

COOK®
MEDICAL

CE
0123



EN 14	Biliary Stents and Sets Instructions for Use
BG 19	Билиарни стентове и комплекти Инструкции за употреба
CS 24	Biliární stenty a soupravy Návod k použití
DA 29	Galdestenter og sæt Brugsanvisning
DE 34	Gallengangstents und -sets Gebrauchsanweisung
EL 40	Ενδοπροσθέσεις χοληφόρων και σέτ Οδηγίες χρήσης
ES 46	Stents y equipos biliares Instrucciones de uso
ET 51	Biliaarsed stendid ja komplektid Kasutusjuhend
FR 56	Sets et endoprothèses biliaires Mode d'emploi
HR 61	Bilijarni stentovi i kompleti Upute za uporabu
HU 66	Epeüti sztentek és készletek Használati utasítás
IT 71	Stent biliari e set di stent biliari Istruzioni per l'uso
LT 77	Tulžies latakų stentai ir rinkiniai Naudojimo instrukcija
LV 82	Žultsvadu stenti un komplekti Lietošanas instrukcija
NL 86	Biliaire stents en sets Gebruiksaanwijzing
NO 92	Gallestenter og stentsett Bruksanvisning
PL 97	Stenty do dróg żółciowych i zestawy Instrukcja użycia
PT 102	Stents biliares e Conjuntos Instruções de utilização
RO 107	Stenturi biliare și seturi de stenturi biliare Instrucțiuni de utilizare
SK 113	Biliárny stent a súpravy Návod na použitie
SL 118	Stenti za žolčevod in sklopi stentov Navodila za uporabo

SR
123

Bilijarni stentovi i kompleti

Uputstvo za upotrebu

SV
128

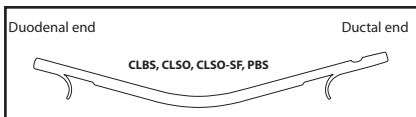
Biliära stentar och set

Bruksanvisning

TR
132

Biliyer Stentler ve Setler

Kullanma Talimatı



EN Figure 1: Cotton-Leung® Biliary Stent / Cotton-Leung® Sof-Flex® Biliary Stent / Plastic Biliary Stent

- BG Фигура 1: Билярен стент Cotton-Leung® / билярен стент Cotton-Leung® Sof-Flex® / пластмасов билярен стент
- CS Obrázek 1: Biliární stent Cotton-Leung® / biliární stent Cotton-Leung® Sof-Flex® / plastový biliární stent
- DA Figur 1: Cotton-Leung® galdestent / Cotton-Leung® Sof-Flex® galdestent / galdestent i plast
- DE Abbildung 1: Cotton-Leung® Gallengangstent / Cotton-Leung® Sof-Flex® Gallengangstent / Kunststoff-Gallengangstent
- EL Εικόνα 1: Ενδοπρόσθεση χοληφόρων Cotton-Leung® / Ενδοπρόσθεση χοληφόρων Cotton-Leung® Sof-Flex® / Πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων
- ES Figura 1: Stent biliar Cotton-Leung® / Stent biliar Cotton-Leung® Sof-Flex® / Stent biliar de plástico
- ET Joonis 1. Biliaarne stent Cotton-Leung® / biliaarne stent Cotton-Leung® Sof-Flex® / plastikust biliaarne stent
- FR Figure 1 : Endoprothèse biliaire Cotton-Leung® / endoprothèse biliaire Cotton-Leung® Sof-Flex® / endoprothèse biliaire en plastique
- HR Slika 1: Bilijarni stent Cotton-Leung® / bilijarni stent Cotton-Leung® Sof-Flex® / plastični bilijarni stent
- HU 1. ábra: Cotton-Leung® epeúti sztent / Cotton-Leung® Sof-Flex® epeúti sztent / Műanyag epeúti sztent
- IT Figura 1. Stent biliare Cotton-Leung®/stent biliare Cotton-Leung® in Sof-Flex®/stent biliare in plastica
- LT 1 pav. „Cotton-Leung®“ tulžies latakų stentas / „Cotton-Leung® Sof-Flex®“ tulžies latakų stentas / plastikinis tulžies latakų stentas
- LV 1. attēls. Cotton-Leung® žultsvadu stents/Cotton-Leung® Sof-Flex® žultsvadu stents/ plastmasas žultsvadu stents
- NL Afbeelding 1: Cotton-Leung® biliaire stent / Cotton-Leung® Sof-Flex® biliaire stent / biliaire stent van kunststof
- NO Figur 1: Cotton-Leung® gallestent / Cotton-Leung® Sof-Flex® gallestent/plastgallestent
- PL Rysunek 1: Stent do dróg żółciowych Cotton-Leung® / stent do dróg żółciowych Cotton-Leung® Sof-Flex® i plastikowy stent do dróg żółciowych
- PT Figura 1: Stent biliar Cotton-Leung® / stent biliar Cotton-Leung® Sof-Flex® / stent biliar plástico
- RO Figura 1: Stent biliar Cotton-Leung® / Stent biliar Cotton-Leung® Sof-Flex® / Stent biliar din plastic
- SK Obrázok č. 1: Biliárny stent Cotton-Leung®/biliárny stent Cotton-Leung® Sof-Flex®/plastový biliárny stent
- SL Slika 1: Stent za žolčevod Cotton-Leung® / stent za žolčevod Cotton-Leung® Sof-Flex® / plastični stent za žolčevod

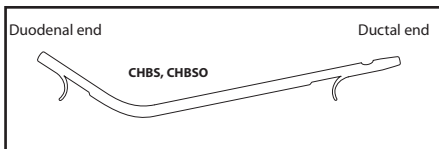
- SR Slika 1: Bilijarni stent Cotton-Leung® / bilijarni stent Cotton-Leung® Sof-Flex® / plastični bilijarni stent
- SV Figur 1: Cotton-Leung® biliär stent/ Cotton-Leung® Sof-Flex® biliär stent/biliär plaststent
- TR Şekil 1: Cotton-Leung® Biliyer Stent/Cotton-Leung® Sof-Flex® Biliyer Stent/Plastik Biliyer Stent

EN Duodenal end

BG Дуоденален край
 CS Duodenální konec
 DA Duodenal ende
 DE Duodenum-Ende
 EL Άκρο δωδεκαδάκτυλου
 ES Extremo duodenal
 ET Kaksteistsõrmiksoole ots
 FR Extrémité duodénale
 HR Duodenalni kraj
 HU Duodenalis vég
 IT Estremità duodenale
 LT Dvylikapirštės žarnos galas
 LV Duodenālais gals
 NL Duodenumuiteinde
 NO Duodenal-ende
 PL Koniec po stronie dwunastnicy
 PT Extremidade duodenal
 RO Capăt duodenal
 SK Dvanásťníkový koniec
 SL Konec za dvanajstnik
 SR Duodenalni kraj
 SV Duodenal ände
 TR Duodenal uç

EN Ductal end

BG Дуктален край
 CS Duktální konec
 DA Duktal ende
 DE Duktaltes Ende
 EL Άκρο για τους πόρους
 ES Extremo del conducto
 ET Juhapoolne ots
 FR Extrémité canalaire
 HR Duktalni kraj
 HU Ductalis vég
 IT Estremità duttale
 LT Latako galas
 LV Duktālais gals
 NL Ductusuiteinde
 NO Ductus-ende
 PL Koniec prowadzący
 PT Extremidade do canal
 RO Capăt ductal
 SK Duktálny koniec
 SL Konec za duktus
 SR Duktalni kraj
 SV Gängände
 TR Duktal uç



EN Figure 2: Cotton-Huibregtse® Biliary Stent

BG Φιγυρα 2: Βιλιαρην σταντ Cotton-Huibregtse®

CS Obrázek 2: Biliární stent Cotton-Huibregtse®

DA Figur 2: Cotton-Huibregtse® galdestent

DE Abbildung 2: Cotton-Huibregtse® Gallengangstent

EL Εικόνα 2: Ενδοπρόσθεση χοληφόρων Cotton-Huibregtse®

ES Figura 2: Stent biliar Cotton-Huibregtse®

ET Joonis 2. Biliaarne stent Cotton-Huibregtse®

FR Figure 2 : Endoprothèse biliaire Cotton-Huibregtse®

HR Slika 2: Bilijarni stent Cotton-Huibregtse®

HU 2. ábra: Cotton-Huibregtse® epeúti sztent

IT Figura 2. Stent biliare Cotton-Huibregtse®

LT 2 pav. „Cotton-Huibregtse®“ tulžies lataų stentas

LV 2. attēls. Cotton-Huibregtse® žultsvadu stents

NL Afbeelding 2: Cotton-Huibregtse® biliaire stent

NO Figur 2: Cotton-Huibregtse® gallestent

PL Rysunek 2: Stent do dróg żółciowych Cotton-Huibregtse®

PT Figura 2: Stent biliar Cotton-Huibregtse®

RO Figura 2: Stent biliar Cotton-Huibregtse®

SK Obrázok č. 2: Biliárny stent Cotton-Huibregtse®

SL Slika 2: Stent za žolčevod Cotton-Huibregtse®

SR Slika 2: Bilijarni stent Cotton-Huibregtse®

SV Figur 2: Cotton-Huibregtse® biliär stent

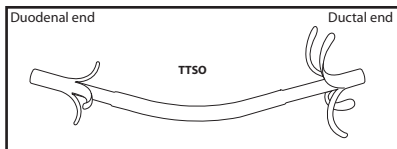
TR Şekil 2: Cotton-Huibregtse® Biliyer Stent

EN Duodenal end

BG	Дуоденален край
CS	Duodenální konec
DA	Duodenal ende
DE	Duodenum-Ende
EL	Άκρο δωδεκαδάκτυλου
ES	Extremo duodenal
ET	Kaksteistsõrmiksoole ots
FR	Extrémité duodénale
HR	Duodenalni kraj
HU	Duodenalis vég
IT	Estremità duodenale
LT	Dvylikapirštės žarnos galas
LV	Duodenālais gals
NL	Duodenumuiteinde
NO	Duodenal-ende
PL	Koniec po stronie dwunastnicy
PT	Extremidade duodenal
RO	Capăt duodenal
SK	Dvanásťníkový koniec
SL	Konec za dvanajstnik
SR	Duodenalni kraj
SV	Duodenal ände
TR	Duodenal uç

EN Ductal end

BG	Дуктален край
CS	Duktální konec
DA	Duktal ende
DE	Duktales Ende
EL	Άκρο για τους πόρους
ES	Extremo del conducto
ET	Juhapoolne ots
FR	Extrémité canalaire
HR	Duktalni kraj
HU	Ductalis vég
IT	Estremità duttale
LT	Latakų galas
LV	Duktālais gals
NL	Ductusuiteinde
NO	Ductus-ende
PL	Koniec prowadzący
PT	Extremidade do canal
RO	Capăt ductal
SK	Duktálny koniec
SL	Konec za duktus
SR	Duktalni kraj
SV	Gångände
TR	Duktal uç



EN Figure 3: ST-2 Soehendra Tannenbaum® Biliary Stent

BG Фигура 3: Билиарен стент ST-2 Soehendra Tannenbaum®

CS Obrázek 3: Biliární stent ST-2 Soehendra Tannenbaum®

DA Figur 3: ST-2 Soehendra Tannenbaum® galdestent

DE Abbildung 3: ST-2 Soehendra Tannenbaum® Gallengangstent

EL Εικόνα 3: Ενδοπρόσθεση χοληφόρων ST-2 Soehendra Tannenbaum®

ES Figura 3: Stent biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum®

ET Joonis 3. Biliaarne stent ST-2 Soehendra Tannenbaum®

FR Figure 3 : Endoprothèse biliaire ST-2 Soehendra Tannenbaum®

HR Slika 3: Bilijarni stent ST-2 Soehendra Tannenbaum®

HU 3. ábra: ST-2 Soehendra Tannenbaum® epeúti sztent

IT Figura 3. Stent biliare ST-2 Soehendra Tannenbaum®

LT 3 pav. „ST-2 Soehendra Tannenbaum®“ tulžies latakų stentas

LV 3. attēls. ST-2 Soehendra Tannenbaum® žultsvadu stents

NL Afbeelding 3: ST-2 Soehendra Tannenbaum® biliaire stent

NO Figur 3: ST-2 Soehendra Tannenbaum® gallestent

PL Rysunek 3: Stent do dróg żółciowych ST-2 Soehendra Tannenbaum®

PT Figura 3: Stents biliares ST-2 Soehendra Tannenbaum®

RO Figura 3: Stent biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum®

SK Obrázok č. 3: Biliárny stent ST-2 Soehendra Tannenbaum®

SL Slika 3: Stent za žolčevod ST-2 Soehendra Tannenbaum®

SR Slika 3: Bilijarni stent ST-2 Soehendra Tannenbaum®

SV Figur 3: ST-2 Soehendra Tannenbaum® biliär stent

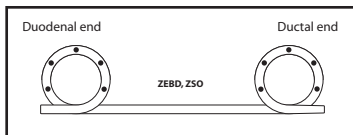
TR Şekil 3: ST-2 Soehendra Tannenbaum® Biliyer Stent

EN Duodenal end

BG	Дуоденален край
CS	Duodenální konec
DA	Duodenal ende
DE	Duodenum-Ende
EL	Άκρο δωδεκαδάκτυλου
ES	Extremo duodenal
ET	Kaksteistsõrmiksoole ots
FR	Extrémité duodénale
HR	Duodenalni kraj
HU	Duodenalis vég
IT	Estremità duodenale
LT	Dvylikapirštės žarnos galas
LV	Duodenālais gals
NL	Duodenumuiteinde
NO	Duodenal-ende
PL	Koniec po stronie dwunastnicy
PT	Extremidade duodenal
RO	Capăt duodenal
SK	Dvanásťníkový koniec
SL	Konec za dvanajstnik
SR	Duodenalni kraj
SV	Duodenal ände
TR	Duodenal uç

EN Ductal end

BG	Дуктален край
CS	Duktální konec
DA	Duktal ende
DE	Duktales Ende
EL	Άκρο για τους πόρους
ES	Extremo del conducto
ET	Juhapoolne ots
FR	Extrémité canalaire
HR	Duktalni kraj
HU	Ductalis vég
IT	Estremità duttale
LT	Latako galas
LV	Duktālais gals
NL	Ductusuiteinde
NO	Ductus-ende
PL	Koniec prowadzący
PT	Extremidade do canal
RO	Capăt ductal
SK	Duktálny koniec
SL	Konec za duktus
SR	Duktalni kraj
SV	Gångände
TR	Duktal uç



EN Figure 4: Zimmon® Biliary Stent

BG Фигура 4: Билиарен стент Zimmon®

CS Obrázek 4: Biliární stent Zimmon®

DA Figur 4: Zimmon® galdestent

DE Abbildung 4: Zimmon® Gallengangstent

EL Εικόνα 4: Ενδοπρόσθεση χοληφόρων Zimmon®

ES Figura 4: Stent biliar Zimmon®

ET Joonis 4. Biliaarne stent Zimmon®

FR Figure 4 : Endoprothèse biliaire Zimmon®

HR Slika 4: Bilijarni stent Zimmon®

HU 4. ábra: Zimmon® epeúti sztent

IT Figura 4. Stent biliare Zimmon®

LT 4 pav. „Zimmon®“ tulžies lataų stentas

LV 4. attēls. Zimmon® žultsvadu stents

NL Afbeelding 4: Zimmon® biliaire stent

NO Figur 4: Zimmon® gallestent

PL Rysunek 4: Zestaw stentu do dróg żółciowych Zimmon®

PT Figura 4: Stent biliar Zimmon®

RO Figura 4: Stent biliar Zimmon®

SK Obrázok č. 4: Súprava biliárnych stentov Zimmon®

SL Slika 4: Stent za žolčevod Zimmon®

SR Slika 4: Bilijarni stent Zimmon®

SV Figur 4: Zimmon® biliär stent

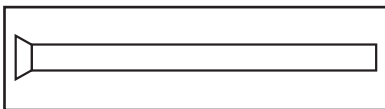
TR Şekil 4: Zimmon® Biliyer Stent

EN Duodenal end

BG	Дуоденален край
CS	Duodenální konec
DA	Duodenal ende
DE	Duodenum-Ende
EL	Άκρο δωδεκαδάκτυλου
ES	Extremo duodenal
ET	Kaksteistsõrmiksoole ots
FR	Extrémité duodénale
HR	Duodenalni kraj
HU	Duodenalis vég
IT	Estremità duodenale
LT	Dvylikapirštės žarnos galas
LV	Duodenālais gals
NL	Duodenumuiteinde
NO	Duodenal-ende
PL	Koniec po stronie dwunastnicy
PT	Extremidade duodenal
RO	Capăt duodenal
SK	Dvanásťnikový koniec
SL	Konec za dvanajstnik
SR	Duodenalni kraj
SV	Duodenal ände
TR	Duodenal uç

EN Ductal end

BG	Дуктален край
CS	Duktální konec
DA	Duktal ende
DE	Duktales Ende
EL	Άκρο για τους πόρους
ES	Extremo del conducto
ET	Juhapoolne ots
FR	Extrémité canalaire
HR	Duktalni kraj
HU	Ductalis vég
IT	Estremità duttale
LT	Latakų galas
LV	Duktālais gals
NL	Ductusuiteinde
NO	Ductus-ende
PL	Koniec prowadzący
PT	Extremidade do canal
RO	Capăt ductal
SK	Duktálny koniec
SL	Konec za duktus
SR	Duktalni kraj
SV	Gångände
TR	Duktal uç



EN Figure 5: Pigtail Straightener

BG Фигура 5: Коректор на извивки

CS Obrázek 5: Napřimovač pigtailu

DA Figur 5: Grisehaleudretter

DE Abbildung 5: Pigtail-Strecker

EL Εικόνα 5: Ευθειαςτής σπειροειδούς άκρου

ES Figura 5: Enderezador de pigtails

ET Joonis 5. Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend

FR Figure 5 : Désilet pour pigtail

HR Slika 5: Uređaj za izravnavanje zavojnice

HU 5. ábra: Pigtail-kiegyenesítő

IT Figura 5. Raddrizzatore di pigtail

LT 5 pav. Riesto galiuko tiesinimo įtaisas

LV 5. attēls. Saritināto galu iztaisnotājs

NL Afbeelding 5: Pigtail straightener

NO Figur 5: Retteenhet for pigtail

PL Rysunek 5: Element prostujący końcówkę pigtail

PT Figura 5: Endireitador de espirais

RO Figura 5: Dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail

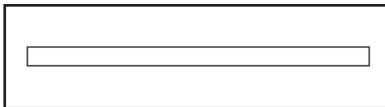
SK Obrázok č. 5: Špirálový vyrovnávač

SL Slika 5: Poravnalo zavitih koncev

SR Slika 5: Cev za ispravljanje „pigtail“ dela

SV Figur 5: Pigtailuträtare

TR Şekil 5: Pigtail Düzleştirici



EN Figure 6: Flap Protector

BG Фигура 6: Протектор на крилицата

CS Obrázek 6: Chráníč křidélek

DA Figur 6: Flapbeskytter

DE Abbildung 6: Flap-Schutz

EL Εικόνα 6: Προστατευτικό γλωττίδας

ES Figura 6: Protector de lengüetas

ET Joonis 6. Keele kaitse

FR Figure 6 : Protecteur de rabats

HR Slika 6: Štitnik zaliska

HU 6. ábra: Rögzítőszárnyvédő

IT Figura 6. Protettore alette

LT 6 pav. Atraminų liežuvėlių apsauga

LV 6. attēls. Atloka aizsargs

NL Afbeelding 6: Flapbeschermer

NO Figur 6: Flikbeskytter

PL Rysunek 6: Ochraniacz wąsów

PT Figura 6: Protetor da aba

RO Figura 6: Protecția aripioarei

SK Obrázok č. 6: Chráníč výbežku

SL Slika 6: Zaščita zavihkov

SR Slika 6: Zaštita preklopa

SV Figur 6: Flikskydd

TR Şekil 6: Flep Koruması

EN The indicated stent length is the distance between the flaps/pigtails.

- BG Посочваната дължина на стента е разстоянието между крилцата/извитите краища с форма на свинска опашка (pigtail).
- CS Uvedená délka stentu představuje vzdálenost mezi křídélky nebo pigtaily.
- DA Den angivne stentlængde er afstanden mellem flapperne/grisehalerne.
- DE Die angegebene Stentlänge bezieht sich auf den Abstand zwischen den Flaps/Pigtails.
- EL Το ενδεικνυόμενο μήκος ενδοπρόσθεσης είναι η απόσταση μεταξύ των γλωττίδων/σπειροειδών άκρων.
- ES La longitud indicada del stent es la distancia entre las lengüetas o los pigtails.
- ET Stendi näidatud pikkus on keelte / rõngasse keeratud otste vahekaugus.
- FR La longueur indiquée de l'endoprothèse est la distance entre les rabats/pigtails.
- HR Indicirana duljina stenta predstavlja udaljenost između zalistaka/zavojnica.
- HU A megadott sztenthossz a rögzítőszárnyak/pigtail elemek közötti távolsággal egyenlő.
- IT La lunghezza dello stent indicata corrisponde alla distanza tra alette/pigtail.
- LT Nurodytas stento ilgis yra atstumas tarp atraminių liežuvelių / riestų galiukų.
- LV Indicētais stenta garums ir attālums starp atlokiem/saritinātajiem galiem.
- NL De aangegeven stentlengte is de afstand tussen de flappen/pigtails.
- NO Den angitte stentlengden er avstanden mellom flikene/pigtailene.
- PL Wskazana długość stentu to odległość pomiędzy wąsami/końcówkami pigtail.
- PT O comprimento de stent indicado é a distância entre as abas/espirais.
- RO Lungimea indicată a stentului reprezintă distanța dintre aripioare/regiunile pigtail.
- SK Uvádzaná dĺžka stentu je vzdialenosť medzi výbežkami/špirálami
- SL Navedena dolžina stenta je razdalja med zavihkoma/zavitima koncema.
- SR Naznačena dužina stenta je rastojanje između preklopa / „pigtail“ delova.
- SV Den indikerade stentlängden är avståndet mellan flikar/pigtails.
- TR Belirtilen stent uzunluğu, flepler/pigtail'ler arasındaki mesafedir.

ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM®, AND PLASTIC BILIARY STENT (PBS) BILIARY STENTS AND STENT SETS

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

This IFU covers Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO), and Plastic Biliary Stent (PBS) biliary stents and stent sets, as represented by Figures 1–4.

These devices are available in two device configurations:

- Stent only [with or without pigtail straightener/flap protector (positioning sleeve*)]
- Stent set, which includes a combination of a stent (with or without pigtail straightener/flap protector) and an introducer (pushing catheter and, where applicable, a guiding catheter).

*Note: The words flap protector and positioning sleeve refer to the same item.

Performance Characteristics

The function and key features of these components are described below.

A variety of biliary stents that provide drainage are available across the device range to accommodate various patient anatomies. They are offered in French sizes of between 5 Fr and 11.5 Fr, in various shape configurations, and in labelled lengths of between 2 cm and 21 cm. Biliary stents have the following features:

- Atraumatic tip – The ends of the stent are designed to be atraumatic to the anatomy
- Sideports – Aid drainage (not applicable to ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- Anti-migration features – Aim to help maintain the position of the stent once it is placed by providing mechanical interference with the anatomy
- Radiopacity – The stent materials are radiopaque to facilitate visibility under fluoroscopy.

Flap protector – This is a tube used to collapse the flap(s) as it is introduced into the endoscope.

Pigtail straightener – This is a tube used to straighten the pigtail to aid in the introduction of the wire guide.

Guiding catheter – The stent is loaded onto the guiding catheter. The function of the guiding catheter is to guide the stent to its intended location.

Guiding catheters contain one or more of the following features:

- Atraumatic tip – The end of the guiding catheter is designed to be atraumatic to the anatomy
- Radiopacity – The guiding catheter tubing material is radiopaque. The guiding catheter also contains marker bands to further enhance its fluoroscopic visibility
- Hub – The guiding catheter contains a hub with a connection to facilitate the attachment of a standard Luer syringe.

Pushing catheter – The function of the pushing catheter is to advance the stent over a pre-positioned wire guide and, where applicable, a guiding catheter to its intended location, and to maintain the position of the stent as it's being deployed. It contains the following feature:

- Proximal identifier – An identifier at its proximal end. It is used to identify the orientation in which the device must be used.

See product label for all dimensions.

Device Compatibility

The Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse and Plastic Biliary Stent (PBS) biliary stents are compatible with the following:

- Endoscope with 3.2 mm, 3.7 mm, or 4.2 mm accessory channel (refer to label for selection of the appropriate accessory channel)
- 0.035" wire guide (refer to label for the wire guide size)
- Endoscopic cap or wire guide locking device (10 Fr Sof-Flex products are not compatible with Fusion wire guide locking device)

- Stent retriever or forceps
- Cook Medical pushing catheter
- Cook Medical guiding catheter
- Contrast media
- Sterile water or saline
- Standard Luer syringe
- Water-soluble lubricant

Table 1 lists the compatible introducers for biliary stents supplied as stent only. **Note:** Stent sets CLBS, ZEBD, and CHBS contain an introducer within the sets.

Table 1: Compatible Cook Introducers/Introduction Systems for Cook Biliary Stents

Cook Biliary Stent (Fr refers to stent diameter in French size)	Compatible Cook Introducers/Introduction Systems ^a						
	Fusion® Pushing Catheter	Pushing Catheter	Guiding Catheter	Huibregtse Guiding Catheter	Stent Introduction System	Oasis® Introduction System	Fusion® Oasis® Introduction System
5 Fr CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^b , ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
8 Fr ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8.5 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11.5 Fr CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aIf using Fusion® Pushing Catheter, Pushing Catheter, Guiding Catheter, Oasis® Introduction System, or Fusion® Oasis® Introduction System, refer to the introducer/introduction system IFU for the instructions on device usage.

^bPBS devices are not available in all markets, including the US.

^cWhen using the Fusion® Oasis® Introduction System (FS-OA) with the CLSO and CHBSO stent families, they are not compatible with stent lengths greater than 14 cm.

Qualitative and Quantitative Information

The materials for the stent implant are outlined in Table 2.

Table 2: Stent Implant Materials

Product	Qualitative Information Device Material		Quantitative Information Weight (g)
5 Fr Cotton-Leung (CLSO) and Zimmon (ZSO)	Polyethylene	Stent	Up to 0.40
6 Fr Zimmon (ZSO)	Polyethylene	Stent	Up to 0.58
7 Fr Cotton-Leung (CLSO), Plastic Biliary Stent (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO), and Zimmon (ZSO)	Ethylene-vinyl acetate (EVA) copolymer	Stent	Up to 1.04
7 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Polyurethane	Stent	Up to 0.64
8 Fr Zimmon (ZSO)	Polyethylene	Stent	Up to 1.12
8.5 Fr Cotton-Leung (CLSO) and Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Polyethylene	Stent	Up to 0.76
8.5 Fr Plastic Biliary Stent (PBS)	EVA copolymer	Stent	Up to 0.76
8.5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluoroethylene	Stent	Up to 1.39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluoroethylene	Stent	Up to 1.42
10 Fr Cotton-Leung (CLSO), Plastic Biliary Stent (PBS), and Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA copolymer	Stent	Up to 1.19
10 Fr Zimmon (ZSO)	Polyethylene	Stent	Up to 2.05
10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Polyurethane	Stent	Up to 1.16
11.5 Fr Cotton-Leung (CLSO), Plastic Biliary Stent (PBS), and Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA copolymer	Stent	Up to 1.59
11.5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluoroethylene	Stent	Up to 1.92

Patient Population

Adult patients requiring biliary stenting for obstruction. The nature of the underlying pathology is prevalent in varying patients, therefore the devices are indicated for patients with biliary duct obstruction caused by common bile duct stones, malignant biliary obstruction, and benign or malignant strictures.

Intended User

This device is intended for use by physicians trained and experienced in endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) techniques.

Standard techniques for the endoscopic placement of stents should be employed.

Contact with Body Tissue

The device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

The biliary stent operates by providing a lumen through which biliary fluid can drain. The stent has an anti-migration feature which provides mechanical interference with the anatomy to help maintain the position of the stent. The stent is radiopaque to facilitate visibility under fluoroscopy. Sideport(s) on the stent aid drainage by providing additional openings for fluid flow. The biliary stent is placed over a pre-positioned wire guide using an introducer. An introducer consists of a pushing catheter only or a pushing catheter and a guiding catheter combined. The guiding catheter contains marker bands which are radiopaque to facilitate visibility under fluoroscopy and guides stent placement. The pushing catheter operates by pushing the stent into place along a pre-positioned wire guide. To protect the flaps and straighten the pigtail on some of the stents a flap protector or pigtail straightener is provided. The flap protector or pigtail straightener operates by providing a lumen through which the stent can be inserted. The flap protector collapses the flaps on the stent before inserting into the endoscope. The pigtail straightener straightens the pigtail to aid in the introduction of the wire guide.

INTENDED USE

This device is used to drain obstructed biliary ducts.

INDICATIONS FOR USE

Endoscopic biliary stent placement for biliary drainage of obstructed ducts that could be caused by common bile duct stones, malignant biliary obstruction, benign or malignant strictures or other obstructed biliary conditions requiring drainage.

CLINICAL BENEFITS

Drainage of the biliary duct.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

Inability to pass a wire guide, guiding catheter, and/or stent through the obstructed area.

WARNINGS

- This single-use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to contamination with biological or chemical agents and/or migration and/or mechanical integrity failure of device.
- Visually inspect the integrity of the sterile packaging. Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Visually inspect the device with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.
- These biliary stents are intended up to a maximum of 3 months indwell.

PRECAUTIONS

- A complete diagnostic evaluation of the patient prior to use to determine the proper stent size should be carried out.
- Refer to the label for the minimum channel size required for this device.
- Refer to the device label for the selection of the appropriate wire guide.
- The stent must be placed under fluoroscopic monitoring.
- The flap protector (if any) or the pigtail straightener (where supplied) is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.

- Care must be exercised when straightening the pigtail curls (if any) in order to avoid kinking or breaking the stent.
- Do not use excessive force to advance the stent.
- Refer to Figures 1 to 4 for the intended placed orientation of the stent in the biliary duct.
- Periodic evaluation of the device is recommended during indwell period.
- Select the Cook stent introducer system (if not included) in the appropriate French size. See Table 1 for guidance.
- Sphincterotomy is not necessary for the device placement.
- Dislodgement of a placed stent is possible when attempting additional procedures.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Store the device in a dry location.
- Use of this device restricted to a trained healthcare professional.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in ERCP techniques.
- Standard techniques for the endoscopic placement of stents should be employed.
- Where used on a label, these symbols indicate the following:



Not compatible with Fusion wire guide locking device.



Use with FS-OA-10 or PC-10 and GC-5.

MRI SAFETY INFORMATION



This symbol means the stent is MR Safe.

The Zimmon® Biliary Stent, ST-2 Soehendra Tannenbaum® Biliary Stent, Cotton-Huibregtse® Biliary Stent, Cotton-Leung® Biliary Stent (including Sof-Flex®), and Plastic Biliary Stent are MR Safe.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 7 mm from the stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Those associated with ERCP: allergic reaction to contrast or medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • cholangitis • hemorrhage • hypotension • infection • liver abscess • pancreatitis • perforation • respiratory depression or arrest • sepsis.

Those associated with biliary stent placement: fever • obstruction of the pancreatic duct • pain/discomfort • stent migration • stent occlusion • trauma to the biliary duct or duodenum.

HOW SUPPLIED

These devices are supplied ethylene oxide (EO) sterilized in a peel-open pouch.

Sof-Flex Stents only: Following sterilization, the pouch is further packaged into a box.

This device is accompanied by an implant card that should be given to the patient after it has been completed by the healthcare professional.

DEVICE PREPARATION

1. Prior to introducing any devices, ensure working channel of endoscope is lubricated with water or a water-based lubricant.
2. Referring to the device package label, ensure that the endoscope has a channel size greater than or equal to the minimum channel size required to operate the device.
3. Prior to using the device(s) visually inspect it/them for abnormalities that could result in improper function.
4. Attach endoscopic cap or wire guide locking device to endoscope.
5. For 10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex® stents, lubricate the guiding catheter with water-soluble lubricant. Retain the flap protector for use when introducing the stent flaps into the accessory channel.

INSTRUCTIONS FOR USE

I. FOR NON-PIGTAIL STENTS:

1. Gently ensure the full extension of all the flaps.
2. Load the flap protector onto the duodenal flap end of the stent.

Illustrations

For 5 Fr to 7 Fr stents:

- 3a. Introduce the stent, ductal end first, and the flap protector onto a pre-positioned wire guide.
- 3b. Advance the pushing catheter over the wire guide to advance the stent into the accessory channel. As the front flap of the stent enters the accessory channel, keep the flap protector over the back flap until the stent is completely in the accessory channel.

For 8.5 Fr and larger stents:

- 3c. Remove the hub from the end of the guiding catheter, then introduce the guiding catheter into the accessory channel over a pre-positioned wire guide. For 10 Fr Cotton-Leung® Sof-Flex® stents, lubricate the guiding catheter with water-soluble lubricant. Retain the flap protector for use when introducing the stent flaps into the accessory channel.
- 3d. With the elevator open, advance until a sufficient length of the guiding catheter is above the obstruction.
- 3e. Introduce the stent, ductal end first, and the flap protector onto the guiding catheter and the pre-positioned wire guide.
- 3f. Advance the pushing catheter over the wire guide and the guiding catheter to advance the stent into the accessory channel. As the front flap of stent enters the accessory channel, keep the flap protector over the back flap until the stent is completely in the accessory channel.

Then refer to steps 4-9 below**II. FOR PIGTAIL STENTS:**

1. Straighten the ductal pigtail. Use the pigtail straightener where provided.
2. Introduce the stent, ductal end first, and the pigtail straightener (where supplied) onto the pre-positioned wire guide until the straightener reaches the second curl.
3. Advance the pushing catheter over the wire guide to advance the pigtail stent into the accessory channel.

Then refer to steps 4-9 below

4. As the pushing catheter advances the stent completely into the accessory channel, slide the flap protector/pigtail straightener (where supplied) back over the pushing catheter until it reaches the end of the catheter, keeping it clear of the accessory channel.
5. Advance the pushing catheter in small increments until the stent is in the desired position.
6. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent position.
Note: For non-pigtail stents of 8.5 Fr or greater only: If desired, replace the hub on the guiding catheter before flushing the contrast media.
7. After confirming the stent position, gently remove the wire guide and the guiding catheter (where supplied) from the endoscope while maintaining the position of the stent with the pushing catheter.
8. Gently remove the pushing catheter from the accessory channel.
9. These stents may be removed under standard endoscopic techniques.

DISPOSAL OF DEVICES

This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed in accordance with institutional guidelines. The introducer (if supplied) should be coiled for disposal.

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of.

When available, the EUDAMED website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), along with the BUDI for this product (0827002CIRL202007013010B6), can be used to locate the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this product.

Patient-facing information may be accessed at cookmedical.eu/patient-implant-information.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device this should be reported to Cook Medical and the competent authority of the country where the device was used.

БИЛИАРНИ СТЕНТОВЕ И КОМПЛЕКТИ СТЕНТОВЕ ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® И ПЛАСТМАСОВ БИЛИАРЕН СТЕНТ (PBS)

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на лекар (или надлежно лицензиран специалист).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тези инструкции за употреба обхващат билиарни стентове и комплекти стентове Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) и пластмасов билиарен стент (PBS), представени на Фигури 1 – 4. Тези изделия се предлагат в две конфигурации:

- Само стент [със или без коректор на извивки/протектор на крилцата (позициониращ маншон*)]
- Комплект стент, който включва комбинация от стент (със или без коректор на извивки/протектор на крилцата) и въвеждащо устройство (избутващ катетър и, където е приложимо, водещ катетър).

*Забележка: Термините „протектор на крилцата“ и „позициониращ маншон“ се отнасят за един и същ артикул.

Работни характеристики

Функцията и основните характеристики на тези компоненти са описани по-долу.

Разнообразие от билиарни стентове, които осигуряват дренаж, са налични в цялата гама изделия, за да се адаптират към различни анатомии на пациентите. Предлагат се в размери на френчове между 5 Fr и 11,5 Fr, в различни конфигурации на формата и в етикетирани дължини между 2 cm и 21 cm.

Билиарните стентове имат следните характеристики:

- Атравматичен връх – краищата на стента са проектирани да бъдат атравматични за анатомията
- Странични отвори – подпомагат дренажа (неприложимо за ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- Функции против миграция – предназначени да поддържат позицията на стента, след като бъде поставен, като осигуряват механична намеса в анатомията
- Рентгеноконтрастност – материалите на стента са рентгеноконтрастни, за да улеснят видимостта при флуороскопия.

Протектор на крилцата – това е тръба, използвана за сгъване на крилцата при въвеждане в ендоскопа.

Коректор на извивки – това е тръбичка за коригиране на извивката, за да спомогне за въвеждането на теления водач.

Водещ катетър – стентът се зарежда върху водещия катетър. Функцията на водещия катетър е да направлява стента до предвиденото му място.

Водещите катетри съдържат една или повече от следните характеристики:

- Атравматичен връх – края на водещия катетър е проектиран да бъде атравматичен за анатомията
- Рентгеноконтрастност – материалът на тръбата на водещия катетър е рентгеноконтрастен
- Водещият катетър също така съдържа маркерни ленти за допълнително подобряване на неговата флуороскопска видимост
- Втулка – водещият катетър съдържа втулка с връзка за улесняване на прикрепването на стандартна спринцовка с луер накрайник.

Избутващ катетър – функцията на избутващия катетър е да придвижи стента по предварително позициониран телен водач и, където е приложимо, водещ катетър до предвиденото му място и да поддържа позицията на стента, докато се разгръща. Той съдържа следната функция:

- Проксимален идентификатор – идентификатор в неговия проксимален край. Използва се за идентифициране на ориентацията, в която трябва да се използва изделието.

Вижте етикета на продукта за всички размери.

Съвместимост на изделието

Билиарните стентове Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse и пластмасовият билиарен стент (PBS) са съвместими със следните:

- Ендоскоп с 3,2 mm, 3,7 mm или 4,2 mm канал за допълнителни принадлежности (вижте етикета за избор на подходящия канал за допълнителни принадлежности)
- Телен водач 0,035 inch (вижте етикета за размера на теления водач)
- Ендоскопска капачка или устройство за блокиране на теления водач (продуктите Sof-Flex 10 Fr не са съвместими с устройство за блокиране на теления водач Fusion)
- Стент ретривър или форцепс
- Избутващ катетър на Cook Medical
- Водещ катетър на Cook Medical
- Контрастни средства
- Стерилна вода или физиологичен разтвор
- Стандартна спринцовка с луер накрайник
- Водоразтворим лубрикант

Таблица 1 изброява съвместимите въвеждащи устройства за билиарни стентове, доставени само като стент. **Забележка:** Комплектите стентове CLBS, ZEBD и CHBS съдържат въвеждащо устройство.

Таблица 1: Съвместими въвеждащи устройства/системи за въвеждане на Cook за билиарни стентове на Cook

Билиарен стент на Cook (Fr се отнася до големината на диаметъра на стента във френчове)	Съвместими въвеждащи устройства/системи за въвеждане на Cook ^a						
	Избутващ катетър Fusion [®]	Избутващ катетър	Водещ катетър	Водещ катетър Huibregtse	Система за въвеждане на стент	Система за въвеждане Oasis [®]	Система за въвеждане Fusion [®] Oasis [®]
CLSO, ZSO 5 Fr	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
ZSO 6 Fr	—	PC-6	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS [®] , ZSO 7 Fr	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
ZSO 8 Fr	—	PC-8	—	—	—	—	—
CHBSO [®] , CLSO [®] , PBS [®] , TTSO 8,5 Fr	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
CHBSO [®] , CLSO [®] , PBS [®] , TTSO 10 Fr	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
CLSO-SF 10 Fr	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
ZSO 10 Fr	—	PC-10	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, PBS [®] , TTSO 11,5 Fr	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aАко използвате избутващ катетър Fusion[®], избутващ катетър, водещ катетър, система за въвеждане Oasis[®] или система за въвеждане Fusion[®] Oasis[®], вижте инструкциите за употреба на въвеждащото устройство/системата за въвеждане за указанията за употреба на изделието.

^bИзделията с код PBS не са налични на всички пазари, включително в САЩ.

^cКогато използвате системата за въвеждане Fusion[®] Oasis[®] (FS-OA) с фамилиите стентове CLSO и CHBSO; тя не е съвместима с дължини на стентовете по-големи от 14 cm.

Информация за качество и количество

Материалите за стент импланта са описани в Таблица 2.

Таблица 2: Материали в стент импланта

Продукт	Информация за качеството на материалите на изделието		Количествена информация Тегло (g)
Cotton-Leung (CLSO) и Zimmon (ZSO) 5 Fr	Полиетилен	Стент	До 0,40
Zimmon (ZSO) 6 Fr	Полиетилен	Стент	До 0,58
Cotton-Leung (CLSO), пластмасов билиарен стент (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) и Zimmon (ZSO) 7 Fr	Съполимер на етилен-винил ацетат (EVA)	Стент	До 1,04
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) 7 Fr	Полиуретан	Стент	До 0,64
Zimmon (ZSO) 8 Fr	Полиетилен	Стент	До 1,12
Cotton-Leung (CLSO) и Cotton-Huibregtse (CHBSO) 8,5 Fr	Полиетилен	Стент	До 0,76
Пластмасов билиарен стент (PBS) 8,5 Fr	Съполимер на EVA	Стент	До 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) 8,5 Fr	Политетрафлуоретилен	Стент	До 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) 10 Fr	Политетрафлуоретилен	Стент	До 1,42

Cotton-Leung (CLSO), пластмасов билиарен стент (PBS) и Cotton-Huibregtse (CHBSO) 10 Fr	Съполимер на EVA	Стент	До 1,19
Zimmon (ZSO) 10 Fr	Полиетилен	Стент	До 2,05
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) 10 Fr	Полиуретан	Стент	До 1,16
Cotton-Leung (CLSO), пластмасов билиарен стент (PBS) и Cotton-Huibregtse (CHBSO) 11,5 Fr	Съполимер на EVA	Стент	До 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) 11,5 Fr	Политетрафлуоретилен	Стент	До 1,92

Пациентска популация

Възрастни пациенти, нуждаещи се от билиарно стентирание за обструкция. Естеството на подлежащата патология е доминираща при различните пациенти, затова изделията са показани за пациенти с билиарна обструкция, причинена от камъни в общия жлъчен канал, злокачествена билиарна обструкция и доброкачествени или злокачествени стриктури.

Предвиден потребител

Това изделие е предназначено за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в ендоскопската ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХП).

Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове.

Контакт с телесни тъкани

Изделието е в контакт с тъкани в съответствие с предназначението.

Принципи на работа

Билиарният стент функционира, като осигурява лумен, през който може да се оттича билиарна течност. Стентът има функция против миграция, която осигурява механична намеса в анатомията, за да поддържа позицията на стента. Стентът е рентгеноконтрастен за улеснение на видимостта под флуороскоп. Страничният(те) отвор(и) на стента подпомагат дренажа, като осигуряват допълнителни отвори за потока на течността. Билиарният стент се поставя върху предварително позициониран телен водач с помощта на въвеждащо устройство. Въвеждащото устройство се състои само от избутващ катетър или комбинация от избутващ катетър и водещ катетър. Водещият катетър съдържа маркерни ленти, които са рентгеноконтрастни, за да улеснят видимостта при флуороскопия и направляват поставянето на стента. Избутващият катетър работи чрез натискане на стента на място по протежение на предварително позициониран телен водач. За защита на крилцата и за изправяне на формата на свинска опашка на някои от стентовете е осигурен протектор на крилцата или коректор на извивки. Протекторът на крилцата или коректорът на извивки работи, като осигурява лумен, през който може да бъде вкаран стентът. Протекторът на крилцата свива крилцата на стента, преди да бъде поставен в ендоскопа. Коректорът на извивки изправя формата на свинска опашка, за да спомогне за въвеждането на теления водач.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за дрениране на запушени жлъчни пътища.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Поставяне на ендоскопски билиарен стент за билиарен дренаж на запушени жлъчни канали, което може да е причинено от камъни в общия жлъчен канал, злокачествена билиарна обструкция, доброкачествени или злокачествени стриктури или други състояния на билиарна обструкция, изискващи дренаж.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Дрениране на жлъчния канал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията, които са специфични за ендоскопската ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХП).

Невъзможност за прекарване на телен водач, водещ катетър и/или стент през мястото на обструкцията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това изделие за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Опитите за повторна обработка, стерилизация и/или употреба могат да доведат до контаминация с биологични или химични агенти, миграция и/или нарушаване на механичната цялост на изделието.

- Визуално проверете целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено е отворена преди употреба.
- Проверете визуално изделието, като обърнете специално внимание за наличие на прегъвания, огъвания и счупвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.
- Тези билиарни стентове са предназначени за максимум 3 месеца престой.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се извърши пълна диагностична оценка на пациента преди употреба, за се определи правилния размер на стента.
- Вижте етикета за минималния размер на канала, изискван за това изделие.
- Вижте етикета на изделието за избора на подходящия телен водач.
- Стентът трябва да се постави под флуороскопско наблюдение.
- Протекторът на крилцата (ако има такъв) или коректорът на извивки (където е доставен) не е предназначен за използване в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.
- Трябва да се внимава, когато се изправят извивките с форма на свинска опашка (pigtail) (ако има такива), за да избегнете прегъване или счупване на стента.
- Не използвайте прекомерно усилие, за да придвижите стента напред.
- Вижте Фигури 1 до 4 за предвидената ориентация при поставяне на стента в жлъчния канал.
- Препоръчва се периодична оценка на изделието по време на периода на престой.
- Изберете въвеждащата система за стент на Cook (ако не е включена) с подходящия размер във Fr. Вижте Таблица 1 за упътване.
- За поставяне на изделието не е необходима сфинктеротомия.
- Възможно е разместване на поставен стент при опит за допълнителни процедури.
- Не използвайте това устройство за друга цел, освен посоченото предназначение.
- Изделието трябва да се съхранява на сухо място.
- Това изделие може да се използва само от обучен медицински специалист.
- Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за ЕРХП.
- Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове.
- Когато се използват върху етикет, тези символи показват следното:



Несъвместимо с устройство за блокиране на теления водач Fusion.



Да се използва с FS-OA-10 или PC-10 и GC-S.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ УПОТРЕБА С ЯМР



Този символ означава, че стентът е безопасен в МР среда.

Билиарният стент Zimmon®, билиарният стент ST-2 Soehendra Tannenbaum®, билиарният стент Cotton-Huibregtse®, билиарният стент Cotton-Leung® (включително Sof-Flex®) и пластмасовият билиарен стент са безопасни в МР среда.

При неклинично изпитване артефактът на изображението, породен от изделието, се разпростира приблизително на 7 mm от стента, когато се изобразява с пулсова секвенция с градиентно ехо и МР система 3 T.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Тези, свързани с ЕРХП: алергична реакция към контраст или медикамент • аспирация • инфекция • кръвоизлив • панкреатит • перфорация • потискане или спиране на дишането • сепсис • сърдечна аритмия или сърдечен арест • хипотония • холангит • чернодробен абсцес.

Тези, свързани с поставянето на билиарен стент: болка/дискомфорт • миграция на стента • обструкция на панкреасния канал • оклузия на стента • повишена температура • травма на билиарния канал или дванадесетопръстника.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това изделие се доставя стерилизирано с етиленов оксид (ЕО) в торбичка, която се отваря чрез обелване.

Само стентове Sof-Flex: След стерилизация торбичката е опакована допълнително в кутия. Това изделие е придружено с карта за импланта, която трябва да се даде на пациента, след като се попълни от медицинския специалист.

ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Преди въвеждането на каквито и да било изделия се уверете, че работният канал на ендоскопа е смазан с вода или лубрикант на водна основа.
2. Познавайки се на етикета на опаковката на изделието, уверете се, че ендоскопът има размер на канала, по-голям или равен на минималния размер на канала, необходим за работа на изделието.
3. Преди да използвате изделието(ята), проверете го/ги визуално за аномалии, които могат да доведат до неправилно функциониране.
4. Прикрепете ендоскопска капачка или устройство за блокиране на теления водач към ендоскопа.
5. За стентове Cotton-Leung Sof-Flex® 10 Fr лубрикирайте водещия катетър с водоразтворим лубрикант. Запазете протектора на крилцата за употреба, когато въвеждате крилцата на стента в канала за допълнителни принадлежности.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

I. ЗА СТЕНТОВЕ БЕЗ ИЗВИТИ КРАИЩА С ФОРМА НА СВИНСКА ОПАШКА (PIGTAIL):

1. Внимателно осигурете пълното отваряне на всичките крилца.
2. Поставете протектора на крилцата върху дуоденалния край с крилце на стента.

За стентове 5 Fr до 7 Fr:

- 3a. Въведете стента, с дукталния край напред, и протектора на крилцата върху предварително позициониран телен водач.
- 3b. Придвигнете напред избутващия катетър върху теления водач, за да придвигнете напред стента в канала за допълнителни принадлежности. Когато предното крилце на стента влезе в канала за допълнителни принадлежности, задържете протектора на крилцата върху задното крилце, докато стентът влезе напълно в канала за допълнителни принадлежности.

За стентове с размер 8,5 Fr и по-големи:

- 3c. Свалете втулката от края на водещия катетър и след това въведете водещия катетър в канала за допълнителни принадлежности върху предварително позициониран телен водач. За стентове Cotton-Leung® Sof-Flex® 10 Fr лубрикирайте водещия катетър с водоразтворим лубрикант. Запазете протектора на крилцата за употреба, когато въвеждате крилцата на стента в канала за допълнителни принадлежности.
- 3d. С отворено повдигащо устройство придвигнете напред, докато достатъчна дължина от водещия катетър застане над обструкцията.
- 3e. Въведете стента, с дукталния край напред, и протектора на крилцата върху водещия катетър и предварително позиционирания телен водач.
- 3f. Придвигнете напред избутващия катетър върху теления водач и водещия катетър, за да придвигнете напред стента в канала за допълнителни принадлежности. Когато предното крилце на стента влезе в канала за допълнителни принадлежности, задържете протектора на крилцата върху задното крилце, докато стентът влезе напълно в канала за допълнителни принадлежности.

След това вижте стъпки 4 – 9 по-долу

II. ЗА СТЕНТОВЕ С ИЗВИТИ КРАИЩА С ФОРМА НА СВИНСКА ОПАШКА (PIGTAIL):

1. Изправете дукталния извит край с форма на свинска опашка (pigtail). Използвайте коректора за извивки с форма на свинска опашка (Pigtail), когато е доставен.
2. Въведете стента, с дукталния край напред, и коректора на извивки (където е доставен) върху предварително позиционирания телен водач, докато коректорът достигне втората извивка.
3. Придвигнете напред избутващия катетър над теления водач, за да придвигнете напред стента с извити краища с форма на свинска опашка (pigtail) в канала за допълнителни принадлежности.

След това вижте стъпки 4 – 9 по-долу

4. Когато избутващият катетър придвижи напълно стента напред в канала за допълнителни принадлежности, плъзнете назад протектора на крилцата/коректора за извивки (където е доставен) над избутващия катетър, докато достигне края на катетъра, като не го допирате до канала за допълнителни принадлежности.
5. Придвигвайте напред избутващия катетър на малки стъпки, докато стентът застане в желаната позиция.

6. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаната позиция на стента.

Забележка: Само за стентове без извити краища с форма на свинска опашка (Pigtail) 8,5 Fr или по-големи: По желание поставете обратно втулката върху водещия катетър, преди да промиете с контрастни средства.

7. След като потвърдите позицията на стента, внимателно извадете теления водач и водещия катетър (където е доставен) от ендоскопа, като поддържате позицията на стента с помощта на избутващия катетър.
8. Внимателно извадете избутващия катетър от канала за допълнителни принадлежности.
9. Тези стентове могат да бъдат извадени съгласно стандартни ендоскопски техники.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

Това изделие може да бъде контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърля в съответствие с указанията на здравното заведение. Въвеждащото устройство (ако е доставено) трябва да бъде навито на спирала за изхвърляне.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

Когато е наличен, уебсайтът на EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), заедно с BUDI за този продукт (0827002C1RL202007013010B6), може да се използва за намиране на Резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP) за този продукт.

Можете да получите достъп до информация за пациента на адрес cookmedical.eu/patient-implant-information.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, на Cook Medical и на компетентния орган на държавата, където се използва изделието.

ČESKY

BILIÁRNÍ STENTY ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® A PLASTOVÉ BILIÁRNÍ STENTY (PBS) A SOUPRAVY STENTŮ

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Tento návod k použití se vztahuje na biliární stenty Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) a plastové biliární stenty (PBS) a soupravy stentů zobrazené na obrázcích 1–4.

Tyto prostředky jsou k dispozici ve dvou konfiguracích:

- Samostatný stent [s napřimovačem pigtailu / chráničem křidélek (polohovacím rukávem)* nebo bez nich]
- Souprava stentu, která obsahuje kombinaci stentu (s napřimovačem pigtailu / chráničem křidélek nebo bez nich) a zavaděče (tlačný katetr a v příslušných případech vodící katetr).

*Poznámka: Slova chránič křidélek a polohovací rukáv popisují stejný předmět.

Výkonnostní charakteristiky

Funkce a klíčové vlastnosti těchto komponent jsou popsány níže.

V sortimentu prostředků je k dispozici řada drenážních biliárních stentů, aby vyhověly různým anatomickým dispozicím pacientů. Jsou nabízeny ve velikostech French od 5 Fr do 11,5 Fr, v různých tvarových konfiguracích a v označených délkách od 2 cm do 21 cm. Biliární stenty mají následující prvky:

- Atraumatický hrot – Konce stentu jsou navrženy tak, aby byly atraumatické vůči anatomickým prvkům
- Postranní porty – Pomáhají s drenáží (nevztahuje se na ST-2 Soehendra Tannenbaum)

- Antimigrační prvky – Po zavedení stentu mají pomáhat udržet jeho polohu tím, že mechanicky zasahují do anatomických prvků

- Kontrastnost – Materiály stentů jsou rentgenkontrastní, aby byly lépe viditelné na skioskopii.

Chránič křidélek – Jedná se o trubičku, která slouží ke sbalení křidéla/křidélek při zavádění stentu do endoskopu.

Napřimovač pigtailu – Toto je trubička, která slouží k narovnání pigtailu, což pomáhá se zavedením vodícího drátu.

Vodící katetr – Stent je nasazen na vodícím katetru. Úkolem vodícího katetru je zavést stent na určené místo.

Vodící katetry mají jednu nebo více z následujících vlastností:

- Atraumatický hrot – Konec vodícího katetru je navržen tak, aby byl atraumatický vůči anatomickým prvkům
- Kontrastnost – Materiál hadičky vodícího katetru je rentgenkontrastní. Vodící katetr obsahuje také značící proužky, které dále zlepšují jeho viditelnost na skioskopii
- Ústí – Vodící katetr obsahuje ústí s konektorem, který usnadňuje připojení standardní stříkačky Luer.

Tlačný katetr – Úkolem tlačného katetru je posunout stent na určené místo po předem zavedeném vodícím drátu a v příslušném případě po vodícím katetru a udržovat polohu stentu při jeho zavádění. Obsahuje následující prvky:

- Proximální identifikátor – Identifikátor na proximálním konci. Označuje orientaci, ve které se má prostředek použít.

Všechny rozměry naleznete na označení produktu.

Kompatibilita prostředků

Biliární stenty Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse a plastové biliární stenty (PBS) jsou kompatibilní s následujícími prostředky:

- Endoskop s akcesorním kanálem o velikosti 3,2 mm, 3,7 mm nebo 4,2 mm (výběr vhodného akcesorního kanálu naleznete na označení)
- Vodící drát o velikosti 0,035 inch (velikost vodícího drátu naleznete na označení)
- Endoskopický port nebo aretátor vodícího drátu (produkty Sof-Flex o velikosti 10 Fr nejsou kompatibilní s aretátorem vodícího drátu Fusion)
- Extraktor stentů nebo kleště
- Tlačný katetr Cook Medical
- Vodící katetr Cook Medical
- Kontrastní látka
- Sterilní voda nebo fyziologický roztok
- Standardní injekční stříkačka Luer
- Lubrikant rozpustný ve vodě

Kompatibilní zavaděče pro biliární stenty dodávané jako samotné stenty najdete v tabulce 1. **Poznámka:** Soupravy stentů CLBS, ZEBD a CHBS obsahují zavaděč.

Tabulka 1: Kompatibilní zavaděče nebo zaváděcí systémy společnosti Cook pro biliární stenty společnosti Cook

Biliární stent společnosti Cook (Fr označuje průměr stentu v jednotkách French)	Kompatibilní zavaděče nebo zaváděcí systémy společnosti Cook ^a						
	Tlačný katetr Fusion®	Tlačný katetr	Vodící katetr	Vodící katetr Huibregtse	Zaváděcí systém stentu	Zaváděcí systém Oasis®	Zaváděcí systém Fusion® Oasis®
5 Fr CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^b , ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
8 Fr ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8,5 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11,5 Fr CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aPokud používáte tlačný katetr Fusion[®], tlačný katetr, vodící katetr, zaváděcí systém Oasis[®] nebo zaváděcí systém Fusion[®] Oasis[®], najdete pokyny k použití prostředku v příslušném návodu k použití zaváděče nebo zaváděcího systému.

^bProstředky PBS nejsou k dispozici na všech trzích, a to včetně USA.

^cPokud používáte zaváděcí systém Fusion[®] Oasis[®] (FS-OA) se stenty z řady CLSO a CHBSO, není kompatibilní se stenty delšími než 14 cm.

Kvalitativní a kvantitativní informace

Materiály implantovaného stentu jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka 2: Materiály implantovaného stentu

Výrobek	Kvalitativní informace Materiál prostředku		Kvantitativní informace Hmotnost (g)
Cotton-Leung (CLSO) a Zimmon (ZSO) o velikosti 5 Fr	Polyetylén	Stent	Až 0,40
Zimmon (ZSO) o velikosti 6 Fr	Polyetylén	Stent	Až 0,58
Cotton-Leung (CLSO), plastový biliární stent (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) a Zimmon (ZSO) o velikosti 7 Fr	Kopolymer ethylenvinylacetátu (EVA)	Stent	Až 1,04
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) o velikosti 7 Fr	Polyuretan	Stent	Až 0,64
Zimmon (ZSO) o velikosti 8 Fr	Polyetylén	Stent	Až 1,12
Cotton-Leung (CLSO) a Cotton-Huibregtse (CHBSO) o velikosti 8,5 Fr	Polyetylén	Stent	Až 0,76
Plastový biliární stent (PBS) o velikosti 8,5 Fr	Kopolymer EVA	Stent	Až 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) o velikosti 8,5 Fr	Polytetrafluoretylen	Stent	Až 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) o velikosti 10 Fr	Polytetrafluoretylen	Stent	Až 1,42
Cotton-Leung (CLSO), plastový biliární stent (PBS) a Cotton-Huibregtse (CHBSO) o velikosti 10 Fr	Kopolymer EVA	Stent	Až 1,19
Zimmon (ZSO) o velikosti 10 Fr	Polyetylén	Stent	Až 2,05
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) o velikosti 10 Fr	Polyuretan	Stent	Až 1,16
Cotton-Leung (CLSO), plastový biliární stent (PBS) a Cotton-Huibregtse (CHBSO) o velikosti 11,5 Fr	Kopolymer EVA	Stent	Až 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) o velikosti 11,5 Fr	Polytetrafluoretylen	Stent	Až 1,92

Populace pacientů

Dospělí pacienti, kteří potřebují zavést biliární stent kvůli obstrukci. Povaha základního patologického stavu se u různých pacientů liší, proto jsou prostředky indikovány u pacientů s obstrukcí žlučovýchodů způsobenou kameny v hlavním žlučovodu, maligním ucpaním žlučovodu a benigními nebo maligními strikturami.

Určený uživatel

Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškolení v endoskopické retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a mají s ní zkušenosti.

Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

Kontakt s tělními tkáněmi

V souladu s určeným použitím přichází prostředek do kontaktu s tkání.

Principy funkce

Biliární stent funguje tak, že vytváří lumen, kterým může odtékat žlučová tekutina. Stent má antimigrační prvek, který mechanicky zasahuje do anatomických prvků, a tím pomáhá udržet stent na místě. Stent je rentgenkontrastní, aby byl lépe viditelný na skiaskopii. Postranní port/y na stentu napomáhají drenáži tím, že poskytují další otvory pro průtok tekutiny. Biliární stent se zavádí po předem zavedeném vodícím drátu pomocí zaváděče. Zaváděč se skládá buď ze samotného tlačného katetru, nebo z kombinace tlačného katetru a vodícího katetru. Vodící katetr obsahuje rentgenkontrastní značící proužky, které zlepšují viditelnost na skiaskopii a slouží jako ukazatele při umísťování stentu. Tlačný katetr funguje tak, že posunuje stent na příslušné místo podél předem zavedeného vodícího drátu. K ochraně křidélek a narovnání pigtailu na některých stentech se dodávají chránič křidélek nebo napřimovač pigtailu. Chránič křidélek nebo napřimovač pigtailu fungují tak, že slouží jako lumen, skrz který lze zavést stent. Chránič křidélek sbalí křídélka na stentu sbalí předtím, než je stent zaveden do endoskopu. Napřimovač pigtailu narovná pigtail, což pomáhá se zavedením vodícího drátu.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k drenáži neprůchodných žlučových cest.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Endoskopické zavedení biliárního stentu pro drenáž ucpaných žlučodů, které mohou být ucpané kameny v hlavním žlučovodu, maligním ucpaním žlučovodu, benigními nebo maligními strikturami nebo jinými obstrukcemi žlučových cest vyžadujícími drenáž.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Drenáž žlučovodu.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP).

Nemožnost protáhnout vodičí drát, vodičí katetr a/nebo stent neprůchodnou oblastí.

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek pro jednorázové použití není určen k opakovanému používání. Pokusy o obnovu, sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo migraci a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.
- Vizualně zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkován, zahýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.
- Tyto biliární stenty jsou určeny k zavedení maximálně na 3 měsíce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím je třeba provést kompletní diagnostické vyšetření pacienta k určení správné velikosti stentu.
- Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení.
- Informace pro výběr vhodného vodičího drátu najdete na označení prostředku.
- Stent se musí zavádět za skiaskopického monitorování.
- Chránič křidélek (pokud jsou přítomna) nebo napřimovač pigtailu (pokud je dodán) nejsou určeny pro použití v akcesorním kanálu endoskopu.
- Při napřimování zákrutů pigtailu (pokud jsou přítomny) je nutno postupovat šetrně, aby nedošlo k zasmyčkování nebo zlomení stentu.
- Při posunování stentu nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Zamýšlenou orientaci stentu umístěného ve žlučovodu uvádí obrázky 1 až 4.
- Když je prostředek zavedený, doporučuje se ho pravidelně kontrolovat.
- Zvolte zaváděcí systém stentů Cook (pokud není součástí dodávky) ve vhodné velikosti French. Pokyny najdete v tabulce 1.
- Pro zavedení prostředku není nutná sfinkterotomie.
- Při pokusu o další zákroky může dojít k posunutí implantovaného stentu.
- Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.
- Prostředek skladujte v suchu.
- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.
- Produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškolení v technikách ERCP a mají s nimi zkušenosti.
- Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.
- Pokud jsou tyto symboly použity na označení, mají následující význam:



Není kompatibilní s aretátorem vodičího drátu Fusion.



Použijte s FS-OA-10 nebo PC-10 a GC-5.



Tento symbol znamená, že stent je bezpečný při vyšetření MR.

Biliární stent Zimmon®, biliární stent ST-2 Soehendra Tannenbaum®, biliární stent Cotton-Huibregtse®, biliární stent Cotton-Leung® (včetně Sof-Flex®) a plastový biliární stent jsou bezpečné při vyšetření MR. Při snímkování pulzní sekvencí gradientního echa pomocí systému MR s intenzitou 3 tesla v neklinických testech zasahuje artefakt obrazu způsobený tímto prostředkem přibližně 7 mm od stentu.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Související s ERCP: alergická reakce na kontrastní látku nebo na léky • aspirace • hypotenze • cholangitida • infekce • jaterní absces • krvácení • pankreatitida • perforace • sepse • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • ztížené dýchání nebo zástava dýchání.

Související se zavedením biliárního stentu: bolest/nepohodlí • horečky • migrace stentu • obstrukce pankreatického vývodu • okluze stentu • poranění žlučového nebo dvanácterníku.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tyto prostředky jsou dodávány sterilizované etylenoxidem (EO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem.

Pouze pro stenty Sof-Flex: Po sterilizaci se sáček dále zabalí do krabičky.

K prostředku je přiložena karta s informacemi o implantátu, kterou zdravotnický pracovník vyplní a předá pacientovi.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Před zavedením jakýchkoli prostředků se ujistěte, že je pracovní kanál endoskopu namazán vodou nebo lubrikantem na vodní bázi.
2. Podle označení na obalu prostředku se ujistěte, že velikost kanálu endoskopu je větší nebo stejná jako minimální velikost kanálu, která je potřeba k použití prostředku.
3. Před použitím prostředku/prostředků vizuálně zkontrolujte, zda na něm/nich nejsou abnormality, které by mohly mít za následek nesprávnou funkci.
4. Připevněte k endoskopu endoskopický port nebo aretátor vodičícího drátu.
5. Pro stenty Cotton-Leung Sof-Flex® o velikosti 10 Fr lubrikujte vodičí katetr lubrikantem rozpustným ve vodě. Chránič křidélek si uschovejte pro použití při zavádění křidélek stentu do akcesorního kanálu.

NÁVOD K POUŽITÍ

I. PRO STENTY BEZ PIGTAILU:

1. Šetrně zajistěte plné rozvinutí všech křidélek.
2. Nasadte chránič křidélek na konec stentu s duodenálním křídélkem.

Pro stenty o velikosti 5 Fr až 7 Fr:

- 3a. Zavedte stent, duktálním koncem napřed, a chránič křidélek na předem zavedený vodičí drát.
- 3b. Posunováním tlačného katetru po vodičím drátu posuňte stent do akcesorního kanálu. Jakmile přední křídélko stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte chránič křidélek na zadním křídélku, dokud stent nebude zcela v akcesorním kanálu.

Pro stenty o velikosti 8,5 Fr a větší:

- 3c. Sejměte ústí z konce vodičícího katetru a pak zasuňte vodičí katetr do akcesorního kanálu po předem zavedeném vodičím drátu. Pro stenty Cotton-Leung® Sof-Flex® o velikosti 10 Fr lubrikujte vodičí katetr lubrikantem rozpustným ve vodě. Chránič křidélek si uschovejte pro použití při zavádění křidélek stentu do akcesorního kanálu.
- 3d. S otevřeným můstkem posuňte prostředek, dokud nebude nad obstrukcí dostatečná délka vodičícího katetru.
- 3e. Zavedte stent, duktálním koncem napřed, a chránič křidélek na vodičí katetr a předem zavedený vodičí drát.
- 3f. Posunováním tlačného katetru po vodičím drátu a vodičím katetru posuňte stent do akcesorního kanálu. Jakmile přední křídélko stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte chránič křidélek na zadním křídélku, dokud stent nebude zcela v akcesorním kanálu.

Ilustrace

Další postup je popsán v krocích 4–9 níže

II. PRO STENTY S PIGTAILEM:

1. Narovnejte duktální pigtail. Použijte napřimovač pigtailu, pokud vám byl dodán.
2. Zavádějte stent, duktálním koncem napřed, a napřimovač pigtailu (pokud byl dodán) na předem zavedený vodící drát, až dokud se napřimovač nedostane k druhému zákrutu.
3. Posunováním tlačného katetru po vodícím drátu posuňte pigtailový stent do akcesorního kanálu.

Další postup je popsán v krocích 4–9 níže

4. Jakmile tlačný katetr posune stent zcela do akcesorního kanálu, posunujte chránič křidélek / napřimovač pigtailu (pokud byl dodán) zpět po tlačném katetru, až dokud nedosáhne konce katetru, a držte ho v bezpečné vzdálenosti od akcesorního kanálu.
5. Posunujte tlačný katetr v malých krocích, až dokud se stent nedostane do žádané polohy.
6. Skioskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze.
Poznámka: Pouze pro stenty bez pigtailu o velikosti 8,5 Fr nebo větší: Před propláchnutím kontrastní látkou vraťte ústí zpět na vodící katetr, pokud je to žádoucí.
7. Po potvrzení polohy stentu šetrně vyjměte vodící drát a vodící katetr (pokud byly dodány) z endoskopu a zároveň udržujte stent na místě tlačným katetrem.
8. Šetrně odstraňte tlačný katetr z akcesorního kanálu.
9. Tyto stenty lze vyjmout standardními endoskopickými technikami.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Tento prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej likvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení. Zavaděč (pokud byl dodán) by se měl likvidovat smotaný.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

Až bude k dispozici souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto produktu, bude ho možné vyhledat na webových stránkách databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) pomocí BUDI tohoto produktu (0827002CIRL202007013010B6).

Informace pro pacienty jsou k dispozici na adrese cookmedical.eu/patient-implant-information.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoliv závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, kde byl prostředek použit.

DANSK

GALDESTENTERNE OG STENTSÆTTENE ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® OG GALDESTENT I PLAST (PBS)

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Denne brugsanvisning dækker galdestenterne og stentsættene Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) og galdestent i plast (PBS), som det er vist i figur 1-4.

Disse produkter fås i to produktkonfigurationer:

- Kun stent [med eller uden grisehaleudretter/flapbeskytter (positioneringshylster*)]
- Stentsæt, som omfatter en kombination af en stent (med eller uden grisehaleudretter/flapbeskytter) og en indfører (skubbekateter og eventuelt et styrekateter).

*Bemærk: Ordene flapbeskytter og positioneringshylster henviser til den samme ting.

Ydeevnekarakteristika

Disse komponenters funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor.

For at imødekomme forskellige patientanatomier er der en række forskellige galdestenter, som anvendes til drænage, tilgængelige inden for produktsortimentet. De findes i French-størrelser på mellem 5 Fr og 11,5 Fr, i forskellige formkonfigurationer og i mærkningslængder på mellem 2 cm og 21 cm. Galdestenter har følgende funktioner:

- Atraumatisk spids – Stentens ender er designet til at være atraumatiske for anatomien
- Sideporte – Hjælper drænage (gælder ikke ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- Anti-migrationsfunktioner – Har til formål at hjælpe med at opretholde stentens position, efter den er blevet anlagt, ved at skabe mekanisk interferens med anatomien
- Røntgenfasthed – Stentmaterialerne er røntgenfaste for at lette synlighed under gennemlysning.

Flapbeskytter – Dette er et rør, der anvendes til at folde flappen/flapperne ind, efterhånden som stenten føres ind i endoskopet.

Grisehaleudretter – Dette er et rør, der bruges til at rette grisehalen ud for at hjælpe med indføringen af kateterlederen.

Styrekateter – Stenten sættes på styrekateteret. Styrekateterets funktion består i at føre stenten frem til dens tilsigtede placering.

Styrekatetre indeholder en eller flere af følgende funktioner:

- Atraumatisk spids – Styrekateterets ende er designet til at være atraumatisk for anatomien
- Røntgenfasthed – Styrekateterets rørmaterialer er røntgenfast. Styrekateteret er også forsynet med markørband, som yderligere forbedrer dets synlighed under gennemlysning
- Muffe – Styrekateteret indeholder en muffe med tilslutning for at lette påsætning af en standard Luer-sprøjte.

Skubbekateter – Skubbekateterets funktion består i at føre stenten over en forud anbragt kateterleder og eventuelt et styrekateter frem til dets tilsigtede placering, og opretholde stentens position, mens den anlægges. Det indeholder følgende funktion:

- Proximal identifikator – En identifikator i dets proksimale ende. Denne anvendes til at identificere, i hvilken retning produktet skal anvendes.

Alle dimensioner kan findes på produktmærkningen.

Produktets kompatibilitet

Galdestenterne Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse og galdestent i plast (PBS) er kompatible med følgende:

- Endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm eller 4,2 mm tilbehørskanal (se mærkningen vedrørende valg af den rette tilbehørskanal)
- 0,035 inch kateterleder (se mærkningen vedrørende størrelsen på kateterlederen)
- Endoskopisk hætte eller kateterlederens låseanordning (10 Fr Sof-Flex produkter er ikke kompatible med kateterlederens låseanordning af mærket Fusion)
- Stentudtager eller tang
- Cook Medical skubbekateter
- Cook Medical styrekateter
- Kontrastmiddel
- Sterilt vand eller sterilt saltvand
- Standard Luer-sprøjte
- Vandopløseligt smøremiddel

Se tabel 1 vedrørende kompatible indførere til galdestenter, der kun leveres som stent. **Bemærk:** Stentsættene CLBS, ZEBD og CHBS indeholder en indfører med sættene.

Tabel 1: Kompatible Cook indførere/indføringssystemer til Cook galdestenter

Cook galdestent (Fr henviser til stentens diameter i French-størrelse)	Kompatible Cook indførere/indføringssystemer ^a						
	Fusion® skubbeka- teter	Skubbe- kateter	Styre- kateter	Huibregtse styrekateter	Stentind- føringssystem	Oasis® indførings- system	Fusion® Oasis® indførings- system
5 Fr CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS®, ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—

8 Fr ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8,5 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11,5 Fr CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aVed anvendelse af Fusion® skubbekateter, skubbekateter, styrekateter, Oasis® indføringssystem eller Fusion® Oasis® indføringssystem henvises til brugsanvisningen til indføringen/indføringssystemet for anvisninger om brug af produktet.

^bPBS-produkter fås ikke på alle markeder, herunder USA.

^cVed brug af Fusion® Oasis® indføringssystemet (FS-OA) sammen med CLSO og CHBSO stentserierne er det ikke kompatibelt med stentlængder over 14 cm.

Kvalitativ og kvantitativ information

Materialerne til stentimplantatet er anført i tabel 2.

Tabel 2: Stentimplantatets materialer

Produkt	Kvalitativ information Produktets materiale		Kvantitativ information Vægt (g)
5 Fr Cotton-Leung (CLSO) og Zimmon (ZSO)	Polyethylen	Stent	Op til 0,40
6 Fr Zimmon (ZSO)	Polyethylen	Stent	Op til 0,58
7 Fr Cotton-Leung (CLSO), galdestent i plast (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) og Zimmon (ZSO)	Ethylenvinylacetat- (EVA-) copolymer	Stent	Op til 1,04
7 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Polyurethan	Stent	Op til 0,64
8 Fr Zimmon (ZSO)	Polyethylen	Stent	Op til 1,12
8,5 Fr Cotton-Leung (CLSO) og Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Polyethylen	Stent	Op til 0,76
8,5 Fr galdestent i plast (PBS)	EVA-copolymer	Stent	Op til 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluorethylen	Stent	Op til 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluorethylen	Stent	Op til 1,42
10 Fr Cotton-Leung (CLSO), galdestent i plast (PBS) og Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA-copolymer	Stent	Op til 1,19
10 Fr Zimmon (ZSO)	Polyethylen	Stent	Op til 2,05
10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Polyurethan	Stent	Op til 1,16
11,5 Fr Cotton-Leung (CLSO), galdestent i plast (PBS) og Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA-copolymer	Stent	Op til 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluorethylen	Stent	Op til 1,92

Patientpopulation

Voksne patienter med behov for stenting til obstruktion. Karakteren af den underliggende patologi er udbredt hos forskellige patienter. Produkterne er derfor indikeret til patienter med obstruktion af galdevejene, der skyldes sten i den store galdegang, malign galdeobstruktion og benigne eller maligne strikturer.

Tilsigtede brug

Dette udstyr er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i teknikker forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).

Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.

Kontakt med kropsvæv

Produktet er i vævskontakt i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåder

Galdestenten fungerer ved at danne en lumen, hvorigennem galdevæsken kan drænes. Stenten har en anti-migrationsfunktion, som skaber mekanisk interferens med anatomen som en hjælp til at opretholde stentens position. Stenten er røntgenfast, hvilket fremmer synlighed under gennemlysning. Sideport(e) på stenten hjælper med drænage ved at danne yderligere åbninger til væskeflow. Galdestenten placeres over en forud anbragt kateterleder ved hjælp af en indfører. En indfører består af et skubbekateter alene eller et skubbekateter kombineret med et styrekateter. Styrekateteret indeholder markørband, som er røntgenfaste for at lette synligheden under gennemlysning, og styrer stentanlæggelsen. Skubbekateteret fungerer ved at skubbe stenten på plads langs en forud anbragt kateterleder. For at beskytte flapperne

og rette grisehalen ud på nogle af stenterne, medfølger der en flapbeskytter eller en grisehaleudretter. Flapbeskytteren eller grisehaleudretteren fungerer ved at danne en lumen, hvorigennem stenten kan indsættes. Flapbeskytteren folder flapperne ind på stenten, før den indsættes i endoskopet. Grisehaleudretteren retter grisehalen ud for at hjælpe med indføringen af kateterlederen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes til at dræne obstruerede galdegange.

INDIKATIONER

Endoskopisk placering af galdestent til galdedrænage af obstruerede gange, der kan skyldes sten i galdegangen, malign galdeobstruktion, benigne eller maligne strikturer eller andre blokerede galdetilstande, der kræver drænage.

KLINISKE FORDELE

Drænage af galdegangen.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP). Manglende evne til at føre en kateterleder/styrekateter og/eller stent gennem det obstruerede område.

ADVARSLER

- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination fra biologiske eller kemiske stoffer og/eller migration og/eller mekaniske fejl i produktet.
- Efterse integriteten af den sterile emballage. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.
- Efterse produktet med særlig opmærksomhed på knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.
- Disse galdestenter er beregnet til maksimalt 3 måneders anlæggelse.

FORHOLDSREGLER

- Der skal foretages en udførlig diagnostisk evaluering af patienten inden brug for at bestemme den korrekte stentstørrelse.
- Se mærkningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.
- Se produktets mærkning vedrørende valg af den rette kateterleder.
- Stenten skal placeres under gennemlysning.
- Flapbeskytteren (hvis en sådan findes) eller grisehaleudretteren (hvis den medfølger) er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.
- Udvis forsigtighed, når krøllerne (hvis der er nogen) på grisehalen rettes ud, for at undgå knækdannelse eller brud på stenten.
- Brug ikke overdreven kraft til at fremføre stenten.
- Se figur 1 til 4 vedrørende stentens tilsigtede anlæggelsesretning i galdegangen.
- Det anbefales at evaluere udstyret jævnligt under anlæggelsesperioden.
- Vælg Cook stentindføringssystemet (hvis det ikke er vedlagt) i den rette French størrelse. Se tabel 1 for vejledning.
- Sfinkterotomi er ikke nødvendig for anlæggelse af produktet.
- Der er risiko for løsrivelse af den anlagte stent, hvis yderligere indgreb forsøges udført.
- Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Opbevar stenten på et tørt sted.
- Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.
- Produktet er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i ERCP-teknikker.
- Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.
- Når disse symboler anvendes på en mærkning, betyder de følgende:



Ikke kompatibel med Fusion låseanordning til kateterleder.



Skal bruges med FS-OA-10 eller PC-10 og GC-S.



Dette symbol betyder, at stenten er MR-sikker.

Zimmon® galdestent, ST-2 Soehendra Tannenbaum® galdestent, Cotton-Huibregtse® galdestent, Cotton-Leung® galdestent (inklusive Sof-Flex®) og galdestent i plast er MR-sikre.

Ved ikke-klinisk testning rækker billedartefaktet forårsaget af produktet cirka 7 mm ud fra stenten, når den afbildes med en gradient ekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

De uønskede hændelser, der er forbundet med ERCP: allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • aspiration • cholangitis • hjertearytmi eller hjertestop • hypotension • hæmoragi • infektion • leverabsces • pancreatitis • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør • sepsis.

De uønskede hændelser, der er forbundet med anlæggelse af galdestent: feber • obstruktion af pancreasgang • smerter/ubehag • stentmigration • stentokklusion • traume på galdevej eller duodenum.

LEVERING

Disse produkter leveres steriliseret med ethylenoxid (EO) i en peel-open pose.

Kun for Sof-Flex stenter: Efter sterilisering pakkes posen ned i en æske.

Dette produkt ledsages af et implantatkort, der skal udleveres til patienten, efter det er blevet udfyldt af sundhedspersonen.

KLARGØRING AF Udstyret

1. Inden indføring af nogen produkter, skal det kontrolleres, at endoskopets arbejdskanal er smurt med vand eller med et vandbaseret smøremiddel.
2. I overensstemmelse med produktets mærkning på emballagen skal det kontrolleres, at endoskopkanalens størrelse er større end eller lig med den minimumsstørrelse for kanalen, som er påkrævet for, at produktet kan betjenes.
3. Inden produktet/produkterne anvendes, skal det/de inspiceres for tegn på uregelmæssigheder, der kan resultere i fejlfunktion.
4. Sæt den endoskopiske hætte eller kateterlederens låseanordning på endoskopet.
5. For 10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex® stenter smøres styrekateteret med vandopløseligt smøremiddel. Gem flapbeskytteren til brug, når stentflapperne føres ind i tilbehørskanalen.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

I. FOR STENTER, DER IKKE HAR EN GRISEHALE:

1. Sørg forsigtigt for fuld udstrækning af alle flapper.
2. Sæt flapbeskytteren på stentens duodenale flappende.

For stenter på 5 Fr til 7 Fr:

- 3a. Indfør stenten, med den duktale ende først, og flapbeskytteren på en forud anbragt kateterleder.
- 3b. For skubbekateteret over kateterlederen for at føre stenten ind i tilbehørskanalen. Efterhånden som den forreste flap af stenten går ind i tilbehørskanalen, holdes flapbeskytteren over den bagerste flap, indtil den er helt inde i tilbehørskanalen.

For stenter på 8,5 Fr og større:

- 3c. Tag muffen af styrekateterets ende, indfør dernæst styrekateteret i tilbehørskanalen over en forud anbragt kateterleder. For 10 Fr Cotton-Leung® Sof-Flex® stenter smøres styrekateteret med vandopløseligt smøremiddel. Gem flapbeskytteren til brug, når stentflapperne føres ind i tilbehørskanalen.
- 3d. Der fremføres med åben elevator, indtil en tilstrækkelig lang del af styrekateteret er over obstruktionen.
- 3e. Indfør stenten, med den duktale ende først, og flapbeskytteren på styrekateteret og den forud anbragte kateterleder.
- 3f. Fremfør skubbekateteret over kateterlederen og styrekateteret for at fremføre stenten ind i tilbehørskanalen. Efterhånden som den forreste flap af stenten går ind i tilbehørskanalen, holdes flapbeskytteren over den bagerste flap, indtil stenten er helt inde i tilbehørskanalen.

Se dernæst trin 4-9 nedenfor

II. FOR STENTER MED GRISEHALE:

1. Udret den duktale grisehale. Brug grisehaleudretteren, hvor denne medfølger.
2. Indfør stenten, den duktale ende først, og grisehaleudretteren (hvor denne medfølger) på den forud anbragte kateterleder, indtil udretteren når den anden krølle.
3. Før skubbekateteret over kateterlederen for at føre grisehalestenten ind i tilbehørskanalen.

Se dernæst trin 4-9 nedenfor

4. Efterhånden som skubbekateteret fører stenten helt ind i tilbehørskanalen, skubbes flapbeskytteren/ grisehaleudretteren (hvor de følger med) tilbage over skubbekateteret, indtil det når enden af kateteret, idet det holdes fri af tilbehørskanalen.
5. Før skubbekateteret frem i mindre trin, indtil stenten er i den ønskede position.
6. Bekræft den ønskede stentposition under gennemlysning og vha. endoskopet.
Bemærk: Kun for stenter uden grisehale på 8,5 Fr eller større: Hvis det ønskes, sættes muffen tilbage på styrekateteret, før kontraststoffet skylles ud.
7. Efter bekræftelse af stentens position fjernes kateterlederen og styrekateteret (hvor dette medfølger) forsigtigt fra endoskopet, mens stentens position opretholdes med skubbekateteret.
8. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.
9. Disse stenter kan fjernes ved hjælp af standard endoskopiske teknikker.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

Dette produkt kan være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Indføreren (hvis medleveret) skal opulles ved bortskaffelse.

PATIENTRÅDGIVNINGSPERSON

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med. Når den er tilgængelig, kan hjemmesiden for EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), sammen med det grundlæggende UDI for dette produkt (0827002CIRL202007013010B6), anvendes til at finde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette produkt. Patientrettet information kan tilgås på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

DEUTSCH

GALLENGANGSTENTS UND -STENTSETS ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® UND KUNSTSTOFF-GALLENGANGSTENT (PBS)

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Gallengangstents und -stentsets Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) und den Kunststoff-Gallengangstent (PBS), die in den Abbildungen 1–4 dargestellt sind.

Diese Produkte sind in zwei Produktkonfigurationen erhältlich:

- Nur Stent [mit oder ohne Pigtail-Strecker/Flap-Schutz (Positionierhülse*)]
- Stent-Set, dieses umfasst eine Kombination aus einem Stent (mit oder ohne Pigtail-Strecker/Flap-Schutz) und einem Einführsystem (Platzierungskatheter und, sofern zutreffend, Führungskatheter).

*Hinweis: Die Begriffe Flap-Schutz und Positionierhülse beziehen sich auf denselben Artikel.

Leistungsmerkmale

Funktion und wesentliche Merkmale dieser Komponenten werden nachstehend beschrieben.

Im Produktangebot sind verschiedene Gallengangstents für die Drainage erhältlich, um anatomische Unterschiede zwischen Patienten zu berücksichtigen. Sie werden in French-Größen zwischen 5 Fr und 11,5 Fr, in diversen Formkonfigurationen und in gekennzeichneten Längen zwischen 2 cm und 21 cm angeboten. Gallengangstents weisen die folgenden Merkmale auf:

- Atraumatische Spitze – Die Enden des Stents sind ihrer Auslegung gemäß atraumatisch gegenüber der Anatomie
- Seitenlöcher – Unterstützen die Drainage (trifft nicht auf ST-2 Soehendra Tannenbaum zu)
- Migrationsschutzmerkmale – Tragen zur Beibehaltung der Position des Stents nach der Platzierung bei, indem sie mechanisch in die Anatomie greifen
- Röntgensichtbarkeit – Die Stentmaterialien sind zur besseren Sicht unter Durchleuchtung röntgendicht.

Flap-Schutz – Ein Rohr, mit dem die Flap(s) bei der Einführung in das Endoskop angelegt wird (werden)

Pigtail-Strecker – Ein Rohr, dass verwendet wird, um den Pigtail zu begradigen und so die Einführung über den Führungsdraht zu erleichtern.

Führungskatheter – Der Stent wird auf den Führungskatheter geladen. Der Führungskatheter hat die Funktion, den Stent an die dafür vorgesehene Stelle zu führen.

Führungskatheter weisen eines oder mehrere der folgenden Merkmale auf:

- Atraumatische Spitze – Das Ende des Führungskatheters ist seiner Auslegung gemäß atraumatisch gegenüber der Anatomie.
- Röntgensichtbarkeit – Das Schlauchmaterial des Führungskatheters ist zur besseren Sicht unter Durchleuchtung röntgendicht. Darüber hinaus weist der Führungskatheter Markierungsbänder auf, die seine Sichtbarkeit unter Durchleuchtung weiter verbessern.
- Ansatz – Der Führungskatheter weist einen Ansatz mit einer Verbindung zum leichteren Anbringen einer normalen Luer-Spritze auf.

Platzierungskatheter – Der Platzierungskatheter hat die Funktion, den Stent über einen vorpositionierten Führungsdraht vorzuschieben und, sofern zutreffend, einen Führungskatheter an die dafür vorgesehene Stelle vorzuschieben sowie die Position des Stents während dessen Entfaltung beizubehalten. Er weist das folgende Merkmal auf:

- Proximale Markierung – Eine Markierung am proximalen Ende. Sie gibt die Ausrichtung an, in der das Produkt verwendet werden muss.

Alle Abmessungen bitte der Produktkennzeichnung entnehmen.

Produktkompatibilität

Die Gallengangstents Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse und der Kunststoff-Gallengangstent (PBS) sind mit Folgendem kompatibel:

- Endoskop mit einem Arbeitskanal von 3,2 mm, 3,7 mm oder 4,2 mm (zur Auswahl des passenden Arbeitskanals die Kennzeichnung beachten)
- Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (zur Führungsdrahtgröße die Kennzeichnung beachten)
- Endoskopie-Verschlusskappe oder Draht-Fixierungssystem (Sof-Flex Produkte der Größe 10 Fr sind nicht mit dem Fusion Draht-Fixierungssystem kompatibel)
- Stent-Rückholer oder Greifzange
- Cook Medical Platzierungskatheter
- Cook Medical Führungskatheter
- Kontrastmittel
- Steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung
- Standard-Luer-Spritze
- Wasserlösliches Gleitmittel

In Tabelle 1 sind kompatible Einführsysteme für Gallengangstents aufgeführt, deren Lieferumfang nur den Stent selbst umfasst. **Hinweis:** Bei den Stentsets CLBS, ZEBD und CHBS ist ein Einführsystem im Set enthalten.

Tabelle 1: Kompatible Cook Einführhilfen/Einführsysteme für Cook Gallengangstents

Cook Gallengangstents (Fr bezeichnet den Stentdurchmesser in French)	Kompatible Cook Einführhilfen/Einführsysteme ^a						
	Fusion® Platzierungs- katheter	Platzierungs- katheter	Führungs- katheter	Huibrechte Führungs- katheter	Stent- Einführ- system	Oasis® Einführ- system	Fusion® Oasis® Einführ- system
CLSO, ZSO der Größe 5 Fr	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
ZSO der Größe 6 Fr	—	PC-6	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS®, ZSO der Größe 7 Fr	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
ZSO der Größe 8 Fr	—	PC-8	—	—	—	—	—
CHBSO®, CLSO®, PBS®, TTSO der Größe 8,5 Fr	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
CHBSO®, CLSO®, PBS®, TTSO der Größe 10 Fr	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
CLSO-SF der Größe 10 Fr	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
ZSO der Größe 10 Fr	—	PC-10	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, PBS®, TTSO der Größe 11,5 Fr	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aBei Verwendung des Fusion® Platzierungskatheters, Platzierungskatheters, Führungskatheters, Oasis® Einführsystems oder Fusion® Oasis® Einführsystems die Anweisungen zur Verwendung des Produkts der Gebrauchsanweisung zur Einführhilfe/zum Einführsystem entnehmen.

^bPBS-Produkte sind nicht in allen Ländern erhältlich, einschließlich in den USA.

^cBei Verwendung des Fusion® Oasis® Einführsystems (FS-OA) mit den Stentfamilien CLSO und CHBSO ist das System nicht mit Stentlängen über 14 cm kompatibel.

Qualitative und quantitative Informationen

Die Materialien für das Stentimplantat gehen aus Tabelle 2 hervor.

Tabelle 2: Stentimplantatmaterialien

Produkt	Qualitative Informationen Produktmaterialien		Quantitative Informationen Gewicht (g)
Cotton-Leung (CLSO) und Zimmon (ZSO) der Größe 5 Fr	Polyethylen	Stent	Bis zu 0,40
Zimmon (ZSO) der Größe 6 Fr	Polyethylen	Stent	Bis zu 0,58
Cotton-Leung (CLSO), Kunststoff-Gallengangstent (PBS), Cotton-Huibrechte (CHBSO) und Zimmon (ZSO) der Größe 7 Fr	Ethylvinylacetat(EVA)- Copolymer	Stent	Bis zu 1,04
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) der Größe 7 Fr	Polyurethan	Stent	Bis zu 0,64
Zimmon (ZSO) der Größe 8 Fr	Polyethylen	Stent	Bis zu 1,12
Cotton-Leung (CLSO) und Cotton-Huibrechte (CHBSO) der Größe 8,5 Fr	Polyethylen	Stent	Bis zu 0,76
Kunststoff-Gallengangstent (PBS) der Größe 8,5 Fr	EVA-Copolymer	Stent	Bis zu 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) der Größe 8,5 Fr	Polytetrafluorethylen	Stent	Bis zu 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) der Größe 10 Fr	Polytetrafluorethylen	Stent	Bis zu 1,42
Cotton-Leung (CLSO), Kunststoff-Gallengangstent (PBS) und Cotton-Huibrechte (CHBSO) der Größe 10 Fr	EVA-Copolymer	Stent	Bis zu 1,19
Zimmon (ZSO) der Größe 10 Fr	Polyethylen	Stent	Bis zu 2,05
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) der Größe 10 Fr	Polyurethan	Stent	Bis zu 1,16
Cotton-Leung (CLSO), Kunststoff-Gallengangstent (PBS) und Cotton-Huibrechte (CHBSO) der Größe 11,5 Fr	EVA-Copolymer	Stent	Bis zu 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) der Größe 11,5 Fr	Polytetrafluorethylen	Stent	Bis zu 1,92

Patientenpopulation

Erwachsene Patienten, bei denen aufgrund einer Obstruktion die Platzierung eines Gallengangstents erforderlich ist. Die Grunderkrankung ist bei verschiedenen Patienten prävalent, sodass die Produkte für Patienten mit einer Obstruktion des Gallengangs durch Steine im Ductus choledochus, eine maligne Gallengangsobstruktion sowie benigne oder maligne Strikturen indiziert sind.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Technik der endoskopischen retrograden Cholangiopankreatikographie (ERCP) geschult und erfahren sind.

Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt das Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzipien

Der Gallengangstent stellt ein Lumen bereit, durch welches die Gallengangsflüssigkeit abfließen kann. Der Stent weist ein Migrationsschutzmerkmal auf, das mechanisch in die Anatomie greift und so zur Beibehaltung der Stentposition beiträgt. Zur besseren Sicht unter Durchleuchtung ist der Stent röntgendicht. Das Seitenloch/die Seitenlöcher am Stent fördern die Drainage, indem sie weitere Öffnungen für das Abfließen von Flüssigkeit bieten. Der Gallengangstent wird mithilfe eines Einführsystems über einen vorpositionierten Führungsdraht platziert. Das Einführsystem besteht entweder nur aus einem Platzierungskatheter oder aus einem Platzierungskatheter kombiniert mit einem Führungskatheter. Der Führungskatheter weist Markierungsbänder auf, die zur besseren Sicht unter Durchleuchtung röntgendicht sind, und dient zur Führung der Stentplatzierung. Der Platzierungskatheter dient dazu, den Stent an einem vorpositionierten Führungsdraht entlang in Position zu schieben. Um die bei manchen Stents vorhandenen Flaps zu schützen und den Pigtail zu strecken, liegt ein Flap-Schutz oder Pigtail-Strecker bei. Der Flap-Schutz oder Pigtail-Strecker stellt ein Lumen bereit, durch welches der Stent eingeführt kann. Der Flap-Schutz legt die Flaps auf dem Stent vor der Einführung in das Endoskop an. Der Pigtail-Strecker begradigt den Pigtail und erleichtert so die Einführung über den Führungsdraht.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird zur Drainage von verschlossenen Gallengängen verwendet.

INDIKATIONEN

Endoskopische Platzierung eines Gallengangstents zur Gallengangsdrainage bei blockierten Gängen, verursacht z. B. durch Steine im Ductus choledochus, eine maligne Gallengangsobstruktion, benigne oder maligne Strikturen oder sonstige Obstruktionen des Gallengangs, die eine Drainage erfordern.

KLINISCHER NUTZEN

Drainage des Gallengangs.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für eine ERCP.

Unfähigkeit, den blockierten Bereich mit einem Führungsdraht, Führungskatheter und/oder Stent zu passieren.

WARNHINWEISE

- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder Migration und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.
- Die sterile Verpackung optisch auf Unversehrtheit inspizieren. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das Produkt optisch inspizieren und besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.
- Diese Gallengangstents sind für eine Verweildauer von höchstens 3 Monaten bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Gebrauch sollte eine komplette diagnostische Beurteilung des Patienten zur Bestimmung der geeigneten Stentgröße durchgeführt werden.
- Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist in der Kennzeichnung angegeben.
- Zur Auswahl des geeigneten Führungsdrahts das Produktetikett beachten.
- Dieser Stent muss unter Durchleuchtungskontrolle platziert werden.
- Der Flap-Schutz (falls vorhanden) bzw. der Pigtail-Strecker (sofern mitgeliefert) ist nicht für den Gebrauch im Arbeitskanal des Endoskops vorgesehen.
- Beim Geraderichten der Pigtail-Windungen (falls vorhanden) vorsichtig vorgehen, um ein Knicken oder Brechen des Stents zu vermeiden.
- Beim Verschieben des Stents keine Gewalt anwenden.

- Die vorgesehene Ausrichtung des Stents im Gallengang nach der Platzierung geht aus den Abbildungen 1 bis 4 hervor.
- Eine regelmäßige Beurteilung des Produkts während der Verweildauer wird empfohlen.
- Das Cook Stenteinführungssystem (falls nicht mitgeliefert) in der passenden Fr-Größe wählen. Anleitung siehe Tabelle 1.
- Eine Sphinkterotomie ist für die Platzierung des Instruments nicht erforderlich.
- Wenn weitere Verfahren unternommen werden, kann der platzierte Stent verschoben werden.
- Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.
- Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in ERCP-Techniken geschult und erfahren sind.
- Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.
- Bei Verwendung auf einem Etikett bedeuten diese Symbole Folgendes:



Nicht kompatibel mit dem Fusion Draht-Fixierungssystem.



Zur Verwendung mit FS-OA-10 oder PC-10 und GC-5.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Dieses Symbol bedeutet, dass der Stent MR-sicher ist.

Zimmon® Gallengangstent, ST-2 Soehendra Tannenbaum® Gallengangstent, Cotton-Huibregtse® Gallengangstent, Cotton-Leung® Gallengangstent (einschließlich Sof-Flex®) und Kunststoff-Gallengangstent sind MR-sicher.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das von diesem Produkt verursachte Bildartefakt ungefähr 7 mm vom Stent, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MR-System von 3 T erfolgt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die möglichen unerwünschten Ereignisse bei einer ERCP: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Atemdepression oder -stillstand • Cholangitis • Hämorrhagie • Herzarrhythmie oder -stillstand • Hypotonie • Infektion • Leberabszess • Pankreatitis • Perforation • Sepsis.

Die möglichen unerwünschten Ereignisse bei der Platzierung eines Gallengangstents: Fieber • Obstruktion des Pankreasgangs • Schmerzen/Beschwerden • Stentmigration • Stentverschluss • Trauma des Gallengangs oder Duodenums.

LIEFERFORM

Diese Produkte werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert in einem Aufreißbeutel geliefert.

Nur Sof-Flex Stents: Nach der Sterilisation wird der Beutel außerdem in einem Karton verpackt.

Diesem Produkt liegt ein Implantationsausweis bei, der von der medizinischen Fachkraft auszufüllen und dem Patienten auszuhändigen ist.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Vor der Einführung von Produkten sicherstellen, dass der Arbeitskanal des Endoskops mit Wasser oder einem Gleitmittel auf Wasserbasis geschmiert wird.
2. Anhand der Verpackungskennzeichnung des Instruments sicherstellen, dass das Endoskop eine Arbeitskanalgröße aufweist, die größer oder gleich der für den Einsatz des Instruments erforderlichen Mindestgröße des Arbeitskanals ist.
3. Das Instrument bzw. die Instrumente vor dem Gebrauch auf Abnormitäten, die zu Funktionsstörungen führen könnten, sichtprüfen.
4. Die Endoskopie-Verschlusskappe bzw. das Draht-Fixierungssystem am Endoskop befestigen.
5. Bei Cotton-Leung Sof-Flex® Stents der Größe 10 Fr den Führungskatheter mit einem wasserlöslichen Gleitmittel versehen. Den Flap-Schutz für den Gebrauch beim Einführen der Stent-Flaps in den Arbeitskanal aufbewahren.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

I. FÜR STENTS OHNE PIGTAIL:

1. Alle Flaps vorsichtig vollständig aufspreizen.
2. Den Flap-Schutz auf das Stent-Ende mit den Duodenum-Flaps laden.

Für Stents von 5 bis 7 Fr:

- 3a. Den Stent mit dem dukalen Ende voran und den Flap-Schutz auf einem vorpositionierten Führungsdraht einführen.
- 3b. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht vorschieben, um den Stent in den Arbeitskanal einzuschieben. Beim Eintreten des vorderen Flaps des Stents in den Arbeitskanal darauf achten, dass der Flap-Schutz bis zur vollständigen Platzierung des Stents im Arbeitskanal über dem hinteren Flap bleibt.

Für Stents ab 8,5 Fr:

- 3c. Den Ansatz vom Ende des Führungskatheters abnehmen und anschließend den Führungskatheter über einen vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal einführen. Bei Cotton-Leung® Sof-Flex® Stents der Größe 10 Fr den Führungskatheter mit einem wasserlöslichen Gleitmittel versehen. Den Flap-Schutz für den Gebrauch beim Einführen der Stent-Flaps in den Arbeitskanal aufbewahren.
- 3d. Bei offenem Albarranhebel vorschieben, bis ein ausreichend langes Stück des Führungskatheters oberhalb der Obstruktion liegt.
- 3e. Den Stent, mit dem dukalen Ende voran, und den Flap-Schutz auf dem Führungskatheter und dem vorpositionierten Führungsdraht einführen.
- 3f. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht und den Führungskatheter vorschieben, sodass der Stent in den Arbeitskanal vorgeschoben wird. Beim Eintreten des vorderen Flaps des Stents in den Arbeitskanal darauf achten, dass der Flap-Schutz bis zur vollständigen Platzierung des Stents im Arbeitskanal über dem hinteren Flap bleibt.

Anschließend die Schritte 4–9 unten befolgen

II. FÜR STENTS MIT PIGTAIL:

1. Den dukalen Pigtail strecken. Sofern beiliegend, hierzu den Pigtail-Strecker verwenden.
2. Den Stent, mit dem dukalen Ende voran, und den Pigtail-Strecker (sofern beiliegend) auf dem vorpositionierten Führungsdraht einführen, bis der Strecker die zweite Windung erreicht.
3. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht vorschieben, um den Pigtail-Stent in den Arbeitskanal vorzuschieben.

Anschließend die Schritte 4–9 unten befolgen

4. Während der Platzierungskatheter den Stent vollständig in den Arbeitskanal schiebt, den Flap-Schutz/Pigtail-Strecker (sofern beiliegend) auf dem Platzierungskatheter zurückschieben, bis er das Ende des Katheters erreicht, sodass der Arbeitskanal frei bleibt.
5. Den Platzierungskatheter in kleinen Schritten vorschieben, bis sich der Stent in der gewünschten Position befindet.
6. Die gewünschte Stentposition unter Durchleuchtung und endoskopisch kontrollieren.
Hinweis: Nur für Stents ohne Pigtail ab 8,5 Fr: Falls gewünscht, den Ansatz wieder auf den Katheters setzen, bevor das Kontrastmittel gespült wird.
7. Nach Kontrolle der Stentposition den Führungsdraht und den Führungskatheter (sofern beiliegend) vorsichtig aus dem Endoskop entfernen, während die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten wird.
8. Den Platzierungskatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.
9. Diese Stents können mit den standardüblichen Endoskoptechniken entfernt werden.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Dieses Produkt kann mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden. Das Einführsystem (sofern mitgeliefert) für die Entsorgung aufwickeln.

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

Sobald verfügbar, kann die EUDAMED-Website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) zusammen mit der BUDI für dieses Produkt (0827002CIRL202007013010B6) verwendet werden, um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt einzusehen.

Informationen für Patienten sind unter cookmedical.eu/patient-implant-information zugänglich.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM®, ΚΑΙ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ (PBS)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι ΟΧ καλύπτουν τις ενδοπροσθέσεις χοληφόρων και τα σετ ενδοπροσθέσεων Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) και την πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων (PBS) που παρουσιάζονται στις Εικόνες 1–4.

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα διατίθενται σε δύο διαμορφώσεις τεχνολογικών προϊόντων:

- Ενδοπρόσθεση μόνο (με ή χωρίς ευθιαστή σπειροειδούς άκρου/προστατευτικό γλωττίδας (χιτώνιο τοποθέτησης*))
- Σετ ενδοπροσθέσεων που περιλαμβάνει έναν συνδυασμό ενδοπρόσθεσης (με ή χωρίς ευθιαστή σπειροειδούς άκρου/προστατευτικό γλωττίδας) και εισαγωγέα (καθετήρα ώθησης και, ανάλογα με την περίπτωση, οδηγός καθετήρα).

*Σημείωση: Οι λέξεις «προστατευτικό γλωττίδας» και «χιτώνιο τοποθέτησης» αναφέρονται στο ίδιο προϊόν.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Η λειτουργία και τα βασικά χαρακτηριστικά αυτών των εξαρτημάτων περιγράφονται παρακάτω.

Σε όλη τη σειρά των τεχνολογικών προϊόντων διατίθεται μια ποικιλία ενδοπροσθέσεων χοληφόρων που παρέχουν παροχέτευση, ώστε να καλύπτονται διάφορες ανατομίες ασθενών. Διατίθενται σε μεγέθη French μεταξύ 5 Fr και 11,5 Fr, σε διάφορες διαμορφώσεις σχήματος και σε αναγραφόμενα στην επισήμανση μήκη μεταξύ 2 cm και 21 cm. Οι ενδοπροσθέσεις χοληφόρων έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Ατραυματικό άκρο – Τα άκρα της ενδοπρόσθεσης είναι σχεδιασμένα να είναι ατραυματικά για την ανατομία
- Πλευρικές θύρες – Βοηθούν στην παροχέτευση (δεν ισχύει στην ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- Χαρακτηριστικά αποτροπής μετατόπισης – Αποσκοπούν στο να βοηθήσουν στη διατήρηση της θέσης της ενδοπρόσθεσης μετά την τοποθέτησή της, παρέχοντας μηχανική παρεμβολή στην ανατομία
- Ακτινοσκοπιότητα – Τα υλικά της ενδοπρόσθεσης είναι ακτινοσκοπικά για να διευκολύνουν την οπτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση.

Προστατευτικό γλωττίδας – Πρόκειται για έναν σωλήνα που χρησιμοποιείται για τη σύμπτυξη της (των) γλωττίδας(ων) καθώς η ενδοπρόσθεση εισάγεται στο ενδοσκόπιο.

Ευθιαστής σπειροειδούς άκρου – Είναι ένας σωλήνας που χρησιμοποιείται για τον ευθιασμό του σπειροειδούς άκρου ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.

Οδηγός καθετήρα – Η ενδοπρόσθεση φορτώνεται στον οδηγό καθετήρα. Η λειτουργία του οδηγού καθετήρα είναι να οδηγεί την ενδοπρόσθεση στην προβλεπόμενη θέση της.

Οι οδηγοί καθετήρες περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Ατραυματικό άκρο – Το άκρο του οδηγού καθετήρα είναι σχεδιασμένο να είναι ατραυματικό για την ανατομία
- Ακτινοσκοπιότητα – Το υλικό της σωλήνωσης του οδηγού καθετήρα είναι ακτινοσκοπικό. Ο οδηγός καθετήρα περιλαμβάνει επίσης ταινίες-δείκτες για την περαιτέρω ενίσχυση της ακτινοσκοπικής οπτικής παρακολούθησης
- Ομφαλός – Ο οδηγός καθετήρα περιλαμβάνει έναν ομφαλό με σύνδεσμο που διευκολύνει την προσάρτηση μιας τυπικής σύριγγας Luer.

Καθετήρας ώθησης – Η λειτουργία του καθετήρα ώθησης είναι να προωθεί την ενδοπρόσθεση πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και, ανάλογα με την περίπτωση, πάνω από έναν οδηγό καθετήρα, προς την προβλεπόμενη θέση της, και να διατηρεί τη θέση της ενδοπρόσθεσης καθώς αυτή απελευθερώνεται. Περιλαμβάνει το ακόλουθο χαρακτηριστικό:

- Εγγύς αναγνωριστικό – Ένα αναγνωριστικό που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του. Χρησιμοποιείται για την αναγνώριση του προσανατολισμού στον οποίο πρέπει να χρησιμοποιηθεί το τεχνολογικό προϊόν.

Βλ. επισήμανση του προϊόντος για όλες τις διαστάσεις.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Οι ενδοπρόσθεσεις χοληφόρων Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse και η πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων (PBS) είναι συμβατές με τα ακόλουθα:

- Ενδοσκόπιο με βοηθητικό κανάλι 3,2 mm, 3,7 mm ή 4,2 mm (ανατρέξτε στην επισήμανση για την επιλογή του κατάλληλου βοηθητικού καναλιού)
- Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (ανατρέξτε στην επισήμανση για το μέγεθος συρμάτινου οδηγού)
- Ενδοσκοπικό κάλυμμα ή συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού (τα προϊόντα Sof-Flex 10 Fr δεν είναι συμβατά με τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού Fusion)
- Συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης ή λαβίδα
- Καθετήρας ώθησης της Cook Medical
- Οδηγός καθετήρα της Cook Medical
- Σκιαγραφικά μέσα
- Στείρο νερό ή στείρος φυσιολογικός ορός
- Τυπική σύριγγα με Luer
- Υδατοδιαλυτό λιπαντικό

Ο πίνακας 1 περιλαμβάνει τους συμβατούς εισαγωγείς για ενδοπρόσθεσεις χοληφόρων που παρέχονται ως ενδοπρόσθεση μόνο. **Σημείωση:** Τα σετ ενδοπρόσθεσεων CLBS, ZEBD και CHBS περιλαμβάνουν έναν εισαγωγέα εντός του σετ.

Πίνακας 1: Συμβατοί εισαγωγείς/συστήματα εισαγωγής Cook για ενδοπρόσθεσεις χοληφόρων Cook

Ενδοπρόσθεση χοληφόρων της Cook (Το Fr αναφέρεται στη διάμετρο της ενδοπρόσθεσης σε μονάδες French)	Συμβατοί εισαγωγείς της Cook/Συμβατά συστήματα εισαγωγής ^α						
	Καθετήρας ώθησης Fusion [®]	Καθετήρας ώθησης	Οδηγός καθετήρα	Οδηγός καθετήρα Huibregtse	Σύστημα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης	Σύστημα εισαγωγής Oasis [®]	Σύστημα εισαγωγής Fusion [®] Oasis [®]
CLSO, ZSO 5 Fr	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
ZSO 6 Fr	—	PC-6	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^β , ZSO 7 Fr	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
ZSO 8 Fr	—	PC-8	—	—	—	—	—
CHBSO ^α , CLSO ^α , PBS ^β , TTSO 8,5 Fr	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
CHBSO ^α , CLSO ^α , PBS ^β , TTSO 10 Fr	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
CLSO-SF 10 Fr	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
ZSO 10 Fr	—	PC-10	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, PBS ^β , TTSO 11,5 Fr	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^αΕάν χρησιμοποιείτε καθετήρα ώθησης Fusion[®], καθετήρα ώθησης, οδηγό καθετήρα, σύστημα εισαγωγής Oasis[®] ή σύστημα εισαγωγής Fusion[®] Oasis[®], ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εισαγωγέα/συστήματος εισαγωγής για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

^βΤα τεχνολογικά προϊόντα PBS δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές, συμπεριλαμβανομένων των Ηνωμένων Πολιτειών.

Όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα εισαγωγής Fusion® Oasis® (FS-OA) με τις οικογένειες ενδοπροσθέσεων CLSO και CHBSO, δεν είναι συμβατό με μήκη ενδοπροσθέσεων μεγαλύτερα από 14 cm.

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Τα υλικά για το εμφύτευμα ενδοπρόσθεσης περιγράφονται στον πίνακα 2.

Πίνακας 2: Υλικά εμφυτεύματος ενδοπρόσθεσης

Προϊόν	Ποιοτικές πληροφορίες υλικού τεχνολογικού προϊόντος		Ποσοτικές πληροφορίες βάρους (γραμμάρια)
Cotton-Leung (CLSO) και Zimmon (ZSO) 5 Fr	Πολυαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,40
Zimmon (ZSO) 6 Fr	Πολυαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,58
Cotton-Leung (CLSO) 7 Fr, πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) και Zimmon (ZSO)	Συμπολυμερές αιθυλενίου-οξικού βινυλίου (EVA)	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,04
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) 7 Fr	Πολυουρεθάνη	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,64
Zimmon (ZSO) 8 Fr	Πολυαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,12
Cotton-Leung (CLSO) and Cotton-Huibregtse (CHBSO) 8,5 Fr	Πολυαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,76
Πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων (PBS) 8,5 Fr	Συμπολυμερές EVA	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) 8,5 Fr	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) 10 Fr	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,42
Cotton-Leung (CLSO) 10 Fr, πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων (PBS) και Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Συμπολυμερές EVA	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,19
Zimmon (ZSO) 10 Fr	Πολυαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 2,05
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) 10 Fr	Πολυουρεθάνη	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,16
Cotton-Leung (CLSO) 11,5 Fr, πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων (PBS) και Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Συμπολυμερές EVA	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) 11,5 Fr	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,92

Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων για απόφραξη. Η υποκείμενη παθολογία ποικίλλει μεταξύ των ασθενών, συνεπώς τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για ασθενείς με απόφραξη χοληφόρων πόρων προκαλούμενη από λίθους κοινού χοληδόχου πόρου, κακοήγη απόφραξη των χοληφόρων και καλοήθεις ή κακοήθεις στενώσεις.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Το τεχνολογικό προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ενδοσκοπικής παλινδρομής χολαγγειοπαγκρεατογραφίας (ERCP).

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έρχεται σε επαφή με τον ιστό σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αρχές λειτουργίας

Η ενδοπρόσθεση χοληφόρων λειτουργεί παρέχοντας έναν αυλό μέσω του οποίου μπορεί να παροχετεύεται το υγρό των χοληφόρων. Η ενδοπρόσθεση διαθέτει το χαρακτηριστικό αποτροπής της μετατόπισης, που παρέχει μηχανική παρεμβολή στην ανατομία ώστε να βοηθήσει στη διατήρηση της θέσης της ενδοπρόσθεσης. Η ενδοπρόσθεση είναι ακτινοσκοπική για ευκολότερη ακτινοσκοπική απεικόνιση. Οι πλευρικές θύρες στην ενδοπρόσθεση βοηθούν στην παροχέτευση καθώς αποτελούν πρόσθετα ανοίγματα για τη ροή υγρών. Η ενδοπρόσθεση χοληφόρων τοποθετείται πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό με χρήση ενός εισαγωγέα. Ο εισαγωγέας αποτελείται από έναν καθετήρα ώθησης μόνο ή από έναν συνδυασμό καθετήρα ώθησης και οδηγού καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρα περιλαμβάνει ταινίες-δείκτες που είναι ακτινοσκοπικές ώστε να διευκολύνεται η οπτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση και καθοδηγεί την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Ο καθετήρας ώθησης λειτουργεί ως ώθητης των ενδοπρόσθεσεων στη θέση της κατά μήκος ενός προτοποθετημένου συρμάτινου οδηγού. Για την προστασία των γλωττίδων και τον ευθυσμό του σπειροειδούς άκρου παρέχεται σε κάποιες από τις ενδοπροσθέσεις ένα προστατευτικό γλωττίδας ή ένας ευθυσιστής σπειροειδούς άκρου. Το προστατευτικό γλωττίδας ή ο ευθυσιστής σπειροειδούς άκρου λειτουργεί παρέχοντας έναν αυλό μέσω του οποίου μπορεί να εισαχθεί η ενδοπρόσθεση. Το προστατευτικό γλωττίδας συμπύσσει τις γλωττίδες στην ενδοπρόσθεση πριν η ενδοπρόσθεση εισαχθεί

στο ενδοσκόπιο. Ο ευθειαςτής σπειροειδούς άκρου ευθειάζει το σπειροειδές άκρο ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την παροχέτευση αποφραγμένων χοληφόρων πόρων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων για την παροχέτευση των χοληφόρων αποφραγμένων πόρων από λίθους κοινού χοληδόχου πόρου, κακοήγη απόφραξη των χοληφόρων και καλοήθεις ή κακοήθεις στενώσεις ή άλλες αποφρακτικές παθήσεις των χοληφόρων που απαιτούν παροχέτευση.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Παροχέτευση του χοληδόχου πόρου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP.

Αδυναμία διέλευσης συρμάτινου οδηγού, οδηγού καθετήρα ή/και ενδοπρόσθεσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και σε μετατόπιση ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.
- Επιθεωρήστε οπτικά την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Επιθεωρήστε οπτικά το τεχνολογικό προϊόν, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.
- Αυτές οι ενδοπροσθέσεις χοληφόρων προορίζονται για παραμονή στο σώμα για έως και 3 μήνες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση του ασθενούς για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους της ενδοπρόσθεσης.
- Για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στην επισήμανση.
- Για την επιλογή του κατάλληλου συρμάτινου οδηγού, ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευής.
- Η ενδοπρόσθεση πρέπει να τοποθετείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Το προστατευτικό γλωττίδας (εάν υπάρχει) ή ο ευθειαςτής σπειροειδούς άκρου (όπου παρέχεται) δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
- Πρέπει να δίνετε προσοχή κατά τον ευθειαςμό των σπειρών του σπειροειδούς άκρου (εάν υπάρχουν) προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν στρέβλωση ή θραύση της ενδοπρόσθεσης.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης.
- Ανατρέξτε στις Εικόνες 1 έως 4 για τον επιθυμητό προσανατολισμό της τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης στον χοληδόχο πόρο.
- Κατά την περίοδο παραμονής του τεχνολογικού προϊόντος στο σώμα, συνιστάται περιοδική αξιολόγησή του.
- Επιλέξτε σύστημα εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης της Cook (εάν δεν συμπεριλαμβάνεται) κατάλληλου μεγέθους Fr. Βλ. Πίνακα 1 για καθοδήγηση.
- Δεν είναι απαραίτητη σφιγκτηροτομή για την τοποθέτηση της συσκευής.
- Είναι πιθανό να συμβεί απόσπαση τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης όταν επιχειρείτε πρόσθετες διαδικασίες.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.
- Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ERCP.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.

- Όταν χρησιμοποιούνται σε επισήμανση, αυτά τα σύμβολα υποδεικνύουν τα ακόλουθα:



Μη συμβατό με συσκευή ασφάλισης
συρμάτινου οδηγού Fusion.

FS-OA-10,
PC-10, GC-S



Για χρήση με FS-OA-10 ή PC-10
και GC-S.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η ενδοπρόσθεση είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία.

Η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Zimmon®, η ενδοπρόσθεση χοληφόρων ST-2 Soehendra Tannenbaum®, η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Cotton-Huibregtse®, η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Cotton-Leung® (συμπεριλαμβανομένης της Sof-Flex®) και η πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται σε απόσταση 7 mm περίπου από την ενδοπρόσθεση, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Εκείνα που σχετίζονται με την ERCP: αιμορραγία μεγάλου βαθμού • αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • διάρρηση • εισρόφηση • ηπατικό απόστημα • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • καταστολή ή παύση της αναπνοής • λοίμωξη • παγκρεατίτιδα • σήψη • υπόταση • χολαγγειίτιδα.

Εκείνα που σχετίζονται με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων: απόφραξη της ενδοπρόσθεσης • απόφραξη του παγκρεατικού πόρου • μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης • πόνο/δυσφορία • πυρετός • τραυματισμός της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου (EO) σε αποκολλούμενη θήκη.

Μόνο ενδοπροσθέσεις Sof-Flex: Μετά την αποστείρωση, η θήκη συσκευάζεται σε κουτί.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από μια κάρτα εμφυτεύματος που θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή αφού συμπληρωθεί από τον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

ΠΡΟΕΙΔΥΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Πριν από την εισαγωγή οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου έχει λιπανθεί με νερό ή με λιπαντικό υδατικής βάσης.
2. Ανατρέχοντας στην επισήμανση της συσκευασίας του τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο έχει μέγεθος καναλιού μεγαλύτερο από ή ίσο με το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
3. Πριν από τη χρήση του (των) τεχνολογικού(ών) προϊόντος(ων), επιθεωρήστε το/τα για ανωμαλίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ακατάλληλη λειτουργία.
4. Προσαρτήστε το ενδοσκοπικό κάλυμμα ή τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού στο ενδοσκόπιο.
5. Για ενδοπροσθέσεις Cotton-Leung Sof-Flex® των 10 Fr, λιπάνετε τον οδηγό καθετήρα με υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Φυλάξτε το προστατευτικό γλωττίδας για χρήση κατά την εισαγωγή των γλωττίδων της ενδοπρόσθεσης στο κανάλι εργασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

I. ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ:

1. Προεκτείνετε πλήρως με ήπιες κινήσεις όλες τις γλωττίδες.
2. Τοποθετήστε το προστατευτικό γλωττίδας στο δωδεκαδακτυλικό άκρο της γλωττίδας της ενδοπρόσθεσης.

Για ενδοπροσθέσεις 5 Fr έως 7 Fr:

- 3a. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τους πόρους πρώτα, και το προστατευτικό γλωττίδας πάνω σε προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
- 3b. Πρωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης μέσα στο βοηθητικό κανάλι. Καθώς η πρόσθια γλωττίδα της ενδοπρόσθεσης

εισέρχεται στο κανάλι εργασίας, διατηρείτε το προστατευτικό γλωττίδας πάνω από την πίσω γλωττίδα, έως ότου η ενδοπρόσθεση βρεθεί εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας.

Για ενδοπροσθέσεις 8,5 Fr και μεγαλύτερου μεγέθους:

- 3c. Αφαιρέστε τον ομφαλό από το άκρο του οδηγού καθετήρα, κατόπιν εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα στο κανάλι εργασίας πάνω από προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. Για ενδοπροσθέσεις Cotton-Leung® Sof-Flex® των 10 Fr, λιπάνετε τον οδηγό καθετήρα με υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Φυλάξτε το προστατευτικό γλωττίδας για χρήση κατά την εισαγωγή των γλωττίδων της ενδοπρόσθεσης στο κανάλι εργασίας.
- 3d. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε έως ότου υπάρχει επαρκές μήκος του οδηγού καθετήρα πάνω από το εμπόδιο.
- 3e. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τους πόρους πρώτα, και το προστατευτικό γλωττίδας πάνω στον οδηγό καθετήρα και τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
- 3f. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και τον οδηγό καθετήρα, για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης μέσα στο βοηθητικό κανάλι. Καθώς η πρόσθια γλωττίδα της ενδοπρόσθεσης εισέρχεται στο κανάλι εργασίας, διατηρείτε το προστατευτικό γλωττίδας πάνω από την πίσω γλωττίδα, έως ότου η ενδοπρόσθεση βρεθεί εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας.

Κατόπιν, ανατρέξτε στα βήματα 4-9 παρακάτω

II. ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ:

1. Ευθείαστε το σπειροειδές άκρο του άκρου για τον πόρο. Χρησιμοποιήστε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου όταν παρέχεται.
2. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τους πόρους πρώτα, και τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου (όταν παρέχεται) πάνω στον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό έως ότου ο ευθιαστής φτάσει στο δεύτερο σπείρωμα.
3. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης με σπειροειδές άκρο στο κανάλι εργασίας.

Κατόπιν, ανατρέξτε στα βήματα 4-9 παρακάτω

4. Καθώς ο καθετήρας ώθησης προωθεί την ενδοπρόσθεση εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας, σύρετε το προστατευτικό γλωττίδας/τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου (όταν παρέχεται) πίσω στον καθετήρα ώθησης έως ότου φτάσει στο άκρο του καθετήρα, διατηρώντας το σε απόσταση από το κανάλι εργασίας.
5. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης σε μικρά βήματα έως ότου βρεθεί η ενδοπρόσθεση στην επιθυμητή θέση.
6. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
Σημείωση: Για ενδοπροσθέσεις χωρίς σπειροειδές άκρο 8,5 Fr ή μεγαλύτερες μόνο: Εάν το επιθυμείτε, επανατοποθετήστε τον ομφαλό στον οδηγό καθετήρα πριν από την έκπλυση με σκιαγραφικό μέσο.
7. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό και τον οδηγό καθετήρα (όταν παρέχεται) από το ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης με τη βοήθεια καθετήρα ώθησης.
8. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα ώθησης από το βοηθητικό κανάλι.
9. Αυτές οι ενδοπροσθέσεις είναι δυνατόν να αφαιρεθούν με χρήση ενδοσκοπικών τεχνικών.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Από το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος. Ο εισαγωγέας (εάν παρέχεται) θα πρέπει να είναι τυλιγμένος για να απορριφθεί.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής. Εάν ο ιστότοπος EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) είναι διαθέσιμος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με το BUDI αυτού του προϊόντος (0827002CIRL202007013010B6) για να εντοπιστεί η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν. Πληροφορίες που απευθύνονται στους ασθενείς υπάρχουν στον ιστότοπο cookmedical.eu/patient-implant-information.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

STENTS BILIARES Y EQUIPOS DE STENTS BILIARES ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® Y STENT BILIAR DE PLÁSTICO (PBS)

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Estas instrucciones de uso son válidas para los stents biliares y equipos de stents biliares Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) y stent biliar de plástico (PBS), como se representan en las figuras 1-4.

Estos dispositivos pueden obtenerse en dos configuraciones:

- Stent solamente (con o sin enderezador de pigtails/protector de lengüetas [vaina introductora*])
- Equipo de stent, que incluye una combinación de un stent (con o sin enderezador de pigtails/protector de lengüetas) y un introductor (catéter empujador y, cuando proceda, un catéter guía).

*Nota: Los términos «protector de lengüetas» y «vaina introductora» se refieren al mismo elemento.

Características de funcionamiento

A continuación se describen el funcionamiento y las principales características de estos componentes. Esta gama de dispositivos incluye diversos stents biliares que permiten el drenaje y se adaptan a pacientes de diferentes características anatómicas. Se ofrecen en tamaños French de entre 5 Fr y 11,5 Fr, en varias configuraciones de forma y en longitudes etiquetadas de entre 2 cm y 21 cm. Los stents biliares tienen las siguientes características:

- Punta atraumática: Los extremos del stent están diseñados para ser atraumáticos para la estructura anatómica
- Orificios laterales: Facilitan el drenaje (no aplicable a ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- Características antimigración: Pensadas para, una vez colocado el stent, ayudar a mantener la posición de este mediante la interferencia mecánica con la estructura anatómica
- Radiopacidad: Los materiales del stent son radiopacos para facilitar la visibilidad en las imágenes fluoroscópicas.

Protector de lengüetas: Tubo utilizado para plegar la lengüeta o las lengüetas al introducir el stent en el endoscopio.

Enderezador de pigtails: Tubo que se utiliza para enderezar el pigtail para facilitar la introducción de la guía.

Catéter guía: El stent se carga sobre el catéter guía. El propósito del catéter guía es guiar el stent hasta su ubicación deseada.

Los catéteres guía tienen una o más de las siguientes características:

- Punta atraumática: El extremo del catéter guía está diseñado para ser atraumático para la estructura anatómica
- Radiopacidad: El material del tubo del catéter guía es radiopaco. El catéter guía también incorpora bandas marcadoras para aumentar su visibilidad fluoroscópica
- Conector: El catéter guía contiene un conector con una conexión para facilitar el acoplamiento de una jeringa Luer estándar.

Catéter empujador: La función del catéter empujador es hacer avanzar el stent sobre una guía colocada previamente y, cuando proceda, un catéter guía hasta su ubicación deseada, así como mantener la posición del stent cuando se esté desplegando. Incorpora lo siguiente:

- Identificador proximal: Un identificador situado en su extremo proximal. Se utiliza para identificar la orientación en la que debe utilizarse el dispositivo.

En la etiqueta del producto se indican todas las dimensiones.

Compatibilidad del dispositivo

Los stents biliares Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse y el stent biliar de plástico (PBS) son compatibles con lo siguiente:

- Endoscopio con canal de accesorios de 3,2 mm, 3,7 mm o 4,2 mm (consulte la etiqueta para seleccionar el canal de accesorios adecuado)
- Guía de 0,035 inch (consulte el tamaño de guía en la etiqueta)
- Tapón endoscópico o dispositivo para fijación de guías (los productos Sof-Flex de 10 Fr no son compatibles con el dispositivo para fijación de guías Fusion)
- Recuperador de stents o pinzas
- Catéter empujador Cook Medical
- Catéter guía Cook Medical
- Medios de contraste
- Agua o solución salina estériles
- Jeringa Luer estándar
- Lubricante hidrosoluble

La tabla 1 indica los introductores compatibles para los stents biliares suministrados como stent solamente. **Nota:** Los equipos de stents CLBS, ZEBD y CHBS incluyen un introductor.

Tabla 1: Introductores y sistemas de introducción de Cook compatibles para stents biliares de Cook

Stent biliar de Cook (Fr se refiere al diámetro del stent en tamaño Fr)	Introductores y sistemas de introducción de Cook compatibles ^a						
	Catéter empujador Fusion [®]	Catéter empujador	Catéter guía	Catéter guía Huibregtse	Sistema de introducción de stents	Sistema de introducción Oasis [®]	Sistema de introducción Fusion [®] OASIS [®]
ZSO y CLSO de 5 Fr	FS-PC-5	PC-5 y PC-5E	—	—	—	—	—
ZSO de 6 Fr	—	PC-6	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^b y ZSO de 7 Fr	FS-PC-7	PC-7 y PC-7E	—	—	—	—	—
ZSO de 8 Fr	—	PC-8	—	—	—	—	—
CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b y TTSO de 8,5 Fr	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b y TTSO de 10 Fr	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10 y OA-10E	FS-OA-10
CLSO-SF de 10 Fr	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
ZSO de 10 Fr	—	PC-10	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, PBS ^b y TTSO de 11,5 Fr	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aSi está utilizando el catéter empujador Fusion[®], el catéter empujador, el catéter guía, el sistema de introducción Oasis[®] o el sistema de introducción Fusion[®] Oasis[®], consulte las instrucciones de uso del introductor o del sistema de introducción para obtener instrucciones de uso del dispositivo.

^bLos dispositivos PBS no se comercializan en todos los mercados, incluido el estadounidense.

^cCuando se utilice con las familias de stents CLSO y CHBSO, el sistema de introducción Fusion[®] Oasis[®] (FS-OA) no es compatible con longitudes de stent de más de 14 cm.

Información cualitativa y cuantitativa

Los materiales del implante de stent se indican en la tabla 2.

Tabla 2: Materiales del implante de stent

Producto	Información cualitativa Material del dispositivo		Información cuantitativa Peso (g)
Cotton-Leung (CLSO) y Zimmon (ZSO) de 5 Fr	Polietileno	Stent	Hasta 0,40
Zimmon (ZSO) de 6 Fr	Polietileno	Stent	Hasta 0,58
Cotton-Leung (CLSO), stent biliar de plástico (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) y Zimmon (ZSO) de 7 Fr	Copolímero de acetato de etileno-vinilo (EVA)	Stent	Hasta 1,04
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) de 7 Fr	Poliuretano	Stent	Hasta 0,64
Zimmon (ZSO) de 8 Fr	Polietileno	Stent	Hasta 1,12
Cotton-Leung (CLSO) y Cotton-Huibregtse (CHBSO) de 8,5 Fr	Polietileno	Stent	Hasta 0,76
Stent biliar de plástico (PBS) de 8,5 Fr	Copolímero de EVA	Stent	Hasta 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) de 8,5 Fr	Politetrafluoroetileno	Stent	Hasta 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) de 10 Fr	Politetrafluoroetileno	Stent	Hasta 1,42
Cotton-Leung (CLSO), stent biliar de plástico (PBS) y Cotton-Huibregtse (CHBSO) de 10 Fr	Copolímero de EVA	Stent	Hasta 1,19

Zimmon (ZSO) de 10 Fr	Polietileno	Stent	Hasta 2,05
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) de 10 Fr	Poliuretano	Stent	Hasta 1,16
Cotton-Leung (CLSO), stent biliar de plástico (PBS) y Cotton-Huibregtse (CHBSO) de 11,5 Fr	Copolímero de EVA	Stent	Hasta 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) de 11,5 Fr	Politetrafluoroetileno	Stent	Hasta 1,92

Población de pacientes

Pacientes adultos que requieran la colocación de stents biliares para obstrucciones. La naturaleza de la patología subyacente es prevalente en diversos tipos de pacientes, por lo que los dispositivos están indicados para pacientes con obstrucciones del conducto biliar causadas por cálculos del conducto biliar común, obstrucción biliar maligna y estenosis benignas o malignas.

Usuario previsto

Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

Contacto con tejido corporal

El contacto con el tejido de este dispositivo será el indicado en el uso previsto.

Principios de funcionamiento

El stent biliar proporciona una luz a través de la cual puede drenarse el fluido biliar. El stent tiene una característica antimigración que ofrece interferencia mecánica con la estructura anatómica para ayudar a mantener la posición del stent. El stent es radiopaco para facilitar la visibilidad en las imágenes fluoroscópicas. El orificio u orificios laterales del stent facilitan el drenaje ofreciendo aberturas adicionales para el flujo de líquido. El stent biliar se coloca sobre una guía colocada previamente utilizando un introductor. El introductor consiste en un catéter empujador solamente o en una combinación de catéter empujador y catéter guía. El catéter guía incorpora bandas marcadoras que son radiopacos para facilitar la visibilidad en las imágenes fluoroscópicas y guía la colocación del stent. El catéter empujador empuja el stent hasta su lugar a lo largo de una guía colocada previamente. Para proteger las lengüetas y enderezar el pigtail que tienen algunos stents, estos incorporan un protector de lengüetas o enderezador de pigtails. El protector de lengüetas o enderezador de pigtails proporciona una luz a través de la cual puede insertarse el stent. El protector de lengüetas pliega las lengüetas del stent antes de insertar este en el endoscopio. El enderezador de pigtails endereza el pigtail para facilitar la introducción de la guía.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos biliares obstruidos.

INDICACIONES

Colocación endoscópica de stents biliares para el drenaje de conductos biliares obstruidos que podrían tener su causa en cálculos del conducto biliar común, obstrucción biliar maligna, estenosis benignas o malignas, u otras afecciones de obstrucción biliar que exigen drenaje.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Drenaje del conducto biliar.

CONTRAINDICACIONES

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

Incapacidad para hacer pasar una guía, un catéter guía o un stent a través de la zona obstruida.

ADVERTENCIAS

- Este producto de un solo uso no está diseñado para la reutilización. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, migración o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.
- Compruebe visualmente la integridad del envase estéril. No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.
- Estos stents biliares están diseñados para permanecer implantados un máximo de 3 meses.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar este dispositivo debe realizarse una evaluación diagnóstica completa del paciente para determinar el tamaño adecuado del stent.
- La etiqueta especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- Consulte la etiqueta del dispositivo para seleccionar la guía adecuada.
- El stent debe colocarse empleando guía fluoroscópica.
- Ni el protector de lengüetas (si lo hay) ni el enderezador de pigtails (cuando se suministre) están indicados para el uso en el canal de accesorios del endoscopio.
- Tenga cuidado al enderezar los bucles de la punta pigtail (si lo hay) para evitar producir acodamiento o romper el stent.
- No aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el stent.
- Las figuras 1-4 indican la orientación en la que ha de colocarse el stent en el conducto biliar.
- Se recomienda evaluar periódicamente el dispositivo mientras esté implantado.
- Seleccione el sistema introductor de stents de Cook (si no está incluido) del tamaño French apropiado. La tabla 1 le servirá de guía.
- La colocación del dispositivo no requiere esfinterotomía.
- Al intentar realizar otros procedimientos, es posible descolocar un stent colocado.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- Guarde el dispositivo en un lugar seco.
- Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.
- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ERCP.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.
- Cuando se utilizan en una etiqueta, estos símbolos indican lo siguiente:



No compatible con el dispositivo para fijación de guías Fusion.



Uso con FS-OA-10 o PC-10 y GC-5.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



Este símbolo significa que el stent es «MR Safe» (esto es, seguro con la RM).

El stent biliar Zimmon®, el stent biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum®, el stent biliar Cotton-Huibregtse®, el stent biliar Cotton-Leung® (incluido el Sof-Flex®) y el stent biliar de plástico son «MR Safe».

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende unos 7 mm desde el stent cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de RM de 3 T.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Asociados a la ERCP: absceso hepático • arritmia o parada cardíacas • aspiración • colangitis • depresión o parada respiratorias • hemorragia • hipotensión • infección • pancreatitis • perforación • reacción alérgica al contraste o a la medicación • sepsis.

Asociados a la colocación de stents biliares: dolor/molestias • fiebre • migración del stent • obstrucción del conducto pancreático • oclusión del stent • traumatismos en el conducto biliar o en el duodeno.

PRESENTACIÓN

Estos dispositivos se suministran esterilizados con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida.

Stents Sof-Flex solamente: Tras la esterilización, la bolsa se envasa adicionalmente en una caja.

Este producto se suministra con una tarjeta de implante, que deberá entregarse al paciente una vez que la haya rellenado el profesional sanitario.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Antes de introducir un dispositivo, asegúrese de que el canal de trabajo del endoscopio está lubricado con agua o con un lubricante a base de agua.
2. Según la etiqueta del envase del dispositivo, asegúrese de que el endoscopio tenga un tamaño de canal mayor o igual al tamaño de canal mínimo necesario para utilizar el dispositivo.

3. Antes de utilizar el(los) dispositivo(s), inspecciónelo(s) visualmente para detectar anomalías que puedan provocar un funcionamiento incorrecto.
4. Acople el tapón endoscópico o el dispositivo para fijación de guías al endoscopio.
5. Cuando se empleen stents Cotton-Leung Sof-Flex® de 10 Fr, lubrique el catéter guía con lubricante hidrosoluble. Conserve el protector de lengüetas para utilizarlo al introducir las lengüetas del stent en el canal de accesorios.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

I. STENTS SIN PIGTAIL:

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

Para stents de 5 Fr a 7 Fr:

- 3a. Introduzca el stent, con el extremo del conducto primero, y el protector de lengüetas sobre una guía colocada previamente.
- 3b. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía para introducir el stent en el canal de accesorios. Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga el protector de lengüetas sobre la lengüeta trasera hasta que el stent se haya introducido por completo en el canal de accesorios.

Stents de 8,5 Fr y mayores:

- 3c. Retire el conector del extremo del catéter guía y, a continuación, introduzca el catéter guía en el canal de accesorios sobre una guía colocada previamente. Cuando se empleen stents Cotton-Leung® Sof-Flex® de 10 Fr, lubrique el catéter guía con lubricante hidrosoluble. Conserve el protector de lengüetas para utilizarlo al introducir las lengüetas del stent en el canal de accesorios.
- 3d. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo hasta que haya una parte suficiente del catéter guía por encima de la obstrucción.
- 3e. Introduzca el stent, con el extremo del conducto primero, y el protector de lengüetas sobre el catéter guía y una guía colocada previamente.
- 3f. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía y el catéter guía para introducir el stent en el canal de accesorios. Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga el protector de lengüetas sobre la lengüeta trasera hasta que el stent se haya introducido por completo en el canal de accesorios.

A continuación, consulte los pasos 4-9 siguientes

II. STENTS CON PIGTAIL:

1. Enderece el pigtail del conducto. Utilice el enderezador de pigtails (cuando se suministre).
2. Introduzca el stent, con el extremo del conducto primero, y el enderezador de pigtails (cuando se suministre) sobre la guía colocada previamente hasta que el enderezador llegue al segundo bucle.
3. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía para hacer avanzar el stent con pigtail en el canal de accesorios.

A continuación, consulte los pasos 4-9 siguientes

4. Mientras el catéter empujador hace avanzar el stent y lo introduce por completo en el canal de accesorios, deslice el protector de lengüetas/enderezador de pigtails (cuando se suministre) hacia atrás sobre el catéter empujador hasta que llegue al extremo del catéter, manteniéndolo fuera del canal de accesorios.
5. Haga avanzar poco a poco el catéter empujador hasta que el stent se encuentre en la posición deseada.
6. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada.
Nota: Para stents sin pigtail de 8,5 Fr o más únicamente: Si lo desea, vuelva a poner el conector en el catéter guía antes de purgar con medios de contraste.
7. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía y el catéter guía (cuando se suministre) del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
8. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.
9. Estos stents pueden retirarse utilizando las técnicas endoscópicas habituales.

ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Este dispositivo puede resultar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro. El introductor (si se suministra) deberá enrollarse para desecharse.

INFORMACIÓ PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

Cuando esté disponible, puede utilizarse el sitio web EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), junto con el UDI básico de este producto (0827002CIRL202007013010B6), para localizar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de este producto.

La información dirigida al paciente puede consultarse en cookmedical.eu/patient-implant-information.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

EESTI

BILIAARSED STENDID ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® JA PLASTIKUST BILIAARNE STENT (PBS) NING STENDIKOMPLEKTID

ETTEVAATUST! USA föderaalseaduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.

SEADME KIRJELDUS

Käesolevas kasutusjuhendis käsitletakse biliaarseid stente Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) ja plastikust biliarset stenti (PBS) ning stendikomplekte, nagu on kujutatud joonistel 1–4.

Need seadmed on saadaval kahes seadmekonfiguratsioonis:

- Ainult stent [koos rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendiga / keel(t)ekaitsega või ilma (paigaldamishülss*)]
- Stendikomplekt, mis sisaldab kombinatsiooni stendist (rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendiga / keel(t) e kaitsega või ilma) ja sisestusvahendist (suruv kateeter ja vajaduse korral juhtkateeter).

*Märkus. Sõnad keel(t)ekaitse ja paigaldamishülss viitavad samale esemele.

Toimivusnäitajad

Nende komponentide funktsioone ja põhiomadusi kirjeldatakse allpool.

Erinevate patsientide anatoomiate jaoks on kogu seadmevalikus saadaval mitmesuguseid äravoolu tagavaid biliaarseid stente. Neid pakutakse Fr suurustes vahemikus 5 Fr kuni 11,5 Fr, erinevas kujukonfiguratsioonis ja märgistatud pikkustega vahemikus 2–21 cm. Biliaarsetel stentidel on järgmised omadused:

- atraumaatilise ots – stendi otsad on konstrueeritud nii, et need oleksid anatoomia suhtes atraumaatilised
- küljeavad – dreenaži hõlbustamiseks (ei kehti stendi ST-2 Soehendra Tannenbaum puhul)
- nihkumisvastased omadused – eesmärk on aidata säilitada stendi asendit pärast selle paigaldamist, pakkudes anatoomia suhtes mehaanilist takistust
- röntgenkontrastsus – stendi materjalid on röntgenkontrastsed, et hõlbustada nähtavust fluoroskoopia ajal.

Keel(t)e kaitse – see on toru, mida kasutatakse keele(te) kokkutõmbamiseks endoskoopi sisestamise ajal.

Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend – see on toru, mida kasutatakse rõngasse keeratud otsa sirgendamiseks hõlbustamiseks juhtetraadi sisestamist.

Juhtkateeter – stent laaditakse juhtkateetritele. Juhtkateetri ülesanne on juhtida stent ettenähtud asukohta.

Juhtkateetrid sisaldavad ühte või mitut järgmistest funktsioonidest:

- atraumaatiline ots – juhtkateetri ots on konstrueeritud nii, et see oleks anatoomia suhtes atraumaatiline
- röntgenkontrastsus – juhtkateetri vooliku materjal on röntgenkontrastne. Juhtkateeter sisaldab ka markerribasid, et veelgi parandada selle fluoroskoopilist nähtavust
- muhv – juhtkateeter sisaldab muhvi koos ühendusega, mis hõlbustab standardse Luer-süstla kinnitamist.

Suruv kateeter – suruva kateetri funktsioon on viia stent üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi ja vajaduse korral juhtkateetri ettenähtud asukohta ning säilitada stendi asend selle paigaldamise ajal. Sellel on järgmine omadus:

- proksimaalne identifikaator – identifikaator proksimaalses otsas. Seda kasutatakse seadme kasutamise orientatsiooni tuvastamiseks.

Vt kõiki mõõtmeid toote märgistuselt.

Seadme ühilduvus

Biliaarsed stendid Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse ja plastikust biliaarne stent (PBS) ühilduvad järgmistele toodetega:

- endoskoop 3,2 mm, 3,7 mm või 4,2 mm lisakanaliga (sobiva lisakanali valimisel vt märgistust)
- 0,035 tolli (inch) juhtetraat (juhtetraadi suuruse osas vt märgistust)
- endoskoopiline kork või juhtetraadi lukustusseade (10 Fr Sof-Flex tooted ei ühildu juhtetraadi lukustusseadmega Fusion)
- stendi tagasivõtja või tangid
- ettevõtte Cook Medical suruv kateeter
- ettevõtte Cook Medical juhtkateeter
- kontrastaine
- steriilne vesi või füsioloogiline lahus
- standardne Luer-süstal
- vees lahustuv määrimisaine

Tabel 1 on loetletud ainult stentidena tarnitavate biliaarsete stentide jaoks sobivad sisestusvahendid.

Märkus. Stendikomplektid CLBS, ZEBD ja CHBS sisaldavad komplektides sisestusvahendit.

Tabel 1. Ettevõtte Cook biliaarsete stentidega ühilduvad ettevõtte Cook sisestusvahendid / sisestussüsteemid

Ettevõtte Cook biliaarne stent (Fr tähistab stendi läbimõõtu French-ühikutes)	Ühilduvad ettevõtte Cook sisestusvahendid/sisestussüsteemid*						
	Suruv kateeter Fusion®	Suruv kateeter	Juht- kateeter	Juhtkateeter Huibregtse	Stendi sisestus- süsteem	Sisestussüsteem Oasis®	Sisestus- süsteem Fusion® Oasis®
5 Fr CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS [§] , ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
8 Fr ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8,5 Fr CHBSO [§] , CLSO [§] , PBS [§] , TTISO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr CHBSO [§] , CLSO [§] , PBS [§] , TTISO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11,5 Fr CHBSO, CLSO, PBS [§] , TTISO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

*Kasutades suruvat kateetrit Fusion®, suruvat kateetrit, juhtkateetrit, sisestussüsteemi Oasis® või sisestussüsteem Fusion® Oasis®, vt seadme kasutamise juhiseid sisestusvahendi/sisestussüsteemi kasutusjuhendist.

§PBS-seadmed ei ole saadaval kõikidel, sh USA turgudel.

*Kasutades sisestussüsteemi Fusion® Oasis® (FS-OA) koos stendiperekondadega CLSO ja CHBSO; need pole kokkusobivad üle 14 cm pikkuste stentidega.

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Stentimplantaadi materjalid on toodud tabelis 2.

Tabel 2. Stentimplantaadi materjalid

Toode	Kvalitatiivne teave, seadme materjal		Kvantitatiivne teave, kaal (g)
5 Fr Cotton-Leung (CLSO) ja Zimmon (ZSO)	Polüetüleen	Stent	Kuni 0,40
6 Fr Zimmon (ZSO)	Polüetüleen	Stent	Kuni 0,58
7 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastikust biliaarne stent (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) ja Zimmon (ZSO)	Etüleen-viniülatsetaadi (EVA) kopolümeer	Stent	Kuni 1,04

7 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Poliüretaan	Stent	Kuni 0,64
8 Fr Zimmon (ZSO)	Polüetüleen	Stent	Kuni 1,12
8,5 Fr Cotton-Leung (CLSO) ja Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Polüetüleen	Stent	Kuni 0,76
8,5 Fr plastikut biliaarne stent (PBS)	EVA kopolümeer	Stent	Kuni 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polütetrafluorotüleen	Stent	Kuni 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polütetrafluorotüleen	Stent	Kuni 1,42
10 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastikut biliaarne stent (PBS) ja Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA kopolümeer	Stent	Kuni 1,19
10 Fr Zimmon (ZSO)	Polüetüleen	Stent	Kuni 2,05
10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Poliüretaan	Stent	Kuni 1,16
11,5 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastikut biliaarne stent (PBS) ja Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA kopolümeer	Stent	Kuni 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polütetrafluorotüleen	Stent	Kuni 1,92

Patsientide populatsioon

Täiskasvanud patsiendid, kes vajavad obstruktsiooni tõttu sapiteede stentimist. Põhipatoloogia olemus patsientidel on erinev, seetõttu on seadmed näidustatud patsientidele, kellel on sapijuha ummistus, mis on põhjustatud talvistist ühissapijuha kividest, pahaloomuline sapitee ummistus ning hea- või pahaloomulised striktuurid.

Kavandatud kasutaja

See seade on mõeldud kasutamiseks endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) tehnikates koolitatud ja kogenud arstidele.

Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

Kokkupuude kudedega

Seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõtted

Biliaarne stent loob valendiku, mille kaudu sapivedelik saab välja voolata. Stendil on nihkumisvastane omadus, mis loob mehaanilise kokkupuute anatoomiaga, et aidata stendi asendit säilitada. Stent on röntgenkontrastne, et hõlbustada nähtavust fluoroskoopia ajal. Stendi küljeava(d) hõlbustavad äravoolu, pakitudes vedeliku voolamise jaoks täiendavaid avasid. Biliaarne stent asetatakse sisestusvahendi abil eelnevalt paigaldatud juhtetraadi kohale. Sisestusvahend koosneb ainult suruvast kateetrist või suruva kateetri ja juhtkateetri kombinatsioonist. Juhtkateeter sisaldab markerribasid, mis on röntgenkontrastsed, et hõlbustada nähtavust fluoroskoopia ajal ja juhivad stendi paigaldamist. Suruv kateeter töötab, surudes stendi paigale piki eelnevalt paigaldatud juhtetraati. Mõnede stentide keelte kaitsmiseks ja rõngasse keeratud otsa sirgendamiseks on kaasas rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend või keel(t)e kaitse. Keel(t)e kaitse või rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend loob valendiku, mille kaudu saab stendi sisestada. Keel(t)e kaitse lükkab stendi keeled enne endoskoopi sisestamist kokku. Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend sirgendab rõngasse keeratud otsa, et hõlbustada juhtetraadi sisestamist.

KAVANDATUD KASUTUS

Seade on mõeldud ummistunud sapijuhade dreenerimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Endoskoopiline biliaarne stent sapiteede dreenerimiseks ummistunud juhades, mille põhjuseks võivad olla ühissapijuha kivid, pahaloomulised sapiteede ummistused, hea- või pahaloomulised striktuurid või muud dreenerimist nõudvad sapiteede takistused.

KLIINILINE KASU

Sapijuhade dreenerimine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Endoskoopilisele retrograadsele kolangiopankreatograafiale (ERCP) eriomased.

Võimetus suunata juhtetraati, juhtkateetrit ja/või stenti läbi ummistunud piirkonna.

HOIATUSED

- See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade pole ette nähtud korduvkasutamiseks. Taastöötlemise, resteriiseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste ainete ja/või seadme nihkumist ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.
- Kontrollige visuaalselt steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.

- Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väanetele, painetele ja purunemistele. Ärge kasutage, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.
- Need biliarsed stendid on ette nähtud püsima maksimaalselt 3 kuud.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Stendi õige suuruse määramiseks tuleb enne kasutamist läbi viia patsiendi täielik diagnostiline hindamine.
- Selle seadme jaoks nõutavat vähimat kanali suurust vt märgistusest.
- Sobiva juhtetraadi valikut vt seadme märgistusest.
- Stent tuleb paigaldada fluoroskoopilise jälgimisega.
- Keel(t)te kaitse (kui on) või rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend (kui on kaasas) pole ette nähtud endoskoobi lisakanalis kasutamiseks.
- Rõngasse keeratud otsa (kui on) sirgestamisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte väanata või purustada stenti.
- Ärge kasutage stendi edasiviimiseks üleliigset jõudu.
- Vt jooniseid 1 kuni 4, et näha stendi kavandatud asendit sapijuhas.
- Sees olemise perioodil on soovitatav seadet perioodiliselt hinnata.
- Valige sobivas Fr-suurus Cooki stendisistussüsteem (kui ei kuulu komplekti). Juhised leiate tabelist 1.
- Sfinkterotoomia ei ole antud seadme paigutamise jaoks vajalik.
- Täiendavate ravivõtete üritamisel on võimalik paigaldatud stendi paigalt nihkumine.
- Ärge kasutage seadet selleks mitteettenähtud otstarbeks.
- Hoidke seadet kuivas kohas.
- Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.
- Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP alase koolituse ja kogemusega arstidele.
- Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.
- Kui neid sümboleid kasutatakse märgistusel, näitavad need järgmist:



Ei ühildu juhtetraadi
lukustusseadmega Fusion.



Kasutada koos FS-OA-10 või
PC-10 ja GC-5-ga.

MRT OHUTUSTEAVE



See sümbol tähendab, et stent on MR-ohutu.

Biliarsed stendid Zimmon®, ST-2 Soehendra Tannenbaum®, Cotton-Huibregtse®, Cotton-Leung® (sh Sof-Flex®) ja plastikust biliarne stent on MR-ohutud.

Mittekliinilistes katsetustes ületas seadme tekitatud kujutise artefakt stenti ligikaudu 7 mm võrra kujutise tekitamisel gradientkaja impulsijada ja 3 T MR-süsteemiga.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

ERCP-ga seotud: allergiline reaktsioon kontrastaine või ravimi suhtes • aspiratsioon • hemorraagia • hingamisdepressioon või hingamise seiskumine • hüpotensioon • infektsioon • kolangiit • maksa abstsess • pankreatiit • perforatsioon • sepsis • südame arütmia või seiskumine.

Biliarse stendi paigaldamisega seotud: palavik • pankrease juha obstruktsioon • sapiteede või kaksteistsõrmiksoole trauma • stendi kohalt liikumine • stendi oklusioon • valu/ebamugavustunne.

TARNEVIIS

Neid seadmeid tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EO) steriliseeritult.

Ainult stentidel Sof-Flex: Pärast steriliseerimist pakitakse kott karpi.

Seadmega on kaasas implantaadi kaart, mis tuleb anda patsiendile pärast selle täitmist tervishoiutöötaja poolt.

SEADME ETTEVALMISTAMINE

1. Enne seadmete sisestamist veenduge, et endoskoobi töökanal oleks määritud veega või veepõhise määrdeainega.
2. Vt seadme pakendi märgistust veendumaks, et endoskoobi kanalisuurus oleks suurem või võrdne seadme käitamiseks vajaliku minimaalse kanalisuurusega.
3. Enne seadme(te) kasutamist kontrollige seda/neid visuaalselt kõrvalekallete suhtes, mis võivad põhjustada ebaõiget toimimist.

4. Kinnitage endoskoobile endoskoopiline kork või juhtetraadi lukustusseade.
5. 10 Fr stentide Cotton-Leung Sof-Flex® puhul kasutage juhtkateetri määrimiseks vees lahustuvat määrdeainet. Hoidke keel(t)e kaitse kasutamiseks valmis, kui stendi hõlmad lisakanalise sisestate.

KASUTUSJUHEND

Illustratsioonid

I. RÕNGASSE KEERAMATA OTSAGA STENTIDELE:

1. Kontrollige ettevaatlikult, et kõik keeled on lõpuni välja sirutatud.
2. Laadige keel(t)e kaitse stendi kaksteistsõrmiksoole keele poolsesse otsa.

5–7 Fr suuruses stentide puhul:

- 3a. Sisestage stent juhapoolse otsaga ees ja keel(t)e kaitse eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.
- 3b. Viige suruvat kateetrit edasi juhtetraadile, et viia stenti edasi lisakanalisse. Kui stendi esikeel siseneb lisakanalisse, hoidke paigaldamishülssi tagakeele kohal, kuni stent siseneb üleni lisakanalisse.

8,5 Fr ja suuremate stentide puhul:

- 3c. Eemaldage muhv juhtkateetri otsast ja seejärel sisestage juhtkateeter lisakanalisse üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi. 10 Fr stentide Cotton-Leung® Sof-Flex® puhul kasutage juhtkateetri määrimiseks vees lahustuvat määrdeainet. Hoidke keel(t)e kaitse kasutamiseks valmis, kui stendi hõlmad lisakanalise sisestate.
- 3d. Avatud elevaatoriga viige edasi, kuni piisavalt pikk osa juhtkateetrist on üle takistuse.
- 3e. Sisestage stent juhapoolse otsaga ees ja keel(t)e kaitse juhtkateetritele ning eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.
- 3f. Viige suruvat kateetrit edasi juhtetraadile ja juhtkateetritele, et viia stenti edasi lisakanalisse. Kui stendi esikeel siseneb lisakanalisse, hoidke paigaldamishülssi tagakeele kohal, kuni stent siseneb üleni lisakanalisse.

Seejärel järgige alltoodud samme 4–9

II. RÕNGASSE KEERATUD OTSAGA STENTIDELE:

1. Sirgestage juha rõngasse keeratud ots. Kasutage rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendit, kui see on olemas.
2. Sisestage stent juhapoolse otsaga ees ja rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend (kui on kaasas) eelnevalt paigaldatud juhtetraadile, kuni sirgestusvahend jõuab teise spiraalini.
3. Viige suruvat kateetrit edasi juhtetraadile, et viia rõngasse keeratud otsaga stenti edasi lisakanalisse.

Seejärel järgige alltoodud samme 4–9

4. Kui suruv kateeter viib stendi üleni lisakanalisse, libistage keel(t)e kaitset / rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendit (kui on kaasas) tagasi üle suruva kateetri, kuni see jõuab kateetri otsani, hoides seda lisakanalist eemal.
5. Viige suruvat kateetrit vähehaaval edasi, kuni stent on soovitud asendis.
6. Kinnitage fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt stendi soovitud asetus.
Märkus. Üksnes rõngasse keeramata otsaga stentidele 8,5 Fr ja suurematele: Soovi korral paigutage juhtkateetri muhv enne kontrastainega loputamist tagasi.
7. Pärast stendi asetuse kinnitamist eemaldage juhtetraat ja juhtkateeter (kui olemas) ettevaatlikult endoskoobist, säilitades stendi asendit suruva kateetri abil.
8. Eemaldage suruv kateeter ettevaatlikult lisakanalist.
9. Neid stente saab eemaldada standardsete endoskoopiliste tehnikate abil.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade võib olla saastunud võimalikult nakkusohutlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt. Sisestusvahend (kui see on kaasas) tuleb kõrvaldamiseks spiraali keerata.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

Kui see on saadaval, saab selle toote ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leidmiseks kasutada EUDAMEDi veebisaiti (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) koos selle toote BUDI-ga (0827002CIRL202007013010B6).

Patsiendile suunatud teabele pääsete juurde aadressil cookmedical.eu/patient-implant-information.

OHUJUHTUMISTE TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

SETS D'ENDOPROTHÈSES ET D'ENDOPROTHÈSES BILIAIRES ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® ET ENDOPROTHÈSE BILIAIRE EN PLASTIQUE (PBS)

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce mode d'emploi couvre les sets d'endoprothèse et d'endoprothèses biliaires Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) et l'endoprothèse biliaire en plastique (PBS) représentés par les Figures 1 à 4.

Ces dispositifs sont disponibles en deux configurations :

- Endoprothèse uniquement [avec ou sans désilet pour pigtail/protecteur de rabats (gaine de positionnement*)]
- Set d'endoprothèse qui comprend la combinaison d'une endoprothèse (avec ou sans désilet pour pigtail/protecteur de rabats) et d'un introducteur (cathéter pousse-prothèse, le cas échéant, cathéter guide).

*Remarque : Les termes protecteur de rabats et gaine de positionnement font référence au même article.

Caractéristiques de performance

La fonction et les principales caractéristiques de ces composants sont décrites ci-dessous.

Une variété d'endoprothèses biliaires permettant le drainage est disponible dans toute la gamme de dispositifs pour s'adapter aux différentes anatomies des patients. Elles existent en différentes tailles (French) comprises entre 5 Fr et 11,5 Fr, dans différentes configurations de formes et dans des longueurs étiquetées comprises entre 2 cm et 21 cm. Les endoprothèses biliaires présentent les caractéristiques suivantes :

- Extrémité atraumatique – Les extrémités de l'endoprothèse sont conçues pour être atraumatiques par rapport à l'anatomie
- Orifices latéraux – Facilitent le drainage (non applicable à ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- Caractéristiques anti-migration – Elles visent à aider à maintenir la position de l'endoprothèse une fois qu'elle est placée en fournissant une interférence mécanique avec l'anatomie
- Radio-opacité – Les matériaux de l'endoprothèse sont radio-opaques pour faciliter la visibilité sous fluoroscopie.

Protecteur de rabats – Il s'agit d'une tubulure utilisée pour comprimer le(s) rabat(s) lors de l'introduction de l'endoprothèse dans l'endoscope.

Désilet pour pigtail – Il s'agit d'un tube utilisé pour redresser le pigtail afin de faciliter l'introduction du guide.

Cathéter guide – L'endoprothèse est chargée sur le cathéter guide. La fonction du cathéter guide est de guider l'endoprothèse vers son emplacement prévu.

Les cathétres guide contiennent une ou plusieurs caractéristiques suivantes :

- Extrémité atraumatique – L'extrémité du cathéter guide est conçue pour être atraumatique pour l'anatomie
- Radio-opacité – Le matériau de la tubulure du cathéter guide est radio-opaque. Le cathéter guide contient également des marqueurs pour améliorer encore sa visibilité fluoroscopique
- Embase – Le cathéter guide contient une embase avec une connexion pour faciliter la fixation d'une seringue Luer standard.

Cathéter pousse-prothèse – La fonction de ce cathéter est de faire avancer l'endoprothèse sur un guide prépositionné et, le cas échéant, un cathéter guide jusqu'à son emplacement prévu, et de maintenir la position de l'endoprothèse pendant son déploiement. Il contient les caractéristiques suivantes :

- Identifiant proximal – Un identifiant à son extrémité proximale. Il est utilisé pour identifier l'orientation dans laquelle le dispositif doit être utilisé.

Voir l'étiquette du produit pour toutes les dimensions.

Compatibilité du dispositif

Les endoprothèses biliaires Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse et endoprothèse biliaire en plastique (PBS) sont compatibles avec les éléments suivants :

- Endoscope avec canal opérateur de 3,2 mm, 3,7 mm ou 4,2 mm (voir l'étiquette pour la sélection du canal opérateur approprié)
- Guide de 0,035 inch (voir l'étiquette pour la taille du guide)
- Adaptateur endoscopique ou dispositif de verrouillage du guide (les produits Sof-Flex de 10 Fr ne sont pas compatibles avec le dispositif de verrouillage du guide Fusion)
- Extracteur d'endoprothèse ou pince
- Cathéter pousse-prothèse Cook Medical
- Cathéter guide Cook Medical
- Produit de contraste
- Eau stérile ou sérum physiologique stérile
- Seringue à raccord Luer standard
- Lubrifiant hydrosoluble

Le tableau 1 énumère les introducteurs compatibles avec les endoprothèses biliaires fournies en tant qu'endoprothèse seule. **Remarque :** Les sets d'endoprothèses CLBS, ZEBD et CHBS contiennent chacun un introducteur.

Tableau 1 : Introducteurs/systèmes d'introduction Cook compatibles avec les endoprothèses biliaires Cook

Endoprothèse biliaire Cook (Fr désigne le diamètre de l'endoprothèse ou calibre en French)	Introducteurs/systèmes d'introduction de Cook compatibles ^a						
	Cathéter pousse- prothèse Fusion®	Cathéter pousse- prothèse	Cathéter guide	Cathéter guide Huibregtse	Système d'introduction d'endoprothèse	Système d'introduction Oasis®	Système d'introduction Fusion® Oasis®
CLSO, ZSO 5 Fr	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
ZSO 6 Fr	—	PC-6	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS®, ZSO 7 Fr	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
ZSO 8 Fr	—	PC-8	—	—	—	—	—
CHBSO ^b , CLSO ^b , PBS ^b , TTSO 8,5 Fr	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
CHBSO ^b , CLSO ^b , PBS ^b , TTSO 10 Fr	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
CLSO-SF 10 Fr	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
ZSO 10 Fr	—	PC-10	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, PBS®, TTSO 11,5 Fr	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aEn cas d'utilisation d'un cathéter pousse-prothèse Fusion®, d'un cathéter pousse-prothèse, d'un cathéter guide, d'un système d'introduction Oasis® ou d'un système d'introduction Fusion® Oasis®, consulter le mode d'emploi de l'introducteur/système d'introduction pour les instructions sur l'utilisation du dispositif.

^bLes dispositifs PBS ne sont pas disponibles sur tous les marchés, y compris les États-Unis.

^cEn cas d'utilisation du système d'introduction Fusion® Oasis® (FS-OA) avec les familles d'endoprothèse CLSO et CHBSO, il n'est pas compatible avec les longueurs d'endoprothèse supérieures à 14 cm.

Informations qualitatives et quantitatives

Les matériaux de l'endoprothèse implantée sont présentés dans le tableau 2.

Tableau 2 : Matériaux de l'endoprothèse implantée

Produit	Informations qualitatives Matériau du dispositif		Informations quantitatives Poids (g)
Cotton-Leung (CLSO) et Zimmon (ZSO) 5 Fr	Polyéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 0,40
Zimmon (ZSO) 6 Fr	Polyéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 0,58
Cotton-Leung (CLSO), endoprothèse biliaire en plastique (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) et Zimmon (ZSO) 7 Fr	Copolymère éthylène-acétate de vinyle (EVA)	Endoprothèse	Jusqu'à 1,04
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) 7 Fr	Polyuréthane	Endoprothèse	Jusqu'à 0,64
Zimmon (ZSO) 8 Fr	Polyéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 1,12
Cotton-Leung (CLSO) et Cotton-Huibregtse (CHBSO) 8,5 Fr	Polyéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 0,76

Endoprothèse biliaire en plastique (PBS) 8,5 Fr	Copolymère EVA	Endoprothèse	Jusqu'à 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) 8,5 Fr	Polytétrafluoroéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) 10 Fr	Polytétrafluoroéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 1,42
Cotton-Leung (CLSO), endoprothèse biliaire en plastique (PBS) et Cotton-Huibregtse (CHBSO) 10 Fr	Copolymère EVA	Endoprothèse	Jusqu'à 1,19
Zimmon (ZSO) 10 Fr	Polyéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 2,05
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) 10 Fr	Polyuréthane	Endoprothèse	Jusqu'à 1,16
Cotton-Leung (CLSO), endoprothèse biliaire en plastique (PBS) et Cotton-Huibregtse (CHBSO) 11,5 Fr	Copolymère EVA	Endoprothèse	Jusqu'à 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) 11,5 Fr	Polytétrafluoroéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 1,92

Catégorie de patients

Patients adultes nécessitant une endoprothèse biliaire pour une obstruction. La nature de la pathologie sous-jacente varie selon les patients, c'est pourquoi les dispositifs sont indiqués pour les patients souffrant d'une obstruction des voies biliaires causée par des calculs dans le canal cholédoque, d'une obstruction biliaire maligne et de sténoses bénignes ou malignes.

Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

Le praticien procédera selon des méthodes endoscopiques standard de pose d'endoprothèses.

Contact avec le tissu organique

Le contact tissulaire de ce dispositif est conforme à l'utilisation prévue.

Principes de fonctionnement

L'endoprothèse biliaire fonctionne en fournissant une lumière à travers laquelle le fluide biliaire peut s'écouler. L'endoprothèse est dotée d'une fonction anti-migration qui assure une interférence mécanique avec l'anatomie pour aider à maintenir la position de l'endoprothèse. L'endoprothèse est radio-opaque pour faciliter la visibilité sous fluoroscopie. Le ou les orifices latéraux de l'endoprothèse facilitent le drainage en fournissant des ouvertures supplémentaires pour l'écoulement des liquides. L'endoprothèse biliaire est placée sur un guide prépositionné à l'aide d'un introducteur. Un introducteur consiste en un cathéter pousse-prothèse uniquement ou en un cathéter pousse-prothèse et un cathéter guide combinés. Le cathéter guide contient des marqueurs radio-opaques pour faciliter la visibilité sous fluoroscopie et guider la mise en place de l'endoprothèse. Le cathéter pousse-prothèse fonctionne en poussant l'endoprothèse en place le long d'un guide prépositionné. Pour protéger les rabats et redresser le pigtail de certaines endoprothèses, un protecteur de rabats ou un désilet pour pigtail est fourni. Le protecteur de rabats ou le désilet pour pigtail fonctionne en fournissant une lumière à travers laquelle l'endoprothèse peut être insérée. Le protecteur de rabats permet de replier les rabats de l'endoprothèse avant de l'insérer dans l'endoscope. Le désilet pour pigtail est utilisé pour redresser le pigtail afin de faciliter l'introduction du guide.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné au drainage d'un canal biliaire obstrué.

INDICATIONS

Pose d'une endoprothèse biliaire endoscopique pour le drainage biliaire de canaux obstrués pouvant être causés par des calculs du canal cholédoque, une obstruction biliaire maligne, des sténoses bénignes ou malignes ou d'autres obstructions biliaires nécessitant un drainage.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Drainage du canal biliaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

Impossibilité de faire passer un guide, un cathéter guide et/ou une endoprothèse par la zone obstruée.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou une migration et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.

- Inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.
- Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.
- Ces endoprothèses biliaires sont prévues pour une durée maximale de 3 mois à demeure.

MISES EN GARDE

- Effectuer une évaluation diagnostique complète du patient avant l'emploi pour déterminer le calibre adapté de l'endoprothèse.
- Consulter l'étiquette pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.
- Consulter l'étiquette du dispositif pour des informations sur la sélection du guide approprié.
- Cette endoprothèse doit être mise en place sous contrôle radioscopique.
- Le protecteur de rabats (le cas échéant) ou le désilet pour pigtail (lorsqu'il est fourni) ne sont pas conçus pour être utilisés dans le canal opérateur de l'endoscope.
- Lors du redressement des boucles pigtail (le cas échéant), veiller à éviter de plier ou de rompre l'endoprothèse.
- Ne pas utiliser une force excessive pour avancer l'endoprothèse.
- Consulter les Figures 1 à 4 pour l'orientation voulue de l'endoprothèse mise en place dans le canal biliaire.
- Il est recommandé de procéder à une évaluation périodique du dispositif pendant la période à demeure.
- Sélectionner le système d'introduction d'endoprothèse Cook (s'il n'est pas inclus) de diamètre approprié (Fr). Consulter le Tableau 1 pour obtenir des directives.
- Il n'est pas nécessaire de pratiquer une sphinctérotomie pour mettre en place le dispositif.
- Le délogement d'une endoprothèse mise en place est possible lors de toute tentative de réaliser des procédures supplémentaires.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.
- Stocker le dispositif dans un endroit sec.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de CPRE.
- Le praticien procédera selon des méthodes endoscopiques standard de pose d'endoprothèses.
- Lorsqu'ils sont utilisés sur une étiquette, ces symboles indiquent les points suivants :



Non compatible avec le dispositif de verrouillage du guide Fusion.



Utiliser avec FS-OA-10 ou PC-10 et GC-5.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Ce symbole indique que le dispositif est « MR Safe » (compatible avec l'IRM).

L'endoprothèse biliaire Zimmon®, l'endoprothèse biliaire ST-2 Soehendra Tannenbaum®, l'endoprothèse biliaire Cotton-Huibregtse®, l'endoprothèse biliaire Cotton-Leung® (y compris Sof-Flex®) et l'endoprothèse biliaire en plastique sont compatibles avec l'IRM.

Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image dû au dispositif se prolonge d'environ 7 mm par rapport à l'endoprothèse dans le cadre d'une imagerie avec séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3 T.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables associés à une CPRE : abcès du foie • arythmie ou arrêt cardiaque • aspiration • cholangite • dépression ou arrêt respiratoire • hémorragie • hypotension • infection • pancréatite • perforation • réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • sepsis.

Ceux associés à la pose d'une endoprothèse biliaire : douleur/gêne • fièvre • migration de l'endoprothèse • obstruction du canal pancréatique • occlusion de l'endoprothèse • traumatisme des voies biliaires ou du duodénum.

PRÉSENTATION

Ces dispositifs sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) sous poche déchirable.

Endoprothèses Sof-Flex uniquement : Après la stérilisation, la poche est à nouveau emballée dans une boîte.

Ce dispositif s'accompagne d'une carte d'implant qui doit être remise au patient après avoir été renseignée par le professionnel de santé.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Avant d'introduire tout dispositif, s'assurer que le canal de travail de l'endoscope est lubrifié avec de l'eau ou un lubrifiant à base d'eau.
2. En se référant à l'étiquette de l'emballage du dispositif, s'assurer que l'endoscope a une taille de canal supérieure ou égale à la taille de canal minimale requise pour utiliser le dispositif.
3. Avant d'utiliser le(s) dispositif(s), vérifier visuellement qu'il(s) ne présente(nt) aucune anomalie susceptible d'entraîner un mauvais fonctionnement.
4. Fixer l'adaptateur endoscopique ou le dispositif de verrouillage du guide sur l'endoscope.
5. Pour les endoprothèses Cotton-Leung Sof-Flex® de 10 Fr, lubrifier le cathéter guide avec un lubrifiant hydrosoluble. Conserver le protecteur de rabats pour l'utiliser lors de l'introduction des rabats de l'endoprothèse dans le canal opérateur.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

I. ENDOPROTHÈSES SANS PIGTAIL :

1. Procéder délicatement au déploiement complet de tous les rabats.
2. Changer le protecteur de rabats sur l'extrémité du rabat duodénal de l'endoprothèse.

Endoprothèses de 5 à 7 Fr :

- 3a. Introduire tout d'abord l'endoprothèse par son extrémité canalaire, puis le protecteur de rabats sur un guide prépositionné.
- 3b. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide pour faire progresser l'endoprothèse dans le canal opérateur. Lorsque le rabat antérieur de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder le protecteur de rabats sur le rabat postérieur jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement insérée dans le canal opérateur.

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

- 3c. Retirer l'embase de l'extrémité du cathéter guide, puis introduire celui-ci dans le canal opérateur sur un guide prépositionné. Pour les endoprothèses Cotton-Leung® Sof-Flex® de 10 Fr, lubrifier le cathéter guide avec un lubrifiant hydrosoluble. Conserver le protecteur de rabats pour l'utiliser lors de l'introduction des rabats de l'endoprothèse dans le canal opérateur.
- 3d. Le béquillage étant relâché, avancer une longueur suffisante du cathéter guide jusqu'à ce qu'il se trouve au-dessus de l'obstruction.
- 3e. Introduire tout d'abord l'endoprothèse par son extrémité canalaire, puis le protecteur de rabats sur le cathéter guide et le guide prépositionné.
- 3f. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide et le cathéter guide pour faire progresser l'endoprothèse dans le canal opérateur. Lorsque le rabat antérieur de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder le protecteur de rabats sur le rabat postérieur jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement insérée dans le canal opérateur.

Consulter ensuite les étapes 4 à 9 ci-dessous

II. POUR LES ENDOPROTHÈSES AVEC PIGTAIL :

1. Redresser le pigtail canalaire. Utiliser le désilet pour pigtail lorsqu'il est fourni.
2. Introduire l'endoprothèse (par son extrémité canalaire) et le désilet pour pigtail (lorsqu'il est fourni) sur le guide prépositionné jusqu'à ce que le désilet atteigne la seconde boucle.
3. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide pour faire progresser l'endoprothèse pigtail dans le canal opérateur.

Consulter ensuite les étapes 4 à 9 ci-dessous

4. Le cathéter pousse-prothèse faisant progresser l'endoprothèse complètement à l'intérieur du canal opérateur, faire glisser le protecteur de rabats/désilet pour pigtail (lorsqu'il est fourni) vers l'arrière sur le cathéter pousse-prothèse jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité du cathéter en le maintenant à l'écart du canal opérateur.
5. Avancer le cathéter pousse-prothèse par courtes étapes jusqu'à ce que l'endoprothèse soit à la position voulue.

6. Vérifier par radioscopie et endoscopie que l'endoprothèse se trouve à la position souhaitée.
Remarque : Pour les endoprothèses sans pigtail de 8,5 Fr ou plus uniquement : Si cela est souhaité, remettre en place l'embase sur le cathéter guide avant de rincer le produit de contraste.
7. Après vérification de la position de l'endoprothèse, retirer délicatement le guide et le cathéter guide (lorsqu'ils sont fournis) de l'endoscope, tout en maintenant la position de l'endoprothèse avec le cathéter pousse-prothèse.
8. Retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.
9. Ces endoprothèses peuvent être retirées en employant des techniques endoscopiques standard.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement. L'introducteur (si fourni) doit être spiralé pour être éliminé.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

Lorsqu'il est disponible, le site Web d'EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ainsi que l'IUD de base de ce produit (0827002CIRL202007013010B6), peuvent être utilisés pour localiser le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce produit.

Les informations destinées aux patients peuvent être consultées sur cookmedical.eu/patient-implant-information.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

BILIJARNI STENTOVI I KOMPLETI STENTOVA ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® I PLASTIČNI BILIJARNI STENT (PBS)

OPREZ: prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku (ili stručnjaku s odgovarajućom licencom) ili na njegov zahtjev.

OPIS PROIZVODA

Upute za uporabu odnose se na bilijarne stentove i kompletne stentova Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) i plastični bilijarni stent (PBS), navedene na Slikama 1–4.

Ovi uređaji dostupni su u dvije konfiguracije uređaja:

- Samo stent (sa ili bez uređaja za izravnavanje zavojnice / štitnika zaliska (uvodnice za pozicioniranje*))
- Komplet stenta, koji uključuje kombinaciju stenta (sa ili bez uređaja za izravnavanje zavojnice / štitnika zaliska) i uvodnice (potisni kateter i, gdje je primjenjivo, vodeći kateter).

*Napomena: Nazivi „štitnik zaliska“ i „uvodnica za pozicioniranje“ odnose se na isti predmet.

Karakteristike učinkovitosti

Funkcija i ključne značajke ovih komponenti opisane su u nastavku.

Različiti bilijarni stentovi koji omogućuju drenažu dostupni su za niz uređaja da bi se prilagodili različitim anatomijama pacijenata. U ponudi su u veličinama od 5 Fr do 11,5 Fr, u različitim konfiguracijama oblika i u označenim duljinama između 2 cm i 21 cm. Bilijarni stentovi imaju sljedeće karakteristike:

- Atraumatski vrh – krajevi stenta su dizajnirani da budu atraumatični za anatomiju
- Bočni otvori – pospješuju odvod (ne vrijedi za model ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- Značajke protiv pomicanja – njihov cilj je pomoći u održavanju položaja stenta nakon što se postavi pružanjem mehaničkih smetnji u anatomiji

- Rendgenska vidljivost – materijali stenta su rendgenski vidljivi kako bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom.

Štitnik zaliska – ovo je cijev koja se koristi za skupljanje zalistaka prilikom uvođenja u endoskop.

Uređaj za izravnavanje zavojnice – to je cijev koja služi za izravnavanje zavojnice radi lakšeg uvođenja žice vodilice.

Vodeći kateter – stent se postavlja na vodeći kateter. Funkcija vodećeg katetera je vođenje stenta do predviđenog mjesta.

Vodeći kateteri imaju jednu ili više sljedećih značajki:

- Atraumatski vrh – krajevi vodećeg katetera su dizajnirani da budu atraumatični za anatomiju
- Rendgenska vidljivost – materijal cijevi vodećeg katetera je rendgenski vidljiv. Vodeći kateter također sadrži trake za označavanje kako bi se dodatno poboljšala njegova fluoroskopska vidljivost
- Čvorište – vodeći kateter sadrži čvorište s priključkom koji olakšava pričvršćivanje standardne Luer štrcaljke.

Potisni kateter – funkcija potisnog katetera je pomicanje stenta preko prethodno postavljene žice vodilice i, gdje je primjenjivo, vodećeg katetera do predviđenog mjesta te održavanje položaja stenta dok se postavlja. Sadrži sljedeću značajku:

- Proksimalni identifikator – identifikator na njegovom proksimalnom kraju. Upotrebljava se za određivanje orijentacije u kojoj se uređaj mora koristiti.

Pogledajte oznaku proizvoda za sve dimenzije.

Kompatibilnost proizvoda

Bilijarni stentovi Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse i plastični bilijarni stent (PBS) kompatibilni su sa sljedećim:

- endoskop s pomoćnim kanalom od 3,2 mm, 3,7 mm ili 4,2 mm (pogledajte oznaku za odabir odgovarajućeg dodatnog kanala)
- žica vodilica 0,035 inch (informacije o veličini žice vodilice potražite na oznaci)
- endoskopska kapica ili proizvod za zaključavanje žice vodilice (proizvodi Sof-Flex od 10 Fr nisu kompatibilni s proizvodom za zaključavanje žice vodilice Fusion).
- dio za dohvatanje stenta ili pinceta
- Cook Medical potisni kateter
- Cook Medical vodeći kateter
- kontrastno sredstvo
- sterilna voda ili fiziološka otopina
- standardna Luer štrcaljka
- mazivo topljivo u vodi

U tablici 1 navode se kompatibilne uvodnice za bilijarne stentove koji se isporučuju samo kao stent.

Napomena: Kompleti stentova CLBS, ZEBD i CHBS sadrže uvodnicu unutar kompleta.

Tablica 1: Kompatibilne Cook uvodnice / sustavi za uvođenje za Cook bilijarne stentove

Cook bilijarni stent (Fr označava promjer stenta u Frenchima)	Kompatibilne Cook uvodnice / sustavi za uvođenje ^a						
	Potisni kateter Fusion®	Potisni kateter	Vodeći kateter	Vodeći kateter Huibregtse	Sustav za uvođenje stenta	Sustav za uvođenje Oasis®	Sustav za uvođenje Fusion® Oasis®
CLSO, ZSO od 5 Fr	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
ZSO od 6 Fr	—	PC-6	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS®, ZSO od 7 Fr	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
ZSO od 8 Fr	—	PC-8	—	—	—	—	—
CHBSO ^b , CLSO ^b , PBS ^b , TTSO od 8,5 Fr	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
CHBSO ^b , CLSO ^b , PBS ^b , TTSO od 10 Fr	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
CLSO-SF od 10 Fr	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
ZSO od 10 Fr	—	PC-10	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, PBS®, TTSO od 11,5 Fr	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aAko koristite potisni kateter Fusion®, potisni kateter, vodeći kateter, sustav za uvođenje Oasis® ili sustav za uvođenje Fusion® Oasis®, upute za korištenje uređaja potražite u Uputama za uporabu uvodnice / sustava za uvođenje.

^bPlastični bilijarni stentovi (PBS) nisu dostupni na svim tržištima, uključujući tržište SAD-a.

“Kada se sustav za uvođenje Fusion® Oasis® (FS-OA) koristi sa stentovima iz serije CLSO i CHBSO, nije kompatibilan sa stentovima dužim od 14 cm.

Kvalitativne i kvantitativne informacije

Materijali za implantaciju stenta navedeni su u tablici 2.

Tablica 2: Materijali implantacijskih stentova

Proizvod	Kvalitativne informacije o materijalu proizvoda		Kvantitativne informacije o masi (g)
Cotton-Leung (CLSO) Zimmon (ZSO) od 5 Fr	Polietilen	Stent	Do 0,40
Zimmon (ZSO) od 6 Fr	Polietilen	Stent	Do 0,58
Cotton-Leung (CLSO), plastični bilijarni stent (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) i Zimmon (ZSO) od 7 Fr	Kopolimer etilen-vinil acetata (EVA)	Stent	Do 1,04
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) od 7 Fr	Poliuretan	Stent	Do 0,64
Zimmon (ZSO) od 8 Fr	Polietilen	Stent	Do 1,12
Cotton-Leung (CLSO) i Cotton-Huibregtse (CHBSO) od 8,5 Fr	Polietilen	Stent	Do 0,76
Plastični bilijarni stent (PBS) od 8,5 Fr	EVA kopolimer	Stent	Do 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) od 8,5 Fr	Politetrafluoroetilen	Stent	Do 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) od 10 Fr	Politetrafluoroetilen	Stent	Do 1,42
Cotton-Leung (CLSO), plastični bilijarni stent (PBS) i Cotton-Huibregtse (CHBSO) od 10 Fr	EVA kopolimer	Stent	Do 1,19
Zimmon (ZSO) od 10 Fr	Polietilen	Stent	Do 2,05
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) od 10 Fr	Poliuretan	Stent	Do 1,16
Cotton-Leung (CLSO), plastični bilijarni stent (PBS) i Cotton-Huibregtse (CHBSO) od 11,5 Fr	EVA kopolimer	Stent	Do 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) od 11,5 Fr	Politetrafluoroetilen	Stent	Do 1,92

Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti kojima je potrebna ugradnja bilijarnog stenta zbog opstrukcije. Priroda postojeće patologije rasprostranjena je kod različitih pacijenata, stoga su ovi proizvodi indicirani za pacijente s opstrukcijom žučovoda uzrokovanom kamencima u zajedničkom žučovodu, malignom opstrukcijom žučovoda te benignim ili malignim strikturama.

Predviđeni korisnik

Ovaj proizvod namijenjen je liječnicima obučanim i iskusnim u tehnikama endoskopske retrogradne kolangiopankreatografije (ERCP).

Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

Kontakt s tkivom u tijelu

Uređaj je u kontaktu s tkivom u skladu s predviđenom uporabom.

Načela funkcioniranja

Bilijarni stent funkcionira tako da osigurava lumen kroz koji bilijarna tekućina može otjecati. Stent ima značajku protiv pomicanja koja omogućuje mehaničko ometanje anatomije kako bi se održao položaj stenta. Stent je rendgenski vidljiv radi lakše vidljivosti pod fluoroskopijom. Bočni otvor(i) na stentu pomažu drenažu osiguravajući dodatne otvore za protok tekućine. Bilijarni stent postavlja se preko prethodno postavljene žice vodilice pomoću uvodnice. Uvodnica se sastoji samo od potisnog katetera ili kombinacije potisnog katetera i vodećeg katetera. Vodeći kateter sadrži trake markera koje su rendgenski vidljive kako bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom i navodilo postavljanje stenta. Potisni kateter funkcionira tako da gura stent na mjesto duž prethodno postavljene žice vodilice. Za zaštitu zalistaka i izravnavanje zavojnice na nekim stentovima postoji štitnik za zaliske ili uređaj za izravnavanje zavojnice. Štitnik zaliska ili uređaj za izravnavanje zavojnice funkcionira tako da daje lumen kroz koji se može umetnuti stent. Štitnik zaliska skuplja zaliske na stentu prije umetanja u endoskop. Uređaj za izravnavanje zavojnice izravnava zavojnicu radi lakšeg uvođenja žice vodilice.

NAMJENA

Ovaj uređaj koristi se za drenažu blokiranih žučnih vodova.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta radi bilijarne drenaže kod opstrukcije žučovoda koja može biti uzrokovana kamencima u zajedničkom žučovodu, malignom opstrukcijom žučovoda, benignim ili malignim strikturama ili drugim situacijama opstrukcije žučovoda koje zahtijevaju drenažu.

KLINIČKE KORISTI

Drenaža žučovoda.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije karakteristične za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP).

Nemogućnost prolaska žice vodilice, vodećeg katetera i / ili stenta kroz blokirano područje.

UPOZORENJA

- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije dizajniran za ponovnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i / ili ponovne uporabe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili kemijskim agensima i / ili migracije i / ili oštećenja mehaničkog integriteta uređaja.
- Vizualno pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe.
- Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pozornost na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte koristiti proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.
- Ovi bilijarni stentovi predviđeni za implantaciju u trajanju od najviše 3 mjeseca.

MJERE OPREZA

- Prije uporabe potrebno je obaviti potpunu dijagnostičku procjenu pacijenta da bi se utvrdila odgovarajuća veličina stenta.
- Potražite informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj uređaj na oznaci.
- Informacije o odabiru odgovarajuće žice vodilice potražite na oznaci uređaja.
- Ovaj stent mora se postaviti uz fluoroskopsko praćenje.
- Štitnik zaliska (ako postoji) ili uređaj za izravnavanje zavojnice (ako se isporučuje) nije namijenjen za uporabu u pomoćnom kanalu endoskopa.
- Potreban je oprez prilikom izravnavanja uvojaka zavojnice (ako postoji) da bi se izbjeglo uvijanje ili puknuće stenta.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom uvođenja stenta.
- Informacije o odgovarajućem usmjerenju stenta u žučovodu potražite na Slikama od 1 do 4.
- Preporučuje se periodična procjena uređaja tijekom razdoblja mirovanja.
- Odaberite Cook sustav uvodnice stenta (ako nije priložen) u odgovarajućoj veličini Frencha. Smjernice potražite u Tablici 1.
- Sfinkterotomija nije potrebna za postavljanje uređaja.
- Pomicanje postavljenog stenta moguće je u slučaju izvođenja dodatnih postupaka.
- Upotrebljavajte ovaj uređaj isključivo za predviđenu uporabu.
- Čuvajte proizvod na suhom mjestu.
- Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.
- Proizvod je namijenjen liječnicima obučanim i iskusnim u ERCP tehnikama.
- Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.
- Kada se javljaju na oznakama, ovi simboli imaju sljedeće značenje:



Nije kompatibilno s uređajem za blokiranje žice vodilice Fusion.



Koristiti s FS-OA-10 ili PC-10 i GC-5.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR



Ovaj simbol znači da je stent siguran za MR.

Bilijarni stent Zimmon®, bilijarni stent ST-2 Soehendra Tannenbaum®, bilijarni stent Cotton-Huibregtse®, bilijarni stent Cotton-Leung® (uključujući Sof-Flex®) i plastični bilijarni stent sigurni su za MR.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt snimke napravljen ovim uređajem proteže se približno 7 mm od stenta kada se snima pomoću gradijent-eho impulsne sekvence u sustavu MR-a od 3 T.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Događaji povezani s ERCP-om: alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ili lijek • apsces jetre • aspiracija • hipotenzija • infekcija • kolangitis • krvarenje • pankreatitis • perforacija • respiratorna depresija ili zastoj • sepsa • srčana aritmija ili zastoj.

Događaji povezani s postavljanjem bilijarnog stenta: bol / nelagoda • groznica • migracija stenta • okluzija stenta • opstrukcija gušteračnog voda • ozljeda žučnog voda ili dvanaesnika.

KAKO SE ISPORUČUJE

Ovi proizvodi isporučuju se sterilizirani etilen-oksidiom (EtO) u vrećici koja se otvara odljepljivanjem. Samo za stentove Soft-Flex: Nakon sterilizacije, vrećica se pakira u kutiju.

Uz ovaj proizvod priložena je iskaznica implantata koju treba dati pacijentu nakon što ju zdravstveni djelatnik popuni.

PRIPREMA PROIZVODA

1. Prije uvođenja bilo kojeg uređaja provjerite je li radni kanal endoskopa podmazan vodom ili lubrikantom na bazi vode.
2. Prema oznaci na pakiranju proizvoda, provjerite ima li korišteni endoskop veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad proizvoda.
3. Prije uporabe uređaja vizualno pregledajte ima li na njemu abnormalnosti koje bi mogle rezultirati neispravnim radom.
4. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili uređaj za zaključavanje žice vodilice na endoskop.
5. Kod stentova Cotton-Leung Sof-Flex® veličine 10 Fr, podmažite vodeći kateter mazivom topljivim u vodi. Sačuvajte štitnik zaliska za uporabu prilikom uvođenja zalistaka stenta u pomoćni kanal.

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

I. ZA STENTOVE BEZ ZAVOJNICE:

1. Oprezno potpuno izvucite sve zaliske.
2. Postavite štitnik zaliska na kraj stenta s duodenalnim zaliskom.

Za stentove od 5 Fr do 7 Fr:

- 3a. Umetnite stent, s duktalnim krajem naprijed, i štitnik zaliska na prethodno postavljenu žicu vodilicu.
- 3b. Uvedite potisni kateter preko žice vodilice radi uvođenja stenta u pomoćni kanal. Dok prednji zalistak stenta ulazi u pomoćni kanal, držite štitnik zaliska preko stražnjeg zaliska dok stent potpuno ne uđe u pomoćni kanal.

Za stentove od 8,5 Fr i veće:

- 3c. Skinite čvorište s kraja vodećeg katetera, a zatim umetnite vodeći kateter u pomoćni kanal preko prethodno postavljene žice vodilice. Kod stentova Cotton-Leung® Sof-Flex® veličine 10 Fr, podmažite vodeći kateter mazivom topljivim u vodi. Sačuvajte štitnik zaliska za uporabu prilikom uvođenja zalistaka stenta u pomoćni kanal.
- 3d. Dok je podizač otvoren, vršite uvođenje dok se dovoljna dužina vodećeg katetera ne bude nalazila iznad opstrukcije.
- 3e. Umetnite stent, s duktalnim krajem naprijed, i štitnik zaliska na vodeći kateter i prethodno postavljenu žicu vodilicu.
- 3f. Uvedite potisni kateter preko žice vodilice i vodećeg katetera radi uvođenja stenta u pomoćni kanal. Dok prednji zalistak stenta ulazi u pomoćni kanal, držite štitnik zaliska preko stražnjeg zaliska dok stent potpuno ne uđe u pomoćni kanal.

Zatim pogledajte korake 4-9 navedene u nastavku

II. ZA STENTOVE SA ZAVOJNICOM:

1. Izravnajte duktalnu zavojnicu. Ako se isporučuje, koristite uređaj za izravnavanje zavojnice.
2. Umetnite stent, s duktalnim krajem naprijed, i uređaj za izravnavanje zavojnice (ako se isporučuje) na prethodno postavljenu žicu vodilicu dok uređaj za izravnavanje ne dostigne drugi uvojak.
3. Uvedite potisni kateter preko žice vodilice radi uvođenja stenta sa zavojnicama u pomoćni kanal.

Zatim pogledajte korake 4-9 navedene u nastavku

4. Dok pomoću potisnog katetera uvodite stent do kraja u pomoćni kanal, vratite štitnik zaliska / uređaj za izravnavanje zavojnice (ako se isporučuje) preko potisnog katetera dok ne dosegne kraj katetera, držeći ga dalje od pomoćnog kanala.
5. Uvodite potisni kateter u malim pomacima dok stent ne bude u željenom položaju.

6. Fluoroszkoposki i endoszkoposki potvrdite željeni položaj stenta.

Napomena: Samo za stentove bez zavojnice od 8,5 Fr ili veće: Po želji možete zamijeniti čvorište na vodećem kateteru prije ispiranja kontrastnim sredstvom.

7. Nakon što potvrdite položaj stenta lagano uklonite žicu vodilicu i vodeći kateter (ako se isporučuje) iz endoskopa dok održavate položaj stenta pomoću potisnog katetera.

8. Lagano izvadite potisni kateter iz pomoćnog kanala.

9. Ovi se stentovi mogu izvaditi uz primjenu standardnih endoskopskih tehnika.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Ovaj uređaj može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga zbrinuti u skladu s institucionalnim smjernicama. Uvodnica (ako se isporučuje) treba biti u obliku zavojnice za odlaganje.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

Kada je dostupna web-stranica EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), zajedno s BUDI-jem za ovaj proizvod (0827002CIRL202007013010B6), na njoj možete pronaći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSKU) za ovaj proizvod.

Web-stranica cookmedical.eu/patient-implant-information nudi pristup informacijama za pacijente.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical i nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod korišten.

MAGYAR

ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® ÉS MŰANYAG EPEÚTI (PBS) SZTENTEK, VALAMINT SZTENTKÉSZLETEK

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez a használati utasítás az 1–4. ábrán bemutatott Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) és műanyag epeúti sztentre (PBS), valamint epeúti sztentekre és sztentkészletekre vonatkozik.

Ezek az eszközök két eszközkonfigurációban érhetők el:

- Csak sztent [pigtail-kiegyenesítővel/rögzítőszárnyvédővel (pozicionálóhüvellyel*)] vagy azok nélkül]
- Szentekészlet, amely egy sztent (pigtail-kiegyenesítővel/rögzítőszárnyvédővel vagy azok nélkül) és egy bevezető (tolókatéter és, adott esetben egy vezetőkatéter) kombinációját tartalmazza.

*Megjegyzés: A rögzítőszárnyvédő és a pozicionálóhüvely kifejezések ugyanarra az elemre utalnak.

Teljesítményjellemzők

E komponensek főbb funkcióját és főbb jellemzőit az alábbiak ismertetik.

A betegnek eltérő anatómiai jellemzőinek való megfelelés érdekében az eszközkinálatban különféle, drenázt biztosító epeúti sztentek állnak rendelkezésre. Ezek 5 Fr és 11,5 Fr közötti French-méretben, különböző alakú konfigurációkban, valamint a címkéken jelzett leírás szerinti 2 cm és 21 cm közötti hosszúságban kaphatók. Az epeúti sztentek az alábbi jellemzőkkel bírnak:

- Atraumatikus csúcs – A sztent végeit úgy alakították ki, hogy ne okozzanak traumát az adott anatómiai környezetben
- Oldalnyílások – Segítik a drenázt (nem releváns az ST-2 Soehendra Tannenbaum esetében)
- Elvándorlást gátló elemek – Az adott anatómiai környezetre gyakorolt mechanikai hatásuk révén segítik a sztent helyzetének a megtartását annak behelyezését követően
- Radioopacitás – A sztent anyagai sugárfogó tulajdonságúak, hogy megkönnyítsék a láthatóságot fluoroszkópia alkalmazásakor.

Rögzítőszárnyvédő – Ez egy cső, amely az endoszkópba való behelyezésekor a rögzítőszárny(ak) összecsuksására szolgál.

Pigtail-kiegyenesítő – Ez egy cső, amely a pigtail elem kiegyenesítésére szolgál, és ezzel segíti a vezetődrt felvezetését.

Vezetőkatéter – A sztent a vezetőkatéterre van betöltve. A vezetőkatéter funkciója, hogy a sztentet a kívánt helyre vezesse.

A vezetőkatéterek az alábbi, egy vagy több jellemzővel bírnak:

- Atraumatikus csúcs – A vezetőkatéter végét úgy alakították ki, hogy ne okozzon traumát az adott anatómiai környezetben
- Radioopacitás – A vezetőkatéter csővének anyaga sugárfogó tulajdonságú. A vezetőkatéterhez markersávok is tartoznak, amelyek tovább javítják a fluoroszkópiás láthatóságot
- Kónusz – A vezetőkatéterhez egy kónusz tartozik, amely megkönnyíti a szabványos Luer-fecskendő csatlakoztatását.

Tolókatéter – A tolókatéter funkciója, hogy a sztentet egy előre elhelyezett vezetődrt, valamint – adott esetben – egy vezetőkatéter mellett a kívánt helyre lehessen előretolni, és ott a sztent helyzetét megtartani a kinyitás közben. Ez az alábbi jellemzővel bír:

- Proximális azonosító – Egy, a proximális végén lévő azonosító. Annak az iránynak az azonosítására szolgál, amelyben az eszközt használni kell.

Az összes méretet lásd a termék címkéjén.

Az eszköz kompatibilitása

A Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse epeúti sztentek és a műanyag epeúti sztent (PBS) az alábbiakkal kompatibilisek:

- Endoszkóp 3,2 mm-es, 3,7 mm-es vagy 4,2 mm-es munkacsatornával (a megfelelő munkacsatorna kiválasztásához lásd a címkét)
- 0,035 inch méretű vezetődrt (a vezetődrtméreteket a címkén tekintse át)
- Endoszkópos sapka vagy vezetődrt-rögzítő eszköz (a 10 Fr méretű Sof-Flex termékek nem kompatibilisek a Fusion vezetődrt-rögzítő eszközzel)
- Sztentvisszahúzó vagy fogó
- Cook Medical tolókatéter
- Cook Medical vezetőkatéter
- Kontrasztanyagok
- Steril víz vagy sóoldat
- Szabványos Luer-fecskendő
- Vízben oldódó síkosítószer

Az 1. táblázat sorolja el a csak sztentként szállított epeúti sztentekhez való kompatibilis bevezetőeszközöket. **Megjegyzés:** A CLBS, ZEBD és CHBS sztentkészletek egy bevezetőeszközt tartalmaznak a készleten belül.

1. táblázat: Kompatibilis Cook bevezetőeszközök / felvezetőrendszerek Cook epeúti sztentekhez

Cook epeúti sztent (A „Fr” a sztent átmérőjének French méretét adja meg.)	Kompatibilis Cook bevezetőeszközök / felvezetőrendszerek ^a						
	Fusion® tolóka- téter	Tolókatéter	Vezető- katéter	Huibregtse vezető- katéter	Sztent- felvezető- rendszer	Oasis® felvezető- rendszer	Fusion® Oasis® felvezető- rendszer
5 Fr méretű CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr méretű ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr méretű CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBSb, ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
8 Fr méretű ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8,5 Fr méretű CHBSO ^b , CLSO ^b , PBS ^b , TTSO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr méretű CHBSO ^b , CLSO ^b , PBS ^b , TTSO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr méretű CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr méretű ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11,5 Fr méretű CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

“Ha Fusion®” tolokátétért, tolokátétért, vezetékátétért, Oasis® felvezetőrendszert vagy Fusion® Oasis® felvezetőrendszert használ, az eszköz(ök) használatára vonatkozó utasításokat a bevezetőeszköz illetve felvezetőrendszer használati utasításában találja meg.

“A PBS eszközök nem kaphatók mindenhol, beleértve az Egyesült Államokat is.

“Ha Fusion® Oasis®” felvezetőrendszert (FS-OA) használ a CLSO és CHBSO sztentcsaládokkal, ez 14 cm-nél hosszabb sztentekkel nem kompatibilis.

Minőségi és mennyiségi adatok

A sztentimplantátumhoz használt anyagokat a 2. táblázat ismerteti.

2. táblázat: A sztent implantátumanyagai

Termék	Minőségi adatok Eszközben lévő anyag		Mennyiségi adatok Tömeg (g)
5 Fr méretű Cotton-Leung (CLSO) és Zimmon (ZSO)	Poliétilén	Sztent	Max. 0,40
6 Fr méretű Zimmon (ZSO)	Poliétilén	Sztent	Max. 0,58
7 Fr méretű Cotton-Leung (CLSO), műanyag epeúti sztent (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) és Zimmon (ZSO)	Etilén-vinil-acetát (EVA) kopolimer	Sztent	Max. 1,04
7 Fr méretű Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Poliuretán	Sztent	Max. 0,64
8 Fr méretű Zimmon (ZSO)	Poliétilén	Sztent	Max. 1,12
8,5 Fr méretű Cotton-Leung (CLSO) és Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Poliétilén	Sztent	Max. 0,76
8,5 Fr méretű műanyag epeúti sztent (PBS)	EVA kopolimer	Sztent	Max. 0,76
8,5 Fr méretű ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafluoretilén	Sztent	Max. 1,39
10 Fr méretű ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafluoretilén	Sztent	Max. 1,42
10 Fr méretű Cotton-Leung (CLSO), műanyag epeúti sztent (PBS) és Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA kopolimer	Sztent	Max. 1,19
10 Fr méretű Zimmon (ZSO)	Poliétilén	Sztent	Max. 2,05
10 Fr méretű Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Poliuretán	Sztent	Max. 1,16
11,5 Fr méretű Cotton-Leung (CLSO), műanyag epeúti sztent (PBS) és Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA kopolimer	Sztent	Max. 1,59
11,5 Fr méretű ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafluoretilén	Sztent	Max. 1,92

Betegpopuláció

Felnőtt betegek, akiknél elzáródás miatt epeúti sztentelésre van szükség. A mögöttes patológiai jelleg különböző betegeknél áll fenn; ezért az eszközök az epevezetéknek a közös epevezetékben jelentkező epékövek, rosszindulatú csupán egy tolokátétérből vagy egy egymással együtt alkalmazott tolokátétérből okozta elzáródásában szenvedő betegek esetében javallottak.

Rendeltetészerű felhasználó

Ez az eszköz az endoszkópos retrográd kolangiopankreatográfia (ERCP) technikáiban kiképzett és járatos orvosok általi használatra szolgál.

A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

Testszövettel való érintkezés

Az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

Működési elvek

Az epeúti sztent úgy működik, hogy lument biztosít, amelyen keresztül az epefolyadék képes leürülni. A sztent elvándorlást gátló elemmel rendelkezik, amely az adott anatómiai környezetre gyakorolt mechanikai hatást biztosít, és ezzel segít megőrizni a sztent helyzetét. A sztent sugárfogó tulajdonságú, hogy fluoroszkópia alkalmazása mellett megkönnyítse a láthatóságot. A sztenten lévő oldalnyílás(ok) segíti(k) a drenázst, mert további nyílás(oka)t biztosít(anak) a folyadékáramláshoz. Az epeúti sztent elhelyezése az előre elhelyezett vezetődórt mellé, egy bevezetőeszköz segítségével történik. A bevezetőeszköz csupán egy tolokátétérből vagy egy egymással együtt alkalmazott tolokátétérből és vezetékátétérből áll. A vezetékátétérhez markersávok tartoznak, amelyek sugárfogó tulajdonságúak, hogy megkönnyítsék a láthatóságot fluoroszkópia alkalmazásakor, valamint irányt mutatnak a sztent behelyezésekor. A tolokátétér úgy működik, hogy a sztentet a helyére tolja egy előre elhelyezett vezetődórt mellé. Egyes sztenteken a rögzítőszárnyak megóvására és a pigtail elem kiegyenesítésére rögzítőszárnyvédő, illetve pigtail-kiegyenesítő biztosított. A rögzítőszárnyvédő vagy a pigtail-kiegyenesítő úgy működik, hogy lument biztosít, és ezen keresztül helyezhető be a sztent. A rögzítőszárnyvédő

összecsukja a sztenten lévő rögzítőszárnyakat az endoszkópba való behelyezés előtt. A pigtail-kiegyenesítő kiegyenesíti a pigtail elemet, és ezzel segíti a vezetődrt felvezetését.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz elzáródott epevezetékek drenázsára szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Epeúti sztent endoszkópos behelyezése elzáródott vezetékek epefolyadékának drenázsára, amely a közös epevezetékben jelentkező epekövek, rosszindulatú epeúti elzáródás, valamint jóindulatú vagy rosszindulatú szűkületek vagy egyéb, drenázt igénylő, elzáródott epeúttal összefüggő állapotok miatt lehet szükséges.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az epevezeték drenážsa.

ELLENJAVALLATOK

Az endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára (ERCP-re) vonatkozó ellenjavallatok.

Olyan esetek, amikor a vezetődrtót, a vezetőkátétert és/vagy a sztentet nem lehet felvezetni a szűkületen keresztül.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt az egyszer használatos eszközt nem ismételt felhasználására tervezték. Az újrafeldolgozásra, újrasztelizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéshez és/vagy elvándorláshoz és/vagy az eszköz mechanikai épségének a leromlásához vezethetnek.
- Szemrevételezéssel győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Tilos használni, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és szakadásokra. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.
- Ezek az epeúti sztentek legfeljebb 3 hónapig maradhatnak a testben.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt a megfelelő sztentméret meghatározása céljából teljes diagnosztikai értékelést kell végrehajtani a betegnek.
- Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a címkén.
- A megfelelő vezetődrt kiválasztásához olvassa el az eszköz címkéjét.
- A sztentet fluoroszkópos megfigyelés mellett kell behelyezni.
- A rögzítőszárnyvédő (ha van) és a pigtail-kiegyenesítő (amikor azt mellékelik) nem az endoszkóp munkacsatornájában való használatra szolgál.
- A pigtail görbületeinek (ha vannak) kiegyenesítésekor fokozott óvatossággal kell eljárni, nehogy megtörjön vagy eltörjön a sztent.
- A sztent előretolásához ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt.
- A sztentnek az epevezetékben felveendő orientációját lásd az 1–4. ábrán.
- Az eszköz rendszeres értékelése javasolt a testben maradás időtartama során.
- Válassza ki a megfelelő Fr méretű Cook sztentbevezető rendszert (ha nincs mellékelve). Útmutatást az 1. táblázatban talál.
- Az eszköz behelyezéséhez nem szükséges sphincterotómia.
- További eljárások megkísérlésekor lehetséges, hogy a már behelyezett sztent kimozdul.
- Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.
- Tárolja az eszközt száraz helyen.
- Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
- A termék az ERCP technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.
- A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- E szimbólumok jelentése címkén alkalmazva a következő:



A Fusion vezetődrt-rögzítő eszközzel nem kompatibilis.



FS-OA-10-zel vagy PC-10-zel és GC-5-tel használandó.



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a sztent MR-biztonságos.

The Zimmon® epeúti sztent, az ST-2 Soehendra Tannenbaum® epeúti sztent, a Cotton-Huibregtse® epeúti sztent, a Cotton-Leung® epeúti sztent (beleértve a Sof-Flex®-et is) és a műanyag epeúti sztent MR-biztonságos.

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 7 mm-rel nyúlik túl a sztenten, amikor a képalkotást gradiensechó-impulzussorozattal végzik 3 teszlés MR-rendszerben.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események: alacsony vérnyomás • allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • cholangitis • fertőzés • hasnyálmirigy-gyulladás • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • májtályog • perforáció • szepszis • szívritmuszavar vagy szívmegállás • vérzés. Az epeúti sztent elhelyezésével kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események: a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása • a sztent elvándorlása • a sztent elzáródása • az epevezeték vagy a duodenum sérülése • fájdalom/kényelmetlenségérzet • láz.

KISZERELÉS

Ezeket az eszközöket etilén-oxiddal (EtO) sterilizálva, széthúzzható csomagolásban szállítjuk.

Csak a Sof-Flex sztentek esetében: Sterilizálást követően a tasakot további csomagolásként dobozba teszük. Ehhez az eszközhöz implantátumkártya tartozik, amelyet az egészségügyi szakember általi kitöltés után át kell adni a betegnek.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Mielőtt bármilyen eszközt behelyezne, győződjön meg arról, hogy az endoszkóp munkacsatornáját vízzel vagy vízbázisú síkosítószerrel síkosították.
2. Az eszköz csomagolásán lévő címke áttekintésével győződjön meg arról, hogy az endoszkóp esetében a csatorna mérete nagyobb vagy legalább akkora, mint az eszköz működtetéséhez szükséges minimális csatornaméret.
3. Az eszköz(ök) használatát előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy azokon nincsenek-e esetlegesen nem megfelelő működést eredményező rendellenességek.
4. Rögzítse az endoszkópos sapkát vagy a vezetődrót-rögzítő eszközt az endoszkóphoz.
5. 10 Fr méretű Cotton-Leung Sof-Flex® sztentek esetében vízben oldható síkosítóval síkosítsa a vezetőkatétert. Tartsa meg a rögzítőszárnyvédőt, mert szüksége lesz rá a sztentrögzítő szárnyak munkacsatornába történő bevezetéséhez.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

I. PIGTAIL NÉLKÜLI SZTENTEK ESETÉBEN:

1. Óvatosan biztosítsa az összes rögzítőszárny teljes kibontását.
2. Töltse be a rögzítőszárnyvédőt a sztent duodenális végére.

Az 5 Fr és 7 Fr méretű sztentek esetében:

- 3a. Ductalis végével előre vezesse fel a sztentet, valamint a rögzítőszárnyvédőt az előre elhelyezett vezetődróra.
- 3b. Tolja előre a tolokátétert a vezetődrót mentén, hogy a sztent a munkacsatornába kerüljön. Amint a sztent elülső rögzítőszárnya belép a munkacsatornába, a rögzítőszárnyvédőt tartsa rajta a hátsó rögzítőszárnyon mindaddig, amíg a sztent teljesen a munkacsatornába nem kerül.

8,5 Fr és nagyobb méretű sztentek esetében:

- 3c. Távolítsa el a kónuszt a vezetőkatéter végéről, majd vezesse be a vezetőkatétert egy előre elhelyezett vezetődrót mentén a munkacsatornába. 10 Fr méretű Cotton-Leung® Sof-Flex® sztentek esetében vízben oldható síkosítóval síkosítsa a vezetőkatétert. Tartsa meg a rögzítőszárnyvédőt, mert szüksége lesz rá a sztentrögzítő szárnyak munkacsatornába történő bevezetéséhez.
- 3d. Az emelő nyitott helyzetében tolja előre addig, amíg a vezetőkatéternek egy elegendő hosszúságú szakasza az elzáródás fölé nem jutott.
- 3e. Ductalis végével előre vezesse a sztentet és a rögzítőszárnyvédőt a vezetőkatéterre és az előre elhelyezett vezetődróra.

- 3f. Tolja előre a tolokátétet a vezetődrót és a vezetőkatéter mentén, hogy a sztent a munkacsatornába kerüljön. Amint a sztent elülső rögzítőszárnya belép a munkacsatornába, a rögzítőszárnyvédőt tartsa rajta a hátulsó rögzítőszárnyon mindaddig, amíg a sztent teljesen a munkacsatornába nem kerül.

Ezt követően lásd alább a 4–9. lépést

II. PIGTAIL SZTENTEK ESETÉBEN:

1. Egyenesítse ki a ductalis pigtailt. Használja a pigtail-kiegyenesítőt, ha mellékelve van.
2. Vezesse a sztentet (ductalis végével előre) és a pigtail-kiegyenesítőt (ha mellékelve van) az előre elhelyezett vezetődrótra, amíg a kiegyenesítő el nem éri a második görbületet.
3. Tolja előre a tolokátétet a vezetődrót mentén, hogy a pigtail sztent a munkacsatornába kerüljön.

Ezt követően lásd alább a 4–9. lépést

4. Amint a tolokátéter teljesen előretolja a sztentet a munkacsatornába, csúsztassa vissza a rögzítőszárnyvédőt/pigtail-kiegyenesítőt (amikor azokat mellékelik) a tolokátéter mentén addig, amíg az el nem éri a katéter végét úgy, hogy közben ne érintse a munkacsatornát.
5. Tolja előre a tolokátétet kis lépésközökkel addig, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem kerül.
6. Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
Megjegyzés: Kizárólag 8,5 Fr méretű vagy annál nagyobb, pigtail nélküli sztentek esetében: Ha kívánatos, a kontrasztanyaggal való átöblítés előtt helyezze vissza a kónuszt a vezetőkatéterre.
7. A sztent helyzetének ellenőrzése után óvatosan távolítsa el az endoszkópból a vezetődrótot és a vezetőkatétet (ha mellékelve van) úgy, hogy közben a sztent helyzetét a tolokátéter segítségével változtatlanul tartsa.
8. Óvatosan távolítsa el a tolokátétet a munkacsatornából.
9. Ezek a sztentek standard endoszkópos technikákkal eltávolíthatók.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyeződhet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó. A bevezetőeszközt (ha az a kiserelés része) az ártalmatlanításhoz fel kell tekerni.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyzat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

Amikor az EUDAMED weboldala (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) az erre a termékre vonatkozó alapvető egyedi azonosítóval (BUDI) (0827002CIRL202007013010B6) elérhetővé válik, ezek segítségével megkereshető lesz az ezzel a termékkel kapcsolatos A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) című dokumentum.

A betegeknek szóló tájékoztatás elérhető a cookmedical.eu/patient-implant-information oldalon.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága felé.

ITALIANO

STENT BILIARI E SET DI STENT BILIARI ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® IN SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® E IN PLASTICA (PBS)

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Queste IFU coprono gli stent biliari e i set di stent biliari Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® in Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) e in plastica (PBS) illustrati nelle Figure 1–4.

Questi dispositivi sono disponibili in due configurazioni:

- solo stent [con o senza raddrizzatore di pigtail/protettore alette (sistema di protezione delle alette*)];
- set di stent, che include la combinazione di uno stent (con o senza raddrizzatore di pigtail/protettore alette) e un introduttore (catetere spingitore e, laddove applicabile, un catetere guida).

*Nota – I termini protettore alette e sistema di protezione delle alette si riferiscono allo stesso componente.

Caratteristiche prestazionali

La funzione e le caratteristiche principali di questi componenti sono descritte di seguito.

Per rispondere alla variabilità anatomica dei pazienti, in questa gamma sono disponibili diversi stent biliari che forniscono drenaggio e, più precisamente, misure di 5 Fr e 11,5 Fr, varie configurazioni di forma e lunghezze come da etichetta comprese fra 2 cm e 21 cm. Le caratteristiche degli stent biliari sono le seguenti:

- punta atraumatica: le estremità dello stent sono progettate in modo tale da non provocare traumi all'anatomia
- raccordi laterali: agevolano il drenaggio (non presenti sullo stent ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- proprietà antimigrazione: agevolano il mantenimento in sede dello stent una volta posizionato interferendo con l'anatomia tramite un'azione di tipo meccanico
- radiopacità: i materiali dello stent sono radiopachi per agevolare la visibilità sotto guida fluoroscopica

Protettore alette: tubo usato per collassare le alette quando viene introdotto nell'endoscopio.

Raddrizzatore di pigtail: tubo usato per raddrizzare il pigtail e agevolare l'introduzione della guida

Catetere guida: catetere sul quale viene caricato lo stent. La funzione del catetere guida è guidare lo stent verso la sede di destinazione.

I cateteri guida presentano una o più delle caratteristiche descritte di seguito:

- punta atraumatica: l'estremità del catetere guida è progettata in modo tale da non provocare traumi all'anatomia
- radiopacità: il materiale del tubo del catetere guida è radiopaco. Il catetere guida è inoltre provvisto di marcatori a banda che ne migliorano ulteriormente la visibilità fluoroscopica
- connettore: il catetere guida ha un connettore integrato che agevola l'applicazione di una siringa Luer standard.

Catetere spingitore: la funzione del catetere spingitore è far avanzare lo stent lungo una guida precedentemente posizionata e, ove applicabile, un catetere guida nella posizione di destinazione e mantenere in sede lo stent durante il suo posizionamento e rilascio. È provvisto di:

- identificativo prossimale: elemento identificativo posto alla sua estremità prossimale, che serve a identificare la direzione nella quale deve essere usato il dispositivo.

Si veda l'etichetta del prodotto per tutte le dimensioni.

Compatibilità del dispositivo

Gli stent biliari Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung in Sof-Flex, Cotton-Huibregtse e in plastica (PBS) sono compatibili con i seguenti accessori:

- endoscopio con canale operativo da 3,2 mm, 3,7 mm o 4,2 mm (da scegliere in base all'indicazione in etichetta)
- guida da 0,035 inch (vedere l'etichetta per la misura)
- cappuccio endoscopico o sistema bloccaguida (i prodotti in Sof-Flex da 10 Fr non sono compatibili con il sistema bloccaguida Fusion)
- recuperatore di stent o pinze
- catetere spingitore Cook Medical
- catetere guida Cook Medical
- mezzo di contrasto
- acqua sterile o soluzione fisiologica sterile
- siringa Luer standard
- lubrificante idrosolubile

Nella Tabella 1 sono elencati gli introduttori compatibili con gli stent biliari forniti da soli. **Nota** – I set di stent CLBS, ZEBD e CHBS contengono un introduttore.

Tabella 1. Introduuttori/sistemi di introduzione Cook compatibili con gli stent biliari Cook

Stent biliare Cook (Fr si riferisce al diametro dello stent espresso in French)	Introduuttori/sistemi di introduzione Cook compatibili ^a						
	Catetere spingitore Fusion®	Catetere spingitore	Catetere guida	Catetere guida Huibregtse	Sistema di introduzione dello stent	Sistema di introduzione Oasis®	Sistema di introduzione Fusion® Oasis®
5 Fr CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^b , ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
8 Fr ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8,5 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11,5 Fr CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aPer istruzioni su come utilizzare cateteri spingitori Fusion®, cateteri spingitori, cateteri guida, sistemi di introduzione Oasis® o sistemi di introduzione Fusion® Oasis®, consultare le IFU relative a introduuttori/sistemi di introduzione.

^bI dispositivi PBS non sono disponibili in tutti i mercati, compreso il mercato USA.

^cSe il sistema di introduzione Fusion® Oasis® (FS-OA) viene utilizzato con le famiglie di stent CLSO e CHBSO, tenere presente che non è compatibile con lunghezze degli stent superiori a 14 cm.

Informazioni qualitative e quantitative

I materiali con cui è realizzato lo stent impiantabile sono elencati nella Tabella 2.

Tabella 2. Materiali dello stent impiantabile

Prodotto	Informazioni qualitative, materiale del dispositivo		Informazioni quantitative, peso (g)
5 Fr Cotton-Leung (CLSO) e Zimmon (ZSO)	Polietilene	Stent	Fino a 0,40
6 Fr Zimmon (ZSO)	Polietilene	Stent	Fino a 0,58
7 Fr Cotton-Leung (CLSO), stent biliare in plastica (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) e Zimmon (ZSO)	Copolimero di etilene vinil acetato (EVA)	Stent	Fino a 1,04
7 Fr Cotton-Leung in Sof-Flex (CLSO-SF)	Poliuretano	Stent	Fino a 0,64
8 Fr Zimmon (ZSO)	Polietilene	Stent	Fino a 1,12
8,5 Fr Cotton-Leung (CLSO) e Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Polietilene	Stent	Fino a 0,76
8,5 Fr Stent biliare in plastica (PBS)	Copolimero EVA	Stent	Fino a 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafluoroetilene	Stent	Fino a 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafluoroetilene	Stent	Fino a 1,42
10 Fr Cotton-Leung (CLSO), stent biliare in plastica (PBS) e Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Copolimero EVA	Stent	Fino a 1,19
10 Fr Zimmon (ZSO)	Polietilene	Stent	Fino a 2,05
10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Poliuretano	Stent	Fino a 1,16
11,5 Fr Cotton-Leung (CLSO), stent biliare in plastica (PBS) e Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Copolimero EVA	Stent	Fino a 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafluoroetilene	Stent	Fino a 1,92

Popolazione di pazienti

Pazienti adulti da trattare con stenting biliare per ostruzione. Sono varie le patologie di base che possono richiedere l'impianto di uno stent biliare; in sostanza, i dispositivi sono indicati in pazienti con ostruzione dei dotti biliari riconducibile a litiasi del coledoco, ostruzione biliare maligna e stenosi benigne o maligne.

Utilizzatori previsti

Questo dispositivo è destinato ad essere usato da medici competenti ed esperti nelle tecniche di colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica (ERCP).

Il posizionamento endoscopico degli stent prevede l'impiego di tecniche standard.

Contatto con il tessuto corporeo

Il contatto del dispositivo con i tessuti corporei è in linea con l'uso previsto.

Principi operativi

Il meccanismo di funzionamento dello stent biliare si basa sul drenaggio del liquido biliare attraverso il lume di cui lo stent è provvisto. Lo stent è provvisto di un meccanismo antimigrazione per cui interferisce con l'anatomia attraverso un'azione meccanica che favorisce il mantenimento in sede dello stent. Lo stent è radiopaco per agevolare la visibilità in fluoroscopia. Il raccordo o i raccordi laterali presenti sullo stent agevolano il drenaggio fornendo aperture aggiuntive per il deflusso del liquido. Lo stent biliare si implanta lungo una guida precedentemente posizionata mediante l'impiego di un introduttore. L'introduttore è composto da un solo catetere spingitore o da un catetere spingitore e un catetere guida combinati. Il catetere guida ha integrati marcatori a banda radiopachi per agevolare la visibilità sotto guida fluoroscopica e guida il posizionamento dello stent. Il catetere spingitore funziona spingendo lo stent in sede lungo una guida precedentemente posizionata. Alcuni stent sono provvisti di un protettore alette o di un raddrizzatore di pigtail per proteggere le alette e raddrizzare il pigtail. Il protettore alette o il raddrizzatore di pigtail funziona offrendo un lume attraverso il quale può essere inserito lo stent. Il protettore alette collassa le alette sullo stent prima dell'inserimento nell'endoscopio. Il raddrizzatore di pigtail raddrizza il pigtail per agevolare l'introduzione della guida.

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene utilizzato per drenare i dotti biliari ostruiti.

INDICAZIONI PER L'USO

Posizionamento endoscopico di uno stent biliare per il drenaggio biliare di dotti ostruiti probabilmente a causa di litiasi del coledoco, ostruzione biliare maligna, stenosi benigne o maligne o altre condizioni di ostruzione biliare che richiedano drenaggio.

BENEFICI CLINICI

Drenaggio del dotto biliare.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche dell'ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

Impossibilità di attraversare l'area ostruita con la guida, il catetere guida e/o lo stent.

AVVERTENZE

- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Ogni tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare contaminazione con agenti biologici o chimici e/o migrazione e/o compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.
- Ispezionare visivamente l'integrità della confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.
- Questi stent biliari sono destinati a una permanenza massima di 3 mesi.

PRECAUZIONI

- Eseguire una valutazione diagnostica completa del paziente per determinare le dimensioni appropriate dello stent prima del suo utilizzo.
- Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta.
- Vedere l'etichetta del dispositivo per selezionare la guida idonea.
- Questo stent deve essere posizionato sotto monitoraggio fluoroscopico.
- Il protettore alette (se presente) o il raddrizzatore di pigtail (se fornito) non sono previsti per l'uso nel canale operativo dell'endoscopio.
- Per evitare l'ingincchiamento o la rottura dello stent, è necessario operare con cautela durante il raddrizzamento delle spire del pigtail (se presente).
- Non applicare forza eccessiva per fare avanzare lo stent.
- Vedere le Figure da 1 a 4 per l'orientamento pianificato dello stent nel dotto biliare.
- Durante il periodo di permanenza si consiglia una valutazione periodica del dispositivo.
- Selezionare il sistema di introduzione dello stent Cook (se non incluso) della dimensione in French appropriata. Vedere la Tabella 1 per indicazioni.

- Per il posizionamento del dispositivo non è necessaria la sfinterotomia.
- Il tentativo di eseguire procedure aggiuntive può causare la dislocazione di uno stent posizionato.
- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto.
- L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.
- Il prodotto è destinato ad essere usato da medici debitamente formati ed esperti nelle tecniche di ERCP.
- Il posizionamento endoscopico degli stent prevede l'impiego di tecniche standard.
- Se utilizzati su un'etichetta questi simboli indicano quanto segue:



Non compatibile con il sistema bloccaguida Fusion.



Per l'uso con FS-OA-10 o PC-10 e GC-5.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Questo simbolo indica che lo stent è sicuro per la RM.

Lo stent biliare Zimmon®, lo stent biliare ST-2 Soehendra Tannenbaum®, lo stent biliare Cotton-Huibregtse®, lo stent biliare Cotton-Leung® (compreso quello in Sof-Flex®) e lo stent biliare in plastica sono sicuri per la RM.

In test non clinici di acquisizione con una sequenza di impulsi Gradient-Echo e un sistema RM da 3 T, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 7 mm dallo stent.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Associati alla ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica): aritmia o arresto cardiaco • ascesso epatico • aspirazione • colangite • depressione respiratoria o arresto respiratorio • emorragia • infezione • ipotensione • pancreatite • perforazione • reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • sepsi.

Associati al posizionamento di uno stent biliare: dolore/fastidio • febbre • migrazione dello stent • occlusione dello stent • ostruzione del dotto pancreatico • trauma del tratto biliare o del duodeno.

CONFEZIONAMENTO

Questi dispositivi sono forniti sterilizzati con ossido di etilene (EO) in una busta con apertura a strappo. Solo stent in Sof-Flex: dopo la sterilizzazione, l'involucro viene a sua volta confezionato all'interno di una scatola.

Questo dispositivo è accompagnato da una tessera per il portatore di impianto che deve essere consegnata al paziente una volta compilata dall'operatore sanitario.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Prima di introdurre qualsiasi dispositivo, assicurarsi che il canale operativo dell'endoscopio sia lubrificato con acqua o con un lubrificante a base acquosa.
2. Facendo riferimento all'etichetta sulla confezione, verificare che le dimensioni del canale dell'endoscopio siano pari o superiori a quelle minime necessarie per utilizzare il dispositivo.
3. Prima di usare i dispositivi, ispezionarli visivamente alla ricerca di anomalie che potrebbero portare a malfunzionamenti.
4. Fissare il cappuccio endoscopico o il sistema bloccaguida all'endoscopio.
5. Per gli stent Cotton-Leung in Sof-Flex® da 10 Fr, lubrificare il catetere guida con lubrificante idrosolubile. Conservare il protettore alette per utilizzarlo nell'introduzione delle alette dello stent nel canale operativo dell'endoscopio.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. STENT SENZA PIGTAIL:

1. Procedere delicatamente alla completa estensione di tutte le alette.
2. Caricare il protettore alette sull'estremità dell'aletta duodenale dello stent.

Stent da 5 Fr a 7 Fr:

- 3a. Inserire lo stent, a partire dall'estremità duodenale, e il protettore alette su una guida precedentemente posizionata.
- 3b. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida per consentire l'avanzamento dello stent nel canale operativo dell'endoscopio. Mentre l'aletta anteriore dello stent entra nel canale operativo

Illustrazioni

dell'endoscopio, tenere il protettore alette sull'aletta posteriore fino al completo ingresso dello stent nel canale operativo.

Stent da 8,5 Fr e di diametro maggiore:

- 3c. Staccare il connettore dall'estremità del catetere guida, quindi introdurre il catetere guida nel canale operativo su una guida precedentemente posizionata. Per gli stent Cotton-Leung® in Sof-Flex® da 10 Fr, lubrificare il catetere guida con lubrificante idrosolubile. Conservare il protettore alette per utilizzarlo nell'introduzione delle alette dello stent nel canale operativo dell'endoscopio.
- 3d. Con l'elevatore aperto fare avanzare il catetere guida fino a posizionarne un tratto sufficientemente lungo al di sopra dell'ostruzione.
- 3e. Inserire lo stent, a partire dall'estremità duettale, e il protettore alette sul catetere guida e sulla guida precedentemente posizionata.
- 3f. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida e sul catetere guida per fare avanzare lo stent nel canale operativo dell'endoscopio. Mentre l'aletta anteriore dello stent entra nel canale operativo dell'endoscopio, tenere il protettore alette sull'aletta posteriore fino al completo ingresso dello stent nel canale operativo.

Quindi vedere i punti da 4 a 9 qui sotto

II. STENT CON PIGTAIL:

1. Raddrizzare il pigtail duettale. Utilizzare il raddrizzatore di pigtail se fornito.
2. Inserire lo stent, a partire dall'estremità duettale, e il raddrizzatore di pigtail (se fornito) sulla guida precedentemente posizionata fino a quando il raddrizzatore non raggiunge la seconda spirale.
3. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida per fare avanzare lo stent con pigtail nel canale operativo dell'endoscopio.

Quindi vedere i punti da 4 a 9 qui sotto

4. Mentre il catetere spingitore fa avanzare lo stent completamente nel canale operativo dell'endoscopio, far scorrere all'indietro il protettore alette/raddrizzatore di pigtail (laddove fornito) sul catetere spingitore, fino a raggiungere l'estremità del catetere, tenendolo lontano dal canale operativo dell'endoscopio.
 5. Fare avanzare il catetere spingitore con piccoli incrementi, fino a portare lo stent nella posizione desiderata.
 6. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata.
- Nota** – Solo stent senza pigtail da 8,5 Fr o di diametro maggiore: al bisogno, riposizionare il connettore sul catetere guida prima di iniettare il mezzo di contrasto.
7. Dopo avere confermato la posizione dello stent, rimuovere delicatamente la guida e il catetere guida (se fornito) dall'endoscopio mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il catetere spingitore.
 8. Rimuovere delicatamente il catetere spingitore dal canale operativo dell'endoscopio.
 9. Questi stent possono essere rimossi utilizzando tecniche endoscopiche standard.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto. L'introduttore (se fornito) deve essere avvolto per lo smaltimento.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

Quando disponibile, il sito Web EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), unitamente all'UDI di base di questo prodotto (0827002CIRL202007013010B6), può essere utilizzato per individuare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo prodotto.

Le informazioni rivolte al paziente sono consultabili alla pagina cookmedical.eu/patient-implant-information.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

„ZIMMON®“, „COTTON-LEUNG®“, „COTTON-LEUNG SOF-FLEX®“, „COTTON-HUIBREGTSE®“, „ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM®“ IR PLASTIKINIO TULŽIES LATAKŲ STENTO (PBS) TULŽIES LATAKŲ STENTAI IR STENTŲ RINKINIAI

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius teisės aktus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jo užsakymu.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti „Zimmon®“ (ZEBD, ZSO), „Cotton-Leung®“ (CLBS, CLSO), „Cotton-Leung® Sof-Flex®“ (CLSO-SF), „Cotton-Huibregtse®“ (CHBS, CHBSO), „ST-2 Soehendra Tannenbaum®“ (TTSO) ir plastikinio tulžies latakų stento (PBS) tulžies latakų stentai ir stentų rinkiniai, kaip pavaizduota 1–4 pav. Šias priemones galima įsigyti dviejų priemonių konfigūracijų:

- Tik stentas [su riesto galiuko tiesinimo įtaisais / atraminių liežuvelių apsauga (padėties nustatymo mova*) arba be jo(s)]
- Stento rinkinys, kurį sudaro stento [su riesto galiuko tiesinimo įtaisais / atraminių liežuvelių apsauga arba be jo(s)] ir intubatoriaus (stumiamojo kateterio ir, jei yra, kreipiamojo kateterio) derinys.

*Pastaba. Sąvokos „atraminių liežuvelių apsauga“ ir „padėties nustatymo mova“ reiškia tą patį elementą.

Veiksmingumo charakteristikos

Šių komponentų funkcijos ir pagrindinės savybės aprašytos toliau.

Priemonių asortimente yra įvairių drenažą užtikrinančių tulžies latakų stentų, kad būtų galima juos pritaikyti įvairiems pacientų anatominiams ypatumams. Jie siūlomi nuo 5 Fr iki 11,5 Fr dydžio, įvairių formų ir nuo 2 cm iki 21 cm etiketėje nurodyto ilgio. Tulžies latakų stentai pasižymi šiomis savybėmis:

- Atraminis galiukas – stento galai suprojektuoti taip, kad nežalotų anatominės struktūros
- Šoninės angos – palengvina drenažą (netaikoma „ST-2 Soehendra Tannenbaum“)
- Apsaugos nuo pasislinkimo priemonės – padeda išlaikyti stento padėtį jį įdėjus, nes sudaro mechanines kliūtis anatomicinėje struktūroje
- Rentgenokontrastiškumas – stentų medžiagos yra rentgenokontrastinės, kad būtų lengviau matomos fluoroskopuojant.

Atraminių liežuvelių apsauga – tai vamzdelis, kuris suglaudžia atraminį (-ius) liežuvelį (-ius), stentą įstumiant į endoskopą.

Riesto galiuko tiesinimo įtaisas – tai vamzdelis, naudojamas ištiesinti riestam galiukui, kad būtų lengviau įkišti vielinį kreipiklį.

Kreipiamasis kateteris – stentas užmaunamas ant kreipiamojo kateterio. Kreipiamojo kateterio funkcija yra nukreipti stentą į numatytą vietą.

Kreipiamieji kateteriai turi vieną ar daugiau iš šių savybių:

- Atraminis galiukas – kreipiamojo kateterio galas suprojektuotas taip, kad nežalotų anatominės struktūros
- Rentgenokontrastiškumas – kreipiamojo kateterio vamzdelio medžiaga yra rentgenokontrastinė.
- Kreipiamasis kateteris taip pat turi žymeklio juosteles, kad būtų dar geriau matomas fluoroskopuojant
- Įvorė – kreipiamasis kateteris turi įvorę su jungtimi, kad būtų lengviau prijungti standartinį Luerio švirkštą.

Stumiamasis kateteris – stumiamojo kateterio funkcija yra stumti stentą iš anksto įterptu vieliniu kreipikliu ir, jei yra, kreipiamuoju kateteriu į numatytą vietą bei išlaikyti stento padėtį jį iškleidžiant. Jis turi šią savybę:

- Proksimalinis identifikatorius – identifikatorius jo proksimaliniame gale. Jis naudojamas orientacijai, kuria turi būti naudojama priemonė, nustatyti.

Visus matmenis žr. gaminio etiketėje.

Priemonės suderinamumas

„Zimmon“, „ST-2 Soehendra Tannenbaum“, „Cotton-Leung“, „Cotton-Leung Sof-Flex“, „Cotton-Huibregtse“ ir plastikinio tulžies latakų stento (PBS) tulžies latakų stentai suderinami su šiomis priemonėmis:

- Endoskopas su 3,2 mm, 3,7 mm arba 4,2 mm priedų kanalu (žr. etiketę, kaip pasirinkti tinkamą priedų kanalą)
- 0,035 inch vielinis kreipiklis (vielinio kreipiklio dydis nurodytas etiketėje)

- Endoskopiniu dangtelis arba vielinio kreipiklio fiksatorius (10 Fr „Sof-Flex“ gaminiai nesuderinami su „Fusion“ vielinio kreipiklio fiksatoriumi)
- Stento ištraukiklis arba žnyplės
- „Cook Medical“ stumiamasis kateteris
- „Cook Medical“ kreipiamasis kateteris
- Kontrastinės medžiagos
- Sterilus vanduo arba sterilus fiziologinis tirpalas
- Standartinis Luerio švirkštas
- Vandenyje tipus lubrikantas

1 lentelėje išvardyti suderinami tulžies latakų stentų, kurie tiekiami atskirai tik kaip stentai, intubatoriai.

Pastaba. Stentų rinkiniuose CLBS, ZEBD ir CHBS intubatorius jau įdėtas.

1 lentelė. Suderinami „Cook“ tulžies latakų stentų „Cook“ intubatoriai / įvedimo sistemos

„Cook“ tulžies latakų stentas (Fr nurodo stento skersmens Fr dydį)	Suderinami „Cook“ intubatoriai / įvedimo sistemos ^a						
	„Fusion“ [®] stumiamasis kateteris	Stumiamasis kateteris	Kreipia- masis kateteris	„Huibregtse“ kreipiamasis kateteris	Stento įvedimo sistema	„Oasis“ [®] įvedimo sistema	„Fusion“ [®] Oasis“ [®] įvedimo sistema
5 Fr CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^b , ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
8 Fr ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8,5 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11,5 Fr CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aJei naudojate „Fusion“[®] stumiamąjį kateterį, stumiamąjį kateterį, kreipiamąjį kateterį, „Oasis“[®] įvedimo sistemą arba „Fusion“[®] Oasis“[®] įvedimo sistemą, priemonių naudojimo nurodymai pateikti intubatoriaus / įvedimo sistemos naudojimo instrukcijoje.

^bPBS priemonės parduodamos ne visose rinkose, įskaitant JAV.

^cNaudojant „Fusion“[®] Oasis“[®] įvedimo sistemą (FS-OA) su CLSO ir CHBSO stentų kategorijomis, nesuderinami ilgesni kaip 14 cm ilgio stentai.

Kokybinė ir kiekybinė informacija

Stento implanto medžiagos pateiktos 2 lentelėje.

2 lentelė. Stento implanto medžiagos

Gaminys	Kokybinė informacija Priemonės medžiaga		Kiekybinė informacija Svoris (g)
5 Fr „Cotton-Leung“ (CLSO) ir „Zimmon“ (ZSO)	Polietilenas	Stentas	Iki 0,40
6 Fr „Zimmon“ (ZSO)	Polietilenas	Stentas	Iki 0,58
7 Fr „Cotton-Leung“ (CLSO), plastikinis tulžies latakų stentas (PBS), „Cotton-Huibregtse“ (CHBSO) ir „Zimmon“ (ZSO)	Etileno-vinilacetato (EVA) kopolimeras	Stentas	Iki 1,04
7 Fr „Cotton-Leung Sof-Flex“ (CLSO-SF)	Poliuretanai	Stentas	Iki 0,64
8 Fr „Zimmon“ (ZSO)	Polietilenas	Stentas	Iki 1,12
8,5 Fr „Cotton-Leung“ (CLSO) ir „Cotton-Huibregtse“ (CHBSO)	Polietilenas	Stentas	Iki 0,76
8,5 Fr plastikinis tulžies latakų stentas (PBS)	EVA kopolimeras	Stentas	Iki 0,76
8,5 Fr „ST-2 Soehendra Tannenbaum“ (TTSO)	Politetrafluoretilenas	Stentas	Iki 1,39
10 Fr „ST-2 Soehendra Tannenbaum“ (TTSO)	Politetrafluoretilenas	Stentas	Iki 1,42
10 Fr „Cotton-Leung“ (CLSO), plastikinis tulžies latakų stentas (PBS) ir „Cotton-Huibregtse“ (CHBSO)	EVA kopolimeras	Stentas	Iki 1,19
10 Fr „Zimmon“ (ZSO)	Polietilenas	Stentas	Iki 2,05
10 Fr „Cotton-Leung Sof-Flex“ (CLSO-SF)	Poliuretanai	Stentas	Iki 1,16
11,5 Fr „Cotton-Leung“ (CLSO), plastikinis tulžies latakų stentas (PBS) ir „Cotton-Huibregtse“ (CHBSO)	EVA kopolimeras	Stentas	Iki 1,59
11,5 Fr „ST-2 Soehendra Tannenbaum“ (TTSO)	Politetrafluoretilenas	Stentas	Iki 1,92

Pacientų populiacija

Suaugę pacientai, kuriems dėl obstrukcijos reikia stentuoti tulžies latakus. Pagrindinė patologija vyrauja pas skirtingus pacientus, todėl priemonės indikuotinos pacientams, kuriems yra tulžies latakų obstrukcija, kurią sukėlė bendrojo tulžies latakų akmenys, piktybinė tulžies latakų obstrukcija ar gerybinė arba piktybinė striktūra.

Numatytasis naudotojas

Ši priemonė skirta naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti endoskopinės retrogradinės cholangiopankreatografijos (ERCP procedūros) metodus ir turintiems jų taikymo patirties.

Reikia taikyti standartinius metodus, skirtus stentams įstatyti endoskopiniu būdu.

Sąlytis su kūno audiniais

Priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principai

Tulžies latakų stentas veikia sudarydamas spindį, per kurį gali ištekti tulžis. Stentas turi apsaugos nuo pasislinkimo priemonę, kuri sudaro mechaninę kliūtį anatomicinėje struktūroje ir padeda išlaikyti stento padėtį. Stentas yra rentgenokontrastinis, kad būtų lengviau matomas fluoroskopuojant. Šoninė(s) stento anga (-os) palengvina drenažą kaip papildomos angos skysčiui tekėti. Tulžies latakų stentas įkišamas užmovus ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio naudojant intubatorių. Intubatorių sudaro tik stumiamasis kateteris arba stumiamojo kateterio ir kreipiamojo kateterio derinys. Kreipiamasis kateteris turi žymeklio juosteles, kurios yra rentgenokontrastinės, kad būtų geriau matomos fluoroskopuojant, ir kuriomis vadovaujamas įkišant stentą. Stumiamasis kateteris veikia stumdamas stentą į vietą iš anksto įterptu vielinio kreipiklio. Ant kai kurių stentų esantiems atraminiais liežuveliais apsaugoti ir riestam galiukui ištiesinti numatyta atraminių liežuvelių apsauga arba riesto galiuko tiesinimo įtaisas. Atraminių liežuvelių apsauga arba riesto galiuko tiesinimo įtaisas veikia sudarydama(s) spindį, per kurį galima įkišti stentą. Prieš įkišant stentą į endoskopą atraminių liežuvelių apsauga suglaudžia ant stento esančius atrامينius liežuvelius. Riesto galiuko tiesinimo įtaisas ištiesina riestą galiuką, kad būtų lengviau įkišti vielinį kreipiklį.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama užsikimšusiems tulžies latakams drenuoti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Tulžies latakų stentas endoskopiškai įterpiamas siekiant drenuoti tulžį iš užsikimšusių latakų, kurių obstrukciją galėjo sukelti bendrojo tulžies latakų akmenys, piktybinė tulžies latakų obstrukcija arba gerybinė ar piktybinė striktūra, arba esant kitoms užsikimšusių tulžies latakų sąlygoms, kai reikalingas drenažas.

KLINIKINĖ NAUDA

Tulžies latakų drenažas.

KONTRAINDIKACIJOS

ERCP procedūroms taikomos kontraindikacijos.

Negalėjimas per obstrukcijos vietą prastumti vielinio kreipiklio, kreipiamojo kateterio ir (arba) stento.

ĮSPĖJIMAI

- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti, pakartotinai sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis ir (arba) priemonė gali pasislinkti, ir (arba) galima pažeisti priemonės mechaninį vientisumą.
- Apžiūrėkite, ar sterili pakuotė vientisa. Negalima naudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Apžiūrėkite priemonę, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinskių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.
- Šie tulžies latakų stentai skirti būti kūne ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudojant reikia atlikti išsamius diagnostinius paciento tyrimus, kad būtų galima nustatyti tinkamą stento dydį.
- Minimalus šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas etiketėje.
- Kaip pasirinkti tinkamą vielinį kreipiklį, žr. priemonės etiketėje.
- Stentą reikia įstatyti stebint fluoroskopu.

- Atraminį liežuvelių apsauga (jei yra) arba rišto galiuko tiesinimo įtaisas (kai pateikiamas) nėra skirta(s) naudoti endoskopo priedų kanale.
- Įstiesinant riestas vijas (jei yra) reikia būti atsargiems, kad stentas neperlinktų ar netrūktų.
- Stumdami stentą nenaudokite per didelės jėgos.
- Žr. 1–4 pav., kuriuose pateikta numatoma įvesto stento orientacija tulžies latake.
- Priemonei esant kūne, rekomenduojama periodiškai ją įvertinti.
- Pasirinkite tinkamo prancūziškojo dydžio „Cook“ stento intubatoriaus sistemą (jei nepridėta). Gairės pateiktos 1 lentelėje.
- Norint įterpti šią priemonę, sfinkterotomijos atlikti nebūtina.
- Bandant atlikti papildomas procedūras, įterptas stentas gali būti išjudintas.
- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Priemonę laikykite sausoje vietoje.
- Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.
- Šis gaminytis skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti ERCP procedūros metodus ir turintiems jų taikymo patirties.
- Reikia taikyti standartinius metodus, skirtus stentams įstatyti endoskopiniu būdu.
- Jei šie simboliai naudojami etiketėje, jie nurodo šiuos dalykus:



Nesuderinama su „Fusion“ vielinio kreipiklio fiksatoriumi.



Naudoti su FS-OA-10 arba PC-10 ir GC-5.

MRT SAUGOS INFORMACIJA



Šis simbolis reiškia, kad stentas yra saugus MR aplinkoje.

„Zimmon“ tulžies latakų stentas, „ST-2 Soehendra Tannenbaum“ tulžies latakų stentas, „Cotton-Huibregtse“ tulžies latakų stentas, „Cotton-Leung“ tulžies latakų stentas (įskaitant „Sof-Flex“) ir plastikinis tulžies latakų stentas yra saugūs MR aplinkoje.

Atliekant neklinikinius tyrimus, priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi apie 7 mm nuo stento, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 T MR sistemą.

GALIMI NEPAVEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Susiję su ERCP procedūra: alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą arba vaistą • aspiracija • cholangitas • hemoragija • hipotenzija • infekcija • kepenų abscesas • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas • pankreatitas • perforacija • sepsis • širdies ritmo sutrikimas arba širdies sustojimas.

Susiję su tulžies latakų stento įterpimu: karščiavimas • kasos latakų obstrukcija • skausmas / diskomfortas • stento okliuzija • stento pasislinkimas • tulžies latakų arba dvylikapirštės žarnos pažeidimas.

KAIP TIEKIAMA

Šios priemonės tiekiamos sterilizuotos etileno oksidu (EO) ir supakuotos į atplėšiamuosius maišelius. Tik „Sof-Flex“ stentai: Po sterilizavimo maišelis supakuojamas į dėžutę.

Prie priemonės pridėta implanto kortelė, kurią, užpildžius sveikatos priežiūros specialistui, reikia įteikti pacientui.

PRIEMONĖS PARENGIMAS

1. Prieš įkišdami bet kokias priemones įsitikinkite, kad endoskopo darbinis kanalas suteptas vandeniu arba vandens pagrindo lubrikantu.
2. Priemonės pakuotės etiketėje pasitikrinkite, kad endoskopo kanalo dydis yra didesnis arba lygus minimaliam kanalo dydžiui, reikalingam priemonei naudoti.
3. Prieš naudodami priemonę (-es), apžiūrėkite, ar nėra pakitimų, dėl kurių priemonė (-ės) gali netinkamai veikti.
4. Ant endoskopo uždėkite endoskopinį dangtelį arba vielinio kreipiklio fiksatorių.
5. Jei naudojate 10 Fr dydžio „Cotton-Leung Sof-Flex“ stentus, suteptkite kreipiamąjį kateterį vandenyje tirpiu lubrikantu. Atraminį liežuvelių apsaugą pasilaikykite, jos prireiks vedant stento atraminį liežuvelių į priedų kanalą.

I. STENTAMS NE RIESTU GALIUKU:

1. Atsargiai užtikrinkite, kad visi atraminiai liežuveliai išsiskęstų iki galo.
2. Užmaukite atraminį liežuvelių apsaugą ant stento dvylikapirštės žarnos galo su atraminiais liežuveliais.

5 Fr–7 Fr dydžio stentams:

- 3a. Užmaukite stentą, lataką galu į priekį, ir atraminį liežuvelių apsaugą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.
- 3b. Stumkite stumiamąjį kateterį vielinio kreipiklio, kad stentas būtų įstumtas į priedų kanalą. Įstumdami stento priekinį atraminį liežuvelį į priedų kanalą, laikykite atraminį liežuvelių apsaugą ant užpakalinio liežuvelio, kol priedų kanale atsidsius visas stentas.

8,5 Fr dydžio ir didesniems stentams:

- 3c. Nuimkite įvorę nuo kreipiamojo kateterio galo, tada užmovę ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio įkiškite stumiamąjį kateterį į priedų kanalą. Jei naudojate 10 Fr dydžio „Cotton-Leung® Sof-Flex®“ stentus, suteptkite kreipiamąjį kateterį vandenyje tirpiu lubrikantu. Atraminį liežuvelių apsaugą pasilaikykite, jos prireiks vedant stento atraminius liežuvelius į priedų kanalą.
- 3d. Esant atidarytam keltuvui, stumkite, kol pakankamo ilgio kreipiamojo kateterio dalis bus virš obstrukcijos.
- 3e. Užmaukite stentą, lataką galu į priekį, ir atraminį liežuvelių apsaugą ant kreipiamojo kateterio ir iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.
- 3f. Stumkite stumiamąjį kateterį vielinio kreipiklio ir kreipiamuoju kateteriu, kad įstumtumėte stentą į priedų kanalą. Įstumdami stento priekinį atraminį liežuvelį į priedų kanalą, laikykite atraminį liežuvelių apsaugą ant užpakalinio liežuvelio, kol visas stentas atsidsius priedų kanale.

Tada žiūrėkite toliau pateiktus 4–9 veiksmus**II. STENTAMS RIESTU GALIUKU:**

1. Ištiesinkite lataką riestą galiuką. Naudokite riesto galiuko tiesinimo įtaisą, kai jis pateiktas.
2. Įstumkite stentą, lataką galu į priekį, ir riesto galiuko tiesinimo įtaisą (kai pateiktas) ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio, kol tiesinimo įtaisas pasieks antrą viją.
3. Stumkite stumiamąjį kateterį vielinio kreipiklio, kad įstumtumėte stentą riestu galiuku į priedų kanalą.

Tada žiūrėkite toliau pateiktus 4–9 veiksmus

4. Kai stumiamasis kateteris įstumia visą stentą į priedų kanalą, slinkite atraminį liežuvelių apsaugą / riesto galiuko tiesinimo įtaisą (kai pateiktas) atgal stumiamuoju kateteriu, kol ji(s) pasieks kateterio galą, neįkišdami į priedų kanalą.
5. Po truputį stumkite stumiamąjį kateterį, kol stentas atsidsius reikiamoje padėtyje.
6. Fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas nustatytas į reikiamą padėtį.

Pastaba. Tik 8,5 Fr arba didesniems stentams ne riestu galiuku: Jei reikia, uždėkite įvorę atgal ant kreipiamojo kateterio, prieš praplaudami kontrastinėmis medžiagomis.

7. Patikrinę stento padėtį, iš endoskopo atsargiai ištraukite pirma vielinį kreipiklį, tada kreipiamąjį kateterį (kai pateikiamas), stumiamuoju kateteriu išlaikydami stento padėtį.
8. Iš priedų kanalo atsargiai ištraukite stumiamąjį kateterį.
9. Šiuos stentus galima pašalinti naudojant įprastus endoskopinius metodus.

PRIONIŲ ŠALINIMAS

Ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių. Šalinant intubatorių (jei pateiktas), jį reikia suvynioti.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

Kai jau bus galima naudoti EUDAMED svetainę (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), joje bus galima rasti šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), įvedus šio gaminio bazinį priemonės identifikatorių (angl. Basic UDI) (0827002CIRL202007013010B6).

Pacientams skirtą informaciją galima rasti adresu cookmedical.eu/patient-implant-information.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® UN PLASTMASAS ŽULTSVADU STENTU (PBS) ŽULTSVADU STENTI UN STENTU KOMPLEKTI

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) un plastmasas žultsvadu stentu (PBS) žultsvadu stentiem un stentu komplektiem, kā parādīts 1.–4. attēlā.

Šīs ierīces ir pieejamas divās ierīču konfigurācijās:

- tikai stents [ar saritināto galu iztaisnotāju/atloku aizsargu (pozicionēšanas uzmavu*) vai bez tā]
- stenta komplekts, kurā ietilpst stenta (ar saritināto galu iztaisnotāju/atloka aizsargu vai bez tā) un ievadītāja (biditājkatetra un, kur piemērojams, vadītājkatetra) kombinācija.

*Piezīme. Vārdi atloka aizsargs un pozicionēšanas uzmava attiecas uz vienu un to pašu priekšmetu.

Veiktspējas raksturlielumi

Šo komponentu funkcijas un galvenās iezīmes ir aprakstītas tālāk.

Ierīču klāstā ir pieejami dažādi žultsvadu stenti, kas nodrošina drenāžu, lai pielāgotos dažādām pacientu anatomijām. Tie tiek piedāvāti franču izmēros no 5 Fr līdz 11,5 Fr, dažādās formas konfigurācijās un marķētā garumā no 2 cm līdz 21 cm. Žultsvadu stentiem ir šādas iezīmes:

- atraumatiskais gals — stenta gali ir veidoti tā, lai tie būtu atraumatiski anatomijai
- sānu atveres — veicina drenāžu (neattiecas uz ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- pretnigrācijas iezīmes — mērķis ir palīdzēt saglabāt stenta stāvokli pēc tā ievietošanas, nodrošinot mehānisku mijiedarbību ar anatomiju
- starojuma necaurīdība — stenta materiāli ir starojumu necaurīdīgi, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijā.

Atloku aizsargs — šī ir caurule, ko izmanto, lai saspiestu atloku(-us), kad to ievada endoskopā.

Saritināto galu iztaisnotājs — šī ir caurulīte, ko izmanto saritināto galu iztaisnošanai, lai palīdzētu ievietot vadītājstīgu.

Vadītājkatetrs — stents tiek ievietots vadītājkatetrā. Vadītājkatetra funkcija ir virzīt stentu tā paredzētajā vietā.

Vadītājkatetriem ir viena vai vairākas no šīm funkcijām:

- atraumatiskais gals — vadītājkatetra gals ir veidots tā, lai tas būtu atraumatiski anatomijai
- starojuma necaurīdība — vadītājkatetra caurulītes materiāls ir starojumu necaurīdīgs.
- Vadītājkatetram ir arī marķieru joslas, lai vēl vairāk uzlabotu tā fluoroskopisko redzamību
- galviņa — vadītājkatetrs satur galviņu ar savienojumu, lai atvieglotu standarta luera šļircs pievienošanu.

Biditājkatetrs — biditājkatetra funkcija ir virzīt stentu pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu un, ja piemērojams, vadītājkatetu līdz tā paredzētajai vietai, kā arī saglabāt stenta pozīciju, kad tas tiek novietots. Tam ir šāda funkcija:

- proksimālais identifikators — identifikators tā proksimālajā galā. To izmanto, lai noteiktu orientāciju, kādā ierīce ir jāizmanto.

Visus izmērus skatiet izstrādājuma etiķetē.

Ierīces saderība

Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse un plastmasas žultsvadu stentu (PBS) žultsvadu stenti ir saderīgi ar šādiem piederumiem:

- endoskops ar 3,2 mm, 3,7 mm vai 4,2 mm darba kanālu (atbilstošā piederuma darba kanāla atlasei skatiet etiķeti)
- 0,035 inch vadītājstīga (vadītājstīgas izmēru skatiet etiķetē)
- endoskopiskais vāciņš vai vadītājstīgas bloķēšanas ierīce (10 Fr Sof-Flex izstrādājumi nav saderīgi ar Fusion vadītājstīgas bloķēšanas ierīci).

- stenta izņemšanas ierīce vai knaibles
- Cook Medical bīdītājkatetrs
- Cook Medical vadītājkatetrs
- kontrastviela
- sterils ūdens vai fizioloģiskais šķīdums
- standarta luera šļirce
- ūdenī šķīstošs lubrikants

1. tabulā ir norādīti saderīgie ievadītāji žultsvadu stentiem, kas tiek piegādāti tikai kā stenti. **Piezīme.** Stentu komplektos CLBS, ZEBD un CHBS ir iekļauts ievadītājs.

1. tabula. Saderīgi Cook ievadītāji/ievadīšanas sistēmas Cook žultsvadu stentiem

Cook žultsvadu stents (Fr attiecās uz stenta diametra franču izmēra lielumu)	Saderīgi Cook ievadītāji/ievadīšanas sistēmas*						
	Fusion® bīdītājkatetrs	Bīdītājkatetrs	Vadītājkatetrs	Huībregtse vadītājkatetrs	Stenta ievadīšanas sistēma	Oasis® ievadīšanas sistēma	Fusion® Oasis® ievadīšanas sistēma
5 Fr CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^b , ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
8 Fr ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8,5 Fr CHBSO ^c ; CLSO ^c ; PBS ^b ; TTSO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr CHBSO ^c ; CLSO ^c ; PBS ^b ; TTSO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11,5 Fr CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

*Ja izmantojat Fusion® bīdītājkatetri, bīdītājkatetri, vadītājkatetri, Oasis® ievadīšanas sistēmu vai Fusion® Oasis® ievadīšanas sistēmu, skatiet ievadītāja/ievadīšanas sistēmas lietošanas instrukciju, lai iegūtu norādījumus par ierīces lietošanu.

^bPBS ierīces nav pieejamas visos tirgos, tostarp ASV.

^cJa Fusion® Oasis® ievadīšanas sistēma (FS-OA) tiek izmantota ar CLSO un CHBSO stentu saimēm, tā nav saderīga ar stentiem, kuru garums pārsniedz 14 cm.

Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Stenta implanta materiāli ir norādīti 2. tabulā.

2. tabula. Stenta implanta materiāli

Izstrādājums	Kvalitatīvā informācija Ierīces materiāls		Kvantitatīvā informācija Svars (g)
5 Fr Cotton-Leung (CLSO) un Zimmon (ZSO)	Polietilēns	Stents	Līdz 0,40
6 Fr Zimmon (ZSO)	Polietilēns	Stents	Līdz 0,58
7 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastmasas žultsvadu stents (PBS), Cotton-Huībregtse (CHBSO) un Zimmon (ZSO)	Etilēnvīnīlacetāta (EVA) kopolimērs	Stents	Līdz 1,04
7 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Poliuretāns	Stents	Līdz 0,64
8 Fr Zimmon (ZSO)	Polietilēns	Stents	Līdz 1,12
8,5 Fr Cotton-Leung (CLSO) un Cotton-Huībregtse (CHBSO)	Polietilēns	Stents	Līdz 0,76
8,5 Fr plastmasas žultsvadu stents (PBS)	EVA kopolimērs	Stents	Līdz 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafluoretilēns	Stents	Līdz 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafluoretilēns	Stents	Līdz 1,42
10 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastmasas žultsvadu stents (PBS) un Cotton-Huībregtse (CHBSO)	EVA kopolimērs	Stents	Līdz 1,19
10 Fr Zimmon (ZSO)	Polietilēns	Stents	Līdz 2,05
10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Poliuretāns	Stents	Līdz 1,16
11,5 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastmasas žultsvadu stents (PBS) un Cotton-Huībregtse (CHBSO)	EVA kopolimērs	Stents	Līdz 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafluoretilēns	Stents	Līdz 1,92

Pacientu populācija

Pieauguši pacienti, kuriem nosprostošanās dēļ nepieciešama žultsvadu stentēšana. Pamatpatoloģijas raksturs ir izplatīts dažādiem pacientiem, tāpēc ierīces ir indicētas pacientiem ar žultsvadu obstrukciju, ko izraisa akmeņi kopējā žultsvadā, ļaundabīga žultscekļu obstrukcija un labdabīgas vai ļaundabīgas striktūras.

Paredzētais galalietotājš

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze endoskopiskās retrogrādās holangiopankreatogrāfijas (ERHP) tehniku izmantošanā.

Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

Saskare ar ķermeņa audiem

Ierīce saskaras ar audiem atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

Darbības principi

Žultsvadu stents darbojas, nodrošinot lūmenu, caur kuru var izplūst žults. Stentam ir pretmigrācijas funkcija, kas nodrošina mehānisku mijiedarbību ar anatomiju, lai palīdzētu uzturēt stenta pozīciju. Stents ir starojuma neaurlaidīgs, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijas kontrolē. Sānu atvere(-s) uz stenta veicina drenāžu, nodrošinot papildu atveres šķidruma plūsmu. Žultsvadu stents tiek novietots pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu, izmantojot ievadītāju. Ievadītājs sastāv tikai no bīdītājkatetra vai apvienota bīdītājkatetra un vadītājkatetra. Vadītājkatetram ir marķieru joslas, kas ir starojuma neaurlaidīgas, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijas laikā un vadītu stenta novietošanu. Bīdītājkatetrs darbojas, spiežot stentu vietā pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu. Lai aizsargātu dažu stentu atlokus un iztaisnotu saritināto galu, ir nodrošināts atloku aizsargs vai saritināto galu iztaisnotājs. Atloka aizsargs vai saritināto galu iztaisnotājs darbojas, nodrošinot lūmenu, caur kuru var ievietot stentu. Atloka aizsargs spiež stenta atlokus pirms ievietošanas endoskopā. Saritināto galu iztaisnotājs iztaisno saritināto galu, lai palīdzētu ievietot vadītājstīgu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci lieto nosprostotu žultsvadu drenāžai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Endoskopiska žultsvadu stenta ievietošana žults izvadišanai no nosprostotiem kanāliem, ko var izraisīt bieži akmeņi kopējā žultsvadā, ļaundabīga žultsvadu nosprostošanās, labdabīgas vai ļaundabīgas striktūras vai citi nosprostoti žultsvadu stāvokļi, kuriem nepieciešama drenāža.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Žultsvadu drenāža.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas, kas attiecas uz endoskopisku retrogrādu holangiopankreatogrāfiju (ERHP).

Nespēja izvadīt vadītājstīgu, vadītājkatetru un/vai stentu cauri nosprostojuma vietai.

BRĪDINĀJUMI

- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, atkārtoti sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām un/vai migrāciju un/vai mehānisku ierīces veseluma kļūmi.
- Visuāli pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.
- Visuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav sametusies cilpās, saliekta vai salūzusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.
- Šie žultsvadu stenti ir paredzēti ne ilgāk kā 3 mēnešus ilgai ievietošanai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas jāveic pilnīga pacienta diagnostiska izmeklēšana, lai noteiktu pareizo stenta izmēru.
- Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet uz etiķetes.
- Lai izvēlētos atbilstošu vadītājstīgu, skatiet ierīces etiķetē norādītos datus.
- Stenta ievietošana jāveic fluoroskopijas kontrolē.
- Atloka aizsargs (ja tāds ir) vai saritināto galu iztaisnotājs (ja ietverts komplektācijā) nav paredzēts lietošanai endoskopa darba kanālā.
- Iztaisnojot saritinātos galus (ja tādi ir), jārikojas uzmanīgi, lai neielocītu un nesalauztu stentu.
- Stenta virzīšanai nelietojiet pārmērīgu spēku.

- Paredzēto stenta novietošanu žultsvados skatiet 1.–4. attēlā.
- Ievietošanas periodā ieteicams periodiski novērtēt ierīci.
- Izvēlieties Cook stenta ievadīšanas sistēmu (ja tas nav iekļauts komplektācijā) ar atbilstošu franču izmēru. Attiecīgo informāciju skatiet 1. tabulā.
- Ierīces ievietošanai nav nepieciešama sfinkterotomija.
- Mēģinot veikt papildu procedūras, ir iespējama ievietotā stenta izkustēšanās no vietas.
- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Glabājiet ierīci sausā vietā.
- Šīs ierīces lietošana atļauta tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.
- Šīs izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ERHP tehniku izmantošanā.
- Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.
- Ja šie simboli tiek izmantoti uz etiķetes, tie norāda šādu informāciju:



Nav saderīgs ar Fusion vadītājstīgas bloķēšanas ierīci.



Lietot ar FS-OA-10 vai PC-10 un GC-5.

MR DROŠUMA INFORMĀCIJA



Šis simbols nozīmē, ka stentu var droši izmantot ar MR.

Zimmon® žultsvadu stents, ST-2 Soehendra Tannenbaum® žultsvadu stents, Cotton-Huibregtse® žultsvadu stents, Cotton-Leung® žultsvadu stents (tostarp Sof-Flex®) un plastmasas žultsvadu stents ir MR droši.

Nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka ierīces radītais attēla artefakts pārsniedz stentu par aptuveni 7 mm, veicot radioloģisko izmeklēšanu ar gradient echo impulsu sekvenci un 3 T MR iekārtu.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Ar ERHP saistītie ietver: aknu abscesu • alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • asiņošanu • aspirāciju • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • hipotensiju • holangītu • infekciju • pankreatītu • perforāciju • sepsi • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos.

Ar žultsvadu stenta ievietošanu saistītie ietver: aizkuņģa dziedzera izvada nosprostošumu • drudzi • kopējā žultsvada vai divpadsmitpirkstu zarnas traumatizāciju • sāpes/diskomfortu • stenta izkustēšanos • stenta oklūziju.

PIEGĀDES VEIDS

Šīs ierīces ir sterilizētas ar etilēnoksidu (EO) un tiek piegādātas atplēšamā maiņiņā.

Tikai Sof-Flex stentiem: Pēc sterilizēšanas maiņiņš tiek tālāk iesaiņots kastē.

Šai ierīcei ir pievienota implanta karte, kas ir jāizsniedz pacientam pēc tam, kad to aizpildījis veselības aprūpes speciālists.

IERĪCES SAGATAVOŠANA

1. Pirms jebkuru ierīču ievadīšanas pārliecinieties, ka endoskopa darba kanāls ir iesmērēts ar ūdeni vai lubrikantu uz ūdens bāzes.
2. Atsaucoties uz ierīces iepakojuma etiķeti, pārbaudiet, vai endoskopa darba kanāla izmērs ir lielāks vai vienāds ar minimālo darba kanāla izmēru, kas nepieciešams ierīces darbībai.
3. Pirms ierīces(-ču) lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai tajā(-ās) nav noviržu, kas varētu izraisīt nepareizu darbību.
4. Piestipriniet endoskopam endoskopisko vāciņu vai vadītājstīgas bloķēšanas ierīci.
5. Lietojot 10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex® stentus, iesmērējiet vadītājkatetru ar ūdeni šķīstošu lubrikantu. Saglabājiet atloka aizsargu, lai to izmantotu stenta atloku ievirzīšanai darba kanālā.

Lietošanas instrukcija

Attēli

I. ATTIECĪBĀ UZ STENTIEM AR NESARITINĀTIEM GALIEM:

1. Uzmanīgi nodrošiniet, lai visi atloki būtu pilnībā izvērsti.
2. Novietojiet atloka aizsargu stenta duodenālā atloka galā.

5 Fr līdz 7 Fr stentiem:

- 3a. Ar duktālo galu pa priekšu ievadiet stentu un atloka aizsargu pa iepriekš pozicionēto vadītājstīgu.

- 3b. Lai stentu virzītu darba kanālā, virziet bīdītājkatetru pa vadītājstīgu. Kad stenta priekšējais atloks ievirzās darba kanālā, saglabājiet atloku aizsargu tādā stāvoklī, lai stents nosegtu aizsmurējo atloku, līdz tas ir pilnībā ievietots darba kanālā.

Attiecībā uz 8,5 Fr un lielākiem stentiem:

- 3c. Noņemiet galviņu no vadītājkatetra gala, tad pār iepriekš pozicionētu vadītājstīgu ievadiet vadītājkatetru darba kanālā. Lietojot 10 Fr Cotton-Leung® Sof-Flex® stentus, iemērējiet vadītājkatetru ar ūdeni šķīstošu lubrikantu. Saglabājiet atloka aizsargu, lai to izmantotu stenta atloku ievirzīšanai darba kanālā.
- 3d. Turot pacēlāju atvērtu, virziet līdz virs nosprostošuma atrodas pietiekams vadītājkatetra gals.
- 3e. Ar duktālo galu pa priekšu ievadiet stentu un atloka aizsargu, virzot pa vadītājkatetru un iepriekš pozicionēto vadītājstīgu.
- 3f. Lai stentu virzītu darba kanālā, virziet bīdītājkatetru pa vadītājstīgu un vadītājkatetru. Kad stenta priekšējais atloks ievirzās darba kanālā, saglabājiet atloku aizsargu tādā stāvoklī, lai stents nosegtu aizsmurējo atloku, līdz tas ir pilnībā ievietots darba kanālā.

Pēc tam skatiet 4.–9. darbību tālāk

II. ATTIECĪBĀ UZ STENTIEM AR SARITINĀTU GALU:

1. Iztaisnojiet vadu ar saritinātu galu. Ja pieejams, lietojiet saritināto galu iztaisnotāju.
2. Ievadiet stentu, ar duktālo galu pa priekšu, un saritināto galu iztaisnotāju (ja ietverts komplektācijā) uz iepriekš pozicionētas vadītājstīgas, līdz iztaisnotājs sasniedz otro saritinājumu.
3. Lai stentu ar saritinātu galu virzītu darba kanālā, virziet bīdītājkatetru pa vadītājstīgu.

Pēc tam skatiet 4.–9. darbību tālāk

4. Kad bīdītājkatetrs stentu pilnībā ievirza darba kanālā, atbīdīet atloka aizsargu/saritināto galu iztaisnotāju (ja ietverts komplektācijā) atpakaļ pa bīdītājkatetru, līdz tas sasniedz katetra galu, nepieļaujot tā saskari ar darba kanālu.
5. Virziet bīdītājkatetru pa nelieliem posmiem, līdz stents atrodas vēlamajā pozīcijā.
6. Pārlicinietes par vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski un endoskopiski.

Piezīme. Attiecībā uz stentiem ar nesaritinātiem galiem, kas ir 8,5 Fr vai lielāki: Ja nepieciešams, nomainiet vadītājkatetra galviņu pirms skalošanas ar kontrastvielu.

7. Pēc stenta pozīcijas apstiprināšanas uzmanīgi izņemiet no endoskopa vadītājstīgu un pēc tam izņemiet vadītājkatetru (ja ietverts komplektācijā), ar bīdītājkatetra palīdzību saglabājot stenta pozīciju.
8. Uzmanīgi izņemiet bīdītājkatetru no darba kanāla.
9. Šos stentus var izņemt, izmantojot standarta endoskopijas metodes.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Šo ierīci ir iespējams piesārņot ar potenciāli infekciozām cilvēciskas izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām. Ievadītājam (ja ir iekļauts) jābūt saritinātam, lai to likvidētu.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina. Kad iespējams, EUDAMED vietni (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kopā ar šī izstrādājuma pamata UDI (0827002CIRL202007013010B6) var izmantot, lai atrastu šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (DKVK).

Pacienti paredzētajai informācijai var piekļūt vietnē cookmedical.eu/patient-implant-information.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

**BILIAIRE STENTS EN STENTSETS VAN ZIMMON®,
COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®,
COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM®
EN BILIAIRE STENT VAN KUNSTSTOF (PBS)**

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de biliare stents en stentsets van Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) en biliare stent van kunststof (PBS) voorgesteld in afbeelding 1-4.

Deze hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in twee hulpmiddelconfiguraties:

- Alleen stent [met of zonder pigtail straightener/flapbeschermer (plaatsingshuls*)]
- Stentset, die bestaat uit een combinatie van een stent (met of zonder pigtail straightener/flapbeschermer) en een introducer (pushing-katheter en eventueel een geleidekatheter).

*Opmerking: De woorden flapbeschermer en plaatsingshuls verwijzen naar hetzelfde artikel.

Prestatiekenmerken

De functie en de belangrijkste kenmerken van deze componenten worden hieronder beschreven.

Er zijn verschillende biliare stents met drainage beschikbaar in de reeks hulpmiddelen om te kunnen voorzien in verschillende anatomieën van de patiënt. Ze zijn verkrijgbaar in French-maten tussen 5 Fr tot 11,5 Fr, in verschillende vormconfiguraties en in gelabelde lengtes tussen 2 cm tot 21 cm. Biliare stents hebben de volgende kenmerken:

- Atraumatische tip – de uiteinden van de stent zijn ontworpen om geen schade toe te brengen aan de anatomie
- Zijopeningen – helpen bij de drainage (niet van toepassing op ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- Anti-migratiekenmerken – bedoeld om te helpen de positie van de stent na plaatsing te handhaven door mechanische interferentie met de anatomie
- Radiopaciteit – de stentmaterialen zijn radiopaak om de zichtbaarheid onder fluoroscopie te vergemakkelijken.

Flapbeschermer – dit is een buisje dat wordt gebruikt om de flap(pen) in te vouwen wanneer de stent in de endoscoop wordt gebracht.

Pigtail straightener – dit is een buis waarmee de pigtail recht wordt gemaakt om het inbrengen van de voerdraad te vergemakkelijken.

Geleidekatheter – de stent wordt in de geleidekatheter gebracht. De functie van de geleidekatheter is de stent naar de juiste plaats te voeren.

Geleidekatheters zijn voorzien van een of meer van de volgende kenmerken:

- Atraumatische tip – het uiteinde van de geleidekatheter is ontworpen om geen schade toe te brengen aan de anatomie
- Radiopaciteit – het slangmateriaal van de geleidekatheter is radiopaak. De geleidekatheter is tevens voorzien van markeringsbanden om de fluoroscopische zichtbaarheid verder te verbeteren
- Aanzetstuk – de geleidekatheter is voorzien van een aanzetstuk met een aansluiting voor de bevestiging van een standaard Luer-spuut.

Pushing-katheter – de functie van de pushing-katheter is de stent over een vooraf gepositioneerde voerdraad en, indien van toepassing, over een geleidekatheter naar de beoogde locatie op te voeren, en de positie van de stent tijdens het ontplooiën te handhaven. Deze is voorzien van het volgende kenmerk:

- Proximale identificatie – een identificatie aan het proximale uiteinde. Het wordt gebruikt om aan te geven in welke richting het hulpmiddel moet worden gebruikt.

Zie het productetiket voor alle afmetingen.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

De biliare stents van Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse en biliare stent van kunststof (PBS) zijn compatibel met het volgende:

- Een endoscoop met een werkkanaal van 3,2 mm, 3,7 mm of 4,2 mm (raadpleeg het etiket voor de keuze van het juiste werkkanaal)
- Een voerdraad van 0,035 inch (raadpleeg het etiket voor de voerdraadmaat)
- Endoscopisch beschermopje of voerdraadvergrendelinstrument (10 Fr Sof-Flex-producten zijn niet compatibel met het Fusion voerdraadvergrendelinstrument)
- Stentretreiver of tang
- Pushing-katheter van Cook Medical
- Geleidekatheter van Cook Medical
- Contrastmiddelen

- Steriel water of steriel fysiologisch zout
- Standaard Luer-spuut
- In water oplosbaar glijmiddel

In tabel 1 worden de compatibele introducers voor biliaire stents vermeld die als afzonderlijke stent worden geleverd. **NB:** Bij de CLBS-, ZEBD- en CHBS-stentsets is een introducer inbegrepen.

Tabel 1: Compatibele introducers/introductiesystemen van Cook voor biliaire stents van Cook

Cook biliaire stent (Fr staat voor French, een maat voor de stentdiameter)	Compatibele Cook-introducers/introductiesystemen ^a						
	Fusion® pushing- katheter	Pushing- katheter	Geleide- katheter	Huibregtse- geleide- katheter	Stentintroductie- systeem	Oasis®- introductie- systeem	Fusion® Oasis®- introductie- systeem
5 Fr CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^b , ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
8 Fr ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8,5 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11,5 Fr CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aBij gebruik van een Fusion®-pushing-katheter, pushing-katheter, geleidekatheter, Oasis®-introductiesysteem of Fusion® Oasis®-introductiesysteem raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de introducer / het introductiesysteem voor instructies voor het gebruik van de hulpmiddelen.

^bPBS-hulpmiddelen zijn niet verkrijgbaar in alle landen, waaronder de VS.

^cAls het Fusion® Oasis®-introductiesysteem (FS-OA) wordt gebruikt met de CLSO- en CHBSO-stentfamilies is het niet compatibel is met stentlengtes groter dan 14 cm.

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

De materialen van het stentimplantaat staan vermeld in tabel 2.

Tabel 2: Materialen van het stentimplantaat

Product	Kwalitatieve informatie, materiaal hulpmiddel		Kwantitatieve informatie, gewicht (gram)
5 Fr Cotton-Leung (CLSO) en Zimmon (ZSO)	Polyethyleen	Stent	Tot 0,40
6 Fr Zimmon (ZSO)	Polyethyleen	Stent	Tot 0,58
7 Fr Cotton-Leung (CLSO), biliaire stent van kunststof (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) en Zimmon (ZSO)	Ethyleenvinylacetaat (EVA)-copolymeer	Stent	Tot 1,04
7 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Polyurethaan	Stent	Tot 0,64
8 Fr Zimmon (ZSO)	Polyethyleen	Stent	Tot 1,12
8,5 Fr Cotton-Leung (CLSO) en Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Polyethyleen	Stent	Tot 0,76
8,5 Fr biliaire stent van kunststof (PBS)	EVA-copolymeer	Stent	Tot 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluorethyleen	Stent	Tot 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluorethyleen	Stent	Tot 1,42
10 Fr Cotton-Leung (CLSO), biliaire stent van kunststof (PBS) en Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA-copolymeer	Stent	Tot 1,19
10 Fr Zimmon (ZSO)	Polyethyleen	Stent	Tot 2,05
10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Polyurethaan	Stent	Tot 1,16
11,5 Fr Cotton-Leung (CLSO), biliaire stent van kunststof (PBS) en Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA-copolymeer	Stent	Tot 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluorethyleen	Stent	Tot 1,92

Patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten die een biliaire stent nodig hebben vanwege een obstructie. De onderliggende pathologie komt bij verschillende patiënten voor en daarom zijn de hulpmiddelen geïndiceerd

voor patiënten met een obstructie van de galweg veroorzaakt door stenen in de galgang, maligne galwegobstructie en benigne of maligne stricturen.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken (endoscopische retrograde cholangiopancreatografie).

Er dienen standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing te worden toegepast.

Contact met lichaamsweefsel

Contact met weefsel valt voor dit hulpmiddel binnen het beoogde gebruik.

Werkingsprincipes

De biliare stent voorziet in een lumen waardoor gal kan worden afgevoerd. De stent is voorzien van een anti-migratiekenmerk die zorgt voor mechanische interferentie met de anatomie om de positie van de stent te helpen handhaven. De stent is radiopaak om de zichtbaarheid onder fluoroscopie te verbeteren. De zijopening(en) op de stent helpt/helpt de drainage door extra openingen te bieden voor de vloeistofstroom. De biliare stent wordt met behulp van een introducer over een vooraf gepositioneerde voerdraad geplaatst. Een introducer bestaat uit alleen een pushing-katheter of combinatie van een pushing-katheter en een geleidekatheter. De geleidekatheter is voorzien van markeringsbanden die radiopaak zijn om de zichtbaarheid onder fluoroscopie te vergemakkelijken en de plaatsing van de stent te begeleiden. De pushing-katheter duwt de stent op zijn plaats langs een vooraf gepositioneerde voerdraad. Om de flappen te beschermen en de pigtail recht te maken is op sommige stents een flapbeschermer of pigtail straightener aangebracht. De flapbeschermer of pigtail straightener fungeert als een lumen waardoor de stent kan worden ingebracht. De flapbeschermer vouwt de flappen op de stent in voordat deze in de endoscoop wordt ingebracht. De pigtail straightener maakt de pigtail recht om het inbrengen van de voerdraad te vergemakkelijken.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om geblokeerde galwegen te draineren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Endoscopische plaatsing van een biliare stent voor biliare drainage van geblokeerde kanalen, mogelijk veroorzaakt door stenen in de galgang, maligne galwegobstructie, benigne of maligne stricturen of andere biliare obstructies waardoor drainage vereist is.

KLINISCHE VOORDELEN

Drainage van de galweg.

CONTRA-INDICATIES

De specifieke contra-indicaties voor ERCP.

Onmogelijkheid om een voerdraad, geleidekatheter en/of stent door het obstructiegebied te voeren.

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.
- Inspecteer visueel de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Voer een visuele inspectie van het hulpmiddel uit, met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.
- Deze biliare stents zijn bedoeld om maximaal 3 maanden in het lichaam te blijven.

VOORZORGSMATREGELEN

- Voorafgaand aan het gebruik moet een volledige diagnostische evaluatie van de patiënt worden uitgevoerd om de juiste stentmaat vast te stellen.
- Raadpleeg het etiket voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.
- Raadpleeg het etiket van het hulpmiddel voor informatie over het kiezen van de juiste voerdraad.
- De stent moet onder doorlichting worden geplaatst.
- De flapbeschermer (indien aanwezig) of de pigtail straightener (indien geleverd) is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.

- Bij het strekken van de pigtail-kurven (indien aanwezig) moet voorzichtigheid worden betracht om knikken en breken van de stent te voorkomen.
- Gebruik geen overmatige kracht om de stent op te voeren.
- Zie afbeelding 1 tot en met 4 voor de beoogde oriëntatie na plaatsing van de stent in de galweg.
- Periodieke evaluatie van het hulpmiddel wordt aanbevolen gedurende de tijd dat het hulpmiddel in het lichaam zit.
- Selecteer een stentintroductiesysteem van Cook (indien niet inbegrepen) met de juiste Fr-maat. Zie tabel 1 voor advies.
- Voor het plaatsen van het hulpmiddel is geen sfincterotomie nodig.
- Bij pogingen om aanvullende ingrepen uit te voeren kan een geplaatste stent los worden geduwd.
- Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken.
- Er dienen standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing te worden toegepast.
- Bij gebruik op een etiket betekenen deze symbolen het volgende:



Niet compatibel met het Fusion-voerdraadvergrendelinstrument.



Gebruiken met FS-OA-10 of PC-10 en GC-5.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



Dit symbool betekent dat de stent MRI-veilig is.

De Zimmon® biliaire stent, ST-2 Soehendra Tannenbaum® biliaire stent, Cotton-Huibregtse® biliaire stent, Cotton-Leung® biliaire stent (met inbegrip van de Sof-Flex®) en biliaire stent van kunststof zijn MRI-veilig. In niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 7 mm uit rondom de stent bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De mogelijke ongewenste voorvallen in verband met ERCP: allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • hartritme stoornissen of hartstilstand • cholangitis • hemorrhagie • hypotensie • infectie • leverabces • pancreatitis • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand • sepsis.

De mogelijke ongewenste voorvallen in verband met plaatsing van een biliaire stent: koorts • obstructie van de ductus pancreaticus • pijn/ongemak • stentmigratie • stentocclusie • trauma van de ductus biliaris of het duodenum.

WIJZE VAN LEVERING

Deze hulpmiddelen worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO) in een gemakkelijk open te trekken zak geleverd.

Alleen Sof-Flex-stents: Na sterilisatie wordt de zak verder verpakt in een doos.

Dit hulpmiddel gaat vergezeld van een implantaatkaart, die moet worden ingevuld door de zorgverlener en vervolgens aan de patiënt moet worden gegeven.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Alvorens hulpmiddelen in te brengen, moet het werkkanaal van de endoscoop wordt gesmeerd met water of een glijmiddel op waterbasis.
2. Raadpleeg het etiket op de verpakking en zorg dat de maat van het werkkanaal van de endoscoop groter is dan of gelijk is aan de minimale werkkanaalmaat vereist voor het gebruik van het hulpmiddel.
3. Inspecteer het hulpmiddel of de hulpmiddelen vóór gebruik visueel op afwijkingen die tot slecht functioneren kunnen leiden.
4. Bevestig het endoscopische bescherm dopje of het voerdraadvergrendelinstrument aan de endoscoop.

5. Voor Cotton-Leung Sof-Flex®-stents van 10 Fr smeert u de geleidekatheter met een in water oplosbaar glijmiddel. Bewaar de flapbeschermer voor gebruik bij het inbrengen van de stentflappen in het werkkanaal.

GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

I. VOOR STENTS ZONDER PIGTAIL:

1. Zorg voorzichtig dat alle flappen helemaal uitstaan.
2. Laad de flapbeschermer op het stentuiteinde met de duodenale flap.

Bij stents van 5 tot 7 Fr:

- 3a. Breng de stent met (het ductusuiteinde voorop) en de flapbeschermer in, over de vooraf gepositioneerde voerdraad.
- 3b. Voer de pushing-katheter over de voerdraad op om de stent in het werkkanaal op te voeren. Terwijl de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, houdt u de flapbeschermer over de achterste flap totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt.

Voor stents van 8,5 Fr en groter:

- 3c. Verwijder het aanzetstuk van het uiteinde van de geleidekatheter en breng vervolgens de geleidekatheter over een vooraf gepositioneerde voerdraad in het werkkanaal in. Voor Cotton-Leung® Sof-Flex®-stents van 10 Fr smeert u de geleidekatheter met een in water oplosbaar glijmiddel. Bewaar de flapbeschermer voor gebruik bij het inbrengen van de stentflappen in het werkkanaal.
- 3d. Voer het hulpmiddel met de elevator open op totdat een voldoende lang gedeelte van de geleidekatheter zich boven de obstructie bevindt.
- 3e. Breng de stent (met het ductusuiteinde voorop) en de flapbeschermer in, over de geleidekatheter en de vooraf gepositioneerde voerdraad.
- 3f. Voer de pushing-katheter over de voerdraad en de geleidekatheter op om de stent in het werkkanaal op te voeren. Terwijl de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, houdt u de flapbeschermer over de achterste flap totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt.

Zie vervolgens stap 4-9 hieronder

II. VOOR PIGTAIL-STENTS:

1. Strek de ductus-pigtail. Gebruik de pigtail straightener, indien meegeleverd.
2. Breng de stent (met het ductusuiteinde voorop), en de pigtail straightener (indien geleverd) in over de vooraf gepositioneerde voerdraad tot de straightener de tweede krul bereikt.
3. Voer de pushing-katheter over de voerdraad op om de pigtail-stent in het werkkanaal op te voeren.

Zie vervolgens stap 4-9 hieronder

4. Terwijl de pushing-katheter de stent volledig in het werkkanaal opvoert, schuift u de flapbeschermer/pigtail straightener (indien geleverd) weer over de pushing-katheter totdat hij aankomt bij het uiteinde van de katheter, waarbij u hem weghoudt uit het werkkanaal.
5. Voer de pushing-katheter in kleine stappen op totdat de stent zich in de gewenste positie bevindt.
6. Bevestig de positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch.
NB: Uitsluitend voor stents zonder pigtail van 8,5 Fr of groter: Breng desgewenst het aanzetstuk weer aan op de geleidekatheter voordat u spoelt met contrastmiddel.
7. Na bevestiging van de stentpositie verwijdert u de voerdraad en de geleidekatheter (indien geleverd) voorzichtig uit de endoscoop, waarbij u de stent in positie houdt met de pushing-katheter.
8. Verwijder de pushing-katheter voorzichtig uit het werkkanaal.
9. Deze stents kunnen met behulp van endoscopische standaardtechnieken worden verwijderd.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling. De introducer (indien inbegrepen) moet worden opgerold voor het afvoeren.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbependingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn. Indien beschikbaar kan de website van EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) samen met de Basis-UDI voor dit product (0827002CIRL202007013010B6) worden gebruikt om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor dit product op te zoeken. Informatie voor patiënten is te vinden op cookmedical.eu/patient-implant-information.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

In het geval ernstige incidenten hebben plaatsgevonden in verband met dit hulpmiddel, moeten deze worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® OG PLASTGALLESTENT (PBS) GALLESTENTER OG STENTSETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne bruksanvisningen dekker Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) og plastgallestent (PBS) gallestenter og stentsett, som vist i figur 1–4.

Disse anordningene er tilgjengelige i to konfigurasjoner:

- Kun stent [med eller uten retteenhet for pigtail/flikbeskytter (posisjoneringshylse*)]
- Stentsett, som inkluderer en kombinasjon av en stent (med eller uten en retteenhet for pigtail / flikbeskytter) og en innføringsenhet (skyvekateter og, om aktuelt, et ledekateter).

*Merk: Ordene flikbeskytter og posisjoneringshylse henviser til samme artikkel.

Ytelsesegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til disse komponentene er beskrevet nedenfor.

En rekke gallestenter som gir drenering, er tilgjengelig over hele anordningsutvalget for å passe til forskjellige pasientanatomi. De tilbys i French-størrelser på mellom 5 Fr og 11,5 Fr, i forskjellige formkonfigurasjoner, og i merkede lengder på mellom 2 cm og 21 cm. Gallestenter har følgende egenskaper:

- Atraumatisk spiss – Endene på stenten er utformet for å være atraumatiske for anatomien
- Sideporter – Letter drenering (gjelder ikke for ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- Forskyvningsforebyggende egenskaper – Bidrar til å opprettholde posisjonen til stenten etter at den er plassert, ved å gi mekanisk interferens med anatomien
- Radioopasitet – Stentmaterialet er radioopakt for å øke synligheten under fluoroskopi.

Flikbeskytter – Dette er et rør som brukes til å folde sammen flik(en) under innføring i endoskopet.

Retteenhet for pigtail – Dette er et rør som brukes til å rette ut pigtailen for å lette innføringen av ledevaieren.

Ledekateter – Stenten settes inn på ledekateteret. Funksjonen til ledekateteret er å føre stenten til sin tiltenkte plassering.

Ledekatetre inneholder én eller flere av de følgende funksjonene:

- Atraumatisk spiss – Enden på ledekateteret er utformet for å være atraumatisk for anatomien
- Radioopasitet – Ledekateterets slangemateriale er radioopakt. Ledekateteret inneholder også markørband som ytterligere øker den fluoroskopiske synligheten
- Muffe – Ledekateteret har en muffe med en kobling som gjør det lett å feste en standard luer-sprøyte.

Skyvekateter – Funksjonen til skyvekateteret er å føre frem stenten over en forhåndsplassert ledevaier og, hvor aktuelt, et ledekateter til sin tiltenkte plassering, og å opprettholde posisjonen til stenten etter hvert som den frigjøres. Det har følgende egenskap:

- Proksimal identifikator – En identifikator på den proksimale enden. Den brukes til å identifisere retningen som anordningen må brukes i.

Se produktetiketten for alle mål.

Anordningens kompatibilitet

Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse og plastgallestent (PBS) gallestenter er kompatible med følgende:

- Endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm eller 4,2 mm arbeidskanal (se etiketten for valg av riktig arbeidskanal)
- 0,035 inch ledevaier (se etiketten for valg av ledevaierstørrelse)

- Endoskopisk hette eller låseutstyr på ledevaier (10 Fr Sof-Flex-produkter er ikke kompatible med Fusion låseutstyr på ledevaier)
- Stentuttager eller tang
- Cook Medical skyvekater
- Cook Medical ledekater
- Kontrastmiddel
- Sterilt vann eller saltløsning
- Standard luer-sprøyte
- Vannoppløselig smøremiddel

Tabell 1 lister opp kompatible innføringsenheter for gallestenter som leveres kun som stent. **Merk:** Stentsettene CLBS, ZEBD og CHBS inneholder en innføringsenhet i settene.

Tabell 1: Kompatible Cook innføringsenheter/innføringssystemer for Cook gallestenter

Cook gallestent (Fr viser til stentdiameter i French-størrelse)	Kompatible Cook innføringsenheter/innføringssystemer ^a						
	Fusion [®] skyvekate- teter	Skyve- kateter	Lede- kateter	Huibregtse ledekateter	Stentinnførings- system	Oasis [®] innførings- system	Fusion [®] Oasis [®] innførings- system
5 Fr CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^b , ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
8 Fr ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8,5 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11,5 Fr CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aMerk: Ved bruk av Fusion[®] skyvekater, skyvekater, ledekater, Oasis[®] innføringssystem eller Fusion[®] Oasis[®] innføringssystem, se bruksanvisningen for innføringsenheten/innføringssystemet angående instruksjoner for bruk av anordningen.

^bPBS-anordninger er ikke tilgjengelige på alle markeder, inkludert i USA.

^cVed bruk av Fusion[®] Oasis[®] innføringssystem (FS-OA) med CLSO- og CHBSO-stentfamiliene; de er ikke kompatible med stentlengder over 14 cm.

Informasjon om kvalitet og mengde

Materialene i stentimplantatet står oppført i tabell 2.

Tabell 2: Materialer i stentimplantatet

Produkt	Kvalitativ informasjon om anordningens materiale		Informasjon om mengde Vekt (g)
5 Fr Cotton-Leung (CLSO) og Zimmon (ZSO)	Polyetylen	Stent	Opptil 0,40
6 Fr Zimmon (ZSO)	Polyetylen	Stent	Opptil 0,58
7 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastgallestent (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) og Zimmon (ZSO)	Etylenvinylacetat (EVA)- kopolymer	Stent	Opptil 1,04
7 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Polyuretan	Stent	Opptil 0,64
8 Fr Zimmon (ZSO)	Polyetylen	Stent	Opptil 1,12
8,5 Fr Cotton-Leung (CLSO) og Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Polyetylen	Stent	Opptil 0,76
8,5 Fr plastgallestent (PBS)	EVA-kopolymer	Stent	Opptil 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluoretylen	Stent	Opptil 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluoretylen	Stent	Opptil 1,42
10 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastgallestent (PBS) og Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA-kopolymer	Stent	Opptil 1,19
10 Fr Zimmon (ZSO)	Polyetylen	Stent	Opptil 2,05
10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Polyuretan	Stent	Opptil 1,16
11,5 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastgallestent (PBS) og Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA-kopolymer	Stent	Opptil 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluoretylen	Stent	Opptil 1,92

Pasientpopulasjon

Voksne pasienter som trenger gallestenting for obstruksjon. Den underliggende patologiens natur er utbredt hos ulike pasienter, derfor er anordningene indisert for pasienter med gallegangobstruksjon forårsaket av steiner i felles gallegang, malign galleobstruksjon og benigne eller maligne strikturer.

Tiltenkt bruker

Denne anordningen er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med teknikker for endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

Kontakt med kroppsvev

Anordningen er i kontakt med vev i tråd med den tiltenkte bruken.

Bruksprinsipper

Gallestenten har et lumen som gallevæske kan dreneres gjennom. Stenten har en forskyvningsforebyggende egenskap som gir mekanisk interferens med anatomien for å bidra til å opprettholde posisjonen til stenten. Stenten er radioopak for å øke synligheten under fluoroskopi. Sideportene på stenten er ytterligere åpninger for væskestrømning som letter drenering. Gallestenten plasseres over en forhåndsplassert ledevaier ved hjelp av en innføringsenhet. En innføringsenhet består av kun et skyvekater eller et skyvekater og et ledekater kombinert. Ledekateret har markørbånd som er radioopake for å øke synligheten under fluoroskopi og veileder stentplasseringen. Skyvekateret fungerer ved å skyve stenten på plass langs en forhåndsplassert ledevaier. For å beskytte flikene og rette ut pigtailen på noen av stentene følger det med en flikbeskytter eller retteenhet for pigtail. Flikbeskytteren eller retteenheten for pigtail har et lumen som stenten kan føres inn gjennom. Flikbeskytteren folder sammen flikene på stenten før innsetting i endoskopet. Retteenheten for pigtail retter ut pigtailen for å lette innføringen av ledevaieren.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til drenering av obstruerte galleveier.

BRUKSOMRÅDER

Endoskopisk plassering av gallestent for galledrenering av obstruerte ganger som kan forårsakes av steiner i felles gallegang, malign galleobstruksjon, benigne eller maligne strikturer eller andre obstruerte galletilstander som krever drenering.

KLINISKE FORDELER

Drenering av gallegangen.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for ERCP (endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi).

Manglende evne til å føre en ledevaier, et ledekater og/eller en stent gjennom det obstruerte området.

ADVARSLER

- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på reprosessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske midler og/eller forskyvning og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.
- Inspiser visuelt integriteten til det sterile emballasjen. Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Inspiser anordningen visuelt og vær spesielt oppmerksom på knekker, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.
- Disse gallestentene er indisert for en maksimumstid i kroppen på 3 måneder.

FORHOLDSREGLER

- En komplett diagnostisk evaluering av pasienten før bruk for å bestemme riktig stentstørrelse skal utføres.
- Se etiketten for å finne den minste kanalstørrelsen som kreves for denne anordningen.
- Se etiketten på anordningen for valg av riktig ledevaier.
- Stenten må plasseres under fluoroskopisk overvåking.
- Flikbeskytteren (hvis den finnes) eller retteenheten for pigtail (hvor levert) er ikke beregnet for bruk i endoskopets arbeidskanal.

- Det må utvises forsiktighet når pigtailkrøllene (hvis de finnes) rettes ut, for å unngå at stenten får en knekk eller brekkes.
- Ikke bruk makt til å føre stenten frem.
- Se figur 1 til 4 angående tiltenkt orientering ved plassering av stenten i galleveiene.
- Periodisk evaluering av anordningen er anbefalt i løpet av perioden den er innlagt i kroppen.
- Velg Cook innføringssystem for stent (hvis det ikke er inkludert) i egnet French-størrelse. Se tabell 1 for veiledning.
- Sfinkterotomi er ikke nødvendig for å plassere anordningen.
- En plassert stent kan løsne når det utføres andre prosedyrer.
- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.
- Oppbevar anordningen på et tørt sted.
- Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.
- Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med ERCP-teknikker.
- Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.
- Når de brukes på en etikett, indikerer disse symbolene følgende:



Ikke kompatibel med Fusion låseutstyr på ledevaier.



Bruk med FS-OA-10 eller PC-10 og GC-5.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Dette symbolet betyr at stenten er MR-sikker.

Zimmon® gallestent, ST-2 Soehendra Tannenbaum® gallestent, Cotton-Huibregtse® gallestent, Cotton-Leung® gallestent (inkludert Sof-Flex®) og plastgallestent er MR-sikre.

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten forårsaket av anordningen ca. 7 mm ut fra stenten ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

MULIGE BIVIRKNINGER

De som er forbundet med ERCP: allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • arytmier eller hjertestans • aspirasjon • blødning • hypotensjon • infeksjon • kolangitt • leverabscess • pankreatitt • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • sepsis.

De som er forbundet med plassering av gallestent: feber • forskyvning av stenten • obstruksjon av ductus pancreaticus • smerte/ubehag • stentokklusjon • traume på gallegangen eller duodenum.

LEVERINGSFORM

Disse anordningene leveres sterilisert med etylenoksid (EO) i en peel-open-pose.

Kun Sof-Flex-stenter: Etter sterilisering pakkes posen videre inn i en eske.

Anordningen ledsages av et implantatkort som skal gis til pasienten etter at det er fylt ut av helsepersonalet.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

1. Før innføring av noen anordninger må det sikres at arbeidskanalen til endoskopet er smurt med vann eller et vannbasert smøremiddel.
2. Se anordningens pakningsetikett for å sikre at endoskopet har en kanalstørrelse som er større enn eller lik den minste kanalstørrelsen som trengs for å betjene anordningen.
3. For anordningen(e) brukes, skal den/de inspiseres visuelt med henblikk på unormale forhold som kan føre til funksjonsfeil.
4. Fest den endoskopiske hetten eller låseutstyret på ledevaieren til endoskopet.
5. Ved bruk av 10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex®-stenter smøres ledekateteret med vannoppløselig smøremiddel. Ta vare på flikbeskytteren til bruk når stentflikene skal føres inn i arbeidskanalen.

BRUKSANVISNING

I. FOR STENTER UTEN PIGTAIL:

1. Vær forsiktig og sørg for at alle flikene er helt ekspandert.
2. Sett flikbeskytteren på stentens ende med duodenal flik.

Illustrasjoner

Ved bruk av stenter på 5 Fr til 7 Fr:

- 3a. Før stenten, med ductus-enden først, og flikbeskytteren inn på den forhåndsplasserte ledevaieren.
- 3b. Før skyvekateret frem over ledevaieren for å føre stenten inn i arbeidskanalen. Idet den fremre fliken av stenten går inn i arbeidskanalen, holder du flikbeskytteren over den bakre fliken til stenten er helt inne i arbeidskanalen.

Ved bruk av stenter på 8,5 Fr og større:

- 3c. Fjern muffen fra enden av ledekateret, og før deretter ledekateret inn i arbeidskanalen over en forhåndsplassert ledevaier. Ved bruk av 10 Fr Cotton-Leung® Sof-Flex®-stenter smøres ledekateret med vannløselig smøremiddel. Ta vare på flikbeskytteren til bruk når stentflikene skal føres inn i arbeidskanalen.
- 3d. Med elevatoren åpen, før frem til en tilstrekkelig lengde av ledekateret er over obstruksjonen.
- 3e. Før stenten, med ductus-enden først, og flikbeskytteren inn på ledekateret og den forhåndsplasserte ledevaieren.
- 3f. Før skyvekateret frem over ledevaieren og ledekateret for å føre stenten inn i arbeidskanalen. Idet den fremre fliken av stenten går inn i arbeidskanalen, holder du flikbeskytteren over den bakre fliken til stenten er helt inne i arbeidskanalen.

Se deretter trinn 4–9 nedenfor

II. FOR STENTER MED PIGTAIL:

1. Rett ut ductus-pigtailen. Bruk retteenhet for pigtail der denne følger med.
2. Før stenten, med ductus-enden først, og retteenheten for pigtail (hvor levert) inn på den forhåndsplasserte ledevaieren til retteenheten når den andre krøllen.
3. Før skyvekateret frem over ledevaieren for å føre stenten med pigtail inn i arbeidskanalen.

Se deretter trinn 4–9 nedenfor

4. Etter hvert som skyvekateret fører stenten helt inn i arbeidskanalen, skyver du flikbeskytteren / retteenheten for pigtail (hvor levert) tilbake over skyvekateret til den når enden av kateret, mens den holdes klar av arbeidskanalen.
5. Før skyvekateret inn med små trinn til stenten er på ønsket sted.
6. Bekreft fluoroskopisk og endoskopisk at stenten har ønsket posisjon.
Merk: Kun for stenter på 8,5 Fr eller større uten pigtail: Hvis ønskelig, sett muffen tilbake på ledekateret for skylling med kontrastmiddel.
7. Etter at stentens plassering har blitt bekreftet, fjern forsiktig ledevaieren og ledekateret (hvor levert) fra endoskopet mens stentens posisjon opprettholdes med skyvekateret.
8. Fjern skyvekateret forsiktig fra arbeidskanalen.
9. Disse stentene kan fjernes med standard endoskopiske teknikker.

KASSERING AV ANORDNINGER

Denne anordningen kan være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer. Innføringsenheten (hvis levert) skal kveiles sammen for kassering.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

Når det blir tilgjengelig, kan du bruke EUDAMED-nettstedet (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sammen med BUDI-en til dette produktet (0827002CIRL202007013010B6) for å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette produktet.

Informasjon til pasienter finnes på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal det rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

STENTY DO DRÓG ŻÓŁCIOWYCH ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® I PLASTIKOWY STENT DO DRÓG ŻÓŁCIOWYCH (PBS) ORAZ ZESTAWY STENTÓW

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS WYROBU

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy stentu do dróg żółciowych Zimmon®, (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) i plastikowych stentów do dróg żółciowych (PBS) przedstawionych na rys. 1–4.

Urządzenia te są dostępne w dwóch konfiguracjach:

- Tylko stent [z lub bez elementu prostującego końcówkę pigtail/ochraniacza wąsów (rękaw umieszczający*)]
- Zestaw stentu zawierający stent (z lub bez elementu prostującego końcówkę pigtail/ochraniacza wąsów) i koszulkę wprowadzającą (cewnik popychający i, w odpowiednich przypadkach, cewnik prowadzący).

*Uwaga: Słowa „ochraniacz wąsów” i „rękaw umieszczający” odnoszą się do tego samego elementu.

Charakterystyka działania

Funkcje i główne cechy tych elementów zostały opisane poniżej.

W całej gamie urządzeń dostępne są różne stenty do dróg żółciowych, które zapewniają drenaż, aby dostosować je do różnych anatomii pacjentów. Są one oferowane w rozmiarach Fr od 5 Fr do 11,5 Fr, w różnych konfiguracjach kształtów i w oznakowanych długościach od 2 cm do 21 cm. Stenty do dróg żółciowych mają następujące cechy:

- Końcówka atraumatyczna – końcówki stentu są zaprojektowane tak, aby były atraumatyczne dla anatomii
- Porty boczne – ułatwiają drenaż (nie dotyczy ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- Elementy zapobiegające przemieszczaniu – mają na celu pomoc w utrzymaniu pozycji stentu po jego umieszczeniu poprzez zapewnienie mechanicznego zakłócenia anatomii
- Radiocieniowanie – materiały, z których wykonano stent, są radiocieniujące, co ułatwia widoczność pod kontrolą fluoroskopową.

Ochraniacz wąsów – jest to rurka używana do zwijania wąsa (wąsów) podczas wprowadzania go (ich) do endoskopu.

Element prostujący końcówkę pigtail – jest to rurka do prostowania końcówki pigtail w celu ułatwienia wprowadzenia prowadnika.

Cewnik prowadzący — stent jest załadowany na cewnik prowadzący. Funkcją cewnika prowadzącego jest prowadzenie stentu do jego planowanego położenia.

Cewniki prowadzące mogą zawierać jedną lub więcej z następujących funkcji:

- Końcówka atraumatyczna – koniec cewnika prowadzącego został zaprojektowany tak, aby był atraumatyczny dla anatomii
- Radiocieniowanie – materiał, z którego wykonano dren cewnika prowadzącego jest radiocieniujący. Cewnik prowadzący ma również pasma znaczników, które dodatkowo poprawiają jego widoczność w obrazie fluoroskopowym
- Złączka – cewnik prowadzący zawiera złączkę z połączeniem ułatwiającym podłączenie standardowej strzykawki Luer.

Cewnik popychający – funkcją cewnika popychającego jest przesuwanie stentu nad wstępnie ułożonym prowadnikiem i, w stosownych przypadkach, cewnikiem prowadzącym do jego planowanego położenia oraz utrzymanie pozycji stentu podczas jego rozmieszczenia. Zawiera on następującą funkcję:

- Identyfikator proksymalny – identyfikator na końcu proksymalnym. Służy do określania orientacji, w jakiej urządzenie musi być używane.

Wszystkie wymiary podano na etykiecie produktu.

Zgodność wyrobu

Stenty do dróg żółciowych Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse i plastikowy stent do dróg żółciowych (PBS) są kompatybilne z następującymi wyrobami:

- Endoskop z kanałem roboczym 3,2 mm, 3,7 mm lub 4,2 mm (informacje na temat wyboru odpowiedniego kanału roboczego znajdują się na etykiecie)
- Prowadnik 0,035 inch (patrz rozmiar prowadnika na etykiecie)
- Nasadka endoskopu lub urządzenie blokujące prowadnik (produkty 10 Fr Sof-Flex nie są kompatybilne z urządzeniem blokującym prowadnik Fusion)
- Urządzenie do odzyskiwania stentu lub kleszczyki
- Cewnik popychający Cook Medical
- Cewnik prowadzący Cook Medical
- Środki kontrastowe
- Woda jałowa lub roztwór soli fizjologicznej
- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer
- Środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie

Listę zgodnych koszulek wprowadzających dla stentów do dróg żółciowych dostarczanych wyłącznie jako stenty podano w Tabeli 1. **Uwaga:** Zestawy stentów CLBS, ZEBD i CHBS zawierają koszulkę wprowadzającą dostarczaną w ramach zestawu.

Tabela 1: Zgodne koszulki wprowadzające Cook/systemy wprowadzające dla stentów do dróg żółciowych Cook

Stent do dróg żółciowych Cook (Fr odnosi się do średnicy stentu w rozmiarach French.)	Zgodne koszulki wprowadzające/systemy wprowadzające Cook ^a						
	Cewnik popychający Fusion [®]	Cewnik popychający	Cewnik prowadzący	Cewnik prowadzący Huibregtse	System wprowadzający stent	System wprowadzający Oasis [®]	System wprowadzający Fusion [®] Oasis [®]
5 Fr CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^b , ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
8 Fr ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8,5 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11,5 Fr CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aW przypadku używania cewnika popychającego Fusion[®], cewnika popychającego, cewnika prowadzącego, systemu wprowadzającego Oasis[®] lub Fusion[®] Oasis[®] należy zapoznać się z instrukcją użycia koszulki wprowadzającej/systemu wprowadzającego, w której podano instrukcje, jak używać urządzenia.

^bUrządzenia PBS nie są dostępne na wszystkich rynkach, w tym w Stanach Zjednoczonych.

^cW przypadku korzystania z systemu wprowadzającego Fusion[®] Oasis[®] (FS-OA) ze stentami z rodziny CLSO i CHBSO; nie jest on zgodny z długością stentu większą niż 14 cm.

Informacje dotyczące jakości i ilości

Materiały do wszczepienia stentu przedstawiono w Tabeli 2.

Tabela 2: Materiały wszczepianego stentu

Produkt	Informacje dotyczące jakości materiału urządzenia		Informacje dotyczące ilości Masa (g)
5 Fr Cotton-Leung (CLSO) i Zimmon (ZSO)	Polietylen	Stent	Do 0,40
6 Fr Zimmon (ZSO)	Polietylen	Stent	Do 0,58
7 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastikowy stent do dróg żółciowych (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) i Zimmon (ZSO)	Kopolimer etylen/octan winylu (EVA)	Stent	Do 1,04
7 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Poliuretan	Stent	Do 0,64

8 Fr Zimmon (ZSO)	Polietylen	Stent	Do 1,12
8,5 Fr Cotton-Leung (CLSO) i Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Polietylen	Stent	Do 0,76
8,5 Fr plastikowy stent do dróg żółciowych (PBS)	Kopolimer EVA	Stent	Do 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafluoroetylen	Stent	Do 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafluoroetylen	Stent	Do 1,42
10 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastikowy stent do dróg żółciowych (PBS) i Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Kopolimer EVA	Stent	Do 1,19
10 Fr Zimmon (ZSO)	Polietylen	Stent	Do 2,05
10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Poliuretan	Stent	Do 1,16
11,5 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastikowy stent do dróg żółciowych (PBS) i Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Kopolimer EVA	Stent	Do 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafluoroetylen	Stent	Do 1,92

Populacja pacjentów

Dorośli pacjenci wymagający stentowania dróg żółciowych z powodu ich niedrożności. Charakter zasadniczej choroby jest przeważający u różnych pacjentów, dlatego urządzenia są wskazane w przypadku pacjentów z niedrożnością dróg żółciowych spowodowaną przez kamienie przewodu żółciowego wspólnego, blokadę dróg żółciowych spowodowaną przez nowotwór i zwężenie spowodowane przez łagodne lub złośliwe nowotwory.

Użytkownik docelowy

Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW).

Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

Kontakt z tkankami ciała

Kontakt z tkankami w przypadku tego wyrobu jest zgodny z przeznaczeniem.

Zasady działania

Stent do dróg żółciowych działa poprzez zapewnienie światła, przez które może odpływać żółć. Stent jest wyposażony w funkcję zapobiegającą migracji, która zapewnia mechaniczne zakłócenie anatomii w celu utrzymania pozycji stentu. Stent jest radiocieniujący, co ułatwia widoczność pod kontrolą fluoroskopową. Porty boczne w stencie ułatwiają drenaż, zapewniając dodatkowe otwory umożliwiające przepływ płynu. Stent do dróg żółciowych jest umieszczany po wstępnie umieszczonym przewodniku za pomocą koszulki wprowadzającej. Koszulka wprowadzająca składa się wyłącznie z cewnika popychającego lub połączenia cewnika popychającego i cewnika prowadzącego. Cewnik prowadzący zawiera pasma znaczników, które są radiocieniujące, co ułatwia ich widoczność podczas fluoroskopii i umieszczania stentu prowadzącego. Cewnik popychający działa poprzez wypychanie stentu na miejsce po wstępnie umieszczonym przewodniku. W celu zabezpieczenia wąsów na niektórych stentach, dostarczany jest ochraniacz wąsów lub element prostujący końcówkę pigtail. Ochraniacz wąsów lub element prostujący końcówkę pigtail działa poprzez zapewnienie światła, przez które można wprowadzić stent. Ochraniacz wąsów powoduje zwinięcie wąsów stentu przed włożeniem do endoskopu. Element prostujący końcówkę pigtail w celu ułatwienia wprowadzenia przewodnika.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest stosowane do drenażu zablokowanych przewodów żółciowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Endoskopowe umieszczanie stentów do dróg żółciowych w celu drenażu żółci w przypadku niedrożności przewodów, która mogła być spowodowana złośliwymi w przewodzie żółciowym wspólnym, blokadą dróg żółciowych o charakterze złośliwym, zwężeniami o charakterze łagodnym lub złośliwym bądź innymi stanami niedrożności przewodów żółciowych wymagającymi drenażu.

KORZYŚCI KLINICZNE

Drenaż dróg żółciowych.

PRZECIWSKAZANIA

Właściwe dla ECPW.

Brak możliwości przeprowadzenia przewodnika, cewnika prowadzącego i (lub) stentu przez zwężoną okolice.

OSTRZEŻENIA

- To urządzenie jednorazowego użytku nie jest przeznaczone do ponownego użycia. Próby ponownego przetworzenia, ponownej sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego urządzenia.
- Wzrokowo sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Wzrokowo sprawdzić wyrób, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.
- Te stenty do dróg żółciowych są przeznaczone do pozostawiania w ciele pacjenta maksymalnie przez 3 miesiące.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem urządzenia należy przeprowadzić pełną ocenę diagnostyczną pacjenta w celu ustalenia prawidłowego rozmiaru stentu.
- Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie.
- Wybór odpowiedniego przewodnika podano na etykiecie urządzenia.
- Stent musi być zakładany pod kontrolą fluoroskopową.
- Ochroniacz wąsów (jeśli jest obecny) ani element prostujący końcówkę pigtail (jeśli dostarczony) nie są przeznaczone do stosowania w kanale roboczym endoskopu.
- Podczas prostowania spiral końcówki pigtail (jeśli jest obecna) należy zachować ostrożność, aby uniknąć zapętlenia lub złamania stentu.
- Nie używać nadmiernej siły do wprowadzania stentu.
- Zalecaną orientację ustawienia stentu w przewodzie żółciowym podano na Rysunkach od 1 do 4.
- W okresie pozostawienia stentu w ciele pacjenta zalecana jest okresowa ocena urządzenia.
- Wybrać system wprowadzający stentu Cook (jeśli nie został dołączony) o odpowiednim rozmiarze Fr. Wskazówki podano w Tabeli 1.
- Sfinkterotomia nie jest wymagana do umieszczenia urządzenia.
- Podczas prób wykonywania dodatkowych zabiegów możliwe jest przemieszczenie stentu.
- Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Przechowywać urządzenie w suchym miejscu.
- To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ECPW.
- Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.
- Jeśli użyte na etykiecie, te symbole oznaczają następujące:



Niezgodne z urządzeniem blokującym przewodnik Fusion.



Stosować z FS-OA-10 lub PC-10 i GC-5.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



Ten symbol oznacza, że stent jest produktem bezpiecznym w środowisku NMR.

Stent do dróg żółciowych Zimmon®, ST-2 Soehendra Tannenbaum®, stent do dróg żółciowych Cotton-Huibregtse®, stent do dróg żółciowych Cotton-Leung® (w tym Sof-Flex®) i plastikowy stent do dróg żółciowych są bezpieczne w środowisku NMR.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 7 mm od stentu przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu NMR o indukcji 3 T.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Obejmują możliwe zdarzenia niepożądane związane z ECPW: aspiracja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • krwotok • niedociśnienie • perforacja • posocznica • reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • ropień wątroby • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zakażenie • zapalenie dróg żółciowych • zapalenie trzustki.

Związane z założeniem stentu do dróg żółciowych: ból/dyskomfort • gorączka • niedrożność przewodu trzustkowego • okluza stentu • przemieszczenie stentu • uraz przewodu żółciowego lub dwunastnicy.

OPAKOWANIE

Te wyroby są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu (EO)) w rozrywalnej torebce. Dotyczy tylko stentów Sof-Flex: Po sterylizacji woreczek jest pakowany do pudełka.

Do tego wyrobu dołączona jest karta implantu, którą należy przekazać pacjentowi po jej wypełnieniu przez pracownika służby zdrowia.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

1. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek urządzeń należy upewnić się, że kanał roboczy endoskopu jest zwilżony wodą lub środkiem smarnym na bazie wody.
2. Sprawdzając etykietę na opakowaniu wyrobu, należy się upewnić, że endoskop ma kanał o rozmiarze co najmniej równym minimalnemu rozmiarowi kanału wymaganemu do obsługi wyrobu.
3. Przed użyciem urządzenia (urządzeń) należy sprawdzić wzrokowo, czy nie występują nieprawidłowości, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie.
4. Zamocować na endoskopie nasadkę endoskopu lub urządzenie blokujące przewodnik.
5. W przypadku stentów Cotton-Leung Sof-Flex® o średnicy 10 Fr należy powlec cewnik prowadzący środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. Zachować ochraniacz wąsów w celu jego użycia podczas wprowadzania wąsów stentu do kanału roboczego.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

I. STENTY BEZ KOŃCÓWKI PIGTAIL:

1. Delikatnie upewnić się, czy wszystkie wąsy zostały wysunięte.
2. Założyć ochraniacz wąsów na koniec stentu z wąsami, który będzie umieszczony w dwunastnicy.

Stenty o średnicy od 5 do 7 Fr:

- 3a. Wprowadzić stent, zaczynając od końca prowadzącego i ochraniacz wąsów na wcześniej umieszczony przewodnik.
- 3b. Wsunąć cewnik popychający po przewodniku w celu wsunięcia stentu do kanału roboczego. Po wprowadzeniu przedniego wąsa stentu do kanału roboczego utrzymać ochraniacz wąsów umiejscawiający nad tylnym wąsem, do momentu całkowitego wprowadzenia stentu do kanału roboczego.

Stenty o średnicy 8,5 Fr i większe:

- 3c. Zdjąć złączkę z końca cewnika prowadzącego, następnie wprowadzić cewnik prowadzący do kanału roboczego po wcześniej umieszczonym przewodniku. W przypadku stentów Cotton-Leung® Sof-Flex® o średnicy 10 Fr należy powlec cewnik prowadzący środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. Zachować ochraniacz wąsów w celu jego użycia podczas wprowadzania wąsów stentu do kanału roboczego.
- 3d. Utrzymując elewator otwarty wprowadzać do czasu, gdy dostateczna długość cewnika prowadzącego znajdzie się nad niedrożnością.
- 3e. Wprowadzić stent, zaczynając od końca prowadzącego i ochraniacz wąsów na cewnik prowadzący i wcześniej umieszczony przewodnik.
- 3f. Wsunąć cewnik popychający po przewodniku i cewniku prowadzącym w celu wsunięcia stentu do kanału roboczego. Po wprowadzeniu przedniego wąsa stentu do kanału roboczego utrzymać ochraniacz wąsów umiejscawiający nad tylnym wąsem, do momentu całkowitego wprowadzenia stentu do kanału roboczego.

Następnie przejść do punktów 4–9 poniżej

II. STENTY Z KOŃCÓWKĄ PIGTAIL:

1. Wyprostować prowadzącą końcówkę pigtail. Użyć elementu prostującego końcówkę pigtail, jeśli został dostarczony.
2. Wprowadzić stent, zaczynając od końcówki prowadzącej, oraz element prostujący końcówkę pigtail (jeśli dostarczony) na wcześniej umieszczony przewodnik do osiągnięcia przez element prostujący drugiej spirali.
3. Wsunąć cewnik popychający po przewodniku w celu wsunięcia stentu z końcówką pigtail do kanału roboczego.

Następnie przejść do punktów 4–9 poniżej

4. Po wsunięciu przez cewnik popychający całego stentu do kanału roboczego, przesunąć ochraniacz wąsów/element prostujący końcówkę pigtail (jeśli dostarczony) do tyłu po cewniku popychającym aż do końca cewnika, usuwając go całkowicie z kanału roboczego.
5. Wsuwać cewnik popychający w małych odcinkach, aż do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.
6. Żądane położenie stentu potwierdzić fluoroskopowo i endoskopowo.
Uwaga: Dotyczy wyłącznie stentów bez końcówki pigtail, o średnicy 8,5 Fr lub większej: W razie potrzeby należy wymienić złączkę na cewniku prowadzącym przed przepłukaniem środkami kontrastowymi.
7. Po potwierdzeniu położenia stentu delikatnie wyjąć z endoskopu prowadnik i cewnik prowadzący (jeśli dostarczony), utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.
8. Delikatnie usunąć cewnik popychający z kanału roboczego.
9. Te stenty można usuwać stosując standardowe metody endoskopowe.

UTYLIZACJA WYROBÓW

To urządzenie może być zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinno być usuwane zgodnie z wytycznymi placówki. Koszułkę wprowadzającą (jeśli jest w zestawie) należy zwinąć przed utylizacją.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć. Do zlokalizowania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego produktu, jeśli jest dostępne może służyć strona internetowa EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oraz BUDI (0827002CIRL202007013010B6). Dostęp do informacji przeznaczonych dla pacjentów można uzyskać na stronie cookmedical.eu/patient-implant-information.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

STENTS BILIARES E CONJUNTOS DE STENTS ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® E STENT BILIAR PLÁSTICO (PBS)

ATENÇÃO: A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico (ou de um profissional devidamente licenciado).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas instruções de utilização abrangem os stents biliares e conjuntos de stents Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) e stent biliar plástico (PBS), representados pelas figuras 1 a 4.

Estes dispositivos estão disponíveis em duas configurações:

- Stent apenas [com ou sem endireitador de espirais/protetor da aba (manga de posicionamento*)]
- Conjunto de stents, que incluem a combinação de um stent (com ou sem um endireitador de espirais/protetor da aba) e um introdutor (cateter posicionador e, caso aplicável, um cateter guia).

*Nota: As palavras protetor da aba e manga de posicionamento referem-se ao mesmo item.

Características de desempenho

As funções e principais características destes componentes são descritas abaixo.

Está disponível uma variedade de stents biliares ao longo de toda a gama de dispositivos, que fornecem drenagem e se acomodam a diversas anatomias de doentes. Estão disponíveis em tamanhos Fr entre 5 Fr e 11,5 Fr, em várias configurações de forma e em comprimentos rotulados entre 2 cm e 21 cm. Os stents biliares têm as seguintes características:

- Ponta atraumática - As extremidades do stent são concebidas para serem atraumáticas para a anatomia

- Portas laterais - Ajudam na drenagem (não aplicável ao ST-2 Soehendra Tannenbaum)
 - Características anti-migração - Tem o objetivo de ajudar a manter a posição do stent uma vez colocado, fornecendo interferência mecânica com a anatomia
 - Radiopacidade - Os materiais do stent são radiopacos para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia.
- Protetor da aba - Este é um tubo usado para colapsar a(s) aba(s) à medida que é introduzido no endoscópio.
- Endireitador de espirais - Este é um tubo utilizado para endireitar as espirais para ajudar na introdução do fio guia.

Cateter guia - O stent é montado no cateter guia. A função do cateter guia é direcionar o stent para o local pretendido.

Os cateteres guia contêm um ou mais das seguintes características:

- Ponta atraumática - A extremidade do cateter guia é concebida para ser atraumática para a anatomia
- Radiopacidade - O material da tubagem do cateter guia é radiopaco. O cateter guia também contém bandas de marcação para melhorar ainda mais a sua visibilidade fluoroscópica
- Conector - O cateter guia contém um conector com uma ligação para facilitar a fixação de uma seringa Luer padrão.

Cateter posicionador - A função do cateter posicionador é a de avançar o stent sobre um fio guia pré-posicionado e, quando aplicável, sobre um cateter guia para o local pretendido, e para manter a posição do stent à medida que este está a ser implantado. Contém as seguintes características:

- Identificador proximal - Um identificador na sua extremidade proximal. É usado para identificar a orientação na qual o dispositivo deve ser usado.

Consulte o rótulo do produto para todas as dimensões.

Compatibilidade do dispositivo

Os stents biliares Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse e stent biliar plástico (PBS) são compatíveis com:

- Endoscópio com um canal acessório de 3,2 mm, 3,7 mm ou 4,2 mm (consulte o rótulo para a seleção do canal acessório adequado)
- Fio guia de 0,035 inch (Consulte o rótulo quanto ao tamanho de fio guia)
- Tampa endoscópica ou dispositivo de fixação de fio guia (os produtos Sof-Flex de 10 Fr não são compatíveis com o dispositivo de fixação de fio guia Fusion)
- Recuperador de stent ou pinça
- Cateter posicionador Cook Medical
- Cateter guia Cook Medical
- Meios de contraste
- Água ou soro fisiológico estéreis
- Seringa Luer padrão
- Lubrificante hidrossolúvel

A tabela 1 enumera os introdutores compatíveis para stents biliares fornecidos apenas como stents.

Nota: Os conjuntos de stents CLBS, ZEBD e CHBS contêm um introdutor no interior dos conjuntos.

Tabela 1: Introdutores da Cook compatíveis/sistemas de introdução para stents biliares da Cook

Stent biliar da Cook (Fr refere-se ao diâmetro do stent na medida French)	Introdutores/sistemas de introdução compatíveis da Cook ^a						
	Cateter posicionador Fusion [®]	Cateter posicionador	Cateter guia	Cateter guia Huibregtse	Sistema de introdução de stent	Sistema de introdução Oasis [®]	Sistema de introdução Fusion [®] Oasis [®]
CLSO, ZSO de 5 Fr	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
ZSO de 6 Fr	—	PC-6	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^b , ZSO de 7 Fr	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
ZSO de 8 Fr	—	PC-8	—	—	—	—	—
CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO de 8,5 Fr	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO de 10 Fr	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
CLSO-SF de 10 Fr	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
ZSO de 10 Fr	—	PC-10	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO de 11,5 Fr	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

Se estiver a utilizar o cateter posicionador Fusion®, o cateter posicionador, o cateter guia, o sistema de introdução Oasis® ou o sistema de introdução Fusion® Oasis®, consulte as instruções de utilização do introdutor/sistema de introdução para obter indicações sobre a utilização do dispositivo.

Os dispositivos PBS não estão disponíveis em todos os mercados, incluindo os EUA.

Quando utilizar o sistema de introdução Fusion® Oasis® (FS-OA) com as famílias de stents CLSO e CHBSO, tenha em atenção que o sistema não é compatível com comprimentos de stent superiores a 14 cm.

Informação qualitativa e quantitativa

Os materiais para o implante de stents estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2: Materiais para implante de stents

Produto	Informação qualitativa do material do dispositivo		Informação quantitativa
			Peso (gramas)
Cotton-Leung (CLSO) e Zimmon (ZSO) de 5 Fr	Polietileno	Stent	Até 0,40
Zimmon (ZSO) de 6 Fr	Polietileno	Stent	Até 0,58
Cotton-Leung (CLSO), stent biliar plástico (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO), e Zimmon (ZSO) de 7 Fr	Copolímero de etileno acetato de vinil (EVA)	Stent	Até 1,04
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) de 7 Fr	Poliuretano	Stent	Até 0,64
Zimmon (ZSO) de 8 Fr	Polietileno	Stent	Até 1,12
Cotton-Leung (CLSO) e Cotton-Huibregtse (CHBSO) de 8,5 Fr	Polietileno	Stent	Até 0,76
Stent biliar plástico (PBS) de 8,5 Fr	Copolímero EVA	Stent	Até 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) de 8,5 Fr	Politetrafluoroetileno	Stent	Até 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) de 10 Fr	Politetrafluoroetileno	Stent	Até 1,42
Cotton-Leung (CLSO), stent biliar plástico (PBS), e Cotton-Huibregtse (CHBSO) de 10 Fr	Copolímero EVA	Stent	Até 1,19
Zimmon (ZSO) de 10 Fr	Polietileno	Stent	Até 2,05
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) de 10 Fr	Poliuretano	Stent	Até 1,16
Cotton-Leung (CLSO), stent biliar plástico (PBS), e Cotton-Huibregtse (CHBSO) de 11,5 Fr	Copolímero EVA	Stent	Até 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) de 11,5 Fr	Politetrafluoroetileno	Stent	Até 1,92

População de doentes

Doentes adultos que necessitam de stent biliar por obstrução. A natureza da patologia subjacente é prevalente em vários doentes, pelo que os dispositivos são indicados para doentes com obstrução dos canais biliares causadas por cálculos no canal biliar comum, obstrução biliar maligna e estenoses benignos ou malignos.

Utilizadores previstos

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE).

Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.

Contacto com o tecido corporal

O contacto com os tecidos para este dispositivo está de acordo com a utilização prevista.

Princípios de funcionamento

O stent biliar funciona disponibilizando um lúmen através do qual o fluido pancreático pode drenar.

O stent tem uma característica anti-migração que fornece uma interferência mecânica com a anatomia para ajudar a manter a posição do stent. O stent é radiopaco para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia. Os orifícios laterais no stent ajudam a drenar o fluxo de fluidos através de aberturas adicionais. O stent biliar é colocado sobre fio guia pré-posicionado utilizando um introdutor. Um introdutor consiste apenas num cateter posicionador ou num cateter posicionador e um cateter guia combinados. O cateter guia contém bandas do marcador que são radiopacas para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia e a colocação do stent guia. O cateter posicionador funciona empurrando o stent para o lugar ao longo de um fio guia pré-posicionado. Para proteger as abas e endireitar as espirais em alguns stents, é fornecido um protetor da aba ou um endireitador de espirais. O protetor da aba ou endireitador de espirais funciona

disponibilizando um lúmen através do qual o stent pode ser inserido. O protetor da aba faz as abas no stent colapsarem antes do stent ser inserido no endoscópio. O endireitador de espirais endireita as espirais para ajudar na introdução do fio guia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para a drenagem de canais biliares obstruídos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação de stent biliar endoscópico para drenagem biliar de canais obstruídos que possam ter por causa cálculos do canal biliar comum, obstrução biliar maligna, estenoses benignas ou malignas ou outras condições biliares obstrutivas que exijam drenagem.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Drenagem do canal biliar.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE.

Impossibilidade de fazer passar o fio guia, cateter guia e/ou stent através da área obstruída.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Tentativas de reprocessamento, esterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou migração e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.
- Inspeção visualmente a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem estétil estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Inspeção visualmente o dispositivo com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.
- Os stents biliares são destinados a um período máximo de 3 meses de permanência.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização, deve ser realizada uma avaliação de diagnóstico completa do doente para determinar o tamanho correto do stent.
- Consulte o rótulo para saber o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- Consulte o rótulo do dispositivo para seleccionar o tamanho de fio guia adequado.
- O stent tem de ser colocado sob monitorização fluoroscópica.
- O protetor da aba (se existir) ou o endireitador de espirais (quando fornecido) não se destinam a ser utilizados no canal acessório do endoscópio.
- Deve ter-se cuidado ao endireitar as curvas das espirais (se existirem) para evitar dobrar ou partir o stent.
- Não exerça demasiada força para fazer avançar o stent.
- Consulte nas figuras 1 a 4 a orientação de colocação pretendida do stent no canal biliar.
- A avaliação periódica do dispositivo é recomendada durante o período de permanência.
- Selecione o sistema de introdução de stent da Cook (caso não esteja incluído) no tamanho Fr adequado. Consulte a tabela 1 para obter orientações.
- Não é necessária esfínterectomia para colocação do dispositivo.
- Tentativas de realização de procedimentos adicionais poderão desalojar um stent colocado.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.
- Armazenar o dispositivo num local seco.
- A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde com a devida formação.
- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de CPRE.
- Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.
- Quando utilizados num rótulo, estes símbolos indicam o seguinte:



Não compatível com o dispositivo de fixação de fio guia Fusion.



Utilizar com FS-OA-10 ou PC-10 e GC-5.



Este símbolo significa que o stent é seguro para RM (é possível realizar exames de RMN com este dispositivo).

O stent biliar Zimmon®, o stent biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum®, o stent biliar Cotton-Huibregtse®, o stent biliar Cotton-Leung® (incluindo Sof-Flex®) e o stent biliar plástico são Seguros para RM (é possível realizar exames de RMN com estes dispositivos).

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 7 mm a partir do stent, em exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3 T.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados à CPRE: abscesso hepático • arritmia ou paragem cardíaca • aspiração • colangite • depressão ou paragem respiratória • hemorragia • hipotensão • infeção • pancreatite • perfuração • reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • sépsis.

Os potenciais acontecimentos adversos associados à colocação de stent biliar: dor/desconforto • febre • migração do stent • obstrução do canal pancreático • oclusão do stent • traumatismo nos canais biliares ou duodeno.

APRESENTAÇÃO

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados por óxido de etileno (EO) em bolsas de abertura fácil.

Apenas stents Sof-Flex: Após a esterilização, a bolsa é ainda embalada numa caixa.

Este dispositivo é acompanhado por um cartão de implante, que deve ser entregue ao doente depois de ser preenchido pelo profissional de saúde.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Antes de introduzir quaisquer dispositivos, assegure-se de que o canal de trabalho do endoscópio é lubrificado com água ou com um lubrificante à base de água.
2. Referindo-se ao rótulo do dispositivo, certifique-se que o endoscópio tem um tamanho de canal maior ou igual ao tamanho mínimo de canal necessário para operar o dispositivo.
3. Antes de usar o(s) dispositivo(s), inspecione-o(s) visualmente para detetar anomalias que possam resultar em funções inadequadas.
4. Fixe a tampa endoscópica ou o dispositivo de fixação de fio guia ao endoscópio.
5. No caso dos stents Cotton-Leung Sof-Flex® de 10 Fr, lubrifique o cateter guia com um lubrificante hidrossolúvel. Guarde o protetor da aba para utilizar quando introduzir as abas do stent dentro do canal acessório.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

I. PARA STENTS SEM ESPIRAIS:

1. Assegure, com cuidado, a extensão completa de todas as abas.
2. Carregue o protetor da aba na extremidade da aba duodenal do stent.

Para stents com 5 Fr a 7 Fr:

- 3a. Introduza o stent, com a extremidade do canal em primeiro lugar e o protetor da aba sobre um fio guia pré-posicionado.
- 3b. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia para fazer avançar o stent para dentro do canal acessório. À medida que a aba frontal do stent entra no canal acessório, mantenha o protetor da aba sobre a aba posterior até o stent estar totalmente dentro do canal acessório.

Para stents de 8,5 Fr ou mais:

- 3c. Retire o conector da extremidade do cateter guia e, depois, introduza o cateter guia no canal acessório sobre um fio guia pré-posicionado. No caso dos stents Cotton-Leung® Sof-Flex® de 10 Fr, lubrifique o cateter guia com um lubrificante hidrossolúvel. Guarde o protetor da aba para utilizar quando introduzir as abas do stent dentro do canal acessório.
- 3d. Com o elevador aberto, faça avançar o cateter guia até um comprimento suficiente estar acima da obstrução.

- 3e. Introduza o stent, com a extremidade do canal em primeiro lugar, e o protetor da aba sobre o cateter guia e o fio guia pré-posicionado.
- 3f. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia e o cateter guia para fazer avançar o stent para dentro do canal acessório. À medida que a aba frontal do stent entra no canal acessório, mantenha o protetor da aba sobre a aba posterior até o stent estar totalmente dentro do canal acessório.

Em seguida, consulte os passos 4 a 9 descritos abaixo

II. PARA STENTS COM ESPIRAIS:

1. Endireite a espiral do canal. Utilize o endireitador de espirais, sempre que fornecido.
2. Introduza o stent, com a extremidade do canal primeiro, e o endireitador de espirais (quando fornecido) sobre o fio guia pré-posicionado até o endireitador atingir a segunda curva da espiral.
3. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia para fazer avançar o stent com espiral para dentro do canal acessório.

Em seguida, consulte os passos 4 a 9 descritos abaixo

4. À medida que o cateter posicionador faz avançar o stent totalmente para dentro do canal acessório, faça deslizar o protetor da aba/endireitador de espirais (quando fornecido) para trás sobre o cateter posicionador até chegar à extremidade do cateter, mantendo o canal acessório desimpedido.
5. Faça avançar o cateter posicionador pouco a pouco até o stent estar na posição pretendida.
6. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada.

Nota: Para stents sem espirais de 8,5 Fr ou maiores: Antes de irrigar com meio de contraste, volte a colocar o conector no cateter guia, se desejar.

7. Depois de confirmar a posição do stent, retire, com cuidado, o fio guia e o cateter guia (quando fornecido) do endoscópio, mantendo a posição do stent com o cateter posicionador.
8. Retire, com cuidado, o cateter posicionador do canal acessório.
9. Estes stents podem ser removidos usando técnicas endoscópicas padrão.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais. O introdutor (se fornecido) deve ser enrolado para eliminação.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

Quando disponível, o website EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), juntamente com o BUDI para este produto (0827002CIRL202007013010B6), pode ser usado para localizar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para este produto.

A informação orientada para o doente pode ser acedida em cookmedical.eu/patient-implant-information.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

STENTURI BILIARE ȘI SETURI DE STENTURI BILIARE ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® ȘI STENT BILIAR DIN PLASTIC (PBS)

ATENȚIE: Legile federale ale S.U.A. permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau alt specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Aceste instrucțiuni de utilizare acoperă stenturile biliare și seturile de stenturi Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) și stentul biliar din plastic (PBS) așa cum sunt ilustrate în Figurile 1–4.

Aceste dispozitive sunt disponibile în două configurații de dispozitiv:

- Numai stent [cu sau fără dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail/protecția aripioarei (manșon de poziționare*)]
- Set de stenturi, care include o combinație de stent (cu sau fără dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail/protecția aripioarei) și un introducător (cateter de împingere și, după caz, cateter de ghidaj).

*Notă: Cuvintele protecția aripioarei și manșon de poziționare se referă la același articol.

Caracteristici de performanță

Funcția și caracteristicile cheie ale acestor componente sunt descrise mai jos.

O varietate de stenturi biliare care asigură drenaj sunt disponibile în întreaga gamă de dispozitive pentru a se adapta diferențelor anatomice ale pacienților. Acestea sunt oferite în dimensiuni în French între 5 Fr și 11,5 Fr, în diverse configurații de formă și în lungimi menționate pe etichete între 2 cm și 21 cm. Stenturile biliare au următoarele caracteristici:

- vârf atraumatic – Capetele stentului sunt proiectate pentru a fi atraumate pentru anatomie
- orificii laterale – Ajută la drenaj (nu se aplică pentru ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- caracteristici anti-migrare – Urmăresc să ajute la menținerea poziției stentului după amplasarea acestuia, oferind interferențe mecanice cu anatomia
- radioopacitate – Materialele stentului sunt radioopace pentru a facilita vizibilitatea sub fluoroscopie.

Protecția aripioarei – Acesta este un tub utilizat pentru a colapsa aripioara/aripioarele pe măsură ce stentul este introdus în endoscop.

Dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail – Acesta este un tub folosit pentru a îndrepta regiunea pigtail și a ajuta astfel la introducerea firului de ghidaj.

Cateter de ghidaj – Stentul este încărcat pe cateterul de ghidaj. Funcția cateterului de ghidaj este de a ghida stentul către locația vizată.

Cateterul de ghidaj conține una sau mai multe dintre următoarele caracteristici:

- vârf atraumatic – Capătul cateterului de ghidaj este proiectat pentru a fi atraumatic pentru anatomie
- radioopacitate – Materialul tubului cateterului de ghidaj este radioopac. Cateterul de ghidaj conține, de asemenea, benzi marker pentru a îmbunătăți și mai mult vizibilitatea fluoroscopică
- ambou – Cateterul de ghidaj conține un ambou cu o conexiune pentru a facilita atașarea unei seringi Luer standard.

Cateter de împingere – Funcția cateterului de împingere este de a avansa stentul peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil și, acolo unde este cazul, peste un cateter de ghidaj până la locația vizată și de a menține poziția stentului pe măsură ce este administrat. Acesta conține următoarea caracteristică:

- identificator proximal – Un identificator la capătul său proximal. Acesta este utilizat pentru a identifica orientarea în care trebuie utilizat dispozitivul.

Consultați eticheta produsului pentru toate dimensiunile.

Compatibilitatea dispozitivului

Stenturile biliare Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse și stentul biliar din plastic (PBS) sunt compatibile cu următoarele:

- endoscop cu canal pentru accesorii de 3,2 mm, 3,7 mm sau 4,2 mm (consultați eticheta pentru selectarea canalului pentru accesorii corespunzător)
- fir de ghidaj de 0,035 inch (consultați eticheta pentru dimensiunea firului de ghidaj)
- capac endoscopic sau dispozitiv de blocare a firului de ghidaj (produsele Sof-Flex de 10 Fr nu sunt compatibile cu dispozitivul de blocare a firului de ghidaj Fusion)
- dispozitiv de recuperare a stentului sau pensă
- cateter de împingere Cook Medical
- cateter de ghidaj Cook Medical
- substanță de contrast
- apă sterilă sau ser fiziologic
- seringă Luer standard
- lubrifiant hidrosolubil

Tabelul 1 prezintă introducătorii compatibili pentru stenturile biliare furnizate numai ca stent. **Notă:** Seturile de stenturi CLBS, ZEBD și CHBS conțin un introducător în seturi.

Tabelul 1: Introducatori/Sisteme de introducere Cook compatibile pentru stenturile biliare Cook

Stent biliar Cook (Fr se referă la diametrul stentului în unitatea de măsură French)	Introducatori/Sisteme de introducere Cook compatibile*						
	Cateter de împingere Fusion®	Cateter de împingere	Cateter de ghidaj	Cateter de ghidaj Huibregtse	Sistem de introducere a stentului	Sistem de introducere Oasis®	Sistem de introducere Fusion® Oasis®
CLS0, ZSO de 5 Fr	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
ZSO de 6 Fr	—	PC-6	—	—	—	—	—
CHBS0, CLS0, CLS0-SF, PBS®, ZSO de 7 Fr	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
ZSO de 8 Fr	—	PC-8	—	—	—	—	—
CHBS0*, CLS0*, PBS®, TTSO de 8,5 Fr	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
CHBS0*, CLS0*, PBS®, TTSO de 10 Fr	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
CLS0-SF de 10 Fr	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
ZSO de 10 Fr	—	PC-10	—	—	—	—	—
CHBS0, CLS0, PBS®, TTSO de 11,5 Fr	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

*Dacă se utilizează cateterul de împingere Fusion®, cateterul de împingere, cateterul de ghidaj, sistemul de introducere Oasis® sau sistemul de introducere Fusion® Oasis®, consultați instrucțiunile de utilizare ale introducătorului/sistemului de introducere pentru instrucțiuni privind utilizarea dispozitivului.

‡Dispozitivele PBS nu sunt disponibile pe toate piețele, inclusiv în SUA.

‘Când se utilizează sistemul de introducere Fusion® Oasis® (FS-OA) împreună cu familiile de stenturi CLS0 și CHBS0, acesta nu este compatibil cu lungimi ale stentului mai mari de 14 cm.

Informații calitative și cantitative

Materialele pentru stentul implantabil sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2: Materialele stentului implantabil

Produs	Informații calitative privind materialul dispozitivului		Informații cantitative privind greutatea (g)
Cotton-Leung (CLS0) și Zimmon (ZSO) de 5 Fr	Poliетенă	Stent	Până la 0,40
Zimmon (ZSO) de 6 Fr	Poliетенă	Stent	Până la 0,58
Cotton-Leung (CLS0), stent biliar din plastic (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBS0) și Zimmon (ZSO) de 7 Fr	Copolimer de etilenă-acetat de vinil (EVA)	Stent	Până la 1,04
Cotton-Leung Sof-Flex (CLS0-SF) de 7 Fr	Poliuretán	Stent	Până la 0,64
Zimmon (ZSO) de 8 Fr	Poliетенă	Stent	Până la 1,12
Cotton-Leung (CLS0) și Cotton-Huibregtse (CHBS0) de 8,5 Fr	Poliетенă	Stent	Până la 0,76
Stent biliar din plastic (PBS) de 8,5 Fr	Copolimer EVA	Stent	Până la 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) de 8,5 Fr	Politetrafluoretilenă	Stent	Până la 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) de 10 Fr	Politetrafluoretilenă	Stent	Până la 1,42
Cotton-Leung (CLS0), Stent biliar din plastic (PBS) și Cotton-Huibregtse (CHBS0) de 10 Fr	Copolimer EVA	Stent	Până la 1,19
Zimmon (ZSO) de 10 Fr	Poliетенă	Stent	Până la 2,05
Cotton-Leung Sof-Flex (CLS0-SF) de 10 Fr	Poliuretán	Stent	Până la 1,16
Cotton-Leung (CLS0), Stent biliar din plastic (PBS) și Cotton-Huibregtse (CHBS0) de 11,5 Fr	Copolimer EVA	Stent	Până la 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) de 11,5 Fr	Politetrafluoretilenă	Stent	Până la 1,92

Populația de pacienți

Pacienți adulți care necesită stentare biliară pentru rezolvarea obstrucției. Natura patologiei subiacente este predominantă la diverși pacienți, prin urmare dispozitivele sunt indicate pentru pacienții cu obstrucție a canalelor biliare cauzată de calculi ai canalului biliar comun, obstrucție biliară malignă și stricturi benigne sau maligne.

Utilizator preconizat

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de colangiopancreatografie retrogradă endoscopică (ERCP).

Trebuie să se utilizeze tehnici standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

Contactul cu țesutul corporal

Dispozitivul este în contact cu țesutul în conformitate cu destinația de utilizare.

Principiile de operare

Stentul biliar funcționează furnizând un lumen prin care lichidul biliar se poate drena. Stentul are o caracteristică anti-migrare care oferă interferențe mecanice cu anatomia pentru a ajuta la menținerea poziției stentului. Stentul este radioopac pentru a facilita vizibilitatea sub fluoroscopie. Orificiul(ile) lateral(e) de pe stent ajută la drenaj prin furnizarea de deschideri suplimentare pentru fluxul de fluid. Stentul biliar este amplasat peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil utilizând un introductor. Un introductor constă numai dintr-un cateter de împingere sau o combinație dintre un cateter de împingere și un cateter de ghidaj. Cateterul de ghidaj conține benzi marker care sunt radioopace pentru a facilita vizibilitatea sub fluoroscopie și care ghidează amplasarea stentului. Cateterul de împingere funcționează prin împingerea stentului în poziție de-a lungul unui fir de ghidaj poziționat în prealabil. Pentru a proteja aripioarele și pentru a îndrepta regiunea pigtail de pe unele dintre stenturi este furnizată o protecție a aripioarei sau este furnizat un dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail. Protecția aripioarei sau dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail funcționează prin furnizarea unui lumen prin care poate fi introdus stentul. Protecția aripioarei colapsează aripioarele de pe stent înainte de a introduce stentul în endoscop. Dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail îndreaptă regiunea pigtail pentru a ajuta la introducerea firului de ghidaj.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru drenarea căilor biliare obstrucționate.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Amplasarea de stent biliar endoscopic în vederea drenajului biliar al canalelor obstrucționate, obstrucția putând fi cauzată de calculi în canalul biliar comun, obstrucție biliară malignă, stricturi benigne sau maligne sau alte afecțiuni biliare cu obstrucționare care necesită drenaj.

BENEFICII CLINICE

Drenajul canalului biliar.

CONTRAINDICAȚII

Cele specifice pentru ERCP.

Imposibilitatea de a trece un fir de ghidaj, un cateter de ghidaj și/sau un stent prin zona de obstrucție.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv de unică folosință nu este proiectat pentru reutilizare. Încercările de reprocesare, reesterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea cu agenți biologici sau chimici și/sau migrarea și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.
- Inspectați vizual integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
- Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta mai ales eventuale răsurci, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.
- Aceste stenturi biliare sunt destinate să fie menținute până la maximum 3 luni.

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, trebuie efectuată o evaluare diagnostică completă a pacientului, pentru a se determina dimensiunea adecvată a stentului.
- Consultați eticheta pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.
- Consultați eticheta dispozitivului pentru selectarea firului de ghidaj corespunzător.
- Acest stent trebuie amplasat sub monitorizare fluoroscopică.
- Protecția aripioarei (dacă există) sau dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail (dacă este furnizat) nu sunt destinate utilizării în canalul pentru accesorii al endoscopului.
- Trebuie procedat cu grijă la îndreptarea capetelor stentului curbate în regiunea pigtail (dacă este cazul), pentru a se evita îndoirea sau ruperea stentului.
- Nu utilizați forță excesivă la avansarea stentului.
- Consultați Figurile 1 până 4 pentru orientarea intenționată a plasării stentului în canalul biliar.
- Se recomandă evaluarea periodică a dispozitivului în timpul perioadei de menținere.
- Selectați sistemul de introducere a stentului Cook (dacă nu este inclus) de dimensiunea corespunzătoare în French. Consultați Tabelul 1 pentru îndrumări.
- Nu este necesară sfincterotomia pentru amplasarea dispozitivului.
- Este posibilă dislocarea stentului atunci când se încearcă proceduri suplimentare.
- Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în destinația de utilizare.

- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.
- Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.
- Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP.
- Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.
- Dacă sunt utilizate pe etichetă, aceste simboluri indică următoarele:



Nu este compatibil cu dispozitivul de blocare a firului de ghidaj Fusion.



A se utiliza împreună cu FS-OA-10 sau PC-10 și GC-5.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM



Acest simbol denotă siguranța dispozitivului în mediul RM.

Stentul biliar Zimmon®, stentul biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum®, stentul biliar Cotton-Huibregtse®, stentul biliar Cotton-Leung® (inclusiv Sof-Flex®) și stentul biliar din plastic, sunt sigure în mediul RM.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde aproximativ 7 mm față de stent sub imagistică cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 T.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Cele asociate cu ERCP: abces hepatic • aritmie cardiacă sau stop cardiac • aspirație • colangită • detresă respiratorie sau stop respirator • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • pancreatită • perforație • reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • sepsis.

Cele asociate cu amplasarea stentului biliar: durere/disconfort • febră • migrarea stentului • obstrucționarea tractului pancreatic • ocluzia stentului • traumă a tractului biliar sau duodenal.

MOD DE PREZENTARE

Aceste dispozitive sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă (EO), într-o pungă cu deschidere prin dezlipire.

Numai pentru stenturi Sof-Flex: După sterilizare, pungă este apoi ambalată într-o cutie.

Acest dispozitiv este însoțit de un card de implant, care trebuie dat pacientului după ce este completat de un profesionist din domeniul sănătății.

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Înainte de a introduce orice dispozitiv, asigurați-vă că ați lubrifiat cu apă sau cu un lubrifiant pe bază de apă canalul de lucru al endoscopului.
2. Consultând eticheta ambalajului dispozitivului, asigurați-vă că endoscopul are o dimensiune a canalului mai mare sau egală cu dimensiunea minimă a canalului necesară pentru funcționarea dispozitivului.
3. Înainte de a utiliza dispozitivul(dispozitivele), inspectați-l(inspectați-le) vizual pentru a detecta anomalii care ar putea avea ca rezultat o funcționare necorespunzătoare.
4. Atașați capacul endoscopic sau dispozitivul de blocare a firului de ghidaj la endoscop.
5. Pentru stenturile Cotton-Leung Sof-Flex® de 10 Fr, lubrifiați cateterul de ghidaj folosind un lubrifiant hidrosolubil. Păstrați protecția aripioarei pentru utilizare la introducerea aripioarelor stentului în canalul pentru accesorii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

I. PENTRU STENTURILE FĂRĂ REGIUNE PIGTAIL:

1. Asigurați cu atenție extensia completă a tuturor aripioarelor.
2. Încărcați protecția aripioarei pe capătul duodenal al aripioarei stentului.

Pentru stenturile de 5 Fr până la 7 Fr:

- 3a. Introduceți stentul cu capătul ductal mai întâi și protecția aripioarei peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil.
- 3b. Avansați cateterul de împingere peste firul de ghidaj pentru a împinge stentul în canalul pentru accesorii. Pe măsură ce aripioara anterioară a stentului pătrunde în canalul pentru accesorii, mențineți protecția aripioarei peste aripioara posterioară până când stentul se află complet în canalul pentru accesorii.

Pentru stenturile de 8,5 Fr și mai mari:

- 3c. Scoateți amboul de pe capătul cateterului de ghidaj, după care introduceți cateterul de ghidaj în canalul pentru accesorii, peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil. Pentru stenturile Cotton-Leung®

Ilustrații

Sof-Flex® de 10 Fr, lubrifiați cateterul de ghidaj folosind un lubrifiant hidrosolubil. Păstrați protecția aripioarei pentru utilizare la introducerea aripioarelor stentului în canalul pentru accesorii.

- 3d. Cu elevatorul deschis, avansați până când o lungime suficientă a cateterului de ghidaj se află deasupra obstrucției.
- 3e. Introduceți stentul, cu capătul ductal înainte, și protecția aripioarei peste cateterul de ghidaj și firul de ghidaj poziționat în prealabil.
- 3f. Avansați cu cateterul de împingere peste firul de ghidaj și cateterul de ghidaj, pentru a împinge stentul în canalul pentru accesorii. Pe măsură ce aripioara anterioară a stentului pătrunde în canalul pentru accesorii, mențineți protecția aripioarei peste aripioara posterioară până când stentul se află complet în canalul pentru accesorii.

Apoi, consultați pașii 4-9 de mai jos

II. PENTRU STENTURILE CU REGIUNE PIGTAIL:

1. Îndreptați porțiunea pigtail ductală. Utilizați dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail atunci când este furnizat.
2. Introduceți stentul, cu capătul ductal înainte, și dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail (dacă este furnizat) peste firul de ghidaj poziționat în prealabil, până când dispozitivul de îndreptare ajunge la a doua spirală.
3. Avansați cateterul de împingere peste firul de ghidaj pentru a avansa stentul cu regiune pigtail în canalul pentru accesorii.

Apoi, consultați pașii 4-9 de mai jos

4. Pe măsură ce cateterul de împingere avansează complet stentul în canalul pentru accesorii, glisați protecția aripioarei/dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail (dacă este furnizat) înapoi deasupra cateterului de împingere, până când acesta atinge capătul cateterului, ținându-l la distanță de canalul pentru accesorii.
5. Avansați cateterul de împingere în trepte mici, până când stentul ajunge în poziția dorită.
6. Confirmați fluoroscopic și endoscopic poziția dorită a stentului.

Notă: Numai pentru stenturile fără regiune pigtail de 8,5 Fr și mai mari: Dacă se dorește, înlocuiți amboul de la nivelul cateterului de ghidaj înainte de a spăla substanța de contrast.

7. După confirmarea poziției stentului, scoateți cu atenție din endoscop firul de ghidaj și cateterul de ghidaj (dacă este furnizat), menținând simultan poziția stentului cu ajutorul cateterului de împingere.
8. Scoateți cu atenție cateterul de împingere din canalul pentru accesorii.
9. Aceste stenturi pot fi îndepărtate folosind tehnicile endoscopice standard.

ELIMINAREA LA DEȘEURI A DISPOZITIVELOR

Acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările aplicabile la nivelul instituției. Introducătorul (dacă este furnizat) trebuie să fie înfășurat pentru eliminare.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informații pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

Atunci când este disponibil, site-ul web EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), împreună cu BUDI (identificatorul unic al dispozitivului de bază) pentru acest produs (0827002CIRL202007013010B6), poate fi utilizat pentru a localiza Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pentru acest produs.

Informațiile orientate spre pacient pot fi accesate la cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

BILIÁRNE STENTY ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® A PLASTOVÝ BILIÁRNY STENT (PBS) A SÚPRAVY STENTOV

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Tento návod na použitie sa vzťahuje na biliárne stenty Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO), plastový biliárny stent (PBS) a súpravy stentov uvedené na obrázkoch č. 1 – 4.

Tieto zariadenia sú k dispozícii v dvoch konfiguráciách:

- Len stent [so špirálovým vyrovnávačom/chráničom výbežkov alebo bez neho/nej (polohovacia manžeta*)]
- Súprava stentu, ktorá obsahuje kombináciu stentu (so špirálovým vyrovnávačom alebo bez neho) a zavádzača (zatláčací katéter a prípadne vodiaci katéter).

*Poznámka: Slová chránič výbežkov a polohovacia manžeta sa vzťahujú na tú istú položku.

Výkonnostné charakteristiky

Funkcia a kľúčové vlastnosti týchto komponentov sú opísané nižšie.

V sortimente zariadení sú k dispozícii rôzne biliárne stenty, ktoré zabezpečujú drenáž, aby sa prispôbilo rôznym anatómiám pacientov. Ponúkajú sa vo francúzskych veľkostiach od 5 Fr do 11,5 Fr, v rôznych tvarových konfiguráciách a v označených dĺžkach od 2 cm do 21 cm. Biliárne stenty majú tieto vlastnosti:

- Atraumatický hrot – konce stentu sú navrhnuté tak, aby boli atraumatické voči anatómii
- Bočné porty – pomoc pri drenáži (nevzťahuje sa na ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- Anti-migračné funkcie – majú za cieľ pomôcť udržať polohu stentu po jeho umiestnení tým, že zabezpečia mechanickú interferenciu s anatómiou
- Rádioopacity – materiály stentov sú rádioopakné, aby boli lepšie viditeľné pri fluoroskopii.

Chránič chlopne – ide o hadičku, ktorá sa používa na zbalenie výbežku (výbežkov) pri jej zavádzaní do endoskopu.

Špirálový vyrovnávač – ide o trubicu, ktorá sa používa na narovnanie špirály, aby sa uľahčilo zavedenie vodiaceho drôtu.

Vodiaci katéter – stent sa zavedie na vodiaci katéter. Úlohou vodiaceho katétra je viesť stent na určené miesto.

Vodiace katetre obsahujú jednu alebo viacero z týchto funkcií:

- Atraumatický hrot – koniec vodiaceho katétra je navrhnutý tak, aby boli atraumatické voči anatómii
- Rádioopacity – materiál hadičky vodiaceho katétra je rádioopakný. Vodiaci katéter obsahuje aj značkovacie pásy na ďalšie zlepšenie jeho fluoroskopickú viditeľnosť
- Hrdlo – vodiaci katéter obsahuje hrdlo s prípojkou na pripojenie štandardnej injekčnej striekačky s konektorom Luer.

Zatláčací katéter – úlohou zatláčacieho katétra je posúvať stent cez vopred založeného vodiaceho drôtu a prípadne vodiaci katéter na určené miesto a udržiavať polohu stentu počas jeho zavádzania. Obsahuje nasledujúce funkcie:

- Proximálny identifikátor – identifikátor na jeho proximálnom konci. Používa sa na určenie orientácie, v ktorej sa pomôcka musí používať.

Všetky rozmery nájdete na označení produktu.

Kompatibilita pomôcky

Biliárny stent Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse a plastový biliárny stent (PBS) sú kompatibilné s nasledujúcimi:

- Endoskop s 3,2 mm, 3,7 mm alebo 4,2 mm prístupovým kanálom (výber príslušného kanála pre príslušnosť nájdete na označení)
- 0,035 inch vodiaceho drôtu (veľkosti vodiaceho drôtu nájdete na označení)

- Endoskopický uzáver alebo zámok vodiaceho drôtu (výrobky Sof-Flex 10 Fr nie sú kompatibilné so zámkom vodiaceho drôtu Fusion)
- Vyťahovač stentov alebo kliešte
- Zatláčací katéter Cook Medical
- Vodiaci katéter Cook Medical
- Kontrastná látka
- Sterilná voda alebo fyziologický roztok
- Štandardná injekčná striekačka s konektorom Luer
- Lubrikant rozpustný vo vode

V tabuľke č. 1 sú uvedené kompatibilné zavádzače dodávané len pre biliárne stenty. **Poznámka:** Súpravy stentov CLBS, ZEBD a CHBS obsahujú v rámci súpravy zavádzač.

Tabuľka č. 1: Kompatibilné zavádzače/zavádzacie systémy Cook pre biliárne stenty Cook

Biliárny stent Cook (Fr označuje priemer stentu vo veľkosti French.)	Kompatibilné zavádzače Cook/zavádzacie systémy ^a						
	Zatláčací katéter Fusion®	Zatláčací katéter	Vodiaci katéter	Vodiaci katéter Huibregtse	Zavádzací systém stentov	Zavádzací systém Oasis®	Zavádzací systém Fusion® Oasis®
5 Fr CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^b , ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
8 Fr ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8,5 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11,5 Fr CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aAk používate zatláčací katéter Fusion®, zatláčací katéter, vodiaci katéter, zavádzací systém Oasis® alebo zavádzací systém Fusion® Oasis®, prečítajte si návod na použitie príslušného zavádzača alebo zavádzacieho systému, kde nájdete pokyny týkajúce sa použitia konkrétnej pomôcky.

^bPomôcky PBS nie sú k dispozícii na všetkých trhoch vrátane USA.

^cAk použijete zavádzací systém Fusion® Oasis® (FS-OA) so skupinami stentov CLSO a CHBSO, tak nie je kompatibilný s dĺžkami stentov väčšími ako 14 cm.

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

Materiály na implantáciu stentu sú uvedené v tabuľke č. 2.

Tabuľka č. 2: Materiály stentového implantátu

Produkt	Kvalitatívne informácie Materiál pomôcky		Kvantitatívne informácie Hmotnosť (g)
5 Fr Cotton-Leung (CLSO) a Zimmon (ZSO)	Polyetylén	Stent	Do 0,40
6 Fr Zimmon (ZSO)	Polyetylén	Stent	Do 0,58
7 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastový biliárny stent (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) a Zimmon (ZSO)	Kopolymér etylén-vinylacetátu (EVA)	Stent	Do 1,04
7 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Polyuretán	Stent	Do 0,64
8 Fr Zimmon (ZSO)	Polyetylén	Stent	Do 1,12
8,5 Fr Cotton-Leung (CLSO) a Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Polyetylén	Stent	Do 0,76
8,5 Fr plastový biliárny stent (PBS)	Kopolymér EVA	Stent	Do 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluoretylén	Stent	Do 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluoretylén	Stent	Do 1,42
10 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastový biliárny stent (PBS) a Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Kopolymér EVA	Stent	Do 1,19
10 Fr Zimmon (ZSO)	Polyetylén	Stent	Do 2,05
10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Polyuretán	Stent	Do 1,16
11,5 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastový biliárny stent (PBS) a Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Kopolymér EVA	Stent	Do 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluoretylén	Stent	Do 1,92

Populácia pacientov

Dospelí pacienti vyžadujúci stentovanie žľových ciest pre obštrukciu. Charakter základnej patológie sa u pacientov líši, preto sú tieto pomôcky indikované u pacientov s obštrukciou žľových ciest spôsobenou kameňmi v spoločných žľových cestách, malignou biliárnou obštrukciou a benignými alebo malignými striktúrami.

Určený používateľ

Pomôcka je určená na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickéj retrográdnej cholangiopankreatikografie (ERCP).

Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

Kontakt s telesným tkanivom

Pomôcka sa dostáva do kontaktu s tkanivom v súlade s určeným použitím.

Princípy prevádzky

Biliárny stent funguje tak, že poskytuje lúmen, cez ktorý môže odtekať žľč. Stent má funkciu proti migrácii, ktorá zabezpečuje mechanickú interferenciu s anatómiou, aby pomohla udržať polohu stentu. Stent je rádioopakný, aby bol ľahšie viditeľný pri fluoroskopii. Bočné porty na stente pomáhajú drenáži tým, že poskytujú ďalšie otvory na prietok tekutiny. Biliárny stent sa umiestni cez vopred založený vodiaci drôt pomocou zavádzača. Zavádzač pozostáva len zo zatláčacieho katétra alebo z kombinácie zatláčacieho katétra a vodiaceho katétra. Vodiaci katéter obsahuje značkové pásy, ktoré sú rádioopakné na uľahčenie viditeľnosti pri fluoroskopii a navádzajú na umiestnenie stentu. Zatláčací katéter funguje tak, že stent tlačí na miesto pozdĺž vopred založeného vodiaceho drôtu. Na ochranu výbežkov a vyrovnanie špirály na niektorých stentoch sa dodáva chránič výbežkov a špirálový vyrovnávač. Chránič výbežkov alebo špirálový vyrovnávač funguje tak, že poskytuje lúmen, cez ktorý možno zaviesť stent. Chránič výbežkov sa pred zavedením do endoskopu zložia chlopne na stente. Špirálový vyrovnávač vyrovnáva špirálu ako pomoc pri zavedení vodiaceho drôtu.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na drenáž upchatých žľčovodov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Endoskopické zavedenie biliárneho stentu na drenáž upchatých žľových ciest, upchatie ktorých môže byť spôsobené kameňmi v spoločných žľových cestách, malignou biliárnou obštrukciou, benignými alebo malignými striktúrami alebo inými obštrukciami žľových ciest, ktoré si vyžadujú drenáž.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Drenáž žľových ciest.

KONTRAINDIKÁCIE

Špecifické kontraindikácie pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu.

Nemožnosť presunúť vodiaci drôt, vodiaci katéter a/alebo stent cez upchanú oblasť.

VAROVANIA

- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o renovovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii biologickými alebo chemickými látkami a/alebo migrácii a/alebo k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.
- Vizualne skontrolujte neporušenosť sterilného obalu. Nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Pomôcku vizualne skontrolujte a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá a zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.
- Tieto biliárne stenty sú určené na použitie maximálne 3 mesiace.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím je nutné vykonať kompletne diagnostické vyšetrenie pacienta na stanovenie správnej veľkosti stentu.
- Minimálna veľkosť kanála potrebná pre túto pomôcku sa uvádza na označení.
- Pokiaľ ide o výber vhodného vodiaceho drôtu, pozrite si označenie pomôcky.
- Stent sa musí zaviesť pod fluoroskopickým pozorovaním.
- Chránič výbežkov (ak sa používa) alebo špirálový vyrovnávač (ak je súčasťou dodávky) nie sú určené na použitie v prístupovom kanále endoskopu.

- Pri narovnávaní zatočení špirály (ak sa používa) treba postupovať opatrne, aby sa stent nezaulzil alebo nezlomil.
- Na zavádzanie stentu nepoužívajte nadmernú silu.
- Cieľovú orientáciu umiestnenia stentu v žlčovode si pozrite na obrázkoch č. 1 až 4.
- Počas času zavedenia sa odporúča pravidelné hodnotenie zariadenia.
- Zvoľte zavádzací systém na stenty od spoločnosti Cook (ak nie je súčasťou balenia) vhodnej veľkosti Fr. Usmernenie si pozrite v tabuľke č. 1.
- Sfinkterotómia nie je pri umiestnení tejto pomôcky nevyhnutná.
- Pri pokuse o ďalšie zákroky môže dôjsť k uvoľneniu umiestneného stentu.
- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
- Pomôcku skladujte na suchom mieste.
- Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.
- Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.
- Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.
- Tieto symboly z označenia majú nasledujúci význam:



Nekompatibilné so zámkom vodiaceho drôtu Fusion.



Používať s FS-OA-10 alebo PC-10 a GC-5.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



Tento symbol znamená, že stent je bezpečný v prostredí MR.

Biliárny stent Zimmon®, biliárny stent ST-2 Soehendra Tannenbaum®, biliárny stent Cotton-Huibregtse®, biliárny stent Cotton-Leung® (vrátane časti Sof-Flex®), plastový biliárny stent sú bezpečné v prostredí MR. Pri neklinických skúškach siahla obrazový artefakt vyvolaný pomôckou približne 7 mm od stentu pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR s hodnotou 3 T.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Nežiaduce udalosti spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou: absces pečene • alergickej reakcie na kontrastnú látku alebo liek • aspirácie • cholangitída • infekcia • krvácanie • pankreatitída • perforácia • sepsa • srdcová arytmia alebo zástava • útlm alebo zástava dýchania.

Tie, ktoré súvisia so zavedením biliárneho stentu: bolesť/neprijemný pocit • horúčka • poranenie žlčového alebo dvanástnika • posun stentu • upchanie stentu • upchatie pankreatického vývodu.

SPÔSOB DODANIA

Tieto pomôcky sa dodávajú sterilizované etylénoxidom (EO) v odlepovacom vrecku.

Len stenty Sof-Flex: Po sterilizácii sa vrecko ďalej zabalí do škatule.

Spolu s touto pomôckou sa dodáva karta implantátu, ktorá sa má poskytnúť pacientovi po jej vyplnení zdravotníckym pracovníkom.

PRÍPRAVA POMÔCKY

1. Pred zavedením akejkoľvek pomôcky sa uistite, že pracovný kanál endoskopu je lubrikovaný vodou alebo mazivom na báze vody.
2. Podľa označenia na obale pomôcky sa uistite, že endoskop má veľkosť kanála väčšiu alebo rovnakú ako minimálna veľkosť kanála potrebná na prevádzku pomôcky.
3. Pred použitím pomôcky/-ok ju/ich vizuálne skontrolujte, či na nej/nich nie sú abnormality, ktoré by mohli mať za následok nesprávnu funkciu.
4. Pripevnite endoskopický uzáver alebo zámok vodiaceho drôtu k endoskopu.
5. V prípade stentov Cotton-Leung Sof-Flex® veľkosti 10 Fr namažte vodiaci katéter lubrikantom rozpustným vo vode. Chránič výbežkov si zachovajte na použitie pri zavádzaní výbežkov stentu do prístupového kanála.

NÁVOD NA POUŽITIE

I. STENTY BEZ ŠPIRÁLY:

1. Jemne zabezpečte plné rozvinutie všetkých výbežkov.
2. Na koniec duodenálneho výbežku stentu nasadíte chránič výbežkov.

Pre stenty veľkosti 5 až 7 Fr:

- 3a. Na vopred založený vodiaci drôt zavedte stent duktálnym koncom dopredu a chránič výbežkov.
- 3b. Posúvajte zatláčací katéter po vodiacom drôte, aby sa stent zasunul do prístupového kanála. Keď predný výbežok stentu vnikne do prístupového kanálu, chránič výbežku udržiavajte nad zadným výbežkom dovtedy, kým sa stent úplne nenachádza v prístupovom kanáli.

Pre stenty veľkosti 8,5 Fr a väčšie:

- 3c. Z konca vodiaceho katétra vyberte hrdlo, potom zavedte vodiaci katéter do prístupového kanála ponad vopred založený vodiaci drôt. V prípade stentov Cotton-Leung® Sof-Flex® veľkosti 10 Fr namažte vodiaci katéter lubrikantom rozpustným vo vode. Chránič výbežkov si zachovajte na použitie pri zavádzaní výbežkov stentu do prístupového kanála.
- 3d. S otvoreným zdvíhákam ho zasúvajte, až kým nad obštrukciu nie je vodiaci katéter dostatočnej dĺžky.
- 3e. Na vodiaci katéter a vopred založený vodiaci drôt zavedte stent – duktálnym koncom dopredu – a chránič výbežkov.
- 3f. Posúvajte zatláčací katéter po vodiacom drôte a vodiacom katétre, aby sa stent zasunul do prístupového kanála. Keď predný výbežok stentu vnikne do prístupového kanálu, chránič výbežku udržiavajte nad zadným výbežkom dovtedy, kým sa stent úplne nenachádza v prístupovom kanáli.

Potom si pozrite nasledujúce kroky 4 až 9

II. STENTY SO ŠPIRÁLOU:

1. Vyrovnajte duktálnu špirálu. Použite špirálový vyrovnávač, ak je súčasťou balenia.
2. Na vopred založený vodiaci drôt zavedte stent – duktálnym koncom dopredu – a špirálový vyrovnávač (ak je súčasťou balenia) tak, aby vyrovnávač dosiahol druhé zatočenie.
3. Posúvajte zatláčací katéter po vodiacom drôte, aby sa stent so špirálou zasunul do prístupového kanála.

Potom si pozrite nasledujúce kroky 4 až 9

4. Keď zatláčací katéter zasunie celý stent do prístupového kanála, nasuňte chránič výbežkov/špirálový vyrovnávač (ak je súčasťou balenia) naspäť na zatláčací katéter, kým nedosiahne koniec katétra, pričom ho držte mimo prístupového kanála.
5. Posúvajte zatláčací katéter v malých krokoch, až kým sa stent nedostane do požadovanej polohy.
6. Požadovanú polohu stentu potvrdte fluoroskopicky a endoskopicky.

Poznámka: Len pre stenty, ktoré nie sú špirálové, veľkosti 8,5 Fr alebo väčšej: Ak je to potrebné, pred naplnením kontrastnou látkou vráťte hrdlo na vodiaci katéter.

7. Po overení polohy stentu jemne z endoskopu vytiahnite vodiaci drôt a potom vodiaci katéter (ak je súčasťou balenia), pričom zatláčacím katétrom udržiavajte polohu stentu.
8. Zatláčací katéter jemne vytiahnite z prístupového kanála.
9. Tieto stenty možno odstraňovať pomocou štandardných endoskopických techník.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia. Zavádzací (ak sa dodáva) by sa mal na účely likvidácie zvinúť.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

Ak je k dispozícii, na webovej stránke EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) spolu s BUDI pre tento liek (0827002CIRL202007013010B6) možno nájsť Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento produkt.

Informácie pre pacientov sú k dispozícii na stránke cookmedical.eu/patient-implant-information.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

STENTI ZA ŽOLČEVOD IN SKLOPI STENTOV ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® IN PLASTIČNI STENT ZA ŽOLČEVOD (PBS)

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Ta navodila za uporabo obravnavajo stente za žolčevod in sklope stentov Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) in plastični stent za žolčevod (PBS), kot jih prikazujejo Slike 1–4.

Ti pripomočki so na voljo v dveh konfiguracijah:

- zgolj stent [s poravnalom zavitih koncev/zaščito zavihkov (pozicijski rokav*) ali brez]
- sklop stenta, ki vključuje kombinacijo stenta (s poravnalom zavitih koncev/zaščito zavihkov ali brez) in uvajala (potisni kateter in, kjer je to primerno, vodilni kateter).

*Opomba: Izraza zaščita zavihkov in pozicijski rokav označujeta isti element.

Značilnosti učinkovitosti

Delovanje in ključne funkcije teh komponent so opisani spodaj.

Več stentov za žolčevod, ki zagotavljajo drenažo, je na voljo v ustreznem razponu za prilagajanje različnim anatomijam pacientov. Na voljo so v velikostih med 5 Fr in 11,5 Fr, v različnih konfiguracijah oblike in v označenih dolžinah med 2 cm in 21 cm. Stenti za žolčevod imajo naslednje funkcije:

- atravmatska konica – konca stenta sta zasnovana tako, da sta atravmatska glede na anatomijo
- stranski vhodi – pomoč pri drenaži (ne pride v poštev za ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- funkcije za preprečevanje premika – cilj je pomoč pri ohranjanju položaja stenta, ko je nameščen, z zagotavljanjem mehanskega prepletanja z anatomijo
- radioopačnost – materiali stentov so radioopačni za boljše vidljivost pri fluoroskopiji.

Zaščita zavihkov – to je cevka, ki se uporabi za kolapsiranje zavihka(-ov), ko se stent uvede v endoskop.

Poravnalo zavitih koncev – to je cevka, ki se uporabi za poravnavanje zavitega konca, da se olajša uvajanje žičnatega vodila.

Vodilni kateter – stent se namesti na vodilni kateter. Funkcija vodilnega katetra je uvesti stent na njegovo predvideno lokacijo.

Vodilni katetri vsebujejo eno ali več od naslednjih funkcij:

- atravmatska konica – konec vodilnega katetra je zasnovan tako, da je atravmatski glede na anatomijo
- radioopačnost – material cevke vodilnega katetra je radioopačen. Vodilni kateter vsebuje tudi oznake označevalcev za dodatno izboljšanje fluoroskopske vidljivosti
- pesto – vodilni kateter vsebuje pesto s povezavo za lažjo namestitve standardne brizge Luer.

Potisni kateter – funkcija potisnega katetra je uvajanje stenta prek predhodno nameščenega žičnatega vodila in, kjer je to ustrezno, vodilnega katetra na njegovo predvideno lokacijo, ter ohranjanje položaja stenta, ko se namešča. Vključuje naslednjo funkcijo:

- proksimalni identifikator – identifikator na proksimalnem koncu. Uporablja se za identifikacijo usmeritve, v kateri je treba uporabiti pripomoček.

Za vse dimenzije glejte oznako izdelka.

Združljivost pripomočka

Stenti za žolčevod Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse in plastični stent za žolčevod (PBS) so združljivi z naslednjim:

- endoskop s kanalom za dodatke velikosti 3,2 mm, 3,7 mm ali 4,2 mm (glejte oznako za izbiro ustreznega kanala za dodatke)
- žičnato vodilo velikosti 0,035 inch (glejte oznako za velikost žičnatega vodila)
- endoskopska kapica ali pripomoček za zaklep žičnatega vodila (izdelki Sof-Flex velikosti 10 Fr niso združljivi s pripomočkom za zaklep žičnatega vodila Fusion);
- naprava za vračanje stenta ali klešče

- potisni kateter Cook Medical
- vodilni kateter Cook Medical
- kontrastno sredstvo
- sterilna voda ali fiziološka raztopina
- standardna brizga Luer
- vodotopen lubrikant

Preglednica 1 prikazuje združljiva uvajala za stente za žolčevod, ki se dobavijo kot zgolj stenti. **Opomba:** Sklopi stentov CLBS, ZEBD in CHBS vključujejo uvajalo.

Preglednica 1: Združljiva uvajala/uvajalni sistemi Cook za stente za žolčevod Cook

Stent za žolčevod Cook (Fr se nanaša na premer stenta v velikosti French)	Združljiva uvajala/uvajalni sistemi Cook*						
	Potisni kateter Fusion®	Potisni kateter	Vodilni kateter	Vodilni kateter Huibregtse	Uvajalni sistem stenta	Uvajalni sistem Oasis®	Uvajalni sistem Fusion® Oasis®
5 Fr CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^b , ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
8 Fr ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8,5 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11,5 Fr CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

*Če uporabljate potisni kateter Fusion®, potisni kateter, vodilni kateter, uvajalni sistem Oasis® ali uvajalni sistem Fusion® Oasis®, za informacije o uporabi pripomočka glejte navodila za uporabo uvajala/uvajalnega sistema.

^bPripomočki PBS niso na voljo na vseh trgih, kar vključuje ZDA.

^cKo uporabljate uvajalni sistem Fusion® Oasis® (FS-OA) z družinama izdelkov CLSO in CHBSO, ti niso združljivi s stenti dolžine več kot 14 cm.

Kvalitativne in kvantitativne informacije

Materiale za stent kot vsadek prikazuje Preglednica 2.

Preglednica 2: Materiali stenta kot vsadka

Izdelek	Informacije o kakovosti Material pripomočka		Informacije o količini Teža (g)
5 Fr Cotton-Leung (CLSO) in Zimmon (ZSO)	polietilen	stent	do 0,40
6 Fr Zimmon (ZSO)	polietilen	stent	do 0,58
7 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastični stent za žolčevod (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) in Zimmon (ZSO)	etilen-vinil acetat (EVA) kopolimer	stent	do 1,04
7 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	poliuretan	stent	do 0,64
8 Fr Zimmon (ZSO)	polietilen	stent	do 1,12
8,5 Fr Cotton-Leung (CLSO) in Cotton-Huibregtse (CHBSO)	polietilen	stent	do 0,76
8,5 Fr plastični stent za žolčevod (PBS)	EVA-kopolimer	stent	do 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	politetrafluoroetilen	stent	do 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	politetrafluoroetilen	stent	do 1,42
10 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastični stent za žolčevod (PBS) in Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA-kopolimer	stent	do 1,19
10 Fr Zimmon (ZSO)	polietilen	stent	do 2,05
10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	poliuretan	stent	do 1,16
11,5 Fr Cotton-Leung (CLSO), plastični stent za žolčevod (PBS) in Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA-kopolimer	stent	do 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	politetrafluoroetilen	stent	do 1,92

Populacija pacientov

Odrasli pacienti, ki potrebujejo namestitev stenta za žolčevod zaradi zapore. Vrsta osnovne patologije je prevladujoči dejavnik pri različnih pacientih, zato so pripomočki indicirani za paciente z zaporo žolčevoda, ki jo povzročijo kamni v skupnem žolčevodu, maligna zapora žolčevoda in benigne ali maligne strikture.

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami endoskopske retrogradne holangiopankreatografije (ERCP).

Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitve stentov.

Stik s telesnim tkivom

Pripomoček je v stiku s tkivom v skladu z namenom uporabe.

Principi delovanja

Stent za žolčevod deluje z zagotavljanjem svetline, skozi katero se lahko drenira žolčna tekočina. Stent ima funkcijo preprečevanja premika, z zagotavljanjem mehanskega prepletanja z anatomijo, za pomoč pri ohranjanju položaja stenta. Stent je radioopačen, da olajša vidljivost pod fluoroskopijo. Stranski vhod(i) na stentu pomaga(jo) pri drenaži z zagotavljanjem dodatnih odprtih za pretok tekočine. Stent za žolčevod se namesti prek predhodno pozicioniranega žičnatega vodila z uporabo uvajala. Uvajalo je sestavljeno bodisi zgolj iz potisnega katetra bodisi iz potisnega katetra in vodilnega katetra v kombinaciji. Vodilni kateter vsebuje oznake označevalcev, ki so radioopake za boljšo vidljivost pri fluoroskopiji, in vodi namestitev stenta. Potisni kateter deluje s potiskanjem stenta na njegovo mesto vzdolž predhodno nameščenega žičnatega vodila. Da bi zaščitili zavihke in poravnali zaviti konec na nekaterih stentih, je na voljo zaščita zavihkov ali poravnalo zavitih koncev. Zaščita zavihkov ali poravnalo zavitih koncev deluje z zagotavljanjem svetline, skozi katero se lahko vstavi stent. Z zaščito zavihkov kolapsirajo zavihki na stentu, preden se stent vstavi v endoskop. Poravnalo zavitih koncev poravnava zaviti konec, da se olajša uvajanje žičnatega vodila.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporabi za drenažo obstruiranega žolčevoda.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Endoskopska namestitve stenta za žolčevod za drenažo žolča pri obstruiranih duktusih, kar lahko povzročijo kamni skupnega žolčevoda, maligna zapora žolčevoda, benigne ali maligne strikture ali druga stanja obstruiranega žolčevoda, ki zahtevajo drenažo.

KLINIČNE KORISTI

Drenaža žolčevoda.

KONTRAINDIKACIJE

Značilne za ERCP.

Nesposobnost prehoda skozi žičnato vodilo, vodilni kateter in/ali stent zaradi zapore.

OPOZORILA

- Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali premika in/ali izgube mehanične celovitosti pripomočka.
- Vizualno preverite celovitost sterilne embalaže. Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.
- Ti stenti za žolčevod so predvideni za vsaditev do največ 3 mesece.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za določitev pravilne velikosti stenta je treba pred uporabo izvesti popolno diagnostično ovrednotenje pacienta.
- Za najmanjšo velikost kanala, zahtevano za ta pripomoček, glejte oznako.
- Za izbiro ustreznega žičnatega vodila glejte oznako pripomočka.
- Stent je treba namestiti pod fluoroskopskim nadzorom.
- Zaščita zavihkov (če je na voljo) ali poravnalo zavitih koncev (kjer je priloženo) ni predvideno za uporabo v endoskopskem kanalu za dodatke.
- Pri ravnanju zavitih koncev (če obstajajo) je potrebna previdnost, da se prepreči vzlanje ali zlom stenta.
- Za potiskanje stenta ne uporabite čezmerne sile.
- Glejte slike od 1 do 4 za predvideno namestitveno usmeritev stenta v žolčevodu.
- V obdobju vsaditve se priporoča redno ovrednotenje pripomočka.

- Izberite uvaljalni sistem stenta družbe Cook (če ni priloženo) ustrezne velikosti Fr. Za smernice glejte Preglednico 1.
- Za namestitev pripomočka sfinkterotomija ni potrebna.
- Pri poskusu izvedbe dodatnih posegov lahko pride do premika nameščenega stenta.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Pripomoček shranjujte na suhem mestu.
- Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.
- Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ERCP.
- Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitev stentov.
- Kjer so uporabljeni na oznaki, ti simboli označujejo naslednje:



Ni združljivo s pripomočkom za zaklep žičnatega vodila Fusion.



Za uporabo s FS-OA-10 ali PC-10 in GC-5.

INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA



Ta simbol pomeni, da je stent varen za uporabo v MR-okolju.

Stent za žolčevod Zimmon®, stent za žolčevod ST-2 Soehendra Tannenbaum®, stent za žolčevod Cotton-Huibregtse®, stent za žolčevod Cotton-Leung® (vključno s Sof-Flex®) in plastični stent za žolčevod so varni za uporabo v MR-okolju.

Pri nekliničnem preskušanju se slikovni artefakt, ki ga povzroča pripomoček, širi približno 7 mm od stenta pri slikanju z uporabo zaporedja z gradientnim pulznim odmevom v MR-sistemu 3 T.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Povezani z ERCP: alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ali zdravilo • aspiracija • depresija dihanja ali zastoj dihanja • hipotenzija • holangitis • jetrni absces • krvavitev • okužba • pankreatitis • perforacija • sepsa • srčna aritmija ali srčni zastoj.

Povezani z namestitvijo stenta za žolčevod: bolečina/neugodje • okluzija stenta • poškodba žolčevoda ali dvanajstnika • premik stenta • vročina • zapora pankreasnega duktusa.

OBLIKA PAKIRANJA

Ti pripomočki so dobavljeni sterilizirani z etilenoksidom (EO) v odlupljivi vrečki.

Samo stenti Sof-Flex: Po sterilizaciji se vrečka dodatno zapakira v škatlo.

Temu pripomočku je priložena kartica o vsadku, ki jo je treba dati pacientu po tem, ko jo izpolni zdravstveni delavec.

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Pred uvajanjem katerikoli pripomočkov zagotovite, da je delovni kanal endoskopa lubriciran z vodo ali z lubrikantom na vodni osnovi.
2. Ob upoštevanju oznake na embalaži pripomočka zagotovite, da ima endoskop kanal, katerega velikost je večja od ali enaka kot najmanjša velikost kanala, potrebna za delovanje pripomočka.
3. Pred uporabo pripomoček(-ke) vizualno preverite glede nepravilnosti, ki bi lahko povzročile nepravilno delovanje.
4. Endoskopsko kapico ali pripomoček za zaklep žičnatega vodila pritrdite na endoskop.
5. Za stente Cotton-Leung Sof-Flex® velikosti 10 Fr namažite vodilni kateter z vodotopnim lubrikantom. Ohranite zaščito zavihkov za uporabo pri uvajanju zavihkov stenta v kanal za dodatke.

NAVODILA ZA UPORABO

I. ZA STENTE BREZ ZAVITIH KONCEV:

1. Nežno zagotovite popolno razpiranje vseh zavihkov.
2. Zaščito zavihkov namestite na konec stenta z zavihkom za dvanajstnik.

Za stente velikosti 5 Fr do 7 Fr:

- 3a. Uvedite stent, najprej konec za duktus, in zaščito zavihkov na predhodno nameščeno žičnato vodilo.

Ponazoritev

- 3b. Vpeljite potisni kateter prek žičnatega vodila, da uvedete stent v kanal za dodatke. Ko sprednji zavihek stenta vstopi v kanal za dodatke, ohranite zaščito zavihkov prek zadnjega zavihka, dokler ni stent popolnoma v kanalu za dodatke.

Za stente velikosti 8,5 Fr in večje:

- 3c. Odstranite pesto s konca vodilnega katetra, nato uvedite vodilni kateter v kanal za dodatke prek predhodno nameščenega žičnatega vodila. Za stente Cotton-Leung Sof-Flex® velikosti 10 Fr namažite vodilni kateter z vodotopnim lubrikantom. Ohranite zaščito zavihkov za uporabo pri uvajanju zavihkov stenta v kanal za dodatke.
- 3d. Ko je elevator odprt, potiskajte, dokler ni zadosten del vodilnega katetra nad zaporo.
- 3e. Uvedite stent, najprej konec za duktus, in zaščito zavihkov na vodilni kateter in predhodno nameščeno žičnato vodilo.
- 3f. Vpeljite potisni kateter prek žičnatega vodila in vodilnega katetra, da uvedete stent v kanal za dodatke. Ko sprednji zavihek stenta vstopi v kanal za dodatke, ohranite zaščito zavihkov prek zadnjega zavihka, dokler ni stent popolnoma v kanalu za dodatke.

Nato sledite korakom 4–9 spodaj

II. ZA STENTE Z ZAVITIMI KONCI:

1. Poravnajte zaviti konec za duktus. Uporabite poravnalo zavitih koncev, če je priloženo.
2. Uvedite stent, najprej konec za duktus, in poravnalo zavitih koncev (če je priloženo) na predhodno nameščeno žičnato vodilo, tako da poravnalo doseže drugi zaviti del.
3. Vpeljite potisni kateter prek žičnatega vodila, da uvedete stent z zavitim koncem v kanal za dodatke.

Nato sledite korakom 4–9 spodaj

4. Ko potisni kateter popolnoma vpelje stent v kanal za dodatke, potiskajte zaščito zavihkov/poravnalo zavitih koncev (če je priloženo) nazaj prek potisnega katetra, dokler ne doseže konca katetra, tako da je proč od kanala za dodatke.
5. Potisni kateter uvajajte v majhnih korakih, dokler ni stent v želenem položaju.
6. Fluoroskopsko in endoskopsko potrdite, da je stent v želenem položaju.

Opomba: Samo za stente brez zavitih koncev velikosti 8,5 Fr ali večje: Po potrebi ponovno namestite pesto na vodilni kateter pred izpiranjem s kontrastnim sredstvom.

7. Ko potrdite položaj stenta, nežno odstranite žičnato vodilo in vodilni kateter (če je priložen) od endoskopa, pri tem pa ohranjajte položaj stenta s potisnim katetrom.
8. Nežno odstranite potisni kateter od kanala za dodatke.
9. Ti stenti se lahko odstranijo z uporabo standardnih endoskopskih tehnik.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove. Uvajalo (če je priloženo) je treba za odstranjevanje obdati s spiralo.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznajte pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

Če je na voljo, lahko uporabite spletno mesto EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), in BUDI za ta izdelek (0827002CIRL202007013010B6), da najdete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta izdelek.

Do informacij za paciente lahko dostopate na cookmedical.eu/patient-implant-information.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

BILIJARNI STENTOVI I KOMPLETI STENTA ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® I PLASTIČNI BILIJARNI STENT (PBS)

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog zdravstvenog radnika) ili na njegov nalog.

OPIS SREDSTVA

Ovo uputstvo za upotrebu odnosi se na bilijarne stentove i komplete stenta Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) i plastični bilijarni stent (PBS) naznačeni na slikama 1–4.

Ovi uređaji su dostupni u dve konfiguracije uređaja:

- Samo stent [sa cevi za ispravljanje „pigtail“ dela / zaštitom preklopa (navlakom za pozicioniranje*) ili bez njih]
- Komplet stenta, koji uključuje kombinaciju stenta (sa cevi za ispravljanje „pigtail“ dela / zaštitom preklopa ili bez njih) i uvodnika (potisni kateter i, gde je primenljivo, vodeći kateter).

*Napomena: Zaštita preklopa i navlaka za pozicioniranje odnose se na isti predmet.

Tehničke karakteristike

Funkcije i ključne karakteristike ovih komponenti su opisane u nastavku.

Razni bilijarni stentovi koji obezbeđuju drenažu dostupni su u čitavom asortimanu sredstava kako bi se prilagodili različitim anatomijama pacijenata. Postoje u veličinama izraženim u Frenčima između 5 Fr i 11,5 Fr, u različitim konfiguracijama oblika i u označenim dužinama između 2 cm i 21 cm. Bilijarni stentovi imaju sledeće karakteristike:

- Atraumatski vrh – Krajevi stenta su dizajnirani da budu atraumatski za anatomiju
- Bočni otvori – Potpomažu drenažu (ne odnosi se na ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- Funkcije protiv migracije – Cilj je da pomognete da se održi položaj stenta nakon što se postavi tako što će obezbediti mehaničke smetnje u anatomiji
- Radionepropusnost – Materijali stenta su rendgenski vidljivi da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom.

Zaštita preklopa – Ovo je cev koja se koristi za sklapanje preklopa dok se uvodi u endoskop.

Cev za ispravljanje „pigtail“ dela – Ovo je cev koja se koristi za ispravljanje „pigtail“ dela kao pomoć prilikom uvođenja žice vodiča.

Vodeći kateter – Stent se stavlja u vodeći kateter. Funkcija vodećeg katetera je da vodi stent do predviđene lokacije.

Vodeći kateteri sadrže jednu ili više od sledećih karakteristika:

- Atraumatski vrh – Kraj vodećeg katetera je dizajniran da bude atraumatičan za anatomiju
- Radionepropusnost – Materijal cevi vodećeg katetera je rendgenski vidljiv. Vodeći kateter takođe sadrži trake markera za dalje poboljšanje njegove fluoroskopske vidljivosti
- Čvorište – Vodeći kateter sadrži čvorište sa vezom koja olakšava pričvršćivanje standardne Luer šprice.

Potisni kateter – Funkcija potisnog katetera je da gura stent preko unapred postavljene žice vodiča i, gde je primenljivo, vodećeg katetera do predviđene lokacije, i da zadrži položaj stenta dok se postavlja. Sadrži sledeće karakteristike:

- Proksimalni identifikator – Identifikator na njegovom proksimalnom kraju. Koristi se za identifikaciju orijentacije u kojoj sredstvo mora da se koristi.

Pogledajte oznaku proizvoda za sve dimenzije.

Kompatibilnost sredstva

Bilijarni stentovi Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse i plastični bilijarni stent (PBS) kompatibilni su sa sledećim komponentama:

- Endoskop sa dodatnim kanalom od 3,2 mm, 3,7 mm ili 4,2 mm (pogledajte oznaku za izbor odgovarajućeg kanala za dodatnu opremu)
- Žica vodič od 0,035 inch (pogledajte oznaku za izbor veličine žice vodiča)
- Endoskopska kapica ili uređaj za zaključavanje žice vodiča (proizvodi Sof-Flex od 10 Fr nisu kompatibilni sa uređajem za zaključavanje žice vodiča Fusion)

- Uređaj za vađenje stenta ili hvataljka
- „Cook Medical” potisni kateter
- „Cook Medical” vodeći kateter
- Kontrastno sredstvo
- Sterilna voda ili fiziološki rastvor
- Standardna Luer šprica
- Mazivo rastvorljivo u vodi

Tabela 1 navodi kompatibilne uvodnike za bilijarne stentove koji se isporučuju samo kao stent.

Napomena: Kompleti stenta CLBS, ZEBD i CHBS sadrže uvodnik.

Tabela 1: Kompatibilni uvodnici / sistemi za uvođenje kompanije Cook za bilijarne stentove kompanije Cook

Bilijarni stentovi kompanije Cook (Fr se odnosi na prečnik stenta u Frenčima.)	Kompatibilni uvodnici / sistemi za uvođenje kompanije Cook ^a						
	Potisni kateter Fusion [®]	Potisni kateter	Vodeći kateter	Vodeći kateter Huibregtse	Sistem za uvođenje stenta	Sistem za uvođenje Oasis [®]	Sistem za uvođenje Fusion [®] Oasis [®]
CLSO, ZSO od 5 Fr	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
ZSO od 6 Fr	—	PC-6	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^b , ZSO od 7 Fr	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
ZSO od 8 Fr	—	PC-8	—	—	—	—	—
CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO od 8,5 Fr	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO od 10 Fr	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
CLSO-SF od 10 Fr	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
ZSO od 10 Fr	—	PC-10	—	—	—	—	—
CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO od 11,5 Fr	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aAko koristite potisni kateter Fusion[®], potisni kateter, vodeći kateter, sistem za uvođenje Oasis[®] ili sistem za uvođenje Fusion[®] Oasis[®], uputstvo za upotrebu sredstva potražite u uputstvu za upotrebu uvodnika / sistema za uvođenje.

^bPBS sredstva nisu dostupna na svim tržištima, što obuhvata i SAD.

^cAko koristite sistem za uvođenje Fusion[®] Oasis[®] (FS-OA) sa grupama stentova CLSO i CHBSO, on nije kompatibilan sa stentovima dužim od 14 cm.

Podaci o kvalitetu i kvantitetu

Materijali za implantate stenta prikazani su u tabeli 2.

Tabela 2: Materijali implantata stenta

Proizvod	Opisni podaci o materijalu sredstva		Kvantitativni podaci o težini (g)
Cotton-Leung (CLSO) i Zimmon (ZSO) od 5 Fr	Polietilen	Stent	Do 0,40
Zimmon (ZSO) od 6 Fr	Polietilen	Stent	Do 0,58
Cotton-Leung (CLSO), plastični bilijarni stent (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) i Zimmon (ZSO) od 7 Fr	Kopolimer etilen-vinil acetata (EVA)	Stent	Do 1,04
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) od 7 Fr	Poliuretan	Stent	Do 0,64
Zimmon (ZSO) od 8 Fr	Polietilen	Stent	Do 1,12
Cotton-Leung (CLSO) i Cotton-Huibregtse (CHBSO) od 8,5 Fr	Polietilen	Stent	Do 0,76
Plastični bilijarni stent (PBS) od 8,5 Fr	EVA kopolimer	Stent	Do 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) od 8,5 Fr	Politetrafluoroetilen	Stent	Do 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) od 10 Fr	Politetrafluoroetilen	Stent	Do 1,42
Cotton-Leung (CLSO) od 10 Fr, plastični bilijarni stent (PBS) i Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA kopolimer	Stent	Do 1,19
Zimmon (ZSO) od 10 Fr	Polietilen	Stent	Do 2,05
Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF) od 10 Fr	Poliuretan	Stent	Do 1,16
Cotton-Leung (CLSO), plastični bilijarni stent (PBS) i Cotton-Huibregtse (CHBSO) od 11,5 Fr	EVA kopolimer	Stent	Do 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO) od 11,5 Fr	Politetrafluoroetilen	Stent	Do 1,92

Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti koji zahtevaju postavljanje bilijarnog stenta u cilju otklanjanja opstrukcije. Priroda osnovne patologije preovlađuje kod različitih pacijenata, stoga su sredstva namenjena pacijentima sa opstrukcijom bilijarnih kanala izazvanom kamenom u žučovodu, malignom opstrukcijom bilijarnih kanala i benignim ili malignim strikturama.

Predviđeni korisnik

Ovo sredstvo je namenjeno za upotrebu od strane lekara obučениh za i iskusnih u tehnikama endoskopske retrogradne holangiopankreatografije (ERCP).

Neophodna je primena standardnih tehnika za endoskopsku ugradnju stentova.

Kontakt sa telesnim tkivima

Sredstvo dolazi u kontakt sa tkivom u skladu sa namenom upotrebe.

Principi rada

Bilijarni stent funkcioniše tako što obezbeđuje lumen kroz koji žuč može da se odvodi. Stent ima funkciju protiv migracije koja obezbeđuje mehaničko ometanje anatomije kako bi se održao položaj stenta. Stent je rendgenski vidljiv da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom. Jedan ili više bočnih otvora na stentu potpomažu drenažu obezbeđujući dodatne otvore za protok tečnosti. Bilijarni stent se postavlja preko unapred postavljene žice vodiča pomoću uvodnika. Uvodnik se sastoji samo od potisnog katetera ili kombinacije potisnog katetera i vodećeg katetera. Vodeći kateter sadrži trake markera koje su rendgenski vidljive da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom i koje usmeravaju postavljanje stenta. Potisni kateter funkcioniše tako što gura stent na mesto duž unapred postavljene žice vodiča. Za zaštitu preklopa i ispravljanje „pigtail“ dela na nekim od stentova obezbeđeni su zaštita preklopa ili cev za ispravljanje „pigtail“ dela. Zaštita preklopa ili cev za ispravljanje „pigtail“ dela funkcionišu tako što obezbeđuju lumen kroz koji stent može da se ubaci. Zaštita preklopa skuplja preklape na stentu pre umetanja u endoskop. Cev za ispravljanje „pigtail“ dela ispravlja „pigtail“ deo i tako potpomaže uvođenje žice vodiča.

NAMENA

Ovo sredstvo se koristi za drenažu začepljenih bilijarnih kanala.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta za bilijarnu drenažu kanala koji su opstruisani usled prisustva kamena u zajedničkim žučnim kanalima, maligne opstrukcije žučnih kanala, benignih ili malignih striktura ili drugih stanja žučne opstrukcije koja zahtevaju drenažu.

KLINIČKE KORISTI

Drenaža bilijarnih kanala.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za ERCP.

Nemogućnost prolaska žice vodiča, vodećeg katetera i/ili stenta kroz začepljeno područje.

UPOZORENJA

- Ovaj uređaj za jednokratnu upotrebu nije dizajniran za ponovnu upotrebu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili hemijskim agensima i/ili migracije i/ili kvara mehaničkog integriteta uređaja.
- Vizuelno proverite integritet sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.
- Vizuelno pregledajte sredstvo, a posebnu pažnju obratite na presavijanja, iskrivljenja i prelome. Ako se uoči abnormalnost koja bi sprečila pravilno funkcionisanje, nemojte ga koristiti. Molimo vas da o tome obavestite kompaniju „Cook“ radi odobrenja povraćaja.
- Ovi bilijarni stentovi su predviđeni da se zadrže u telu najviše 3 meseca.

MERE OPREZA

- Pre upotrebe je potrebno uraditi kompletnu dijagnostičku procenu pacijenta da bi se odredila odgovarajuća veličina stenta.
- Pogledajte oznaku za minimalnu veličinu kanala potrebnu za ovo sredstvo.
- Pogledajte oznaku sredstva za izbor odgovarajuće veličine žice vodiča.
- Stent se mora postavljati uz fluoroskopsko praćenje.
- Zaštita preklopa (ako postoji) ili cev za ispravljanje „pigtail“ dela (ako je isporučena) nisu predviđene za upotrebu u dodatnom kanalu endoskopa.

- Morate biti pažljivi kada ispravljate „pigtail” uvijeni deo (ako postoje) kako biste izbegli presavijanje ili lomljenje stenta.
- Nemojte da koristite preteranu silu da biste pomerili stent.
- Pogledajte Slike od 1 do 4 za predviđenu orijentaciju postavljenog stenta u bilijarnom kanalu.
- Preporučuje se periodična procena sredstva tokom perioda zadržavanja.
- Izaberite sistem za uvođenje stenta kompanije Cook (ako nije uključen) odgovarajuće veličine u Frenčima. Pogledajte Tabelu 1 za uputstva.
- Sfinkterotomija nije neophodna za postavljanje sredstva.
- Pomeranje postavljenog stenta moguće je prilikom pokušaja dodatnih procedura.
- Nemojte koristiti ovo sredstvo u bilo koju drugu svrhu osim njegove predviđene namene.
- Čuvajte sredstvo na suvom mestu.
- Upotreba ovog sredstva je ograničena na obučenog zdravstvenog radnika.
- Proizvod je namenjen za upotrebu od strane lekara obučenih za i iskusnih u tehnikama ERCP.
- Neophodna je primena standardnih tehnika za endoskopsku ugradnju stentova.
- Kad se nalaze na oznaci, ovi simboli označavaju sledeće:



Nije kompatibilno sa uređajem za zaključavanje žice vodiča Fusion.



Koristiti sa FS-OA-10 ili PC-10 i GC-5.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE ZA SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM



Ovaj simbol znači da je stent bezbedan za MR.

Bilijarni stent Zimmon®, bilijarni stent ST-2 Soehendra Tannenbaum®, bilijarni stent Cotton-Huibregtse®, bilijarni stent Cotton-Leung® (uključujući Sof-Flex®) i plastični bilijarni stent bezbedni su za MR.

U nekliničkom testiranju, artefakt na snimku nastao usled sredstva se širi oko 7 mm od stenta kada se snima gradijent-eho impulsnom sekvencom na MR sistemu od 3 T.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Oni koji su povezani sa ERCP: alergijska reakcija na kontrast ili lekove • apsces jetre • aspiracija • hipotenzija • holangitis • infekcija • krvarenje • pankreatitis • perforacija • respiratorna depresija ili zastoj • sepsa • srčana aritmija ili zastoj.

Neželjeni događaji povezani sa postavljanjem bilijarnog stenta: bol/nelagoda • groznica • migracija stenta • okluzija stenta • opstrukcija kanala pankreasa • trauma bilijarnog kanala ili duodenuma.

NAČIN ISPORUKE

Ova sredstva se isporučuju sterilisana etilen-oksikom (EtO) u vrećici koja se otvara povlačenjem.

Samo stentovi Sof-Flex: Nakon sterilizacije vrećica se ponovo pakuje u kutiju.

Uz ovo sredstvo je priložena Kartica implantata koju lekar treba da popuni i uruči pacijentu.

PRIPREMA UREĐAJA

1. Pre uvođenja bilo kog sredstva obezbedite da je radni kanal endoskopa podmazan vodom ili mazivom na bazi vode.
2. Pozivajući se na oznaku na pakovanju sredstva, uverite se da endoskop ima veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad sredstva.
3. Pre upotrebe sredstva/sredstava, vizuelno proverite da li postoje abnormalnosti koje bi mogle da dovedu do nepravilnog rada.
4. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili uređaj za zaključavanje žice vodiča na endoskop.
5. Za stentove Cotton-Leung Sof-Flex® od 10 Fr podmažite vodeći kateter mazivom rastvorljivim u vodi. Sačuvajte zaštitu preklopa za upotrebu prilikom uvođenja preklopa stenta u dodatni kanal.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ilustracije

I. ZA STENTOVE KOJI NISU „PIGTAIL”:

1. Pažljivo i u potpunosti raširite sve preklope.
2. Stavite zaštitu preklopa preko stenta na kraju sa duodenalnim preklapima.

Za stentove od 5 Fr do 7 Fr

- 3a. Uvedite stent, prvo duktalni kraj, i zaštitu preklopa na unapred postavljenu žicu vodič.
- 3b. Pomerite potisni kateter preko žice vodiča da biste pomerili stent u dodatni kanal. Kako prednji preklap stenta ulazi u dodatni kanal, držite zaštitu preklopa preko zadnjeg preklopa, sve dok stent potpuno ne uđe u dodatni kanal.

Za 8,5 Fr i veće stentove:

- 3c. Uklonite čvorište sa kraja vodećeg katetera, a zatim uvedite vodeći kateter u dodatni kanal preko unapred postavljene žice vodiča. Za stentove Cotton-Leung® Sof-Flex® od 10 Fr podmažite vodeći kateter mazivom rastvorljivim u vodi. Sačuvajte zaštitu preklopa za upotrebu prilikom uvođenja preklopa stenta u dodatni kanal.
- 3d. Sa otvorenim liftom, uvodite sredstvo sve dok dovoljna dužina vodećeg katetera ne bude iznad opstrukcije.
- 3e. Uvedite stent, prvo duktalni kraj, zaštitu preklopa na vodeći kateter i unapred postavljenu žicu vodič.
- 3f. Pomerite potisni kateter preko žice vodiča i vodećeg katetera da biste pomerili stent u dodatni kanal. Dok prednji preklap stenta ulazi u dodatni kanal, držite zaštitu preklopa preko zadnjeg preklopa dok stent potpuno ne dođe u dodatni kanal.

Zatim ponovite korake 4–9 u nastavku

II. ZA „PIGTAIL” STENTOVE:

1. Ispravite duktalni „pigtail” deo. Za to koristite cev za ispravljanje „pigtail” dela ako je isporučena.
2. Uvedite stent, prvo duktalni kraj, i cev za ispravljanje „pigtail” dela (ako je ispušten) na unapred postavljenu žicu vodič dok cev za ispravljanje ne dođe do drugog uvijenog dela.
3. Uvedite potisni kateter preko žice vodiča da biste uveli „pigtail” stent u dodatni kanal.

Zatim ponovite korake 4–9 u nastavku

4. Kako potisni kateter uvodi stent u potpunosti u dodatni kanal, gurnite zaštitu preklopa / cev za ispravljanje „pigtail” dela (ako je isporučena) nazad preko potisnog katetera sve dok ne dođe do kraja katetera, držeći ga dalje od dodatnog kanala.
5. Uvodite potisni kateter u malim koracima dok stent ne bude u željenom položaju.
6. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta.

Napomena: Samo za stentove koji nisu „pigtail” od 8,5 Fr ili veće: Ako želite, vratite čvorište na vodeći kateter pre ispiranja kontrastnim sredstvom.

7. Nakon potvrđivanja položaja stenta, pažljivo uklonite žicu vodič i vodeći kateter (ako je ispušten) sa endoskopa dok držite stent na mestu potisnim kateterom.
8. Nežno uklonite potisni kateter iz dodatnog kanala.
9. Ovi stentovi se mogu ukloniti standardnim endoskopskim tehnikama.

ODLAGANJE SREDSTAVA U OTPAD

Ovo sredstvo može da bude zaraženo infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se odložiti u otpad u skladu sa smernicama ustanove. Uvodnik (ako je ispušten) treba da se namota za odlaganje.

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavestite pacijenta o odgovarajućim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, postupcima koji se preduzimaju i ograničenjima upotrebe za koje je važno da ih pacijent zna. Kada je dostupna, veb lokacija EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), zajedno sa BUDI za ovaj proizvod (0827002CIRL202007013010B6), može da se koristi za pronalaženje Sažetka bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za ovaj proizvod.

Informacijama za pacijenta se može pristupiti na cookmedical.eu/patient-implant-information.

IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom, to se mora prijaviti kompaniji „Cook Medical” i nadležnom organu zemlje u kojoj je sredstvo upotrebljeno.

ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM®, OCH BILIÄR STENT AV PLAST (PBS), BILIÄRA STENTAR OCH STENTSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller legitimerad läkare).

BESKRIVNING AV ANORDNING

Den här bruksanvisningen omfattar Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO) och biliär stent av plast (PBS), biliära stentar och stentset, såsom återges av figurerna 1–4.

Dessa produkter finns tillgängliga i två produktkonfigurationer:

- Endast stent [med eller utan pigtailuträtare/flikskydd (positioneringshylsa*)]
- Stentset som innehåller en kombination av en stent (med eller utan pigtailuträtare/flikskydd) och en införare (påförarkateter och, i förekommande fall, en guidingkateter).

*Obs! Termerna flikskydd och positioneringshylsa refererar till samma föremål.

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för dessa komponenter beskrivs nedan.

För anpassning till olika patienters anatomier finns en mängd olika biliära stentar för dränage tillgängliga inom produktsortimentet. De erbjuds i Fr-storlekar mellan 5 Fr och 11,5 Fr, i olika formkonfigurationer och i markerade längder mellan 2 cm och 21 cm. Biliära stentar har följande egenskaper:

- Atraumatisk spets – stentens ändar är designade för att vara atraumatiska för anatomin
- Sidoportar – underlättar dränage (inte tillämpligt för ST-2 Soehendra Tannenbaum)
- Antimigreringsfunktioner – avsedda för att hjälpa till att bibehålla stentens position när den väl är placerad genom att tillhandahålla mekanisk interferens med anatomin
- Röntgentäthet – stentmaterialen är röntgentäta för att underlätta synligheten under fluoroskopi.

Flikskydd – detta är ett rör som används för att fälla ner fliken(arna) när de förs in i endoskopet.

Pigtailuträtare – detta är ett rör som används för att rätta ut pigtailen för att underlätta införandet av ledaren.

Guidingkateter – stenten laddas på guidingkatetern. Guidingkateterns funktion är att guida stenten till dess avsedda plats.

Guidingkatetrar tillhandahålls med en eller flera av följande egenskaper:

- Atraumatisk spets – guidingkateterns ände är designad för att vara atraumatiska för anatomin
- Röntgentäthet – guidingkateterns slangmaterial är röntgentäta. Guidingkatetern har även markeringsband för att ytterligare förbättra dess fluoroskopiska synlighet
- Fattning – guidingkatetern innehåller en fattning med en anslutning för att underlätta fastsättningen av en vanlig Luer-spruta.

Påförarkateter – påförarkateterns funktion är att föra fram stenten över en förplacerad ledare och, i förekommande fall, en guidingkateter till dess avsedda plats, samt att bibehålla stentens position när den utplaceras. Den har följande egenskaper:

- Proximal identifierare – en identifierare vid dess proximala ände. Den används för att identifiera i vilken riktning produkten måste användas.

Se produktens märkning för alla mått.

Produktens kompatibilitet

Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse och biliär stent av plast (PBS), biliära stentar är kompatibla med följande:

- Endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm eller 4,2 mm arbetskanal (se märkning för val av lämplig arbetskanal)
- 0,035 inch ledare (se märkning för storlek på ledare)
- Endoskopskydd eller ledarens låsanordning (10 Fr Sof-Flex-produkterna är inte kompatibla med Fusion-ledarens låsanordning)
- Stenthämtare eller tång
- Cook Medical-påförarkateter

- Cook Medical-guidingkateter
- Kontrastmedel
- Sterilt vatten eller steril koksaltlösning
- Standard Luer spruta
- Vattenlösligt smörjmedel

Tabell 1 listar kompatibla införare för biliära stentar som endast levereras som en stent. **Obs!** En införare inkluderas i stentseten CLBS, ZEBD och CHBS.

Tabell 1: Kompatibla Cook-införare/införingssystem för Cooks biliära stentar

Cook biliära stentar (Fravser stentdiameter i French-storlek)	Kompatibla Cook införare/införingssystem ^a						
	Fusion® påförar- kateter	Påförar- kateter	Guiding- kateter	Huibregtse guiding- kateter	Stentinförings- system	Oasis® införingssystem	Fusion® Oasis® införings- system
5 Fr CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS ^b , ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
8 Fr ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8,5 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr CHBSO ^c , CLSO ^c , PBS ^b , TTSO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11,5 Fr CHBSO, CLSO, PBS ^b , TTSO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aVid användning av Fusion® påförarkateter, påförarkateter, guidingkateter, Oasis® införingssystem eller Fusion® Oasis® införingssystem ska du läsa införarens/införingssystemets bruksanvisning för anvisningar om enhetsanvändning.

^bPBS-enheter är inte tillgängliga på alla marknader, bland annat USA.

^cVid användning av Fusion® Oasis® införingssystem (FS-OA) med stentgrupperna CLSO och CHBSO är det inte kompatibelt med stentlängder som är större än 14 cm.

Kvalitativ och kvantitativ information

Materialen för stentimplantatet beskrivs i Tabell 2.

Tabell 2: Stentimplantatets materiel

Produkt	Kvalitativ information om produktmaterial		Kvantitativ information, vikt (g)
5 Fr Cotton-Leung (CLSO) och Zimmon (ZSO)	Polyetylen	Stent	Upp till 0,40
6 Fr Zimmon (ZSO)	Polyetylen	Stent	Upp till 0,58
7 Fr Cotton-Leung (CLSO), biliär stent av plast (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) och Zimmon (ZSO)	Etenvinylacetat (EVA)-sampolymer	Stent	Upp till 1,04
7 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Polyuretan	Stent	Upp till 0,64
8 Fr Zimmon (ZSO)	Polyetylen	Stent	Upp till 1,12
8,5 Fr Cotton-Leung (CLSO) och Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Polyetylen	Stent	Upp till 0,76
8,5 Fr biliär stent av plast (PBS)	EVA-sampolymer	Stent	Upp till 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluoreten	Stent	Upp till 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluoreten	Stent	Upp till 1,42
10 Fr Cotton-Leung (CLSO), biliär stent av plast (PBS) och Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA-sampolymer	Stent	Upp till 1,19
10 Fr Zimmon (ZSO)	Polyetylen	Stent	Upp till 2,05
10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Polyuretan	Stent	Upp till 1,16
11,5 Fr Cotton-Leung (CLSO), biliär stent av plast (PBS) och Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA-sampolymer	Stent	Upp till 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Polytetrafluoreten	Stent	Upp till 1,92

Patientpopulation

Vuxna patienter som kräver biliär stentning för obstruktion. Den underliggande patologin är allmänt förekommande hos olika patienter, därför är produkterna indicerade för patienter med

gallgångsobstruktion orsakad av stenar i gemensamma gallgången, maligna gallobstruktioner och godartade eller maligna strikturer.

Avsedd användare

Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

Kontakt med kroppsvävnad

Att produkten kommer i kontakt med vävnad överensstämmer med dess avsedda användning.

Driftsprincip

Den biliära stenten fungerar genom att tillhandahålla ett lumen där gallvätska kan rinna ut. Stenten har en antimigreringsfunktion som ger mekanisk interferens med anatomin för att bibehålla stentens position. Stenten är röntgentät för att underlätta visibilitet under fluoroskopi. Sidoporten/sidoportarna på stenten underlättar dränage genom att tillhandahålla ytterligare öppningar för vätskeflöde. Den biliära stenten placeras över en förplacerad ledare med en införare. En införare består av endast en påförarkateter eller en kombination av en påförarkateter och en guidingskateter. Guidingskatetern innehåller markeringsband som är röntgentäta för att underlätta synligheten under fluoroskopi och guidar placeringen av stenten. Påförarkatetern fungerar genom att föra stenten på plats längs en förplacerad ledare. För att skydda flikarna och räta ut pigtailen på vissa av stentarna tillhandahålls ett flikskydd eller pigtailuträtare. Flikskyddet eller pigtailuträtaren fungerar genom att tillhandahålla ett lumen där stenten kan föras in. Flikskyddet faller ner flikarna på stenten innan den sätts in i endoskopet. Pigtailuträtaren rätar ut pigtailen för att underlätta införandet av ledaren.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används vid dränage av tilltäppta gallgångar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Endoskopisk placering av biliär stent för gallvägsdränage av blockerade gångar som kan vara orsakade av stenar i den gemensamma gallgången, malign gallobstruktion, benigna eller maligna strikturer eller andra tillstånd av blockerade gallvägar som kräver dränage.

KLINISK NYTTA

Dränering av gallgången.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP). Oförmåga att föra en ledare, guidingskateter och/eller stent genom tilltäppt område.

VARNINGAR

- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller migration och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Undersök produkten visuellt och leta särskilt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.
- Dessa biliära stentar är avsedda att förbli kvar i upp till maximalt 3 månader.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- En fullständig diagnostisk utvärdering av patienten före användning för att fastställa korrekt stentstorlek ska utföras.
- Se märkningen beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.
- Läs på enhetens etikett för val av lämplig ledare.
- Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid placering av stenten.
- Flikskyddet (om sådant finns) eller pigtailuträtaren (när sådan medföljer) är inte avsedda för användning i endoskopets arbetskanal.
- Var försiktig när pigtailringarna (om sådana finns) räts ut för att undvika att stenten viks eller bryts av.
- Försök inte att föra in stenten med överdriven kraft.
- Se bilderna 1 till 4 för den avsedda stentens placeringsriktning i gallgången.

- Regelbunden utvärdering av produkten rekommenderas under perioden den är i patienten.
- Välj ett Cook-stentinföringssystem (om det inte medföljer) i lämplig French-storlek. Se tabell 1 för vägledning.
- Sfinkterotomi är inte nödvändigt för placering av enheten.
- En utplacerad stent kan lossna vid försök till ytterligare ingrepp.
- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Förvara produkten på en torr plats.
- Denna produkt får endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för ERCP.
- Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.
- Vid användning på etikett betyder de här symbolerna följande:



Ej kompatibel med Fusion-ledarens låsanordning.



Används med FS-OA-10 eller PC-10 och GC-5.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Denna symbol betyder att stenten är MR-säker.

Zimmon® biliär stent, ST-2 Soehendra Tannenbaum® biliär stent, Cotton-Huibregtse® biliär stent, Cotton-Leung® biliär stent (inklusive Sof-Flex®), och biliär stent av plast är MR-säkra.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten cirka 7 mm från stenten när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

De som är associerade med ERCP: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hemorragi • hjärtarytmi eller -stillestånd • hypotoni • infektion • kolangit • leverabscess • pankreatit • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis.

De som är associerade med placering av biliär stent: feber • smärta/obehag • stentmigration • stentocklusion • tilltäppning av pankreasgången • trauma i gallgången eller duodenum.

LEVERANSSÄTT

De här produkterna levereras steriliserade med etylenoxid (EtO) i en "peel-open"-påse.

Endast Sof-Flex-stentar: Efter sterilisering förpackas påsen ytterligare i en låda.

Med den här produkten medföljer ett implantatkort som patienten bör få efter att det har fyllts i av hälso- och sjukvårdspersonalen.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Säkerställ före införingen av produkter att endoskopets arbetskanal är smord med vatten eller vattenbaserat smörjmedel.
2. Med hänvisande till produktens förpackningsetikett, säkerställ att endoskopet har en kanal som är större än eller lika med den minsta kanalstorleken som krävs för att använda produkten.
3. Före användning av produkt(er) inspektera den/dem visuellt avseende avvikelser som kan leda till felaktig funktion.
4. Sätt fast endoskopskyddet eller ledarens låsanordning på endoskopet.
5. Vid användning av 10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex® stentar ska guidingkatetern smörjas med vattenlösligt smörjmedel. Bevara flikskyddet för användning när stentflikarna förs in i arbetskanalen.

BRUKSANVISNING

1. FÖR STENTAR UTAN PIGTAIL:

1. Kontrollera försiktigt att alla flikar är helt utsträckta.
2. Sätt flikskyddet på stentens duodenala ände.

För 5 till 7 Fr-stentar:

- 3a. För in stenten med gånggälden först och flikskyddet på den förplacerade ledaren.
- 3b. För fram påförarkatetern via ledaren för att föra in stenten i arbetskanalen. När den främre fliken på stenten går in i arbetskanalen håller du flikskyddet över den bakre fliken tills den är helt inne i arbetskanalen.

Illustrationer

För stentar i storlek 8,5 Fr och större:

- 3c. Avlägsna fattningen från guidingkateterns ände och för sedan in guidingkatetern i arbetskanalen över en förplacerad ledare. Vid användning av 10 Fr Cotton-Leung® Sof-Flex® stentar ska guidingkatetern smörjas med vattenlösligt smörjmedel. Bevara flikskyddet för användning när stentflikarna förs in i arbetskanalen.
- 3d. När bryggan är öppen ska du föra in stenten tills en tillräcklig längd av guidingkatetern är ovanför tilltappningen.
- 3e. För in stenten med gångänden först samt flikskyddet på guidingkatetern och den förplacerade ledaren.
- 3f. För fram påförarkatetern via ledaren och guidingkatetern för att föra fram stenten in i arbetskanalen. När den främre fliken på stenten går in i arbetskanalen håller du flikskyddet över den bakre fliken tills stenten är helt inne i arbetskanalen.

Se därefter steg 4–9 nedan

II. FÖR STENTAR MED PIGTAIL:

1. Råta ut gångpigtailen. Använd pigtailuträtaren när en sådan medföljer.
2. För in stenten med gångänden först samt med pigtailuträtaren (när sådan medföljer) till den förplacerade ledaren tills uträtaren når den andra ringeln.
3. För fram påförarkatetern via ledaren för att föra in pigtailstenten i arbetskanalen.

Se därefter steg 4–9 nedan

4. När påförarkatetern för fram stenten helt i arbetskanalen ska du skjuta tillbaka flikskyddet/pigtailuträtaren (när sådana finns) över påförarkatetern tills den når kateterns ände, så att arbetskanalen hålls fri.
5. För fram påförarkatetern i små steg i taget tills stenten är i önskat läge.
6. Bekräfta att stenten nått önskat läge med fluoroskopi och endoskopi.
Obs! Endast för icke-pigtailstentar som är 8,5 Fr eller större: Om du önskar kan du byta ut fattningen på guidingkatetern innan du spolar med kontrastmedel.
7. Bekräfta stentens placering och avlägsna sedan försiktigt ledaren och guidingkatetern (när sådan medföljer) från endoskopet medan stentens placering bibehålls med påförarkatetern.
8. Avlägsna försiktigt påförarkatetern från arbetskanalen.
9. De här stentarna kan tas bort under sedvanliga endoskopiska tekniker.

KASSERING AV PRODUKTER

Den här produkten kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer. Införaren (om den tillhandahålls) ska inlämnas för kassering.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

När den är tillgänglig kan EUDAMED-webbplatsen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), tillsammans med BUDI (Basic unique device identifier, unik produktidentifiering) för denna produkt (0827002CIRL202007013010B6), användas för att hitta Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt.

Information för patienten kan nås på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

ZIMMON®, COTTON-LEUNG®, COTTON-LEUNG® SOF-FLEX®, COTTON-HUIBREGTSE®, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM® VE PLASTIK BİLİYER STENT (PBS) BİLİYER STENTLER VE STENT SETLERİ

DIKKAT: ABD Federal Kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Bu kullanım talimatında, Şekil 1–4'te gösterilen şekilde Zimmon® (ZEBD, ZSO), Cotton-Leung® (CLBS, CLSO), Cotton-Leung® Sof-Flex® (CLSO-SF), Cotton-Huibregtse® (CHBS, CHBSO), ST-2 Soehendra Tannenbaum® (TTSO), ve Plastik Biliyer Stent (PBS) biliyer stentler ve stent setleri ele alınmaktadır.

Bu cihazlar iki cihaz konfigürasyonu olarak mevcuttur:

- Sadece stent (pigtail düzleştirici/flep koruyucu (konumlandırma kılıfı*) ile birlikte veya olmadan)
- Bir stent (pigtail düzleştirici/flep koruyucu ile birlikte veya olmadan) ve bir introdüser (itici kateter ve uygun durumda kılavuz kateter) kombinasyonundan oluşan stent seti.

*Not: Flep koruyucu ve konumlandırma kılıfı kelimeleri aynı ögeye karşılık gelmektedir.

Performans Özellikleri

Bu bileşenlerin işlevi ve temel özellikleri aşağıda açıklanmaktadır.

Çeşitli hasta anatomilerine uyum sağlanması için cihaz gamında drenaj sağlayan çeşitli biliyer stentler mevcuttur. 5 Fr ile 11,5 Fr aralığındaki French boyutlarında, çeşitli şekil konfigürasyonlarında ve 2 cm ile 21 cm aralığındaki etiket uzunluklarında sunulmaktadır. Biliyer stentler aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Atravmatik uç – Stentin uçları, anatomide travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır
- Yan portlar – Drenaja yardımcı olur (ST-2 Soehendra Tannenbaum için geçerli değildir)
- Yer değiştirmeyi engelleyen özellikler – Stent yerleştirildikten sonra anatomi ile mekanik girişim sağlayarak stentin yerini korumasına yardımcı olmak üzere pigtail'i düzleştirmek için
- Radyopaklık – Stent, floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştıran radyopak malzemeye sahiptir.

Flep koruyucu – Bu, stent endoskopa yerleştirilirken flepin/fleplerin kapanması için kullanılan bir tüptür.

Pigtail düzleştirici – Bu, kılavuz telin yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere pigtail'i düzleştirmek için kullanılan bir tüptür.

Kılavuz kateter – Stent kılavuz kateterin üzerine yerleştirilir. Kılavuz kateterin işlevi stenti amaçlanan konuma yönlendirmektir.

Kılavuz kateterler aşağıdaki özelliklerden birini veya birkaçını içerir:

- Atravmatik uç – Kılavuz kateterin ucu, anatomide travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır
- Radyopaklık – Kılavuz kateter tüp malzemesi radyopaktır. Kılavuz kateterde ayrıca, floroskopik görünürlüğü daha fazla artıran işaret bantları da bulunur
- Göbek – Kılavuz kateterde standart Luer şırınganın takılmasını kolaylaştıran bir bağlantıya sahip bir göbek bulunur.

İtici kateter – İtici kateterin işlevi stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel ve uygun olduğu durumlarda kılavuz kateter üzerinden amaçlanan konumuna iletirmek ve stent yerleştirilirken stentin konumunu korumaktır. Aşağıdaki özelliği içerir:

- Proksimal tanımlayıcı – Proksimal ucunda bir tanımlayıcı. Cihazda kullanılması gereken yönü tanımlamak için kullanılır.

Tüm boyutlar için ürün etiketine bakın.

Cihaz Uyumluluğu

Zimmon, ST-2 Soehendra Tannenbaum, Cotton-Leung, Cotton-Leung Sof-Flex, Cotton-Huibregtse ve Plastik Biliyer Stent (PBS) biliyer stentler aşağıdakilerle uyumludur:

- 3,2 mm, 3,7 mm veya 4,2 mm aksesuar kanalına sahip endoskop (uygun aksesuar kanalının seçimi için etikete bakın)
- 0,035 inch kılavuz tel (kılavuz tel boyutu için etikete bakın)
- Endoskop kapağı veya kılavuz tel kilitleme cihazı (10 Fr Sof-Flex ürünler Fusion kılavuz tel kilitleme cihazı ile uyumlu değildir)
- Stent geri alıcı veya forseps
- Cook Medical itici kateter
- Cook Medical kılavuz kateter
- Kontrast madde
- Steril su veya serum fizyolojik
- Standart Luer şırınga
- Suda çözünür lubrikant

Tablo 1'de sadece stent olarak sağlanan biliyer stentler için uyumlu introdüserler listelenmektedir. **Not:** Stent setleri CLBS, ZEBD ve CHBS'de setler içerisinde introdüser bulunur.

Tablo 1: Cook Biliyer Stentler için Uyumlu Cook İntrodüserler/Yerleştirme Sistemleri

Cook Biliyer Stent (Fr, French boyutunda stent çapına karşılık gelir)	Uyumlu Cook İntrodüserler/Yerleştirme Sistemleri ^a						
	Fusion® İtici Kateteri	İtici Kateter	Kılavuz Kateter	Huibregtse Kılavuz Kateter	Stent Yerleştirme Sistemi	Oasis® Yerleştirme Sistemi	Fusion® Oasis® Yerleştirme Sistemi
5 Fr CLSO, ZSO	FS-PC-5	PC-5, PC-5E	—	—	—	—	—
6 Fr ZSO	—	PC-6	—	—	—	—	—
7 Fr CHBSO, CLSO, CLSO-SF, PBS®, ZSO	FS-PC-7	PC-7, PC-7E	—	—	—	—	—
8 Fr ZSO	—	PC-8	—	—	—	—	—
8,5 Fr CHBSO®, CLSO®, PBS®, TTSO	—	PC-8.5	GC-5	—	SIS-8.5	OA-8.5, OA-8.5E	FS-OA-8.5
10 Fr CHBSO®, CLSO®, PBS®, TTSO	—	PC-10	GC-6	HGC-6	SIS-10	OA-10, OA-10E	FS-OA-10
10 Fr CLSO-SF	—	PC-10	GC-5	—	—	—	FS-OA-10
10 Fr ZSO	—	PC-10	—	—	—	—	—
11,5 Fr CHBSO, CLSO, PBS®, TTSO	—	PC-11.5	GC-6	HGC-6	SIS-11.5	OA-11.5	—

^aFusion® İtici Kateter, İtici Kateter, Kılavuz Kateter, Oasis® Yerleştirme Sistemi veya Fusion® Oasis® Yerleştirme Sistemi kullanılıyorsa cihaz kullanımı hakkında talimat için introdüser/yerleştirme sistemine başvurun.

^bPBS cihazları ABD de dahil olmak üzere her pazarda mevcut değildir.

^cFusion® Oasis® Yerleştirme Sistemini (FS-OA) CLSO ve CHBSO stent aileleri ile birlikte kullanırken, 14 cm'den büyük stent uzunlukları ile uyumlu değildir.

Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Stent implantı için malzemeler Tablo 2'de özetlenmiştir.

Tablo 2: Stent İmplantı Malzemeleri

Ürün	Kalitatif Bilgiler Cihaz Malzemesi		Kantitatif Bilgi Ağırlık (g)
5 Fr Cotton-Leung (CLSO) ve Zimmon (ZSO)	Polietilen	Stent	0,40'a kadar
6 Fr Zimmon (ZSO)	Polietilen	Stent	0,58'e kadar
7 Fr Cotton-Leung (CLSO), Plastik Biliyer Stent (PBS), Cotton-Huibregtse (CHBSO) ve Zimmon (ZSO)	Etilen vinil asetat (EVA) kopolimer	Stent	1,04'e kadar
7 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Poliüretan	Stent	0,64'e kadar
8 Fr Zimmon (ZSO)	Polietilen	Stent	1,12'ye kadar
8,5 Fr Cotton-Leung (CLSO) ve Cotton-Huibregtse (CHBSO)	Polietilen	Stent	0,76'ya kadar
8,5 Fr Plastik Biliyer Stent (PBS)	EVA kopolimer	Stent	0,76'ya kadar
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafloroetilen	Stent	1,39'a kadar
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafloroetilen	Stent	1,42'ye kadar
10 Fr Cotton-Leung (CLSO), Plastik Biliyer Stent (PBS) ve Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA kopolimer	Stent	1,19'a kadar
10 Fr Zimmon (ZSO)	Polietilen	Stent	2,05'e kadar
10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex (CLSO-SF)	Poliüretan	Stent	1,16'ya kadar
11,5 Fr Cotton-Leung (CLSO), Plastik Biliyer Stent (PBS) ve Cotton-Huibregtse (CHBSO)	EVA kopolimer	Stent	1,59'a kadar
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum (TTSO)	Politetrafloroetilen	Stent	1,92'ye kadar

Hasta Popülasyonu

Obstrüksiyon için biliyer stent takılması gereken yetişkin hastalar. Altta yatan patolojinin niteliği çeşitli hastalarda yaygındır. Bu nedenle cihazlar ana safra kanalı taşlarının neden olduğu safra kanalı obstrüksiyonu, malign biliyer obstrüksiyon ve benign veya malign striktürleri olan hastalarda endikedir.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu cihaz, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi (ERCP) tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihaz kullanım amacı bakımından dokuyla temas etmektedir.

Çalışma İlkeleri

Biliyer stent, biliyer sistemin tahliye edilebildiği bir lümen sağlayarak çalışır. Stent, stentin konumunun korunmasına yardımcı olmak için anatomiyle mekanik girişim sağlayan yer değiştirme engelleyici bir özelliğe sahiptir. Stent, floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştırmak için radyopaktır. Stent üzerindeki yan port(lar), sıvı akışı için ek açıklıklar sağlayarak drenaja yardımcı olur. Biliyer stent, introdüser kullanılarak önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden yerleştirilir. Introdüser ya sadece itici kateterden ya da itici kateter ve kılavuz kateter kombinasyonundan oluşur. Kılavuz kateter, floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştırmak için radyopak işaret bantları içerir ve stent yerleştirme işlemini yönlendirir. İtici kateter, stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel boyunca iterek çalışır. Bazı stentlerin üzerinde bulunan fleplerin korunması ve pigtail'in düzleştirilmesi için flep koruyucular ve pigtail düzleştirici sunulmuştur. Flep koruyucu veya pigtail düzleştirici, stentin içeri yerleştirilmesine imkan veren bir lümen sağlayarak çalışır. Flep koruyucu, stent endoskopa yerleştirilmeden önce stent üzerindeki flepleri kapatır. Pigtail düzleştirici, kılavuz telin yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere pigtail'i düzleştirir.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, obstrükte safra kanallarının drenajı için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ana safra kanalı taşları, malign biliyer obstrüksiyon, benign veya malign striktürler ya da drenaj gerektiren diğer obstrükte biliyer durumların gerekli kılatabileceği obstrükte kanallarda biliyer drenaj için endoskopik biliyer stentin yerleştirilmesi.

KLİNİK FAYDALAR

Biliyer kanal drenajı.

KONTRENDİKASYONLAR

ERCP'ye özgü olanlar.

Kılavuz telin, kılavuz kateterin ve/veya stentin obstrükte alandan geçememesi.

UYARILAR

- Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri; biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona, yer değiştirmeye ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.
- Steril ambalajın bütünlüğünü gözle inceleyin. Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.
- Cihazı kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. Lütfen iade izni için Cook'u bilgilendirin.
- Bu biliyer stentler en fazla 3 ay vücutta kalacak şekilde tasarlanmıştır.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce uygun stent büyüklüğünü belirlemek için tam tanısal değerlendirilme gerçekleştirilmelidir.
- Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyüklüğü için etikete başvurun.
- Uygun kılavuz tel seçimi için cihaz etiketine bakın.
- Stent, floroskopik izleme altında yerleştirilmelidir.
- Flep koruyucu (varsa) veya pigtail düzleştirici (verilen durumlarda), endoskopun aksesuar kanalında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Stentin kıvrılmasını veya kırılmasını önlemek için pigtail kıvrımlarını (varsa) düzleştirirken dikkatli olunmalıdır.
- Stenti ilerletmek için aşırı güç kullanmayın.
- Stentin biliyer kanala amaçlanan yerleştirme yönü için Şekil 1 ve 4'e bakınız.
- Cihazın vücutta kaldığı süre içerisinde periyodik olarak değerlendirilmesi önerilir.
- Uygun Fr büyüklüğündeki Cook stent introdüser sistemini (dahil edilmemişse) seçin. Kılavuz bilgiler için Tablo 1'e bakın.
- Cihazın yerleştirilmesi için sfinkterotomi gerekli değildir.
- Ek işlemler denenirken yerleştirilen bir stentin yerinden oynaması mümkündür.
- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Cihazı kuru yerde saklayın.

- Bu cihaz, yalnızca gerekli eğitime sahip bir sağlık uzmanı tarafından kullanılmalıdır.
- Bu ürün, ERCP tekniklerinde eğitilmiş ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.
- Bu semboller etikette kullanıldıklarında şunları belirtir:



Fusion kılavuz tel kilitleme cihazı ile uyumlu değildir.



FS-OA-10 veya PC-10 ve GC-S ile kullanın.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ



Bu sembol stentin MR Güvenli olduğu anlamına gelir.

Zimmon® Biliyer Stent, ST-2 Soehendra Tannenbaum® Biliyer Stent, Cotton-Huibregtse® Biliyer Stent, Cotton-Leung® Biliyer Stent (Sof-Flex® dahil) ve Plastik Biliyer Stent, MR Güvenlidir.

Klinik olmayan testlerde, bir gradient eko puls sekansı ve 3 T MR sisteminde görüntülediğinde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktının stentten yaklaşık 7 mm dışarı uzandığı tespit edilmiştir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

ERCP ile ilişkili olanlar: aspirasyon • enfeksiyon • hemoraji • hipotansiyon • karaciğer apsesi • kardiyak aritmi veya arrest • kolanjit • kontrast maddeye veya ilaçlara alerjik reaksiyon • pankreatit • perforasyon • respiratuvar depresyon veya arrest • sepsis.

Biliyer stent yerleştirme işlemi ile ilişkili olanlar: ağrı/rahatsızlık • ateş • biliyer kanal veya duodenum travması • pankreas kanalı obstrüksiyonu • stent migrasyonu • stent oklüzyonu.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihazlar, soyularak açılan bir torbada etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş bir şekilde sağlanır.

Sadece Sof-Flex Stents only: Sterilizasyonun ardından kese ayrıca bir kutuya paketlenir.

Bu cihazın yanında, sağlık uzmanı tarafından doldurulduktan sonra hastaya verilmesi gereken bir implant kartı da verilir.

CİHAZ HAZIRLIĞI

1. Herhangi bir cihazı yerleştirmeden önce endoskopun çalışma kanalının su veya su bazlı bir lubrikan ile lubrike edildiğinden emin olun.
2. Cihazın ambalajındaki etikete bakarak, endoskopun cihazı kullanmak için gerekli olan minimum kanal boyutundan büyük veya buna eşit bir kanal boyutuna sahip olduğundan emin olun.
3. Cihazı/Cihazları kullanmadan önce uygunsuz çalışmaya neden olabilecek anormalliklere karşı görsel olarak inceleyin.
4. Endoskop kapağı veya kılavuz tel kilitleme cihazını endoskopa takın.
5. 10 Fr Cotton-Leung Sof-Flex® stentler için, kılavuz kateteri suda çözünür lubrikant ile yağlayın. Stent fleplerini aksesuar kanalına yerleştirirken flep koruyucuyu kullanmak üzere muhafaza edin.

KULLANMA TALİMATI

I. PIGTAIL OLMAYAN STENTLER İÇİN:

1. Tüm fleplerin yavaşça tam uzandığından emin olun.
2. Flep koruyucuyu stentin duodenal flep ucu üzerine yükleyin.

5 Fr İla 7 Fr stentler için:

- 3a. Stenti önce duktal ucu ve flep koruması gelecek şekilde önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yerleştirin.
- 3b. İtici kateteri kılavuz tel üzerinden ilerleterek stenti aksesuar kanalına ilerletin. Stentin ön flepi aksesuar kanalına girdiğinde, stent tamamen aksesuar kanalına girinceye kadar flep koruyucunun arka flep üzerinde kalmasını sağlayın.

8,5 Fr ve daha büyük stentler için:

- 3c. Göbeği kılavuz kateterin ucundan çıkarın, ardından kılavuz kateteri, önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden aksesuar kanalına yerleştirin. 10 Fr Cotton-Leung® Sof-Flex® stentler için, kılavuz kateteri suda çözünür lubrikant ile lubrike edin. Stent fleplerini aksesuar kanalına yerleştirirken flep koruyucuyu kullanmak üzere muhafaza edin.

Şekiller

- 3d. Elevatör açıkken, kılavuz kateter obstrüksiyonun üzerinde yeterli uzunluğa ulaşınca kadar ilerletin.
- 3e. Önce stentin duktal ucunu, sonra flep koruyucuyu kılavuz kateter ve önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yerleştirin.
- 3f. İtici kateteri kılavuz tel ve kılavuz kateter üzerinden ilerleterek stenti aksesuar kanalına ilerletin. Stentin ön flepi aksesuar kanalına girdiğinde, stent tamamen aksesuar kanalına girinceye kadar flep koruyucunun arka flep üzerinde kalmasını sağlayın.

Sonra, aşağıdaki 4-9. adımlara başvurun

II. PIGTAIL STENTLER İÇİN:

1. Duktal pigtail'i düzleştirin. Bulunması halinde pigtail düzleştiriciyi kullanın.
2. Düzleştirici ikinci kıvrıma ulaşana kadar, duktal uç önce gelecek şekilde stent ve pigtail düzleştiriciyi önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yerleştirin.
3. İtici kateteri kılavuz tel üzerinden ilerleterek pigtail stentini aksesuar kanalına ilerletin.

Sonra, aşağıdaki 4-9. adımlara başvurun

4. İtici kateter, stenti tamamen aksesuar kanalına ilerletirken flep koruyucuyu/pigtail düzleştiriciyi (varsa) kateterin sonuna ulaşınca dek itici kateterin üzerine geri kaydırarak aksesuar kanalından uzaklaştırın.
5. Stent istenilen pozisyona gelene kadar itici kateteri ufak kademelerle ilerletin.
6. İstenilen stent pozisyonunu floroskopi ve endoskopi yardımıyla onaylayın.
Not: Yalnızca 8,5 Fr veya daha büyük, pigtail olmayan stentler için: Kontrast madde ile yıkamadan önce kılavuz kateterin üzerindeki göbeği isterseniz değiştirebilirsiniz.
7. Stent pozisyonunu onayladıktan sonra, stent pozisyonunu itici kateterle muhafaza ederek, kılavuz teli ve kılavuz kateteri (varsa) yavaşça endoskoptan çıkarın.
8. İtici kateteri yavaşça aksesuar kanalından çıkarın.
9. Bu stentler standart endoskopik teknikler altında çıkarılabilir.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir. İntrodüser (sağlarsa), bertaraf işlemi için sarmal haline getirilmelidir.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı, hastanın bilmesi gereken ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken önlemler ve kullanım sınırlamaları hakkında gerektiği şekilde bilgilendirin.

Mevcut olduğunda, EUDAMED websitesi (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ve bu ürünün BUDI'sı (0827002CIRL202007013010B6) bu ürünün Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin (SSCP) yerini bulmak için kullanılabilir.

Hastaya yönelik bilgilere cookmedical.eu/patient-implant-information adresinden erişilebilir.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary •
 BG Речник на символите може да се намери на cookmedical.com/symbol-glossary •
 CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary •
 DA Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary •
 DE Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary •
 EL Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary •
 ES En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos •
 ET Sümboleite sõnastik on esitatud aadressil cookmedical.com/symbol-glossary •
 FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary •
 HR Pojmovnik simbola dostupan je na cookmedical.com/symbol-glossary •
 HU A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található •
 IT Un glossario dei simboli è disponibile all'indirizzo cookmedical.com/symbol-glossary •
 LT Simbolių žodyną galite rasti svetainėje cookmedical.com/symbol-glossary •
 LV Simbolu vārdnīca ir pieejama tīmekļa vietnē cookmedical.com/symbol-glossary •
 NL Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary •
 NO En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary •
 PL Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary •
 PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary •
 RO Se poate accesa un glosar de simboluri la cookmedical.com/symbol-glossary •
 SK Slovník symbolov je uvedený na adrese cookmedical.com/symbol-glossary •
 SL Slovarček simbolov najdete na cookmedical.com/symbol-glossary •
 SR Rečnik simbola se može naći na cookmedical.com/symbol-glossary •
 SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary •
 TR Sembol sözlüğüne cookmedical.com/symbol-glossary adresinden ulaşılabilir.



EN Device is not compatible with the Fusion wire guide locking device •
 BG Изделието не е съвместимо с устройство за блокиране на теления водач Fusion •
 CS Prostředek není kompatibilní s aretátorem vodičho drátu Fusion •
 DA Udstyret er ikke kompatibel med Fusion låseanordningen til kateterleder •
 DE Das Produkt ist nicht kompatibel mit dem Fusion Draht-Fixierungssystem. •
 EL Το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι συμβατό με τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού Fusion. • ES El dispositivo no es compatible con el dispositivo para fijación de guías Fusion • ET Seade ei ühildu juhtetraadi lukustusseadmega Fusion. • FR Le dispositif est non compatible avec le dispositif de verrouillage du guide Fusion. •
 HR Proizvod nije kompatibilan s proizvodom za blokiranje žice vodilice Fusion. •
 HU Az eszköz a Fusion vezetődírt-rögzítő eszközzel nem kompatibilis. • IT Dispositivo non compatibile con il sistema bloccaguida Fusion • LT Priemonė nesuderinama su „Fusion“ vielinio kreipiklio fiksatoriumi • LV Ierīce nav saderīga ar Fusion vadītājtīstīgas bloķēšanas ierīci. • NL Het hulpmiddel is niet compatibel met het Fusion-voerdraadvergrendelinstrument • NO Anordningen er ikke kompatibel med Fusion låseutstyr på ledevaier • PL Wyrób nie jest kompatybilny z urządzeniem blokującym prowadnik Fusion • PT Não compatível com o dispositivo de fixação de fio guia Fusion. • RO Dispozitivul nu este compatibil cu dispozitivul de blocare a firului de ghidaj Fusion • SK Pomôcka nie je kompatibilná so zámkom vodiaceho drôtu Fusion •
 SL Ta pripomoček ni združljiv s pripomočkom za zaklep žicnatega vodila Fusion. •
 SR Sredstvo nije kompatibilno sa uređajem za zaključavanje žice vodiča Fusion. •
 SV Enheten är ej kompatibel med Fusion-ledarens låsanordning. • TR Cihaz, Fusion kılavuz tel kilitleme cihazı ile uyumlu değildir

**FS-OA-10,
PC-10, GC-5**



EN Device should be used with FS-OA-10 or PC-10 and GC-5. • BG Изделието трябва да се използва с FS-OA-10 или PC-10 и GC-5. • CS Prostředek se musí používat s FS-OA-10 nebo PC-10 a GC-5. • DA Udstyret skal anvendes med FS-OA-10 eller PC-10 og GC-5. • DE Das Produkt sollte mit FS-OA-10 oder PC-10 und GC-5 verwendet werden. • EL Το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με FS-OA-10 ή PC-10 και GC-5. • ES El dispositivo debe utilizarse con FS-OA-10 o PC-10 y GC-5. • ET Seadet tuleb kasutada koos seadmetega FS-OA-10 või PC-10 ja GC-5. • FR Le dispositif doit être utilisé avec FS-OA-10 ou PC-10 et GC-5. • HR Proizvod treba upotrebljavati s FS-OA-10 ili PC-10 i GC-5. • HU Az eszközt az FS-OA-10 vagy PC-10 és GC-5 eszközzel kell alkalmazni. • IT Dispositivo da utilizzare con FS-OA-10 o PC-10 e GC-5. • LT Priemonę reikia naudoti su FS-OA-10 arba PC-10 ir GC-5. • LV Ierīce jālieto ar FS-OA-10 vai PC-10 un GC-5. • NL Het hulpmiddel moet worden gebruikt met FS-OA-10 of PC-10 en GC-5. • NO Anordningen skal brukes med FS-OA-10 eller PC-10 og GC-5. • PL Wyrób powinien być używany z wyrobami FS-OA-10 lub PC-10 i GC-5. • PT O dispositivo deve ser utilizado com FS-OA-10 ou PC-10 e GC-5. • RO Dispozitivul trebuie utilizat cu FS-OA-10 sau PC-10 și GC-5. • SK Pomôcka sa má používať s FS-OA-10 alebo PC-10 a GC-5. • SL Pripomoček je treba uporabljati s FS-OA-10 ali PC-10 in GC-5. • SR Sredstvo treba koristiti sa FS-OA-10 ili PC-10 i GC-5. • SV Enheten ska användas med FS-OA-10 eller PC-10 och GC-5. • TR Cihaz, FS-OA-10 veya PC-10 ve GC-5 ile kullanılmalıdır.



EN Minimum accessory channel • BG Минимален канал за допълнителни принадлежности • CS Minimální akcesorní kanál • DA Minimumstilbehørskanal • DE Mindestgröße des Arbeitskanals • EL Ελάχιστο κανάλι εργασιών • ES Canal de accesorios mínimo • ET Minimaalne lisakanal • FR Canal opérateur minimum • HR Minimalni pomoćni kanal • HU Minimum munkacsatorna • IT Canale operativo minimo • LT Mažiausias priedų kanalas • LV Minimālais darba kanāla diametrs • NL Minimale diameter van het werkkanaal • NO Minste arbeidskanal • PL Minimalny rozmiar kanału roboczego • PT Canal acessório mínimo • RO Canal pentru accesorii minim • SK Minimálny prístupový kanál • SL Najmanjši kanal za dodatke • SR Minimalni kanal za dodatnu opremu • SV Minsta arbetskanal • TR Minimum aksesuar kanalı



EN Wire guide size • BG Размер на теления водач • CS Velikost vodičích drátů • DA Kateterlederstørrelse • DE Größe des Führungsdrahts • EL Μέγεθος συμπίπτου οδηγού • ES Tamaño de la guía • ET Juhtetraadi suurus • FR Taille du guide • HR Veličina žice vodilice • HU Vezetődrót mérete • IT Dimensioni della guida • LT Vielinio kreipiklio dydis • LV Vadītājstīgas izmērs • NL Maat voerdraad • NO Ledevaierstørrelse • PL Rozmiar prowadnika • PT Tamanho do fio guia • RO Dimensiunea firului de ghidaj • SK Veľkosť vodiaceho drôtu • SL Velikost žičnatega vodila • SR Veličina žice vodiča • SV Storlek på ledare • TR Kılavuz tel boyutu

MD

EN Medical device • BG Медицинско изделие • CS Zdravotnický prostředek • DA Medicinsk udstyr • DE Medizinprodukt • EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν • ES Producto sanitario • ET Meditsiiniseade • FR Dispositif médical • HR Medicinski proizvod • HU Orvostechnikai eszköz • IT Dispositivo medico • LT Medicinos priemonė • LV Mediciniskā ierīce • NL Medisch hulpmiddel • NO Medisinsk utstyr • PL Wyrób medyczny • PT Dispositivo médico • RO Dispozitiv medical • SK Zdravotnícka pomôcka • SL Medicinski pripomoček • SR Medicinsko sredstvo • SV Medicinteknisk produkt • TR Tıbbi cihaz



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • BG Да не се използва, ако опаковката е повредена, и да се направи справка в инструкциите за употреба • CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • ET Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • HR Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • HU Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • IT Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • LT Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija • LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • NO Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • PL Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdź w instrukcji użycia • PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, e consultar as instruções de utilização • RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • SK Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • SL Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo • SR Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • SV Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



EN Single sterile barrier system • BG Единична стерилна бариерна система • CS Systém jednoduché sterilní bariéry • DA Enkelt steril barrieresystem • DE Einfaches Sterilbarrieresystem • EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • ES Sistema de barrera estéril individual • ET Ühekordne steriilne kaitsemeetod • FR Système de barrière stérile simple • HR Sustav jednostruke sterilne barijere • HU Egyszeres steril védőzárás rendszer • IT Sistema a barriera sterile singola • LT Vieno sterilus barjero sistema • LV Vienas sterilās barjeras sistēma • NL Systeem met enkele steriele barrière • NO System med én steril barriere • PL Pojedynczy system bariery sterylnej • PT Sistema de barreira única estéril • RO Sistem de barieră sterilă unică • SK Systém jednej sterilnej bariéry • SL Enojni sterilni pregradni sistem • SR Sistem jednostruke sterilne barijere • SV System med en steril barriär • TR Tekli steril bariyer sistemi



EN Single sterile barrier system with protective packaging outside • BG Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка • CS Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem • DA Enkelt steril barrieresystem med beskyttelsesemballage udvendigt • DE Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung • EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εξωτερική συσκευασία • ES Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior • ET Ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva välispakendiga • FR Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe • HR Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • HU Egyszeres steril védőzárás rendszer külső védőcsomagolással • IT Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno • LT Vieno sterilus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote • LV Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē • NL Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking • NO System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden • PL Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym • PT Sistema de barreira única estéril

com embalagem externa protetora • RO Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior • SK Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • SL Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo • SR Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom spoljašnjom ambalažom • SV System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan • TR Dişında koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi



EN Single sterile barrier system with protective packaging inside • BG Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка • CS Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • DA Enkelt steril barrieresystem med beskyttelseemballage indvendigt • DE Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung • EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • ES Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • ET Ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva sisepakendiga • FR Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • HR Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem • HU Egyszeres steril védőzárás rendszer belső védőcsomagolással • IT Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno • LT Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote • LV Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē • NL Systeem met enkele sterviele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking • NO System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden • PL Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym • PT Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora • RO Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior • SK Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom • SL Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo • SR Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom unutrašnjom ambalažom • SV System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan • TR İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi

Australian Sponsor

EN Australian sponsor • BG Възложител за Австралия • CS Australský zadavatel • DA Australsk sponsor • DE Australischer Sponsor • EL Χορηγός για την Αυστραλία • ES Promotor australiano • ET Australia sponsor • FR Partenaire australien • HR Australski sponzor • HU Ausztráliai partner • IT Sponsor australiano • LT Australijos užsakovas • LV Austrālijas sponsors • NL Australische opdrachtgever • NO Australsk sponsor • PL Sponsor australijski • PT Promotor australiano • RO Sponsor australian • SK Zadávateľ z Austrálie • SL Avstralski sponzor • SR Australijski sponzor • SV Australiens sponsor • TR Avustralya Sponsoru

Rx ONLY

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



Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

cookmedical.com

© COOK 2024

IFU0045-10

2024-11