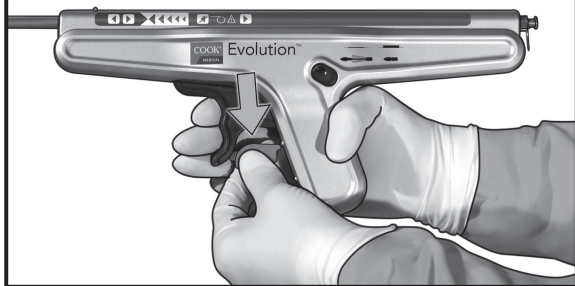


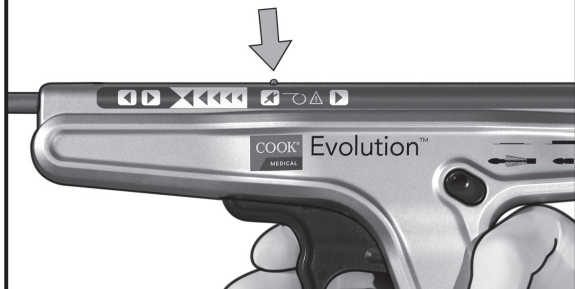
- EN 5** **Evolution® Duodenal Stent System – Uncovered**  
 Instructions for Use
- BG 10** **Система дуоденален стент Evolution® – без покритие**  
 Инструкции за употреба
- HR 17** **Sustav duodenalnog stenta Evolution® – otkriveni**  
 Upute za uporabu
- CS 22** **Systém duodenálního stentu Evolution® – nekrytý**  
 Návod k použití
- DA 28** **Evolution® duodenalt stentsystem – udækket**  
 Brugsanvisning
- NL 34** **Evolution® duodenumstentsysteem – niet-bekleed**  
 Gebruiksaanwijzing
- ET 40** **Kaksteistsõrmiksoole stendisüsteem Evolution® – katteta**  
 Kasutusjuhised
- FR 46** **Système d'endoprothèse duodénale Evolution® – non couverte**  
 Mode d'emploi
- DE 53** **Evolution® Duodenalstentsystem – Nicht ge covert**  
 Anleitung zum Gebrauch
- EL 59** **Σύστημα ενδοπρόσθεσης δωδεκαδακτύλου Evolution® – ακάλυπτο**  
 Οδηγίες χρήσης
- HU 66** **Evolution® nyombélsztentrendszer – fedetlen**  
 Használati utasítás
- IT 72** **Sistema con stent duodenale Evolution® – Non rivestito**  
 Istruzioni per l'uso
- LV 79** **Evolution® divpadsmiņpirkstu zarnas stenta sistēma — bez pārklājuma**  
 Lietošanas instrukcija
- LT 85** **„Evolution®“ dvylikapirštės žarnos stento sistema – nedengta**  
 Naudojimo nurodymai
- NO 91** **Evolution® Stentsystem for duodenum – utildekket**  
 Bruksanvisning
- PL 97** **System Evolution® do stentowania dwunastnicy – nieosłonięty**  
 Instrukcja użycia
- PT 103** **Sistema de stent duodenal Evolution® – Não revestido**  
 Instruções de utilização
- RO 110** **Sistem pentru stentare duodenală Evolution® – fără strat de acoperire**  
 Instrucțiuni de utilizare
- SK 116** **Systém duodenálneho stentu Evolution® – nekrytý**  
 Návod na použitie
- ES 122** **Sistema de stent duodenal Evolution® – sin recubrimiento**  
 Instrucciones de uso
- SV 128** **Evolution®-stentsystem för duodenum – utan täckning**  
 Bruksanvisning



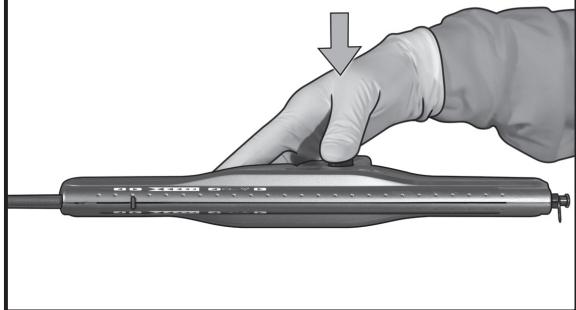
1.



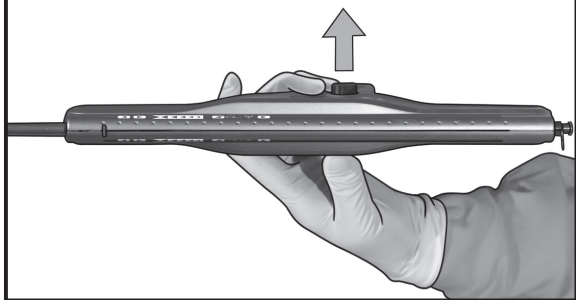
2.



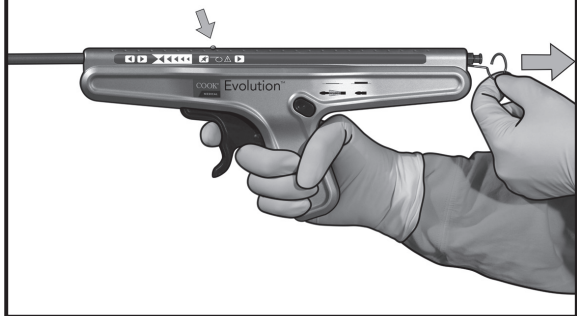
3.



4.



5.



## **EVOLUTION® DUODENAL STENT SYSTEM - UNCOVERED**

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

### **IMPORTANT INFORMATION**

Please review prior to use.

### **INTENDED USE**

This device is used for palliative treatment of duodenal or gastric outlet obstruction and duodenal strictures caused by malignant neoplasms.

### **STENT DESCRIPTION**

This flexible, self-expanding stent is constructed of a single, woven, nitinol wire. The stent has a flange at both ends to aid in preventing migration. The stent foreshortens due to its design. The total length of the stent is indicated by radiopaque markers on the inner catheter, indicating the actual length of the stent at nominal stent diameter. To aid in visibility under fluoroscopy, there are four tantalum marker bands at either end of the stent. The proximal and distal ends of the stent are designed with numerous rounded "crowns" to potentially reduce tissue trauma.

### **DELIVERY SYSTEM DESCRIPTION**

The stent is mounted on an inner catheter, which accepts a .035-inch wire guide, and is constrained by an outer catheter. An endoscopically and fluoroscopically visible yellow marker defines the proximal end of the stent when constrained in the catheter. A pistol-grip delivery handle allows controlled stent deployment or recapture. The position of the red marker on top of the handle in relation to the point-of-no-return position on the handle label indicates the point after which it is not possible to recapture the deployed stent.

### **CONTRAINDICATIONS**

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

Additional contraindications include, but are not limited to: enteral ischemia • suspected or impending perforation • intra-abdominal abscess/perforation • inability to pass wire guide or stent through obstructed area • patients for whom endoscopic procedures are contraindicated • coagulopathy/patients with elevated bleeding times • benign disease.

## **POTENTIAL ADVERSE EVENTS**

Potential adverse events associated with GI endoscopy include, but are not limited to: airway obstruction • allergic reaction to contrast or medication • aspiration • biliary obstruction • cardiac arrhythmia or arrest • cholangitis • fever • hemorrhage • hypotension • infection • perforation • reflux • respiratory depression or arrest.

Additional adverse events include, but are not limited to: allergic reaction to nickel • bowel impaction • death (other than due to normal disease progression) • erosion of the luminal mucosa • foreign body sensation • inadequate expansion • intestinal perforation • nausea/vomiting • pain/discomfort • pancreatitis • pressure necrosis • septicemia • stent misplacement and/or migration • stent occlusion • tumor ingrowth or overgrowth • ulcerations.

## **PRECAUTIONS**

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

A complete diagnostic evaluation must be performed prior to use to determine proper stent size.

If wire guide or stent cannot advance through obstructed area, do not attempt to place stent.

Stent should be placed using fluoroscopic monitoring with endoscopy.

The stent should only be placed with the Cook delivery system, which is provided with each stent.

This device is intended for palliative treatment only. Alternate methods of therapy should be investigated prior to placement.

Long-term patency of this device has not been established. Periodic evaluation is advised.

Stent cannot be retrieved after the deployment threshold has been passed. The position of the red marker on the top of the handle in relation to the point-of-no-return position on the handle label indicates when threshold has been passed.

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

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

## **WARNINGS**

The stent is not intended to be removed or repositioned after stent placement and is intended to remain in the body permanently. Attempts to remove or reposition stent after placement may cause damage to surrounding tissue or mucosa.

The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

After stent placement, alternative methods of treatment such as chemotherapy and radiation should not be administered as this may increase risk of stent migration due to tumor shrinkage, stent erosion, and/or mucosal bleeding.

## **MR INFORMATION**



This symbol means the device is MR Conditional.

Non-clinical testing has demonstrated that this stent is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this stent can be scanned safely immediately after placement under the following conditions.

### **Static Magnetic Field**

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient of 720 Gauss/cm or less

Non-clinical evaluation was conducted in a 3 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

### **MRI-Related Heating**

- 1.5 and 3.0 Tesla Systems: It is recommended to scan in normal operation mode (whole body averaged specific absorption rate (SAR)  $\leq 2.0$  W/kg) ("Normal Operating Mode" is defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to the patient) for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence).
- Non-clinical testing was conducted on the stent under the following conditions, and produced a maximum temperature rise of 3.7 °C:
  - a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 2.1 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR scanner.
  - a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 2.7 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR scanner.

### **Image Artifacts**

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen of the Evolution Stent or within approximately 6 mm of the position of the Evolution Stent as found during non-clinical testing using the sequences: T1-weighted, spin echo pulse sequence and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR system with body radiofrequency coil. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic stent.

Additional Information: The safety of performing an MRI procedure in a patient with overlapping duodenal stents or other MRI-conditional device(s) in direct contact with this device has not been determined. Performing MRI in such situations is not recommended.

### **For US Patients only**

It is recommended that patients register the conditions under which the implant can safely be scanned with the MedicalAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) or an equivalent organization.

### **EQUIPMENT REQUIRED**

Stent and delivery system

.035-inch wire guide



## SELECTION OF STENT

A stent length of at least 4 cm longer than the stricture is recommended (e.g. approximately 2 cm longer at either end of the stricture).

## PATIENT PREPARATION

With duodenoscope in place, introduce a wire guide until it is fluoroscopically visualized in position through stricture.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Illustrations

1. Remove stent delivery system from the package.
2. Introduce delivery system in short increments over wire guide, into accessory channel, until it is endoscopically visualized exiting scope.
3. To ensure that stent will bridge stricture after deployment, fluoroscopically position radiopaque markers on inner catheter beyond extremities of stricture to be crossed. **Note:** Yellow marker on the delivery system located at the proximal end of stent can also serve as an endoscopic/fluoroscopic reference for positioning of the proximal (nearest user) end of the stent relative to the stricture.
4. Confirm desired stent position fluoroscopically and deploy stent by removing red safety guard from the handle. **(Fig. 1)**
5. Continue deploying stent by squeezing trigger. **Note:** Each trigger squeeze will deploy stent by an equal amount.
6. If stent repositioning is required during deployment, it is possible to recapture stent. **Note:** It is **not** possible to recapture stent after passing point-of-no-return, indicated when red marker on top of the handle has passed the point-of-no-return position on the handle label. The stent can be recaptured a maximum of five times. **(Fig. 2)**
7. To recapture stent, push direction button on side of delivery system to opposite side. **(Fig. 3)** **Note:** Hold thumb on button when squeezing trigger for first time to recapture.
8. Continue squeezing trigger as required to recapture stent by desired amount.
9. To resume deployment, push button to opposite side again and hold thumb on button for first stroke while squeezing trigger. **(Fig. 4)**

10. When stent point-of-no-return has been passed, pull safety wire out of delivery handle near wire guide port. **(Fig. 5)**

11. Continue deploying stent by squeezing trigger.

12. After deployment, fluoroscopically confirm full stent expansion. Once full expansion is confirmed, delivery system can be safely removed.

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

#### **HOW SUPPLIED**

Store in a dry location, away from temperature extremes.

### **БЪЛГАРСКИ**

## **СИСТЕМА ДУОДЕНАЛЕН СТЕНТ EVOLUTION® - БЕЗ ПОКРИТИЕ**

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

#### **ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, прочетете тези инструкции за употреба преди да използвате това устройство.

#### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Това изделие е предназначено за палиативно лечение на обструкция на дуоденалния или стомашен изход и дуоденални стриктури, причинени от злокачествени неоплазми.

#### **ОПИСАНИЕ НА СТЕНТА**

Този гъвкав, саморазгъващ се стент е направен от единична, плетена нитинолова нишка. Стентът има ръб в двата края, за да подпомогне предотвратяването на миграцията. Стентът се скъсява поради своя дизайн. Общата дължина на стента се определя по рентген положителни маркери върху вътрешния катетър, показващи действителната дължина на стента при номинален диаметър на стента. Има четири танталови маркерни ленти в двата края на стента, за да се подпомогне видимостта при флуороскопия. Проксималният и дисталният край на стента са проектирани с многобройни заоблени "коронки", за да се намали потенциално възможна тъканна травма.

## **ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ДОСТАВЯНЕ**

Стентът е поставен върху вътрешен катетър, в който може да се постави метален водач с размер 0,035 inch, и е ограничен от външен катетър. Жълт маркер, който е видим ендоскопски и флуороскопски, определя проксималния край на стента, когато е ограничен от катетъра. Дръжка с подобна на пистолет ръкохватка прави възможно разгъването или изтеглянето обратно на стента. Местоположението на червения маркер върху горната част на дръжката спрямо пределната критична точка върху етикета на дръжката показва точката, след което не е възможно разгънатият стент да бъде изтеглен обратно.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказанията, специфични за гастроинтестинална ендоскопия и всяка друга процедура, извършвана във връзка с поставяне на стент.

Допълнителните противопоказания включват, без да се ограничават само до: чревна исхемия • suspectна или неизбежна перфорация • интраабдоминален абсцес/перфорация • невъзможност да се прекара метален водач или стент през зоната с обструкция • пациенти с противопоказания за ендоскопски процедури • коагулопатия/пациенти с удължено време на кървене • доброкачествено заболяване.

## **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ**

Потенциалните нежелани събития, свързани с гастро-интестинална ендоскопия, включват, без да се ограничават до: обструкция на дихателните пътища • алергична реакция към контраст или медикамент • аспирация • билиарна обструкция • сърдечна аритмия или сърдечен арест • холангит • повишена температура • кръвоизлив • хипотензия • инфекция • перфорация • рефлукс • потискане или спиране на дишането.

Допълнителните нежелани събития включват, без да се ограничават до: алергична реакция към никел • запушване на червата • смърт (поради причина, различна от нормалното прогресиране на заболяването) • ерозия на лигавицата в лумена • усещане за чуждо тяло • неадекватно разгъване • чревна перфорация • гадене/повръщане • болка/дискомфорт • панкреатит • некроза от натиск • септицемия • неправилно положение на стента и/или изместване на стента • оклузия на стента • растеж на тумора вътре в стента или извън краищата на стента • улцерации.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Проверете етикета на опаковката какъв е минималният размер на канала, изискван за това изделие.

Преди употреба трябва да се направи пълна диагностична преценка за определяне на правилния размер на стента.

Ако металният водач или стентът не може да премине през запушена област, не се опитвайте да поставите стента.

Стентът трябва да се постави под флуороскопски контрол чрез ендоскопия.

Стентът следва да се поставя само със системата за доставяне на Cook, предоставяна с всеки стент.

Това устройство е предназначено само за палиативно лечение. Преди поставянето следва да се проучат алтернативни методи за лечение.

Дългосрочната проходимост на това устройство не е установена. Препоръчва се да бъде правена периодична оценка.

Стентът не може да бъде изваден след преминаване отвъд границата на разгъване. Местоположението на червения маркер върху горната част на дръжката спрямо пределната критична точка върху етикета на дръжката показва кога е преминато отвъд границата.

Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.

Това устройство може да се използва само от обучен медицински специалист.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Стентът не е предназначен да бъде изваждан или преместван след поставянето му, а е предназначен да остане в тялото постоянно. Опитите да се извади или премести стентът след поставянето му могат да доведат до увреждане на околната тъкан или лигавица.

Стентът съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция при чувствителни към никел лица.

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или

повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до пренасяне на заболяване.

Да не се използва, ако при получаване опаковката е отворена или повредена. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

След поставянето на стента не трябва да се прилагат алтернативни методи за лечение като химиотерапия и лъчелечение, тъй като това може да увеличи рискът от миграция на стента поради свиване на тумора, ерозия на стента и/или лигавично кървене.

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР**



Този символ означава, че е възможно изделието да се използва в среда на ЯМР при определени условия.

Неклиничните изследвания показват, че е възможно този стент да се използва в ЯМР среда при определени условия съгласно ASTM F2503. Пациент с този стент може да бъде сканиран безопасно непосредствено след поставянето при следните условия:

#### **Статично магнитно поле**

- Статично магнитно поле от 3 Тесла или по-малко
- Максимален пространствен магнитен градиент 720 Гауса/см или по-малко

Неклинично изпитване е извършено с ЯМР система 3 Тесла (Excite, General Electric Healthcare) с поле с максимален обемен магнитен градиент от 720 Гаус/см, измерен с помощта на гаусметър в точка, в която статичното магнитно поле е съществено за тялото на пациента (т.е. извън корпуса на скенера, достъпно за пациента или друго лице).

#### **Загриване, свързано с ЯМР**

- Системи 1,5 и 3,0 Тесла: Препоръчва се да се сканира в режим на нормално функциониране (максимална усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло  $\leq 2,0$  W/kg) ("Нормален режим на

функциониране” се определя като режимът на функциониране на ЯМР системата, при който изходните параметри нямат стойности способни да причинят физиологичен стрес за пациента) при сканиране за 15 минути (т.е. за всеки сеанс на сканиране).

• Неклинично изпитване, извършено върху стента при посочените по-долу условия, води до максимално повишение на температурата от 3,7 °C:

- максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло от 2,9 W/kg (съответстваща на калориметрично измерена стойност от 2,1 W/kg) за 15 минути ЯМР сканиране с ЯМР скенер 1,5 Тесла Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, САЩ, софтуер Numaris/4).
- максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло от 2,9 W/kg (съответстваща на калориметрично измерена стойност от 2,7 W/kg) за 15 минути ЯМР сканиране с ЯМР скенер 3,0 Тесла Magnetom Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, САЩ софтуер 14X.M5).

### **Артефакти в изображението**

Както се установява при неклинични изследвания при използване на представените по-долу последователности, качеството на изображението при ЯМР може да бъде компрометирано, ако интересувашата ни зона е в лумена на стента Evolution или в границите на приблизително 6 мм от позицията на стента Evolution: Спин ехо последователност от импулси, умножена с фактор Т1 и градиент ехо пулсова последователност в ЯМР система 3,0 Тесла Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, САЩ, софтуер 14X.M5) с радиочестотна спирала за тяло. По тази причина може да се наложи да се оптимизират образните параметри на ЯМР заради наличието на този метален стент.

Допълнителна информация: Не е установена безопасността при извършване на ЯМР процедура при пациент с припокриващи се дуоденални стентове или друго(и) изделие(я), при което ЯМР е възможен при определени условия, или друго(и) изделие(я) в директен контакт с това изделие. Извършването на ЯМР в такива ситуации не се препоръчва.

## Само за пациенти в САЩ

Препоръчва се пациентите да регистрират условията, при които имплантът може да бъде сканиран безопасно, в MedAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) или еквивалентна организация.

## НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

Стент и система за доставяне

Метален водач 0,035 inch

## ИЗБОР НА СТЕНТ

Препоръчва се дължина на стента най-малко с 4 cm по-голяма от стриктурата (напр. надхвърляща с приблизително 2 cm и двата края на стриктурата).

## ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

След като поставите дуоденоскопа, въведете телен водач докато, с помощта на флуороскопа, можете да го видите на място през стриктурата.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### Илюстрации

1. Извадете системата за доставяне на стента от опаковката.
2. С малки стъпки, въведете и придвижете системата за доставяне напред в работния канал над металния водач, докато ендоскопски се визуализира излизането ѝ от ендоскопа.
3. За да сте сигурни, че стентът ще обхване стриктурата след разгъване, под флуороскопски контрол поставете рентген положителни маркери върху вътрешния катетър извън краищата на стриктурата, през която ще се преминава. **Забележка:** Жълт маркер върху системата за поставяне, който се намира на проксималния край на стента, може да служи и като ендоскопска/флуороскопска референтна точка за определяне на местоположението на проксималния (най-близкия до потребителя) край на стента по отношение на стриктурата.
4. Потвърдете флуороскопски желаната позиция на стента и го разгърнете, като свалите червения обезопасяващ предпазител от дръжката. (Фиг. 1)
5. Продължете с разгръщането на стента, като натиснете спусъка. **Забележка:** При всяко натискане на спусъка стентът ще се разгъва с една и съща стъпка.

**6.** Ако по време на разгъването се налага препозициониране на стента, възможно е той да бъде изтеглен обратно. **Забележка: Не** е възможно стентът да бъде изтеглен обратно след преминаване на пределната критична точка, за което се разбира, когато червеният маркер върху горната част на дръжката е преминал пределната критична точка върху етикета на дръжката. Стентът може да бъде изтеглен обратно максимум пет пъти. **(Фиг. 2)**

**7.** За да изтеглите стента обратно, натиснете бутона за определяне на посоката, отстрани на системата за доставяне, в обратна посока. **(Фиг. 3)** **Забележка:** За да изтеглите стента обратно, дръжте палеца си върху бутона, когато натискате спусъка за първи път.

**8.** Продължете да натискате спусъка колкото е необходимо, за да изтеглите обратно желаната част от стента.

**9.** За да започнете отново с разгъването, натиснете отново бутона в обратна посока и задръжте палеца върху бутона при първото задвижване, като продължавате да натискате спусъка. **(Фиг. 4)**

**10.** Когато се премине пределната критична точка на стента, изтеглете обезопасяващия водач от дръжката за доставяне близо до входа за металния водач. **(Фиг. 5)**

**11.** Продължете с разгръщането на стента, като натиснете спусъка.

**12.** След поставянето флуороскопски потвърдете пълното разгъване на стента. След като се потвърди пълното разгъване, системата за доставяне може да бъде безопасно извадена.

**При завършване на процедурата изхвърлете изделието в съответствие с указанията на болничното заведение относно биологично опасните медицински отпадъци.**

#### **КАК СЕ ДОСТАВЯ**

Да се съхранява на сухо място, далеч от екстремни температури.



## **SUSTAV DUODENALNOG STENTA EVOLUTION® – OTKRIVENI**

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

### **VAŽNE INFORMACIJE**

Pročitajte prije uporabe.

### **PREDVIĐENA UPORABA**

Ovaj uređaj koristi se za palijativno liječenje opstrukcije izlaza dvanaesnika ili želuca i striktura duodenuma izazvanih malignim neoplazmama.

### **OPIS STENTA**

Ovaj fleksibilni, samošireći stent izrađen je od jedne, utkane, nitinolske žice. Stent ima izbočine na oba kraja koje pomažu pri sprječavanju migracije. Stent se skraćuje zbog svog dizajna. Ukupna dužina stenta naznačena je rendgenski vidljivim markerima na unutarnjem kateteru koje označavaju stvarnu dužinu stenta i nominalni promjer stenta. Kao pomoć pri vidljivosti pod fluoroskopijom, četiri su trake markera od tantala na svakom kraju stenta. Proksimalni i distalni krajevi stenta dizajnirani su s brojnim zaokruženim „krunama” radi mogućeg smanjenja traume tkiva.

### **OPIS SUSTAVA ZA POSTAVLJANJE**

Ovaj stent montiran je na unutarnji kateter koji prihvaća žicu vodilicu od 0,035 inch i ograničen je vanjskim kateterom. Endoskopski i fluoroskopski vidljive žute oznake određuju proksimalni kraj stenta kada je ograničen unutar katetera. Pištoljska drška za postavljanje omogućuje kontrolirano postavljanje ili ponovno hvatanje stenta. Položaj crvene oznake na vrhu drške u odnosu na položaj točke bez povratka na oznaci drške označuje točku nakon koje nije moguće ponovno hvatanje postavljenog stenta.

### **KONTRAINDIKACIJE**

Kontraindikacije specifične za gastrointestinalnu (GI) endoskopiju i sve postupke koji se obavljaju u kombinaciji s postavljanjem stenta.

Dodatne kontraindikacije između ostaloga uključuju: enteralnu ishemiju • suspektnu ili izvjesnu perforaciju • intraabdominalni apsces/perforaciju • nemogućnost prolaska žice vodilice ili stenta kroz područje s opstrukcijom • pacijente za koje su endoskopski postupci kontraindicirani • pacijente s produženim vremenom krvarenja/koagulopatijama • benigno oboljenje.

## **MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI**

Mogući štetni događaji povezani s endoskopijom gastrointestinalnog trakta između ostaloga uključuju: opstrukciju dišnih putova • alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo ili lijekove • aspiraciju • bilijarnu opstrukciju • srčanu aritmiju ili zastoj • kolangitis • vrućicu • krvarenje • hipotenziju • infekciju • perforaciju • refluks • respiratornu depresiju ili zastoj.

Dodatni štetni događaji između ostaloga uključuju: alergijsku reakciju na nikal • impakciju crijeva • smrt (koja nije izazvana normalnom progresijom bolesti) • eroziju luminalne sluznice • osjećaj prisutnosti stranog tijela • neodgovarajuće širenje • perforaciju crijeva • mučninu/povraćanje • bol/nelagodu • pankreatitis • nekrozu uzrokovanu pritiskom • septikemiju • pogrešan položaj i/ili migraciju stenta • okluziju stenta • urostanje ili prerastanje tumora • ulceracije.

## **MJERE OPREZA**

Informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj proizvod potražite na etiketi na pakiranju proizvoda.

Prije uporabe mora se obaviti potpuna dijagnostička procjena radi utvrđivanja odgovarajuće veličine stenta.

Ako žica vodilica ili stent ne može proći kroz opstruirano područje, nemojte pokušavati postaviti stent.

Stent treba postaviti uz primjenu fluoroskopskog nadzora s endoskopijom.

Stent treba postavljati isključivo s pomoću sustava za postavljanje društva Cook, koji se isporučuje uz svaki stent.

Ovaj proizvod namijenjen je isključivo za palijativno liječenje. Prije postavljanja treba razmotriti alternativne načine liječenja.

Nije utvrđena dugoročna prohodnost ovog proizvoda. Preporučuje se periodična procjena.

Stent nije moguće izvaditi nakon prelaska praga postavljanja. Položaj crvene oznake na vrhu drške u odnosu na položaj točke bez povratka na lijevoj drški označuje prelazak praga.

Koristite ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.

Ovim se proizvodom mogu koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici.

## UPOZORENJA

Stent nije predviđen za uklanjanje ili premještanje nakon postavljanja nego je predviđeno da trajno ostane u tijelu. Pokušaji uklanjanja ili premještanja stenta nakon postavljanja mogu oštetiti okolno tkivo ili sluznicu.

Ovaj stent sadrži nikl, koji može izazvati alergijsku reakciju u osoba osjetljivih na nikal.

Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara proizvoda i/ili prijenosa bolesti.

Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte ga koristiti. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte upotrebljavati proizvod. Obavijestite društvo Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

Nakon postavljanja stenta alternativni načini liječenja poput kemoterapije i zračenja ne smiju se primjenjivati jer to može povećati rizik od migracije stenta zbog smanjenja tumora, erozije stenta i/ili krvarenja sluznice.

## INFORMACIJE O MR-u



Ovaj simbol znači da je proizvod uvjetno siguran prilikom MR pregleda

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je ovaj stent uvjetno siguran prilikom MR pregleda prema standardu ASTM F2503. Pacijent s ovim stentom može se sigurno podvrći snimanju neposredno nakon postavljanja stenta pod sljedećim uvjetima.

### Statičko magnetsko polje

- Statičko magnetsko polje od 3 tesle ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 720 gausa/cm ili manje

U sustavu za MR od 3 tesle (Excite, General Electric Healthcare) provedena je neklinička procjena s maksimalnim specijalno graduiranim magnetskim poljem od 720 gausa/cm izmjerenim gausometrom

u položaju statičkog magnetskog polja prikladnom za pacijenta (tj. izvan pokrivača skenera, pristupačno za pacijenta ili pojedinca).

### **Zagrijavanje povezano s MR-om**

- Sustavi od 1,5 i 3,0 tesle: Preporučuje se snimanje u normalnom načinu rada (prosječni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo  $\leq 2,0$  W/kg) („normalni način rada“ definiran je kao način rada sustava za MR u kojem nijedan izlaz nema vrijednost koja nanosi fiziološki stres pacijentu) tijekom 15 minuta snimanja (tj. po sekvenci snimanja).
- Na stentu je provedeno nekliničko ispitivanje u sljedećim uvjetima i postignut je maksimalni porast temperature od  $3,7$  °C:
  - Maksimalni prosječni stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od  $2,9$  W/kg (što odgovara vrijednosti od  $2,1$  W/kg izmjerenoj pomoću kalorimetrije) tijekom 15 minuta snimanja u uređaju za MR Magnetom od 1,5 tesle (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA Software Numaris/4).
  - Maksimalni prosječni stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od  $2,9$  W/kg (što odgovara vrijednosti od  $2,7$  W/kg izmjerenoj pomoću kalorimetrije) tijekom 15 minuta snimanja u uređaju za MR od 3,0 tesle Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA Software 14X.M5).

### **Artefakti na snimci**

Kvaliteta MR-snimke može biti narušena ako se područje od interesa nalazi unutar lumena stenta Evolution ili oko 6 mm od položaja stenta Evolution, kao što je utvrđeno u nekliničkom ispitivanju primjenom sekvenci: T1-mjerena, spin eho pulsna sekvenca i gradijent eho pulsna sekvenca u sustavu za MR Excite od 3,0 tesle (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA Software 14X.M5) s radiofrekvencijskom zavojnicom za tijelo. Stoga može biti neophodna optimizacija parametara snimanja MR-om zbog prisutnosti ovog metalnog stenta.

Dodatne informacije: Nije utvrđena sigurnost obavljanja snimanja MR-om u pacijenata s preklapajućim duodenalnim stentovima ili drugim uređajima koji su uvijek sigurni prilikom MR pregleda u izravnom dodiru s ovim uređajem. U tim slučajevima ne preporučuje se obavljanje snimanja MR-om.

## **Samo za pacijente u SAD-u**

Preporučuje se da pacijent pri organizaciji MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ili ekvivalentnoj organizaciji registrira pod kojim se uvjetima implantat može sigurno snimati.

## **POTREBNA OPREMA**

Stent i sustav za postavljanje

Žica vodilica od 0,035 inch

## **ODABIR STENTA**

Preporučuje se stent koji je najmanje 4 cm duži od strikture (npr. oko 2 cm duži na oba kraja strikture).

## **PRIPREMA PACIJENTA**

Dok je duodenoskop postavljen, uvodite žicu vodilicu dok s pomoću fluoroskopije ne vidite da je prošla kroz strikturu.

## **UPUTE ZA UPORABU**

### **Ilustracije**

1. Izvadite sustav za postavljanje stenta iz ambalaže.
2. Uvedite sustav za postavljanje u malim koracima preko žice vodilice u pomoćni kanal dok endoskopskom vizualizacijom ne potvrdite da je izašao iz endoskopa.
3. Kako bi se osiguralo premošćivanje strikture stentom nakon postavljanja, s pomoću fluoroskopije namjestite rendgenski vidljive markere na unutarnjem kateteru preko krajeva strikture koju treba premostiti. **Napomena:** žuta oznaka na sustavu za postavljanje koja se nalazi na proksimalnom kraju stenta može poslužiti i kao endoskopska/fluoroscopska referentna točka za postavljanje proksimalnog kraja stenta (kraja koji je najbliži korisniku) u odnosu na strikturu.
4. Pomoću fluoroskopije potvrdite željeni položaj stenta i postavite stent skidanjem crvenog sigurnosnog štitnika s drške. **(Slika 1)**
5. Stiskanjem okidača nastavite s postavljanjem stenta. **Napomena:** svakim stiskom okidača stent će se pomaknuti u jednakoj mjeri.
6. Ako je prilikom postavljanja potrebno premještanje stenta, moguće je ponovno uhvatiti stent. **Napomena: nije** moguće ponovno uhvatiti stent nakon prelaska točke bez povratka, tj. nakon što crvena oznaka na vrhu drške prijeđe točku bez povratka na naljepnici na dršci. Stent je moguće ponovno uhvatiti najviše pet puta. **(Slika 2)**

7. Da biste ponovno uhvatili stent, pritisnite gumb sa strane sustava za postavljanje prema suprotnoj strani. **(Slika 3) Napomena:** držite palac na gumbu prilikom stiskanja okidača po prvi put za ponovno hvatanje.

8. Nastavite stiskati okidač po potrebi za ponovno hvatanje stenta u željenoj mjeri.

9. Kako biste nastavili s postavljanjem, ponovno pritisnite gumb prema suprotnoj strani i držite palac na gumbu za prvi potez dok stižete okidač. **(Slika 4)**

10. Kada stent prijede točku bez povratka, izvucite sigurnosnu žicu iz drške za postavljanje u blizini otvora žice vodilice. **(Slika 5)**

11. Stiskanjem okidača nastavite s postavljanjem stenta.

12. Nakon postavljanja fluoroskopijom potvrdite da se stent potpuno raširio. Nakon što potvrdite potpuno širenje stenta, sustav za postavljanje može se sigurno ukloniti.

**Po završetku postupka odložite uređaj u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasan medicinski otpad.**

#### **KAKO SE ISPORUČUJE**

Čuvajte na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

### **ČESKY**

## **SYSTÉM DUODENÁLNÍHO STENTU EVOLUTION® – NEKRYTÝ**

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

#### **DŮLEŽITÉ INFORMACE**

Prostudujte před použitím.

#### **URČENÉ POUŽITÍ**

Toto zařízení se používá při paliativní léčbě duodenálních obstrukcí nebo obstrukcí pyloru a duodenálních striktur způsobených maligními novotvary.

## **POPIS STENTU**

Tento pružný samoexpandující stent je vyroben z jednoho splétaného nitinolového drátu. Stent má na obou koncích přírubu, která napomáhá zabraňovat migraci stentu. Tento stent se v důsledku své konstrukce zkracuje. Celková délka stentu je vyznačena rentgenokontrastrními značkami na vnitřním katetru, označujícími skutečnou délku stentu při jeho jmenovitém průměru. Viditelnosti při skiaskopii napomáhají čtyři tantalové značící proužky na obou koncích stentu. Na proximálním a distálním konci stentu je množství zaoblených "korun", které potenciálně omezují poranění tkáně.

## **POPIS APLIKAČNÍHO SYSTÉMU**

Stent je připevněn ke vnitřnímu katetru, který je přizpůsoben pro vodící drát 0,035 inch, a je stlačen vnějším katetrem. Endoskopicky a skiaskopicky viditelná žlutá značka označuje proximální konec stentu, když je stent stlačen v katetru. Pistolová aplikační rukojeť umožňuje řízení rozvinutí nebo opětovné zachycení stentu. Pozice červené značky na vrchu rukojeti vzhledem k pozici mezního bodu na označení rukojeti indikuje bod, za kterým už není možné opětovně zachytit rozvinutý stent.

## **KONTRAINDIKACE**

Specifické pro gastrointestinální endoskopii a jakékoli zákroky prováděné ve spojení se zavedením stentu.

K dalším kontraindikacím mimo jiné patří: enterální ischemie • podezření z perforace nebo nastupující perforace • intraabdominální absces/perforace • nemožnost zavést oblastí obstrukce vodící drát nebo stent • pacienti s kontraindikací pro endoskopické výkony • koagulopatie/pacienti s nižší srážlivostí krve • benigní onemocnění.

## **POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI**

K potenciálním nepříznivým událostem spojeným s gastrointestinální endoskopií mimo jiné patří: ucpání dýchacích cest • alergická reakce na kontrastní látku nebo na léky • aspirace • ucpání žlučového • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • zánět žlučových cest • horečka • krvácení • hypotenze • infekce • perforace • reflux • ztížené dýchání nebo zástava dýchání.

K dalším nepříznivým událostem mimo jiné patří: alergická reakce na nikel • impakce střeva • smrt (z jiných důvodů než je normální postup choroby) • eroze luminálních sliznic • pocit cizího tělesa • nedostatečná expanze • perforace střev • nevolnost nebo zvracení • bolest nebo nepohodlí • pankreatitida • tlaková nekróza • septikémie • nesprávné umístění stentu a/nebo jeho migrace • okluze stentu • vrůstání nebo přerůstání nádoru • ulcerace.

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení na obalu.

Před použitím se musí provést kompletní diagnostické vyšetření k určení správné velikosti stentu.

Pokud vodící drát nebo stent nemohou projít místem obstrukce, nesnažte se stent zavádět.

Implantace stentu se musí provádět endoskopicky a za skiaskopického monitorování.

Stent se smí umísťovat výhradně za použití aplikačního systému Cook, který se dodává s každým stentem.

Tento prostředek je určen pouze pro paliativní léčbu. Před zaváděním je třeba prošetřit možnost alternativní léčby.

Dlouhodobá průchodnost tohoto prostředku nebyla zjištěna. Doporučujeme pravidelnou kontrolu.

Stent nelze opět zachytit, pokud byl překročen práh rozvinutí. Pozice červené značky na vrchu rukojeti ve vztahu k pozici mezního bodu na označení rukojeti indikuje, kdy byl tento práh překročen.

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

## **VAROVÁNÍ**

Tento stent není určený k repozici ani k vyjmutí po implantaci a zůstává v těle natrvalo. Pokus o vynětí nebo přemístění stentu po jeho implantaci může poškodit okolní tkáň nebo sliznice.

Stent obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u jedinců, kteří na něj jsou přecitlivělí.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkován, ohnutý nebo prasklý.



Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

Po umístění stentu by neměly být používány alternativní metody léčby, jako jsou například chemoterapie nebo ozařování, protože mohou zvyšovat riziko migrace stentu kvůli zmenšení nádoru, eroze stentu a/nebo slizničního krvácení.

## INFORMACE O MRI



Tento symbol znamená, že prostředek je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional).

Neklinické testy prokázaly, že tento stent je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional) podle ASTM F2503. Pacient s tímto stentem může být bezpečně snímkován ihned po umístění za dále uvedených podmínek.

### Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo menší
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně.

Neklinické hodnocení bylo provedeno na MRI systému s intenzitou magnetického pole 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare) s maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 720 gaussů/cm při měření gaussmetrem uloženým ve statickém magnetickém poli, kde je umístěn pacient (tj. mimo kryt skeneru, v prostoru přístupném pro pacienta nebo jinou osobu).

### Záhřev způsobený snímkováním MRI

- Systémy 1,5 tesla a 3,0 tesla: Doporučuje se skenování v normálním provozním režimu (při měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo [SAR]  $\leq 2,0$  W/kg) ("normální provozní režim" je definován jako režim provozu systému MRI, při kterém žádný z výstupů nemá hodnotu, která způsobuje fyziologický stres pacientovi) po dobu 15 minut snímkování (tj. na snímkovací sekvenci).

• Neklinické testy byly provedeny na stentu za následujících podmínek a došlo při nich k teplotnímu nárůstu o 3,7 °C:

- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 2,9 W/kg (odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,1 W/kg) za 15 minut snímkování MRI na skeneru MRI Magnetom 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, software Numaris/4).
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 2,9 W/kg (odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,7 W/kg) za 15 minut snímkování MRI na skeneru MRI Excite 3,0 tesla (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software 14X.M5).

### **Artefakty obrazu**

Kvalita snímku MRI může být zhoršená, pokud je oblast zájmu uvnitř lumen stentu Evolution nebo do cca 6 mm od umístění stentu Evolution, což bylo prokázáno při neklinickém testování o následujících sekvencích: T1-vážená, pulzní sekvence spin echo a pulzní sekvence gradientního echa na systému MRI 3,0 tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software 14X.M5) s tělovou radiofrekvenční cívkou. Proto může být nutné optimalizovat parametry MRI snímkování vzhledem k přítomnosti tohoto kovového stentu.

Další informace: Bezpečnost provádění MRI vyšetření u pacientů s překrývajícími se duodenálními stenty nebo s jinými prostředky podmíněně bezpečnými při vyšetření MRI (MR Conditional), které jsou v přímém kontaktu s tímto prostředkem, nebyla zjišťována. Provádění MRI v takových situacích se nedoporučuje.

### **Pouze pro pacienty v USA**

Doporučuje se, aby si pacienti zaregistrovali u organizace MedicalAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) nebo ekvivalentní organizace podmínky, za kterých lze implantát bezpečně snímkovat.

### **POTŘEBNÉ VYBAVENÍ**

Stent a aplikační systém

Vodící drát 0,035 inch

### **VÝBĚR STENTU**

Doporučuje se, aby stent byl nejméně o 4 cm delší než striktura (tj. přibližně o 2 cm delší na každé straně striktury).

## PŘÍPRAVA PACIENTA

Po vsazení duodenoskopu na místo zákroku zavádějte vodící drát, dokud nebude skiaskopicky viditelné, že prošel strikturou.

## NÁVOD K POUŽITÍ

**Ilustrace**

1. Vyjměte aplikační systém stentu z obalu.
2. Po malých postupných krocích zavádějte aplikační systém po vodícím drátu do akcesorního kanálu, dokud endoskopicky nevidíte, že vystoupil z endoskopu.
3. K zajištění přemostění striktury rozvinutým stentem umístěte pod skiaskopickou kontrolou rentgenokontrastní značky na vnitřním katetru za okraje striktury, která má být přemostěna. **Poznámka:** Žlutá značka na aplikačním systému v místě proximálního konce stentu může také sloužit jako endoskopický/skiaskopický orientační bod pro umístění proximálního konce stentu (tj. konce nejbližší k uživateli) ve vztahu ke striktuře.
4. Skiaskopicky zkontrolujte požadovanou polohu stentu a stent rozviňte odstraněním červeného chrániče z rukojeti. **(Obr. 1)**
5. Pokračujte v rozvinování stentu stisknutím spouště. **Poznámka:** Každým stisknutím spouště se stent rozvine o stejný díl.
6. Pokud je během rozvinování stentu nutná jeho repozice, je možno stent opětovně zachytit. **Poznámka:** Stent **není** možné opětovně zachytit poté, co projde mezním bodem, který je označen průchodem červené značky na vrchu rukojeti kolem pozice mezního bodu na označení rukojeti. Stent je možné opětovně zachytit maximálně pětkrát. **(Obr. 2)**
7. Chcete-li stent opětovně zachytit, stiskem posuňte směrový knoflík na jedné straně aplikačního systému na druhou stranu. **(Obr. 3)** **Poznámka:** Při prvním stisknutí spouště při opětovném zachycování podržte knoflík palcem.
8. Opakovaným stisknutím spouště podle potřeby zachyťte stent do požadované míry.
9. Chcete-li pokračovat v rozvinování, posuňte knoflík znovu na opačnou stranu a při prvním stisknutí spouště podržte na knoflíku palec. **(Obr. 4)**

**10.** Po překročení mezního bodu stentu vytáhněte pojistný drát z aplikační rukojeti v blízkosti portu vodícího drátu. **(Obr. 5)**

**11.** Pokračujte v rozvinování stentu stisknutím spouště.

**12.** Po rozvinutí stentu skiaskopicky potvrďte úplnou expanzi stentu. Po ověření úplné expanze je možno bezpečně vytáhnout aplikační systém.

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

### **STAV PŘI DODÁNÍ**

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

## **DANSK**

### **EVOLUTION® DUODENALT STENTSYSTEM - UDÆKKET**

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

### **VIGTIGE OPLYSNINGER**

Gennemgå oplysningerne før anvendelse.

### **TILSIGTET ANVENDELSE**

Denne anordning anvendes til palliativ behandling af duodenal obstruktion eller obstruktion i gastrisk udløb og duodenale strikturer forårsaget af maligne neoplasmer.

### **BESKRIVELSE AF STENT**

Denne fleksible selvekspanderende stent er konstrueret af en enkelt, spundet nitinoltråd. Stenten har en protesekant i begge ender til at hjælpe med at forebygge migration. Stenten forkortes på grund af konstruktionen. Den fulde længde på stenten er angivet med røntgenfaste markører på det indre kateter, som angiver den faktiske stentlængde som nominal stentdiameter. For at gøre stenten mere synlig under gennemlysning er den forsynet med fire markørbånd af tantal i hver ende af stenten. Stentens proksimale og distale ende har adskillige afrundede "kroner" til potentiel forebyggelse af vævstraume.

## **BESKRIVELSE AF INDFØRINGSSYSTEM**

Stenten er monteret på et indre kateter, som kan rumme en kateterleder på 0,035 inch, og som er holdt på plads af et ydre kateter. En endoskopisk og fluoroskopisk synlig gul markør definerer stentens proksimale ende, når den er indeholdt i kateteret. Et fremføringshåndtag med pistolgreb giver mulighed for kontrolleret anlæggelse eller tilbageføring af stenten. Positionen af den røde markør øverst på håndtaget i forhold til punktet, hvor processen ikke kan reverseres på håndtagets mærkning angiver det punkt, efter hvilket det ikke længere er muligt at føre den anlagte stent tilbage.

## **KONTRAINDIKATIONER**

Kontraindikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, samt ethvert indgreb, der skal udføres sammen med stentanlæggelse.

Yderligere kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til: enteral iskæmi • mistanke om eller truende perforation • intraabdominal absces/perforation • manglende evne til at passere kateterleder eller stent igennem det obstruerede område • patienter for hvem endoskopiske indgreb er kontraindicerede • koagulopati/patienter med forlængede blødningstider • benign sygdom.

## **POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER**

Potentielle uønskede hændelser, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: luftvejsobstruktion • allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • aspiration • galdeobstruktion • hjertearytmi eller hjertestop • cholangitis • feber • blødning • hypotension • infektion • perforation • reflux • respirationsdepression eller respirationsophør.

Yderligere uønskede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion på nikkel • sammenpresning af tarmene • død (som skyldes andet end normal sygdomsfremskriden) • erosion af mucosa i lumen • fornemmelse af fremmedlegeme • utilstrækkelig udvidelse • tarm-perforation • kvalme/opkastning • smerte/ubehag • pancreatitis • tryknekrose • septikæmi • fejlplacering og/eller migration af stent • stentokklusion • tumorindvækst eller -overvækst • ulcerationer.

## **FORHOLDSREGLER**

Se mærkningen på pakningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for denne enhed.

Der skal udføres en komplet diagnostisk evaluering forud for anvendelse for at fastslå den korrekte stentstørrelse.

Hvis kateterlederen eller stenten ikke kan føres frem gennem det blokerede område, må der ikke gøres forsøg på at anlægge stenten.

Stenten skal placeres ved hjælp af endoskopisk monitorering.

Stenten må kun anbringes med Cook-indføringssystemet, som leveres med hver stent.

Produktet er kun beregnet til palliativ behandling. Alternative behandlingsmetoder bør undersøges inden anlæggelse.

Langvarig åbenhed med denne anordning er ikke fastslået. Periodisk evaluering anbefales.

Stenten kan ikke hentes tilbage, når anlæggelsestærsklen er passeret. Placeringen af den røde markør øverst på håndtaget i forhold til positionen for punktet, hvor processen ikke kan reverseres på håndtagets mærkning angiver, hvornår tærsklen er overskredet.

Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

## **ADVARSLER**

Stenten er ikke beregnet til at blive fjernet eller omplaceret efter stentanlæggelse, men er beregnet til at blive permanent i kroppen. Forsøg på at fjerne eller omplacere stenten efter, at den er placeret, kan forårsage beskadigelse af det omgivende væv eller mucosa.

Stenten indeholder nikkel, som kan fremkalde en allergisk reaktion hos personer med nikkelallergi.

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genbruge det kan føre til svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle 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.

Efter stentanlæggelse må yderligere metoder til behandling såsom kemoterapi og stråling ikke administreres, da dette kan øge risikoen for stentmigration som følge af tumorsvind, stenterosion og/eller slimhindeblødning.

## INFORMATION OM MR-SCANNING



Dette symbol betyder, at implantatet er MR Conditional.

Ikke-kliniske test har påvist, at stenten er MR Conditional ifølge ASTM F2503. En patient med denne stent kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelsen under følgende forhold:

### Statisk magnetisk felt

- Statisk magnetisk felt er 3 tesla eller mindre
- Maksimalt rumligt magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre

En ikke-klinisk evaluering fandt sted i et 3 Tesla MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med et maksimalt rumligt magnetisk gradientfelt på 720 Gauss/cm som målt med et gaussmeter i positionen for det statiske magnetiske felt omkring patienten (dvs. uden for scannerafskærmning, tilgængelig for en patient eller anden person).

### Opvarmning forbundet med MR-scanning

- 1,5 og 3,0 Tesla systemer: Det anbefales at scanne i normal driftstilstand (helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg) ("normal driftstilstand" er defineret som den driftstilstand for MR-systemet, hvor ingen af outputtene har en værdi, der forårsager fysiologisk stress på patienten) ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens).

- Der blev gennemført ikke-klinisk testning af stenten under følgende betingelser. De producerede en maksimum temperaturstigning på 3,7 °C:
  - en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,9 W/kg for hele kroppen (svarende til en kalorimetrisk målt værdi på 2,1 W/kg) i 15 minutter med MR-scanning i en 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numaris/4) MR-scanner.
  - en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,9 W/kg for hele kroppen (svarende til en kalorimetrisk målt værdi på 2,7 W/kg) i 15 minutter med MR-scanning i en 3.0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) MR-scanner.

### **Billedartefakter**

MR billedkvaliteten kan blive forringet, hvis det pågældende område er inden for lumen af Evolution stenten eller inden for ca. 6 mm fra Evolution stentens position, som fundet under ikke-klinisk testning ved brug af sekvenserne: T1-vægtet, spin ekko-pulssekvens og gradient ekko-pulssekvens i et 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) MR-system med kropradiofrekvenscoil. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen for at tage tilstedeværelsen af denne metalstent i betragtning.

Yderligere oplysninger: Sikkerheden ved udførelse af en MR-scanningsprocedure hos en patient med overlappende duodenumstente eller andre MR Conditional implantater, som er i direkte kontakt med dette implantat, er ikke fastlagt. Udførelse af MR-scanninger i disse situationer anbefales ikke.

### **Gælder kun patienter i USA**

Det anbefales, at patienter registrerer de betingelser under hvilke implantatet sikkert kan scannes hos MedicalAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) eller en tilsvarende organisation.

### **NØDVENDIGT UDSTYR**

Stent og indføringssystem

0,035 inch kateterleder

### **VALG AF STENT**

Det anbefales at bruge en stent, der er mindst 4 cm længere end strikturen (f.eks. ca. 2 cm længere i hver ende af strikturen).



## PATIENTFORBEREDELSE

Med duodenoskopet på plads indføres en kateterleder, indtil den ses i position ved hjælp af gennemlysning gennem strikturen.

## BRUGSANVISNING

### Illustrationer

1. Fjern stentindføringssystemet fra pakningen.
2. Før indføringssystemet i korte ryk over kateterlederen ind i tilbehørskanalen, indtil det kan ses endoskopisk, at det kommer ud af skopet.
3. For at være sikker på at stenten udfylder strikturen efter anlæggelse, skal man ved gennemlysning anbringe de røntgenfaste markører på det indre kateter på den anden side af de strikturekstremiteter, der skal passeres. **Bemærk:** Den gule markør på fremføringssystemet, som sidder på stentens proksimale ende, kan også fungere som en endoskopisk/fluoroskopisk reference til positionering af stentens proksimale (tættest på brugeren) ende i forhold til strikturen.
4. Bekræft den ønskede stentposition ved gennemlysning og anlæg stenten ved at fjerne den røde sikkerhedsanordning fra håndtaget. **(Fig. 1)**
5. Fortsæt med at anlægge stenten ved at klemme udløseren. **Bemærk:** Hvert klem på udløseren vil anlægge stenten med et lige stort stykke.
6. Hvis det er påkrævet at omplacere stenten under anlæggelsen, er det muligt at tilbageføre stenten. **Bemærk:** Det er **ikke** muligt at tilbageføre stenten, når den har passeret punktet, hvor processen ikke kan reverseres, angivet ved at den røde markør på toppen af håndtaget har passeret punktet, hvor processen ikke kan reverseres på håndtagets mærkning. Stenten kan højst tilbageføres fem gange. **(Fig. 2)**
7. For at tilbageføre stenten skal man trykke på retningsknappen på siden af indføringssystemet til modsat side. **(Fig. 3)** **Bemærk:** Hold tommelfingeren på knappen, når udløseren klemmes første gang for at tilbageføre stenten.
8. Fortsæt med at klemme udløseren som påkrævet for at tilbageføre stenten med det ønskede stykke.
9. For at genoptage anlæggelsen skal man trykke på knappen til modsat side igen og holde tommelfingeren på knappen for det første ryk, medens udløseren klemmes. **(Fig. 4)**

**10.** Når man har passeret punktet, hvor processen ikke kan reverseres, skal man trække sikkerhedstråden ud af indføringshåndtaget tæt ved kateterlederens port. (Fig. 5)

**11.** Fortsæt med at anlægge stenten ved at klemme udløseren.

**12.** Efter anlæggelse skal man ved gennemlysning bekræfte fuldstændig stentudvidelse. Når fuldstændig udvidelse er bekræftet, er det sikkert at fjerne indføringssystemet.

**Efter udført indgreb kasseres produktet efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.**

#### **LEVERING**

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

### **NEDERLANDS**

#### **EVOLUTION® DUODENUMSTENTSYSTEEM - NIET-BEKLEED**

**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).**

#### **BELANGRIJKE INFORMATIE**

Vóór gebruik zorgvuldig doorlezen.

#### **BEOOGD GEBRUIK**

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de palliatieve behandeling van obstructies van het duodenum of de maaguitgang en stricturen van het duodenum veroorzaakt door maligne neoplasmata.

#### **BESCHRIJVING VAN DE STENT**

Deze flexibele zelfexpanderende stent is vervaardigd van een enkele gewezen nitinoldraad. De stent is voorzien van een flens aan beide uiteinden om migratie te helpen voorkomen. De stent is zo ontworpen dat hij zich verkort. De totale lengte van de stent wordt aangegeven door radiopake markeringen op de binnenste katheter die de werkelijke lengte van de stent bij de nominale stentdiameter aangeven. Ter verbetering van de zichtbaarheid onder doorlichting zijn er aan beide uiteinden van de stent vier markeringsbanden van tantaal aangebracht. Zowel het proximale als het distale uiteinde van de stent is voorzien van een groot aantal afgeronde "kronen" om de kans op weefseltrauma te beperken.

## **BESCHRIJVING VAN HET PLAATSINGSSYSTEEM**

De stent is gemonteerd op een binnenste katheter, die plaats biedt aan een voerdraad van 0,035 inch, en wordt door een buitenste katheter samengevouwen gehouden. Een endoscopisch en fluoroscopisch zichtbare gele markering geeft het proximale uiteinde van de stent aan wanneer hij in de katheter samengevouwen is. Met een plaatsingshandgreep met pistoolgreep kan de stent beheerst worden ontplooid of teruggenomen. De positie van de rode markering bovenaan de handgreep ten opzichte van het punt waarna geen terugkeer mogelijk is op het handgreeplabel geeft het punt aan waarna de ontplooid stent niet meer kan worden teruggenomen.

## **CONTRA-INDICATIES**

Contra-indicaties specifiek voor gastro-intestinale endoscopie en andere procedures die bij stentplaatsing worden uitgevoerd.

Andere contra-indicaties zijn onder meer: ischemie van het maag-darmkanaal • vermoede of dreigende perforatie • intra-abdominaal abces/intra-abdominale perforatie • onmogelijkheid om de voerdraad of stent door de obstructie heen te brengen • patiënten bij wie endoscopische ingrepen gecontra-indiceerd zijn • coagulopathie/patiënten met een verlengde bloedingstijd • benigne aandoening.

## **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: luchtwegobstructie • allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • galwegobstructie • hartritmestoornissen of hartstilstand • cholangitis • koorts • hemorragie • hypotensie • infectie • perforatie • reflux • ademhalingsdepressie of -stilstand.

Verdere ongewenste voorvallen zijn onder meer: allergische reactie op nikkel • fecesimpactie • overlijden (door andere oorzaak dan de normale ziekteprogressie) • erosie van het lumenale slijmvlies • vreemdlichaamsensatie • ontoereikende expansie • intestinale perforatie • misselijkheid/overgeven • pijn/ongemak • pancreatitis • druknecrose • septikemie • onjuiste plaatsing en/of migratie van de stent • stentocclusie • ingroei of overgroei van tumor • ulceraties.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

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

Voorafgaand aan gebruik dient een volledige diagnostische evaluatie plaats te vinden om de juiste stentmaat vast te stellen.

Als de voerdraad of de stent niet door de obstructie kan worden opgevoerd, mag niet worden geprobeerd de stent te plaatsen.

De stent moet endoscopisch en onder doorlichting worden geplaatst.

De stent mag uitsluitend worden geplaatst met behulp van het Cook plaatsingssysteem dat met iedere stent wordt meegeleverd.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor palliatieve behandeling. Voorafgaand aan plaatsing moeten andere behandelingsmogelijkheden worden onderzocht.

De doorgankelijkheid op lange termijn van dit hulpmiddel is niet vastgesteld. Periodieke evaluatie wordt aanbevolen.

De stent kan niet meer worden teruggehaald nadat de ontplooiingsdrempel gepasseerd is. De positie van de rode markering bovenaan de handgreep ten opzichte van het punt waarna geen terugkeer mogelijk is op het handgreeplabel geeft aan wanneer de drempel is gepasseerd.

Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.

## **WAARSCHUWINGEN**

De stent mag na plaatsing niet worden verwijderd of verplaatst en is bedoeld om permanent in het lichaam te blijven. Pogingen om de stent na plaatsing te verwijderen of verplaatsen kunnen tot beschadiging van omliggende weefsels en slijmvliezen leiden.

De stent bevat nikkel, dat een allergische reactie kan veroorzaken bij mensen die overgevoelig zijn voor nikkel.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie 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.

Na plaatsing van de stent mogen geen andere behandelingen zoals chemotherapie en bestraling worden toegepast, omdat door deze behandelingen het risico van stentmigratie als gevolg van slinken van de tumor, stenterosie en/of slijmvliesbloeding kan toenemen.

## **MRI-INFORMATIE**



Dit symbool betekent dat het hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

In niet-klinische tests is aangetoond dat deze stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is conform ASTM F2503. Een patiënt kan onmiddellijk na plaatsing van deze stent veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

### **Statisch magnetisch veld**

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm of minder

Er is een niet-klinische evaluatie verricht in een MRI-systeem van 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare) met een magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm, als gemeten met een gaussmeter op de plaats van het statische magnetische veld die relevant is voor de patiënt (d.w.z. buiten de scannerafdekking, toegankelijk voor een patiënt of individu).

### **MRI-gerelateerde opwarming**

- Systemen van 1,5 en 3,0 tesla: Er wordt aanbevolen de scan te verrichten in normale bedrijfsmodus (maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam  $\leq 2,0$  W/kg bedraagt) ('normale bedrijfsmodus' is gedefinieerd als de bedrijfsmodus van het MRI-systeem waarbij geen van de uitgangen een waarde heeft die de

fysiologische belasting van de patiënt veroorzaakt) gedurende een 15 minuten durende scan (d.w.z. per scansequentie).

- Er zijn onder de volgende omstandigheden niet-klinische tests op de stent verricht, die een temperatuurstijging van maximaal 3,7 °C te zien gaven:
  - een maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,9 W/kg bedraagt (in overeenstemming met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,1 W/kg) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een 1,5 tesla Magnetom MRI-scanner (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, VS, software Numaris/4).
  - een maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,9 W/kg bedraagt (in overeenstemming met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,7 W/kg) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een 3,0 tesla Excite MRI-scanner (GE Healthcare, Milwaukee, WI, VS, software 14X.M5).

### **Beeldartefacten**

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied zich in het lumen van de Evolution stent of binnen ongeveer 6 mm van de positie van de Evolution stent bevindt, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met gebruik van de sequenties: T1-gewogen spinecho-pulssequentie en gradiëntechno-pulssequentie in een 3,0 tesla Excite MRI-systeem (GE Healthcare, Milwaukee, WI, VS, software 14X.M5) met radiofrequente lichaamsspoel. Daarom kan het nodig zijn de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van deze metalen stent.

Aanvullende informatie: De veiligheid van een MRI-onderzoek bij patiënten met overlappende duodenumstents of een of meer andere onder bepaalde voorwaarden MRI-veilige hulpmiddelen in direct contact met dit hulpmiddel is niet vastgesteld. Een MRI-onderzoek wordt in dergelijke situaties niet aanbevolen.

### **Uitsluitend voor patiënten in de VS**

Het wordt aanbevolen dat patiënten de voorwaarden waaronder het implantaat veilig kan worden gescand registreren bij de MedicalAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) of een gelijkwaardige organisatie.

### **BENODIGDE MATERIALEN**

Stent en plaatsingssysteem

0,035 inch voerdraad

## SELECTIE VAN DE STENT

Het verdient aanbeveling een stentlengte van ten minste 4 cm langer dan de strictuur te gebruiken (d.w.z. ongeveer 2 cm langer aan weerszijden van de strictuur).

## VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

Nadat de duodenoscoop is geplaatst, voert u een voerdraad in totdat deze fluoroscopisch waarneembaar door de strictuur heen ligt.

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Afbeeldingen

1. Neem het stentplaatsingssysteem uit de verpakking.
2. Voer het plaatsingssysteem in korte stappen over de voerdraad op in het werkkanaal totdat het plaatsingssysteem endoscopisch zichtbaar uit de endoscoop steekt.
3. Zorg ervoor dat de stent de strictuur na ontplooiing overbrugt door de radiopake markeringen op de binnenste katheter onder fluoroscopische controle voorbij de uiterste randen van de te overbruggen strictuur te positioneren. **Opmerking:** De gele markering op het plaatsingssysteem aan het proximale uiteinde van de stent kan ook dienst doen als endoscopisch/fluoroscopisch referentiepunt voor het positioneren van het proximale (het dichtst bij de gebruiker) uiteinde van de stent ten opzichte van de strictuur.
4. Controleer fluoroscopisch of de stent zich in de gewenste positie bevindt en ontplooi de stent door de rode veiligheidsbeschermer van de handgreep te verwijderen. **(Afb. 1)**
5. Ontplooi de stent verder door de trekker in te drukken. **Opmerking:** Elke keer dat de trekker wordt ingedrukt, wordt de stent in dezelfde mate verder ontplooid.
6. Als de stent tijdens het ontplooiën moet worden verplaatst, is het mogelijk de stent terug te nemen. **Opmerking:** De stent kan **niet** meer worden teruggenomen na het punt waarna geen terugkeer mogelijk is. Dat is wanneer de rode markering bovenaan de handgreep de indicator voor het punt waarna geen terugkeer mogelijk is op het handgreeplabel is gepasseerd. De stent kan maximaal vijf maal worden teruggenomen. **(Afb. 2)**

7. De stent wordt als volgt teruggenomen: duw de richtingsknop op de zijkant van het plaatsingssysteem naar de tegenoverliggende kant.

**(Afb. 3) Opmerking:** Houd de duim op de knop wanneer u de trekker voor het eerst indrukt voor het terugnemen.

8. Druk de trekker zo veel keer in als nodig is om de stent over de gewenste afstand terug te nemen.

9. Het ontplooiën wordt hervat door de knop weer naar de tegenoverliggende kant te duwen en de duim tijdens de eerste keer indrukken van de trekker op de knop te houden. **(Afb. 4)**

10. Trek de veiligheidsdraad uit de plaatsingshandgreep bij de voerdraadpoort wanneer de stent het punt waarna geen terugkeer mogelijk is gepasseerd is. **(Afb. 5)**

11. Ontplooi de stent verder door de trekker in te drukken.

12. Controleer na ontplooiing fluoroscopisch of de stent geheel geëxpandeerd is. Nadat volledige expansie bevestigd is, kan het plaatsingssysteem veilig worden verwijderd.

**Voer het hulpmiddel na afloop van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.**

#### **WIJZE VAN LEVERING**

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

#### **EESTI**

### **KAKSTEISTSÖRMIKSOOLE STENDISÜSTEEM EVOLUTION® - KATTETA**

**ETTEVAATUST: USA föderaalseeduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.**

#### **TÄHTIS TEAVE**

Enne kasutamist lugege seda juhendit.



## **KAVANDATUD KASUTUS**

Seadet kasutatakse pahaloomulistest kasvajatest põhjustatud kaksteistsõrmiksoole või mao lõpuosa sulguse ja kaksteistsõrmiksoole ahendite leevendavaks raviks.

## **STENDI KIRJELDUS**

See paindlik iselaienev stent on valmistatud ühekordsest punutud nitinooltraadist. Stent on mõlemas otsas varustatud äärikuga kohalt liikumise vältimiseks. Stent on oma ehituselt lühenev. Stendi kogupikkus on märgitud röntgenkontrastsete tähistega sisemisel kateetril, mis näitavad stendi tegelikku pikkust stendi nominaaldiameetri juures. Nähtavuse parandamiseks fluoroskoopiaal on stendi mõlemas otsas neli tantaali markeririba. Stendi proksimaalsed ja distaalsed otsad on kujundatud arvukate ümarate "kroonidega", et vähendada võimalikku kudede traumat.

## **PAIGALDUSSÜSTEEMI KIRJELDUS**

Stent on paigaldatud sisemisele kateetrile, millesse mahub 0,035-tolline (inch) juhtetraat, ning selle ümber on väline kateeter. Endoskoopiliselt ja fluoroskoopiliselt nähtav kollane marker kateetrisse pakitud stendi proksimaalse otsa tähistamiseks. Stenti võimaldab kohale paigaldada või tagasi võtta päästikuga paigalduskäepide. Punase markeri asukoht käepideme kohal käepideme etiketil lõpp-punkti suhtes näitab punkti, mille järel pole võimalik paigaldatud stenti uuesti tagasi võtta.

## **VASTUNÄIDUSTUSED**

Seedetrakti endoskoopia ja kõigi koos stendi paigaldamisega kaasnevate protseduuride vastunäidustused.

Täiendavad vastunäidustused on muu hulgas: sooleisheemia • perforatsiooni kahtlus või oht • kõhuõõne abstsess/perforatsioon • sulgusepiirkonna mitteläbitavus juhtetraadi või stendiga • endoskoopiliste protseduuride vastunäidustatus patsiendile • koagulopaatia/pikenenud veritsusajaga patsiendid • healoomuline haigus.

## **VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD**

Seedetrakti endoskoopiaga seotud võimalike kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas: hingamisteede obstruktsioon • allergiline reaktsioon kontrastaine või ravimi suhtes • aspiratsioon • sapiteede ummistus • südame arütmia või südame seiskumine • kolangiit • palavik • verejooks • hüpotensioon • infektsioon • perforatsioon • refluks • hingamispuudulikkus või -seiskus.

Täiendavad kõrvalnähud on muu hulgas: allergiline reaktsioon niklile • soole pitsumus • surm (muul põhjusel peale tavalise haiguse süvenemise) • valendiku limaskesta erosioon • võõrkeha tunne • ebapiisav laienemine • soole perforatsioon • iiveldus/oksendamine • valu/ebamugavustunne • pankreatiit • survest põhjustatud nekroos • septitseemia • stendi väär asend ja/või migreerumine • stendi ummistus • kasvaja sissekasv stenti või kasv üle stendi ääre • haavandid.

## **ETTEVAATUSABINÕUD**

Antud seadme jaoks nõutavat minimaalset kanali suurust vt pakendi etiketilt.

Stendi õige suuruse määramiseks tuleb enne kasutamist teha täielik diagnostiline hindamine.

Kui juhtetraati või stenti ei ole võimalik läbi sulguse piirkonna sisestada, ärge üritage stenti paigaldada.

Stent tuleb paigaldada endoskoobi abil fluoroskoopilise jälgimise all.

Stenti võib paigaldada ainult paigaldussüsteemiga Cook, mis on iga stendiga kaasas.

Antud seade on ette nähtud ainult palliatiivseks raviks. Enne paigaldamist tuleb uurida alternatiivseid raviviise.

Seadme pikaajalist läbitavust ei ole kindlaks määratud. Seadet on soovitatav perioodiliselt kontrollida.

Pärast paigaldamisläve ületamist ei saa stenti enam tagasi võtta. Punase markeri asukoht käepideme kohal käepideme etiketil lõpp-punkti suhtes näitab kui paigalduslävi on ületatud.

Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

## **HOIATUSED**

See stent ei kuulu pärast paigaldamist ümberpaigutamisele ega eemaldamisele ning on ette nähtud püsivalt kehasse jätmiseks. Kui stenti püütakse pärast paigaldamist eemaldada või ümber paigutada, võib see ümbritsevaid kudesid või limaskesta kahjustada.

Stent sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni nikli suhtes tundlikel isikutel.

See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taastöötlemise, -steriliseerimise ja/või -kasutamise katsed võivad põhjustada seadme tõrke ja/või haiguse edasikandumise.

Mitte kasutada, kui pakend on kättesaamisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada, kui leiате defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Palun teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

Pärast stendi paigaldamist ei tohi kasutada alternatiivseid ravimeetodeid, nt keemiaravi ja kiiritust, sest need võivad suurendada stendi migratsiooni ohtu tuumori kahanemise, stendi erosiooni ja/või limaskestast veritsemise tagajärjel.

### **MRT TEAVE**



See märk näitab, et seadet tohib kasutada tingimustes kasutada MRT-uuringus.

Mittekliinilised katsed on näidanud, et ASTM F2503 kohaselt on seda stendi testitud tingimustes lubatud kasutada MRT-uuringutes. Selle stendiga patsienti võib pärast paigaldamist ohutult skaneerida, kui on tagatud järgmised tingimused.

### **Staatiline magnetväli**

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem
- Maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli 720 gaussi cm kohta või vähem

3-teslases MRT-süsteemis (Excite, General Electric Healthcare) teostati mittekliiniline hinnang maksimaalse ruumilise magnetilise gradientväljaga 720 gaussi/cm, mõõdetult gaussmeetriga patsiendile kohalduva magnetvälja asukohas (st väljaspool skanneri katet, juurdepääsetavana patsiendile või teistele isikutele).

### **MRT-ga seotud kuumenemine**

- 1,5- ja 3,0-teslastel seadmetel: Soovitav on teostada skaneerimine normaalses kasutusrežiimis (kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus [SAR]  $\leq 2,0$  W/kg) ("normaalne kasutusrežiim" on määratletud kui

MRT-süsteemi kasutusrežiim, kus ükski väljunditest ei oma patsiendile füsioloogilist stressi põhjustavat väärtust) 15 minuti jooksul (st ühes skaneerimisseerias).

- Stendi mittekliiniline testimine viidi läbi järgmistel tingimustel ning tekitas maksimaalse temperatuuritõusu 3,7 °C:
  - maksimaalne kogu keha keskmine erineeldumismäär (SAR) 2,9 W/kg 15 min pideva uuringu jooksul (millele vastab kalorimeetriga mõõdetud väärtus 2,1 W/kg) 1,5-teslases MRT skanneris Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, tarkvara Numaris/4).
  - maksimaalne kogu keha keskmine erineeldumismäär (SAR) 2,9 W/kg 15 min pideva uuringu jooksul (millele vastab kalorimeetriga mõõdetud väärtus 2,7 W/kg) 3,0-teslases MRT skanneris Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, tarkvara 14X.M5).

### **Kujutise artefaktid**

Kui huvi pakkuv piirkond jääb stendi Evolution valendikku või stendist Evolution kuni ligikaudu 6 mm kaugusele, võib MRT-kujutise kvaliteet halveneda, nagu leiti mittekliinilistes uuringutes järgmiste sekventsidega: T1-kaalutud SE-impulsisekventsise ja gradientkaja impulsisekventsise 3,0-teslases MRT-süsteemis Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, tarkvara 14X.M5) koos raadiosagedusliku kehapooliga. Seepärast võib osutada vajalikuks optimeerida MRT-kujutise parameetreid selle metallstendi suhtes.

Lisateave: MRT-protseduuri läbiviimise ohutust patsientidel, kellel on kattuvalt paigaldatud kasteistsörmiksoole stendid või muud testitud tingimustes MRT-kõlblikud seadmed otseses kontaktis antud seadmega, ei ole kindlaks tehtud. MRT teostamine sellistes oludes ei ole soovitatav.

### **Ainult USA patsientidele**

Soovitatav on, et patsiendid registreeriks implantaadi ohutud skaneerimistingimused MedicAlert Foundation'is ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) või mõnes võrdväärises organisatsioonis.

### **VAJALIKUD VAHENDID**

Stent ja paigaldussüsteem

0,035-tolline (inch) juhtetraat

## STENDI VALIK

Stent peaks soovitatavalt olema ahendist vähemalt 4 cm võrra pikem (nt ulatuma 2 cm võrra üle ahendi mõlemast otsast).

## PATSIENDI ETTEVALMISTAMINE

Kui duodenoskoop on paigas, sisestage juhtetraat kuni selle paiknemine on striktuuris fluoroskoopiliselt visualiseeritav.

## KASUTUSJUHISED

### Selgitavad joonised

1. Eemaldage stendi paigaldussüsteem pakendist.
2. Sisestage paigaldussüsteem üle juhtetraadi lühikeste sammudena lisatarviku kanalisse, kuni endoskoobiga on näha selle väljumist vaateulatuses.
3. Selleks et tagada stendi ulatumine üle kogu ahendi pikkuse pärast paigaldamist, seadke fluoroskoopiliselt sisemisel kateetril olevad kiirgusele läbipaistmatud tähised kahele poole läbitava ahendi otstest.  
**Märkus:** Kollane marker paigaldussüsteemil stendi proksimaalses otsas on samuti kasutatav endoskoopilise/fluoroskoopilise tähisena stendi proksimaalse (kasutajale lähema) otsa paigutamisel striktuuri suhtes.
4. Veenduge fluoroskoopiliselt stendi õiges asendis ja paigaldage stent, eemaldades käepidemelt punase ohutuspiirde. (**Joon. 1**)
5. Jätkake stendi paigaldamist päästikule vajutades. **Märkus:** päästiku iga vajutusega liigub stent võrdsete sammudena edasi.
6. Kui paigaldamise käigus on vaja stendi asendit muuta, on võimalik stenti tagasi tõmmata. **Märkus:** Stendi tagasivõtmine **ei** ole võimalik pärast lõpp-punkti läbimist, mida näitab käepideme peal asuva punase tähise möödumine lõpp-punkti asendist käepideme märgisel. Stenti võib tagasi võtta maksimaalselt viis korda. (**Joon. 2**)
7. Stendi tagasitõmbamiseks lükake paigaldussüsteemi küljel olev suunanupp vastasküljele. (**Joon. 3**) **Märkus:** päästiku esmakordsel vajutamisel stendi tagasitõmbamisel hoidke põialt nupul.
8. Hoidke päästikut vajaduse korral all, kuni stent on vajalikul määral tagasi tõmmatud.
9. Paigaldamise jätkamiseks lükake nupp jälle vastasküljele ja hoidke päästiku esmakordse vajutamise ajal põialt nupul. (**Joon. 4**)

**10.** Kui stendi lõpp-punkt on ületatud, tõmmake paigalduskäepidemes juhtetraadi ava lähedalt kaitsetraat välja. **(Joon. 5)**

**11.** Jätka ke stendi paigaldamist päästikule vajutades.

**12.** Pärast paigaldamist kontrollige fluoroskoopiliselt, kas stent on täielikult laienenud. Kui olete veendunud, et stent on täielikult laienenud, võib paigaldussüsteemi ohutult välja võtta.

**Pärast protseduuri lõpetamist kõrvaldage seade kasutuselt, järgides asutuse juhiseid bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete kohta.**

## **TARNEVIIS**

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

## **FRANÇAIS**

### **SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE DUODÉNALE EVOLUTION® – NON COUVERTE**

**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) ou sur ordonnance médicale.**

## **INFORMATIONS IMPORTANTES**

Veuillez lire ce qui suit avant utilisation.

## **UTILISATION**

Ce dispositif est utilisé pour le traitement palliatif d'une obstruction duodénale ou d'une sténose pyloro-duodénale, ou de sténoses duodénales produites par des tumeurs malignes.

## **DESCRIPTION DE L'ENDOPROTHÈSE**

Cette endoprothèse souple auto-expansible est fabriquée en un seul fil de nitinol tressé. L'endoprothèse possède une collerette aux deux extrémités pour faciliter la prévention de la migration. Le raccourcissement de l'endoprothèse est assuré par sa conception. La longueur totale de l'endoprothèse est indiquée par les marqueurs radio-opaques sur le cathéter interne, indiquant la longueur réelle au diamètre nominal de l'endoprothèse. Chaque extrémité de l'endoprothèse comporte quatre bandes en tantale pour assurer la visibilité sous radioscopie. Les extrémités proximale et distale de l'endoprothèse

sont conçues avec plusieurs « couronnes » arrondies afin de réduire potentiellement le risque de lésions tissulaires.

### **DESCRIPTION DU SYSTÈME DE LARGAGE**

L'endoprothèse est montée sur un cathéter interne qui accepte un guide de 0,035 inch et est limitée par un cathéter externe. Un marqueur jaune visible sous endoscopie et sous radioscopie définit l'extrémité proximale de l'endoprothèse lorsqu'elle est contrainte à l'intérieur du cathéter. Une poignée-pistolet de largage permet le déploiement et la récupération contrôlés de l'endoprothèse. La position du repère rouge en haut de la poignée par rapport à celle du point de non-retour sur l'étiquette de la poignée indique le point limite après lequel il est impossible de récupérer l'endoprothèse déployée.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Celles qui sont spécifiques à l'endoscopie gastro-intestinale et à toute intervention pratiquée conjointement avec la mise en place d'une endoprothèse.

Parmi les contre-indications supplémentaires, on citera : ischémie entérale • perforation suspectée ou imminente • perforation/abcès intra-abdominal • incapacité à faire passer le guide ou l'endoprothèse par la zone occluse • patients chez lesquels des interventions endoscopiques sont contre-indiquées • coagulopathie/patients présentant un temps de saignement allongé • maladie bénigne.

### **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

Parmi les événements indésirables possibles associés à l'endoscopie gastro-intestinale, on citera : obstruction des voies respiratoires • réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • aspiration • obstruction biliaire • arythmie ou arrêt cardiaque • cholangite • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • perforation • reflux • dépression ou arrêt respiratoire.

Parmi les événements indésirables supplémentaires, on citera : réaction allergique au nickel • impaction intestinale • décès (non dû à la progression pathologique normale) • érosion de la muqueuse luminale • sensation de présence d'un corps étranger • expansion inadéquate • perforation intestinale • nausées/vomissements • douleur/inconfort • pancréatite • nécrose par pression • septicémie • mauvaise mise en place et/ou migration de l'endoprothèse • occlusion de l'endoprothèse • encapsulation ou surcroissance de la tumeur • ulcérations.

## **MISES EN GARDE**

Consulter l'étiquette du produit pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Il est essentiel de faire une évaluation diagnostique complète avant l'emploi pour déterminer le calibre adapté de l'endoprothèse.

Si le guide ou l'endoprothèse ne peut pas avancer à travers la zone obstruée, ne pas essayer de mettre l'endoprothèse en place.

L'endoprothèse doit être mise en place par voie endoscopique sous contrôle radioscopique.

Pour sa mise en place, n'utiliser que le système de largage Cook fourni avec chaque endoprothèse.

Ce dispositif est uniquement destiné à un traitement palliatif. Il convient de rechercher d'autres méthodes de traitement avant de recourir à celle-ci.

La perméabilité à long terme de ce dispositif n'a pas été établie. Une évaluation périodique est recommandée.

Il est impossible de récupérer l'endoprothèse une fois que le seuil de déploiement a été dépassé. La position du repère rouge en haut de la poignée par rapport à celle du point de non-retour sur l'étiquette de la poignée indique quand le seuil a été dépassé.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé ayant la formation nécessaire.

## **AVERTISSEMENTS**

L'endoprothèse n'est pas destinée à être retirée ou repositionnée après sa mise en place et elle est destinée à rester dans le corps de façon permanente. Toute tentative de retrait ou de repositionnement de l'endoprothèse après sa mise en place peut entraîner des lésions des tissus ou des muqueuses environnantes.

L'endoprothèse contient du nickel, qui est susceptible de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.



Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. Inspecter visuellement en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

Après la mise en place de l'endoprothèse, d'autres méthodes de traitement telles que la chimiothérapie et la radiothérapie ne doivent pas être administrées car elles peuvent augmenter le risque de migration de l'endoprothèse à la suite d'un rétrécissement de la tumeur, d'une érosion de l'endoprothèse et/ou de saignements de la muqueuse.

### **INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM**



Ce symbole indique que le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse compatible avec l'IRM sous certaines conditions conformément à la norme ASTM F2503. Les patients porteurs de cette endoprothèse peuvent subir une IRM sans danger immédiatement après la mise en place dans les conditions suivantes :

#### **Champ magnétique statique**

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Gradient magnétique spatial maximum de 720 Gauss/cm

Des études non cliniques ont été menées dans un système IRM de 3 teslas (Excite, General Electric Healthcare) avec un gradient de champ magnétique spatial maximum de 720 Gauss/cm tel que mesuré avec un gaussmètre dans la position du champ magnétique statique correspondant au patient (c'est-à-dire à l'extérieur de l'enceinte du scanner et accessible au patient ou au personnel).

## **Échauffement lié à l'IRM**

- Systèmes de 1,5 et 3,0 teslas : Il est conseillé d'effectuer un scanner en mode de fonctionnement normal (débit d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier  $\leq 2,0$  W/kg) (« mode de fonctionnement normal » signifie le mode de fonctionnement du système IRM dans lequel aucune des sorties n'a de valeur entraînant un stress physiologique chez le patient) pour un scanner de 15 minutes (c.-à-d., par séquence de scanner).
- Des tests non cliniques ont été réalisés sur l'endoprothèse dans les conditions suivantes et ont produit une augmentation maximale de la température de  $3,7$  °C :
  - débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier de  $2,9$  W/kg (correspondant à une valeur mesurée par calorimétrie de  $2,1$  W/kg) pour un examen IRM de 15 minutes avec un système IRM Magnetom de 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, Pennsylvanie, États-Unis, logiciel Numaris/4).
  - débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier de  $2,9$  W/kg (correspondant à une valeur mesurée par calorimétrie de  $2,7$  W/kg) pour un examen IRM de 15 minutes avec un système IRM Excite de 3,0 teslas (GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, États-Unis, logiciel 14X.M5).

## **Artefact d'image**

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans la lumière ou dans un rayon d'environ 6 mm de la position de l'endoprothèse Evolution, tel que déterminé au cours des tests non cliniques à l'aide des séquences suivantes : impulsions en écho de spin et en écho de gradient pondérées en T1 dans un système IRM Excite de 3,0 teslas (GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, États-Unis, logiciel 14X.M5) doté d'une bobine de radiofréquence pour le corps. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour tenir compte de la présence de cette endoprothèse métallique.

Informations supplémentaires : La sécurité des procédures d'IRM chez les patients porteurs d'endoprothèses duodénales qui se chevauchent, ou porteurs d'un ou plusieurs autres dispositifs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions qui sont en contact direct avec ce dispositif n'a pas été établie. Il n'est pas recommandé de réaliser de balayages IRM dans de telles conditions.

## **Pour les patients américains uniquement**

Il est recommandé que les patients enregistrent les conditions dans lesquelles l'implant peut être soumis sans danger à un examen par IRM auprès du MedAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ou d'une organisation équivalente.

## **MATÉRIEL REQUIS**

Endoprothèse et système de largage

Guide de 0,035 inch

## **SÉLECTION DE L'ENDOPROTHÈSE**

Il est recommandé d'utiliser une longueur d'endoprothèse d'au moins 4 cm de plus que la sténose (p. ex., une longueur de 2 cm de plus environ à chaque extrémité de la sténose).

## **PRÉPARATION DU PATIENT**

Avec le duodélescope en place, introduire un guide jusqu'à ce qu'il apparaisse en place à travers la sténose, sous contrôle radioscopique.

## **MODE D'EMPLOI**

### **Illustrations**

1. Retirer le système de largage de l'endoprothèse de l'emballage.
2. Introduire le système de largage par petites étapes sur le guide, dans le canal opérateur, jusqu'à ce qu'il soit observé sous contrôle endoscopique émergeant du duodéscope.
3. Pour s'assurer que, une fois déployée, l'endoprothèse permettra d'ouvrir la sténose sur toute sa longueur, vérifier sous contrôle radioscopique que les marqueurs radio-opaques du cathéter interne sont positionnés au-delà des extrémités de la sténose à franchir. **Remarque :** Le marqueur jaune sur le système de largage situé à l'extrémité proximale du stent peut aussi servir de référence endoscopique/radioscopique pour le positionnement de l'extrémité proximale (la plus proche de l'utilisateur) de l'endoprothèse relativement à la sténose.
4. Vérifier sous contrôle radioscopique que l'endoprothèse se trouve dans la position voulue et procéder à son déploiement en retirant le dispositif de sécurité rouge de la poignée. **(Fig. 1)**

5. Poursuivre le déploiement de l'endoprothèse en appuyant sur la gâchette **Remarque** : Chaque pression sur la gâchette déploie l'endoprothèse d'un diamètre donné.

6. S'il est nécessaire de repositionner l'endoprothèse pendant le déploiement, il est possible de récupérer l'endoprothèse. **Remarque** : Il n'est **pas** possible de la récupérer une fois que le point de non-retour a été dépassé, ce qui est indiqué lorsque le repère rouge en haut de la poignée a dépassé la position du point de non-retour sur l'étiquette de la poignée. L'endoprothèse peut être récupérée au maximum cinq fois. **(Fig. 2)**

7. Pour récupérer l'endoprothèse, pousser le bouton directionnel situé sur le côté du système de largage vers le côté opposé. **(Fig. 3)**  
**Remarque** : Lors de la première opération de récupération, garder le pouce sur le bouton tout en appuyant sur la gâchette.

8. Continuer à appuyer sur la gâchette le nombre de fois nécessaire pour récupérer l'endoprothèse et la ramener au niveau voulu.

9. Pour reprendre le déploiement, pousser le bouton à nouveau vers le côté opposé et garder le pouce sur le bouton tout en appuyant sur la gâchette la première fois. **(Fig. 4)**

10. Une fois que le point de non-retour de l'endoprothèse a été dépassé, retirer le guide de sécurité de la poignée de largage près de l'orifice pour guide. **(Fig. 5)**

11. Poursuivre le déploiement de l'endoprothèse en appuyant sur la gâchette

12. Après son déploiement, confirmer l'expansion complète de l'endoprothèse sous contrôle radioscopique. Une fois que l'expansion complète a été confirmée, le système de largage peut être retiré en toute sécurité.

**Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque de contamination.**

## **PRÉSENTATION**

Conserver dans un lieu sec, à l'abri des températures extrêmes.

**EVOLUTION® DUODENALSTENTSYSTEM – NICHT GECOVERT**

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

**WICHTIGE INFORMATIONEN**

Bitte vor Gebrauch gut durchlesen.

**VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Produkt dient zur palliativen Behandlung von durch maligne Neoplasmen verursachten Obstruktionen des Duodenums oder des Magenausgangs sowie Strikturen des Duodenums.

**BESCHREIBUNG DES STENTS**

Dieser flexible, selbstexpandierende Stent besteht aus einem einzigen verwobenen Nitinoldraht. Der Stent verfügt über Flansche an beiden Enden, die zur Vorbeugung gegen Migration beitragen. Der Stent verkürzt sich konstruktionsbedingt. Die Gesamtlänge des Stents wird durch Röntgenmarker auf dem Innenkatheter angegeben, welche die tatsächliche Stentlänge bei Stent-Nenndurchmesser anzeigen. Zur besseren Sichtbarkeit unter Durchleuchtung befinden sich vier Tantal-Marker an beiden Enden des Stents. Proximales und distales Ende des Stents weisen zahlreiche abgerundete „Kronen“ auf, die potenziell das Gewebetrauma senken.

**BESCHREIBUNG DES PLATZIERUNGSSYSTEMS**

Der Stent ist auf einen Innenkatheter montiert, der mit einem Führungsdraht von 0,035 Inch Durchmesser kompatibel ist, und wird durch einen Außenkatheter an der Entfaltung gehindert. Ein endoskopisch und fluoroskopisch sichtbarer gelber Marker definiert das proximale Ende des Stents, wenn dieser im Katheter komprimiert ist. Das kontrollierte Entfalten oder Zurückholen des Stents wird durch einen Pistolen-Platzierungsgriff erleichtert. Die Lage des roten Markers oben am Griff bezüglich der auf dem Griffetikett angegebenen Rückholgrenze gibt an, wann der entfaltete Stent nicht wieder zurückgeholt werden kann.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Es gelten die spezifischen Kontraindikationen für eine GI-Endoskopie und für alle im Zusammenhang mit der Stentplatzierung geplanten Eingriffe.

Zu den weiteren Kontraindikationen gehören u. a.: Darmischämie

- vermutete oder bevorstehende Perforation
- intra-abdominaler

Abszess/intra-abdominale Perforation • undurchführbare Passage von Führungsdraht oder Stent durch den Verschluss • Patienten mit Kontraindikationen gegen endoskopische Eingriffe • Gerinnungsstörungen/Patienten mit erhöhter Blutungszeit • benigne Erkrankung.

### **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Zu den mit einer GI-Endoskopie verbundenen möglichen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: Atemwegsblockaden • allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Gallengangobstruktion • Herzarrhythmie oder -stillstand • Cholangitis • Fieber • Blutung • Hypotonie • Infektion • Perforation • Reflux • Atemdepression oder -stillstand.

Zu den weiteren unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: allergische Reaktion auf Nickel • Impaktbildung • (nicht durch das normale Fortschreiten der Erkrankung bedingter) Tod • Erosion der Darmschleimhaut • Fremdkörpergefühl • unzureichende Expansion • Darmperforation • Übelkeit/Erbrechen • Schmerzen/Beschwerden • Pankreatitis • Drucknekrose • Septikämie • Fehlplatzierung und/oder Migration des Stents • Stentverschluss • Ein- oder Überwachsen eines Tumors • Geschwülbildung.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die für dieses Produkt erforderliche Mindestgröße des Kanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Um die richtige Stentgröße zu bestimmen, muss vor Gebrauch eine umfassende diagnostische Beurteilung erfolgen.

Lässt sich der Führungsdraht oder der Stent nicht durch den obstruierten Bereich vorschieben, ist die Stentplatzierung zu unterlassen.

Den Stent unter Endoskop- und Durchleuchtungskontrolle platzieren.

Den Stent nur mit dem Cook Platzierungssystem platzieren, das bei jedem Stent mitgeliefert wird.

Das Produkt ist ausschließlich für palliative Behandlungen bestimmt. Alternative Behandlungsmöglichkeiten sollten vor der Platzierung erwogen werden.

Die Langzeitdurchgängigkeit dieses Produkts wurde nicht nachgewiesen. Es empfehlen sich regelmäßige Kontrollen.

Nach Überschreiten der Rückholgrenze kann der Stent nicht mehr zurückgeholt werden. Die Lage des roten Markers oben am Griff bezüglich der auf dem Griffetikett angegebenen Rückholgrenze gibt an, wann diese Grenze überschritten wurde.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

### **WARNHINWEISE**

Für diesen Stent ist keine Neupositionierungs- oder Entfernungsmöglichkeit nach der Stentplatzierung vorgesehen; er ist dafür vorgesehen, dauerhaft im Körper zu verbleiben. Versuche, den Stent nach erfolgter Platzierung wieder zu entfernen oder neu zu positionieren, könnten das umgebende (Schleimhaut-) Gewebe schädigen.

Der Stent enthält Nickel, das bei entsprechend sensibilisierten Personen eine Nickelallergie auslösen kann.

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei 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.

Nach der Stentplatzierung sollten keine alternativen Behandlungsmethoden wie Chemo- oder Strahlentherapie angewandt werden, da dies die Gefahr von Stentmigration infolge von Tumorschrumpfung, Stenterosion und/oder Schleimhautblutungen erhöhen könnte.

## MR-INFORMATIONEN



Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt bedingt MR-sicher ist.

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass dieser Stent bedingt MR-sicher gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit diesem Stent kann sich unter den folgenden Voraussetzungen unmittelbar nach der Implantation einer MRT unterziehen.

### Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Raumgradient-Magnetfeld von höchstens 720 Gauss/cm

Nicht klinische Tests wurden in einem MR-System mit 3 Tesla (Excite, General Electric Healthcare) bei einem maximalen Raumgradient-Magnetfeld von 720 Gauss/cm durchgeführt, gemessen mit einem Gaussmeter in der Position des patientenbezogenen statischen Magnetfelds (d. h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich).

### MRT-bedingte Erwärmung

- Systeme mit 1,5 und 3,0 Tesla: Es wird empfohlen, den Scan im normalen Betriebsmodus (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg) (der „normale Betriebsmodus“ ist definiert als derjenige Betriebsmodus des MR-Systems, bei dem keiner der Ausgangswerte eine physiologische Belastung des Patienten verursacht) bei 15-minütiger Scandauer (pro Scanningsequenz) durchzuführen.
- Nicht klinische Tests wurden unter den folgenden Bedingungen am Stent durchgeführt, wobei sich ein maximaler Temperaturanstieg von 3,7 °C ergab:
  - eine maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg (entsprechend einem kalorimetrischen Messwert von 2,1 W/kg) bei einer MR-Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetom MR-Scanner mit 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numaris/4).



- eine maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg (entsprechend einem kalorimetrischen Messwert von 2,7 W/kg) bei einer MR-Scandauer von 15 Minuten in einem Excite MR-Scanner mit 3,0 Tesla (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5).

### **Bildartefakte**

Die MR-Bildqualität kann eingeschränkt sein, wenn sich der relevante Bereich im Lumen des Evolution Stents oder innerhalb von 6 mm von der Position des Evolution Stents befindet, wie sich bei nicht klinischen Tests mit den folgenden Sequenzen herausstellte: T1-gewichtete Spin-Echo- und Gradientenecho-Impulssequenz in einem Excite MR-System mit 3,0 Tesla (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) und Körper-Hochfrequenzspule. Daher müssen die MR-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Stent für optimale Ergebnisse u. U. geändert werden.

Zusätzliche Informationen: Die Sicherheit einer MRT-Untersuchung bei einem Patienten mit überlappenden Duodenalstents oder anderen bedingt MR-sicheren Produkten in direktem Kontakt mit diesem Produkt wurde nicht ermittelt. Von der Durchführung einer MRT in solchen Situationen wird abgeraten.

### **Nur für Patienten in den USA**

Patienten wird empfohlen, die Bedingungen, unter denen das Implantat gefahrlos gescannt werden kann, bei der MedicalAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) oder einer vergleichbaren Organisation zu registrieren.

### **ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG**

Stent und Platzierungssystem

0,035 Inch Führungsdraht

### **STENTAUSWAHL**

Es wird eine Stentlänge empfohlen, die mindestens 4 cm länger als die Striktur ist (z. B. an beiden Enden der Striktur etwa 2 cm länger).

### **VORBEREITUNG DES PATIENTEN**

Nach Einführen des Duodenoskops einen Führungsdraht einführen, bis er unter Durchleuchtung sichtbar die Striktur überbrückt.

1. Das Stent-Platzierungssystem aus der Verpackung nehmen.
2. Das Platzierungssystem ganz allmählich über den Führungsdraht in den Arbeitskanal einführen, bis über den Sichtkanal zu erkennen ist, dass es aus dem Endoskop austritt.
3. Damit der Stent nach dem Entfalten die Striktur mit Sicherheit überbrückt, die Röntgenmarker auf dem Innenkatheter unter fluoroskopischer Kontrolle vor bzw. hinter den Endpunkten der zu überbrückenden Striktur positionieren. **Hinweis:** Eine gelbe Markierung auf dem Platzierungssystem, gelegen am proximalen Ende des Stents, kann auch als endoskopische/fluoroskopische Referenz für die Positionierung des proximalen (am nächsten zum Benutzer liegenden) Endes des Stents in Relation zur Striktur dienen.
4. Die gewünschte Stentposition fluoroskopisch bestätigen und den Stent durch Entfernen des roten Sicherheitsschutzes vom Griff entfalten. **(Abb. 1)**
5. Den Entfaltungsvorgang durch Drücken des Auslösers fortsetzen. **Hinweis:** Mit jeder Betätigung des Auslösers wird der Stent gleichmäßig weiter entfaltet.
6. Ist während des Entfaltungsvorgangs eine Neupositionierung des Stents erforderlich, kann er zurückgeholt werden. **Hinweis:** Der Stent kann nach dem Passieren der Rückholgrenze **nicht** mehr zurückgeholt werden. Angezeigt wird dies durch eine rote Markierung oben auf dem Griff, die ein entsprechendes Symbol auf dem Griffetikett passiert. Der Stent kann höchstens fünf Mal zurückgeholt werden. **(Abb. 2)**
7. Um den Stent zurückzuholen, den Richtungsknopf an der Seite des Platzierungssystems auf die andere Seite schieben. **(Abb. 3)** **Hinweis:** Beim ersten Drücken des Auslösers zum Zurückholen des Stents den Knopf mit dem Daumen festhalten.
8. Den Auslöser solange weiter drücken, bis der Stent um die gewünschte Distanz zurückgeholt wurde.
9. Zur Wiederaufnahme des Entfaltungsvorgangs den Knopf auf die andere Seite zurückschieben und ihn beim ersten Drücken des Auslösers mit dem Daumen festhalten. **(Abb. 4)**

**10.** Nach Passieren der Rückholgrenze des Stents den Sicherheitsdraht neben dem Führungsdraht-Port aus dem Platzierungsgriff herausziehen. (Abb. 5)

**11.** Den Entfaltungsvorgang durch Drücken des Auslösers fortsetzen.

**12.** Die vollständige Expansion des Stents nach dem Entfalten fluoroskopisch bestätigen. Sobald die vollständige Expansion bestätigt ist, kann das Platzierungssystem gefahrlos entfernt werden.

**Nach Abschluss des Verfahrens das Instrument nach den Klinikrichtlinien zur Handhabung von biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.**

#### **LIEFERFORM**

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## **ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΔΩΔΕΚΑΔΑΚΤΥΛΟΥ® EVOLUTION - ΑΚΑΛΥΠΤΟ**

**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).

#### **ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Παρακαλώ μελετήστε πριν από τη χρήση.

#### **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την παρηγορητική θεραπεία απόφραξης του δωδεκαδακτύλου ή του στομίου εξόδου του στομάχου, καθώς και στενώσεων του δωδεκαδακτύλου που προκαλούνται από κακοήθη νεοπλάσματα.

#### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ**

Αυτή η εύκαμπτη, αυτοεκτεινόμενη ενδοπρόσθεση είναι κατασκευασμένη από ένα μονό, πλεκτό σύρμα από nitinol. Η ενδοπρόσθεση διαθέτει ένα περιαιχέριο και στα δύο άκρα ώστε να συμβάλλει στην αποτροπή της μετανάστευσης. Η ενδοπρόσθεση βραχύνεται λόγω του σχεδιασμού της. Το συνολικό μήκος της ενδοπρόσθεσης υποδεικνύεται από ακτινοσκοιούς δείκτες στον εσωτερικό καθετήρα, που υποδεικνύουν το πραγματικό μήκος της

ενδοπρόσθεσης στην ονομαστική διάμετρο της ενδοπρόσθεσης. Για να συμβάλλουν στη θέαση υπό ακτινοσκόπηση, υπάρχουν τέσσερις δακτύλιοι δεικτών από ταντάλιο και στα δύο άκρα της ενδοπρόσθεσης. Το εγγύς και περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης σχεδιάζονται με διάφορες στρογγυλεμένες "στεφάνες" για τη δυναμική μείωση του τραυματισμού των ιστών.

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ**

Η ενδοπρόσθεση τοποθετείται σε έναν εσωτερικό καθετήρα, ο οποίος μπορεί να δεχτεί συρμάτινο οδηγό 0,035 inch και περιορίζεται από έναν εξωτερικό καθετήρα. Ένας ενδοσκοπικά και ακτινοσκοπικά ορατός κίτρινος δείκτης ορίζει το εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης όταν είναι περιορισμένη στον καθετήρα. Μια λαβή τοποθέτησης με μορφή πιστολιού επιτρέπει την ελεγχόμενη απελευθέρωση ή την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης. Η θέση του κόκκινου δείκτη στο επάνω μέρος της λαβής σε σχέση με τη θέση του σημείου χωρίς επιστροφή στην επισήμανση της λαβής υποδεικνύει το σημείο μετά το οποίο δεν είναι δυνατή η επανασύλληψη της απελευθερωμένης ενδοπρόσθεσης.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ενδοσκόπηση του γαστρεντερικού σωλήνα και οποιαδήποτε άλλη διαδικασία πρόκειται να πραγματοποιηθεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης.

Επιπλέον αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, και τις εξής: ισχαιμία του εντέρου • υποψία παρουσίας ή επικείμενη διάτρηση • ενδοκοιλιακό απόστημα/διάτρηση • αδυναμία διέλευσης του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης διαμέσου της περιοχής που έχει αποφραχθεί • ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η διενέργεια ενδοσκοπικών επεμβάσεων • διαταραχή της πήξης του αίματος/ασθενείς με αυξημένους χρόνους ροής • καλοήθης νόσος.

### **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

Στα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: απόφραξη αεραγωγού • αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • εισρόφηση • απόφραξη χοληφόρων • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • χολαγγειίτιδα • πυρετός • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • διάτρηση • παλινδρόμηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής.

Μεταξύ των επιπρόσθετων ανεπιθύμητων συμβάντων περιλαμβάνονται και τα εξής: αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο • ενσφήνωση κοπράνων • θάνατος (εκτός από αυτόν που οφείλεται στη φυσιολογική εξέλιξη

της νόσου) • διάβρωση του βλεννογόνου του αυλού • αίσθηση ξένου σώματος • ανεπαρκής έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης • διάτρηση εντέρου • ναυτία/έμετος • πόνος/δυσφορία • παγκρεατίτιδα • νέκρωση λόγω πίεσης • σηψαιμία • εσφαλμένη τοποθέτηση ή/και μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης • απόφραξη ενδοπρόσθεσης • ανάπτυξη του όγκου προς τα έσω ή προς τα έξω • εξελκώσεις.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ**

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας του προϊόντος για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

Πριν από τη χρήση, πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους ενδοπρόσθεσης.

Εάν δεν είναι δυνατή η προώθηση του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης διαμέσου της αποφραγμένης περιοχής, μην επιχειρείτε την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

Η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται ενδοσκοπικά, με χρήση ακτινοσκοπικής παρακολούθησης.

Η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται μόνο με το σύστημα τοποθέτησης Cook, το οποίο παρέχεται με κάθε ενδοπρόσθεση.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για παρηγορητική θεραπεία μόνο. Πριν από την τοποθέτηση θα πρέπει να διερευνούνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας.

Η μακροχρόνια βατότητα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχει εξακριβωθεί. Συνιστάται να γίνεται περιοδική αξιολόγηση.

Η ενδοπρόσθεση δεν μπορεί να ανακτηθεί αφότου γίνει υπέρβαση του ουδού απελευθέρωσης. Η θέση του κόκκινου δείκτη στο επάνω μέρος της λαβής σε σχέση με τη θέση του σημείου χωρίς επιστροφή στην επισήμανση της λαβής υποδεικνύει τότε γίνεται υπέρβαση του ουδού.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Επιτρέπεται η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Η ενδοπρόσθεση δεν προορίζεται να αφαιρεθεί ή να επανατοποθετηθεί μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης και προορίζεται για να παραμείνει στο σώμα μόνιμα. Απόπειρες αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης ή επανατοποθέτησης μετά την τοποθέτηση ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη σε παρακείμενους ιστούς ή στο βλεννογόνο.

Η ενδοπρόσθεση περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, δεν θα πρέπει να χορηγούνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας, όπως χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο μετανάστευσης της ενδοπρόσθεσης λόγω συρρίκνωσης του όγκου, διάβρωσης της ενδοπρόσθεσης, ή/και αιμορραγίας των βλεννογόνων.

## **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MR)**



Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Μη κλινικές εξετάσεις έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση αυτή είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ο ασθενής που φέρει αυτήν την ενδοπρόσθεση μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις.

## **Στατικό μαγνητικό πεδίο**

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 720 Gauss/cm

Μη κλινική αξιολόγηση διεξήχθη σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (Excite, General Electric Healthcare) με μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm, όπως μετρήθηκε με μετρητή Gauss στη θέση του στατικού μαγνητικού πεδίου που αφορά τον ασθενή (δηλαδή, έξω από το κάλυμμα του σαρωτή, προσπελάσιμο από ασθενή ή άλλο άτομο).

## **Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία**

- Συστήματα 1,5 και 3,0 Tesla: Συνιστάται η σάρωση σε φυσιολογικό τρόπο λειτουργίας (μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης [SAR]  $\leq 2,0$  W/kg) (Ως "φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας" ορίζεται ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας στον οποίο καμία από τις εξόδους δεν έχει τιμή η οποία να προκαλεί φυσιολογικό στρες στον ασθενή) για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά παλμική ακολουθία).
- Διεξάχθηκαν μη κλινικές δοκιμές στην ενδοπρόσθεση με τις παρακάτω συνθήκες και επήλθε μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 3,7 °C:
  - μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που αντιστοιχεί σε μετρούμενη τιμή θερμοδομετρίας 2,1 W/kg) για 15 λεπτά μαγνητικής απεικόνισης σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Η.Π.Α. λογισμικό Numaris/4).
  - μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που αντιστοιχεί σε μετρούμενη τιμή θερμοδομετρίας 2,7 W/kg) για 15 λεπτά μαγνητικής απεικόνισης σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α., λογισμικό 14X.M5).

## **Τεχνητά εικόνας**

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής απεικόνισης μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται μέσα στον αυλό της ενδοπρόσθεσης Evolution ή εντός 6 mm περίπου από τη θέση της ενδοπρόσθεσης Evolution όπως ανακαλύφθηκε κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών χρησιμοποιώντας τις ακολουθίες: παλμική ακολουθία

στροφορμικής ηχούς T1 και παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας τομογράφο 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α., λογισμικό 14X.M5) με πηνίο ραδιοσυχνότητας σώματος. Μπορεί επομένως να καταστεί απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτής της μεταλλικής ενδοπρόσθεσης.

Πρόσθετες πληροφορίες: Η ασφάλεια της διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενή με αλληλοεπικαλυπτόμενες δωδεκαδακτυλικές ενδοπροσθέσεις ή άλλα τεχνολογικά προϊόντα που είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, τα οποία βρίσκονται σε άμεση επαφή με αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν έχει προσδιοριστεί. Η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας σε τέτοιες καταστάσεις δεν συνιστάται.

### **Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.**

Συνιστάται στους ασθενείς να καταχωρίζουν τις συνθήκες υπό τις οποίες το εμφύτευμα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια στο ίδρυμα MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ή σε ισοδύναμο οργανισμό.

### **ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

Ενδοπρόσθεση και σύστημα τοποθέτησης

Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch

### **ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ**

Συνιστάται η επιλογή ενδοπρόσθεσης με μήκος κατά τουλάχιστον 4 cm μεγαλύτερο από το μήκος της στένωσης (π.χ. με μήκος περίπου 2 cm μεγαλύτερο από κάθε άκρο της στένωσης).

### **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**

Με το δωδεκαδακτυλοσκόπιο στη θέση του, εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό έως ότου απεικονιστεί ακτινοσκοπικά στη θέση του διαμέσου της στένωσης.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

#### **Απεικονίσεις**

1. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης από τη συσκευασία.
2. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης σταδιακά πάνω από το συρμάτινο οδηγό, εντός του καναλιού εργασίας, μέχρι να απεικονιστεί ενδοσκοπικώς να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.



3. Για να διασφαλίσετε ότι η ενδοπρόσθεση θα γεφυρώσει τη στένωση μετά την απελευθέρωση, τοποθετήστε ακτινοσκοπικά ακτινοσκοκίερους δείκτες στον εσωτερικό καθετήρα πέρα από τα άκρα της στένωσης που πρόκειται να διαπεραστεί. **Σημείωση:** Ο κίτρινος δείκτης του συστήματος τοποθέτησης που βρίσκεται στο εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης μπορεί επίσης να λειτουργήσει ως ενδοσκοπικό/ ακτινοσκοπικό σημείο αναφοράς για την τοποθέτηση του εγγύς (πιο κοντά στον χρήστη) άκρου της ενδοπρόσθεσης σε σχέση με τη στένωση.
4. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης και απελευθερώστε την ενδοπρόσθεση, αφαιρώντας την κόκκινη προστασία ασφαλείας από τη λαβή. **(Εικ. 1)**
5. Συνεχίστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης πιέζοντας τη σκανδάλη. **Σημείωση:** Κάθε πάτημα της σκανδάλης θα απελευθερώνει την ενδοπρόσθεση κατά ίσο μέγεθος.
6. Εάν απαιτείται αλλαγή θέσης της ενδοπρόσθεσης κατά την απελευθέρωση, είναι δυνατό να επανασυλληφθεί η ενδοπρόσθεση. **Σημείωση:** Δεν είναι δυνατή η επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης αφού περάσει το σημείο χωρίς επιστροφή, το οποίο υποδεικνύεται όταν ο κόκκινος δείκτης στο επάνω μέρος της λαβής έχει περάσει τη θέση του σημείου χωρίς επιστροφή που εικονίζεται στην επισήμανση της λαβής. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να επανασυλληφθεί έως και πέντε φορές. **(Εικ. 2)**
7. Για την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης, πατήστε το κουμπί κατεύθυνσης στο πλάι του συστήματος τοποθέτησης προς την αντίθετη πλευρά. **(Εικ. 3)** **Σημείωση:** Κρατήστε τον αντίχειρα στο κουμπί όταν πιέζετε τη σκανδάλη για πρώτη φορά για την επανασύλληψη.
8. Συνεχίστε να πιέζετε τη σκανδάλη όπως απαιτείται για επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης κατά το επιθυμητό μέγεθος.
9. Για συνέχιση της απελευθέρωσης, πιέστε το κουμπί προς την αντίθετη πλευρά πάλι και κρατήστε τον αντίχειρα στο κουμπί για το πρώτο χτύπημα ενόσω πιέζετε τη σκανδάλη. **(Εικ. 4)**
10. Μετά την υπέρβαση του σημείου χωρίς επιστροφή της ενδοπρόσθεσης, αποσύρετε το σύρμα ασφαλείας από τη λαβή τοποθέτησης κοντά στη θύρα του συρμάτινου οδηγού. **(Εικ. 5)**
11. Συνεχίστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης πιέζοντας τη σκανδάλη.

**12.** Μετά την απελευθέρωση, επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά την πλήρη έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης. Μόλις επιβεβαιωθεί η πλήρης έκπτυξη, το σύστημα τοποθέτησης μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια.

**Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.**

#### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

### **MAGYAR**

#### **EVOLUTION® NYOMBÉLSZTENTRENDSZER – FEDETLEN**

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

#### **FONTOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt tanulmányozza át.

#### **RENDELTETÉS**

Ez az eszköz a rosszindulatú neoplazmák által okozott nyombél- és gyomorkimenet-elzáródás és nyombélszűkület palliatív kezelésére szolgál.

#### **A SZTENT LEÍRÁSA**

Egyszálas nitinol drótfonatból készült rugalmas, öntáguló sztent. A sztent mindkét végén perem van, amely segít megakadályozni annak elvándorlását. Kialakításánál fogva a sztent hosszirányban megrövidül. A sztent teljes hosszát sugárfogó markerek jelzik a belső katéteren. A markerek a sztent tényleges hosszát mutatják a sztent névleges átmérője mellett. A sztent két végén négy-négy tantál markersáv van elhelyezve, amelyek segítik a fluoroszkóp alatti megjelenítést. A sztent proximális és disztális vége számos legömbölyített "korona" beiktatásával van kialakítva a szöveti trauma csökkentése céljából.

#### **A BEJUTTATÓRENDSZER LEÍRÁSA**

A sztent egy belső katéterre van erősítve, amelybe 0,035 inch átmérőjű vezetődrót helyezhető, kívülről pedig egy külső katéter

szorítja össze. A katéterben összehúzott sztent proximális végét egy endoszkóposan és fluoroszkóposan is látható sárga marker határozza meg. A pisztolymarkolat-szerű bejuttatófogantyú lehetővé teszi a sztent ellenőrzött kinyitását és újrabefogását. A fogantyú tetején lévő piros marker és a fogantyú címkéjén jelölt kritikus pont egymáshoz viszonyított helyzete jelzi azt a pontot, amelyen túl már nincs mód a kinyitott sztent újrabefogására.

## **ELLENJAVALLATOK**

A gastrointestinalis endoszkópia, valamint a sztentbehelyezéssel kapcsolatos folyamatok kapcsán felmerülő ellenjavallatok.

A további ellenjavallatok között szerepelnek egyebek közt, de nem kizárólagosan az alábbiak: enteralis ischaemia • perforáció gyanúja vagy fenyegetése • intraabdominalis tályog/perforáció • a vezetődrt vagy sztent átvezetésének megvalósíthatatlansága az elzáródott területen keresztül • az endoszkópos eljárások ellenjavallata a beteg részére • coagulopathia/olyan beteg, akinek hosszú a vérzési ideje • jóindulatú betegség.

## **LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK**

A gasztrointesztinális endoszkópia lehetséges komplikációi többek között, de nem kizárólagosan: légúti elzáródás • allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • epeúti elzáródás • szívritmuszavar vagy szívmegállás • cholangitis • láz • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • perforáció • reflux • légzési elégtelenség vagy légzésleállás.

A további nekívánatos események között szerepelnek egyebek mellett, de nem kizárólagosan az alábbiak: allergiás reakció nikkelle • bélbeékelődés • halál (a betegség normális előrehaladásának kivételével) • bélnyálkahártya-erózió • idegentest-érzés • elégtelen tágulás • bélperforáció • hányinger/hányás • fájdalom/diszkomfortérzés • pancreatitis • nyomásból adódó szövetelhalás • septikaemia • a sztent rossz helyre történő behelyezése és/vagy elvándorlása • a sztent occlusiója • daganat benövése vagy ránövése • fekélyképződés.

## **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a termékismertetőben.

Használat előtt a megfelelő sztentméret meghatározása céljából teljes diagnosztikai értékelést kell végrehajtani.

Ha a vezetődrót vagy a sztent nem tud áthatolni az elzáródott területen, akkor ne próbálja meg behelyezni a sztentet.

A sztent elhelyezésekor fluoroszkópos nyomonkövetést kell alkalmazni az endoszkópia során.

A sztentet kizárólag az egyes sztentekhez mellékelt Cook bejuttatórendszerrel szabad behelyezni.

Ez az eszköz kizárólag palliatív kezelés céljára szolgál. A behelyezés előtt meg kell vizsgálni az alternatív kezelési módszereket.

Az eszköz hosszú távú átjárhatósága nem bizonyított. Időszakos értékelés javasolt.

A kinyitás küszöbének átlépése után a sztent nem húzható vissza. A fogantyú tetején lévő piros marker és a fogantyú címkéjén jelölt kritikus pont egymáshoz viszonyított helyzete jelzi a küszöb átlépését.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

### **“VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

A sztentet az elhelyezés után tilos eltávolítani vagy áthelyezni, és a sztent rendeltetése szerint állandóan a testben marad. A sztent elhelyezés utáni eltávolítására vagy áthelyezésére tett kísérletek megsérthetik a környező szöveteket és nyálkahártyát.

A sztent nikkelt tartalmaz, ami a nikkellel érzékeny betegekben allergiás reakciót válthat ki.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újraszterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

A sztent behelyezése után nem szabad alternatív kezelési módszereket, pl. kemoterápiát vagy sugárterápiát alkalmazni, mivel ezek növelhetik

a sztent elvándorlásának kockázatát a daganat összehúzódása, a sztent eróziója és/vagy a nyálkahártya vérzése következtében.

## **MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**



Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz MR-kondicionális.

Nem klinikai vizsgálatokkal bizonyítást nyert, hogy ez a sztent az ASTM F2503 szerint MR-kondicionális. Az ezzel a sztenttel rendelkező beteg a sztent behelyezése után azonnal biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között:

### **Sztatikus mágneses tér**

- Legfeljebb 3 tesla statikus mágneses tér
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 720 gauss/cm

A nem klinikai értékelés 3 teslás MR-rendszerben történt (Excite, General Electric Healthcare), amelyben a mágneses tér maximális térerősség-gradiense legfeljebb 720 gauss/cm volt, gaussmérővel mérve a statikus mágneses térnek egy olyan pontján, amely a beteg testében uralkodó mágneses térrel azonos tulajdonságú (azaz a szkanner burkolatán kívül, a betegek vagy más személyek számára hozzáférhető helyen).

### **MRI-vel kapcsolatos melegeedés**

- 1,5 és 3,0 teslás rendszerek: A szkennelést javasolt normális üzemmódban (egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg értéke mellett) 15 percig (azaz egyetlen szkennelési szekvenciára) végezni. (A "Normális üzemmód" definíció szerint az MR-rendszer azon üzemmódja, amelyben a kimeneti értékek egyike sem okoz fiziológiai megterhelést a betegnek.)
- Nem klinikai vizsgálatot az alábbi feltételek mellett végeztek a sztenttel, és az maximum 3,7 °C hőmérséklet-emelkedést eredményezett:
  - 2,9 W/kg (2,1 W/kg kalorimetrikusan mért értéknek megfelelő) maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR), 15 perces MR felvétel esetén, 1,5 teslás Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Numaris/4 szoftver) MR berendezés használata esetén.

- 2,9 W/kg (2,7 W/kg kalorimetrikusan mért értéknek megfelelő) maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR), 15 perces MR felvétel esetén, 3,0 teslás Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, 14X.M5 szoftver) MR berendezés használata esetén.

### **Képműtermékek**

Az MR képminőség rosszabbodhat, ha az érdekes terület az Evolution sztent lumenén belül, vagy az Evolution sztent helyzetétől mért kb. 6 mm távolságon belül található, amint azt nem klinikai vizsgálatok során kimutatták a következő szekvenciák használatával: T1-súlyozott, spinechó- és gradiensechó-impulzussorozat 3,0 teslás Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, 14X.M5 szoftver) rádiófrekvenciás testtekerccsel felszerelt MR rendszerben. Ezért szükséges lehet az MR-képpalkotási paramétereket ennek a fémből készült sztentnek a jelenlétére optimalizálni.

További információ: Olyan betegeknél, akiknél egymással átfedő duodenális sztentek, vagy egyéb MRI kondicionális eszköz(ök) van(nak) közvetlen kapcsolatban ezzel az eszközzel, az MRI-eljárás végzésének biztonságosságát mindeddig nem határozták meg. Az MRI-vizsgálat végzése ilyen esetekben nem ajánlott.

### **Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében**

Javasoljuk, hogy a betegek regisztrálják az implantátum biztonságos szkennelésének körülményeit a MedicAlert Foundation alapítványánál ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) vagy más ekvivalens szervezetnél.

### **SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK**

Sztent és bejuttatórendszer

0,035 inch átmérőjű vezetődrót

### **A SZTENT KIVÁLASZTÁSA**

A szűkületnél legalább 4 cm-rel hosszabb (a szűkület mindkét végén körülbelül 2 cm-rel túlnyúló) sztent használata ajánlott.

### **A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE**

A duodenoszkóp bevezetése után vezesse be a vezetődrótot addig, amíg fluoroszkóposan láthatóvá nem válik, hogy átért a szűkületen.

### **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

#### **Illusztrációk**

1. Vegye ki a sztentbejuttató rendszert a csomagolásból.

2. Kis lépésekben vezesse be a vezetődrót mentén a bejuttatórendszert a munkacsatornába, amíg az endoszkóp azt nem mutatja, hogy a sztent kilépett az endoszkópból.

3. Annak biztosítására, hogy a sztent a kinyitást követően áthidalja a szűkületet, fluoroszkóppal pozicionálja a belső katéteren lévő sugárfogó markereket az áthidalandó szűkület végpontjain túl. **Megjegyzés:** A bejuttatórendszer sárga markere, amely a sztent proximális végénél található, szintén endoszkópos/fluoroszkópos referenciapontként szolgálhat a sztent proximális (a felhasználó felőli) végének a szűkülethez közelebi pozicionálása során.

4. Fluoroszkóppal ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e, majd a sztent kinyitásához távolítsa el a piros biztonsági védőelemet a fogantyúról. **(1. ábra)**

5. A ravasz nyomásával folytassa a sztent kinyitását. **Megjegyzés:** A ravasz minden egyes megnyomása azonos mértékkel viszi tovább a sztent kinyitását.

6. Ha a kinyitás során szükségesnek bizonyul a sztent áthelyezése, akkor a sztent újra befogható. **Megjegyzés:** Nem lehetséges a sztent újrabefogása, miután átlépte a kritikus pontot, amit az jelez, hogy a fogantyú tetején lévő piros marker túllépett a fogantyúcímkén lévő kritikus pont helyzetén. A sztentet legfeljebb öt alkalommal lehet újra befogni. **(2. ábra)**

7. A sztent újrabefogásához tolja át a bejuttatórendszer oldalán lévő irányválasztó billentyűt a másik oldalra. **(3. ábra)** **Megjegyzés:** Tartsa hüvelykujját a billentyűn, amikor az újrabefogás során először nyomja meg a ravaszt.

8. Addig nyomogassa a ravaszt, amíg a kívánt mértékben nem sikerült újra befogni a sztentet.

9. A kinyitás folytatásához tolja vissza az előző helyzetbe a billentyűt, és az első ütem során hüvelykujját a billentyűn tartva nyomja meg a ravaszt. **(4. ábra)**

10. Amikor a sztent túljutott a kritikus ponton, húzza ki a biztonsági drótot a bejuttatóeszköz fogantyújából, a vezetődrótnyílás közelében. **(5. ábra)**

11. A ravasz nyomásával folytassa a sztent kinyitását.

**12.** Kinyitás után fluoroszkóppal ellenőrizze a sztent teljes kitágulását. A teljes kitágulás megerősítése után a bejuttatórendszer biztonságosan eltávolítható.

**Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.**

## **KISZERELÉS**

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

## **ITALIANO**

### **SISTEMA CON STENT DUODENALE EVOLUTION® – NON RIVESTITO**

**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.**

#### **INFORMAZIONI IMPORTANTI**

Leggere le presenti informazioni prima dell’uso.

#### **USO PREVISTO**

Il presente dispositivo è utilizzato per il trattamento palliativo delle ostruzioni e delle stenosi duodenali e piloriche causate da neoplasie maligne.

#### **DESCRIZIONE DELLO STENT**

Questo stent flessibile e autoespandibile è costituito da una maglia tubolare realizzata con un singolo filo in nitinol. A entrambe le estremità dello stent è presente una flangia che aiuta a evitarne la migrazione. Data la sua struttura, una volta posizionato, lo stent subisce un accorciamento. La lunghezza complessiva dello stent è indicata dai marker radiopachi situati sul catetere interno, che indicano la lunghezza effettiva dello stent al diametro nominale dello stesso. Per agevolare la visibilità in fluoroscopia, le estremità dello stent sono dotate di quattro marker a banda in tantalio. Le estremità prossimale e distale dello stent sono progettate in base a una configurazione a “corone” multiple che conferiscono allo stent un profilo arrotondato per ridurre la possibilità di eventuali traumi tessutali.



## **DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI INSERIMENTO**

Lo stent è montato su un catetere interno compatibile con guide da 0,035 inch ed è vincolato da un catetere esterno. Un marker di colore giallo, visibile sia endoscopicamente che fluoroscopicamente, indica l'estremità prossimale dello stent vincolato all'interno del catetere esterno. Un'apposita impugnatura a pistola consente il rilascio e la ricattura controllati dello stent. La posizione dell'indicatore mobile rosso sulla sommità dell'impugnatura in relazione alla posizione del punto di non ritorno mostrato sull'etichetta dell'impugnatura segnala se è ancora possibile ricattare lo stent rilasciato o meno.

## **CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni includono quelle specifiche per l'endoscopia gastrointestinale e per le eventuali procedure da eseguire contestualmente al posizionamento dello stent.

Ulteriori controindicazioni includono, senza limitazioni: ischemia enterale • perforazione sospetta o imminente • ascesso/perforazione intra-addominale • incapacità di attraversare l'area ostruita con la guida o lo stent • pazienti per i quali le procedure endoscopiche sono controindicate • coagulopatia/pazienti con tempi di sanguinamento elevati • patologia benigna.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

I possibili eventi avversi associati all'endoscopia gastrointestinale includono, senza limitazioni: ostruzione delle vie respiratorie • reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • aspirazione • ostruzione biliare • aritmia o arresto cardiaco • colangite • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • perforazione • reflusso gastroesofageo • depressione respiratoria o arresto respiratorio.

Ulteriori eventi avversi includono, senza limitazioni: reazione allergica al nichel • coprostasi • decesso (per cause diverse dal naturale decorso patologico) • erosione delle mucose luminali • sensazione di corpo estraneo • espansione inadeguata dello stent • perforazione intestinale • nausea/vomito • dolore/fastidio • pancreatite • necrosi da compressione • setticemia • posizionamento errato e/o migrazione dello stent • occlusione dello stent • endoproliferazione del tumore o invasione tumorale e conseguente occlusione delle estremità dello stent (overgrowth) • ulcerazioni.

## **PRECAUZIONI**

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio richiesto per questo dispositivo, fare riferimento all'etichetta della confezione del prodotto.

Prima dell'uso dello stent, allo scopo di determinarne la misura idonea, è necessario eseguire una valutazione diagnostica completa.

Se non risulta possibile fare avanzare la guida o lo stent attraverso l'area ostruita, non tentare di posizionare lo stent.

Lo stent deve essere posizionato per via endoscopica, sotto monitoraggio fluoroscopico.

Lo stent deve essere posizionato esclusivamente mediante il sistema di inserimento Cook con esso fornito.

Questo dispositivo è previsto esclusivamente per il trattamento palliativo. Prima del posizionamento si devono prendere in considerazione metodi di trattamento alternativi.

La pervietà a lungo termine del presente dispositivo non è stata stabilita. Se ne raccomanda quindi la valutazione periodica.

Una volta superata la soglia di rilascio, lo stent non è più ricatturabile. Osservare la posizione dell'indicatore mobile rosso sulla sommità dell'impugnatura in relazione alla posizione del punto di non ritorno mostrato sull'etichetta dell'impugnatura per cogliere il superamento della soglia di rilascio.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

## **AVVERTENZE**

Lo stent non è previsto per essere rimosso o riposizionato dopo il suo posizionamento; lo stent è previsto per rimanere impiantato nel corpo del paziente in modo permanente. Eventuali tentativi di rimozione o di riposizionamento dello stent dopo il posizionamento possono danneggiare i tessuti o le mucose circostanti.

Questo stent contiene nichel e pertanto potrebbe causare una reazione allergica negli individui con sensibilità a questo materiale.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti o 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.

Dopo il posizionamento dello stent, non sottoporre il paziente a metodi di trattamento alternativi come chemioterapia e radioterapia, che potrebbero aumentare il rischio di migrazione dello stent dovuta alla riduzione della massa tumorale, all'erosione dello stent e/o al sanguinamento delle mucose.

## **INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA**



Questo simbolo indica che il dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica (RM) in presenza di condizioni specifiche.

Prove non cliniche hanno dimostrato che il presente stent può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo stent può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza immediatamente dopo il posizionamento del dispositivo in presenza delle seguenti condizioni.

### **Campo magnetico statico**

- Campo magnetico statico di 3 tesla o inferiore
- Gradiente spaziale di campo massimo di 720 gauss/cm o inferiore

È stata condotta una valutazione non clinica con un sistema RM da 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare), con un gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 gauss/cm misurato mediante un gaussmetro nella posizione del campo magnetico statico pertinente al paziente (ovvero, all'esterno della copertura dello scanner, accessibile a un paziente o individuo).

## **Riscaldamento associato alla RM**

- Sistemi da 1,5 e 3,0 tesla – Si consiglia di eseguire la scansione in modalità operativa normale (tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato sul corpo intero  $\leq 2,0$  W/kg) (la “modalità operativa normale” è definita come la modalità di funzionamento del sistema RM nella quale nessuna delle emissioni ha un valore in grado di causare stress fisiologico al paziente) per 15 minuti di scansione (ovvero, per una sequenza di scansione).
- Nel corso di prove non cliniche condotte sullo stent in base alle condizioni descritte di seguito, si è riscontrato un aumento massimo della temperatura di 3,7 °C:
  - tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero pari a 2,9 W/kg (corrispondenti a un valore misurato mediante calorimetria pari a 2,1 W/kg) per 15 minuti di scansione RM in un sistema RM da 1,5 tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA; software Numaris/4).
  - tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero pari a 2,9 W/kg (corrispondente a un valore misurato tramite calorimetria pari a 2,7 W/kg) per 15 minuti di scansione RM in un sistema RM da 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA; software 14X.M5).

## **Artefatti d'immagine**

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova all'interno del lume dello stent Evolution o entro 6 mm circa dalla posizione dello stent Evolution secondo quanto rilevato durante prove non cliniche condotte con sequenze di impulsi Spin-Echo e Gradient-Echo ponderati in T1, in un sistema RM da 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA; software 14X.M5) con bobina a radiofrequenza a corpo intero. È quindi possibile che si debbano ottimizzare i parametri di imaging RM allo scopo di compensare la presenza di questo stent metallico.

Ulteriori informazioni – Non è stata stabilita la sicurezza delle procedure RM nei pazienti portatori di stent duodenali sovrapposti o di altri dispositivi sottoponibili a RM in presenza di condizioni specifiche e a diretto contatto con questo dispositivo. L'esecuzione di procedure RM in tali situazioni è pertanto sconsigliata.

### **Solo per pazienti statunitensi**

Si consiglia ai pazienti di segnalare alla MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)), o a ente equivalente, le condizioni nelle quali l'impianto può essere sottoposto a scansione in sicurezza.

### **DISPOSITIVI NECESSARI**

Stent e sistema di inserimento

Guida da 0,035 inch

### **SELEZIONE DELLO STENT**

Si consiglia di selezionare uno stent di almeno 4 cm più lungo della stenosi per consentire che si estenda di 2 cm circa oltre ciascuna estremità della stessa.

### **PREPARAZIONE DEL PAZIENTE**

Con il duodenoscopio in posizione, e sotto visualizzazione fluoroscopica, introdurre una guida e farla avanzare fino ad attraversare la stenosi.

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

#### **Illustrazioni**

1. Estrarre il sistema di inserimento dello stent dalla confezione.
2. Inserire e fare avanzare il sistema di inserimento in piccoli incrementi sulla guida e nel canale operativo, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.
3. Per garantire che, dopo il rilascio, lo stent copra l'intera stenosi, posizionare sotto controllo fluoroscopico i marker radiopachi del catetere interno oltre le estremità della stenosi da attraversare. **Nota** – Il marker giallo posto in corrispondenza dell'estremità prossimale dello stent sul sistema di inserimento può fungere anche da riferimento endoscopico/fluoroscopico per il posizionamento dell'estremità prossimale (quella più vicina all'operatore) dello stent relativamente alla stenosi.
4. Sotto controllo fluoroscopico, confermare che lo stent si trovi nella posizione desiderata e avviarne il rilascio rimuovendo la sicura rossa dall'impugnatura. **(Fig. 1)**
5. Continuare a rilasciare lo stent premendo il grilletto. **Nota** – Ciascuna pressione del grilletto causa un rilascio dello stent di eguale entità.

**6.** Durante il rilascio, se necessario, è possibile ricattare lo stent per riposizionarlo. **Nota** – Dopo il superamento del punto di non ritorno mostrato sull'etichetta dell'impugnatura da parte dell'indicatore mobile rosso situato sulla sommità dell'impugnatura, **non** è più possibile ricattare lo stent. Lo stent può essere ricatturato al massimo cinque volte. **(Fig. 2)**

**7.** Per ricattare lo stent, spingere il pulsante direzionale, situato in posizione laterale sull'impugnatura del sistema di inserimento, verso il lato opposto. **(Fig. 3)** **Nota** – Per ricattare lo stent, tenere premuto il pulsante direzionale con il pollice durante la prima pressione del grilletto.

**8.** Continuare a premere il grilletto quanto necessario per ricattare la lunghezza desiderata dello stent.

**9.** Per riprendere il rilascio, riportare il pulsante direzionale al lato originale dell'impugnatura del sistema di inserimento e tenerlo premuto con il pollice durante la prima pressione del grilletto. **(Fig. 4)**

**10.** Una volta superato il punto di non ritorno, sfilare la guida di sicurezza (situata vicino al raccordo per la guida) dall'impugnatura di rilascio. **(Fig. 5)**

**11.** Continuare a rilasciare lo stent premendo il grilletto.

**12.** Dopo il rilascio, confermare sotto osservazione fluoroscopica che lo stent sia completamente dilatato. Una volta confermata l'espansione completa, è possibile rimuovere il sistema di inserimento in sicurezza.

**Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.**

## **CONFEZIONAMENTO**

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

## **EVOLUTION® DIVPADSMITPIRKSTU ZARNAS STENTA SISTĒMA — BEZ PĀRKLĀJUMA**

**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.

### **SVARĪGA INFORMĀCIJA**

Lūdzu, izskatiet pirms lietošanas.

### **PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA**

Šo ierīci izmanto paliatīvai divpadsmitpirkstu zarnas vai kuņģa izejas obstrukcijas un divpadsmitpirkstu zarnas striktūru, ko izraisījušas ļaundabīgas neoplazmas, ārstēšanai.

### **STENTA APRAKSTS**

Šis lokanais pašizvēršes stents ir izgatavots no vienas austas nitinola stīgas. Stenta abos galos ir paplašināta josla, kas palīdz novērst stenta izkustēšanos. Konstruktijas dēļ stents saīsinās. Stenta kopējo garumu norāda starojumu necaurļaidīgi marķieri uz iekšējā katetra — tie norāda stenta faktisko garumu atbilstoši nominālajam stenta diametram. Lai atvieglotu redzamību fluoroskopijas laikā, katrā stenta galā ir izvietotas četras tantala marķieru joslas. Stenta proksimālajā un distālajā galā ir izvietoti vairāki noapaļoti "kronīši", kas var samazināt audu traumas.

### **IEVADĪŠANAS SISTĒMAS APRAKSTS**

Stents ir uzstādīts uz iekšējā katetra, kuram ir piemērota 0,035 inch vadītājstīga, un stentu ietver ārējais katetrs. Endoskopiski un fluoroskopiski redzamais dzeltenais marķieris nosaka stenta proksimālo galu, kad tas ir ietverts katetrā. Izmantojot pistoles spalām līdzīgo ievades rokturi, stentu var kontrolētā veidā izplest vai atvilkt atpakaļ ievadīšanas instrumentā. Sarkanā marķiera pozīcija roktura virspusē attiecībā pret neatgriežamības punkta pozīciju uz roktura etiķetes norāda punktu, pēc kura izplesto stentu nav iespējams atvilkt atpakaļ ievadīšanas instrumentā.

### **KONTRINDIKĀCIJAS**

Tās kontrindikācijas, kas ir specifiskas kuņģa-zarnu trakta endoskopijai un jebkurai procedūrai, kas jāveic saistībā ar stenta ievietošanu.

Papildu kontraindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: zarnu išēmiju • aizdomām par perforāciju vai draudošu perforāciju • intraabdominālu abscesu/perforāciju • nespēju šķērsot nosprostoto zonu ar vadītājstīgu vai stentu • pacientiem, kuriem ir kontraindicētas endoskopiskas procedūras • pacientiem ar koagulopātijām/pagarinātu asiņošanas laiku • labdabīgu slimību.

### **IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI**

Ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītie iespējamie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: obstrukciju elpceļos • alergisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • aspirāciju • žultsvadu nosprostošanos • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • holangītu • drudzi • asiņošanu • hipotensiju • infekciju • perforāciju • atvilni • elpošanas nomākumu vai apstāšanos.

Papildu nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: alergisku reakciju pret niķeli • zarnu aizsprostošanos • nāvi (kas nav iestājusies parastas slimības progresēšanas rezultātā) • lūmena gļotādas eroziju • svešķermeņa sajūtu • neatbilstošu izvēršanu • zarnu perforāciju • sliktu dūšu/vemšanu • sāpēm/diskomfortu • pankreatītu • spiediena izraisītu nekrozi • septicēmiju • stenta nepareizu ievietošanu un/vai izkustēšanos • stenta nosprostošanos • audzēja ieaugšanu stentā vai augšanu ārpus stenta • čūlu veidošanos.

### **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla izmēru skatiet uz izstrādājuma iepakojuma etiķetes.

Lai noteiktu atbilstošo stenta izmēru, pirms lietošanas jāveic pilnīga diagnostiska izvērtēšana.

Ja vadītājstīgu vai stentu nav iespējams izvīzīt cauri nosprostotajai zonai, nemēģiniet ievietot stentu.

Stents jāievieto ar endoskopu fluoroskopijas kontrolē.

Stentu drīkst ievietot, izmantojot vienīgi Cook ievadišanas sistēmu, kura tiek piegādāta kopā ar katru stentu.

Šī ierīce ir paredzēta tikai paliatīvai ārstēšanai. Pirms ievietošanas jāizpēta alternatīvas ārstēšanas metodes.

Šīs ierīces ilgtermiņa caurejamība nav izvērtēta. Ieteicams veikt periodisku novērtēšanu.



Stentu nav iespējams atvilkt atpakaļ, ja pārsniegta tā izplešanas robeža. Sarkanā marķiera pozīcija roktura virspusē attiecībā pret neatgriežamības punkta pozīciju uz roktura etiķetes norāda, kad ir pārsniegta robeža.

Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

## **BRĪDINĀJUMI**

Stents nav paredzēts izņemšanai vai atkārtotai pozicionēšanai pēc tā ievietošanas un ir paredzēts pastāvīgai atstāšanai ķermenī. Stenta izņemšanas vai atkārtotas pozicionēšanas mēģinājumi pēc tā ievietošanas var izraisīt apkārtējo audu vai gļotādu bojājumu.

Stents satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli.

Šī ierīce ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai lietot, ir iespējams tās funkcijas zudums un/vai slimību pārnešana.

Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav sametusies cilpās, saliekusies vai ieplisusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

Pēc stenta ievietošanas nedrīkst izmantot alternatīvas ārstēšanas metodes, piemēram, ķīmijterapiju un staru terapiju, jo tās var palielināt stenta izkustēšanās risku audzēja sarukšanas dēļ, stenta erozijas risku un/vai gļotādas asiņošanas risku.

## **INFORMĀCIJA PAR MR IZMEKLĒŠANU**



Šis simbols nozīmē, ka ierīce ir izmantojama ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus.

Veicot neklīnisko testēšanu, konstatēts, ka saskaņā ar ASTM F2503 šis stents ir izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu,

kuram ir ievietots šis stents, var droši skenēt uzreiz pēc tā ievietošanas, ievērojot tālāk minētos nosacījumus.

### **Statiskais magnētiskais lauks**

- Statiskais magnētiskais lauks: 3 teslu vai mazāks
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks: 720 gaušu/cm vai mazāks

Nekliniskā izvērtēšana tika veikta 3 teslu MR iekārtā (Excite, General Electric Healthcare) ar maksimālo telpiskā gradienta magnētisko lauku (720 gaušu/cm), mērot ar gausmetru statiskā magnētiskā lauka vietā, kurā varētu atrasties pacients (t.i., ārpus skenera pārsega, kur var piekļūt pacients vai cita persona).

### **Ar MR izmeklēšanu saistīta sakaršana**

- 1,5 un 3,0 teslu iekārtas: skenēšanu ir ieteicams veikt parastā darbības režīmā (kad visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg) ("parasts darbības režīms" tiek definēts kā MR iekārtas darbības režīms, kurā neviens izejas rādītājs nevienā brīdī nesasniedz rādītāju, kas pacientam izraisa fizioloģisku stresu) 15 skenēšanas minūtes (t.i., skenēšanas sekvencē).
- Veicot stenta neklīnisko testēšanu, temperatūras pieaugums nepārsniedza 3,7 °C, ievērojot šādus nosacījumus:
  - maksimālais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) bija 2,9 W/kg (atbilst kalorimetriski izmēritai vērtībai 2,1 W/kg) 15 minūšu MR skenēšanas laikā 1,5 teslu Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, programmatūra Numaris/4) MR skenerī;
  - maksimālais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) bija 2,9 W/kg (atbilst kalorimetriski izmēritai vērtībai 2,7 W/kg) 15 minūšu MR skenēšanas laikā 3,0 teslu Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, programmatūra 14X.M5) MR skenerī.

### **Attēla artefakti**

MR attēla kvalitāte var būt pazemināta, ja interesējošā zona atrodas Evolution stenta lūmenā vai aptuveni 6 mm attālumā no Evolution stenta pozīcijas, kā konstatēts neklīniskajā testēšanā, izmantojot šādas sekvenču: T1 uzsvērtā spin echo impulsu sekvence un gradient echo impulsu sekvence 3,0 teslu Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, programmatūra 14X.M5) MR iekārtā ar radiofrekvenču ķermeņa spoli.

Tādēļ var būt nepieciešams optimizēt MR izmeklēšanas parametrus saistībā ar šī metāla stenta atrašanos ķermenī.

Papildinformācija: MR procedūras veikšanas drošība pacientam ar daļēji pārklājošiem divpadsmitpirkstu zarnas stentiem vai citu(-ām) ierīci(-ēm), kas izmantojama(-as) ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus, un ir tiešā saskarē ar šo ierīci, nav noteikta. Šādos gadījumos MR izmeklēšanu veikt nav ieteicams.

### **Tikai pacientiem ASV**

Pacientiem ieteicams reģistrēt implanta drošas skenēšanas nosacījumus organizācijā Medialert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) vai līdzīgā organizācijā.

### **NEPIECIEŠAMĀS APRĪKOJUMS**

Stents un ievadišanas sistēma

0,035 inch vadītājstīga

### **STENTA IZVĒLE**

Ieteicams stenta garums, kas ir vismaz 4 cm garāks par striktūru (piem., par aptuveni 2 cm garāks katrā striktūras galā).

### **PACIENTA SAGATAVOŠANA**

Izmantojot duodenoskopu, ievadiet vadītājstīgu, līdz tiek fluoroskopiski vizualizēts, ka tā ir ievietota cauri striktūrai.

### **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**Attēli**

1. Izņemiet stenta ievadišanas sistēmu no iepakojuma.
2. Ievadiet ievadišanas sistēmu darba kanālā, virzot pa nelieliem posmiem pāri vadītājstīgai, līdz tiek endoskopiski vizualizēta tās izbīdīšanās no endoskopa.
3. Lai nodrošinātu, ka stents pēc izplešanas izklāj striktūru, fluoroskopiski pozicionējiet starojumu necaurīdīgos marķierus uz iekšējā katetra aiz izklājamās striktūras galējām robežām. **Piezīme.** Dzeltenais marķieris uz ievadišanas sistēmas, kas atrodas uz stenta proksimālā gala, var kalpot arī kā endoskopiska/fluoroskopiska atsauce stenta proksimālā (lietotājam tuvākā) gala pozicionēšanai attiecībā pret striktūru.
4. Fluoroskopiski apstipriniet vēlamo stenta pozīciju un izpletiet stentu, izņemot no roktura sarkano drošības aizsargu. **(1. att.)**

5. Turpiniet stenta izplešanu, spiežot mēlīti. **Piezīme.** Katru reizi piespiežot mēlīti, stents tiks izplests vienādā apmērā.

6. Ja stenta izplešanas laikā nepieciešama tā atkārtota pozicionēšana, stentu iespējams atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā. **Piezīme.** Stentu **nav** iespējams atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā pēc tam, kad ir pārsniegts neatgriežamības punkts, par ko liecina roktura virspusē esošā sarkanā marķiera aizbīdīšanās aiz neatgriežamības punkta pozīcijas uz roktura etiķetes. Stentu var atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā ne vairāk kā piecas reizes. **(2. att.)**

7. Lai stentu atvilktu atpakaļ ievadišanas instrumentā, pabīdiet ievadišanas sistēmas malā esošo virziena pogu uz pretējo pusi. **(3. att.)**  
**Piezīme.** Turiet uz pogas īkšķi, kad pirmo reizi spiežat mēlīti, lai stentu atvilktu atpakaļ ievadišanas instrumentā.

8. Turpiniet spiest mēlīti, kā nepieciešams, lai stentu atvilktu atpakaļ ievadišanas instrumentā līdz vēlamajam garumam.

9. Lai atsāktu izplešanu, vēlreiz pabīdiet pogu uz pretējo pusi un, pirmo reizi nospiežot mēlīti, turiet uz pogas īkšķi. **(4. att.)**

10. Kad ir pārsniegts stenta neatgriežamības punkts, izvelciet drošības stīgu no ievadišanas roktura vadītājstīgas ievadporta tuvumā. **(5. att.)**

11. Turpiniet stenta izplešanu, spiežot mēlīti.

12. Pēc izplešanas fluoroskopiski apstipriniet, ka stents ir pilnībā izvērsts. Tiklīdz ir apstiprināta pilnīga izvēršana, ievadišanas sistēmu var droši izņemt.

**Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ierīci saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.**

## **PIEGĀDES VEIDS**

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

## **„EVOLUTION®“ DVYLIKAPIRŠTĖS ŽARNOS STENTO SISTEMA – NEDENGTA**

**DĖMESIO.** Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

### **SVARBI INFORMACIJA**

Prieš naudojant būtina perskaityti.

### **NUMATYTOJI PASKIRTIS**

Šis įtaisas yra skirtas paliatyviam piktybinių neoplazmų sukeltų dvylikapirštės žarnos ar skrandžio angos obstrukcijos bei dvylikapirštės žarnos striktūrų gydymui.

### **STENTO APRAŠYMAS**

Šis lankstus, savaime išsiplečiantis stentas yra pagamintas iš vienos supintos nitinolo vielos. Abiejuose stento galuose yra po jungę, padedančią išvengti pasislinkimo. Stentas dėl savo konstrukcijos sutrumpėja. Visą stento ilgį rodo ant vidinio kateterio esantys rentgenokonstrastiniai žymekliai; t. y. jie rodo faktinį stento ilgį esant nominaliam stento skersmeniui. Kad stentas geriau matytųsi stebint rentgenoskopiškai, kiekviename stento gale yra keturios tantalio žymeklio juostelės. Proksimaliniai ir distaliniai stento galai suprojektuoti su daugybe apvalių „karūnelių“, kad galimai sumažėtų audinių traumavimas.

### **ĮSTŪMIMO SISTEMOS APRAŠYMAS**

Stentas yra pritvirtintas ant vidinio kateterio, kuriame telpa 0,035 inch vielinis kreipiklis, ir yra suspaustas išorinio kateterio. Endoskopiškai ir fluoroskopiškai matomas geltonas žymeklis nurodo proksimalinį kateteryje suspausto stento galą. Pistoletinė įvedimo sistemos rankena leidžia kontroliuojamu būdu stentą išskleisti arba grąžinti. Rankenos viršuje esančio raudono žymeklio padėtis ties negrįžtamuju tašku rankenos etiketėje rodo tašką, po kurio neįmanoma grąžinti išskleisto stento.

### **KONTRAINDIKACIJOS**

Kontraindikacijos, būdingos virškinimo trakto endoskopijai ir visoms procedūroms, kurias reikia atlikti įterpiant stentą.

Papildomos kontraindikacijos, be kitų, yra enterinė išemija • įtariama arba gresianti perforacija • intraabdominalinis abscesas arba perforacija • negalėjimas per obstrukcijos sritį praveisti vielinį kreipiklį arba stentą • pacientai, kuriems kontraindikuotinos endoskopinės procedūros • koaguliopatija arba pacientai, kuriems nustatytas ilgesnis kraujavimo laikas • gerybinė liga.

### **GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI**

Su virškinimo trakto endoskopija susiję galimi nepageidaujami įvykiai, be kitų, yra kvėpavimo takų obstrukcija • alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą arba vaistinį preparatą • aspiracija • tulžies latakų obstrukcija • širdies aritmija arba sustojimas • cholangitas • karščiavimas • kraujavimas • hipotenzija • infekcija • perforacija • refliuksas • kvėpavimo slopinimas ar sustojimas.

Gali pasitaikyti ir papildomų nepageidaujamų įvykių, tarp kurių gali būti alerginė reakcija į nikelį • išmatų kamštis • mirtis (kita nei dėl natūralaus ligos progresavimo) • spindžio gleivinės erozija • svetimkūnio jutimas • nepakankamas išsiplėtimas • žarnos perforacija • pykinimas / vėmimas • skausmas / diskomfortas • pankreatitas • spaudimo sukelta nekrozė • septicemija • netinkamas stento įstatymas ir (arba) pasislinkimas • stento užsikimšimas • naviko įaugimas ar augimas už kraštų • opos.

### **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas gaminio pakuotės etiketėje.

Prieš naudojant reikia atlikti visapusišką diagnostinį įvertinimą ir nustatyti tinkamą stento dydį.

Jei vielinio kreipiklio ar stento negalima prastumti per obstrukcijos sritį, stento įstatyti nemėginkite.

Stentą reikia įstatyti stebint fluoroskopiškai, endoskopiniu būdu.

Stentą įstatyti galima tiktai naudojant „Cook“ įstūmimo sistemą, kuri pateikiama su kiekvienu stentu.

Šis įtaisas skirtas tik paliatyviajam gydymui. Prieš įstatant reikia iširti kitus gydymo metodus.

Ilgalaikis šio įtaiso pralaidumas nenustatytas. Rekomenduojama reguliariai tikrinti.

Peržengus stento išskleidimo ribą, stento ištraukti negalima. Rankenos viršuje esančio raudono žymeklio padėtis negrįžtamojo taško rankenos etiketėje atžvilgiu rodo, kada peržengiama riba.

Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

### **ĮSPĖJIMAI**

Šis stentas nėra skirtas pašalinti ar perstatyti į kitą padėtį po to, kai yra įstatytas, ir turi likti nuolatinei implantuotas. Mėginant išimti įstatytą stentą arba keisti jo padėtį, galima pažeisti aplinkinius audinius arba gleivinę.

Šio stento sudėtyje yra nikelio, kuris nikeliui jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją.

Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.

Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, priemonės nenaudokite. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

Įstačius stentą, kitų gydymo metodų, pvz., chemoterapijos ir spindulinės terapijos, taikyti negalima, nes dėl naviko susitraukimo, stento erozijos ir (arba) kraujavimo iš gleivinės gali padidėti stento pasislinkimo rizika.

### **MR INFORMACIJA**



Šis simbolis reiškia, kad įtaisas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad šis stentas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje, remiantis ASTM F2503 kriterijais. Atlikus įvedimo procedūrą, pacientą su šiuo stentu galima iškart saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis.

## **Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis**

- 3 teslų ar mažesnis statinio magnetinio lauko stiprumas
- 720 gausų/cm ar mažiau didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas

Neklinikinis įvertinimas atliktas 3 teslų MR sistema („Excite“, „General Electric Healthcare“), esant 720 gausų/cm maksimaliam erdvinio gradiento magnetiniam laukui, nustatytam magnetinio srauto tankio matuokliu su pacientu susijusioje statinio magnetinio lauko aplinkoje (t. y. už aparato gaubto išorinėje aplinkoje, prieinamoje pacientui ar kitam asmeniui).

## **Su MRT susijęs kaitimas**

- 1,5 ir 3,0 teslų sistemos: rekomenduojama skenuoti normaliojo veikimo režimu, t. y. vidutinė viso kūno savitoji sugerties sparta (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg („normaliojo veikimo režimas“ apibrėžiamas kaip MR sistemos veikimo režimas, kurio metu spinduliuojama galia nesiekia jokių verčių, kurios pacientui sukeltų fiziologinę įtampą) per 15 skenavimo minučių (t. y. per skenavimo seką).

- Buvo atlikti neklinikiniai stento tyrimai toliau nurodytomis sąlygomis; nustatytas maksimalus 3,7 °C temperatūros pakilimas:

- 2,9 W/kg maksimali vidutinė viso kūno savitoji sugerties sparta (SAR) (atitinkanti 2,1 W/kg kalorimetrijos būdu nustatytą vertę) 15 MR skenavimo minučių 1,5 teslos „Magnetom“ („Siemens Medical Solutions“, Malvern, PA (JAV)), „Numaris/4“ programinė įranga) MR skeneriu.
- 2,9 W/kg maksimali vidutinė viso kūno savitoji sugerties sparta (SAR) (atitinkanti 2,7 W/kg kalorimetrijos būdu nustatytą vertę) 15 MR skenavimo minučių 3,0 teslų „Excite“ („GE Healthcare“, Milwaukee, WI (JAV)), 14X.M5 programinė įranga) MR skeneriu.

## **Vaizdo artefaktai**

MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei stebimoji sritis yra „Evolution“ stento spindyje arba maždaug iki 6 mm atstumu nuo „Evolution“ stento padėties, nustatytos neklinikinių tyrimų metu, taikant tokias impulsų sekas: T1W, sukulinio aido impulsų sekos ir gradientinio aido impulsų sekos režimai, tyrimą atliekant 3,0 teslų „Excite“ („GE Healthcare“, Milwaukee, WI (JAV)), 14X.M5 programinė įranga) MR sistema su



viso kūno radijo dažnių rite. Todėl gali reikėti optimizuoti MR tyrimo parametrus, atsižvelgiant į šio metalinio stento buvimą.

Papildoma informacija: Nėra nustatyta, ar saugu MRT procedūrą atlikti pacientui, kuriam implantuoti persiklojantys dvylikapirštės žarnos stentai ar kiti sąlyginai saugūs MR aplinkoje įtaisai (-as), tiesiogiai besiliečiantys su šiuo įtaisu. MRT atlikti tokiomis sąlygomis nerekomenduojama.

### **Taikoma tik JAV pacientams**

Pacientams rekomenduojama užregistruoti sąlygas, kuriomis implantą galima saugiai skenuoti, fonde „MedicalAlert Foundation“ ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) arba lygiavertėje organizacijoje.

### **REIKALINGA ĮRANGA**

Stentas ir įstūmimo sistema

0,035 inch vielinis kreipiklis

### **STENTO PARINKIMAS**

Rekomenduojama pasirinkti stentą, kuris būtų mažiausiai 4 cm ilgesnis už striktūrą (pvz., maždaug po 2 cm užėitų už abiejų striktūros galų).

### **PACIENTO PARUOŠIMAS**

Įvedę duodenoskopą, stumkite vielinį kreipiklį, kol pamatysite jo rentgenoskopinį vaizdą striktūrą apimančioje padėtyje.

### **NAUDOJIMO NURODYMAI**

#### **Ilustracijos**

1. Išimkite stento įstūmimo sistemą iš pakuotės.
2. Į priedų kanalą per vielinį kreipiklį po truputį stumkite įstūmimo sistemą, kol ją endoskopiškai pamatysite išeinant iš duodenoskopo.
3. Kad išskleistas stentas garantuotai apimtų visą striktūrą, rentgenoskopiškai stebėdami vidinio kateterio rentgenokonstrastinius žymeklius nustatykite už striktūros, kurią reikia kirsti, galų. **Pastaba.** Nustatant proksimalinio (naudotojui artimiausio) stento galo padėtį striktūros atžvilgiu, galima remtis ir endoskopiniu ir (arba) fluoroskopiniu geltono įstūmimo sistemos žymeklio, esančio proksimaliniame stento gale, vaizdu.
4. Fluoroskopine įranga patikrinkite, ar stentas nustatytas reikiamoje vietoje, ir, nuimdami nuo rankenos raudoną apsauginę priemonę, įstatykite stentą. **(1 pav.)**

5. Tęskite stento išskleidimą spausdami paleidiklį. **Pastaba.** Kiekvienu paleidiklio paspaudimu stentas bus lygiais žingsniais statomas toliau.
6. Jei išskleidimo metu reikia keisti stento padėtį, galima stentą grąžinti. **Pastaba.** Stento grąžinti **negalima**, peržengus negrįžtamąjį tašką; t. y., kai rankenos viršuje esantis raudonas žymeklis praeina pro rankenos etiketėje esančią negrįžtamojo taško vietą. Stentą galima grąžinti daugiausiai penkis kartus. **(2 pav.)**
7. Stentui grąžinti paspauskite ant jstūmimo sistemos šono esantį krypties mygtuką į priešingą pusę. **(3 pav.) Pastaba.** Kad grąžintumėte, pirmą kartą spausdami paleidiklį laikykite nykštį ant mygtuko.
8. Toliau spauskite paleidiklį tiek, kiek reikia, kad grąžintumėte stentą reikiamą atstumą.
9. Norėdami tęsti išskleidimą vėl paspauskite mygtuką į priešingą pusę ir pirmajam žingsniui atlikti laikykite nykštį ant mygtuko spausdami paleidiklį. **(4 pav.)**
10. Peržengę stento negrįžtamąjį tašką, ištraukite iš įvedimo sistemos rankenos apsauginę vielą greta vielinio kreipiklio angos. **(5 pav.)**
11. Tęskite stento išskleidimą spausdami paleidiklį.
12. Išskleidę, stebėdami rentgenografiškai patvirtinkite, kad stentas visiškai išsiplėtė. Patvirtinus visišką išsiplėtimą, jstūmimo sistemą galima saugiai ištraukti.
- Užbaigę procedūrą, išmeskite priemonę laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.**

## **KAIP TIEKIAMA**

Laikykite sausoje vietoje, apsaugotoje nuo pernelyg aukštos ar žemos temperatūros.

## **EVOLUTION® STENTSYSTEM FOR DUODENUM – UTILDEKKET**

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

### **VIKTIG INFORMASJON**

Vennligst les dette før bruk.

### **TILTENKT BRUK**

Denne anordningen brukes til palliativ behandling ved duodenal obstruksjon eller gastrisk avløpsobstruksjon og duodenale strikturer forårsaket av maligne neoplasmer.

### **STENTBESKRIVELSE**

Denne fleksible, selv-ekspanderende stenten er laget av en enkelt, vevd nitinoltråd. Stenten har en flens i begge ender som bidrar til å forhindre forskyvning. Stenten forkortes som følge av utstyrets design. Den totale stentlengden angis med radioopake markører på det indre kateteret, og angir den faktiske stentlengden med nominell stentdiameter. Det er fire tantalmarkørbånd på hver side av stenten for økt synlighet under fluoroskopi. De proksimale og distale endene av stenten er utformet med flere avrundede "kroner" for å redusere potensielt vevstrauma.

### **BESKRIVELSE AV INNFØRINGSSYSTEMET**

Stenten er montert på et indre kateter, som kan brukes med en ledevaier på 0,035 inch, og er holdt på plass av et ytre kateter. En gul markør som er endoskopisk og fluoroskopisk synlig, definerer den proksimale enden på stenten når den er holdt på plass i kateteret. Et innføringshåndtak med pistolgrep brukes til å frigjøre eller trekke stenten tilbake. Posisjonen til den røde markøren på toppen av håndtaket i forhold til indikatoren for slutt plasseringspunktet på håndtaksetiketten viser grensen for området der det ikke er mulig å trekke stenten tilbake.

### **KONTRAIKASJONER**

De som gjelder spesifikt for GI-endoskopi og alle prosedyrer som skal utføres sammen med stentplasseringen.

Ytterligere kontraindikasjoner innbefatter, men er ikke begrenset til:  
enteraliskemi • mistenkt eller forestående perforasjon • intraabdominal abscess/perforasjon • manglende evne til å føre ledevaier eller stent

gjennom blokkert område • pasienter som endoskopiske prosedyrer er kontraindisert for • koagulopati/pasienter med økte blødningstider • godartet sykdom.

### **MULIGE BIVIRKNINGER**

Mulige bivirkninger forbundet med GI-endoskopi innbefatter, men er ikke begrenset til: luftveisobstruksjon • allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller medikament • aspirasjon • galleobstruksjon • hjertearytmi eller hjertestans • kolangitt • feber • hemoragi • hypotensjon • infeksjon • perforasjon • refluks • respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans.

Ytterligere bivirkninger innbefatter, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på nikkel • tarmimpaksjon • dødsfall (av annen grunn en normal sykdomsutvikling) • erosjon av luminal slimhinne • fornemmelse av fremmedlegeme • inadekvat ekspansjon • tarmperforasjon • kvalme/ oppkast • smerte/ubehag • pankreatitt • trykknekrose • septikemi • feilplassering av stent og/eller stentforskyvning • stentokklusjon • tumorinnvekst- eller overvekst • sårdannelser.

### **FORHOLDSREGLER**

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Det må utføres en fullstendig diagnostisk evaluering før bruk for å beslutte hvilken stentstørrelse som skal brukes.

Hvis ledevaieren eller stenten ikke kan føres gjennom det obstruerte området, må du ikke forsøke å plassere stenten.

Stenten skal plasseres under fluoroskopisk gjennomlysning med endoskopi.

Stenten skal bare plasseres ved hjelp av innføringssystemet fra Cook som følger med hver stent.

Denne anordningen er kun beregnet for palliativ behandling. Andre behandlingsformer skal vurderes før utstyret plasseres.

Langtidsvirkningen av denne anordningen er ikke fastslått. Regelmessig evaluering anbefales.

Stenten kan ikke trekkes tilbake etter at frigjøringsterskelen er passert. Posisjonen til den røde markøren på toppen av håndtaket i forhold

til sluttplasseringspunktet på håndtaksetiketten viser når terskelen er passert.

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

### **ADVARSLER**

Stenten er ikke beregnet på å kunne fjernes eller omplasseres etter stentplassering, og er ment å bli værende i kroppen permanent. Forsøk på å flytte eller fjerne stenten etter at den er lagt inn, kan føre til skader på omliggende vev eller mukosa.

Stenten inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med følsomhet overfor nikkel.

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, 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.

Etter stentplassering må ikke pasienten få andre behandlingsformer, for eksempel kjemoterapi og strålebehandling, da dette kan øke risikoen for stentforskyvning som følge av tumorreduksjon, stenterodering og/eller blødning fra mukosa.

### **MR-INFORMASJON**



Dette symbolet betyr at anordningen er MR Conditional.

Ikke-kliniske tester har påvist at denne stenten er MR Conditional iht. ASTM F2503. En pasient med denne stenten kan trygt skannes umiddelbart etter plassering, under følgende forhold.

## **Statisk magnetfelt**

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre

Ikke-klinisk evaluering ble utført i et MR-system på 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare) med et maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm som målt med et gaussmeter på stedet til det statiske magnetfeltet som var relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller individ).

## **MR-relatert oppvarming**

- Systemer på 1,5 og 3,0 tesla: Det anbefales å skanne i normal driftsmodus (helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg) ("normal driftsmodus" er definert som MR-systemets driftsmodus der ingen av utgangseffektene har en verdi som forårsaker fysiologisk stress for pasienten) i 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens).
- Ikke-klinisk testing ble utført på stenten under følgende forhold, og ga en maksimal temperaturstigning på 3,7 °C:

- en maksimal helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,9 W/kg (tilsvarende en kalorimetri-målt verdi på 2,1 W/kg) i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 1,5 tesla Magnetom MR-skanner (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numaris/4).
- en maksimal helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,9 W/kg (tilsvarende en kalorimetri-målt verdi på 2,7 W/kg) i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 3,0 tesla Excite MR-skanner (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvare 14X.M5).

## **Bildeartefakter**

MR-bildekvaliteten kan bli redusert hvis undersøkelsesområdet er innenfor lumenet til Evolution-stenten eller innenfor omtrent 6 mm av posisjonen til Evolution-stenten, som fastslått under ikke-klinisk testing ved bruk av følgende sekvenser: T1-vektet, spinnekkopulssekvens og gradientekko-pulssekvens i et 3,0 tesla Excite MR-system (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvare 14X.M5) med kropps-RF-kveil. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-avbildning for å ta hensyn til denne metallstenten.

Ytterligere informasjon: Det har ikke blitt fastslått om det er trygt å utføre en MR-prosedyre på en pasient som har overlappende duodenumstenter eller andre MR Conditionale anordninger som kan komme i direkte kontakt med denne anordningen. Det anbefales ikke å utføre en MR-undersøkelse i slike situasjoner.

### **Kun for pasienter i USA**

Det anbefales at pasientene registrerer forholdene implantatet trygt kan skannes under hos MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) eller en tilsvarende organisasjon.

### **NØDVENDIG UTSTYR**

Stent og innføringssystem

0,035 inch ledevaier

### **VELGE STENT**

Det anbefales en stentlengde som er minst 4 cm lenger enn strikturen (f.eks. at den er omtrent 2 cm lenger i begge ender av strikturen).

### **KLARGJØRING AV PASIENTEN**

Med duodenoskopet på plass, før inn en ledevaier til den vises fluoroskopisk i posisjon gjennom strikturen.

### **BRUKSANVISNING**

### **Illustrasjoner**

1. Ta stentinnføringssystemet ut av pakken.
2. Sett innføringssystemet inn med korte intervaller over ledevaieren og inn i arbeidskanalen til du ser at det kommer ut av endoskopet.
3. For å sikre at stenten vil blokke ut strikturen etter at den er frigjort, må du bruke gjennomlysning og plassere de radioopake markørene på det indre kateteret bortenfor ytterpunktene på strikturen som skal passeres.  
**Merk:** Gul markør på innføringssystemet på den proksimale enden av stenten kan også fungere som endoskopisk/fluoroskopisk referanse for plassering av den proksimale enden (nærmest brukeren) av stenten i forhold til strikturen.
4. Bruk gjennomlysning og kontroller at stenten har riktig plassering før du frigjør stenten ved å fjerne den røde sikkerhetsbeskyttelsen fra håndtaket. (**Fig. 1**)

5. Klem utløseren for å fortsette med å frigjøre stenten. **Merk:** Hver gang du klemmer på utløseren, blir stenten frigjort med en tilsvarende mengde.

6. Hvis du må endre plasseringen av stenten mens den blir frigjort, kan du trekke stenten tilbake. **Merk:** Du **kan** ikke trekke stenten tilbake etter at den har passert slutt plasseringspunktet. Dette angis ved at den røde markøren på toppen av håndtaket har passert indikatoren for slutt plassering på håndtaket. Stenten kan trekkes tilbake maksimalt fem ganger. **(Fig. 2)**

7. Skyv retningsknappen på siden av innføringssystemet til motsatt side for å trekke stenten tilbake. **(Fig. 3)** **Merk:** Hold tommelen på knappen når du trykker på utløseren den første gangen for å trekke stenten tilbake.

8. Fortsett å trykke på utløseren til du har trukket stenten tilbake ønsket mengde.

9. Skyv knappen til motsatt side igjen for å fortsette frigjøringen, og hold tommelen på knappen for det første støtet mens du trykker på utløseren. **(Fig. 4)**

10. Når stenten har passert slutt plasseringspunktet, trekker du sikkerhetsvaieren ut av innføringshåndtaket nær ledevaieråpningen. **(Fig. 5)**

11. Klem utløseren for å fortsette med å frigjøre stenten.

12. Etter at stenten er frigjort, bruker du gjennomlysning for å få bekreftet at den er fullstendig ekspandert. Når du har fått bekreftet at stenten er fullstendig ekspandert, kan du trygt fjerne innføringssystemet.

**Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.**

#### **LEVERINGSFORM**

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.



## **SYSTEM EVOLUTION® DO STENTOWANIA DWUNASTNICY — NIEOSŁONIĘTY**

**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).

### **WAŻNA INFORMACJA**

Należy przeczytać przed użyciem.

### **PRZEZNACZENIE**

To urządzenie jest stosowane do leczenia paliatywnego niedrożności ujścia dwunastnicy lub żołądka i zwężeń dwunastnicy spowodowanych nowotworami złośliwymi.

### **OPIS STENTU**

Ten giętki, samorozprężający się stent jest wykonany z pojedynczego, plecionego drutu nitynowego. Stent posiada kołnierzyk na obu końcach, aby pomóc zapobiec przemieszczeniu. Ze względu na swoją konstrukcję stent ulega skróceniu. Całkowitą długość stentu wskazują znaczniki cieniodajne na cewniku wewnętrznym, określające rzeczywistą długość stentu przy nominalnej średnicy stentu. Aby poprawić widoczność na obrazie fluoroskopowym, na każdym końcu stentu znajdują się cztery opaski znaczników tantalowych. Oba końce stentu, proksymalny i dystalny, mają liczne zaokrąglone „koronki”, które potencjalnie ograniczają urazy tkanek.

### **OPIS SYSTEMU PODAWANIA**

Stent jest zamontowany na cewniku wewnętrznym, który współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,035 inch, i jest utrzymywany przez cewnik zewnętrzny. Żółty znacznik, widoczny w podglądzie endoskopowym i fluoroskopowym, oznacza proksymalny koniec stentu ściśniętego w cewniku. Uchwyt pistoletowy do podawania umożliwia kontrolowane rozprężenie lub ponowne uchwycenie stentu. Położenie czerwonego znacznika u góry uchwytu względem położenia punktu krytycznego na etykiecie uchwytu wskazuje miejsce, po przekroczeniu którego nie jest możliwe ponowne uchwycenie rozprężonego stentu.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Obejmują przeciwwskazania właściwe dla endoskopii przewodu pokarmowego oraz wszystkich zabiegów wykonywanych w związku z umieszczeniem stentu.

Do dodatkowych przeciwwskazań należą m.in.: niedokrwienie jelit • podejrzana lub grożąca perforacja • wrzód/perforacja wewnątrz jamy brzusznej • niemożność przeprowadzenia przewodnika lub stentu przez zablokowany obszar • pacjenci z przeciwwskazaniem do zabiegów endoskopowych • koagulopatia/pacjenci z przedłużonym okresem krwawienia • choroba o łagodnym przebiegu.

## **MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą m.in.: niedrożność dróg oddechowych • reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • blokada dróg żółciowych • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zapalenie dróg żółciowych • gorączka • krwotok • hipotonia • zakażenie • perforacja • refluks • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu.

Do dodatkowych zdarzeń niepożądanych należą m.in.: reakcja alergiczna na nikiel • niedrożność jelit • zgon (z powodu innego niż normalna progresja choroby) • nadżerka śluzówki kanału • uczucie obecności ciała obcego • niedostateczne rozprężenie • perforacja jelit • nudności/wymioty • ból/dyskomfort • zapalenie trzustki • martwica z ucisku • posocznica • niewłaściwe położenie i/lub przemieszczenie stentu • zamknięcie stentu • wrastanie lub przerastanie tkankami guza • owrzodzenie.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Minimalna średnica kanału wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania produktu.

Przed użyciem urządzenia należy wykonać pełną ocenę diagnostyczną w celu określenia właściwego rozmiaru stentu.

Jeśli nie można przeprowadzić przewodnika lub stentu przez zablokowany obszar, nie wolno próbować umieszczać stentu.

Stent należy umieszczać pod kontrolą fluoroskopową przy endoskopii.

Stent należy umieszczać wyłącznie przy użyciu systemu podawania Cook dostarczanego z każdym stentem.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do leczenia paliatywnego. Przed umieszczeniem stentu należy dokładnie rozważyć zastosowanie alternatywnych metod leczenia.

Długoterminowe utrzymanie drożności tego urządzenia nie zostało ustalone. Zalecana jest okresowa ocena.

Nie można odzyskać stentu po przekroczeniu progu jego rozprężenia. Położenie czerwonego znacznika u góry uchwytu względem położenia punktu krytycznego na etykiecie uchwytu wskazuje przekroczenie progu.

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia.

## **OSTRZEŻENIA**

Nie przewiduje się usuwania ani zmiany położenia stentu po jego umieszczeniu; jest on przeznaczony do pozostania na stałe w ciele pacjenta. Próby usunięcia stentu lub zmiany jego położenia po umieszczeniu mogą spowodować uszkodzenie otaczającej tkanki lub błony śluzowej.

Stent zawiera nikiel, który może powodować reakcje alergiczne u osób z nadwrażliwością na nikiel.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, 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.

Po umieszczeniu stentu nie należy stosować alternatywnych metod leczenia, takich jak chemioterapia lub napromienianie, ponieważ może to zwiększać ryzyko przemieszczenia stentu na skutek obkurczenia się guza, erozji stentu i/lub krwawienia z błony śluzowej.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE NMR



Ten symbol oznacza, że urządzenie jest warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania NMR.

Badanie niekliniczne wykazało, że ten stent jest warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania NMR zgodnie z normą ASTM F2503. Pacjenta z tym stentem można bezpiecznie skanować niezwłocznie po umieszczeniu stentu przy zachowaniu poniższych warunków.

### **Statyczne pole magnetyczne**

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 720 Gs/cm lub mniej

Ocenę niekliniczną przeprowadzono w systemie NMR o indukcji 3 T (Excite, General Electric Healthcare) z maksymalnym gradientem przestrzennym pola magnetycznego równym 720 Gs/cm, mierzonym magnetometrem umieszczonym w obszarze statycznego pola magnetycznego dotyczącym pacjenta (tzn. poza osłoną skanera, dostępnym dla pacjenta lub innej osoby).

### **Nagrzewanie związane z NMR**

- Systemy o indukcji 1,5 T i 3,0 T: Zaleca się skanowanie w normalnym trybie pracy (współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało [SAR]  $\leq 2,0$  W/kg) („normalny tryb pracy” oznacza tryb pracy systemu NMR, w którym żaden z emitowanych sygnałów nie osiąga wartości, która powoduje fizjologiczny stres u pacjenta) przez 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania).
- Badania niekliniczne stentu, prowadzone w warunkach podanych poniżej, doprowadziły do maksymalnego wzrostu temperatury o 3,7 °C:
  - maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,9 W/kg (odpowiadający kalorymetrycznie mierzonej wartości 2,1 W/kg) dla 15 minut skanowania NMR skanerem NMR Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, oprogramowanie Numaris/4) o indukcji 1,5 T.

- maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,9 W/kg (odpowiadający kalorymetrycznie mierzonej wartości 2,7 W/kg) dla 15 minut skanowania NMR skanerem NMR Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, oprogramowanie 14X.M5) o indukcji 3,0 T.

### **Artefakty obrazu**

Jakość obrazu NMR może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w obrębie światła stentu Evolution lub w promieniu około 6 mm od stentu Evolution, co wykazało badanie niekliniczne z użyciem sekwencji: T1-zależna sekwencja impulsów echa spinowego i sekwencja impulsów echa gradientowego w systemie NMR o indukcji 3,0 T (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, oprogramowanie 14X.M5) z generatorem częstotliwości radiowej dla całego ciała. Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania NMR pod kątem obecności tego stentu metalowego.

Dodatkowe informacje: Nie ustalono bezpieczeństwa wykonywania badania NMR u pacjenta z zachodzącymi na siebie stentami do dwunastnicy ani innymi urządzeniami warunkowo dopuszczonymi do stosowania podczas badania NMR stykającymi się bezpośrednio z tym urządzeniem. Wykonywanie badania NMR w takich sytuacjach nie jest zalecane.

### **Dotyczy tylko pacjentów w USA**

Zaleca się, aby pacjenci rejestrowali warunki bezpiecznego skanowania implantu w organizacji MedAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) lub jej odpowiedniku.

### **WYMAGANE WYPOSAŻENIE**

Stent i system podawania

Prowadnik o średnicy 0,035 inch

### **WYBÓR STENTU**

Zalecana jest długość stentu o co najmniej 4 cm większa od zwężenia (np. stent o około 2 cm dłuższy na każdym z dwóch końców zwężenia).

### **PRZYGOTOWANIE PACJENTA**

Po umieszczeniu duodenoskopu wprowadzić i wsuwać prowadnik do momentu, gdy będzie widoczne fluoroskopowo, że jest przeprowadzony przez zwężenie.

1. Wyjąć system podawania stentu z opakowania.
2. Wprowadzać system podawania krótkimi odcinkami po przewodniku do kanału roboczego, aż do momentu pojawienia się na obrazie endoskopowym systemu wysuwającego się z endoskopu.
3. Aby mieć pewność, że po rozprężeniu stent będzie pomostował zwężenie, należy pod kontrolą fluoroskopową umieścić znaczniki cieniodajne cewnika wewnętrznego poza zewnętrznymi granicami zwężenia, przez które będzie przechodzić urządzenie. **Uwaga:** Żółty znacznik na systemie podawania, znajdujący się na końcu proksymalnym stentu, może również służyć jako endoskopowy/fluoroskopowy punkt referencyjny do lokalizowania końca proksymalnego (znajdującego się najbliższej użytkownika) stentu w stosunku do zwężenia.
4. Potwierdzić żądane położenie stentu na obrazie fluoroskopowym i rozprężyć stent, zdejmując z uchwytu czerwoną blokadę bezpieczeństwa. **(Rys. 1)**
5. Kontynuować rozprężanie stentu przez naciskanie spustu. **Uwaga:** Każde naciśnięcie spustu powoduje rozprężenie jednakowego odcinka stentu.
6. Jeśli w trakcie rozprężania konieczna jest zmiana położenia stentu, istnieje możliwość ponownego uchwycenia stentu. **Uwaga:** Nie jest możliwe ponowne uchwycenie stentu po przekroczeniu punktu krytycznego, co nastąpi, gdy czerwony znacznik u góry uchwytu przekroczy położenie punktu krytycznego na etykiecie uchwytu. Stent można ponownie uchwycić maksymalnie pięć razy. **(Rys. 2)**
7. W celu ponownego uchwycenia stentu przesunąć przycisk kierunkowy z boku systemu podawania w przeciwną stronę. **(Rys. 3)**  
**Uwaga:** Trzymać kciuk na przycisku podczas naciskania spustu w celu ponownego uchwycenia stentu po raz pierwszy.
8. Kontynuować naciskanie spustu w miarę potrzeby w celu ponownego uchwycenia wymaganej długości stentu.
9. Aby wznowić rozprężanie, ponownie przesunąć przycisk w przeciwną stronę i przytrzymać kciuk na przycisku podczas pierwszego przesunięcia, naciskając równocześnie spust. **(Rys. 4)**

**10.** Po przekroczeniu punktu krytycznego stentu wyciągnąć drut zabezpieczający z uchwytu do podawania w pobliżu portu przewodnika. **(Rys. 5)**

**11.** Kontynuować rozprężanie stentu przez naciskanie spustu.

**12.** Po rozprężeniu fluoroskopowo potwierdzić całkowite rozprężenie stentu. Po potwierdzeniu całkowitego rozprężenia można bezpiecznie usunąć system podawania.

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

#### **OPAKOWANIE**

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

### **PORTUGUÊS**

## **SISTEMA DE STENT DUODENAL EVOLUTION® — NÃO REVESTIDO**

**ATENÇÃO:** a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

#### **INFORMAÇÕES IMPORTANTES**

Reveja estas informações antes da utilização.

#### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Este dispositivo é utilizado para o tratamento paliativo da obstrução do duodeno ou do esvaziamento gástrico e estenoses do duodeno provocadas por neoplasias malignas.

#### **DESCRIÇÃO DO STENT**

Este stent flexível, auto-expansível, é fabricado com um fio único entrançado de nitinol. O stent possui uma flange nas duas extremidades que contribui para evitar migração. O encurtamento do stent é assegurado pela sua conceção. O comprimento total do stent é indicado por marcadores radiopacos existentes no cateter interno, que indicam o comprimento real do stent quando este apresenta o seu diâmetro nominal. Para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia, há bandas elásticas marcadores de tântalo em cada extremidade do stent. As extremidades

proximal e distal do stent foram concebidas com várias “coroas” redondas para potencialmente reduzir o trauma nos tecidos.

### **DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO**

O stent está montado sobre um cateter interno, que aceita um fio guia de 0,035 inch, e é constrangido por um cateter externo. Um marcador amarelo, visível endoscopicamente e fluoroscopicamente, define a extremidade proximal do stent quando constrito no cateter. Um punho de colocação em forma de punho de pistola permite a expansão ou a recaptura controlada do stent. A posição do marcador vermelho na parte superior do punho em relação à posição do “ponto de não retorno” no rótulo do punho indica o ponto após o qual não é possível recapturar o stent expandido.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

As contraindicações específicas da endoscopia gastrointestinal e de outros procedimentos efetuados em conjunto com a colocação de um stent.

Outras contraindicações incluem, entre outras: isquemia entérica • suspeita de perfuração ou perfuração iminente • abscesso intra-abdominal/perfuração • incapacidade de passar o fio guia ou o stent através da área obstruída • doentes em que estejam contra-indicados procedimentos endoscópicos • coagulopatia ou doentes com tempos de coagulação aumentados • doença benigna.

### **POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS**

Os potenciais acontecimentos adversos associados à endoscopia GI incluem, entre outros: obstrução das vias aéreas • reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • obstrução biliar • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • febre • hemorragia • hipotensão • infecção • perfuração • refluxo • depressão ou paragem respiratória.

Acontecimentos adversos adicionais incluem, entre outros: reação alérgica ao níquel • oclusão intestinal • morte (causada por outro motivo que não a progressão normal da doença) • erosão da mucosa do lúmen • sensação de corpo estranho • expansão inadequada • perfuração intestinal • náuseas/vómitos • dor/desconforto • pancreatite • necrose por pressão • septicemia • má colocação e/ou migração do stent • oclusão do stent • crescimento do tumor para dentro ou para fora • ulcerações.



## **PRECAUÇÕES**

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

Antes da utilização, é necessário fazer uma avaliação completa de diagnóstico para determinar o tamanho adequado do stent.

Se não for possível fazer avançar o fio guia ou o stent através da área obstruída, não tente colocar o stent.

O stent deve ser colocado sob monitorização fluoroscópica durante a endoscopia.

O stent só deve ser colocado com o sistema de colocação da Cook, fornecido com cada stent.

Este dispositivo está indicado somente para tratamento paliativo. Antes da sua colocação devem ser estudados métodos terapêuticos alternativos.

A permeabilidade deste dispositivo a longo prazo não foi estabelecida. Aconselha-se uma avaliação periódica.

O stent não poderá ser recuperado depois de ter sido ultrapassado o limiar de expansão. A posição do marcador vermelho na parte superior do punho em relação à posição do “ponto de não retorno” no rótulo do punho indica se o limite foi ultrapassado.

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

## **ADVERTÊNCIAS**

O stent não se destina a ser removido ou reposicionado depois da colocação do stent e destina-se a permanecer no corpo de forma permanente. As tentativas para remover ou reposicionar o stent após a sua colocação podem originar lesões na mucosa ou nos tecidos adjacentes.

O stent contém níquel, que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com alergia ao níquel.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Depois da colocação do stent, não devem ser administrados métodos de tratamento alternativos, tais como a quimioterapia e a radioterapia, uma vez que isto pode aumentar o risco de migração do stent devido a uma diminuição do tamanho do tumor, à erosão do stent e/ou a hemorragia das mucosas.

## **INFORMAÇÕES SOBRE RMN**



Este símbolo significa que o dispositivo é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este dispositivo, desde que sejam respeitadas determinadas condições).

Testes não clínicos demonstraram que este stent é MR Conditional de acordo com a norma ASTM F2503. Um doente com este stent pode ser sujeito a uma ressonância magnética (RMN) com segurança imediatamente se respeitadas as seguintes condições:

### **Campo magnético estático**

- campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 720 Gauss/cm

A avaliação não clínica foi realizada num sistema de RMN de 3 Tesla (Excite, General Electric Healthcare) com um campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm, conforme medido com um gaussímetro na posição do campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do equipamento de RMN, acessível a um doente ou outro indivíduo).

### **Aquecimento relacionado com RMN**

- Sistemas de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla: É recomendável fazer o exame no modo de funcionamento normal (taxa de absorção específica (SAR) média medida para todo o corpo  $\leq 2,0$  W/kg) ("Modo de Funcionamento Normal" define-se como o modo de funcionamento do aparelho de RMN em que nenhum dos outputs tem um valor suscetível de provocar stress fisiológico ao doente) durante um exame de 15 minutos (ou seja, para uma sequência de exame).
- Foram realizados testes não clínicos no stent nas seguintes condições, que produziram um aumento máximo de temperatura de 3,7 °C:
  - um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média de 2,9 W/kg (correspondente a um valor de medição calorimétrica de 2,1 W/kg) durante 15 minutos de ressonância magnética (RMN) num equipamento de imagiologia por ressonância magnética (RMN) 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA [EUA], Software Numaris/4).
  - um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) de 2,9 W/kg (correspondente a um valor de medição calorimétrica de 2,7 W/kg) durante 15 minutos a realizar exame de imagiologia por RMN num equipamento 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI [EUA], software 14X.M5).

### **Artefactos de imagem**

A qualidade da imagem por ressonância magnética (RMN) pode ficar comprometida se a área de interesse se situar dentro dos limites do lúmen do stent Evolution ou dentro dos limites de aproximadamente 6 mm da posição do stent Evolution, tal como verificado durante testes não clínicos usando as sequências: imagem ponderada em T1, sequência de impulsos echo rotativo e sequência de impulsos de eco de gradiente num sistema de ressonância magnética de 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI [EUA], software 14X.M5) com espiral corporal de radiofrequência. Poderá, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença deste stent metálico.

Informações auxiliares: A segurança do desempenho de um procedimento de RMN num doente com stents duodenais sobrepostos ou outro(s) dispositivo(s) MRI-conditional não foi determinada. Não se recomenda realização de RMN em tais situações.

## **Apenas para doentes nos EUA**

Recomenda-se que os doentes registem as condições em que o implante pode ser examinado em segurança com a MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ou uma organização equivalente.

## **EQUIPAMENTO NECESSÁRIO**

Stent e sistema de colocação

Fio guia de 0,035 inch

## **SELEÇÃO DO STENT**

Recomenda-se um stent com pelo menos mais 4 cm de comprimento do que a estenose (por exemplo, aproximadamente 2 cm mais comprido em ambas as extremidades da estenose).

## **PREPARAÇÃO DO DOENTE**

Com o duodenoscópio colocado, introduza um fio guia até ser visualizado por fluoroscopia em posição através da estenose.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

### **Ilustrações**

1. Retire o sistema de colocação do stent da embalagem.
2. Introduza o sistema de colocação pouco a pouco sobre o fio guia, dentro do canal acessório, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.
3. Com o objetivo de garantir que o stent atravessará a estenose após a expansão, posicione, sob visualização fluoroscópica, os marcadores radiopacos do cateter interno de modo a que ultrapassem as extremidades da estenose que pretende transpor. **Nota:** O marcador amarelo no sistema de colocação, situado na extremidade proximal do stent, pode também servir como referência endoscópica/fluoroscópica para posicionamento da extremidade proximal (mais próxima do utilizador) do stent em relação à estenose.
4. Confirme, por fluoroscopia, que o stent está na posição desejada e expanda o stent removendo do punho a proteção de segurança vermelha. (**Fig. 1**)
5. Continue a expandir o stent, apertando o gatilho. **Nota:** De cada vez que premir o dispositivo de disparo o stent expandir-se-á em quantidades iguais.

6. Se for necessário reposicionar o stent durante a expansão, é possível recapturar o stent. **Nota: Não** é possível recapturar o stent depois de passado o “ponto de não retorno”, indicado quando o marcador vermelho no topo do punho tiver passado a posição do “ponto de não retorno” no rótulo do punho. O stent pode ser recapturado um máximo de cinco vezes. **(Fig. 2)**

7. Para recapturar o stent, empurre o botão de direção, na face lateral do sistema de colocação, para o lado oposto. **(Fig. 3) Nota:** mantenha o polegar no botão enquanto prime o gatilho pela primeira vez para recuperar o stent.

8. Continue a premir o gatilho as vezes necessárias para recapturar a quantidade de stent desejada.

9. Para retomar a expansão, empurre o botão novamente para o lado oposto e mantenha o polegar no botão da primeira vez que premir o gatilho. **(Fig. 4)**

10. Quando o “ponto de não retorno” do stent tiver sido ultrapassado, puxe o fio de segurança para fora do punho de colocação, próximo do orifício do fio guia. **(Fig. 5)**

11. Continue a expandir o stent, apertando o gatilho.

12. Após a expansão, confirme por fluoroscopia que o stent se expandiu na totalidade. Depois da confirmação da expansão total, o sistema de colocação pode ser removido com segurança.

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

## **APRESENTAÇÃO**

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

## **SISTEM PENTRU STENTARE DUODENALĂ EVOLUTION® – FĂRĂ STRAT DE ACOPERIRE**

**ATENȚIE:** Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau alt specialist cu licență adecvată).

### **INFORMAȚII IMPORTANTE**

Citiți înainte de utilizare.

### **DESTINAȚIE DE UTILIZARE**

Acest dispozitiv se utilizează în tratamentul paliativ al obstrucției orificiului duodenal sau gastric și al stricturilor duodenale cauzate de neoplasme maligne.

### **DESCRIEREA STENTULUI**

Acest stent flexibil, autoexpandabil este construit dintr-un singur fir împletit, fabricat din nitinol. Stentul este prevăzut cu câte o flanșă la ambele capete, pentru a ajuta la prevenirea migrării. Stentul se poate restrânge grație designului său. Lungimea totală a stentului este indicată de markerii radioopaci ai cateterului intern, indicând lungimea efectivă a stentului la diametrul nominal al acestuia. Pentru a ajuta vizibilitatea sub control fluoroscopic, există patru benzi de marcaj din tantal la fiecare capăt al stentului. Capetele proximal și distal ale stentului sunt proiectate cu numeroase „coroane” rotunjite pentru a reduce posibilul traumatism tisular.

### **DESCRIEREA SISTEMULUI DE PORTAJ**

Stentul este montat pe un cateter intern, care acceptă un fir de ghidaj de 0,035 inch și este conținut de un cateter extern. Un marker galben, vizibil endoscopic și fluoroscopic, definește capătul proximal al stentului retractat în cateter. Un mâner de administrare cu pistol permite administrarea sau recuperarea controlată a stentului. Poziția markerului roșu de pe partea superioară a mânerului în raport cu poziția punctului critic pe eticheta mânerului indică punctul după care nu este posibilă recuperarea stentului administrat.

### **CONTRAINDICAȚII**

Contraindicațiile specifice endoscopiei gastrointestinale și oricărei proceduri efectuate în asociere cu amplasarea stentului.

Contraindicațiile adiționale includ următoarele, nefiind limitate la acestea: ischemie enterală • suspiciunea de perforație sau iminența perforației • abces/perforație intraabdominal(ă) • imposibilitatea deplasării firului de ghidaj sau a stentului prin zona obstrucționată • pacienți cu contraindicație pentru proceduri endoscopice • coagulopatie/pacienți cu timp de sângerare ridicat • boală benignă.

### **EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE**

Evenimentele adverse potențiale asociate cu endoscopia gastrointestinală, dar fără a se limita la acestea: obstrucție a căilor respiratorii • reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • aspirație • obstrucție biliară • aritmie cardiacă sau stop cardiac • colangită • febră • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • perforație • reflux gastric • detresă respiratorie sau stop respirator.

Evenimentele adverse suplimentare includ, dar fără a se limita la: reacție alergică la nichel • fecalom • deces (din alte cauze decât din cauza evoluției normale a bolii) • erodarea mucoasei luminale • senzație de corp străin • expandare inadecvată • perforație intestinală • greață/vărsături • durere/disconfort • pancreatită • necroză cauzată de presiune • septicemie • amplasarea greșită și/sau migrarea stentului • ocluzie a stentului • infiltrare sau proliferare tumorală • ulcerazioni.

### **PRECAUȚII**

Consultați eticheta ambalajului produsului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.

Înainte de folosirea, trebuie stabilit un diagnostic complet, pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a stentului.

Dacă firul de ghidaj sau stentul nu pot avansa prin zona obstruată, nu încercați amplasarea stentului.

Stentul trebuie amplasat utilizând monitorizarea fluoroscopică cu endoscopia.

Stentul trebuie amplasat numai utilizând sistemul de administrare Cook, furnizat împreună cu fiecare stent.

Acest dispozitiv este destinat exclusiv tratamentului paliativ. Înainte de amplasare, trebuie investigate metodele alternative de terapie.

Permeabilitatea pe termen lung a acestui dispozitiv nu a fost stabilită. Se recomandă evaluarea periodică.

Stentul nu poate fi recuperat după depășirea pragului de administrare. Poziția markerului roșu de pe partea superioară a mânerului în raport cu poziția punctului critic pe eticheta mânerului indică momentul trecerii pragului.

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația sa de utilizare prevăzută.

Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.

### **AVERTISMENTE**

Acest stent nu este conceput pentru a fi extras din organism sau re poziționat după amplasarea sa și este destinat a rămâne implantat permanent. Tentativa extragerii din organism sau a re poziționării stentului în urma amplasării poate cauza deteriorarea țesutului sau mucoasei adiacente.

Stentul conține nichel, care poate produce o reacție alergică la persoanele cu sensibilitate la nichel.

Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Tentativele de re prelucrare, re sterilizare și/sau re utilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, 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 returnare a produsului.

După amplasarea stentului, metodele alternative de tratament, precum chimioterapia și iradierea, nu trebuie administrate, deoarece creează posibilitatea creșterii riscului de migrare a stentului din cauza micșorării tumorii, eroziunii stentului și/sau sângerării mucoasei.

### **INFORMAȚII PRIVIND REZONANȚA MAGNETICĂ**



Acest simbol denotă că compatibilitatea RM condiționată a acestui dispozitiv.



Testele de natură non-clinică au demonstrat că acest stent are compatibilitate RM condiționată conform ASTM F2503. Un pacient cu acest stent poate fi scanat în condiții de siguranță imediat după amplasare în condițiile următoare.

### **Câmp magnetic static**

- Câmp magnetic static de cel mult 3 Tesla
- Gradient magnetic spațial maxim de 720 Gauss/cm sau mai puțin

Evaluarea non-clinică s-a desfășurat într-un sistem RM de 3 Tesla (Excite, General Electric Healthcare) cu un câmp cu gradient magnetic spațial maxim de 720 Gauss/cm, măsurat cu un gaussmetru în poziția câmpului magnetic static relevantă pentru pacient (adică în afara carcaserii scenerului, accesibil unui pacient sau individ).

### **Încălzirea asociată cu IRM**

- Sisteme de 1,5 și 3,0 Tesla: Se recomandă scanarea în modul normal de funcționare (valoarea medie pe întregul corp a ratei specifice de absorbție (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg) („Modul de operare normal” se definește drept modul de funcționare a sistemului RM în care niciuna dintre ieșiri nu are o valoare care să cauzeze stres fiziologic pacientului) timp de 15 minute de scanare (adică, per secvență de scanare).
- Testele de natură non-clinică au fost desfășurate pe stent în următoarele condiții și au produs o creștere maximă a temperaturii de 3,7 °C:
  - o valoare maximă a mediei pe întregul corp a ratei specifice de absorbție (SAR) de 2,9 W/kg (corespunzătoare unei valori măsurate prin calorimetrie de 2,1 W/kg) pentru 15 minute de scanare RM într-un scener RM Magnetom de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, SUA, Software Numaris/4).
  - o valoare maximă a mediei pentru întregul organism a ratei specifice de absorbție (SAR) de 2,9 W/kg (corespunzătoare unei valori măsurate prin calorimetrie de 2,7 W/kg) pentru 15 minute de scanare RM într-un scener RM Excite de 3,0 Tesla (GE Healthcare, Milwaukee, WI, SUA, Software 14X.M5).

### **Artefacte de imagine**

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în interiorul lumenului stentului Evolution sau aproximativ la cel mult 6 mm distanță față de poziția stentului Evolution, după cum s-a constatat în cadrul testelor de natură non-clinică care au utilizat secvențele: secvență

de impulsuri de tip ecou de spin și ecou de gradient ponderate T1 într-un sistem RM de 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, SUA, Software 14X.M5) și bobină de radiofrecvență pentru corp. De aceea, s-ar putea să fie nevoie să se optimizeze parametrii de imagistică RM pentru a se ține cont de prezența acestui stent metallic.

Informații suplimentare: Nu a fost determinată siguranța efectuării unei proceduri IRM la pacienți cu stenturi duodenale suprapuse sau alt(e) dispozitiv(e) cu compatibilitate RM condiționată aflat(e) în contact direct cu acest dispozitiv. Nu se recomandă efectuarea examenelor IRM în aceste situații.

### **Exclusiv pentru pacienții din SUA**

Se recomandă ca pacienții să înregistreze la MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) sau la o organizație echivalentă condițiile în care implantul poate fi scanat în siguranță.

### **ECHIPAMENTUL NECESAR**

Stentul și sistemul de portaj

Fir de ghidaj de 0,035 inch

### **ALEGEREA STENTULUI**

Se recomandă pentru stent o lungime cu cel puțin 4 cm mai mare decât strictura (de ex., o lungime cu aproximativ 2 cm mai mare în fiecare capăt al stricturii).

### **PREGĂTIREA PACIENTULUI**

Cu duodenoscopul în poziție, introduceți un fir de ghidaj până când îl puteți vizualiza fluoroscopic în poziție prin strictură.

### **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **Ilustrații**

1. Scoateți sistemul de portaj al stentului din ambalaj.
2. Introduceți sistemul de administrare în trepte mici, peste firul de ghidaj, în canalul pentru accesorii, până când este vizualizat endoscopic ieșind din endoscop.
3. Pentru a vă asigura că stentul va acoperi strictura după administrare, poziționați fluoroscopic markerii radioopaci pe cateterul intern, dincolo de extremitățile stricturii de traversat. **Notă:** Markerul galben al sistemului de administrare, situat în capătul proximal al stentului, poate servi, de asemenea, ca reper endoscopic/fluoroscopic pentru

poziționarea capătului proximal (cel mai apropiat de utilizator) al stentului în raport cu strictura.

**4.** Confirmați fluoroscopic poziția dorită a stentului și administrați-l prin scoaterea protecției roșii de pe mâner. **(Fig. 1)**

**5.** Continuați administrarea stentului prin strângerea declanșatorului.

**Notă:** Fiecare apăsare a declanșatorului va deplia stentul în măsură egală.

**6.** Dacă este necesară o re-poziționare a stentului pe durata depliei, este posibil ca acesta să fie recuperat. **Notă:** Nu este posibilă recuperarea stentului după trecerea de punctul critic, indicat atunci când markerul roșu de pe partea superioară a mânerului a trecut de poziția punctului critic de pe eticheta mânerului. Stentul poate fi recuperat de cel mult cinci ori. **(Fig. 2)**

**7.** Pentru a recupera stentul, apăsați butonul direcțional de pe partea laterală a sistemului de administrare, către partea opusă. **(Fig. 3)** **Notă:** Țineți policele apăsat pe buton atunci când strângeți declanșatorul pentru prima oară în vederea recuperării.

**8.** Continuați să strângeți declanșatorul după necesități, pentru a recupera stentul în măsura dorită.

**9.** Pentru a relua administrarea, apăsați iar butonul către partea opusă și țineți policele pe buton pe durata primei avansări în timp ce strângeți declanșatorul. **(Fig. 4)**

**10.** Odată cu trecerea stentului de punctul critic, scoateți firul de siguranță din mânerul de administrare de lângă portul firului de ghidaj. **(Fig. 5)**

**11.** Continuați administrarea stentului prin strângerea declanșatorului.

**12.** După depliere, confirmați fluoroscopic extinderea completă a stentului. După confirmarea expansiunii integrale, sistemul de portaj poate fi îndepărtat în condiții de siguranță.

**După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.**

## **MOD DE PREZENTARE**

A se depozita într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

**SYSTÉM DUODENÁLNEHO STENTU EVOLUTION® – NEKRYTÝ**

**UPOZORNENIE:** Podľa federálnych zákonov USA je možné túto pomôcku predávať len lekárom alebo na ich predpis (alebo praktikom s riadnou licenciou).

**DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE**

Pred použitím si prečítajte.

**URČENÉ POUŽITIE**

Toto zariadenie sa používa na paliatívnu liečbu obštrukcií duodenálneho vývodu alebo vrátnika a duodenálnych striktúr spôsobených zhubnými novotvarmi.

**POPIS STENTU**

Tento pružný samorozširovací stent je zhotovený z jedného splietaného nitinolového drôtu. Stent má na oboch koncoch obrubu, ktorá slúži ako pomôcka na prevenciu migrácie. Stent sa vďaka svojmu vyhotoveniu skraca. Celkovú dĺžku stentu vyznačujú rádioopakné značky na vnútornom katétri, ktoré označujú skutočnú dĺžku stentu v menovitom priemere stentu. Pre lepšiu viditeľnosť pod fluoroskopiou sú na oboch koncoch stentu štyri pruhy tantalu. Proximálny a distálny koniec stentu sú navrhnuté s početnými zaoblenými „korunami“, ktoré potenciálne znižujú traumu tkaniva.

**OPIS APLIKAČNÉHO SYSTÉMU**

Stent je nasadený na vnútorný katéter, do ktorého sa zmestí vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch a je obklopený vonkajším katétrom. Endoskopicky a fluoroskopicky viditeľná žltá značka určuje proximálny koniec stentu, keď je obklopený katétrom. Kontrolované rozvinutie alebo opakované zachytenie stentu umožňuje aplikačná rúčka v tvare držadla pištole. Poloha červenej značky na hornej časti rúčky vo vzťahu k polohe bodu nenávratnosti na označení rúčky označuje miesto, po ktorom nie je možné opakovane zachytiť rozvinutý stent.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Medzi kontraindikácie patria kontraindikácie špecifické pre gastrointestinálnu endoskopiou a všetky zákroky, ktoré sa vykonávajú v spojitosti so zavádzaním stentov.

Medzi ďalšie kontraindikácie patrí okrem iného: enterálna ischémia • hroziaca perforácia alebo podozrenie na ňu • intraabdominálny absces/perforácia • neschopnosť previesť vodiaci drôt alebo stent cez oblasť s obštrukciou • pacienti, u ktorých sú kontraindikované endoskopické postupy • koagulopatia/pacienti so zvýšeným časom krvácania • benígne ochorenie.

### **MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI**

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s gastrointestinálnou endoskopiou okrem iného patria: obštrukcia dýchacích ciest • alergická reakcia na kontrastnú látku alebo lieky • aspirácia • biliárna obštrukcia • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitída • horúčka • krvácanie • hypotenzia • infekcia • perforácia • reflux • respiračná depresia alebo zástava.

Medzi ďalšie nežiaduce udalosti patria okrem iného: alergická reakcia na nikel • zaklienenie v čreve • smrť (iná ako v dôsledku normálnej progresie ochorenia) • erózia luminálnej sliznice • pocit cudzieho tela • neprimeraná expanzia • perforácia čreva • nevoľnosť/zvracanie • bolesť/diskomfort • pankreatitída • tlaková nekróza • septikémia • nesprávne umiestnenie a/alebo migrácia stentu • oklúzia stentu • zarastanie alebo prerastanie nádoru • ulcerácie.

### **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

Minimálna veľkosť kanála potrebná pre toto zariadenie sa uvádza na označení balenia.

Pred použitím sa musí vykonať úplné diagnostické vyhodnotenie na určenie správnej veľkosti stentu.

Ak vodiaci drôt alebo stent nedokážu preniknúť cez upchanú oblasť, nepokúšajte sa stent zavádzať.

Stent sa musí zavádzať pod fluoroskopickým pozorovaním pri endoskopii.

Stent sa musí zavádzať len s aplikačným systémom spoločnosti Cook, ktorý sa dodáva s každým stentom.

Táto pomôcka je určená len na paliatívnu liečbu. Pred zavedením sa musia preskúmať alternatívne metódy terapie.

Dlhodobá priechodnosť tejto pomôcky sa nezistovala. Odporúča sa pravidelné vyhodnocovanie.

Stent nemožno vytiahnuť po prekročení limitu rozvinutia. Poloha červenej značky na hornej časti rúčky vo vzťahu k polohe bodu nenávratnosti na označení rúčky označuje, kedy bol prekročený prah.

Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

## **VAROVANIA**

Stent nie je po zavedení určený na opätovnú zmenu polohy ani na odstránenie. Predpokladá sa, že natrvalo zostane v tele. Pokusy o odstránenie alebo opätovnú zmenu polohy stentu po jeho zavedení môžu spôsobiť poškodenie okolitého tkaniva alebo sliznice.

Stent obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu u jedincov s precitlivosťou na nikel.

Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o prípravu na opakované použitie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.

Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie otvorené alebo poškodené. Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

Po zavedení stentu sa nesmú použiť alternatívne spôsoby liečby, ako napríklad chemoterapia a ožarovanie, pretože to môže zvýšiť riziko posunutia stentu z dôvodu zmenšenia nádoru, erózie stentu alebo krvácania sliznice.

## **INFORMÁCIE O MR**



Tento symbol znamená, že pomôcka je podmiennečne bezpečná v prostredí MR.

Neklinické testy preukázali, že tento stent je podmiennečne bezpečný pre MR v súlade s normou ASTM F2503. Pacient s týmto stentom môže byť bezpečne snímaný ihneď po implantácii za nasledujúcich podmienok.

## Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole intenzity 3 tesla alebo menej
- Maximálny priestorový magnetický gradient 720 gauss/cm alebo menej

Neklinické hodnotenie sa vykonalo v systéme MR sily 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare) s poľom s maximálnym priestorovým magnetickým gradientom 720 gauss/cm, nameraným gaussovým meradlom v polohe statického magnetického poľa vzťahujúceho sa na pacienta (t. j. mimo krytu snímača, dostupné pacientovi alebo inej osobe).

## Zohrievanie súvisiace s MRI

- Systémy s intenzitou 1,5 a 3,0 tesla: Odporúča sa snímanie v normálnom prevádzkovom režime [priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg] („normálny prevádzkový režim“ je definovaný ako režim prevádzky systému MR, pri ktorom nemá žiaden z výstupov hodnotu spôsobujúcu pacientovi fyziologický stres) na 15 minút snímania (t. j. na sekvenciu snímania).

- Neklinické testy prebehli na stente za nasledujúcich podmienok a vyvolali maximálny nárast teploty o 3,7 °C:

- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 2,9 W/kg (zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 2,1 W/kg) po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v skeneri MR 1,5 tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, softvér Numaris/4),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 2,9 W/kg (zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 2,7 W/kg) po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v skeneri MR 3,0 tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, softvér 14X.M5).

## Artefakty snímok

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v lúmene stentu Evolution alebo približne 6 mm od polohy stentu Evolution, ako sa zistilo počas neklinického skúšania pomocou týchto sekvencií: T1-vážená sekvencia, pulzná sekvencia spin echo a pulzná sekvencia gradient echo v systéme magnetickej rezonancie 3,0 tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, softvér 14X.M5) s rádiovýfrekvenčnou

telovou cievkou. Z dôvodu prítomnosti tohto kovového stentu preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR.

Ďalšie informácie: Bezpečnosť výkonu zákroku MRI u pacienta s prekryvajúcimi sa duodenálnymi stentmi alebo inými zariadeniami podmienene bezpečnými v prostredí MRI v priamom kontakte s týmto zariadením nebola stanovená. Výkon MRI sa v takýchto situáciách neodporúča.

### **Len pre pacientov v USA**

Odporúča sa, aby pacienti zaregistrovali podmienky, za ktorých možno implantát bezpečne snímať, do databázy organizácie MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) alebo ekvivalentnej organizácie.

### **POTREBNÉ VYBAVENIE**

Stent a aplikačný systém

Vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch

### **VÝBER STENTU**

Odporúča sa použiť stent, ktorý je aspoň o 4 cm dlhší než striktúra (napr. približne o 2 cm dlhší na oboch koncoch striktúry).

### **PRÍPRAVA PACIENTA**

Keď je duodenoskop na svojom mieste, vodiaci drôt zavádzajte, kým sa fluoroskopicky nezobrazí v polohe cez striktúru.

### **NÁVOD NA POUŽITIE**

#### **Ilustrácie**

1. Aplikačný systém stentu vytiahnite z balenia.
2. Aplikačný systém zasúvajte po malých krokoch po vodiacom drôte do prístupového kanála, kým sa endoskopicky nezobrazí, ako vychádza z endoskopu.
3. Rádioopakné značky na vnútornom katétri fluoroskopicky umiestnite za okraje striktúry, ktorá sa má prekročiť, aby sa zaistilo, že po rozvinutí stent striktúru premostí. **Poznámka:** Žltá značka na aplikačnom systéme nachádzajúca sa na proximálnom konci stentu môže slúžiť aj ako endoskopická/fluoroskopická referencia pri umiestňovaní proximálneho konca stentu (najbližšie k používateľovi) vzhľadom ku striktúre.
4. Fluoroskopicky overte požadovanú polohu stentu a odstránením červeného bezpečnostného chrániča z rúčky rozviňte stent. **(Obrázok 1)**



5. Stláčaním spúšte stent ďalej rozvíjajte. **Poznámka:** Každým stlačením spúšte sa stent rozvinie o rovnaké množstvo.

6. Ak je počas rozvíjania potrebná repozícia stentu, stent možno opätovne zachytiť. **Poznámka:** Opakované zachytenie stentu **nie** je možné po prekročení bodu nenávratnosti, ktorý je indikovaný tým, keď červená značka na vrchu rúčky prekročí polohu bodu nenávratnosti na označení rúčky. Opakované zachytenie stentu možno uskutočniť najviac päťkrát. **(Obrázok 2)**

7. Ak chcete stent opätovne zachytiť, smerové tlačidlo na boku aplikačného systému posuňte na opačnú stranu. **(Obrázok 3)**

**Poznámka:** Keď pri opätovnom zachytení stláčate spúšť po prvýkrát, držte palec na tlačidle.

8. Pokračujte v stláčaní spúšte tak, ako je potrebné na opätovné zachytenie stentu o požadovanú dĺžku.

9. Na obnovenie rozvíjania znovu stlačte tlačidlo na opačnej strane a pri prvom zábere držte palec na tlačidle a zároveň stláčajte spúšť. **(Obrázok 4)**

10. Po prekročení bodu nenávratnosti stentu vyťahnite bezpečnostný drôt z aplikačnej rúčky v blízkosti portu na vodiaci drôt. **(Obrázok 5)**

11. Stláčaním spúšte stent ďalej rozvíjajte.

12. Po rozvinutí fluoroskopicky potvrdíte úplnú expanziu stentu. Keď overíte plné rozšírenie, aplikačný systém možno bezpečne vytriahnuť.

**Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.**

## **SPÔSOB DODANIA**

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

## **SISTEMA DE STENT DUODENAL EVOLUTION® - SIN RECUBRIMIENTO**

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

### **INFORMACIÓN IMPORTANTE**

Léala atentamente antes de utilizar el dispositivo.

### **INDICACIONES**

Este dispositivo se utiliza para el tratamiento paliativo de obstrucciones de la salida duodenal o gástrica, y de estenosis duodenales producidas por neoplasias malignas.

### **DESCRIPCIÓN DEL STENT**

Este stent flexible autoexpandible está fabricado con una sola pieza de alambre de nitinol trenzada. El stent cuenta con un reborde en ambos extremos que ayuda a evitar la migración. El stent se acorta debido a su diseño. Los marcadores radiopacos del catéter interior indican la longitud total del stent; esta es la longitud real al diámetro nominal del stent. Para ayudar en la visualización mediante fluoroscopia, hay cuatro bandas marcadoras de tantalio en cada extremo del stent. Los extremos proximal y distal del stent están diseñados con numerosas «coronas» redondeadas para reducir potencialmente los traumatismos tisulares.

### **DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN**

El stent está montado sobre un catéter interior, que acepta una guía de 0,035 inch, y está constreñido por un catéter exterior. Un marcador amarillo visible endoscópica y fluoroscópicamente define el extremo proximal del stent cuando está constreñido en el catéter. Un mango de implantación en forma de empuñadura de pistola permite desplegar o recapturar el stent de forma controlada. La posición del marcador rojo en la parte superior del mango con respecto al indicador de punto de no retorno en la etiqueta del mango indica el punto después del cual no es posible recapturar el stent desplegado.

### **CONTRAINDICACIONES**

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

Las contraindicaciones también incluyen, entre otras: isquemia enteral • sospecha o amenaza de perforación • absceso o perforación intraabdominales • incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida • pacientes en los que estén contraindicados los procedimientos endoscópicos • coagulopatía o pacientes con tiempos de hemorragia elevados • tumores benignos.

### **ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES**

Los acontecimientos adversos posibles asociados a la endoscopia GI incluyen, entre otros: obstrucción de las vías aéreas • reacción alérgica al contraste o a la medicación • aspiración • obstrucción biliar • arritmia o parada cardíacas • colangitis • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • perforación • reflujo • depresión o parada respiratorias.

Los acontecimientos adversos también incluyen, entre otros: reacción alérgica al níquel • impactación intestinal • muerte (aparte de las debidas a la evolución normal de la enfermedad) • erosión de la mucosa luminal • sensación de presencia de cuerpos extraños • expansión inadecuada • perforación intestinal • náuseas/vómitos • dolor/molestias • pancreatitis • necrosis por presión • septicemia • colocación incorrecta o migración del stent • oclusión del stent • crecimiento del tumor hacia el interior del stent o sobre este • ulceraciones.

### **PRECAUCIONES**

La etiqueta del embalaje del producto especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Antes de utilizar este dispositivo, debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.

Si la guía o el stent no pueden avanzar a través de la zona obstruida, no intente colocar el stent.

El stent debe colocarse empleando supervisión fluoroscópica con endoscopia.

El stent solo debe colocarse utilizando el sistema de implantación de Cook, suministrado con cada stent.

Este dispositivo está indicado únicamente para el tratamiento paliativo. Si se desea utilizar otros métodos terapéuticos, estos deben investigarse antes de la colocación del stent.

No se ha demostrado que este stent mantenga la permeabilidad a largo plazo. Se aconseja la evaluación periódica.

El stent no puede recuperarse después de que se haya pasado el umbral del despliegue. La posición del marcador rojo en la parte superior del mango con respecto al indicador de punto de no retorno en la etiqueta del mango indica el punto en el que se rebasa el umbral.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

### **ADVERTENCIAS**

El stent no está concebido para extraerse ni para cambiarse de posición una vez colocado, sino para dejarse colocado permanentemente en el cuerpo. Si se intenta extraer el stent o cambiarlo de posición una vez colocado, pueden producirse daños en el tejido o la mucosa adyacentes.

El stent contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas con hipersensibilidad al níquel.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Tras la colocación del stent, no deben utilizarse otros métodos de tratamiento, como la quimioterapia y la radioterapia, ya que podrían aumentar el riesgo de migración del stent por encogimiento tumoral, erosión del stent o hemorragia de la mucosa.

## INFORMACIÓN SOBRE LA MRI



Este símbolo significa que el dispositivo es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI).

Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la norma ASTM F2503. Un paciente con este stent puede someterse a MRI de manera segura inmediatamente después de su colocación, con las siguientes condiciones.

### **Campo magnético estático**

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm o menos

La evaluación no clínica se realizó en un sistema de MRI de 3 teslas (Excite, General Electric Healthcare) con un campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm, medido con un gausímetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible al paciente o a otra persona).

### **Calentamiento relacionado con la MRI**

- Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas: Se recomienda realizar la exploración en el modo de funcionamiento normal (promedio de índice de absorción específica [SAR, según sus siglas en inglés] de cuerpo entero  $\leq 2,0$  W/kg) durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de exploración). El «modo de funcionamiento normal» se define como el modo de funcionamiento del sistema de MRI en el cual ninguna de las salidas presenta un valor que provoque tensión fisiológica al paciente.
- Se realizaron pruebas no clínicas sobre el stent en las siguientes condiciones, que produjeron un aumento máximo de la temperatura de 3,7 °C:
  - Un promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 2,1 W/kg) durante 15 minutos de

exploración MRI en un equipo de MRI Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA [EE. UU.], programa informático Numaris/4) de 1,5 teslas.

- Un promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 2,7 W/kg) durante 15 minutos de exploración MRI en un equipo de MRI Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE. UU.], programa informático 14X.M5) de 3,0 teslas.

### **Artefactos de la imagen**

La calidad de la imagen de MRI puede resultar afectada si la zona de interés se encuentra en la luz del stent Evolution o en un radio aproximado de 6 mm de la posición del stent Evolution, tal como se observó en pruebas no clínicas usando las siguientes secuencias: secuencia de pulsos en gradiente de eco y spin eco ponderada en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, [EE. UU.], programa informático 14X.M5) con espiral de radiofrecuencia corporal. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este stent metálico.

Información adicional: No se ha determinado la seguridad de realizar un procedimiento de MRI en un paciente con stents duodenales superpuestos u otros dispositivos «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la MRI), en contacto directo con este dispositivo. No se recomienda la realización de una MRI en tales situaciones.

### **Para pacientes en EE. UU. solamente**

Se recomienda que los pacientes registren las condiciones en las que el implante puede someterse de manera segura a MRI con la MedicalAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) o una organización equivalente.

### **EQUIPO NECESARIO**

Stent y sistema de implantación

Guía de 0,035 inch

### **SELECCIÓN DEL STENT**

Se recomienda un stent al menos 4 cm más largo que la estenosis (p. ej., aproximadamente 2 cm más largo por cada extremo de la estenosis).

## PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Con el duodenoscopio colocado, introduzca una guía hasta que pueda visualizarla mediante fluoroscopia en su sitio a través de la estenosis.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Ilustraciones

1. Extraiga el sistema de implantación del stent del embalaje.
2. Introduzca poco a poco el sistema de implantación en el canal de accesorios sobre la guía, hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
3. Para asegurarse de que el stent quede atravesando la estenosis de lado a lado después del despliegue, coloque fluoroscópicamente los marcadores radiopacos del catéter interior más allá de los extremos de la estenosis que deba cruzarse. **Nota:** El marcador amarillo del sistema de implantación situado en el extremo proximal del stent también sirve como referencia endoscópica/fluoroscópica para la colocación del extremo proximal (el más cercano al usuario) del stent con respecto a la estenosis.
4. Confirme mediante fluoroscopia que la posición del stent es la deseada y retire el protector de seguridad rojo del mango para desplegar el stent. **(Fig. 1)**
5. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent. **Nota:** Cada apriete del gatillo desplegará el stent en igual medida.
6. Si durante el despliegue es necesario cambiar la posición del stent, es posible recapturarlo. **Nota:** El stent **no** puede recapturarse una vez que se ha sobrepasado el punto de no retorno, cuando el marcador rojo de la parte superior del mango ha sobrepasado el indicador de punto de no retorno en la etiqueta del mango. El stent puede recapturarse un máximo de cinco veces. **(Fig. 2)**
7. Para recapturar el stent, desplace a la posición opuesta el botón direccional que hay en un lado del sistema de implantación. **(Fig. 3)**  
**Nota:** Mantenga el pulgar sobre el botón al apretar el gatillo por primera vez para recapturar el stent.
8. Siga apretando el gatillo según sea necesario para recapturar el stent en la medida deseada.

9. Para continuar el despliegue, vuelva a pulsar el botón para desplazarlo al lado opuesto y mantenga el pulgar sobre el botón mientras aprieta el gatillo la primera vez. **(Fig. 4)**

10. Una vez que se haya pasado el punto de no retorno del stent, tire del estilete de seguridad para sacarlo del mango de implantación cerca del orificio para la guía. **(Fig. 5)**

11. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent.

12. Tras el despliegue, confirme mediante fluoroscopia que el stent se ha expandido por completo. Una vez que se haya confirmado la expansión completa, el sistema de implantación puede extraerse de manera segura.

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

## **PRESENTACIÓN**

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

## **SVENSKA**

## **EVOLUTION®-STENTSYSTEM FÖR DUODENUM – UTAN TÄCKNING**

**VAR FÖRSIKTIG!** Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller legitimerad läkare).

### **VIKTIG INFORMATION**

Var god läs före användning.

### **AVSEDD ANVÄNDNING**

Denna anordning används för palliativ behandling av duodenal obstruktion eller obstruktion av magsäckens utlopp och strikturer i duodenum orsakade av maligna tumörer.

### **BESKRIVNING AV STENTEN**

Denna böjliga, självexpanderande stent består av enkel, vävd nitinoltråd. Stenten har en fläns i båda ändar för att hindra migration. Tack vare sin design förkortas stenten. Stentens totala längd indikeras av röntgentäta markeringar på innerkatetern, vilka anger stentens faktiska längd vid nominell stentdiameter. Det finns fyra markeringsband av tental



på stentens endera ände för att underlätta visibilitet vid fluoroskopi. Stentens proximala och distala ände är konstruerade med flertal avrundade "kronor" för att potentiellt reducera trauma på vävnad.

### **BESKRIVNING AV INFÖRINGSSYSTEMET**

Stenten är monterad på en innerkateter, som passar med en 0,035 inch ledare och hålls fast av en ytterkateter. En endoskopiskt och fluoroskopiskt synlig gul markering visar den proximala änden av stenten när den hålls fast inne i katetern. Ett levereringssystem med pistolhandtag gör det möjligt att utföra kontrollerad utplacering och backa tillbaka stenten. Positionen av den röda markeringen överst på handtaget i förhållande till positionen för punkten utan återvändo på handtagsmärkningen anger den punkt efter vilken det inte är möjligt att backa tillbaka den utplacerade stenten.

### **KONTRAIKATIONER**

De som är specifika för GI-endoskopi och alla ingrepp som utförs i kombination med stentplacering.

Ytterligare kontraindikationer omfattar, men är inte begränsade till: enteral ischemi • misstanke om eller risk för perforation • intraabdominal abscess/perforation • oförmåga att föra ledaren eller stenten genom det obstruerade området • patienter för vilka endoskopiska procedurer är kontraindicerade • koagulopati/patienter med förlängda blödningstider • benign sjukdom.

### **MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER**

De möjliga negativa händelser som är förbundna med GI-endoskopi omfattar, men är inte begränsade till: luftvägsobstruktion • allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • gallobstruktion • hjärtarytmi eller -stillestånd • kolangit • feber • hemorragi • hypotoni • infektion • perforation • reflux • respiratorisk depression eller andningsstillestånd.

Ytterligare negativa händelser omfattar, men är inte begränsade till: allergisk reaktion mot nickel • tarmimpaktion • dödsfall (av annan orsak än normal sjukdomsprogress) • erosion av slemhinnan i lumen • främmande kropp-känsla • otillräcklig utvidgning • tarmperforation • illamående/kräkningar • smärta/obehag • pankreatit • trycknekros • septikemi • felplacering och/eller migration av stent • stentocklusion • tumörinväxt eller -överväxt • ulcerationer.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Se produktens förpackningsetikett beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna anordning.

En fullständig diagnostisk bedömning måste ske före användning för att fastställa lämplig stentstorlek.

Om ledaren eller stenten inte kan föras fram genom det tilltänkta området får försök att placera stenten inte göras.

Stenten ska placeras med endoskopi med hjälp av fluoroskopisk övervakning.

Stenten ska endast placeras med Cook införingssystem, vilket bifogas med varje stent.

Produkten är endast avsedd för palliativ behandling. Alternativa behandlingsmetoder bör undersökas före placering.

Öppenhet på lång sikt med denna anordning har inte fastställts. Regelbunden utvärdering rekommenderas.

När utplaceringströskeln väl har passerats kan stenten inte inhämtas. Positionen av den röda markeringen överst på handtaget i förhållande till positionen punkten utan återvändo på handtagsmärkningen anger när tröskeln har passerats.

Använd inte denna anordning i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Användning av denna anordning är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

## **VARNINGAR**

Stenten är inte avsedd att avlägsnas eller flyttas efter stentplacering utan den är avsedd att bli kvar i kroppen permanent. Försök att avlägsna eller flytta stenten sedan den placerats kan orsaka skador på omgivande vävnad eller slemhinna.

Stenten innehåller nickel, som kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel.

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den tas emot. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vinkningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

Efter stentplacering bör alternativa behandlingsmetoder, t.ex. kemoterapi och strålning, inte ges, eftersom det kan öka risken för stentmigration p.g.a. tumörminskning, stenterosion och/eller slemhinneblödning.

## MR-INFORMATION



Denna symbol betyder att produkten är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor).

Icke-kliniska tester har visat att denna stent är "MR Conditional" (MR-kompatibelt på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna stent kan skannas säkert omedelbart efter placering på följande villkor:

### Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Maximalt spatialt magnetiskt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre

Icke-klinisk utvärdering utfördes i ett 3 tesla MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med ett maximalt spatialt magnetiskt gradientfält på 720 gauss/cm uppmätt med en gaussmeter i den för patienten relevanta positionen i det statiska magnetfältet (dvs. utanför höljet över skannermagneten, tillgänglig för en patient eller person).

### MRT-relaterad uppvärmning

- System på 1,5 och 3,0 tesla: Vi rekommenderar att skanning utförs i normalt driftläge (specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på  $\leq 2,0$  W/kg) ("normalt driftläge" definieras som det driftläge för MR-systemet där inga av utmatningarna har ett värde som orsakar fysiologisk påfrestning på patienten) under 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens).

- Icke-kliniska tester utfördes på stenten under följande förhållanden och gav upphov till en maximal temperaturökning på 3,7 °C:
  - En maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,9 W/kg (motsvarande ett värde uppmätt med kalorimetri på 2,1 W/kg) vid 15 minuters MR-skanning i en Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, programvara Numaris/4) MR-skanner på 1,5 tesla.
  - En maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen 2,9 W/kg (motsvarande ett värde uppmätt med kalorimetri på 2,7 W/kg) vid 15 minuters MR-skanning i en Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara 14X.M5) MR-skanner på 3,0 tesla.

### **Bildartefakter**

MR-bildkvaliteten kan försämrats om undersökningsområdet ligger inne i lumen på Evolution-stenten eller inom ungefär 6 mm från Evolution-stentens position enligt icke-kliniska tester med de följande sekvenser: T1-viktad pulssekvens med spinneko och gradienteko i ett Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara 14X.M5) MR-system på 3,0 tesla med radiofrekvent kroppsspole. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna enligt närvaron av denna metallstent.

Ytterligare information: Säkerheten vid en MRT-procedur hos en patient med överlappande duodenalstentar eller andra anordningar som är MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor) i direkt kontakt med denna anordning har inte fastställts. Det är inte rekommenderat att utföra MRT i sådana situationer.

### **Gäller endast patienter i USA**

Det rekommenderas att patienterna registrerar förhållandena, under vilka det är säkert att skanna implantatet, hos MedicalAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) eller en likvärdig organisation.

### **UTRUSTNING SOM KRÄVS**

Stent och införingssystem

0,035 inch ledare

### **VAL AV STENT**

En stentlängd som är minst 4 cm längre än strikturen rekommenderas (dvs. ungefär 2 cm längre i båda ändar av strikturen).

## FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN

Med duodenoskopet på plats, för in en ledare tills fluoroskopisk visualisering visar att den ligger på plats genom strikturen.

## BRUKSANVISNING

### Illustrationer

1. Avlägsna stentinföringssystemet från förpackningen.
2. För in införingssystemet i korta intervaller över ledaren och in i arbetskanalen tills det syns endoskopiskt att det förs ut ur skopet.
3. Säkerställ att stenten ligger över hela strikturen sedan den utplaceras genom att med hjälp av fluoroskopi placera de röntgentäta markeringarna på innerkatetern bortom de yttersta gränserna för den striktur som ska korsas. **Obs!** Den gula markering på införingssystemet lokaliserad vid den proximala änden av stenten kan också tjäna som en endoskopisk/fluoroskopisk referens för placering av den proximala (närmast användaren) änden av stenten i förhållande till strikturen.
4. Använd fluoroskopi för att bekräfta önskat stentläge och placera ut stenten genom att avlägsna det röda säkerhetsskyddet från handtaget. **(Fig. 1)**
5. Fortsätt utplaceringen av stenten genom att trycka ned utlösaren. **Obs!** Varje gång utlösaren trycks ned placeras stenten ut lika långt.
6. Om stenten behöver omplaceras under utplaceringen kan den backas tillbaka. **Obs!** Stenten kan **inte** backas tillbaka sedan den passerat punkten utan återvändo, vilken indikeras när den röda markeringen överst på handtaget har passerat positionen för punkten utan återvändo på handtagsmärkningen. Stenten kan backas tillbaka högst fem gånger. **(Fig. 2)**
7. För att backa tillbaka stenten ska riktningssknappen på sidan av införingssystemet tryckas till motsatt sida. **(Fig. 3)** **Obs!** Håll kvar tummen på knappen när utlösaren trycks ned första gången för att backa tillbaka.
8. Fortsätt att trycka ned utlösaren enligt vad som krävs för att backa tillbaka stenten i önskad omfattning.
9. För att återuppta utplaceringen ska knappen tryckas till motsatt sida igen och håll kvar tummen på knappen under första nedtryckningen samtidigt som utlösaren trycks ned. **(Fig. 4)**

**10.** När stentens markering för punkten utan återvändo har passerats ska säkerhetstråden dras ut ur införingshandtaget i närheten av ledarporten. **(Fig. 5)**

**11.** Fortsätt utplaceringen av stenten genom att trycka ned utlösaren.

**12.** Efter utplaceringen ska det bekräftas med fluoroskopi att stenten har utvidgats fullständigt. När fullständig utvidgning har bekräftats kan införingssystemet avlägsnas på ett säkert sätt.

**När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt inrättningens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt avfall.**

#### **LEVERANSÄTT**

Förvaras torrt och undvik extrema temperaturer.



Rx ONLY

STERILE EO



Single Use

CE 0123



**COOK IRELAND LTD.**  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

**IFU0053-11**

© COPYRIGHT COOK 2020 ©

2020-01