IFU0055-7

COOK® MEDICAL

CE 0123

EN 8 **Pancreatic Stents and Sets**
Instructions for Use

BG 13 **Панкреатични стентове и комплекти**
Инструкции за употреба

CS 19 **Pankreatické stenty a soupravy**
Návod k použití

DA 25 **Pancreasstenter og stentsæt**
Brugsanvisning

DE 31 **Pankreasstents und Pankreasstent-Sets**
Gebrauchsanweisung

EL 37 **Παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις και σετ**
Οδηγίες χρήσης

ES 43 **Stents y equipos de stents pancreáticos**
Instrucciones de uso

ET 49 **Pankrease stendid ja stendikomplektid**
Kasutusjuhend

FR 55 **Endoprothèses pancréatiques et sets d'endoprothèses pancréatiques**
Mode d'emploi

HR 61 **Komplet stenta za gušteraču**
Upute za uporabu

HU 66 **Hasnyálmirigysztent és készletek**
Használati utasítás

IT 72 **Stent e set pancreatici**
Istruzioni per l'uso

LT 78 **Kasos stentai ir rinkiniai**
Naudojimo instrukcija

LV 84 **Aizkuņģa dziedzera stentu komplekti**
Lietošanas instrukcija

NL 90 **Pancreasstents en -sets**
Gebruiksaanwijzing

NO 96 **Bukspyttkjertelstenter og -sett**
Bruksanvisning

PL 101 **Stenty do przewodów trzustkowych i zestawy**
Instrukcja użycia

PT 108 **Conjuntos e stents pancreáticos**
Instruções de utilização

RO 113 **Stenturi pancreatice și seturi de stenturi pancreatice**
Instrucțiuni de utilizare

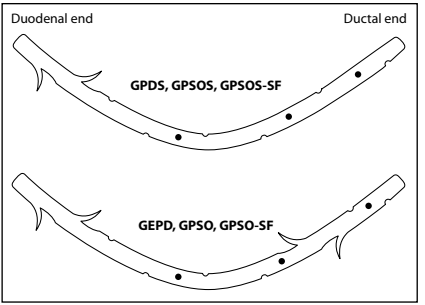
SK 119 **Pankreatické stenty a súpravy**
Návod na použitie

SL 125 **Stenti za trebušno slinavko in sklopi stentov**
Navodila za uporabo

SR 131 **Pankreasni stentovi i kompleti**
Uputstvo za upotrebu

SV
136
Pankreasstentar och stentset
Bruksanvisning

TR
142
Pankreatik Stentler ve Stent Setleri
Kullanma Talimatı



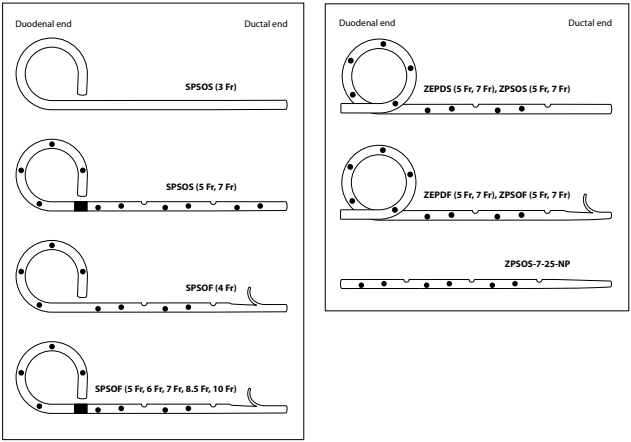
EN Fig. 1: Geenen Pancreatic Stent
BG Фиг. 1: Панкреатичен стент Geenen
CS Obr. 1: Pankreatický stent Geenen
DA Fig. 1: Geenen pancreasstent
DE Abb. 1: Geenen Pankreasstent
EL Εικ. 1: Παγκρεατική ενδοπρόσθεση Geenen
ES Fig. 1: Stent pancreático Geenen
ET Joonis 1: pankrease stent Geenen
FR Fig. 1 : Endoprothèse pancréatique Geenen
HR Slika 1: Stent za gušteraču Geenen
HU 1. ábra: Geenen hasnyálmirigysztent
IT Fig. 1 – Stent pancreatico Geenen
LT 1 pav. „Geenen“ kasos stentas
LV 1. att. Geenen aizkuņģa dziedzera stents
NL Afb. 1: Geenen-pancreasstent
NO Fig. 1: Geenen bukspyttkjertelstent
PL Rys. 1: Stent do przewodów trzustkowych Geenen
PT Fig. 1: Stent pancreático Geenen
RO Fig. 1: Stent pancreatic Geenen
SK Obrázok č. 1: Pankreatický stent Geenen
SL Slika 1: Stent za trebušno slinavko Geenen
SR Sl. 1: „Geenen“ pankreasni stent
SV Fig. 1: Geenen® pankreasstent
TR Şekil 1: Geenen Pankreatik Stent

EN Duodenal end

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

EN Ductal end

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



EN Fig. 2: Zimmon Pancreatic Stent

BG Фиг. 2: Комплект панкреатичен стент Zimmon
CS Obr. 2: Pankreatický stent Zimmon
DA Fig. 2: Zimmon pancreasstent
DE Abb. 2: Zimmon Pankreasstent
EL Εικ. 2: Παγκρεατική ενδοπρόσθεση Zimmon
ES Fig. 2: Stent pancreático Zimmon
ET Joonis 2: pankrease stent Zimmon
FR Fig. 2 : Endoprothèse pancréatique Zimmon
HR Slika 2: Stent za gušteraču Zimmon
HU 2. ábra: Zimmon hasnyálmirigysztent
IT Fig. 2 – Stent pancreatico Zimmon
LT 2 pav. „Zimmon“ kasos stentas
LV 2. att. Zimmon aizkuņģa dziedzera stents
NL Afb. 2: Zimmon-pancreasstent
NO Fig. 2: Zimmon bukspyttkjertelstent
PL Rys. 2: Stent do przewodów trzustkowych Zimmon
PT Fig. 2: Stent pancreático Zimmon
RO Fig. 2: Stent pancreatic Zimmon
SK Obrázok č. 2: Pankreatický stent Zimmon
SL Slika 2: Stent za trebušno slinavko Zimmon
SR Sl. 2: „Zimmon“ pankreasni stent
SV Fig. 2: Zimmon pankreasstent
TR Şekil 2: Zimmon Pankreatik Stent

EN Duodenal end

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

EN Ductal end

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

EN Fig. 3: Positioning Sleeve (Flap Protector)
BG Фиг. 3: Позициониращ маншон (протектор на крилцата)
CS Obr. 3: Polohovací rukáv (chránič křidélek)
DA Fig. 3: Positioneringshylster (flapbeskytter)
DE Abb. 3: Positionierhülse (Flap-Schutz)
EL Εικ. 3: Χιτώνιο τοποθέτησης (προστατευτικό γλωττίδας)
ES Fig. 3: Vaina introductora (protector de lengüetas)
ET Joonis 3: paigaldamishülss (keel(t)e kaitse)
FR Fig. 3 : Gaine de positionnement (protecteur de rabats)
HR Slika 3: Uvodnica za pozicioniranje (štitnik zaliska)
HU 3. ábra: Pozicionálóhüvely (rögzítőszárnyvédő)
IT Fig. 3 – Sistema di protezione delle alette (protettore alette)
LT 3 pav. Padėties nustatymo mova (atraminio liežuvėlio apsauga)
LV 3. att. pozicionēšanas uzmava (atloka aizsargs)
NL Afb. 3: Plaatsingshuls (flapbeschermer)
NO Fig. 3: Posisjoneringshylse (flikbeskytter)
PL Rys. 3: Rękaw umiejscawiający (ochraniacz wąsów)
PT Fig. 3: Manga de posicionamento (protetor da aba)
RO Fig. 3: Manșon de poziționare (protecția aripioarei)
SK Obrázok č. 3: Polohovacia manžeta (ochrana výbežka)
SL Slika 3: Pozicijski rokav (zaščita zavihkov)
SR Sl. 3: Navlaka za postavljanje (zaštita preklopa)
SV Fig. 3: Positioneringshylsa (flikskydd)
TR Şekil 3: Konumlandırma Kılıfı (Flep Koruyucu)

GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX®, AND ZIMMON® PANCREATIC STENTS AND STENT SETS

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

DEVICE DESCRIPTION

This IFU covers Geenen and Zimmon Pancreatic Stents represented by Figures 1 and 2.

These devices are available in two device configurations:

- Stent only (with or without flap protector)
- Stent set, which includes a combination of a stent (with or without a flap protector) and an introducer (pushing catheter and, where applicable, a guiding catheter).

Performance Characteristics

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

A variety of pancreatic stents that provide drainage are available across the device range to accommodate various patient anatomies. They are offered in French sizes of between 3 Fr and 11.5 Fr, in various shape configurations and in labelled lengths of between 2 cm and 25 cm. Pancreatic stents have the following features:

- Atraumatic tip – The ends of the stent are designed to be atraumatic to the anatomy
- Sideports – Aid drainage
- Anti-migration features – Aim to help maintain the position of the stent once it is placed by providing mechanical interference with the anatomy
- Radiopacity – The stent materials are radiopaque to facilitate visibility under fluoroscopy. Where present, marker bands further support the fluoroscopic visibility of the stent.

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

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

Guiding catheters contain one or more of the following features:

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

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

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

See product label for all dimensions.

Device Compatibility

The Geenen and Zimmon Pancreatic Stents are compatible with the following:

- Endoscope with 3.2 mm, 3.7 mm, or 4.2 mm accessory channel (refer to label for selection of the appropriate accessory channel)
- 0.018", 0.021", or 0.035" wire guide (refer to label for selection of the appropriate wire guide size)
- Endoscopic cap or wire guide locking device
- Stent retriever or forceps
- Cook Medical pushing catheter
- Cook Medical guiding catheter
- Contrast media
- Sterile water or saline
- Standard Luer syringe

Table 1 lists the compatible introducers for pancreatic stents supplied as stent only.

Table 1: Compatible introducers for pancreatic stents only.

Name	Device Code Prefix	Pushing Catheter (PC): Compatible Stent Size (Fr)	Guiding Catheter (GC): Compatible Stent Size (Fr)
Geenen Pancreatic Stent	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8.5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11.5 Fr	GC-5: 8.5 Fr GC-6: 10 Fr, 11.5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		N/A
Zimmon Pancreatic Stent	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		N/A

Note: Stent sets ZEPDF, ZEPDS, GEPD, and GPDS contain an introducer within the sets.

Qualitative and Quantitative Information

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

Table 2: Stent implant materials.

Product	Implant Material Qualitative Information		Weight (g)
3 Fr and 4 Fr Zimmon® Pancreatic Stent (SPSOF, SPSOS)	Polyethylene	Stent	Up to 0.26
5 Fr Zimmon® Pancreatic Stent (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polyethylene	Stent	Up to 0.30
5 Fr Zimmon® Pancreatic Stent (SPSOF, SPSOS)	Polyethylene Platinum with 10% iridium	Stent Marker band	Up to 0.28 Up to 0.004
7 Fr Zimmon® Pancreatic Stent (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Ethylene-vinyl acetate (EVA) copolymer	Stent	Up to 0.85
7 Fr Zimmon® Pancreatic Stent (SPSOF, SPSOS)	EVA copolymer Tantalum	Stent Marker band	Up to 0.79 Up to 0.10
6 Fr, 8.5 Fr, and 10 Fr Zimmon® Pancreatic Stent (SPSOF)	Polyethylene Tantalum	Stent Marker band	Up to 1.46 Up to 0.10
3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, and 8.5 Fr Geenen® Pancreatic Stent (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polyethylene	Stent	Up to 0.52
7 Fr, 10 Fr, and 11.5 Fr Geenen® Pancreatic Stent (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	EVA copolymer	Stent	Up to 1.00
5 Fr Geenen® Sof-Flex® Pancreatic Stent (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Polyurethane	Stent	Up to 0.20

Patient Population

These devices can be used in all patient populations (≥ 10 kg) requiring pancreatic stenting. The nature of the underlying pathology is prevalent in varying patients, therefore the devices are indicated for patients with pancreatitis, stricture, stones, cancer, anatomic anomalies, disrupted duct, fistula/leak, pancreatic fluid collection and patients in whom prophylactic stenting for prevention of post-ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) pancreatitis is required.

Intended User

The product is intended for use by physicians trained and experienced in ERCP techniques. Standard techniques for the endoscopic placement of stents should be employed.

Contact with Body Tissue

The device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

The pancreatic stent operates by providing a lumen through which pancreatic fluid can drain. The stent has an anti-migration feature which provides mechanical interference with the anatomy to help

maintain the position of the stent. The stent and marker band materials are radiopaque to facilitate visibility under fluoroscopy. Sideports on the stent aid drainage by providing additional openings for fluid flow. The pancreatic stent is placed over a pre-positioned wire guide using an introducer. An introducer consists of a pushing catheter only or a pushing catheter and a guiding catheter combined. The guiding catheter contains marker bands which are radiopaque to facilitate visibility under fluoroscopy and guides stent placement. The pushing catheter operates by pushing the stent into place along a pre-positioned wire guide. To protect the flaps on some of the stents a flap protector is provided. The flap protector operates by providing a lumen through which the stent can be inserted. This collapses the flaps on the stent before inserting into the endoscope.

INTENDED USE

This device is used to drain pancreatic ducts.

INDICATIONS FOR USE

Endoscopic pancreatic stent placement is used for pancreatic drainage that could be caused by pancreatitis, stricture, pancreatic cancer, anatomic anomalies of the pancreas, pancreatic fluid collection, pancreatic stones, disrupted duct, fistula/pancreatic leak. Pancreatic stents are also used prophylactically for prevention of post-ERCP pancreatitis.

CLINICAL BENEFITS

Drainage of the pancreatic duct.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with stent placement. Inability to pass the wire guide, guiding catheter, and/or stent through the obstructed area.

WARNINGS

- This single-use device is not designed for reuse. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to contamination with biological or chemical agents and/or migration and/or mechanical integrity failure of the device.
- Visually inspect the integrity of the sterile packaging. Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Visually inspect the device with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.
- These pancreatic stents are intended up to a maximum of 3 months indwell.
- For post-ERCP pancreatitis (PEP) prevention, these pancreatic stents are intended for a minimum of 12–24 hours and up to a maximum of 10 days indwell.

PRECAUTIONS

- Refer to the label for the minimum channel size required for this device.
- Refer to the label for selection of the appropriate wire guide size.
- A complete diagnostic evaluation must be performed, prior to use, to determine proper stent size.
- Select the Cook stent introducer (if not included) in the appropriate size. See Table 1 for guidance.
- Fluoroscopic monitoring must be utilized during stent placement.
- Refer to Figures 1 to 2 for the intended placed orientation of the stent in the pancreatic duct.
- The positioning sleeve (where supplied) is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.
- Care must be exercised when straightening the pigtail curls (where applicable) in order to avoid kinking or breaking the stent.
- Periodic evaluation of the device is recommended during indwell period.
- Do not use excessive force to advance the stent.
- Dislodgement of a placed stent is possible when attempting additional procedures.
- Sphincterotomy is not necessary for device placement.
- Do not use this device for any purpose other than stated intended use.
- Store the device in a dry location.

- Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in ERCP techniques.
- Standard techniques for the endoscopic placement of stents should be employed.

MRI SAFETY INFORMATION

This symbol means the stent is MR Safe.

The Geenen Pancreatic Stents are MR Safe. The Zimmon Pancreatic Stents which do not contain radiopaque marker bands (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF, and 3 Fr SPSOS) are MR Safe. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 7 mm from the stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

This symbol means the stent is MR Conditional.

Non-clinical testing has demonstrated that the 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8.5 Fr, and 10 Fr Zimmon Pancreatic Stents (SPSOF, SPSOS) which contain radiopaque marker bands are MR conditional. A patient with these devices may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

Device name	Zimmon Pancreatic Stents which contain radiopaque marker bands (5, 6, 7, 8.5, and 10 Fr SPSOF and SPSOS)
Static magnetic field	1.5 T or 3 T
Maximum spatial field gradient	3000 gauss/cm (30 T/m)
RF excitation	Circularly polarized (CP)
RF transmit coil type	Whole body transmit coil, head RF transmit-receive coil
Maximum whole body specific absorption rate (SAR)	4.0 W/kg (first level operating mode)
Limits on scan duration	4.0 W/kg whole body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks)
MR image artifact	The presence of this implant may produce an image artifact of 7 mm.
Note: If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.	

It is recommended that patients register the conditions under which the implant can safely be scanned with the MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) or an equivalent organization.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

Those associated with pancreatic stent placement: fever • infection • obstruction of the common bile duct • pain/discomfort • pancreatitis • perforation • stent migration • stent occlusion • trauma to the pancreatic duct or duodenum.

HOW SUPPLIED

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

Following sterilization, the pouch is further packaged into a box (Sof-Flex devices only – GPSO-SF, GPSOS-SF – as these are UV light sensitive).

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

DEVICE PREPARATION

1. Prior to introducing any devices ensure working channel of endoscope is lubricated with water or a water based lubricant.
2. Referring to the device package label, ensure that the endoscope has a channel size greater than or equal to the minimum channel size required to operate the device.
3. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
4. Prior to using the device(s) visually inspect it/them for abnormalities that could result in improper function.
5. Attach endoscopic cap or wire guide locking device to endoscope.
6. With endoscope in place, introduce a wire guide, floppy tip first and advance until it is fluoroscopically visualized in position through stricture.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

Note: Retain the positioning sleeve for use when introducing the stent duodenal flaps into the accessory channel.

*where applicable

I. FOR NON-PIGTAIL STENTS:

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

For 7 Fr and smaller stents:

3a. Introduce the stent, ductal end first, and the positioning sleeve* onto a pre-positioned wire guide.

3b. Advance the pushing catheter over the wire guide to advance the stent into the accessory channel. As the front flap* of the stent enters the accessory channel, keep the positioning sleeve over the back flap*, until the stent is completely in the accessory channel.

For 8.5 Fr and larger stents:

3c. Remove the hub from the end of guiding catheter, then introduce the guiding catheter into the accessory channel over a pre-positioned wire guide.

3d. With the elevator open, advance the device until a sufficient length of the guiding catheter is above the obstruction.

3e. Introduce the stent, ductal end first, and the positioning sleeve onto the guiding catheter and the pre-positioned wire guide.

3f. Advance the pushing catheter over the wire guide and the guiding catheter to advance the stent into the accessory channel. As the front flap of stent enters the accessory channel, keep the positioning sleeve over the back flap until the stent is completely in the accessory channel.

THEN REFER TO STEPS 4–9 BELOW

II. FOR PIGTAIL STENTS:

1. Introduce the stent, ductal end first, onto the pre-positioned wire guide.
2. Advance the pushing catheter over the wire guide.
3. Advance the pigtail stent into the accessory channel using the pushing catheter.

THEN REFER TO STEPS 4–9 BELOW

4. As the pushing catheter advances the stent completely into the accessory channel, slide the positioning sleeve* back over the pushing catheter until it reaches the end of the catheter, keeping it clear of the accessory channel.
5. Advance the pushing catheter in 1–2 cm increments until the stent is in the desired position.
6. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent position. **Note:** For non pigtail stents of 8.5 Fr or greater only: If desired replace the hub on the guiding catheter before flushing with contrast media.
7. After confirming stent position, gently remove wire guide and the guiding catheter* from endoscope while maintaining position of stent with pushing catheter.
8. Gently remove the pushing catheter from the accessory channel.
9. These stents may be removed using standard endoscopic techniques.

DISPOSAL OF DEVICES

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

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of.
When available, the EUDAMED website (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), along with the BUDI for this product (0827002CIRL202007020003AX), can be used to locate the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this product.
Patient-facing information may be accessed at cookmedical.eu/patient-implant-information.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

БЪЛГАРСКИ

ПАНКРЕАТИЧНИ СТЕНТОВЕ И КОМПЛЕКТИ СТЕНТОВЕ GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® И ZIMMON®

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на лекар (или надлежно лицензиран специалист). Моля, прочетете всички инструкции преди употреба на това изделие.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тези инструкции за употреба обхващат панкретични стентове Geenen и Zimmon, представени на Фигури 1 и 2.

Тези изделия се предлагат в две конфигурации:

- Само стент (със или без протектор на крилцата)
- Комплект стент, който включва комбинация от стент (със или без протектор на крилцата) и въвеждащо устройство (избутващ катетър и, където е приложимо, водещ катетър).

Работни характеристики

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

Разнообразие от панкреатични стентове, които осигуряват дренаж, са налични в цялата гама изделия, за да се адаптират към различни анатомии на пациентите. Предлагат се във френски размери между 3 Fr и 11,5 Fr, в различни конфигурации на формата и в етикетирани дължини между 2 cm и 25 cm. Панкреатичните стентове имат следните характеристики:

- Атравматичен връх – краищата на стента са проектирани да бъдат атравматични за анатомията
- Странични отвори – спомагат за дренажа
- Функции против миграция – предназначени да поддържат позицията на стента, след като бъде поставен, като осигуряват механична намеса в анатомията
- Рентгеноконтрастност – материалите на стента са рентгеноконтрастни, за да улеснят видимостта при флуороскопия. Когато има такива, маркерните ленти допълнително поддържат флуороскопската видимост на стента.

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

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

Водещите катетри съдържат една или повече от следните характеристики:

- Атравматичен връх – краят на водещия катетър е проектиран да бъде атравматичен за анатомията

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

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

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

Вижте етикета на продукта за всички размери.

Съвместимост на изделието

Панкреатичните стентове Geenen и Zimmon са съвместими със следните:

- Ендоскоп с 3,2 mm, 3,7 mm или 4,2 mm канал за допълнителни принадлежности (вижте етикета за избор на подходящия канал за допълнителни принадлежности)
- 0,018 inch, 0,021 inch или 0,035 inch телен водач (вижте етикета за избор на подходящия размер на теления водач)
- Ендоскопска капачка или устройство за блокиране на теления водач
- Стент ретривър или форцепс
- Избутващ катетър на Cook Medical
- Водещ катетър на Cook Medical
- Контрастни средства
- Стерилна вода или физиологичен разтвор
- Стандартна спринцовка с луер накрайник

Таблица 1 изброява съвместимите въвеждащи устройства за панкреатични стентове, доставени само като стент.

Таблица 1: Съвместими въвеждащи устройства само за панкреатични стентове.

Име	Префикс на кода на изделието	Избутващ катетър (PC): Съвместим размер на стента (Fr)	Водещ катетър (GC): Съвместим размер на стента (Fr)
Панкреатичен стент Geenen	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Неприложимо
Комплект панкреатичен стент Zimmon	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Неприложимо

Забележка: Комплектите стентове ZEPDF, ZEPDS, GEPD и GPDS съдържат въвеждащо устройство в комплектите.

Информация за качество и количество

Материалите за стент импланта са описани в Таблица 2.

Таблица 2: Материали в стент импланта.

Продукт	Качествена информация за материала на импланта		Тегло (g)
Панкреатичен стент 3 Fr и 4 Fr Zimmon® (SPSOF, SPSOS)	Полиетилен	Стент	До 0,26
Панкреатичен стент 5 Fr Zimmon® (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Полиетилен	Стент	До 0,30
Панкреатичен стент 5 Fr Zimmon® (SPSOF, SPSOS)	Полиетилен Платина с 10% иридий	Стент Маркерна ивица	До 0,28 До 0,004

Панкреатичен стент 7 Fr Zimmon® (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Съполимер на етилен-винил ацетат (EVA)	Стент	До 0,85
Панкреатичен стент 7 Fr Zimmon® (SPSOF, SPSOS)	Съполимер на EVA Тантал	Стент Маркерна ивица	До 0,79 До 0,10
Панкреатичен стент 6 Fr, 8,5 Fr и 10 Fr Zimmon® (SPSOF)	Полиетилен Тантал	Стент Маркерна ивица	До 1,46 До 0,10
Панкреатичен стент 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr и 8,5 Fr Geenen® (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Полиетилен	Стент	До 0,52
Панкреатичен стент 7 Fr, 10 Fr и 11,5 Fr Geenen® (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Съполимер на EVA	Стент	До 1,00
Панкреатичен стент 5 Fr Geenen® Sof-Flex® (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Полиуретан	Стент	До 0,20

Пациентска популация

Тези изделия могат да се използват при всички популации пациенти (≥ 10 kg), изискващи стентиране на панкреаса. Естеството на подлежащата патология преобладава при различни пациенти, поради което изделията са показани за пациенти с панкреатит, стриктура, камъни, рак, анатомични аномалии, нарушен канал, фистула/изтичане, събиране на панкреатична течност и пациенти, при които е необходимо профилактично стентиране за предотвратяване на панкреатит след ЕРХП (ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография).

Предвиден потребител

Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за ЕРХП. Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове.

Контакт с телесни тъкани

Изделието е в контакт с тъкани в съответствие с предназначението.

Принципи на работа

Панкреатичният стент функционира, като осигурява лумен, през който може да се оттича панкреасната течност. Стентът има функция против миграция, която осигурява механична намеса в анатомията, за да поддържа позицията на стента. Материалите на стента и маркерната лента са рентгеноконтрастни, за да уленсят видимостта при флуороскопия. Страничните отвори на стента подпомагат дренажа, като осигуряват допълнителни отвори за потока на течността. Панкреатичният стент се поставя върху предварително позициониран телен водач с помощта на въвеждащо устройство. Въвеждащото устройство се състои само от избутващ катетър или комбинация от избутващ катетър и водещ катетър. Водещият катетър съдържа маркерни ленти, които са рентгеноконтрастни, за да уленсят видимостта при флуороскопия и направляват поставянето на стента. Избутващият катетър работи чрез натискане на стента на място по протежение на предварително позициониран телен водач. За защита на крилцата на някои от стентовете е осигурен протектор на крилцата. Протекторът на крилцата работи, като осигурява лумен, през който може да бъде вкаран стентът. Това свива крилцата на стента, преди да бъде поставен в ендоскопа.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за дрениране на панкреасните канали.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ендоскопското поставяне на панкреатичен стент се използва за панкреатичен дренаж, който може да се наложи поради панкреатит, стриктура, рак на панкреаса, анатомични аномалии на панкреаса, събиране на панкреатична течност, панкреатични камъни, нарушен канал, фистула/панкреатичен теч. Панкреатичните стентове се използват и профилактично за предотвратяване на панкреатит след ЕРХП.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Дренаж на панкреасния канал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията, специфични за ендоскопската ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХП) и всяка процедура, извършвана във връзка с поставяне на стент.

Невъзможност за прекарване на теления водач/водещия катетър и/или стента през мястото на обструкцията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това изделие за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Опитите за повторна обработка, стерилизация и/или употреба могат да доведат до контаминация с биологични или химични агенти, миграция и/или нарушаване на механичната цялост на изделието.
- Визуално проверете целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено е отворена преди употреба.
- Проверете визуално изделието, като обърнете специално внимание за наличие на прегъвания, огъвания и счупвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.
- Тези панкреатични стентове са предназначени за максимум 3 месеца престой.
- За профилактика на панкреатит след ЕРХП (PEP) тези панкреатични стентове са предназначени за минимум 12 – 24 часа и до максимум 10 дни.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Вижте етикета за минималния размер на канала, изискван за това изделие.
- Вижте етикета за избора на подходящ размер на теления водач.
- Преди употреба трябва да се направи пълна диагностична оценка за определяне на правилния размер на стента.
- Изберете въвеждащото устройство за стент на Cook (ако не е включено) с подходящия размер. Вижте Таблица 1 за упътване.
- По време на поставянето на стента трябва да се използва флуороскопско наблюдение.
- Вижте Фигури 1 до 2 за предвидената ориентация при поставяне на стента в панкреасния канал.
- Позициониращият маншон (където е доставен) не е предназначен за използване в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.
- Трябва да се внимава, когато се изправят извивките с форма на свинска опашка (pigtail) (където е приложимо), за да избегнете прегъване или счупване на стента.
- Препоръчва се периодична оценка на изделието по време на периода на престой.
- Не използвайте прекомерно усилие, за да придвижите стента напред.
- Възможно е разместване на поставен стент при опит за допълнителни процедури.
- За поставяне на изделието не е необходима сфинктеротомия.
- Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.
- Изделието трябва да се съхранява на сухо място.
- Това изделие може да се използва само от обучен медицински специалист.
- Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за ЕРХП.
- Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ УПОТРЕБА С ЯМР

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

Панкреатичните стентове Geenen са безопасни в МР среда. Панкреатичните стентове Zimmon, които не съдържат рентгеноконтрастни маркерни ленти (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF и 3 Fr SPSOS), са безопасни в МР среда.

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

Този символ означава, че стентът е съвместим с МР среда при определени условия.

Неклиничните тестове показват, че панкреатичните стентове Zimmon (SPSOF, SPSOS) 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr и 10 Fr, които съдържат рентген положителни маркерни ленти, са съвместими с МР среда при определени условия. Пациент с тези изделия може да бъде сканиран безопасно при условията по-долу. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.

Наименование на изделието	Панкреатични стентове Zimmon, които съдържат ленти с рентгеноположителен маркер (5, 6, 7, 8,5 и 10 Fr SPSOF и SPSOS)
Статично магнитно поле	1,5 T или 3 T
Магнитно поле с максимален пространствен градиент	3000 gauss/cm (30 T/m)
Радиочестотно възбуждане	Кръгово поляризирано (CP)
Тип RF предавателна спирала	Предавателна спирала за цяло тяло, RF приемо-предавателна спирала за глава
Максимална специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR)	4,0 W/kg (режим на работа от първо ниво)
Ограничения за продължителността на сканиране	4,0 W/kg средна SAR за цяло тяло за 60 минути непрекъсната радиочестота (последователност или последователна серия/сканиране без прекъсвания)
Артефакт в МР изображението	Присъствието на този имплант може да даде артефакт в изображението от 7 mm.
Забележка: Ако информацията за конкретен параметър не е включена, няма условия, свързани с този параметър.	

Препоръчва се пациентите да регистрират условията, при които имплантът може да бъде сканиран безопасно, в MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или еквивалентна организация.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

Тези, свързани с поставянето на панкреатичен стент: повишена температура • инфекция • запушване на общия жлъчен канал • болка/дискомфорт • панкреатит • перфорация • миграция на стента • оклузия на стента • травма на панкреасния канал или дванадесетопръстника.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

След стерилизацията торбичката се опакова допълнително в кутия (само за изделия Sof-Flex – GPSO-SF, GPSOS-SF – тъй като те са чувствителни към UV светлина).
Това изделие е придружено с карта за импланта, която трябва да се даде на пациента, след като се попълни от медицинския специалист.

ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Преди въвеждането на каквито и да било изделия се уверете, че работният канал на ендоскопа е смазан с вода или лубрикант на водна основа.
2. Позовавайки се на етикета на опаковката на изделието, уверете се, че ендоскопът има размер на канала, по-голям или равен на минималния размер на канала, необходим за работа на изделието.
3. Преди употреба проверете визуално опаковката, за да потвърдите, че не е отворена и увредена.
4. Преди да използвате изделието(ята), проверете го/ги визуално за аномалии, които могат да доведат до неправилно функциониране.
5. Прикрепете ендоскопска капачка или устройство за блокиране на теления водач към ендоскопа
6. След като поставите ендоскопа, въведете телен водач, с гъвкавия му връх напред, и го придвижете напред, докато, с помощта на флуороскопа, можете да го видите на място през стриктурата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

Забележка: Запазете позициониращия маншон за употреба, когато въвеждате крилцата на дуоденалния край на стента в канала за допълнителни принадлежности.
*където е приложимо

I. ЗА СТЕНТОВЕ БЕЗ ИЗВИТИ КРАИЩА С ФОРМА НА СВИНСКИ ОПАШКИ (PIGTAIL):

1. Внимателно осигурете пълното отваряне на всички крилца.
2. Поставете позициониращия маншон* върху дуоденалния край на стента.

За стентове с размер 7 Fr и по-малки:

3a. Въведете стента, с дукталния край напред, и позициониращия маншон* върху предварително позициониран телен водач.
3b. Придвижете напред избутващия катетър върху теления водач, за да придвижите напред стента в канала за допълнителни принадлежности. Когато предното крилце* на стента влезе в канала за допълнителни принадлежности, задръжте позициониращия маншон върху задното крилце*, докато стентът влезе напълно в канала за допълнителни принадлежности.

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

3c. Свалете втулката от края на водещ катетър, а след това въведете водещия катетър в канала за допълнителни принадлежности върху предварително позициониран телен водач.
3d. С отворено повдигащо устройство придвижете изделието напред, докато достатъчна дължина от водещия катетър застане над обструкцията.
3e. Въведете стента, с дукталния край напред, и позициониращия маншон върху водещия катетър и предварително позиционирания телен водач.
3f. Придвижете напред избутващия катетър върху теления водач и водещия катетър, за да придвижите напред стента в канала за допълнителни принадлежности. Когато предното крилце на стента влезне в канала за допълнителни принадлежности, задръжте позициониращия маншон върху задното крилце, докато стентът влезне напълно в канала за допълнителни принадлежности.

СЛЕД ТОВА ВИЖТЕ СТЪПКИ 4 – 9 ПО-ДОЛУ

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

1. Въведете стента, с дукталния край напред, върху предварително позиционирания телен водач.
2. Придвижете напред избутващия катетър върху теления водач.
3. Придвижете напред стента с извити краища с форма на свинска опашка (pigtail) в канала за допълнителни принадлежности с помощта на избутващия катетър.

СЛЕД ТОВА ВИЖТЕ СТЪПКИ 4 – 9 ПО-ДОЛУ

4. Когато избутващят катетър придвижи напълно стента напред в канала за допълнителни принадлежности, плъзнете назад позициониращия маншон* над избутващия катетър, докато достигне края на катетъра, като не го допирате до канала за допълнителни принадлежности.
5. Придвижвайте напред избутващия катетър с по 1 – 2 cm, докато стентът застане в желаната позиция.
6. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаната позиция на стента. **Забележка:** Само за стентове без извити краища с форма на свинска опашка (Pigtail) 8,5 Fr или по-големи: По желание поставете обратно втулката върху водещия катетър, преди да промиете с контрастни средства.
7. След като потвърдите позицията на стента, внимателно извадете теления водач и водещия катетър* от ендоскопа, като поддържате позицията на стента с избутващия катетър.
8. Внимателно извадете избутващия катетър от канала за допълнителни принадлежности.
9. Тези стентове могат да бъдат извадени с помощта на стандартни ендоскопски техники.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

Когато е наличен, уебсайтът на EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), заедно с BUDI за този продукт (0827002CIRL202007020003AX), може да се използва за намиране на Резюмето за безопасността и клиничното действие (SSCP) за този продукт.

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

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ČESKY

PANKREATICKÉ STENTY A SOUPRAVY STENTŮ GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® A ZIMMON®

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).
Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Tento návod k použití se vztahuje na pankreatické stenty Geenen a Zimmon zobrazené na obrázcích 1 a 2. Tyto prostředky jsou k dispozici ve dvou konfiguracích:

- Pouze stent (s chráničem křidélek nebo bez něj).
- Souprava stentu, která obsahuje kombinaci stentu (s chráničem křidélek nebo bez něj) a zavaděče (tlačný katetr a v příslušných případech vodicí katetr).

Výkonnostní charakteristiky

Funkce a klíčové vlastnosti těchto komponent jsou popsány níže.

V sortimentu prostředků je k dispozici řada drenážních pankreatických stentů, aby vyhověly různým anatomickým dispozicím pacientů. Jsou nabízeny ve velikostech French od 3 Fr do 11,5 Fr, v různých tvarových konfiguracích a v označených délkách od 2 cm do 25 cm. Pankreatické stenty mají následující vlastnosti:

- Atraumatický hrot – Konce stentu jsou navrženy tak, aby byly atraumatické vůči anatomickým prvkům
- Postranní porty – Pomáhají s drenáží
- Antimigrační prvky – Po zavedení stentu mají pomáhat udržet jeho polohu tím, že mechanicky zasahují do anatomických prvků
- Kontrastnost – Materiály stentů jsou rentgenkontrastní, aby byly lépe viditelné na skiaskopii. Značící pásky (pokud jsou přítomny) dále zlepšují viditelnost stentu na skiaskopii.

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

Vodicí katetr – Stent je nasazen na vodicím katetru. Úkolem vodicího katetru je zavést stent na určené místo.

Vodicí katetry mají jednu nebo více z následujících vlastností:

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

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

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

Všechny rozměry naleznete na označení produktu.

Kompatibilita prostředku

Pankreatické stenty Geenen a Zimmon jsou kompatibilní s následujícími prostředky:

- Endoskop s akcesorním kanálem o velikosti 3,2 mm, 3,7 mm nebo 4,2 mm (výběr vhodného akcesorního kanálu naleznete na označení)
- Vodicí drát o velikosti 0,018 inch, 0,021 inch nebo 0,035 inch (výběr vhodné velikosti vodicího drátu naleznete na označení)
- Endoskopický port nebo aretátor vodicího drátu
- Extraktor stentů nebo kleště
- Tlačný katetr Cook Medical
- Vodicí katetr Cook Medical
- Kontrastní látka
- Sterilní voda nebo fyziologický roztok
- Standardní injekční stříkačka Luer

Kompatibilní zavaděče pro pankreatické stenty dodávané jako samotné stenty najdete v tabulce 1.

Tabulka 1: Kompatibilní zavaděče pro samotné pankreatické stenty.

Jméno	Předpona kódu prostředku	Tlačný katetr (PC): Kompatibilní velikost stentu (Fr)	Vodicí katetr (GC): Kompatibilní velikost stentu (Fr)
Pankreatický stent Geenen	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Neuplatňuje se
Pankreatický stent Zimmon	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Neuplatňuje se

Poznámka: Soupravy stentů ZEPDF, ZEPDS, GEPD a GPDS obsahují zavaděč.

Kvalitativní a kvantitativní informace

Materiály implantovaného stentu jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka 2: Materiály implantovaného stentu.

Výrobek	Kvalitativní informace o materiálu implantátu		Hmotnost (g)
Pankreatický stent Zimmon® o velikosti 3 Fr a 4 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polyetylén	Stent	Až 0,26
Pankreatický stent Zimmon® o velikosti 5 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polyetylén	Stent	Až 0,30
Pankreatický stent Zimmon® o velikosti 5 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polyetylén Platina s 10 % iridia	Stent Značící proužek	Až 0,28 Až 0,004
Pankreatický stent Zimmon® o velikosti 7 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Kopolymer etylenvinylacetátu (EVA)	Stent	Až 0,85
Pankreatický stent Zimmon® o velikosti 7 Fr (SPSOF, SPSOS)	Kopolymer EVA Tantal	Stent Značící proužek	Až 0,79 Až 0,10
Pankreatický stent Zimmon® o velikosti 6 Fr, 8,5 Fr a 10 Fr (SPSOF)	Polyetylén Tantal	Stent Značící proužek	Až 1,46 Až 0,10
Pankreatický stent Geenen® o velikosti 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr a 8,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polyetylén	Stent	Až 0,52
Pankreatický stent Geenen® o velikosti 7 Fr, 10 Fr a 11,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Kopolymer EVA	Stent	Až 1,00
Pankreatický stent Geenen® Sof-Flex® o velikosti 5 Fr (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Polyuretan	Stent	Až 0,20

Populace pacientů

Tyto prostředky lze použít u všech populací pacientů (≥ 10 kg) vyžadujících zavedení pankreatického stentu. Povaha základního patologického stavu se u různých pacientů liší, proto jsou prostředky indikovány u pacientů s pankreatitidou, strikturou, kameny, rakovinou, anatomickými anomáliemi, přerušeným vývodem, píštělí/leakem, kolekcí pankreatické tekutiny a u pacientů, u nichž je požadováno profylaktické stentování pro prevenci pankreatitidy po ERCP (endoskopické retrográdní cholangiopankreatografii).

Určený uživatel

Produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách ERCP a mají s nimi zkušenosti.

Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

Kontakt s tělními tkáněmi

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

Principy funkce

Pankreatický stent funguje tak, že vytváří lumen, kterým může odtékat pankreatická tekutina. Stent má antimigrační prvek, který mechanicky zasahuje do anatomických prvků, a tím pomáhá udržet stent na místě. Materiály stentu a značících proužků jsou rentgenkontrastní, aby byly lépe viditelné na skiaskopii. Postranní porty na stentu napomáhají drenáži tím, že poskytují další otvory pro průtok tekutiny. Pankreatický stent se zavádí po předem zavedeném vodicím drátu pomocí zavaděče. Zavaděč se skládá buď ze samotného tlačného katetru, nebo z kombinace tlačného katetru a vodicího katetru. Vodicí katetr obsahuje rentgenkontrastní značící proužky, které zlepšují viditelnost na skiaskopii a slouží jako ukazatele při umísťování stentu. Tlačný katetr funguje tak, že posunuje stent na příslušné místo podél předem zavedeného vodicího drátu. Některé stenty mají křidélka a je s nimi dodáván chránič křidélek. Chránič křidélek funguje tak, že slouží jako lumen, skrz který lze zavést stent. Tím se křidélka na stentu sbalí předtím, než je stent zaveden do endoskopu.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k drenáži pankreatických vývodů.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Endoskopické umístění pankreatického stentu se používá k pankreatické drenáži, která může být nutná kvůli pankreatitidě, striktuře, rakovině pankreatu, anatomickým anomáliím pankreatu, kolekci pankreatické tekutiny, pankreatickým kamenům, přerušenému vývodu, píštěli / pankreatickému leaku. Pankreatické stenty se používají také profylakticky k prevenci pankreatitidy po ERCP.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Drenáž pankreatického vývodu.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a jakékoli postupy prováděné ve spojení se zavedením stentu.
Nemožnost protáhnout vodicí drát, vodicí katetr a/nebo stent neprůchodnou oblastí.

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo migraci a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.
- Vizuálně zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkovaný, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.
- Tyto pankreatické stenty jsou určeny k zavedení maximálně na 3 měsíce.
- Při prevenci pankreatitidy po ERCP (PEP) mají být tyto pankreatické stenty zavedeny minimálně 12–24 hodin a maximálně 10 dní.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení.
- Informace pro výběr vhodné velikosti vodicího drátu najdete na označení.
- Před použitím se musí provést kompletní diagnostické vyšetření k určení správné velikosti stentu.
- Zvolte zavaděč stentů Cook (pokud není součástí dodávky) ve vhodné velikosti. Pokyny najdete v tabulce 1.
- Při zavádění stentu je nutné používat skiaskopické monitorování.
- Zamýšlenou orientaci stentu umístěného v pankreatickém vývodu uvádí obrázky 1 až 2.
- Polohovací rukáv (pokud byl dodán) není určen k použití v akcesorním kanálu endoskopu.
- Při napřimování zákrutů pigtailu (pokud jsou přítomny) je nutno postupovat šetrně, aby nedošlo k zasmyčkování nebo zlomení stentu.
- Když je prostředek zavedený, doporučuje se ho pravidelně kontrolovat.
- Při posunování stentu nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Při pokusu o další zákroky může dojít k posunutí implantovaného stentu.
- K zavedení prostředku není nutná sfinkterotomie.
- Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.
- Prostředek skladujte v suchu.
- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.
- Produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškolení v technikách ERCP a mají s nimi zkušenosti.
- Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI

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

Pankreatické stenty Geenen jsou bezpečné při vyšetření MR. Pankreatické stenty Zimmon, které nemají rentgenkontrastní značící proužky (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF a 3 Fr SPSOS) jsou bezpečné při vyšetření MR.

Při snímkování pulzní sekvencí gradientního echa pomocí systému MR s intenzitou 3 tesla v neklinických testech zasahuje artefakt obrazu způsobený tímto prostředkem přibližně 7 mm od stentu.

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

Neklinické testování prokázalo, že pankreatické stenty Zimmon o velikosti 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr a 10 Fr (SPSOF, SPSOS), které obsahují rentgenkontrastní značící proužky, jsou podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacienty s těmito prostředky lze bezpečně snímkovat za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění pacienta.

Název prostředku	Pankreatické stenty Zimmon obsahující rentgenkontrastní značící proužky (5, 6, 7, 8,5 a 10 Fr SPSOF a SPSOS)
Statické magnetické pole	1,5 T nebo 3 T
Maximální prostorový gradient magnetického pole	3 000 gaussů/cm (30 T/m)
VF excitace	Kruhově polarizovaná (CP)
Typ vysílací VF cívky	Celotělová vysílací cívka, hlavová vysílací-přijímací VF cívka
Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR)	4,0 W/kg (provozní režim první úrovně)
Omezení délky skenování	SAR přepočtený na celé tělo 4,0 W/kg po 60 minut nepřetržitého VF skenování (sekvence skenů nebo série po sobě následujících skenů bez přestávek)
Artefakt obrazu na MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit artefakt obrazu o velikosti 7 mm.
Poznámka: Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	

Doporučuje se, aby si pacienti zaregistrovali u organizace MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) nebo ekvivalentní organizace podmínky, za kterých lze implantát bezpečně snímkovat.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

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

Související se zavedením pankreatického stentu: horečky • infekce • ucpání hlavního žlučovodu • bolest/nepohodlí • pankreatitida • perforace • migrace stentu • okluze stentu • poranění pankreatického vývodu nebo dvanácterníku.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tyto prostředky jsou dodávány sterilizované etylenoxidem (EtO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem. Po sterilizaci se sáček dále zabalí do krabičky (pouze prostředky Sof-Flex – GPSO-SF, GPSOS-SF – protože jsou citlivé na UV záření).

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

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Před zavedením jakýchkoli prostředků se ujistěte, že je pracovní kanál endoskopu namazán vodou nebo lubrikantem na vodní bázi.
2. Podle označení na obalu prostředku se ujistěte, že velikost kanálu endoskopu je větší nebo stejná jako minimální velikost kanálu, která je potřeba k použití prostředku.
3. Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a ujistěte se, že není otevřený ani poškozený.
4. Před použitím prostředku/prostředků vizuálně zkontrolujte, zda na něm/nich nejsou abnormality, které by mohly mít za následek nesprávnou funkci.
5. Připevněte k endoskopu endoskopický port nebo aretátor vodicího drátu.
6. Po zavedení endoskopu na místo zaveďte vodicí drát ohebným hrotem napřed a posunujte ho tak dlouho, dokud nebude skiaskopicky viditelný v místě striktury.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

Poznámka: Polohovací rukáv si uschovejte pro použití při zavádění duodenálních křidélek stentu do akcesorního kanálu.

*V příslušných případech

I. PRO STENTY BEZ PIGTAILU:

1. Šetrně zajistěte plné rozvinutí všech křidélek.
2. Nasuňte polohovací rukáv* na duodenální konec stentu.

Pro stenty o velikosti 7 Fr a menší:

3a. Zaveďte stent, duktálním koncem napřed, a polohovací rukáv* na předem zavedený vodicí drát.

3b. Posunováním tlačného katetru po vodicím drátu posuňte stent do akcesorního kanálu. Jakmile přední křidélko* stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte polohovací rukáv na zadním křidélku*, dokud není stent zcela zaveden do akcesorního kanálu.

Pro stenty o velikosti 8,5 Fr a větší:

3c. Sejměte ústí z konce vodicího katetru a pak zasuňte vodicí katetr do akcesorního kanálu po předem zavedeném vodicím drátu.

3d. S otevřeným můstkem posunujte prostředek, dokud nebude nad obstrukcí dostatečná délka vodicího katetru.

3e. Zaveďte stent, duktálním koncem napřed, a polohovací rukáv na vodicí katetr a předem zavedený vodicí drát.

3f. Posunováním tlačného katetru po vodicím drátu a vodicím katetru posuňte stent do akcesorního kanálu. Jakmile přední křidélko stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte polohovací rukáv na zadním křidélku, dokud není stent zcela zaveden do akcesorního kanálu.

DALŠÍ POSTUP JE POPSÁN V KROCÍCH 4–9 NÍŽE

II. PRO STENTY S PIGTAILEM:

1. Zaveďte stent, duktálním koncem napřed, na předem zavedený vodicí drát.
2. Posuňte tlačný katetr po vodicím drátu.
3. Posuňte pigtailový stent do akcesorního kanálu pomocí tlačného katetru.

DALŠÍ POSTUP JE POPSÁN V KROCÍCH 4–9 NÍŽE

4. Jakmile tlačný katetr posune stent zcela do akcesorního kanálu, posunujte polohovací rukáv* zpět po tlačném katetru, až dokud nedosáhne konce katetru, a držte ho v bezpečné vzdálenosti od akcesorního kanálu.
5. Posunujte tlačný katetr v krocích po 1–2 cm, až dokud se stent nedostane do žádané polohy.
6. Skiaskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze. **Poznámka:** Pouze pro stenty bez pigtailu o velikosti 8,5 Fr nebo větší: Před propláchnutím kontrastní látkou vraťte ústí zpět na vodicí katetr, pokud je to žádoucí.
7. Po potvrzení polohy stentu šetrně vyjměte vodicí drát a vodicí katetr* z endoskopu a současně udržujte stent na místě tlačným katetrem.
8. Šetrně odstraňte tlačný katetr z akcesorního kanálu.
9. Tyto stenty lze vyjmout standardními endoskopickými technikami.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.
Až bude k dispozici souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto produktu, bude ho možné vyhledat na webových stránkách databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) pomocí BUDI tohoto produktu (0827002CIRL202007020003AX).
Informace pro pacienty jsou k dispozici na adrese cookmedical.eu/patient-implant-information.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® OG ZIMMON® PANCREASSTENTER OG STENTSÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.
Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Denne brugsanvisning omfatter Geenen og Zimmon pancreasstenter, som er vist i figur 1 og 2.
Disse produkter fås i to produktkonfigurationer:

- Stent alene (med eller uden flapbeskytter)
- Stentsæt, som omfatter en kombination af en stent (med eller uden en flapbeskytter) og en indfører (skubbekateter og eventuelt et styrekateter).

Ydeevnekarakteristika

Disse komponenters funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor.
For at imødekomme forskellige patientanatomier er en række forskellige pancreasstenter, der anvendes til drænage, tilgængelige inden for udvalget af udstyr. De findes i French-størrelser på mellem 3 Fr og 11,5 Fr, i forskellige formkonfigurationer og i mærkningslængder på mellem 2 cm og 25 cm. Pancreasstenter har følgende funktioner:

- Atraumatisk spids – Stentens ender er designet til at være atraumatiske for anatomien
- Sidehuller – Hjælper med drænage
- Anti-migrationsfunktioner – Har til formål at hjælpe med at opretholde stentens position, efter den er blevet anlagt, ved at skabe mekanisk interferens med anatomien
- Røntgenfasthed – Stentmaterialerne er røntgenfaste for at lette synlighed under gennemlysning. Når der er markørbånd til stede, støtter de synligheden af stenten under gennemlysning.

Flapbeskytter – Dette er et rør, der anvendes til at folde flappen/flapperne ind, efterhånden som stenten føres ind i endoskopet.
Styrekateter – Stenten sættes på styrekateteret. Styrekateterets funktion består i at føre stenten frem til dens tilsigtede placering.
Styrekatetre indeholder en eller flere af følgende funktioner:

- Atraumatisk spids – Styrekateterets ende er designet til at være atraumatisk for anatomien
- Røntgenfasthed – Styrekateterets rørmateriale er røntgenfast. Styrekateteret er også forsynet med markørbånd, som yderligere forbedrer dets synlighed under gennemlysning.

- Muffe – Styrekateteret indeholder en muffe med tilslutning for at lette påsætning af en standard Luer-sprøjte.

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

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

Alle dimensioner kan findes på produktmærkningen.

Produktets kompatibilitet

Geenen og Zimmon pancreasstenter er kompatible med følgende:

- Endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm eller 4,2 mm tilbehørskanal (se mærkningen vedrørende valg af den rette tilbehørskanal)
- 0,018 inch, 0,021 inch eller 0,035 inch kateterleder (se mærkningen vedrørende den rette størrelse på kateterlederen)
- Endoskopisk hætte eller låseanordning til kateterleder
- Stentudtager eller tang
- Cook Medical skubbekateter
- Cook Medical styrekateter
- Kontrastmiddel
- Sterilt vand eller sterilt saltvand
- Standard Luer-sprøjte

Se tabel 1 vedrørende kompatible indførere for pancreasstenter, der kun leveres som stent.

Tabel 1: Kompatible indførere kun til pancreasstenter.

Navn	Enhedskodens præfiks	Skubbekateter (PC): Kompatibel stentstørrelse (Fr)	Styrekateter (GC): Kompatibel stentstørrelse (Fr)
Geenen pancreasstent	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Ikke relevant
Zimmon pancreasstent	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Ikke relevant

Bemærk: Stentsættene ZEPDF, ZEPDS, GEPD og GPDS indeholder en indfører inden i sættene.

Kvalitativ og kvantitativ information

Materialerne til stentimplantatet er anført i tabel 2.

Tabel 2: Stentimplantatets materialer.

Produkt	Implantatmateriale Kvalitativ information		Vægt (g)
3 Fr og 4 Fr Zimmon® pancreasstent (SPSOF, SPSOS)	Polyethylen	Stent	Op til 0,26
5 Fr Zimmon® pancreasstent (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polyethylen	Stent	Op til 0,30
5 Fr Zimmon® pancreasstent (SPSOF, SPSOS)	Polyethylen Platin med 10 % iridium	Stent Markørbånd	Op til 0,28 Op til 0,004
7 Fr Zimmon® pancreasstent (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Ethylenvinylacetat- (EVA-) copolymer	Stent	Op til 0,85
7 Fr Zimmon® pancreasstent (SPSOF, SPSOS)	EVA-copolymer Tantal	Stent Markørbånd	Op til 0,79 Op til 0,10

6 Fr, 8,5 Fr og 10 Fr Zimmon® pancreasstent (SPSOF)	Polyethylen Tantal	Stent Markørbånd	Op til 1,46 Op til 0,10
3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr og 8,5 Fr Geenen® pancreasstent (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polyethylen	Stent	Op til 0,52
7 Fr, 10 Fr og 11,5 Fr Geenen® pancreasstent (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	EVA-copolymer	Stent	Op til 1,00
5 Fr Geenen® Sof-Flex® pancreasstent (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Polyurethan	Stent	Op til 0,20

Patientpopulation

Disse produkter kan anvendes hos alle patientpopulationer (≥ 10 kg), der har behov for pancreasstentning. Karakteren af den underliggende patologi varierer hos patienter, og produkterne er derfor indiceret til patienter med pancreatitis, striktur, sten, cancer, anatomiske anomalier, brud på gangen, fistel/lækage, ansamling af pancreasvæske og patienter, som har behov for profylaktisk stentning til forebyggelse af post-ERCP (endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi) pancreatitis.

Tilsigtet bruger

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i ERCP-teknikker.
Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.

Kontakt med kropsvæv

Produktet er i vævskontakt i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåder

Pancreasstenten fungerer ved at frembringe en lumen, hvorigennem pancreasvæsken kan drænes. Stenten har en anti-migrationsfunktion, som skaber mekanisk interferens med anatomien som en hjælp til at opretholde stentens position. Stentens og markørbåndenes materialer er røntgenfaste for at lette synlighed under gennemlysning. Sideporte på stenten hjælper med drænage ved at tilvejebringe yderligere åbninger til væskeflow. Pancreasstenten placeres over en forud anbragt kateterleder ved hjælp af en indfører. En indfører består af et skubbekateter alene eller et skubbekateter kombineret med et styrekateter. Styrekateteret indeholder markørbånd, som er røntgenfaste for at lette synligheden under gennemlysning, og styrer stentanlæggelsen. Skubbekateteret fungerer ved at skubbe stenten på plads langs en forud anbragt kateterleder. For at beskytte de flapper, som nogle af stenterne er forsynet med, medfølger der en flapbeskytter. Flapbeskytteren fungerer ved at tilvejebringe en lumen, hvorigennem stenten kan indføres. Derved foldes flapperne ind på stenten, før den indføres i endoskopet.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes til at dræne pancreasgange.

INDIKATIONER

Endoskopisk anlæggelse af pancreasstent anvendes til pancreasdrænage, som kan være nødvendig på grund af pancreatitis, striktur, pancreascancer, anatomiske anomalier i pancreas, ansamling af pancreasvæske, pancreassten, brud på gangen, fistel/pancreaslækage. Pancreasstenter anvendes også profylaktisk til forebyggelse af post-ERCP pancreatitis.

KLINISKE FORDELE

Drænage af pancreasgangen.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP) og eventuelle indgreb, der skal udføres sammen med stentanlæggelse.
Manglende evne til at føre kateterlederen, styrekateteret og/eller stenten gennem det obstruerede område.

ADVARSLER

- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination fra biologiske eller kemiske stoffer og/eller migration og/eller mekaniske fejl i produktet.

- Efterse integriteten af den sterile emballage. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.
- Efterse produktet med særlig opmærksomhed på knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.
- Disse pancreasstenter er beregnet til maksimum 3 måneders anlæggelse.
- Til forebyggelse af post-ERCP pancreatitis (PEP) er disse pancreasstenter beregnet til anlæggelse i minimum 12–24 timer og op til maksimum 10 dage.

FORHOLDSREGLER

- Se mærkningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.
- Se mærkningen for valg af den rette kateterlederstørrelse.
- Der skal udføres en komplet diagnostisk evaluering forud for anvendelse for at fastslå den korrekte stentstørrelse.
- Vælg Cook stentindføringssystemet (hvis det ikke er vedlagt) i den rette størrelse. Se tabel 1 for vejledning.
- Der skal foretages monitorering ved hjælp af gennemlysning under stentanlæggelse.
- Se figur 1 til 2 for tilsigtet anlæggelsesretning af stenten i pancreasgangen.
- Positioneringshylsteret (hvor dette medfølger) er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.
- Udvis forsigtighed, når grisehalekrøllerne rettes ud (hvor relevant), for at undgå at bukke eller brække stenten.
- Det anbefales at evaluere udstyret jævnligt under anlæggelsesperioden.
- Brug ikke overdreven kraft til at fremføre stenten.
- Der er risiko for løsrivelse af den anlagte stent, hvis yderligere indgreb forsøges udført.
- Sfinkterotomi er ikke nødvendig for anlæggelse af produktet.
- Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Opbevar stenten på et tørt sted.
- Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.
- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i ERCP-teknikker.
- Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING

MR

Dette symbol betyder, at stenten er MR-sikker.

Geenen pancreasstenter er MR-sikre. Zimmon pancreasstenter, som ikke indeholder røntgenfaste markørbånd (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF og 3 Fr SPSOS) er MR-sikre.

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

MR

Dette symbol betyder, at stenten er MR Conditional.

Ikke-klinisk testning har vist, at 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr og 10 Fr Zimmon pancreasstenter (SPSOF, SPSOS), som indeholder røntenfaste markørbånd, er MR conditional. En patient med disse produkter kan scannes sikkert under følgende forhold. Hvis disse forhold ikke følges, kan det føre til patientskade.

Udstyrets navn	Zimmon pancreasstenter, som indeholder røntgenfaste markørbånd (5, 6, 7, 8,5 og 10 Fr SPSOF og SPSOS)
Statisk magnetisk felt	1,5 T eller 3 T
Magnetfelt med maksimal rumlig gradient	3000 gauss/cm (30 T/m)

RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Helkrops-sendespole, sende/modtage-RF-hovedspole
Maksimal helkrops specifik absorptionsrate (SAR)	4,0 W/kg (første niveau driftstilstand)
Grænser for scanningsvarighed	4,0 W/kg gennemsnitlig helkrops-SAR for 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller konsekutive serier/uafbrudt scanning)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan producere et artefakt på 7 mm.
Bemærk: Hvis der ikke er anført oplysninger om en specifik parameter, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.	

Det anbefales, at patienter registrerer de betingelser under hvilke implantatet sikkert kan scannes hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en tilsvarende organisation.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

De uønskede hændelser, der er forbundet med ERCP: allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • aspiration • hjertearytmi eller hjertestop • cholangitis • hæmoragi • hypotension • infektion • pancreatitis • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør • sepsis.
De komplikationer, der er forbundet med anlæggelse af pancreasstent: feber • infektion • obstruktion af galdegangen • smerter/ubehag • pancreatitis • perforation • stentmigration • stentokklusion • traume på pancreasgang eller duodenum.

LEVERING

Disse produkter leveres steriliseret med ethylenoxid (EtO) i en peel-open pose.
Efter sterilisering pakkes posen yderligere i en æske (kun Sof-Flex produkter – GPSO-SF, GPSOS-SF – da disse er UV-lysfølsomme).
Dette produkt ledsages af et implantatkort, der skal udleveres til patienten, efter det er blevet udfyldt af sundhedspersonen.

KLARGØRING AF UDSTYRET

1. Inden indføring af nogen som helst produkter, skal det kontrolleres, at endoskopets arbejdskanal er smurt med vand eller med et vandbaseret smøremiddel.
2. I overensstemmelse med produktets mærkning på emballagen skal det kontrolleres, at endoskopkanalens størrelse er større end eller lig med den minimumsstørrelse for kanalen, som er påkrævet for, at produktet kan betjenes.
3. Efterse emballagen for at bekræfte, at den er uåbnet og uden skader inden brug.
4. Inden produktet/produkterne anvendes, skal det/de inspiceres for tegn på uregelmæssigheder, der kan resultere i fejlfunktion.
5. Sæt den endoskopiske hætte eller kateterlederens låseanordning på endoskopet
6. Med endoskopet på plads indføres og fremføres kateterlederen med den bøjelige spids først, indtil den ses i position ved hjælp af gennemlysning gennem strikturen.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

Bemærk: Gem positioneringshylsteret til brug, når stentens duodenalflapper indføres i tilbehørskanalen.
*hvor relevant

I. FOR STENTER, DER IKKE HAR EN GRISEHALE:

1. Sørg forsigtigt for fuld udstrækning af alle flapper.
2. Før positioneringshylsteret* ind over stentens duodenale ende.

For stenter på 7 Fr og mindre:

3a. Indfør stenten, med den duktale ende først, og positioneringshylsteret* på en forud anbragt kateterleder.

3b. Før skubbekateteret over kateterlederen for at føre stenten ind i tilbehørskanalen. Efterhånden som den forreste flap* af stenten går ind i tilbehørskanalen, holdes positioneringshylsteret over den bagerste flap*, indtil stenten er helt inde i tilbehørskanalen.

For stenter på 8,5 Fr og større:

3c. Tag muffen af styrekateterets ende, indfør dernæst styrekateteret i tilbehørskanalen over en forud anbragt kateterleder.

3d. Enheden fremføres med åben elevator, indtil en tilstrækkelig lang del af styrekateteret er over obstruktionen.

3e. Indfør stenten, med den duktale ende først, og positioneringshylsteret på styrekateteret og den forud anbragte kateterleder.

3f. Fremfør skubbekateteret over kateterlederen og styrekateteret for at fremføre stenten ind i tilbehørskanalen. Efterhånden som den forreste flap af stenten går ind i tilbehørskanalen, holdes positioneringshylsteret over den bagerste flap, indtil stenten er helt inde i tilbehørskanalen.

SE DERNÆST TRIN 4-9 NEDENFOR

II. FOR STENTER MED GRISEHALE:

1. Indfør stenten, med den duktale ende først, på en forud anbragt kateterleder.
2. Indfør skubbekateteret over kateterlederen.
3. Fremfør grisehalestenten i tilbehørskanalen ved hjælp af skubbekateteret.

SE DERNÆST TRIN 4-9 NEDENFOR

4. Efterhånden som skubbekateteret fører stenten helt ind i tilbehørskanalen, skubbes positioneringshylsteret* tilbage over skubbekateteret, indtil det når enden af kateteret, idet det holdes frit af tilbehørskanalen.
5. Før skubbekateteret frem i trin på 1-2 cm, indtil stenten er i den ønskede position.
6. Bekræft den ønskede stentposition under gennemlysning og vha. endoskopet. **Bemærk:** Kun for stenter uden grisehale på 8,5 Fr eller større: Hvis ønsket, sættes muffen tilbage på styrekateteret, før der gennemskylles med kontraststof.
7. Efter bekræftelse af stentens position fjernes kateterlederen og styrekateteret* forsigtigt fra endoskopet, mens stentens position opretholdes med skubbekateteret.
8. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.
9. Disse stenter kan fjernes ved hjælp af endoskopiske standardteknikker.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

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

PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.
Når den er tilgængelig, kan EUDAMED-webstedet (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), sammen med det grundlæggende UDI for dette produkt (0827002CIRL202007020003AX), anvendes til at finde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette produkt.
Patientrettet information kan tilgås på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® UND ZIMMON® PANKREASSTENTS UND PANKREASSTENT-SETS

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.
Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Geenen und Zimmon Pankreasstents, die in den Abbildungen 1 und 2 dargestellt sind.

Diese Produkte sind in zwei Produktkonfigurationen erhältlich:

- Nur Stent (mit oder ohne Flap-Schutz)
- Stent-Set, dieses umfasst eine Kombination aus einem Stent (mit oder ohne Flap-Schutz) und einem Einführsystem (Platzierungskatheter und, sofern zutreffend, Führungskatheter).

Leistungsmerkmale

Funktion und wesentliche Merkmale dieser Komponenten werden nachstehend beschrieben.

Im Produktangebot sind verschiedene Pankreasstents für die Drainage erhältlich, um anatomische Unterschiede zwischen Patienten zu berücksichtigen. Sie werden in French-Größen zwischen 3 Fr und 11,5 Fr, in diversen Formkonfigurationen und in gekennzeichneten Längen zwischen 2 cm und 25 cm angeboten. Pankreasstents weisen die folgenden Merkmale auf:

- Atraumatische Spitze – Die Enden des Stents sind ihrer Auslegung gemäß atraumatisch gegenüber der Anatomie
- Seitenlöcher – unterstützen die Drainage
- Migrationsschutzmerkmale – tragen zur Beibehaltung der Position des Stents nach der Platzierung bei, indem sie mechanisch in die Anatomie greifen
- Röntgensichtbarkeit – Die Stentmaterialien sind zur besseren Sicht unter Durchleuchtung röntgendicht. Sofern vorhanden verbessern Markierungsbänder die Sichtbarkeit des Stents unter Durchleuchtung weiter.

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

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

Führungskatheter weisen eines oder mehrere der folgenden Merkmale auf:

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

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

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

Alle Abmessungen bitte der Produktkennzeichnung entnehmen.

Produktkompatibilität

Die Geenen und Zimmon Pankreasstents sind mit den folgenden Zubehörteilen kompatibel:

- Endoskop mit einem Arbeitskanal von 3,2 mm, 3,7 mm oder 4,2 mm (zur Auswahl des passenden Arbeitskanals die Kennzeichnung beachten)
- Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,018 Inch, 0,021 Inch oder 0,035 Inch (zur Auswahl der passenden Führungsdrahtgröße die Kennzeichnung beachten)
- Endoskopie-Verschlusskappe oder Draht-Fixierungssystem
- Stent-Rückholer oder Greifzange
- Cook Medical Platzierungskatheter
- Cook Medical Führungskatheter
- Kontrastmittel
- Steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung
- Standard-Luer-Spritze

In Tabelle 1 sind kompatible Einführsysteme für Pankreasstents aufgeführt, deren Lieferumfang nur den Stent selbst umfasst.

Tabelle 1: Kompatible Einführsysteme für einzeln angebotene Pankreasstents.

Name	Produktcode-Präfix	Platzierungskatheter (PC): Kompatible Stentgröße (Fr)	Führungskatheter (GC): Kompatible Stentgröße (Fr)
Geenen Pankreasstent	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		N. zutr.
Zimmon Pankreasstent	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		N. zutr.

Hinweis: Bei den Stent-Sets ZEPDF, ZEPDS, GEPD und GPDS ist ein Einführsystem im Set enthalten.

Qualitative und quantitative Informationen

Die Materialien für das Stentimplantat gehen aus Tabelle 2 hervor.

Tabelle 2: Stentimplantatmaterialien.

Produkt	Qualitative Informationen zum Implantatmaterial		Gewicht (g)
Zimmon® Pankreasstent, Größen 3 Fr und 4 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polyethylen	Stent	Bis zu 0,26
Zimmon® Pankreasstent, Größe 5 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polyethylen	Stent	Bis zu 0,30
Zimmon® Pankreasstent, Größe 5 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polyethylen Platin mit 10 % Iridium	Stent Röntgenmarker	Bis zu 0,28 Bis zu 0,004
Zimmon® Pankreasstent, Größe 7 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Ethylenvinylacetat(EVA)-Copolymer	Stent	Bis zu 0,85
Zimmon® Pankreasstent, Größe 7 Fr (SPSOF, SPSOS)	EVA-Copolymer Tantal	Stent Röntgenmarker	Bis zu 0,79 Bis zu 0,10
Zimmon® Pankreasstent, Größen 6 Fr, 8,5 Fr und 10 Fr (SPSOF)	Polyethylen Tantal	Stent Röntgenmarker	Bis zu 1,46 Bis zu 0,10
Geenen® Pankreasstent, Größen 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr und 8,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polyethylen	Stent	Bis zu 0,52
Geenen® Pankreasstent, Größen 7 Fr, 10 Fr und 11,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	EVA-Copolymer	Stent	Bis zu 1,00
Geenen® Sof-Flex® Pankreasstent, Größe 5 Fr (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Polyurethan	Stent	Bis zu 0,20

Patientenpopulation

Diese Produkte können bei allen Patientenpopulationen (≥ 10 kg) verwendet werden, die mit einem Pankreasstent versorgt werden müssen. Die Grunderkrankung ist bei verschiedenen Patienten prävalent, sodass die Produkte für Patienten mit Pankreatitis, Striktur, Steinen, Krebs, anatomischen Anomalien, unterbrochenem Pankreasgang, Fistel/Leck, Ansammlung von Pankreassekret sowie für Patienten, bei denen eine prophylaktische Stentversorgung zur Vorbeugung gegen eine Pankreatitis nach einer ERCP (endoskopischen retrograden Cholangiopankreatikographie) erforderlich ist, indiziert sind.

Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in ERCP-Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt das Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzipien

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

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird zur Drainage von Pankreasgängen verwendet.

INDIKATIONEN

Die endoskopische Platzierung eines Pankreasstents wird zur Pankreas-Drainage verwendet, erforderlich z. B aufgrund von Pankreatitis, Striktur, Pankreaskrebs, anatomischen Anomalien des Pankreas, Ansammlung von Pankreassekret, Pankreassteinen, unterbrochenem Pankreasgang, Fistel/Pankreasleck. Pankreasstents werden darüber hinaus prophylaktisch zur Vorbeugung gegen eine Pankreatitis nach einer ERCP eingesetzt.

KLINISCHER NUTZEN

Drainage des Pankreasgangs.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Unfähigkeit, den obstruierten Bereich mit dem Führungsdraht, Führungskatheter und/oder Stent zu passieren.

WARNHINWEISE

- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder Migration und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.
- Die sterile Verpackung optisch auf Unversehrtheit inspizieren. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

- Das Produkt optisch inspizieren und besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.
- Diese Pankreasstents sind für eine Verweildauer von höchstens 3 Monaten bestimmt.
- Bei der Vorbeugung gegen eine Pankreatitis nach einer ERCP (Post-ERCP Pancreatitis, PEP) sind diese Pankreasstents für eine Verweildauer von mindestens 12–24 Stunden und höchstens 10 Tagen bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist in der Kennzeichnung angegeben.
- Zur Auswahl des geeigneten Führungsdrahts die Kennzeichnung beachten.
- Um die richtige Stentgröße zu bestimmen, muss vor Gebrauch eine umfassende diagnostische Beurteilung erfolgen.
- Das Cook Stenteinführsystem (falls nicht mitgeliefert) in der passenden Fr-Größe wählen. Anleitung siehe Tabelle 1.
- Die Stentplatzierung muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Die vorgesehene Ausrichtung des Stents im Pankreasgang nach der Platzierung geht aus den Abbildungen 1 bis 2 hervor.
- Die Positionierhülse (sofern mitgeliefert) ist nicht zum Gebrauch im Arbeitskanal des Endoskops bestimmt.
- Beim Geraderichten der Pigtail-Windungen (sofern zutreffend) vorsichtig vorgehen, um ein Knicken oder Brechen des Stents zu vermeiden.
- Eine regelmäßige Beurteilung des Produkts während der Verweildauer wird empfohlen.
- Beim Vorschieben des Stents keine Gewalt anwenden.
- Wenn weitere Verfahren unternommen werden, kann der platzierte Stent verschoben werden.
- Eine Sphinkterotomie ist für die Platzierung des Produkts nicht erforderlich.
- Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.
- Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in ERCP-Techniken geschult und erfahren sind.
- Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

MR

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

Die Geenen Pankreasstents sind MR-sicher. Die Zimmon Pankreasstents ohne Röntgenmarkierungsbänder (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, SPSOF 4 Fr und SPSOS 3 Fr) sind MR-sicher.

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

MR

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

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass die Zimmon Pankreasstents 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr und 10 Fr (SPSOF, SPSOS) mit Röntgenmarkierungsbändern bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit diesen Produkten kann unter folgenden Bedingungen ohne Bedenken gescannt werden: Bei Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

Name des Produkts	Zimmon Pankreasstents mit Röntgenmarker-Bändern (SPSOF und SPSOS der Größen 5; 6; 7; 8,5 und 10 Fr)
Statisches Magnetfeld	1,5 T oder 3 T
Maximales Raumgradient-Magnetfeld	3000 Gauss/cm (30 T/m)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule, Kopf-HF-Sende-Empfangsspule
Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR)	4,0 W/kg (Betriebsart erster Stufe)
Grenzwerte für die Scandauer	4,0 W/kg ganzkörpergemittelte SAR über 60 Minuten kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder unmittelbar aufeinanderfolgende Reihen/Scan ohne Pausen)
MR-Bildartefakt	Das Vorliegen dieses Implantats kann ein Bildartefakt von 7 mm hervorrufen.
Hinweis: Wenn keine Informationen zu einem bestimmten Parameter angegeben sind, bestehen keine Bedingungen für diesen Parameter.	

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die möglichen unerwünschten Ereignisse bei einer ERCP: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Cholangitis • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Pankreatitis • Perforation • Atemdepression oder -stillstand • Sepsis.
Die möglichen unerwünschten Ereignisse bei der Platzierung eines Pankreasstents: Fieber • Infektion • Obstruktion des Ductus choledochus • Schmerzen/Beschwerden • Pankreatitis • Perforation • Stentmigration • Stentverschluss • Trauma des Pankreasgangs oder Duodenums.

LIEFERFORM

Diese Produkte werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert in einem Aufreißbeutel geliefert.
Nach der Sterilisation wird der Beutel in einer Schachtel umverpackt (nur Sof-Flex Produkte – GPSO-SF, GPSOS-SF –, da diese empfindlich gegenüber UV-Licht sind).
Diesem Produkt liegt ein Implantationsausweis bei, der von der medizinischen Fachkraft auszufüllen und dem Patienten auszuhändigen ist.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Vor der Einführung von Produkten sicherstellen, dass der Arbeitskanal des Endoskops mit Wasser oder einem Gleitmittel auf Wasserbasis geschmiert wird.
2. Anhand der Verpackungskennzeichnung des Instruments sicherstellen, dass das Endoskop eine Arbeitskanalgröße aufweist, die größer oder gleich der für den Einsatz des Instruments erforderlichen Mindestgröße des Arbeitskanals ist.
3. Vor Gebrauch die Verpackung sichtprüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
4. Das Instrument bzw. die Instrumente vor dem Gebrauch auf Abnormitäten, die zu Funktionsstörungen führen könnten, sichtprüfen.
5. Die Endoskopie-Verschlusskappe bzw. das Draht-Fixierungssystem am Endoskop befestigen.
6. Nach Einführen des Endoskops den Führungsdraht mit dem weichen Ende voran einführen und vorschieben, bis er sich unter fluoroskopischer Kontrolle innerhalb der Striktur befindet.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

Hinweis: Die Positionierhülse für den Gebrauch beim Einführen der Stent-Duodenum-Flaps in den Arbeitskanal aufbewahren.
*sofern zutreffend

I. FÜR STENTS OHNE PIGTAIL:

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

Für Stents bis einschließlich 7 Fr:

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

Für Stents ab 8,5 Fr:

3c. Den Ansatz vom Ende des Führungskatheters abnehmen und anschließend den Führungskatheter über einen vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal einführen.
3d. Das Produkt bei offenem Albarranhebel vorschieben, bis ein ausreichend langes Stück des Führungskatheters oberhalb der Obstruktion liegt.
3e. Den Stent, mit dem duktalen Ende voran, und die Positionierhülse auf dem Führungskatheter und dem vorpositionierten Führungsdraht einführen.
3f. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht und den Führungskatheter vorschieben, sodass der Stent in den Arbeitskanal vorgeschoben wird. Beim Eintreten des vorderen Flaps des Stents in den Arbeitskanal darauf achten, dass die Positionierhülse bis zur vollständigen Platzierung des Stents im Arbeitskanal über dem hinteren Flap bleibt.

ANSCHLIESSEND DIE SCHRITTE 4–9 UNTEN BEFOLGEN

II. FÜR STENTS MIT PIGTAIL:

1. Den Stent mit dem duktalen Ende voran auf einem vorpositionierten Führungsdraht einführen.
2. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht vorschieben.
3. Den Pigtail-Stent mit dem Platzierungskatheter in den Arbeitskanal vorschieben.

ANSCHLIESSEND DIE SCHRITTE 4–9 UNTEN BEFOLGEN

4. Während der Platzierungskatheter den Stent vollständig in den Arbeitskanal schiebt, die Positionierhülse* auf dem Platzierungskatheter zurückschieben, bis er das Ende des Katheters erreicht, sodass der Arbeitskanal frei bleibt.
5. Den Platzierungskatheter in Schritten von 1–2 cm vorschieben, bis sich der Stent in der gewünschten Position befindet.
6. Die gewünschte Stentposition unter Durchleuchtung und endoskopisch kontrollieren.
   Hinweis: Nur für Stents ohne Pigtail ab 8,5 Fr: Falls gewünscht, den Ansatz wieder auf den Führungskatheter setzen, bevor mit Kontrastmittel gespült wird.
7. Nach Kontrolle der Stentposition den Führungsdraht und den Führungskatheter* vorsichtig aus dem Endoskop entfernen, während die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten wird.
8. Den Platzierungskatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.
9. Diese Stents können mit den standardüblichen Endoskopietechniken entfernt werden.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

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

Nach der Verfügbarkeit kann die EUDAMED-Website (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) zusammen mit der BUDI für dieses Produkt (0827002CIRL202007020003AX) verwendet werden, um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zu finden.

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΑΓΚΡΕΑΤΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® ΚΑΙ ZIMMON®

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).
Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν τις παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις Geenen και Zimmon που παρουσιάζονται στις Εικόνες 1 και 2.

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα διατίθενται σε δύο διαμορφώσεις τεχνολογικών προϊόντων:

- Μόνο ενδοπρόσθεση (με ή χωρίς προστατευτικό γλωττίδας)
- Σετ ενδοπρόσθεσης που περιλαμβάνει έναν συνδυασμό ενδοπρόσθεσης (με ή χωρίς προστατευτικό γλωττίδας) και εισαγωγέα (καθετήρας ώθησης και, ανάλογα με την περίπτωση, οδηγός καθετήρας).

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

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

Σε όλη τη σειρά των τεχνολογικών προϊόντων διατίθεται μια ποικιλία παγκρεατικών ενδοπροσθέσεων που παρέχουν παροχέτευση, ώστε να καλύπτονται διάφορες ανατομίες ασθενών. Διατίθενται σε μεγέθη French μεταξύ 3 Fr και 11,5 Fr, σε διάφορες διαμορφώσεις σχήματος και σε αναγραφόμενα στην επισήμανση μήκη μεταξύ 2 cm και 25 cm. Οι παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Ατραυματικό άκρο – Τα άκρα της ενδοπρόσθεσης είναι σχεδιασμένα να είναι ατραυματικά για την ανατομία
- Πλευρικές θύρες – Βοηθούν στην παροχέτευση
- Χαρακτηριστικά αποτροπής μετατόπισης – Αποσκοπούν στο να βοηθήσουν στη διατήρηση της θέσης της ενδοπρόσθεσης μετά την τοποθέτησή της, παρέχοντας μηχανική παρεμβολή στην ανατομία
- Ακτινοσκιερότητα – Τα υλικά της ενδοπρόσθεσης είναι ακτινοσκιερά για να διευκολύνουν την οπτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση. Όταν υπάρχουν, οι ταινίες-δείκτες υποστηρίζουν ακόμη περισσότερο την ακτινοσκοπική οπτική παρακολούθηση της ενδοπρόσθεσης.

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

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

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

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

Καθετήρας ώθησης – Η λειτουργία του καθετήρα ώθησης είναι να προωθεί την ενδοπρόσθεση πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και, ανάλογα με την περίπτωση, πάνω από έναν οδηγό

καθετήρα, προς την προβλεπόμενη θέση της, και να διατηρεί τη θέση της ενδοπρόσθεσης καθώς αυτή απελευθερώνεται. Περιλαμβάνει το ακόλουθο χαρακτηριστικό:

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

Βλ. επισήμανση του προϊόντος για όλες τις διαστάσεις.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Οι παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις Geenen και Zimmon είναι συμβατές με τα ακόλουθα:

- Ενδοσκόπιο με βοηθητικό κανάλι 3,2 mm, 3,7 mm ή 4,2 mm (ανατρέξτε στην επισήμανση για την επιλογή του κατάλληλου βοηθητικού καναλιού)
- Συρμάτινος οδηγός 0,018 inch, 0,021 inch ή 0,035 inch (ανατρέξτε στην επισήμανση για επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συρμάτινου οδηγού)
- Ενδοσκοπικό κάλυμμα ή συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού
- Συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης ή λαβίδα
- Καθετήρας ώθησης της Cook Medical
- Οδηγός καθετήρας της Cook Medical
- Σκιαγραφικά μέσα
- Στείρο νερό ή στείρος φυσιολογικός ορός
- Τυπική σύριγγα με Luer

Ο πίνακας 1 περιλαμβάνει τους συμβατούς εισαγωγείς για παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις που παρέχονται ως ενδοπρόσθεση μόνο.

Πίνακας 1: Συμβατοί εισαγωγείς για παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις μόνο.

Ονοματεπώνυμο	Πρόθεμα κωδικού συσκευής	Καθετήρας ώθησης (PC): Συμβατό μέγεθος ενδοπρόσθεσης (Fr)	Οδηγός καθετήρας (GC): Συμβατό μέγεθος ενδοπρόσθεσης (Fr)
Παγκρεατική ενδοπρόσθεση Geenen	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Μ/Δ
Παγκρεατική ενδοπρόσθεση Zimmon	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Μ/Δ

Σημείωση: Τα σετ ενδοπρόσθεσης ZEPDF, ZEPDS, GEPD και GPDS περιλαμβάνουν έναν εισαγωγέα.

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Τα υλικά για το εμφύτευμα ενδοπρόσθεσης περιγράφονται στον πίνακα 2.

Πίνακας 2: Υλικά εμφυτεύματος ενδοπρόσθεσης.

Προϊόν	Ποιοτικές πληροφορίες υλικού εμφυτεύματος		Βάρος (g)
Παγκρεατική ενδοπρόσθεση Zimmon® 3 Fr και 4 Fr (SPSOF, SPSOS)	Πολυαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,26
Παγκρεατική ενδοπρόσθεση Zimmon® 5 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Πολυαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,30
Παγκρεατική ενδοπρόσθεση Zimmon® 5 Fr (SPSOF, SPSOS)	Πολυαιθυλένιο Λευκόχρυσος με 10% ιρίδιο	Ενδοπρόσθεση Ταινία-δείκτης	Έως και 0,28 Έως και 0,004
Παγκρεατική ενδοπρόσθεση Zimmon® 7 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Συμπολυμερές αιθυλενίου-οξικού βινυλίου (EVA)	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,85

Παγκρεατική ενδοπρόσθεση Zimmon® 7 Fr (SPSOF, SPSOS)	Συμπολυμερές EVA Ταντάλιο	Ενδοπρόσθεση Ταινία-δείκτης	Έως και 0,79 Έως και 0,10
Παγκρεατική ενδοπρόσθεση Zimmon® 6 Fr, 8,5 Fr και 10 Fr (SPSOF)	Πολυαιθυλένιο Ταντάλιο	Ενδοπρόσθεση Ταινία-δείκτης	Έως και 1,46 Έως και 0,10
Παγκρεατική ενδοπρόσθεση Geenen® 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr και 8,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Πολυαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,52
Παγκρεατική ενδοπρόσθεση Geenen® 7 Fr, 10 Fr και 11,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Συμπολυμερές EVA	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,00
Παγκρεατική ενδοπρόσθεση Geenen® Sof-Flex® 5 Fr (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Πολυουρεθάνη	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,20

Πληθυσμός ασθενών

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλους τους πληθυσμούς ασθενών (≥ 10 kg) που χρειάζονται τοποθέτηση παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης. Η υποκείμενη παθολογία ποικίλλει μεταξύ των ασθενών, συνεπώς τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για ασθενείς με παγκρεατίτιδα, στένωση, λίθους, καρκίνο, ανατομικές ανωμαλίες, διαταραχή του πόρου, συρίγγιο/διαφυγή, συλλογή παγκρεατικού υγρού, και ασθενείς στους οποίους απαιτείται προφυλακτική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης για την πρόληψη παγκρεατίτιδας μετά από ERCP (ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία).

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ERCP. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχές λειτουργίας

Η παγκρεατική ενδοπρόσθεση λειτουργεί παρέχοντας έναν αυλό μέσω του οποίου μπορεί να παροχετεύεται το παγκρεατικό υγρό. Η ενδοπρόσθεση διαθέτει το χαρακτηριστικό αποτροπής της μετατόπισης, που παρέχει μηχανική παρεμβολή στην ανατομία ώστε να βοηθήσει στη διατήρηση της θέσης της ενδοπρόσθεσης. Τα υλικά της ενδοπρόσθεσης και της ταινίας-δείκτη είναι ακτινοσκιερά για να διευκολύνουν την οπτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση. Οι πλευρικές θύρες στην ενδοπρόσθεση βοηθούν στην παροχέτευση καθώς αποτελούν πρόσθετα ανοίγματα για τη ροή υγρών. Η παγκρεατική ενδοπρόσθεση τοποθετείται πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό με χρήση ενός εισαγωγέα. Ο εισαγωγέας αποτελείται από έναν καθετήρα ώθησης μόνο ή από έναν συνδυασμό καθετήρα ώθησης και οδηγού καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρας περιλαμβάνει ταινίες-δείκτες που είναι ακτινοσκιερές ώστε να διευκολύνεται η οπτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση και καθοδηγεί την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Ο καθετήρας ώθησης λειτουργεί ωθώντας την ενδοπρόσθεση στη θέση της κατά μήκος ενός προτοποθετημένου συρμάτινου οδηγού. Για την προστασία των γλωττίδων σε κάποιες από τις ενδοπροσθέσεις, παρέχεται ένα προστατευτικό γλωττίδας. Το προστατευτικό γλωττίδας λειτουργεί παρέχοντας έναν αυλό μέσω του οποίου μπορεί να εισαχθεί η ενδοπρόσθεση. Αυτό το προστατευτικό συμπτύσσει τις γλωττίδες στην ενδοπρόσθεση πριν η ενδοπρόσθεση εισαχθεί στο ενδοσκόπιο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την παροχέτευση παγκρεατικών πόρων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ενδοσκοπική τοποθέτηση παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης χρησιμοποιείται για την παροχέτευση του παγκρεατικού πόρου που θα μπορούσε να απαιτείται λόγω παγκρεατίτιδας, στένωσης, καρκίνου

του παγκρέατος, ανατομικών ανωμαλιών του παγκρέατος, συλλογής παγκρεατικού υγρού, λίθων του παγκρέατος, διαταραχής του πόρου, συριγγίου/παγκρεατικής διαφυγής. Οι παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις χρησιμοποιούνται επίσης προφυλακτικά για την πρόληψη της παγκρεατίτιδας μετά από ERCP.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Παροχέτευση του παγκρεατικού πόρου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP και οποιαδήποτε διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.
Αδυναμία διέλευσης του συρμάτινου οδηγού, του οδηγού καθετήρα ή/και της ενδοπρόσθεσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και σε μετατόπιση ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.
- Επιθεωρήστε οπτικά την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Επιθεωρήστε οπτικά το τεχνολογικό προϊόν, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.
- Αυτές οι παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις προορίζονται για παραμονή στο σώμα για έως και 3 μήνες.
- Για πρόληψη της παγκρεατίτιδας μετά από ERCP (PEP), αυτές οι παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις προορίζονται για παραμονή στο σώμα για τουλάχιστον 12–24 ώρες και έως και το πολύ 10 ημέρες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στην επισήμανση.
- Για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συρμάτινου οδηγού, ανατρέξτε στην επισήμανση.
- Πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση, πριν από τη χρήση, για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους ενδοπρόσθεσης.
- Επιλέξτε εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης της Cook (εάν δεν συμπεριλαμβάνεται) κατάλληλου μεγέθους. Βλ. Πίνακα 1 για καθοδήγηση.
- Κατά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης πρέπει να εφαρμόζεται ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Ανατρέξτε στις Εικόνες 1 έως 2 για τον επιθυμητό προσανατολισμό της τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης στον παγκρεατικό πόρο.
- Το χιτώνιο τοποθέτησης (όταν παρέχεται) δεν προορίζεται για χρήση στο βοηθητικό κανάλι του ενδοσκοπίου.
- Πρέπει να δίνετε προσοχή κατά τον ευθειασμό των σπειρών του σπειροειδούς άκρου (όπου έχει εφαρμογή) προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν στρέβλωση ή θραύση της ενδοπρόσθεσης.
- Κατά την περίοδο παραμονής του τεχνολογικού προϊόντος στο σώμα, συνιστάται περιοδική αξιολόγησή του.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης.
- Είναι πιθανό να συμβεί απόσπαση τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης όταν επιχειρείτε πρόσθετες διαδικασίες.
- Δεν είναι απαραίτητη σφιγκτηροτομή για την τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.
- Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ERCP.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

MR

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

Οι παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις Geenen είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία. Οι παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις Zimmon που δεν περιέχουν ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF και 3 Fr SPSOS) είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία.

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

MR

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

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις Zimmon 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr και 10 Fr (SPSOF, SPSOS) που περιέχουν ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι προϋποθέσεις ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις Zimmon που περιέχουν ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες (5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr και 10 Fr SPSOF και SPSOS)
Στατικό μαγνητικό πεδίο	1,5 T ή 3 T
Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης	3000 gauss/cm (30 T/m)
Διέγερση με ραδιοσυχνότητες	Κυκλικής πόλωσης (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων (RF)	Πηνίο μετάδοσης όλου του σώματος, πηνίο μετάδοσης-λήψης RF κεφαλής
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR)	4,0 W/kg (τρόπος λειτουργίας πρώτης βαθμίδας)
Όρια διάρκειας σάρωσης	Μέσος SAR όλου του σώματος 4,0 W/kg για 60 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία σαρώσεων ή διαδοχικές σαρώσεις χωρίς διαλείμματα μεταξύ των σαρώσεων)
Τέχνημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να παράγει τέχνημα εικόνας 7 mm.
Σημείωση: Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν προϋποθέσεις που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.	

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

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

Εκείνα που σχετίζονται με την τοποθέτηση παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης: πυρετός • λοίμωξη • απόφραξη του κοινού χοληδόχου πόρου • πόνο/δυσφορία • παγκρεατίτιδα • διάτρηση • μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης • απόφραξη της ενδοπρόσθεσης • τραυματισμός του παγκρεατικού πόρου ή του δωδεκαδάκτυλου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO) σε αποκολλούμενη θήκη.
Μετά την αποστείρωση, η θήκη συσκευάζεται σε κουτί (μόνο τεχνολογικά προϊόντα Sof-Flex – GPSO-SF, GPSOS-SF – καθώς αυτά είναι ευαίσθητα στο υπεριώδες φως).
Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από μια κάρτα εμφυτεύματος που θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή αφού συμπληρωθεί από τον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Πριν από την εισαγωγή οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου έχει λιπανθεί με νερό ή με λιπαντικό υδατικής βάσης.
2. Ανατρέχοντας στην επισήμανση της συσκευασίας του τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο έχει μέγεθος καναλιού μεγαλύτερο από ή ίσο με το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
3. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
4. Πριν από τη χρήση του (των) τεχνολογικού(ών) προϊόντος(ων), επιθεωρήστε το/τα για ανωμαλίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ακατάλληλη λειτουργία.
5. Προσαρτήστε το ενδοσκοπικό κάλυμμα ή τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού στο≈ενδοσκόπιο
6. Με το ενδοσκόπιο στη θέση του, εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό, εισάγοντας το εύκαμπτο άκρο πρώτα, και προωθήστε τον έως ότου απεικονιστεί ακτινοσκοπικά στη θέση του διαμέσου της στένωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

Σημείωση: Φυλάξτε το χιτώνιο τοποθέτησης για χρήση κατά την εισαγωγή των γλωττίδων άκρου δωδεκαδάκτυλου της ενδοπρόσθεσης στο βοηθητικό κανάλι.
*όπου έχει εφαρμογή

Ι. ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ:

1. Προεκτείνετε πλήρως με ήπιες κινήσεις όλες τις γλωττίδες.
2. Εφαρμόστε το χιτώνιο τοποθέτησης* πάνω στο άκρο δωδεκαδάκτυλου της ενδοπρόσθεσης.

Για ενδοπροσθέσεις 7 Fr και μικρότερου μεγέθους:

3a. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τον πόρο πρώτα, και το χιτώνιο τοποθέτησης*πάνω σε προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
3b. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης μέσα στο βοηθητικό κανάλι. Καθώς η πρόσθια γλωττίδα* της ενδοπρόσθεσης εισέρχεται στο βοηθητικό κανάλι, διατηρείτε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από την πίσω γλωττίδα*, έως ότου η ενδοπρόσθεση βρεθεί εντελώς μέσα στο βοηθητικό κανάλι.

Για ενδοπροσθέσεις 8,5 Fr και μεγαλύτερου μεγέθους:

3c. Αφαιρέστε τον ομφαλό από το άκρο του οδηγού καθετήρα, κατόπιν εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα στο βοηθητικό κανάλι πάνω από προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
3d. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε τη συσκευή έως ότου υπάρχει επαρκές μήκος του οδηγού καθετήρα πάνω από το εμπόδιο.
3e. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τους πόρους πρώτα, και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στον οδηγό καθετήρα και τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
3f. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και τον οδηγό καθετήρα, για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης μέσα στο βοηθητικό κανάλι. Καθώς η πρόσθια γλωττίδα της ενδοπρόσθεσης εισέρχεται στο κανάλι εργασίας, διατηρείτε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από την πίσω γλωττίδα, έως ότου η ενδοπρόσθεση βρεθεί εντελώς μέσα στο βοηθητικό κανάλι.

ΚΑΤΟΠΙΝ ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 4–9 ΠΑΡΑΚΑΤΩ

II. ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ:

1. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τους πόρους πρώτα, πάνω σε προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
2. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
3. Προωθήστε την ενδοπρόσθεση σπειροειδούς άκρου μέσα στο βοηθητικό κανάλι χρησιμοποιώντας τον καθετήρα ώθησης.

ΚΑΤΟΠΙΝ ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 4–9 ΠΑΡΑΚΑΤΩ

4. Καθώς ο καθετήρας ώθησης προωθεί την ενδοπρόσθεση εντελώς μέσα στο βοηθητικό κανάλι, σύρετε το χιτώνιο τοποθέτησης* προς τα πίσω πάνω από τον καθετήρα ώθησης έως ότου φτάσει στο άκρο του καθετήρα, διατηρώντας το σε απόσταση από το βοηθητικό κανάλι.
5. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης σε βήματα των 1–2 cm έως ότου η ενδοπρόσθεση βρεθεί στην επιθυμητή θέση.
6. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
   Σημείωση: Για ενδοπροσθέσεις χωρίς σπειροειδές άκρο 8,5 Fr ή μεγαλύτερες μόνο: Εάν το επιθυμείτε, επανατοποθετήστε τον ομφαλό στον οδηγό καθετήρα πριν από την έκπλυση με σκιαγραφικό μέσο.
7. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό και τον οδηγό καθετήρα* από το ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τη βοήθεια του καθετήρα ώθησης.
8. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα ώθησης από το βοηθητικό κανάλι.
9. Αυτές οι ενδοπροσθέσεις είναι δυνατόν να αφαιρεθούν με χρήση τυπικών ενδοσκοπικών τεχνικών.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

Εάν ο ιστότοπος EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) είναι διαθέσιμος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με το BUDI αυτού του προϊόντος (0827002CIRL202007020003AX) για να εντοπιστεί η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν. Πληροφορίες που απευθύνονται στους ασθενείς υπάρχουν στον ιστότοπο cookmedical.eu/patient-implant-information.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ESPAÑOL

STENTS Y EQUIPOS DE STENTS PANCREÁTICOS GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® Y ZIMMON®

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

Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para todos los stents pancreáticos Geenen y Zimmon representados en las figuras 1 y 2.

Estos dispositivos pueden obtenerse en dos configuraciones:

- Stent solamente (con o sin protector de lengüetas)
- Equipo de stent, que incluye una combinación de un stent (con o sin un protector de lengüetas) y un introductor (catéter empujador y, cuando proceda, un catéter guía).

Características de funcionamiento

A continuación se describen el funcionamiento y las principales características de estos componentes. Esta gama de dispositivos incluye diversos stents pancreáticos que permiten el drenaje y se adaptan a pacientes de diferentes características anatómicas. Se ofrecen en tamaños French de entre 3 Fr y 11,5 Fr, en varias configuraciones de forma y en longitudes etiquetadas de entre 2 cm y 25 cm. Los stents pancreáticos tienen las siguientes características:

- Punta atraumática: Los extremos del stent están diseñados para ser atraumáticos para la estructura anatómica.
- Orificios laterales: Facilitan el drenaje.
- Características antimigración: Pensadas para, una vez colocado el stent, ayudar a mantener la posición de este mediante la interferencia mecánica con la estructura anatómica.
- Radiopacidad: Los materiales del stent son radiopacos para facilitar la visibilidad en las imágenes fluoroscópicas. Cuando están presentes, las bandas marcadoras aumentan la visibilidad fluoroscópica del stent.

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

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

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

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

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

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

En la etiqueta del producto se indican todas las dimensiones.

Compatibilidad del dispositivo

Los stents pancreáticos Geenen y Zimmon son compatibles con lo siguiente:

- Endoscopio con canal de accesorios de 3,2 mm, 3,7 mm o 4,2 mm (consulte la etiqueta para seleccionar el canal de accesorios adecuado)
- Guía de 0,018 inch, 0,021 inch o 0,035 inch (consulte la etiqueta para seleccionar el tamaño de guía adecuado)
- Tapón endoscópico o dispositivo para fijación de guías
- Recuperador de stents o pinzas
- Catéter empujador Cook Medical
- Catéter guía Cook Medical
- Medios de contraste
- Agua o solución salina estériles
- Jeringa Luer estándar

La tabla 1 indica los introductores compatibles para los stents pancreáticos suministrados como stent solamente.

Tabla 1: Introductores compatibles para stents pancreáticos solamente.

Nombre	Prefijo del código del dispositivo	Catéter empujador (PC): Tamaño de stent compatible (Fr)	Catéter guía (GC): Tamaño de stent compatible (Fr)
Stent pancreático Geenen	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		N/A
Stent pancreático Zimmon	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		N/A

Nota: Los equipos de stents ZEPDF, ZEPDS, GEPD y GPDS incluyen un introductor.

Información cualitativa y cuantitativa

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

Tabla 2: Materiales del implante de stent.

Producto	Información cualitativa del material del implante		Peso (g)
Stent pancreático Zimmon® de 3 Fr y 4 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polietileno	Stent	Hasta 0,26
Stent pancreático Zimmon® de 5 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polietileno	Stent	Hasta 0,30
Stent pancreático Zimmon® de 5 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polietileno Platino con 10 % de iridio	Stent Banda marcadora	Hasta 0,28 Hasta 0,004
Stent pancreático Zimmon® de 7 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Copolímero de acetato de etileno-vinilo (EVA)	Stent	Hasta 0,85
Stent pancreático Zimmon® de 7 Fr (SPSOF, SPSOS)	Copolímero de EVA Tantalio	Stent Banda marcadora	Hasta 0,79 Hasta 0,10
Stent pancreático Zimmon® de 6 Fr, 8,5 Fr y 10 Fr (SPSOF)	Polietileno Tantalio	Stent Banda marcadora	Hasta 1,46 Hasta 0,10
Stent pancreático Geenen® de 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr y 8,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polietileno	Stent	Hasta 0,52
Stent pancreático Geenen® de 7 Fr, 10 Fr y 11,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Copolímero de EVA	Stent	Hasta 1,00
Stent pancreático Geenen® Sof-Flex® de 5 Fr (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Poliuretano	Stent	Hasta 0,20

Población de pacientes

Estos dispositivos pueden utilizarse en todas las poblaciones de pacientes (≥10 kg) que requieran la colocación de stents pancreáticos. La naturaleza de la patología subyacente es prevalente en diversos tipos de pacientes, por lo que los dispositivos están indicados para pacientes con pancreatitis, estenosis, cálculos, cáncer, anomalías anatómicas, conducto alterado, fístula/fuga, recogida de líquido pancreático y pacientes que requieran la colocación de stents profilácticos para la prevención de la pancreatitis posterior a ERCP (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica).

Usuario previsto

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ERCP. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

Contacto con tejido corporal

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

Principios de funcionamiento

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

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos pancreáticos.

INDICACIONES

La colocación endoscópica de stents pancreáticos se utiliza para el drenaje del conducto pancreático que podría ser necesario por pancreatitis, estenosis, cáncer pancreático, anomalías anatómicas del páncreas, acumulación de líquido pancreático, cálculos pancreáticos, conducto alterado, fístula/fuga pancreática. Los stents pancreáticos también se utilizan profilácticamente para la prevención de la pancreatitis posterior a ERCP.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Drenaje del conducto pancreático.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

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

ADVERTENCIAS

- Este producto de un solo uso no está diseñado para la reutilización. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, migración o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.
- Compruebe visualmente la integridad del envase estéril. No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.
- Estos stents pancreáticos están diseñados para permanecer implantados un máximo de 3 meses.
- Para la prevención de la pancreatitis posterior a ERCP (PPE), estos stents pancreáticos están diseñados para permanecer implantados un mínimo de 12-24 horas y un máximo de 10 días.

PRECAUCIONES

- La etiqueta especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- Consulte la etiqueta para seleccionar el tamaño de guía adecuado.
- Antes de utilizar este dispositivo debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.
- Seleccione el introductor de stents de Cook (si no está incluido) del tamaño adecuado. La tabla 1 le servirá de guía.
- Durante la colocación del stent deberá utilizarse monitorización fluoroscópica.

- Las figuras 1-2 indican la orientación en la que ha de colocarse el stent en el conducto pancreático.
- La vaina introductora (cuando se suministre) no está indicada para utilizarse en el canal de accesorios del endoscopio.
- Tenga cuidado al enderezar los bucles de la punta pigtail (cuando corresponda) para evitar producir acodamientos o romper el stent.
- Se recomienda evaluar periódicamente el dispositivo mientras esté implantado.
- No aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el stent.
- Al intentar realizar otros procedimientos, es posible descolocar un stent colocado.
- La colocación del dispositivo no requiere esfinterotomía.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- Guarde el dispositivo en un lugar seco.
- Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.
- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ERCP.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

MR

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

Los stents pancreáticos Geenen son «MR Safe». Los stents pancreáticos Zimmon que no contienen bandas marcadoras radiopacas (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, SPSOF de 4 Fr y SPSOS de 3 Fr) son «MR Safe».

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

MR

Este símbolo significa que el stent es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM).

Las pruebas no clínicas han demostrado que los stents pancreáticos Zimmon de 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr y 10 Fr (SPSOF, SPSOS) que contienen bandas marcadoras radiopacas son «MR Conditional» (es decir, seguros bajo ciertas condiciones de la RM). Un paciente con estos dispositivos puede someterse a RM de manera segura en las siguientes condiciones. Si no se cumplen estas condiciones, el paciente puede resultar lesionado.

Nombre del dispositivo	Stents pancreáticos Zimmon que contienen bandas marcadoras radiopacas (5, 6, 7, 8,5 y 10 Fr SPSOF y SPSOS)
Campo magnético estático	1,5 T o 3 T
Campo magnético de gradiente espacial máximo	3000 gauss/cm (30 T/m)
Excitación de RF	Circularmente polarizada (CP)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina transmisora de cuerpo entero, bobina transmisora-receptora de RF de cabeza
Índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo	4,0 W/kg (modo de funcionamiento de primer nivel)
Límites de la duración de las exploraciones	4,0 W/kg de promedio de SAR de cuerpo entero durante 60 minutos de RF continua (una secuencia de exploraciones o una serie de exploraciones consecutivas sin interrupciones)
Artefacto de la imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de la imagen de 7 mm.

Nota: Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.

Se recomienda que los pacientes registren las condiciones en las que el implante puede someterse de manera segura a RM con la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o una organización equivalente.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Asociados a la ERCP: reacción alérgica al contraste o a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • colangitis • hemorragia • hipotensión • infección • pancreatitis • perforación • depresión o parada respiratorias • sepsis.
Asociados a la colocación de stents pancreáticos: fiebre • infección • obstrucción del conducto biliar común • dolor/molestias • pancreatitis • perforación • migración del stent • oclusión del stent • traumatismos en el conducto pancreático o en el duodeno.

PRESENTACIÓN

Estos dispositivos se suministran esterilizados con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida. Tras la esterilización, la bolsa se vuelve a envasar en una caja (solamente en el caso de los dispositivos Sof-Flex —GPSO-SF, GPSOS-SF—, ya que estos son sensibles a la luz UV).
Este producto se suministra con una tarjeta de implante, que deberá entregarse al paciente una vez que la haya rellenada el profesional sanitario.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Antes de introducir un dispositivo, asegúrese de que el canal de trabajo del endoscopio está lubricado con agua o con un lubricante a base de agua.
2. Según la etiqueta del envase del dispositivo, asegúrese de que el endoscopio tenga un tamaño de canal mayor o igual al tamaño de canal mínimo necesario para utilizar el dispositivo.
3. Antes del uso, inspeccione visualmente el embalaje para confirmar que no está abierto y no presenta daños.
4. Antes de utilizar el(los) dispositivo(s), inspecciónelo(s) visualmente para detectar anomalías que puedan provocar un funcionamiento incorrecto.
5. Acople el tapón endoscópico o el dispositivo para fijación de guías al endoscopio.
6. Con un endoscopio en posición, introduzca una guía, con la punta flexible primero, y hágala avanzar hasta visualizar fluoroscópicamente que está colocada a través de la estenosis.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

Nota: Conserve la vaina introductora para utilizarla al introducir las lengüetas duodenales del stent en el canal de accesorios.
*cuando corresponda

I. STENTS SIN PIGTAIL:

1. Asegúrese de extender por completo con cuidado todas las lengüetas.
2. Cargue la vaina introductora* sobre el extremo duodenal del stent.

Stents de 7 Fr y menores:

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

Stents de 8,5 Fr y mayores:

3c. Retire el conector del extremo del catéter guía y, a continuación, introduzca el catéter guía en el canal de accesorios sobre una guía colocada previamente.
3d. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo hasta que haya una parte suficiente del catéter guía por encima de la obstrucción.
3e. Introduzca el stent, con el extremo del conducto primero, y la vaina introductora sobre el catéter guía y una guía colocada previamente.
3f. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía y el catéter guía para introducir el stent en el canal de accesorios. Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios,

mantenga la vaina introductora sobre la lengüeta trasera hasta que el stent se haya introducido por completo en el canal de accesorios.

A CONTINUACIÓN, CONSULTE LOS PASOS 4-9 SIGUIENTES

II. STENTS CON PIGTAIL:

1. Introduzca el stent, con el extremo del conducto primero, sobre la guía colocada previamente.
2. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía.
3. Haga avanzar el stent con pigtail en el canal de accesorios utilizando el catéter empujador.

A CONTINUACIÓN, CONSULTE LOS PASOS 4-9 SIGUIENTES

4. Mientras el catéter empujador hace avanzar el stent y lo introduce por completo en el canal de accesorios, deslice la vaina introductora* hacia atrás sobre el catéter empujador hasta que llegue al extremo del catéter, manteniéndolo fuera del canal de accesorios.
5. Haga avanzar el catéter empujador con incrementos de 1-2 cm hasta que el stent se encuentre en la posición deseada.
6. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada.
   Nota: Para stents sin pigtail de 8,5 Fr o más únicamente: Si lo desea, vuelva a poner el conector en el catéter guía antes de purgar con medios de contraste.
7. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía y el catéter guía* del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
8. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.
9. Estos stents pueden retirarse utilizando las técnicas endoscópicas habituales.

ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.
Cuando esté disponible, puede utilizarse el sitio web EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), junto con el UDI básico de este producto (0827002CIRL202007020003AX), para localizar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de este producto.
La información dirigida al paciente puede consultarse en cookmedical.eu/patient-implant-information.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

EESTI

PANKREASE STENDID JA STENDIKOMPLEKTID GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® JA ZIMMON®

ETTEVAATUST! USA föderaalseaduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.
Enne selle seadme kasutamist palun lugege kõiki juhiseid.

SEADME KIRJELDUS

See kasutusjuhend hõlmab joonistel 1 ja 2 kujutatud pankrease stente Geenen ja Zimmon.
Need seadmed on saadaval kahes seadmekonfiguratsioonis:

- ainult stent (keel(t)e kaitsega või ilma)
- stendikomplekt, mis sisaldab kombinatsiooni stendist (keel(t)e kaitsega või ilma) ja sisestusvahendist (suruv kateeter ja vajaduse korral juhtkateeter).

Toimivusnäitajad

Nende komponentide funktsioone ja põhiomadusi kirjeldatakse allpool.

Erinevate patsientide anatoomiate jaoks on kogu seadmevalikus saadaval mitmesuguseid äravoolu tagavaid pankrease stente. Neid pakutakse Fr suurustes vahemikus 3 Fr kuni 11,5 Fr, erinevas kujukonfiguratsioonis ja märgistatud pikkustega vahemikus 2–25 cm. Pankrease stentidel on järgmised omadused:

- atraumaatiline ots – stendi otsad on konstrueeritud nii, et need oleksid anatoomia suhtes atraumaatilised
- küljeavad – hõlbustavad äravoolu
- nihkumisvastased omadused – eesmärk on aidata säilitada stendi asendit pärast selle paigaldamist, pakkudes anatoomia suhtes mehaanilist takistust
- röntgenkontrastsus – stendi materjalid on röntgenkontrastsed, et hõlbustada nähtavust fluoroskoopia ajal. Kui need on olemas, toetavad markerribad veelgi stendi fluoroskoopilist nähtavust.

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

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

Juhtkateetrid sisaldavad ühte või mitut järgmistest funktsioonidest:

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

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

Sellel on järgmine omadus:

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

Vt kõiki mõõtmeid toote märgistuselt.

Seadme ühilduvus

Pankrease stendid Geenen ja Zimmon ühilduvad järgmiste seadmetega:

- endoskoop 3,2 mm, 3,7 mm või 4,2 mm lisakanaliga (sobiva lisakanali valimisel vt märgistust)
- 0,018 tolli (inch), 0,021 tolli (inch) või 0,035 tolli (inch) juhtetraat (sobiva juhtetraadi suuruse valimiseks vt märgistust)
- endoskoopiline kork või juhtetraadi lukustusseade
- stendi tagasivõtja või tangid
- ettevõtte Cook Medical suruv kateeter
- ettevõtte Cook Medical juhtkateeter
- kontrastaine
- steriilne vesi või füsioloogiline lahus
- standardne Luer-süstal

Tabelis 1 on loetletud ainult stentidena tarnitavate pankrease stentide jaoks sobivad sisestusvahendid.

Tabel 1. ühilduvad sisestusvahendid ainult pankrease stentide jaoks.

Nimi	Seadme koodi eesliide	Suruv kateeter (PC): ühilduva stendi suurus (Fr)	Juhtkateeter (GC): ühilduva stendi suurus (Fr)
pankrease stent Geenen	GPSO/GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Ei kohaldu
pankrease stent Zimmon	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Ei kohaldu

Märkus. Stendikomplektid ZEPDF, ZEPDS, GEPD ja GPDS sisaldavad komplektides sisestusvahendit.

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Stentimplantaadi materjalid on toodud tabelis 2.

Tabel 2. Stentimplantaadi materjalid.

Toode	Implantaadi materjali kvalitatiivne teave		Kaal (g)
3 Fr ja 4 Fr pankrease stent Zimmon® (SPSOF, SPSOS)	Polüetüleen	Stent	Kuni 0,26
5 Fr pankrease stent Zimmon® (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polüetüleen	Stent	Kuni 0,30
5 Fr pankrease stent Zimmon® (SPSOF, SPSOS)	Polüetüleen Plaatina 10% iriidiumiga	Stent Markerriba	Kuni 0,28 Kuni 0,004
7 Fr pankrease stent Zimmon® (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Etüleen-vinüülatsetaadi (EVA) kopolümeer	Stent	Kuni 0,85
7 Fr pankrease stent Zimmon® (SPSOF, SPSOS)	EVA kopolümeer Tantaal	Stent Markerriba	Kuni 0,79 Kuni 0,10
6 Fr, 8,5 Fr ja 10 Fr pankrease stent Zimmon® (SPSOF)	Polüetüleen Tantaal	Stent Markerriba	Kuni 1,46 Kuni 0,10
3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr ja 8,5 Fr pankrease stent Geenen® (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polüetüleen	Stent	Kuni 0,52
7 Fr, 10 Fr ja 11,5 Fr pankrease stent Geenen® (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	EVA kopolümeer	Stent	Kuni 1,00
5 Fr pankrease stent Geenen® Sof-Flex® (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Polüuretaan	Stent	Kuni 0,20

Patsientide populatsioon

Neid seadmeid saab kasutada kõigis patsientide populatsioonides (≥ 10 kg), kes vajavad pankrease stentimist. Põhipatoloogia olemus patsientidel on erinev, seetõttu on seadmed näidustatud pankreatiidi, striktuuri, kivide, vähi, anatoomiliste kõrvalekallete, juha häirete, fistuli/lekke, kõhunäärme vedeliku kogunemise korral ja profülaktiliseks stentimiseks patsientidele, et ennetada ERCP (endoskoopiline retrograadne kolangiopankreatograafia) järgset pankreatiiti.

Kavandatud kasutaja

Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP alase koolituse ja kogemusega arstidele.

Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

Kokkupuude kudedega

Seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõtted

Pankrease stent loob valendiku, mille kaudu pankrease vedelik saab välja voolata. Stendil on nihkumisvastane omadus, mis loob mehaanilise kokkupuute anatoomiaga, et aidata stendi asendit säilitada. Stendi ja markerriba materjalid on röntgenkontrastsed, et hõlbustada nähtavust fluoroskoopia ajal. Stendi küljeavad hõlbustavad äravoolu, pakkudes vedeliku voolamise jaoks täiendavaid avasid. Pankrease stent asetatakse sisestusvahendi abil eelnevalt paigaldatud juhtetraadi kohale. Sisestusvahend koosneb ainult suruvast kateetrist või suruva kateetri ja juhtkateetri kombinatsioonist. Juhtkateeter sisaldab markerribasid, mis on röntgenkontrastsed, et hõlbustada nähtavust fluoroskoopia ajal ja juhivad stendi paigaldamist. Suruv kateeter töötab, surudes stendi paigale piki eelnevalt paigaldatud juhtetraati. Mõnede stentide keelte kaitsmiseks on kaasas keel(t)e kaitse. Keel(t)e kaitse loob valendiku, mille kaudu saab stendi sisestada. See lükkab stendi keeled enne endoskoopi sisestamist kokku.

KAVANDATUD KASUTUS

Seade on mõeldud pankrease juhade dreenimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Endoskoopilist pankrease stenti kasutatakse pankrease dreenimiseks, mis võib olla vajalik pankreatiidi, striktuuri, kõhunäärme vähi, kõhunäärme anatoomiliste anomaaliate, kõhunäärme vedeliku kogunemise, kõhunäärme kivide, juha puudulikkuse, fistli / kõhunäärme lekke tõttu. Pankrease stente kasutatakse ka profülaktiliselt ERCP-järgse pankreatiidi ennetamiseks.

KLIINILINE KASU

Pankrease juha dreenimine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) ja kõigi koos stendi paigaldamisega kaasnevate protseduuride vastunäidustused.
Võimetus suunata juhtetraati, juhtkateetrit ja/või stenti läbi ummistunud ala.

HOIATUSED

- See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade pole ette nähtud korduskasutamiseks. Taastöötlemise, resteriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme nihkumist ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.
- Kontrollige visuaalselt steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.
- Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väänetele, painetele ja purunemistele. Ärge kasutage, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.
- Need pankrease stendid on ette nähtud püsima maksimaalselt 3 kuud.
- ERCP-järgse pankreatiidi (PEP) ennetamiseks on need pankrease stendid ette nähtud minimaalselt 12–24 tunniks ja maksimaalselt 10 päevaks.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Selle seadme jaoks nõutavat vähimat kanali suurust vt märgistuselt.
- Sobiva juhtetraadi suuruse valikut vt märgistuselt.
- Stendi õige suuruse määramiseks tuleb enne kasutamist teha täielik diagnostiline hindamine.
- Valige sobivas suuruses ettevõtte Cook stendi sisestusvahend (kui ei kuulu komplekti). Juhised leiate tabelist 1.
- Stendi paigaldamise ajal tuleb kasutada fluoroskoopilist jälgimist.
- Vt jooniseid 1 kuni 2, et näha stendi kavandatud asendit pankrease juhas.
- Paigaldamishülss (kui on kaasas) ei ole ette nähtud kasutamiseks endoskoobi lisakanalis.
- Rõngasse keeratud otsa sirgestamisel (kui on kohaldatav) tuleb olla ettevaatlik, et mitte väänata või purustada stenti.
- Sees olemise perioodil on soovitatav seadet perioodiliselt hinnata.
- Ärge kasutage stendi edasiviimiseks üleliigset jõudu.
- Täiendavate ravivõtete üritamisel on võimalik paigaldatud stendi paigalt nihkumine.
- Sfinkterotoomia ei ole seadme paigutamiseks vajalik.
- Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.
- Hoidke seadet kuivas kohas.
- Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.
- Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP-alase väljaõppe ja kogemusega arstidele.
- Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

MRI OHUTUSTEAVE

MR

See sümbol tähendab, et stent on MR-ohutu.

Pankrease stendid Geenen on MR-ohutud. Pankrease stendid Zimmon, mis ei sisalda röntgenkontrastseid markerribasid (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF ja 3 Fr SPSOS), on MR-ohutud.
Mittekliinilistes katsetustes ületas seadme tekitatud kujutise artefakt stenti ligikaudu 7 mm võrra kujutise tekitamisel gradientkaja impulsijada ja 3 T MR-süsteemiga.

See sümbol tähendab, et stent on MR-tingimuslik. Mittekliinilised katsed on näidanud, et 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr ja 10 Fr pankrease stendid Zimmon (SPSOF, SPSOS), mis sisaldavad röntgenkontrastseid markerribasid, on MR-tingimuslikud. Nende seadmetega patsienti saab ohutult skaneerida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.	
Seadme nimi	Pankrease stendid Zimmon, mis sisaldavad röntgenkontrastseid markerribasid (5, 6, 7, 8,5 ja 10 Fr SPSOF ja SPSOS)
Staatiline magnetväli	1,5 T või 3 T
Maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient	3000 gaussi/cm (30 T/m)
RF-ergastus	Tsirkulaarselt polariseeritud (CP)
RF saatjamähise tüüp	Kogu keha saatjamähis, pea RF saatja/vastuvõtja mähis
Maksimaalne kogu keha spetsiifiline neeldumismäär (SAR)	4,0 W/kg (esimese taseme töörežiim)
Skaneerimise kestuse piirangud	4,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma pausideta)
MR-kujutise artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib põhjustada 7 mm suuruse kujutise artefakti.
Märkus. Kui teavet konkreetse parameetri kohta ei ole lisatud, pole selle parameetriga seotud tingimusi.	

Soovitatav on, et patsiendid registreeriksid implantaadi ohutud skaneerimistingimused MedicAlert Foundation'is (www.medicalert.org) või mõnes võrdväärses organisatsioonis.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

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

Pankrease stendi paigaldamisega seotud: palavik • infektsioon • ühissapijuha ummistus • valu/ebamugavustunne • pankreatiit • perforatsioon • stendi kohalt liikumine • stendi oklusioon • pankrease juha või kaksteistsõrmiksoole trauma.

TARNEVIIS

Neid seadmeid tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EtO) steriliseeritult.

Pärast steriliseerimist pakitakse kott edasi karpi (ainult seadmed Sof-Flex – GPSO-SF, GPSOS-SF – kuna need on UV-valguse suhtes tundlikud).

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

SEADME ETTEVALMISTAMINE

1. Enne seadmete sisestamist veenduge, et endoskoobi töökanal oleks määritud veega või veepõhise määrdeainega.
2. Vt seadme pakendi märgistust veendumaks, et endoskoobi kanalisuurus oleks suurem või võrdne seadme käitamiseks vajaliku minimaalse kanalisuurusega.
3. Enne kasutamist kontrollige pakendit vaadeldes, veendudes et see on avamata ja kahjustamata.
4. Enne seadme(te) kasutamist kontrollige seda/neid visuaalselt kõrvalekallete suhtes, mis võivad põhjustada ebaõiget toimimist.
5. Kinnitage endoskoobile endoskoopiline kork või juhtetraadi lukustusseade.
6. Kui endoskoop on paigaldatud, sisestage juhtetraat lõdva otsaga ees ning lükake seda edasi, kuni see on fluoroskoopiliselt nähtav striktuuri läbivas asendis.

KASUTUSJUHEND

Illustratsioonid

Märkus. Hoidke paigaldamishülss kasutamiseks valmis, kui stendi kaksteistsõrmiksoole keeled lisakanalisse sisestate.
*kui on kohaldatav

I. RÕNGASSE KEERAMATA OTSAGA STENTIDELE:

1. Kontrollige ettevaatlikult, et kõik keeled on lõpuni välja sirutatud.
2. Laadige paigaldamishülss* stendi kaksteistsõrmiksoole poolsele otsale.

7 Fr ja väiksemate stentide jaoks:

3a. Sisestage stent juhapoolse otsaga ees ja paigaldamishülss* eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.
3b. Viige suruvat kateetrit edasi juhtetraadile, et viia stenti edasi lisakanalisse. Kui stendi esikeel* siseneb lisakanalisse, hoidke paigaldamishülssi tagakeele* kohal, kuni stent siseneb üleni lisakanalisse.

8,5 Fr ja suuremate stentide puhul:

3c. Eemaldage muhv juhtkateetri otsast ja seejärel sisestage juhtkateeter lisakanalisse üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi.
3d. Avatud elevaatoriga viige seadet edasi, kuni piisavalt pikk osa juhtkateetrist on üle takistuse.
3e. Sisestage stent juhapoolse otsaga ees ja paigaldamishülss juhtkateetrile ning eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.
3f. Viige suruvat kateetrit edasi juhtetraadile ja juhtkateetrile, et viia stenti edasi lisakanalisse. Kui stendi esikeel siseneb lisakanalisse, hoidke paigaldamishülssi tagakeele kohal, kuni stent siseneb üleni lisakanalisse.

SEEJÄREL JÄRGIGE ALLTOODUD SAMME 4–9

II. RÕNGASSE KEERATUD OTSAGA STENTIDELE:

1. Sisestage stent juhapoolse otsaga ees eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.
2. Lükake suruv kateeter üle juhtetraadi.
3. Viige rõngasse keeratud otsaga stent suruva kateetri abil lisakanalisse.

SEEJÄREL JÄRGIGE ALLTOODUD SAMME 4–9

4. Kui suruv kateeter viib stendi üleni lisakanalisse, libistage paigaldamishülssi* tagasi üle suruva kateetri, kuni see jõuab kateetri otsani, hoides seda lisakanalist eemal.
5. Viige suruvat kateetrit 1–2 cm sammudena edasi, kuni stent on soovitud asendis.
6. Kinnitage fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt stendi soovitud asetus. **Märkus.** Üksnes rõngasse keeramata otsaga stentidele 8,5 Fr ja suuematele: soovi korral paigutage juhtkateetri muhv enne kontrastainega loputamist tagasi.
7. Pärast stendi asendi kontrollimist eemaldage endoskoobist ettevaatlikult juhtetraat ja juhtkateeter*, säilitades stendi asendit suruva kateetri abil.
8. Eemaldage suruv kateeter ettevaatlikult lisakanalist.
9. Neid stente saab eemaldada standardsete endoskoopiliste tehnikate abil.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

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

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema. Kui see on saadaval, saab selle toote ohutuse ja kliinilise toimimise kokkuvõtte (SSCP) leidmiseks kasutada EUDAMEDi veebisaiti (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) koos selle toote BUDI-ga (0827002CIRL202007020003AX).
Patsiendile suunatud teabele pääsete juurde aadressil cookmedical.eu/patient-implant-information.

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

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

ENDOPROTHÈSES ET SETS PANCRÉATIQUES GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX®, ET ZIMMON®

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce mode d'emploi couvre les endoprothèses pancréatiques Geenen et Zimmon représentées par les figures 1 et 2.

Ces dispositifs sont disponibles en deux configurations :

- Endoprothèse seule (avec ou sans protecteur de rabats)
- Set d'endoprothèse qui comprend la combinaison d'une endoprothèse (avec ou sans protecteur de rabats) et d'un introducteur (cathéter pousse-prothèse, le cas échéant, cathéter guide).

Caractéristiques de performance

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

Une variété d'endoprothèses pancréatiques permettant le drainage est disponible dans toute la gamme de dispositifs pour s'adapter aux différentes anatomies des patients. Elles existent en différentes tailles (French) comprises entre 3 Fr et 11,5 Fr, dans différentes configurations de formes et dans des longueurs étiquetées comprises entre 2 cm et 25 cm. Les endoprothèses pancréatiques présentent les caractéristiques suivantes :

- Extrémité atraumatique - Les extrémités de l'endoprothèse sont conçues pour être atraumatiques par rapport à l'anatomie
- Orifices latéraux - Facilitent le drainage
- Caractéristiques anti-migration - Elles visent à aider à maintenir la position de l'endoprothèse une fois qu'elle est placée en fournissant une interférence mécanique avec l'anatomie
- Radio-opacité - Les matériaux de l'endoprothèse sont radio-opaques pour faciliter la visibilité sous fluoroscopie. Lorsqu'elles sont présentes, les marqueurs renforcent la visibilité fluoroscopique de l'endoprothèse.

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

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

Les cathéters guide contiennent une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

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

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

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

Voir l'étiquette du produit pour toutes les dimensions.

Compatibilité du dispositif

Les endoprothèses pancréatiques Geenen et Zimmon sont compatibles avec les éléments suivants :

- Endoscope avec canal opérateur de 3,2 mm, 3,7 mm ou 4,2 mm (voir l'étiquette pour la sélection du canal opérateur approprié)

- Guide de 0,018 inch, 0,021 inch ou 0,035 inch (voir l'étiquette pour le choix de la taille appropriée du guide)
- Adaptateur endoscopique ou dispositif de verrouillage du guide
- Extracteur d'endoprothèse ou pince
- Cathéter pousse-prothèse Cook Medical
- Cathéter guide Cook Medical
- Produit de contraste
- Eau stérile ou sérum physiologique stérile
- Seringue à raccord Luer standard

Le tableau 1 énumère les introducteurs compatibles avec les endoprothèses pancréatiques fournies en tant qu'endoprothèse seule.

Tableau 1 : Introducteurs compatibles avec les endoprothèses pancréatiques uniquement.

Nom	Code préfixe du dispositif	Cathéter pousse-prothèse (PC) : Taille d'endoprothèse compatible (Fr)	Cathéter guide (GC) : Taille d'endoprothèse compatible (Fr)
Endoprothèse pancréatique Geenen	GPSO, GPSOS	PC-3 : 3 Fr PC-4 : 4 Fr PC-5 : 5 Fr PC-6 : 6 Fr PC-7 : 7 Fr PC-8.5 : 8,5 Fr PC-10 : 10 Fr PC-11.5 : 11,5 Fr	GC-5 : 8,5 Fr GC-6 : 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		S.O.
Endoprothèse pancréatique Zimmon	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		S.O.

Remarque : Les sets d'endoprothèse ZEPDF, ZEPDS, GEPD, et GPDS contiennent un introducteur.

Informations qualitatives et quantitatives

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

Tableau 2 : Matériaux de l'endoprothèse implantée.

Produit	Informations qualitatives Matériau de l'implant		Poids (g)
Endoprothèse pancréatique Zimmon® de 3 Fr et 4 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polyéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 0,26
Endoprothèse pancréatique Zimmon® 5 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polyéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 0,30
Endoprothèse pancréatique Zimmon® 5 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polyéthylène Platine avec 10 % d'iridium	Endoprothèse Marqueur	Jusqu'à 0,28 Jusqu'à 0,004
Endoprothèse pancréatique Zimmon® 7 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Copolymère éthylène-acétate de vinyle (EVA)	Endoprothèse	Jusqu'à 0,85
Endoprothèse pancréatique Zimmon® 7 Fr (SPSOF, SPSOS)	Copolymère EVA Tantale	Endoprothèse Marqueur	Jusqu'à 0,79 Jusqu'à 0,10
Endoprothèse pancréatique Zimmon® de 6 Fr, 8,5 Fr et 10 Fr (SPSOF)	Polyéthylène Tantale	Endoprothèse Marqueur	Jusqu'à 1,46 Jusqu'à 0,10
Endoprothèse pancréatique Geenen® 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr et 8,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polyéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 0,52
Endoprothèse pancréatique Geenen® de 7 Fr, 10 Fr et 11,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Copolymère EVA	Endoprothèse	Jusqu'à 1,00
Endoprothèse pancréatique 5 Fr Geenen® Sof-Flex® (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Polyuréthane	Endoprothèse	Jusqu'à 0,20

Catégorie de patients

Ces dispositifs peuvent être utilisés dans toutes les populations de patients (≥ 10 kg) nécessitant une pose d'endoprothèse pancréatique. L'affection sous-jacente varie d'un patient à l'autre, c'est pourquoi les dispositifs sont indiqués pour les patients atteints de pancréatite, de sténose, de calculs, de cancer, d'anomalies anatomiques, de rupture canalaire, de fistule/fuite, de collection de liquide pancréatique et pour les patients chez qui la pose prophylactique d'une endoprothèse pour prévenir une pancréatite post-CPRE (cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique) est nécessaire.

Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de CPRE.

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

Contact avec le tissu organique

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

Principes de fonctionnement

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

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné au drainage des canaux pancréatiques.

INDICATIONS

La mise en place endoscopique d'une endoprothèse pancréatique est utilisée pour le drainage pancréatique qui pourrait être nécessaire en raison d'une pancréatite, d'une sténose, d'un cancer du pancréas, des anomalies anatomiques du pancréas, d'une accumulation de liquide pancréatique, des calculs pancréatiques, d'une rupture du canal, d'une fistule/fuite pancréatique. Les endoprothèses pancréatiques sont également utilisées à titre prophylactique pour prévenir la pancréatite post-CPRE.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Drainage du canal pancréatique.

CONTRE-INDICATIONS

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

Impossibilité de faire passer le guide, le cathéter guide et/ou l'endoprothèse dans la zone obstruée.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou une migration et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.
- Inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.

- Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.
- Ces endoprothèses pancréatiques sont prévues pour une durée maximale de 3 mois à demeure.
- Pour la prévention de la pancréatite post-CPRE (PEP), ces endoprothèses pancréatiques sont prévues pour une durée minimale de 12-24 heures et maximale de 10 jours à demeure.

MISES EN GARDE

- Consulter l'étiquette pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.
- Consulter l'étiquette pour sélectionner la taille de guide appropriée.
- Il est essentiel de faire une évaluation diagnostique complète avant l'emploi pour déterminer le calibre adapté de l'endoprothèse.
- Sélectionner l'introducteur d'endoprothèse Cook (s'il n'est pas inclus) de diamètre approprié (Fr). Consulter le Tableau 1 pour obtenir des directives.
- La surveillance fluoroscopique doit être utilisée pendant la pose de l'endoprothèse.
- Consulter les Figures 1 à 2 pour l'orientation voulue de l'endoprothèse mise en place dans le canal pancréatique.
- La gaine de positionnement (lorsqu'elle est fournie) n'est pas conçue pour être utilisée dans le canal opérateur de l'endoscope.
- Lors du redressement des boucles pigtail (le cas échéant), veiller à éviter la plicature ou la rupture de l'endoprothèse.
- Il est recommandé de procéder à une évaluation périodique du dispositif pendant la période à demeure.
- Ne pas utiliser une force excessive pour avancer l'endoprothèse.
- Le délogement d'une endoprothèse mise en place est possible lors de toute tentative de réaliser des procédures supplémentaires.
- Il n'est pas nécessaire de pratiquer une sphinctérotomie pour mettre en place le dispositif.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.
- Stocker le dispositif dans un endroit sec.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé ayant la formation nécessaire.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de CPRE.
- Le praticien procédera selon des méthodes endoscopiques standard de pose d'endoprothèses.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM

MR

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

Les endoprothèses pancréatiques de Geenen sont « MR Safe » (compatibles avec l'IRM). Les endoprothèses pancréatiques Zimmon qui ne contiennent pas de marqueurs radio-opaques (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, SPSOF de 4 Fr et SPSOS de 3 Fr) sont « MR Safe » (compatibles avec l'IRM).

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

Ce symbole indique que l'endoprothèse est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Des tests non cliniques ont démontré que les endoprothèses pancréatiques Zimmon (SPSOF, SPSOS) de 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr et 10 Fr qui contiennent des marqueurs radio-opaques sont « MR conditional » (compatibles avec l'IRM sous certaines conditions). Un patient porteur de ces dispositifs peut subir sans danger un examen par IRM dans les conditions suivantes : Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.	
Nom du dispositif	Endoprothèses pancréatiques Zimmon qui comportent des marqueurs annulaires radio-opaques (5, 6, 7, 8,5 et 10 Fr SPSOF et SPSOS)
Champ magnétique statique	1,5 T or 3 T
Champ de gradient spatial maximum	3 000 gauss/cm (30 T/m)
Excitation par RF	À polarisation circulaire (CP)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission pour le corps entier, bobine d'émission-réception RF pour la tête
Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal du corps entier	4,0 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau)
Limites de la durée du balayage	DAS moyen du corps entier de 4,0 W/kg pour 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage dos à dos sans pause)
Artefact d'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 7 mm.
Remarque : Si aucune information à propos d'un paramètre spécifique n'est fournie, cela signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

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 MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ou d'une organisation équivalente.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications possibles associées à une CPRE : réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • cholangite • hémorragie • hypotension • infection • pancréatite • perforation • dépression ou arrêt respiratoire • sepsis.
Ceux associés à la pose d'une endoprothèse pancréatique : fièvre • infection • obstruction du canal cholédoque • douleur/gêne • pancréatite • perforation • migration de l'endoprothèse • occlusion de l'endoprothèse • traumatisme du canal pancréatique ou du duodénum.

PRÉSENTATION

Ces dispositifs sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) sous poche déchirable.
Après la stérilisation, la poche est emballée dans une boîte (uniquement pour les dispositifs Sof-Flex - GPSO-SF, GPSOS-SF - car ils sont sensibles à la lumière UV).
Ce dispositif s'accompagne d'une carte d'implant qui doit être remise au patient après avoir été renseignée par le professionnel de santé.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Avant d'introduire tout dispositif, s'assurer que le canal de travail de l'endoscope est lubrifié avec de l'eau ou un lubrifiant à base d'eau.
2. En se référant à l'étiquette de l'emballage du dispositif, s'assurer que l'endoscope a une taille de canal supérieure ou égale à la taille de canal minimale requise pour utiliser le dispositif.
3. Avant l'utilisation, examiner visuellement l'emballage pour confirmer qu'il est scellé d'origine et intact.
4. Avant d'utiliser le(s) dispositif(s), vérifier visuellement qu'il(s) ne présente(nt) aucune anomalie susceptible d'entraîner un mauvais fonctionnement.

5. Fixer l'adaptateur endoscopique ou le dispositif de verrouillage du guide sur l'endoscope
6. Avec l'endoscope en place, introduire un guide par son extrémité souple et le faire avancer jusqu'à ce qu'il apparaisse en place à travers la sténose, sous contrôle radioscopique.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

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

I. POUR LES ENDOPROTHÈSES SANS PIGTAIL :

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

Endoprothèses de 7 Fr et de plus petit diamètre :

3a. Introduire l'endoprothèse (par son extrémité canalaire) et la gaine de positionnement* sur un guide prépositionné.
3b. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide pour faire progresser l'endoprothèse dans le canal opérateur. Lorsque le rabat antérieur* de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder la gaine de positionnement sur le rabat postérieur* jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement insérée dans le canal opérateur.

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

3c. Retirer l'embase de l'extrémité du cathéter guide, puis introduire celui-ci dans le canal opérateur sur un guide pré-positionné.
3d. Le béquillage étant relâché, avancer le dispositif jusqu'à ce qu'une longueur suffisante du cathéter guide se trouve au-dessus de l'obstruction.
3e. Introduire l'endoprothèse (par son extrémité canalaire) et la gaine de positionnement sur le cathéter guide et le guide pré-positionné.
3f. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide et le cathéter guide pour faire progresser l'endoprothèse dans le canal opérateur. Lorsque le rabat antérieur de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder la gaine de positionnement sur le rabat postérieur jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement insérée dans le canal opérateur.

CONSULTER ENSUITE LES ÉTAPES 4 À 9 CI-DESSOUS

II. POUR LES ENDOPROTHÈSES AVEC PIGTAIL :

1. Introduire l'endoprothèse (par son extrémité canalaire) sur un guide pré-positionné.
2. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide.
3. Avancer l'endoprothèse à pigtail dans le canal opérateur à l'aide du cathéter pousse-prothèse.

CONSULTER ENSUITE LES ÉTAPES 4 À 9 CI-DESSOUS

4. Le cathéter pousse-prothèse faisant progresser l'endoprothèse complètement à l'intérieur du canal opérateur, glisser la gaine de positionnement* en arrière sur le cathéter pousse-prothèse jusqu'à ce qu'elle atteigne l'extrémité du cathéter, en la maintenant à l'écart du canal opérateur.
5. Faire progresser le cathéter pousse-prothèse par étapes de 1 à 2 cm jusqu'à ce que l'endoprothèse se trouve en position voulue.
6. Vérifier par radioscopie et endoscopie que l'endoprothèse se trouve à la position voulue.
   Remarque : Pour les endoprothèses sans pigtail de 8,5 Fr ou plus uniquement : Si cela est souhaité, remettre en place l'embase sur le cathéter guide avant de rincer avec du produit de contraste.
7. Après vérification de la position de l'endoprothèse, retirer délicatement le guide et le cathéter guide* de l'endoscope, tout en maintenant la position de l'endoprothèse à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
8. Retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.
9. Ces endoprothèses peuvent être retirées en employant des techniques endoscopiques standard.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

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

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.
Lorsqu'il est disponible, le site web d'EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), ainsi que le IUD de base de ce produit (0827002CIRL202007020003AX), peuvent être utilisés pour localiser le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce produit.
Les informations destinées aux patients peuvent être consultées sur cookmedical.eu/patient-implant-information.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

HRVATSKI

GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® I ZIMMON® STENTOVI ZA GUŠTERAČU I KOMPLETI STENTOVA

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

Pročitajte sve upute prije uporabe ovog proizvoda.

OPIS PROIZVODA

Ove Upute za upotrebu pokrivaju stentove za gušteraču Geenen i Zimmon predstavljene slikama 1 i 2.
Ovi uređaji dostupni su u dvije konfiguracije uređaja:

- Samo stent (sa ili bez štitnika zalistka)
- Komplet stenta, koji uključuje kombinaciju stenta (sa ili bez štitnika zaliska) i uvodnice (potisni kateter i, gdje je primjenjivo, vodeći kateter).

Karakteristike učinkovitosti

Funkcija i ključne značajke ovih komponenti opisane su u nastavku.

Različiti stentovi za gušteraču koji omogućuju drenažu dostupni su za niz uređaja kako bi se prilagodili različitim anatomijama pacijenata. U ponudi su u veličinama Frencha 3 Fr i 11,5 Fr, u različitim konfiguracijama oblika i u označenim duljinama između 2 cm i 25 cm. Stentovi za gušteraču imaju sljedeće karakteristike:

- Atraumatski vrh – krajevi stenta su dizajnirani da budu atraumatični za anatomiju
- Bočni otvori – pomažu pri odvodnji
- Značajke protiv pomicanja – njihov cilj je pomoći u održavanju položaja stenta nakon što se postavi pružanjem mehaničkih smetnji u anatomiji
- Rendgenska vidljivost – materijali stenta su rendgenski vidljivi kako bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom. Tamo gdje postoje, oznake dodatno podupiru fluoroskopsku vidljivost stenta.

Štitnik zaliska – ovo je cijev koja se koristi za skupljanje zalistaka prilikom uvođenja u endoskop.
Vodeći kateter – stent se postavlja na vodeći kateter. Funkcija vodećeg katetera je vođenje stenta do predviđenog mjesta.
Vodeći kateteri imaju jednu ili više sljedećih značajki:

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

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

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

Pogledajte oznaku proizvoda za sve dimenzije.

Kompatibilnost proizvoda

Geenen i Zimmon stentovi za gušteraču kompatibilni su sa sljedećim:

- Endoskop s pomoćnim kanalom od 3,2 mm, 3,7 mm ili 4,2 mm (pogledajte oznaku za odabir odgovarajućeg dodatnog kanala)
- Žica vodilica 0,018 inch, 0,021 inch ili 0,035 inch (pogledajte oznaku za odabir odgovarajuće veličine žice vodilice)
- Endoskopska kapica ili naprava za zaključavanje žice vodilice
- Dio za dohvaćanje stenta ili pinceta
- Cook Medical potisni kateter
- Cook Medical vodeći kateter
- Kontrastno sredstvo
- Sterilna voda ili fiziološka otopina
- Standardna Luerova štrcaljka

U tablici 1 navode se kompatibilne uvodnice za stentove za gušteraču koje se isporučuju samo kao stent.

Tablica 1: Kompatibilne uvodnice samo za stentove za gušteraču.

Ime i prezime	Prefiks sa šifrom uređaja	Potisni kateter (PC): Kompatibilna veličina stenta (Fr)	Vodeći kateter (GC): Kompatibilna veličina stenta (Fr)
Stent za gušteraču Geenen	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Nije primjenjivo
Stent za gušteraču Zimmon	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Nije primjenjivo

Napomena: Kompleti stentova ZEPDF, ZEPDS, GEPD i GPDS sadrže uvodnicu unutar kompleta.

Kvalitativne i kvantitativne informacije

Materijali za implantaciju stenta navedeni su u tablici 2.

Tablica 2: Materijali za implantaciju stenta.

Proizvod	Kvalitativne informacije o materijalu implantata		Težina (g)
3 Fr i 4 Fr Zimmon® stent za gušteraču (SPSOF, SPSOS)	Polietilen	Stent	Do 0,26
5 Fr Zimmon® stent za gušteraču (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polietilen	Stent	Do 0,30
5 Fr Zimmon® stent za gušteraču (SPSOF, SPSOS)	Polietilen Platina s 10% iridija	Stent Traka markera	Do 0,28 Do 0,004
7 Fr Zimmon® stent za gušteraču (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Kopolimer etilen-vinil acetata (EVA)	Stent	Do 0,85
7 Fr Zimmon® za gušteraču (SPSOF, SPSOS)	EVA kopolimer Tantal	Stent Traka markera	Do 0,79 Do 0,10
6 Fr, 8,5 Fr i 10 Fr Zimmon® stent za gušteraču (SPSOF)	Polietilen Tantal	Stent Traka markera	Do 1,46 Do 0,10
3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr i 8,5 Fr Geenen® stent za gušteraču (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polietilen	Stent	Do 0,52

7 Fr, 10 Fr i 11,5 Fr Geenen® stent za gušteraču (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	EVA kopolimer	Stent	Do 1,00
5 Fr Geenen® Sof-Flex® stent za gušteraču (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Poliuretan	Stent	Do 0,20

Populacija pacijenata

Ovi se uređaji mogu koristiti u svim populacijama pacijenata (≥ 10 kg) kojima je potrebna ugradnja stenta za gušteraču. Priroda temeljne patologije prevladava u različitih bolesnika, stoga su uređaji indicirani za bolesnike s pankreatitisom, strikturom, kamencima, rakom, anatomskim anomalijama, poremećenim kanalom, fistulom/curenjem, skupljanjem tekućine iz gušterače i pacijentima kojima je potrebna profilaktička ugradnja stenta radi prevencije post-ERCP (endoskopska retrogradna kolangiopankreatografija) pankreatitisa.

Predviđeni korisnik

Proizvod je namijenjen liječnicima obučenim i iskusnim u ERCP tehnikama.

Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

Kontakt s tjelesnim tkivom

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

Principi rada

Stent za gušterače funkcionira tako da osigurava lumen kroz koji tekućina gušterače može otjecati. Stent ima značajku protiv pomicanja koja omogućuje mehaničko ometanje anatomije kako bi se održao položaj stenta. Materijali stenta i trake markera su rendgenski vidljivi kako bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom. Bočni otvori na stentu pomažu drenažu osiguravajući dodatne otvore za protok tekućine. Stent za gušteraču postavlja se preko prethodno postavljene žiče vodilice s pomoću uvodnice. Uvodnica se sastoji samo od potisnog katetera ili kombinacije potisnog katetera i vodećeg katetera. Vodeći kateter sadrži trake markera koje su rendgenski vidljive kako bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom i navodilo postavljanje stenta. Potisni kateter funkcionira tako da gura stent na mjesto duž prethodno postavljene žice vodilice. Za zaštitu zalistaka na nekim stentovima postoji štitnik za zaliske. Štitnik zaliska funkcionira tako da daje lumen kroz koji se može umetnuti stent. Ovo skuplja zaliske na stentu prije umetanja u endoskop.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj uređaj se koristi za drenažu gušteračnog voda.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Endoskopsko postavljanje stenta za gušteraču upotrebljava se za drenažu gušterače koja može biti potrebna zbog pankreatitisa, strikture, raka gušterače, anatomskih anomalija gušterače, prikupljanja tekućine gušterače, kamenaca gušterače, poremećenog kanala, fistule/propuštanja gušterače. Stentovi za gušteraču također se koriste profilaktički za prevenciju post-ERCP pankreatitisa.

KLINIČKE KORISTI

Drenaža gušteračnog voda.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP) i sve postupke koji se obavljaju u kombinaciji s postavljanjem stenta.

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

UPOZORENJA

- Ovaj uređaj za jednokratnu uporabu nije namijenjen ponovnoj uporabi. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili kemijskim agensima i/ili migracije i/ili oštećenja mehaničkog integriteta uređaja.
- Vizualno provjerite cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe.

- Vizualno pregledajte uređaj i obratite posebnu pozornost na pregibe, presavijanja i lomove. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte upotrebljavati proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.
- Ovi stentovi za gušteraču predviđeni su za implantaciju do najviše 3 mjeseca.
- Za prevenciju post-ERCP pankreatitisa (PEP), ovi stentovi za gušteraču namijenjeni su za najmanje 12-24 sata i do najviše 10 dana.

MJERE OPREZA

- Potražite informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj uređaj na oznaci.
- Za odabir odgovarajuće veličine žice vodilice pogledajte oznaku.
- Prije uporabe mora se obaviti potpuna dijagnostička procjena radi utvrđivanja odgovarajuće veličine stenta.
- Odaberite uvodnicu stenta Cook (ako nije priložena) u odgovarajućoj veličini. Smjernice potražite u Tablici 1.
- Tijekom postavljanja stenta mora se koristiti fluoroskopski nadzor.
- Informacije o odgovarajućem usmjerenju stenta u gušteračnom vodu potražite na Slikama 1 i 2.
- Uvodnica za pozicioniranje (ako se isporučuje) nije namijenjena za uporabu u pomoćnom kanalu endoskopa.
- Potreban je oprez prilikom izravnavanja pigtail namotaja (ako je primjenjivo) da bi se izbjeglo presavijanje ili puknuće stenta.
- Preporučuje se periodična procjena uređaja tijekom razdoblja mirovanja.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom uvođenja stenta.
- Pomicanje postavljenog stenta moguće je u slučaju izvođenja dodatnih postupaka.
- Sfinkterotomija nije potrebna za postavljanje ovog proizvoda.
- Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.
- Čuvajte proizvod na suhom mjestu.
- Upotreba ovog proizvoda ograničava se na osposobljene zdravstveni djelatnike.
- Proizvod je namijenjen liječnicima obučenim i iskusnim u ERCP tehnikama.
- Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR

MR

Ovaj simbol znači da je stent siguran za MR.

Geenen stentovi za gušteraču sigurni su za MR. Zimmon stentovi za gušteraču koji ne sadrže rendgenski vidljive markere (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF i 3 Fr SPSOS) sigurni su za MR.
U nekliničkom ispitivanju, artefakt snimke napravljen ovim uređajem proteže se približno 7 mm od stenta kada se snima pomoću gradijent-eho impulsne sekvence u sustavu MR-a od 3 T.

MR

Ovaj simbol znači da je stent uvjetno siguran za MR.

Nekliničko testiranje pokazalo je da su 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr i 10 Fr Zimmon stentovi za gušteraču (SPSOF, SPSOS) koji sadrže rendgenski vidljivi marker uvjetno sigurni prilikom snimanja MR-om. Pacijenta s ugrađenim ovim uređajima može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima. Nepoštivanje ovih uvjeta može rezultirati ozljedom pacijenta.

Naziv proizvoda	Stentovi gušterače Zimmon koji sadrže rendgenski vidljive trakice markera (5, 6, 7, 8,5 i 10 Fr SPSOF i SPSOS)
Statičko magnetsko polje	1,5 T ili 3 T
Maksimalni gradijent prostornog polja	3000 gaussa/cm (30 T/m)

RF pobuda	Cirkularno polarizirani (CP)
Vrsta RF zavojnice za prijenos	Cijelo tijelo zavojnice za prijenos, glava RF zavojnice za prijenos i prijam
Maksimalna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR)	4,0 W/kg (prva razina načina rada)
Ograničenja trajanja skeniranja	4,0 W/kg prosječnog SAR-a za cijelo tijelo za 60 minuta kontinuiranog RF-a (niz ili uzastopna serija/skeniranje bez pauza)
Artefakt MR slike	Prisutnost ovog implantata može proizvesti artefakt slike od 7 mm.
Napomena: Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, nema uvjeta povezanih s tim parametrom.	

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

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

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

Događaji povezani s postavljanjem stenta za gušteraču: groznica • infekcija • začepljenje zajedničkog žučovoda • bol/nelagoda • pankreatitis • perforacija • migracija stenta • okluzija stenta • trauma gušteračnog voda ili dvanaesnika.

KAKO SE ISPORUČUJE

Ovi se uređaji isporučuju sterilizirani etilen oksidom (EtO) u vrećici koja se otvara odljepljivanjem.

Nakon sterilizacije, vrećica se dodatno pakira u kutiju (samo Sof-Flex uređaji – GPSO-SF, GPSOS-SF – jer su osjetljivi na UV svjetlo).

Ovaj uređaj prati iskaznica implantata koju treba dati pacijentu nakon što je popuni zdravstveni djelatnik.

PRIPREMA PROIZVODA

1. Prije uvođenja bilo kojeg uređaja provjerite je li radni kanal endoskopa podmazan vodom ili lubrikantom na bazi vode.
2. Prema oznaci na pakiranju proizvoda, provjerite ima li korišteni endoskop veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad proizvoda.
3. Prije uporabe vizualno provjerite pakiranje i uvjerite se da nije otvoreno ili oštećeno.
4. Prije uporabe uređaja(a) vizualno pregledajte ima li na njemu abnormalnosti koje bi mogle rezultirati neispravnim radom.
5. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili uređaj za zaključavanje žice vodilice na endoskop
6. Dok je endoskop na mjestu, umetnite žicu vodilicu tako da savitljivi vrh bude naprijed i uvodite je dok pomoću fluoroskopije ne vizualizirate da je prošla kroz strikturu.

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

Napomena: Zadržite uvodnicu za pozicioniranje za upotrebu pri uvođenju duodenalnih zalistaka stenta u pomoćni kanal.

*gdje je primjenjivo

I. ZA STENTOVE BEZ ZAVOJNICA:

1. Oprezno potpuno izvucite sve zaliske.
2. Postavite uvodnicu za pozicioniranje* na duodenalni kraj stenta.

Za stentove od 7 Fr i manje:

3a. Uvedite stent, najprije duktalni kraj i uvodnicu za pozicioniranje* na prethodno postavljenu žicu vodilicu.

3b. Uvedite potisni kateter preko žice vodilice radi uvođenja stenta u pomoćni kanal. Dok prednji zalistak* stenta ulazi u pomoćni kanal, držite uvodnicu za pozicioniranje preko stražnjeg zaliska* dok stent ne uđe u potpunosti u pomoćni kanal.

Za stentove od 8,5 Fr i veće:

3c. Skinite čvorište s kraja vodećeg katetera, a zatim umetnite vodeći kateter u pomoćni kanal preko prethodno postavljene žice vodilice.

3d. Dok je podizač otvoren, uvodite uređaj dok se dovoljna dužina vodećeg katetera ne bude nalazila iznad opstrukcije.

3e. Umetnite stent, s duktalnim krajem naprijed, i uvodnicu za pozicioniranje na vodeći kateter i prethodno postavljenu žicu vodilicu.

3f. Uvedite potisni kateter preko žice vodilice i vodećeg katetera radi uvođenja stenta u pomoćni kanal. Dok prednji zalistak stenta ulazi u pomoćni kanal, držite uvodnicu za pozicioniranje preko stražnjeg zaliska dok stent ne uđe u potpunosti u pomoćni kanal.

ZATIM POGLEDAJTE KORAKE 4-9 NAVEDENE U NASTAVKU

II. ZA PIGTAIL STENTOVE:

1. Umetnite stent, s duktalnim krajem naprijed, na prethodno postavljenu žicu vodilicu.
2. Uvedite potisni kateter preko žice vodilice.
3. Uvedite pigtail stent u pomoćni kanal pomoću potisnog katetera.

ZATIM POGLEDAJTE KORAKE 4-9 NAVEDENE U NASTAVKU

4. Dok pomoću potisnog katetera uvodite stent do kraja u pomoćni kanal, vratite uvodnicu za pozicioniranje* preko potisnog katetera dok ne dosegne kraj katetera, držeći je dalje od pomoćnog kanala.
5. Uvodite potisni kateter u pomacima od 1-2 cm dok stent ne bude u željenom položaju.
6. Fluoroskopski i endoskopski potvrditi željeni položaj stenta. **Napomena:** Samo za stentove koji nisu pigtail od 8,5 Fr ili više: Ako želite, zamijenite čvorište na vodećem kateteru prije ispiranja kontrastnim sredstvom.
7. Nakon što potvrdite položaj stenta polagano izvadite žicu vodilicu i vodeći kateter* iz endoskopa dok održavate položaj stenta pomoću potisnog katetera.
8. Lagano izvadite potisni kateter iz pomoćnog kanala.
9. Ovi se stentovi mogu izvaditi uz primjenu standardnih endoskopskih tehnika.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

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

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

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

Kada je dostupno, web-mjesto EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), zajedno s BUDI-jem za ovaj proizvod (0827002CIRL202007020003AX), može se koristiti za lociranje Sažetka sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) za ovaj proizvod.

Podacima za pacijente može se pristupiti na cookmedical.eu/patient-implant-information.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

MAGYAR

GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX®, VALAMINT ZIMMON® HASNYÁLMIRIGYSZTENTEK ÉS SZTENTKÉSZLETEK

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

A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez a használati utasítás az 1. és 2. ábrán bemutatott Geenen és Zimmon hasnyálmirigysztentekre vonatkozik.

Ezek az eszközök két eszközkonfigurációban érhetők el:

- Csak sztent (rögzítőszárnyvédővel vagy nélküle)
- Sztentkészlet, amely egy sztent (rögzítőszárnyvédővel vagy anélkül) és egy bevezető (tolókatéter és, adott esetben egy vezetőkatéter) kombinációját tartalmazza.

Teljesítményjellemzők

E komponensek főbb funkcióját és főbb jellemzőit az alábbiak ismertetik.

A betegek eltérő anatómiai jellemzőinek való megfelelés érdekében az eszközkínálatban különféle, drenázst biztosító hasnyálmirigysztentek állnak rendelkezésre. Ezek 3 Fr és 11,5 Fr közötti French-méretben, különböző alakú konfigurációkban, valamint a címkéken jelzett leírás szerinti 2 cm és 25 cm közötti hosszúságban kaphatók. A hasnyálmirigysztentek az alábbi jellemzőkkel bírnak:

- Atraumatikus csúcs – A sztent végeit úgy alakították ki, hogy ne okozzanak traumát az adott anatómiai környezetben
- Oldalnyílások – Segítik a drenázst
- Elvándorlást gátló elemek – Az adott anatómiai környezetre gyakorolt mechanikai hatásuk révén segítik a sztent helyzetének a megtartását annak behelyezését követően
- Radioopacitás – A sztent anyagai sugárfogó tulajdonságúak, hogy megkönnyítsék a láthatóságot fluoroszkópia alkalmazásakor. A sztent fluoroszkópiás láthatóságát markersávok – ahol jelen vannak – is támogatják.

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

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

A vezetőkatéterek az alábbi, egy vagy több jellemzővel bírnak:

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

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

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

Az összes méretet lásd a termék címkéjén.

Az eszköz kompatibilitása

A Geenen és Zimmon hasnyálmirigysztentek az alábbiakkal kompatibilisek:

- Endoszkóp 3,2 mm-es, 3,7 mm-es vagy 4,2 mm-es munkacsatornával (a megfelelő munkacsatorna kiválasztásához lásd a címkét)
- 0,018 inch, 0,021 inch vagy 0,035 inch méretű vezetődrót (a megfelelő vezetődrótméret kiválasztásához lásd a címkét)
- Endoszkópos sapka vagy vezetődrót-rögzítő eszköz
- Sztentvisszahúzó vagy fogó
- Cook Medical tolókatéter
- Cook Medical vezetőkatéter
- Kontrasztanyagok
- Steril víz vagy sóoldat
- Szabványos Luer-fecskendő

Az 1. táblázat sorolja el a csak sztentként szállított hasnyálmirigysztentekhez való kompatibilis bevezetőeszközöket.

1. táblázat: Kompatibilis bevezetőeszközök kizárólag hasnyálmirigysztentekhez.

Név	Eszközkód előtagja	Tolókatéter (PC): Kompatibilis sztentméret (Fr)	Vezetőkatéter (GC): Kompatibilis sztentméret (Fr)
Geenen hasnyálmirigysztent	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Nem rel.
Zimmon hasnyálmirigysztent	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Nem rel.

Megjegyzés: A ZEPDF, ZEPDS, GEPD és GPDS sztentkészletek a készleteken belül egy bevezetőt tartalmaznak.

Minőségi és mennyiségi adatok

A sztentimplantátumhoz használt anyagokat a 2. táblázat ismerteti.

2. táblázat: A sztent implantátumanyagai.

Termék	Az implantátum anyagaira vonatkozó minőségi adatok		Tömeg (g)
3 Fr és 4 Fr méretű Zimmon® hasnyálmirigysztent (SPSOF, SPSOS)	Polietilén	Sztent	Max. 0,26
5 Fr méretű Zimmon® hasnyálmirigysztent (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polietilén	Sztent	Max. 0,30
5 Fr méretű Zimmon® hasnyálmirigysztent (SPSOF, SPSOS)	Polietilén Platina 10% irídiummal	Sztent Markersáv	Max. 0,28 Max. 0,004
7 Fr méretű Zimmon® hasnyálmirigysztent (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Etilén-vinil-acetát (EVA) kopolimer	Sztent	Max. 0,85
7 Fr méretű Zimmon® hasnyálmirigysztent (SPSOF, SPSOS)	EVA kopolimer Tantál	Sztent Markersáv	Max. 0,79 Max. 0,10
6 Fr, 8,5 Fr és 10 Fr méretű Zimmon® hasnyálmirigysztent (SPSOF)	Polietilén Tantál	Sztent Markersáv	Max. 1,46 Max. 0,10
3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr és 8,5 Fr méretű Geenen® hasnyálmirigysztent (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polietilén	Sztent	Max. 0,52
7 Fr, 10 Fr és 11,5 Fr méretű Geenen® hasnyálmirigysztent (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	EVA kopolimer	Sztent	Max. 1,00
5 Fr méretű Geenen® Sof-Flex® hasnyálmirigysztent (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Poliuretán	Sztent	Max. 0,20

Betegpopuláció

Ezek az eszközök minden hasnyálmirigy-sztentelést igénylő betegpopulációnál (≥ 10 kg) alkalmazhatók. A mögöttes patológiai jelleg különböző betegeknél áll fenn, ezért az eszközök hasnyálmirigy-gyulladásban, szűkületben, kövesedésben, daganatos betegségben, anatómiai rendellenességekben, megrepedt vezetékben, fisztulában/szivárgásban, a hasnyálmirigyben lévő folyadékgyülemben szenvedő betegek, valamint olyan betegek esetében javallottak, akiknél profilaktikus sztentelésre van szükség az ERCP (endoszkópos retrográd kolangiopankreatográfia) utáni hasnyálmirigy-gyulladás megelőzéséhez.

Rendeltetésszerű felhasználó

A termék az ERCP technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.

A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

Testszövettel való érintkezés

Az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

Működési elvek

A hasnyálmirigysztent úgy működik, hogy lument biztosít, amelyen keresztül a hasnyálmirigyben lévő folyadék képes leürülni. A sztent elvándorlást gátló elemmel rendelkezik, amely az adott anatómiai környezetre gyakorolt mechanikai hatást biztosít, és ezzel segít megőrizni a sztent helyzetét. A sztent és a markersáv anyagai sugárfogó tulajdonságúak, hogy megkönnyítsék a láthatóságot fluoroszkópia alkalmazásakor. A sztenten lévő oldalnyílások segítik a drenázst, mert további nyílásokat biztosítanak a folyadékáramláshoz. A hasnyálmirigysztent elhelyezése az előre elhelyezett vezetődrót mellé, egy bevezetőeszköz segítségével történik. A bevezetőeszköz csupán egy tolókatéterből vagy egy egymással együtt alkalmazott tolókatéterből és vezetőkatéterből áll. A vezetőkatéterhez markersávok tartoznak, amelyek sugárfogó tulajdonságúak, hogy megkönnyítsék a láthatóságot fluoroszkópia alkalmazásakor, valamint irányt mutatnak a sztent behelyezésekor. A tolókatéter úgy működik, hogy a sztentet a helyére tolja egy előre elhelyezett vezetődrót mellett. Egyes sztenteken a rögzítőszárnyak megóvására rögzítőszárnyvédő biztosított. A rögzítőszárnyvédő úgy működik, hogy lument biztosít, és ezen keresztül helyezhető be a sztent. Ez összecsukja a sztenten lévő rögzítőszárnyakat az endoszkópba való behelyezés előtt.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a hasnyálmirigy-vezetékek drenázsára szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az endoszkópos hasnyálmirigysztent elhelyezése hasnyálmirigy-drenázsra szolgál, amelyre hasnyálmirigy-gyulladás, szűkület, hasnyálmirigyrák, a hasnyálmirigy anatómiai rendellenességei, a hasnyálmirigy-folyadék felgyülemlése, a hasnyálmirigy kövesedése, valamint megrepedt vezeték, fisztula/hasnyálmirigy-szivárgás lehet szükséges. A hasnyálmirigysztenteket profilaktikusan is alkalmazzák ERCP-eljárás utáni hasnyálmirigy-gyulladás megelőzésére.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A hasnyálmirigy-vezeték drenázsa.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP (endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia) eljárásra, valamint a sztentbehelyezéssel kombináltan elvégzendő bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok. Olyan esetek, amikor a vezetődrótot, a vezetőkatétert és/vagy a sztentet nem lehet felvezetni az elzáródott területen keresztül.

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozásra, újrasterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéshez és/vagy elvándorláshoz és/vagy az eszköz mechanikai épségének a leromlásához vezethetnek.
- Szemrevételezéssel győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Tilos használni, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és szakadásokra. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.
- Ezek a hasnyálmirigysztentek legfeljebb 3 hónapig maradhatnak a testben.
- Az ERCP-eljárás utáni hasnyálmirigy-gyulladás (PEP) megelőzése érdekében ezeket a hasnyálmirigysztenteket rendeltetésük szerint legalább 12–24 órán keresztül, illetve legfeljebb 10 napig kell a testben hagyni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a címkén.
- A megfelelő vezetődrótméret kiválasztásához tekintse át a címkét.

- Használat előtt a megfelelő sztentméret meghatározása céljából teljes diagnosztikai értékelést kell végrehajtani.
- Válassza ki a megfelelő méretű Cook sztentbevezető eszközt (ha nincs mellékelve). Útmutatást az 1. táblázatban talál.
- A sztent behelyezése közben fluoroszkópos megfigyelést kell alkalmazni.
- A sztent hasnyálmirigy-vezetékben való elhelyezésének a rendeltetés szerinti irányát lásd az 1–2. ábrán.
- A pozicionálóhüvely (ha mellékelve van) nem használható az endoszkóp munkacsatornájában.
- A pigtail görbületeinek kiegyenesítésekor (ha alkalmazható) fokozott óvatossággal kell eljárni, a sztent megtöretését vagy törését elkerülendő.
- Az eszköz rendszeres értékelése javasolt a testben maradás időtartama során.
- A sztent előretolásához ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt.
- További eljárások megkísérlésekor lehetséges, hogy a már behelyezett sztent kimozdul.
- Az eszköz elhelyezéséhez nem szükséges sphincterotómia.
- A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.
- Tárolja az eszközt száraz helyen.
- Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
- A termék az ERCP technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.
- A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

MR

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

A Geenen hasnyálmirigysztentek MR-biztonságosak. A Zimmon hasnyálmirigysztentek, amelyek nem tartalmaznak sugárfogó markersávokat (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr méretű SPSOF és 3 Fr méretű SPSOS) MR-biztonságosak.

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

MR

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

Nem klinikai tesztek igazolták, hogy a sugárfogó markersávot tartalmazó, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr és 10 Fr méretű Zimmon hasnyálmirigysztentek (SPSOF, SPSOS) MR-kondicionálisak. Az ezekkel az eszközökkel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.

Az eszköz neve	Sugárfogó (5, 6, 7, 8,5 és 10 Fr méretű SPSOF és SPSOS) markersávokat tartalmazó Zimmon hasnyálmirigysztentek
Sztatikus mágneses tér	1,5 T vagy 3 T
Mágneses tér gradiensének maximuma	3000 gauss/cm (30 T/m)
RF-gerjesztés	Körkörösen polarizált (CP)
Az RF vételi tekercs típusa	Teljestest-vételi tekercs, RF adó-vevő fejtekercs
Maximális egész testre vonatkozó fajlagos abszorpciós tényező (SAR)	4,0 W/kg (első szintű üzemmód)
A vizsgálat időtartamára vonatkozó korlátozások	4,0 W/kg teljes testre vonatkoztatott átlagos SAR 60 perces, folyamatos RF-leadás mellett (folytatólagosan vagy egymást követően leadott sorozat/szünet nélküli vizsgálat)

MR-képműtermék	Az implantátum jelenléte miatt 7 mm-es képműtermék jöhet létre.
Megjegyzés: Amennyiben valamely meghatározott paraméterrel kapcsolatban nem szerepel adat, az adott paraméterrel nem függ össze feltétel.	

Javasoljuk, hogy a betegek regisztrálják az implantátum biztonságos szkennelésének körülményeit a MedicAlert Foundation alapítványnál (www.medicalert.org) vagy más ekvivalens szervezetnél.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események: allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegállás • cholangitis • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • hasnyálmirigy-gyulladás • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • szepszis.

A hasnyálmirigysztent elhelyezésével kapcsolatos komplikációk: láz • fertőzés • a közös epevezeték elzáródása • fájdalom/kényelmetlenségérzet • hasnyálmirigy-gyulladás • perforáció • a sztent elvándorlása • a sztent elzáródása • az hasnyálmirigy-vezeték vagy a duodenum sérülése.

KISZERELÉS

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

A sterilizálást követően a tasakot továbbá egy dobozba csomagolják (kizárólag a Sof-Flex – GPSO-SF, GPSOS-SF – eszközök esetében, mivel ezek érzékenyek az UV-fényre).

Ehhez az eszközhöz implantátumkártya tartozik, amelyet az egészségügyi szakember általi kitöltés után át kell adni a betegnek.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Mielőtt bármilyen eszközt behelyezne, győződjön meg arról, hogy az endoszkóp munkacsatornáját vízzel vagy vízbázisú síkosítóval síkosították.
2. Az eszköz csomagolásán lévő címke áttekintésével győződjön meg arról, hogy az endoszkóp esetében a csatorna mérete nagyobb vagy legalább akkora, mint az eszköz működtetéséhez szükséges minimális csatornaméret.
3. Használat előtt szemrevételezze a csomagolást: ellenőrizze, hogy bontatlan és sérülésmentes-e.
4. Az eszköz(ök) használata előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy azokon nincsenek-e esetlegesen nem megfelelő működést eredményező rendellenességek.
5. Rögzítse az endoszkópos sapkát vagy a vezetődrót-rögzítő eszközt az endoszkóphoz.
6. Az endoszkóp bevezetése után vezessen be egy vezetődrótot a hajlékony csúcsával előre, majd tolja előre, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, hogy átért a szűkületen.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

Megjegyzés: Tartsa meg a pozicionálóhüvelyt további használatra a sztent duodenalis rögzítőszárnyainak a munkacsatornába történő bevezetésekor.

*ha alkalmazható

I. PIGTAIL NÉLKÜLI SZTENTEK ESETÉBEN:

1. Óvatosan biztosítsa az összes rögzítőszárny teljes kibontását.
2. Helyezze a pozicionálóhüvelyt* a sztent duodenalis végére.

7 Fr és kisebb méretű sztentek esetében:

3a. Vezesse fel a sztentet a ductalis végével előre és a pozicionálóhüvelyt* egy előre elhelyezett vezetődrótra.

3b. Tolja előre a tolókatétert a vezetődrót mentén, hogy a sztent a munkacsatornába kerüljön. Amint a sztent elülső rögzítőszárnya* belép a munkacsatornába, a pozicionálóhüvelyt tartsa rajta a hátulsó rögzítőszárnyon* mindaddig, amíg a sztent teljesen a munkacsatornába nem kerül.

8,5 Fr és nagyobb méretű sztentek esetében:

3c. Távolítsa el a kónuszt a vezetőkatéter végéről, majd vezesse be a vezetőkatétert egy előre elhelyezett vezetődrót mentén a munkacsatornába.

3d. Az emelő nyitott helyzetében tolja előre az eszközt addig, amíg a vezetőkatéternek egy elegendő hosszúságú szakasza az elzáródás fölé nem jutott.

3e. Vezesse a sztentet (ductalis végével előre) és a pozicionálóhüvelyt a vezetőkatéterre és az előre elhelyezett vezetődrótra.
3f. Tolja előre a tolókatétert a vezetődrót és a vezetőkatéter mentén, hogy a sztent a munkacsatornába kerüljön. Amint a sztent elülső rögzítőszárnya belép a munkacsatornába, a pozicionálóhüvelyt tartsa rajta a hátulsó rögzítőszárnyon mindaddig, amíg a sztent teljesen a munkacsatornába nem kerül.

EZT KÖVETŐEN LÁSD ALÁBB A 4–9. LÉPÉST

II. PIGTAIL SZTENTEK ESETÉBEN:

1. Vezesse fel a sztentet (ductalis végével előre) az előre elhelyezett vezetődrótra.
2. Tolja előre a tolókatétert a vezetődróton.
3. A tolókatéter segítségével tolja be a pigtail sztentet a munkacsatornába.

EZT KÖVETŐEN LÁSD ALÁBB A 4–9. LÉPÉST

4. Amint a tolókatéter teljesen betolja a sztentet a munkacsatornába, csúsztassa vissza a pozicionálóhüvelyt* a tolókatéter mentén, amíg el nem éri a katéter végét, távoltartva azt a munkacsatornától.
5. Tolja előre a tolókatétert 1–2 cm-es lépésközökkel addig, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem kerül.
6. Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e. **Megjegyzés:** Kizárólag 8,5 Fr méretű vagy annál nagyobb, pigtail nélküli sztentek esetében: Ha kívánatos, a kontrasztanyaggal való öblítés előtt helyezze vissza a kónuszt a vezetőkatéterre.
7. A sztent helyzetének ellenőrzése után óvatosan távolítsa el az endoszkópból a vezetődrótot és a vezetőkatétert* úgy, hogy közben a sztent helyzetét a tolókatéter segítségével változatlanul tartja.
8. Óvatosan távolítsa el a tolókatétert a munkacsatornából.
9. Ezek a sztentek standard endoszkópos technikákkal eltávolíthatók.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat" szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.
Amikor az EUDAMED weboldala (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) az erre a termékre vonatkozó alapvető egyedi azonosítóval (BUDI: (0827002CIRL202007020003AX) elérhetővé válik, ezek segítségével megkereshető lesz az ezzel a termékkel kapcsolatos A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) című dokumentum.
A betegeknek szóló tájékoztatás elérhető a cookmedical.eu/patient-implant-information oldalon.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

ITALIANO

STENT E SET CON STENT PANCREATICI GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® E ZIMMON®

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.
Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Queste IFU coprono gli stent pancreatici Geenen e Zimmon illustrati nelle Figure 1 e 2.
Questi dispositivi sono disponibili in due configurazioni:

- solo stent (con o senza protettore alette)
- set di stent, che include una combinazione di uno stent (con o senza protettore alette) e un introduttore (catetere spingitore e, ove applicabile, un catetere guida).

Caratteristiche prestazionali

La funzione e le caratteristiche principali di questi componenti sono descritte di seguito.
Per rispondere alla variabilità anatomica dei pazienti, gli stent pancreatici per drenaggio sono disponibili in una vasta gamma di misure in French, e più precisamente 3 Fr e 11,5 Fr, in varie configurazioni di forma e in lunghezze come da etichetta comprese fra 2 cm e 25 cm.
Gli stent pancreatici presentano le seguenti caratteristiche:

- Punta atraumatica: le estremità dello stent sono progettate in modo tale da non provocare traumi all'anatomia
- Raccordi laterali: per un migliore drenaggio
- Proprietà antimigrazione: agevolano il mantenimento in sede dello stent una volta posizionato interferendo con l'anatomia tramite un'azione di tipo meccanico
- Radiopacità: i materiali dello stent sono radiopachi per agevolare la visibilità sotto guida fluoroscopica. Dove presenti, i marcatori a banda favoriscono ulteriormente la visibilità fluoroscopica dello stent.

Protettore alette: tubo usato per collassare le alette quando viene introdotto nell'endoscopio.
Catetere guida: catetere sul quale viene caricato lo stent. La funzione del catetere guida è guidare lo stent verso la sede di destinazione.
I cateteri guida presentano una o più delle caratteristiche descritte di seguito:

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

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

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

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

Compatibilità del dispositivo

Gli stent pancreatici Geenen e Zimmon sono compatibili con:

- endoscopio con canale operativo da 3,2 mm, 3,7 mm o 4,2 mm (da scegliere in base all'indicazione in etichetta)
- filo guida da 0,018 inch, 0,021 inch o 0,035 inch (da scegliere in base all'indicazione in etichetta)
- cappuccio endoscopico o sistema bloccaguida
- recuperatore di stent o pinze
- catetere spingitore Cook Medical
- catetere guida Cook Medical
- mezzo di contrasto
- acqua sterile o soluzione fisiologica sterile
- siringa Luer standard

Vedere la Tabella 1 per gli introduttori compatibili per gli stent pancreatici forniti come soli stent.

Tabella 1. Introduttori compatibili solo per stent pancreatici.

Nome	Prefisso codice dispositivo	Catetere spingitore (PC): Misura (Fr) dello stent compatibile	Catetere guida (GC): Misura (Fr) dello stent compatibile
Stent pancreatico Geenen	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		N/A
Stent pancreatico Zimmon	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		N/A

Nota – I set con stent ZEPDF, ZEPDS, GEPD e GPDS hanno integrato un introduttore.

Informazioni qualitative e quantitative

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

Tabella 2. Materiali dello stent impiantabile.

Prodotto	Informazioni qualitative sul materiale dell'impianto		Peso (g)
Stent pancreatico Zimmon® da 3 Fr e 4 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polietilene	Stent	Fino a 0,26
Stent pancreatico Zimmon® da 5 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polietilene	Stent	Fino a 0,30
Stent pancreatico Zimmon® da 5 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polietilene Platino con iridio al 10%	Stent Marcatore a banda	Fino a 0,28 Fino a 0,004
Stent pancreatico Zimmon® da 7 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Copolimero di etilene vinil acetato (EVA)	Stent	Fino a 0,85
Stent pancreatico Zimmon® da 7 Fr (SPSOF, SPSOS)	Copolimero EVA Tantalio	Stent Marcatore a banda	Fino a 0,79 Fino a 0,10
Stent pancreatico Zimmon® da 6 Fr, 8,5 Fr e 10 Fr (SPSOF)	Polietilene Tantalio	Stent Marcatore a banda	Fino a 1,46 Fino a 0,10
Stent pancreatico Geenen® da 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr e 8,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polietilene	Stent	Fino a 0,52
Stent pancreatico Geenen® da 7 Fr, 10 Fr e 11,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Copolimero EVA	Stent	Fino a 1,00
Stent pancreatico Geenen® Sof-Flex® da 5 Fr (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Poliuretano	Stent	Fino a 0,20

Popolazione di pazienti

Questi dispositivi possono essere usati in tutte le popolazioni di pazienti (≥ 10 kg) da trattare con l'impianto di uno stent pancreatico. Varie sono le patologie di base che possono richiedere l'impianto di uno stent pancreatico, pertanto i dispositivi sono indicati in pazienti con pancreatite, stenosi, calcolosi, cancro, anomalie anatomiche, dotto evanescente, fistola/versamenti, accumulo di liquido pancreatico e pazienti da trattare con stenting profilattico per la prevenzione di pancreatite post-ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

Utilizzatori previsti

Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di ERCP. Il posizionamento endoscopico degli stent prevede l'impiego di tecniche standard.

Contatto con il tessuto corporeo

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

Principi operativi

Lo stent pancreatico funziona offrendo un lume attraverso il quale può drenare il liquido pancreatico. Lo stent è provvisto di un meccanismo antimigrazione per cui interferisce con l'anatomia attraverso un'azione meccanica che favorisce il mantenimento in sede dello stent. I materiali dello stent e dei marcatori a banda sono radiopachi per agevolare la visibilità sotto guida fluoroscopica. I raccordi laterali presenti sullo stent agevolano il drenaggio in virtù della presenza di fori aggiuntivi per il deflusso del liquido. Lo stent pancreatico viene posizionato lungo una guida precedentemente posizionata mediante l'impiego di un introduttore. L'introduttore è composto da un solo catetere spingitore o da un catetere spingitore e un catetere guida combinati. Il catetere guida ha integrati marcatori a banda radiopachi per agevolare la visibilità sotto guida fluoroscopica e guida il posizionamento dello stent. Il catetere spingitore funziona spingendo lo stent in sede lungo una guida precedentemente posizionata. Alcuni stent sono provvisti di un protettore alette che protegge le alette. Questo elemento protettivo funziona offrendo un lume attraverso il quale può essere inserito lo stent. Collassa le alette sullo stent prima dell'inserimento nell'endoscopio.

USO PREVISTO

Questo dispositivo trova impiego per il drenaggio di dotti pancreatici ostruiti.

INDICAZIONI PER L'USO

Il posizionamento endoscopico di stent pancreatici è finalizzato al drenaggio pancreatico, che potrebbe rendersi necessario in conseguenza di pancreatite, stenosi, carcinoma pancreatico, anomalie anatomiche del pancreas, accumulo di liquido pancreatico, calcoli pancreatici, dotto evanescente, fistola/perdite pancreatiche. Gli stent pancreatici trovano impiego anche per scopi profilattici ai fini della prevenzione di pancreatite post-ERCP.

BENEFICI CLINICI

Drenaggio del dotto pancreatico.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche per la ERCP e per le eventuali procedure da eseguire contestualmente al posizionamento dello stent.

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

AVVERTENZE

- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Ogni tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare contaminazione con agenti biologici o chimici e/o migrazione e/o compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.
- Ispezionare visivamente l'integrità della confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.
- Questi stent pancreatici sono destinati a una permanenza massima di 3 mesi.
- Se usati a scopo di prevenzione di pancreatite post-ERCP (PEP), sono destinati a una permanenza minima di 12-24 ore e massima di 10 giorni.

PRECAUZIONI

- Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta.
- Consultare l'etichetta per selezionare la guida idonea.
- Prima dell'uso dello stent, allo scopo di determinarne la misura idonea, è necessario eseguire una valutazione diagnostica completa.
- Selezionare l'introduttore dello stent Cook (se non incluso) della dimensione appropriata. Vedere la Tabella 1 per indicazioni.
- Durante il posizionamento dello stent si deve operare un monitoraggio fluoroscopico.

- Vedere le Figure 1 e 2 per l'orientamento pianificato dello stent nel dotto pancreatico.
- Il sistema di protezione delle alette (se fornito) non è previsto per l'uso nel canale operativo dell'endoscopio.
- Per evitare il piegamento o la rottura dello stent, è necessario operare con cautela durante il raddrizzamento delle spire del pigtail (ove applicabile).
- Durante il periodo di permanenza si consiglia una valutazione periodica del dispositivo.
- Non applicare forza eccessiva per fare avanzare lo stent.
- Il tentativo di eseguire procedure aggiuntive può causare la dislocazione di uno stent posizionato.
- Per il posizionamento del dispositivo non è necessaria la sfinterotomia.
- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto.
- L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.
- Il prodotto è destinato ad essere usato da medici debitamente formati ed esperti nelle tecniche di ERCP.
- Il posizionamento endoscopico degli stent prevede l'impiego di tecniche standard.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

MR

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

Gli stent pancreatici Geenen sono sicuri per la RM. Gli stent pancreatici Zimmon che non hanno integrati marcatori a banda radiopachi (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, SPSOF 4 Fr e SPSOS 3 Fr) sono sicuri per la RM.

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

MR

Questo simbolo indica che lo stent può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche.

Test non clinici hanno dimostrato che gli stent pancreatici Zimmon da 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr e 10 Fr (SPSOF, SPSOS) che hanno integrati marcatori a banda radiopachi che possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche. Un paziente portatore di questi dispositivi può essere sottoposto a scansione in modo sicuro se si rispettano le condizioni riportate di seguito. La mancata osservanza di tali condizioni può avere esiti lesivi sul paziente.

Nome del dispositivo	Stent pancreatici Zimmon contenenti marker radiopachi a banda (SPSOF e SPSOS da 5, 6, 7, 8,5 e 10 Fr)
Campo magnetico statico	1,5 T o 3 T
Gradiente spaziale di campo massimo	3000 gauss/cm (30 T/m)
Eccitazione RF	Con polarizzazoine in circolare (PC)
Tibo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione su corpo intero, bobina di trasmissione-ricezione RF encefalo
Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) su corpo intero	4,0 W/kg (modalità operativa di primo livello)
Limiti di durata della scansione	SAR mediato su corpo intero 4,0 W/kg per 60 minuti di RF continua (sequenza o serie/scansione consecutiva senza interruzioni)
Artefatto d'immagine in RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto d'immagine di 7 mm.

Nota – Se non sono precisate informazioni specifiche su un determinato parametro, significa che a tale parametro non sono previste condizioni associate.

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

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Associati alla ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica): reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • colangite • emorragia • ipotensione • infezione • pancreatite • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio • sepsi.
Associate al posizionamento di uno stent pancreatico: febbre • infezione • ostruzione del coledoco • dolore/fastidio • pancreatite • perforazione • migrazione dello stent • occlusione dello stent • trauma del dotto pancreatico o del duodeno.

CONFEZIONAMENTO

Questi dispositivi sono forniti sterilizzati all'ossido di etilene (EtO) in una busta con apertura a strappo. Dopo la sterilizzazione, la busta viene ulteriormente confezionata in una scatola (solo dispositivi Sof-Flex – GPSO-SF, GPSOS-SF – essendo sensibili alla luce UV).
Questo dispositivo è accompagnato da una tessera per il portatore di impianto che deve essere consegnata al paziente una volta compilata dall'operatore sanitario.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Prima di introdurre qualsiasi dispositivo, assicurarsi che il canale operativo dell'endoscopio sia lubrificato con acqua o con un lubrificante a base acquosa.
2. Facendo riferimento all'etichetta sulla confezione, verificare che le dimensioni del canale dell'endoscopio siano pari o superiori a quelle minime necessarie per utilizzare il dispositivo.
3. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente la confezione confermando che non sia stata aperta e che non abbia subito danni.
4. Prima di usare i dispositivi, ispezionarli visivamente alla ricerca di anomalie che potrebbero portare a malfunzionamenti.
5. Fissare il cappuccio endoscopico o il sistema bloccaguida all'endoscopio.
6. Con l'endoscopio in sede, introdurre una guida: inserire prima la punta flessibile e farla avanzare fino a visualizzarla endoscopicamente in posizione attraverso la stenosi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

Nota – Conservare il sistema di protezione delle alette per utilizzarlo nell'introduzione delle alette duodenali dello stent nel canale operativo dell'endoscopio.
*ove applicabile

I. STENT SENZA PIGTAIL

1. Procedere delicatamente alla completa estensione di tutte le alette.
2. Caricare il sistema di protezione delle alette* sull'estremità duodenale dello stent.

Stent da 7 Fr e di diametro inferiore:

3a. Inserire lo stent, a partire dall'estremità duttale, e il sistema di protezione delle alette* su una guida precedentemente posizionata.
3b. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida per consentire l'avanzamento dello stent nel canale operativo dell'endoscopio. Mentre l'aletta anteriore* dello stent entra nel canale operativo, tenere il sistema di protezione delle alette sull'aletta posteriore* fino al completo inserimento dello stent nel canale operativo dell'endoscopio.

Stent da 8,5 Fr e di diametro maggiore:

3c. Staccare il connettore dall'estremità del catetere guida, quindi introdurre il catetere guida nel canale operativo dell'endoscopio sulla guida precedentemente posizionata.
3d. Con l'elevatore aperto fare avanzare il dispositivo fino a posizionare un tratto sufficientemente lungo del catetere guida al di sopra dell'ostruzione.
3e. Inserire lo stent, a partire dall'estremità duttale, e il sistema di protezione delle alette sul catetere guida e sulla guida precedentemente posizionata.
3f. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida e sul catetere guida per fare avanzare lo stent nel canale operativo dell'endoscopio. Mentre l'aletta anteriore dello stent entra nel canale operativo

dell'endoscopio, tenere il sistema di protezione delle alette sull'aletta posteriore fino al completo inserimento dello stent nel canale operativo dell'endoscopio.

VEDERE QUINDI I PUNTI DA 4 A 9 QUI SOTTO

II. STENT CON PIGTAIL

1. Inserire lo stent, a partire dall'estremità duttale su una guida precedentemente posizionata.
2. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida.
3. Fare avanzare lo stent pigtail nel canale operativo dell'endoscopio usando il catetere spingitore.

VEDERE QUINDI I PUNTI DA 4 A 9 QUI SOTTO

4. Fare avanzare completamente lo stent nel canale operativo con il catetere spingitore, facendo al contempo scorrere all'indietro il sistema di protezione delle alette* sul catetere spingitore fino a raggiungerne l'estremità, tenendolo lontano dal canale operativo.
5. Fare avanzare il catetere spingitore in incrementi di 1-2 cm fino a portare lo stent nella posizione desiderata.
6. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata. **Nota –** Solo stent senza pigtail da 8,5 Fr o di diametro maggiore: al bisogno, riposizionare il connettore sul catetere guida prima di iniettare il mezzo di contrasto.
7. Dopo avere confermato la posizione dello stent, rimuovere delicatamente la guida e il catetere guida* dall'endoscopio, mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il catetere spingitore.
8. Rimuovere delicatamente il catetere spingitore dal canale operativo dell'endoscopio.
9. Questi stent possono essere rimossi utilizzando tecniche endoscopiche standard.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.
Quando disponibile, il sito Web EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), unitamente all'UDI di base di questo prodotto (0827002CIRL202007020003AX), si può utilizzare per individuare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo prodotto.
Le informazioni rivolte al paziente sono consultabili alla pagina cookmedical.eu/patient-implant-information.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

LIETUVIŲ K.

„GEENEN®", „GEENEN® SOF-FLEX®" IR „ZIMMON®" KASOS STENTAI IR STENTŲ RINKINIAI

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius teisės aktus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jo užsakymu. Prieš naudodamiesi šia priemone, perskaitykite visus nurodymus.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Ši NI apima „Geenen" ir „Zimmon" kasos stentus, kaip pavaizduota 1 ir 2 paveiksluose.
Šias priemones galima įsigyti dviejų priemonių konfigūracijų:

- Tik stentas (su atraminio liežuvėlio apsauga arba be jos)

- Stento rinkinys, kurį sudaro stento (su atraminio liežuvėlio apsauga arba be jos) ir intubatoriaus (stumiamojo kateterio ir, jei reikia, kreipiamojo kateterio) derinys.

Veiksmingumo charakteristikos

Šių komponentų funkcijos ir pagrindinės savybės aprašytos toliau.

Priemonių asortimente yra įvairių drenažą užtikrinančių kasos stentų, kad būtų galima juos pritaikyti įvairiems pacientų anatominiams ypatumams. Jie siūlomi nuo 3 Fr iki 11,5 Fr dydžio, įvairių formų ir nuo 2 cm iki 25 cm nurodyto ilgio. Kasos stentai pasižymi šiomis savybėmis:

- Atrauminis galiukas – stento galai suprojektuoti taip, kad nežalotų anatominės struktūros
- Šoninės angos – palengvina drenažą
- Apsaugos nuo pasislinkimo priemonės – padeda išlaikyti stento padėtį jį įdėjus, nes sudaro mechanines kliūtis anatominėje struktūroje
- Rentgenokontrastiškumas – stentų medžiagos yra rentgenokontrastinės, kad būtų lengviau matomos fluoroskopuojant. Jei yra žymeklio juostelės, jos dar labiau palengvina fluoroskopinį stento matomumą.

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

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

Kreipiamieji kateteriai turi vieną ar daugiau iš šių savybių:

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

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

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

Visus matmenis žr. gaminio etiketėje.

Priemonės suderinamumas

„Geenen" ir „Zimmon" kasos stentai yra suderinami su toliau nurodytomis priemonėmis.

- Endoskopas su 3,2 mm, 3,7 mm arba 4,2 mm priedų kanalu (žr. etiketę, kaip pasirinkti tinkamą priedų kanalą)
- 0,018 inch, 0,021 inch arba 0,035 inch vielinis kreipiklis (žr. etiketę, kaip pasirinkti atitinkamo dydžio vielinį kreipiklį)
- Endoskopinis dangtelis arba vielinio kreipiklio fiksatorius
- Stento ištraukiklis arba žnyplės
- „Cook Medical" stumiamasis kateteris
- „Cook Medical" kreipiamasis kateteris
- Kontrastinės medžiagos
- Sterilus vanduo arba sterilus fiziologinis tirpalas
- Standartinis Luerio švirkštas

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

1 lentelė. Suderinami intubatoriai tik kasos stentams.

Pavadinimas	Priemonės kodo priešdėlis	Stumiamasis kateteris (PC): Suderinamo stento dydis (Fr)	Kreipiamasis kateteris (GC): Suderinamo stento dydis (Fr)
„Geenen“ kasos stentas	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Nėra
„Zimmon“ kasos stentas	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Nėra

Pastaba. Stentų rinkiniuose ZEPDF, ZEPDS, GEPD ir GPDS yra intubatorius.

Kokybinė ir kiekybinė informacija

Stento implanto medžiagos pateiktos 2 lentelėje.

2 lentelė. Stento implanto medžiagos.

Gaminys	Implanto medžiagos kokybinė informacija		Svoris (g)
3 Fr ir 4 Fr „Zimmon®“ kasos stentas (SPSOF, SPSOS)	Polietilenas	Stentas	Iki 0,26
5 Fr „Zimmon®“ kasos stentas (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polietilenas	Stentas	Iki 0,30
5 Fr „Zimmon®“ kasos stentas (SPSOF, SPSOS)	Polietilenas Platina su 10 % iridžio	Stentas Žymeklio juostelė	Iki 0,28 Iki 0,004
7 Fr „Zimmon®“ kasos stentas (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Etileno-vinilacetato (EVA) kopolimeras	Stentas	Iki 0,85
7 Fr „Zimmon®“ kasos stentas (SPSOF, SPSOS)	EVA kopolimeras Tantalas	Stentas Žymeklio juostelė	Iki 0,79 Iki 0,10
6 Fr, 8,5 Fr ir 10 Fr „Zimmon®“ kasos stentas (SPSOF)	Polietilenas Tantalas	Stentas Žymeklio juostelė	Iki 1,46 Iki 0,10
3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr ir 8,5 Fr „Geenen®“ kasos stentas (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polietilenas	Stentas	Iki 0,52
7 Fr, 10 Fr ir 11,5 Fr „Geenen®“ kasos stentas (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	EVA kopolimeras	Stentas	Iki 1,00
5 Fr „Geenen® Sof-Flex®“ kasos stentas (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Poliuretanas	Stentas	Iki 0,20

Pacientų populiacija

Šias priemones galima naudoti visų populiacijų pacientams (≥10 kg), kuriems reikalingas kasos stentavimas. Pagrindinė patologija vyrauja skirtingiems pacientams, todėl priemonės skirtos pacientams, kuriems yra pankreatitas, striktūra, akmenys, vėžys, anatominių defektų, trūkęs latakas, fistulė / pratekėjimas, kasos skysčio susikaupimas, ir pacientams, kuriems reikalingas profilaktinis stentavimas, siekiant išvengti pankreatito po ERCP procedūros (endoskopinės retrogradinės cholangiopankreatografijos).

Numatytasis naudotojas

Šis gaminys skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti ERCP procedūros metodus ir turintiems jų taikymo patirties.

Reikia taikyti standartinius metodus, skirtus stentams įstatyti endoskopiniu būdu.

Sąlytis su kūno audiniais

Priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principai

Kasos stentas veikia sudarydamas spindį, per kurį gali ištekėti kasos sultys. Stentas turi apsaugos nuo pasislinkimo priemonę, kuri sudaro mechaninę kliūtį anatominėje struktūroje ir padeda išlaikyti stento padėtį. Stento ir žymeklio juostelių medžiagos yra rentgenokontrastinės, kad būtų lengviau matomos fluoroskopuojant. Šoninės stento angos palengvina drenažą kaip papildomos angos skysčiui tekėti. Kasos stentas įkišamas per iš anksto įterptą vielinį kreipiklį naudojant intubatorių. Intubatorių sudaro tik stumiamasis kateteris arba stumiamojo kateterio ir kreipiamojo kateterio derinys. Kreipiamasis kateteris turi žymeklio juosteles, kurios yra rentgenokontrastinės, kad būtų geriau matomos fluoroskopuojant, ir kuriomis vadovaujamasi įkišant stentą. Stumiamasis kateteris veikia stumdamas stentą į vietą iš anksto įterptu vieliniu kreipikliu. Ant kai kurių stentų esantiems atraminiams liežuvėliams apsaugoti numatyta atraminio liežuvėlio apsauga. Atraminio liežuvėlio apsauga veikia sudarydama spindį, per kurį galima įkišti stentą. Taip prieš įkišant stentą į endoskopą suglaudžiami ant jo esantys atraminiai liežuvėliai.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis priemonė naudojama kasos latakams drenuoti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Endoskopinis kasos stento įstatymas naudojamas kasos drenažui, kurio gali reikėti dėl pankreatito, striktūros, kasos vėžio, kasos anatominių defektų, kasos skysčio susikaupimo, kasos akmenų, trūkusio latako, fistulės / kasos nuotėkio. Kasos stentai taip pat naudojami profilaktiškai, siekiant išvengti pankreatito po ERCP procedūros.

KLINIKINĖ NAUDA

Kasos latako drenažas.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos, būdingos ERCP procedūrai ir visoms procedūroms, kurias reikia atlikti įterpiant stentą. Negalėjimas per obstrukcijos vietą prastumti vielinio kreipiklio, kreipiamojo kateterio ir (arba) stento.

ĮSPĖJIMAI

- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti, pakartotinai sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis ir (arba) priemonė gali pasislinkti, ir (arba) galima pažeisti priemonės mechaninį vientisumą.
- Apžiūrėkite, ar sterili pakuotė vientisa. Negalima naudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Apžiūrėkite priemonę, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook".
- Šie kasos stentai skirti būti kūne ne ilgiau kaip 3 mėnesius.
- Naudojant pankreatito po ERCP procedūros (angl. post-ERCP pancreatitis, PEP) prevencijai, šie kasos stentai skirti būti kūne mažiausiai 12–24 valandas ir ne ilgiau kaip 10 dienų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Minimalus šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas etiketėje.
- Kaip pasirinkti tinkamo dydžio vielinį kreipiklį, žr. etiketėje.
- Prieš naudojant, reikia atlikti visapusišką diagnostinį įvertinimą tinkamam stento dydžiui nustatyti.
- Pasirinkite tinkamo dydžio „Cook" stento intubatorių (jei nepridėtas). Gairės pateiktos 1 lentelėje.
- Įstatant stentą būtina stebėti fluoroskopuojant.
- Žr. 1–2 pav., kuriuose pateikta numatoma įvesto stento padėtis kasos latake.
- Padėties nustatymo mova (kai pateikta) neskirta naudoti endoskopo priedų kanale.
- Ištiesinant riestus galiukus (kai taikytina) reikia būti atsargiems, kad stentas neperlinktų ar netrūktų.

- Priemonei esant kūne, rekomenduojama periodiškai ją įvertinti.
- Stumdami stentą nenaudokite per didelės jėgos.
- Bandant atlikti papildomas procedūras, įterptas stentas gali būti išjudintas.
- Norint įterpti šią priemonę, sfinkterotomijos atlikti nebūtina.
- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Priemonę laikykite sausoje vietoje.
- Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.
- Šis gaminys skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti ERCP procedūros metodus ir turintiems jų taikymo patirties.
- Reikia taikyti standartinius metodus, skirtus stentams įstatyti endoskopiniu būdu.

MRI SAUGOS INFORMACIJA

MR

Šis simbolis reiškia, kad stentas yra saugus MR aplinkoje.

„Geenen" kasos stentai yra saugūs MR aplinkoje.„Zimmon" kasos stentai, neturintys rentgenokontrastinio žymeklio juostelių (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF ir 3 Fr SPSOS), yra saugūs MR aplinkoje.

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

MR

Šis simbolis reiškia, kad stentą sąlygiškai saugu naudoti MR aplinkoje.

Neklinikininiai tyrimai parodė, kad 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr ir 10 Fr „Zimmon" kasos stentus (SPSOF, SPSOS), turinčius rentgenokontrastinio žymeklio juosteles, sąlygiškai saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuotos šios priemonės, galima saugiai skenuoti, esant toliau nurodytoms sąlygoms. Nesilaikant šių sąlygų, pacientas gali būti sužalotas.

Priemonės pavadinimas	„Zimmon" kasos stentai, turintys rentgenokontrastinio žymeklio juosteles (5, 6, 7, 8,5 ir 10 Fr SPSOF ir SPSOS)
Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis	1,5 T arba 3 T
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	3 000 gausų/cm (30 T/m)
RD sužadinimas	Apskritiminės poliarizacijos (angl. circularly polarized, CP)
RD perduodančios ritės tipas	Viso kūno perduodanti ritė, galvos RD perduodanti-priimanti ritė
Didžiausia viso kūno savitoji sugerties galia (angl. specific absorption rate, SAR)	4,0 W/kg (pirmojo lygio veikimo režimas)
Skenavimo trukmės apribojimai	4,0 W/kg viso kūno vidutinė SAR per 60 minučių nepertraukiamo RD tiekimo (skenavimų seka arba serija skenavimų vienas po kito be pertraukos tarp skenavimų)
MR vaizdo artefaktai	Šis implantas gali sukelti 7 mm vaizdo artefaktą.
Pastaba. Jei informacija apie konkretų parametrą nepateikiama, reiškia, kad su tuo parametru susijusių sąlygų nėra.	

Pacientams rekomenduojama užregistruoti sąlygas, kuriomis implantą galima saugiai skenuoti, fonde „MedicAlert Foundation" (www.medicalert.org) arba lygiavertėje organizacijoje.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

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

Susiję su kasos stento įterpimu: karščiavimas • infekcija • bendrojo tulžies latako obstrukcija • skausmas / diskomfortas • pankreatitas • perforacija • stento pasislinkimas • stento okliuzija • kasos latako arba dvylikapirštės žarnos pažeidimas.

KAIP TIEKIAMA

Šios priemonės tiekiamos sterilizuotos etileno oksidu (EtO) ir supakuotos į atplėšiamuosius maišelius. Po sterilizavimo maišelis supakuojamas į dėžutę (tik „Sof-Flex" priemonės – GPSO-SF, GPSOS-SF, nes jos jautrios UV šviesai).

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

PRIEMONĖS PARENGIMAS

1. Prieš įkišdami bet kokias priemones įsitikinkite, kad endoskopo darbinis kanalas suteptas vandeniu arba vandens pagrindo tepalu.
2. Priemonės pakuotės etiketėje pasitikrinkite, kad endoskopo kanalo dydis yra didesnis arba lygus minimaliam kanalo dydžiui, reikalingam priemonei naudoti.
3. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
4. Prieš naudodami priemonę (-es), apžiūrėkite, ar nėra pakitimų, dėl kurių priemonė (-ės) gali netinkamai veikti.
5. Ant endoskopo uždėkite endoskopinį dangtelį arba vielinio kreipiklio fiksatorių
6. Į reikiamą vietą įvedę endoskopą, įkiškite vielinį kreipiklį lankščiuoju galiuku į priekį ir stumkite, kol taps fluoroskopiškai matomas striktūrą kertančioje padėtyje.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Iliustracijos

Pastaba. Padėties nustatymo movą pasilaikykite, jos prireiks įkišant stento dvylikapirštės žarnos atraminius sparnelius į priedų kanalą.

*kur taikoma

I. STENTAI NE RIESTU GALIUKU:

1. Atsargiai užtikrinkite, kad visi atraminiai sparneliai išsiskėstų iki galo.
2. Užmaukite padėties nustatymo movą* ant stento dvylikapirštės žarnos galo.

7 Fr ir mažesniems stentams:

3a. Pirmiausia užmaukite stentą, latako galu į priekį, ir padėties nustatymo movą* ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.

3b. Stumkite stumiamąjį kateterį vieliniu kreipikliu, kad stentas būtų įstumtas į priedų kanalą. Įstumdami stento priekinį atraminį liežuvėlį* į priedų kanalą, laikykite padėties nustatymo movą ant užpakalinio liežuvėlio*, kol priedų kanale atsidurs visas stentas.

8,5 Fr dydžio ir didesniems stentams:

3c. Nuimkite įvorę nuo kreipiamojo kateterio galo, tada užmovę ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio įkiškite kreipiamąjį kateterį į priedų kanalą.

3d. Esant atidarytam keltuvui, stumkite priemonę, kol pakankamo ilgio kreipiamojo kateterio dalis bus virš obstrukcijos.

3e. Pirmiausia užmaukite stentą, latako galu į priekį, ir padėties nustatymo movą ant kreipiamojo kateterio ir iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.

3f. Stumkite stumiamąjį kateterį vieliniu kreipikliu ir kreipiamuoju kateteriu, kad įstumtumėte stentą į priedų kanalą. Įstumdami stento priekinį atraminį liežuvėlį į priedų kanalą, laikykite padėties nustatymo movą ant užpakalinio liežuvėlio, kol priedų kanale atsidurs visas stentas.

TADA ŽIŪRĖKITE TOLIAU PATEIKTUS 4–9 VEIKSMUS

II. STENTAMS RIESTU GALIUKU:

1. Pirmiausia užmaukite stentą, latako galu į priekį, ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.
2. Stumkite stumiamąjį kateterį vieliniu kreipikliu.
3. Įstumkite stentą riestu galiuku į priedų kanalą naudodami stumiamąjį kateterį.

TADA ŽIŪRĖKITE TOLIAU PATEIKTUS 4–9 VEIKSMUS

4. Kai stumiamasis kateteris įstumia visą stentą į priedų kanalą, slinkite padėties nustatymo movą* atgal stumiamuoju kateteriu, kol ji pasieks kateterio galą, neįkišdami į priedų kanalą.
5. Stumkite stumiamąjį kateterį 1–2 cm žingsniais, kol stentas atsidurs reikiamoje padėtyje.
6. Fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas nustatytas į reikiamą padėtį. **Pastaba.** Tik stentams ne riestu galiuku, kurių dydis 8,5 Fr arba didesnis: jei reikia, uždėkite įvorę atgal ant kreipiamojo kateterio, prieš praplaudami kontrastine medžiaga.
7. Patikrinę stento padėtį, iš endoskopo atsargiai ištraukite vielinį kreipiklį ir kreipiamąjį kateterį*, stumiamuoju kateteriu išlaikydami stento padėtį.
8. Iš priedų kanalo atsargiai ištraukite stumiamąjį kateterį.
9. Šiuos stentus galima pašalinti taikant įprastus endoskopinius metodus.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

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

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

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

Kai jau bus galima naudoti EUDAMED svetainę (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), joje bus galima rasti šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), įvedus šio gaminio bazinį priemonės identifikatorių (angl. Basic UDI) (0827002CIRL202007020003AX).

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

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

LATVIEŠU

GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® UN ZIMMON® AIZKUŅĢA DZIEDZERA STENTI UN STENTU KOMPLEKTI

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.
Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visas instrukcijas.

IERĪCES APRAKSTS

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz Geenen un Zimmon aizkuņģa dziedzera stentiem, kas parādīti 1. un 2. attēlā.

Šīs ierīces ir pieejamas divās ierīču konfigurācijās:

- tikai stents (ar atloka aizsargu vai bez tā)
- stenta komplekts, kurā ietilpst stenta (ar atloka aizsargu vai bez tā) un ievadītāja (bīdītājkatetra un, kur piemērojams, vadītājkatetra) kombinācija.

Veiktspējas raksturlielumi

Šo komponentu funkcijas un galvenās iezīmes ir aprakstītas tālāk.

Visā ierīču klāstā ir pieejami dažādi aizkuņģa dziedzera stenti, kas nodrošina drenāžu, lai pielāgotos dažādām pacientu anatomijām. Tie tiek piedāvāti franču izmēros no 3 Fr līdz 11,5 Fr, dažādās formas konfigurācijās un marķētā garumā no 2 cm līdz 25 cm. Aizkuņģa dziedzera stentiem ir šādas iezīmes:

- atraumatisks gals — stenta gali ir veidoti tā, lai tie būtu atraumatiski anatomijai
- sānu atveres — veicina drenāžu
- pretmigrācijas iezīmes — mērķis ir palīdzēt saglabāt stenta stāvokli pēc tā ievietošanas, nodrošinot mehānisku mijiedarbību ar anatomiju
- starojuma necaurlaidība — stenta materiāli ir starojumu necaurlaidīgi, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijā. Ja tādas ir, marķieru joslas vēl vairāk atbalsta stenta fluoroskopisko redzamību.

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

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

Vadītājkatetriem ir viena vai vairākas no šīm funkcijām:

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

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

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

Visus izmērus skatiet izstrādājuma etiķetē.

Ierīces saderība

Geenen un Zimmon aizkuņģa dziedzera stenti ir saderīgi ar šādiem piederumiem:

- endoskops ar 3,2 mm, 3,7 mm vai 4,2 mm darba kanālu (atbilstošā piederuma darba kanāla atlasei skatiet etiķeti)
- 0,018 inch, 0,021 inch vai 0,035 inch vadītājstīga (atbilstošā vadītājstīgas izmēra atlasei skatiet etiķeti)
- endoskopiskais vāciņš vai vadītājstīgas bloķēšanas ierīce
- stenta izņemšanas ierīce vai knaibles
- Cook Medical bīdītājkatetrs
- Cook Medical vadītājkatetrs
- kontrastviela
- sterils ūdens vai fizioloģiskais šķīdums
- standarta luera šļirce

1. tabulā ir norādīti saderīgie ievadītāji aizkuņģa dziedzera stentiem, kas tiek piegādāti tikai kā stenti.

1. tabula. Saderīgi ievadītāji (tikai aizkuņģa dziedzera stentiem).

Nosaukums	Ierīces koda prefikss	Bīdītājkatetrs (PC): saderīgs stenta izmērs (Fr)	Vadītājkatetrs (GC): saderīgs stenta izmērs (Fr)
Geenen aizkuņģa dziedzera stents	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Neattiecas
Zimmon aizkuņģa dziedzera stents	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Neattiecas

Piezīme. stentu komplektos ZEPDF, ZEPDS, GEPD un GPDS ir ievadītājs.

Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Stenta implanta materiāli ir norādīti 2. tabulā.

2. tabula. Stenta implanta materiāli.

Izstrādājums	Implanta materiāla kvalitatīvā informācija		Svars (g)
3 Fr un 4 Fr Zimmon® aizkuņģa dziedzera stents (SPSOF, SPSOS)	Polietilēns	Stents	Līdz 0,26
5 Fr Zimmon® aizkuņģa dziedzera stents (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polietilēns	Stents	Līdz 0,30
5 Fr Zimmon® aizkuņģa dziedzera stents (SPSOF, SPSOS)	Polietilēns Platīns ar 10% irīdija	Stents Marķiera josla	Līdz 0,28 Līdz 0,004
7 Fr Zimmon® aizkuņģa dziedzera stents (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Etilēnvinilacetāta (EVA) kopolimērs	Stents	Līdz 0,85
7 Fr Zimmon® aizkuņģa dziedzera stents (SPSOF, SPSOS)	EVA kopolimērs Tantals	Stents Marķiera josla	Līdz 0,79 Līdz 0,10
6 Fr, 8,5 Fr un 10 Fr Zimmon® aizkuņģa dziedzera stents (SPSOF)	Polietilēns Tantals	Stents Marķiera josla	Līdz 1,46 Līdz 0,10
3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr un 8,5 Fr Geenen® aizkuņģa dziedzera stents (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polietilēns	Stents	Līdz 0,52
7 Fr, 10 Fr un 11,5 Fr Geenen® aizkuņģa dziedzera stents (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	EVA kopolimērs	Stents	Līdz 1,00
5 Fr Geenen® Sof-Flex® aizkuņģa dziedzera stents (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Poliuretāns	Stents	Līdz 0,20

Pacientu populācija

Šis ierīces var izmantot visām pacientu grupām (≥10 kg), kuriem nepieciešama aizkuņģa dziedzera stentēšana. Pamatpatoloģijas raksturs ir izplatīts dažādiem pacientiem, tāpēc ierīces ir indicētas pacientiem ar pankreatītu, striktūru, akmeņiem, vēzi, anatomiskām anomālijām, izvada traucējumiem, fistulu/sūci, aizkuņģa dziedzera šķidruma uzkrāšanos un pacientiem, kuriem profilaktiski nepieciešams veikt stentēšanu, lai novērstu pēc-ERHP (endoskopiskā retrogrādā holangiopankreatogrāfija) pankreatītu.

Paredzētais galalietotājs

Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ERHP tehniku izmantošanā.

Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

Saskare ar ķermeņa audiem

Ierīce saskaras ar audiem atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

Darbības principi

Aizkuņģa dziedzera stents darbojas, nodrošinot lūmenu, caur kuru var izplūst aizkuņģa dziedzera šķidrums. Stentam ir pretmigrācijas funkcija, kas nodrošina mehānisku mijiedarbību ar anatomiju, lai palīdzētu uzturēt stenta poziciju. Stenta un marķiera joslas materiāli ir starojumu necaurlaidīgi, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijā. Sānu atveres uz stenta veicina drenāžu, nodrošinot papildu atveres šķidruma plūsmai. Aizkuņģa dziedzera stents tiek novietots pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu, izmantojot ievadītāju. Ievadītājs sastāv tikai no bīdītājkatetra vai apvienota bīdītājkatetra un vadītājkatetra. Vadītājkatetram ir marķieru joslas, kas ir starojumu necaurlaidīgas, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijas laikā un vadītu stenta novietošanu. Bīdītājkatetrs darbojas, spiežot stentu vietā pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu. Lai aizsargātu dažu stentu atlokus, ir nodrošināts atloku aizsargs. Atloka aizsargs darbojas, nodrošinot lūmenu, caur kuru var ievietot stentu. Tas saspiež stenta atlokus pirms ievietošanas endoskopā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci lieto aizkuņģa dziedzera izvadu drenāžai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Endoskopisko aizkuņģa dziedzera stenta ievietošanu izmanto aizkuņģa dziedzera drenāžai, kas var būt nepieciešama pankreatīta, striktūras, aizkuņģa dziedzera vēža, aizkuņģa dziedzera anatomisku anomāliju, šķidruma uzkrāšanās aizkuņģa dziedzerī, aizkuņģa dziedzera akmeņu, plīsuša kanāla, fistulas/aizkuņģa dziedzera noplūdes dēļ. Aizkuņģa dziedzera stentus izmanto arī profilaktiski, lai novērstu pēc-ERHP pankreatītu.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Aizkuņģa dziedzera izvada drenāža.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās kontrindikācijas, kas ir specifiskas endoskopiskai retrogrādai holangiopankreatogrāfijai (ERHP) un jebkurai procedūrai, kas saistīta ar stenta ievietošanu.
Nespēja virzīt vadītājstīgu, vadītājkatetru vai stentu caur nosprostojuma vietu.

BRĪDINĀJUMI

- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, atkārtoti sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām un/vai migrāciju un/vai mehānisku ierīces veseluma kļūmi.
- Vizuāli pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.
- Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav sametusies cilpās, saliekta vai salūzusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.
- Šie aizkuņģa dziedzera stenti ir paredzēti ne ilgāk kā 3 mēnešus ilgai ievietošanai.
- Pēc-ERHP pankreatīta (PEP) profilaksei šie aizkuņģa dziedzera stenti ir paredzēti ievietošanas ilgumam, kas ir vismaz 12–24 stundas un ne ilgāk kā 10 dienas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet uz etiķetes.
- Lai izvēlētos atbilstošu vadītājstīgas lielumu, skatiet etiķetē norādītos datus.
- Lai noteiktu atbilstošo stenta izmēru, pirms lietošanas jāveic pilnīga diagnostiska izvērtēšana.
- Izvēlieties Cook stenta ievadītāju (ja tas nav ietverts komplektācijā) ar atbilstošu izmēru. Attiecīgo informāciju skatiet 1. tabulā.
- Stenta ievietošanas laikā ir jāizmanto fluoroskopijas kontrole.
- Paredzēto stenta novietojumu aizkuņģa dziedzera izvadā skatiet 1. un 2. attēlā.
- Pozicionēšanas uzmavu (ja ietverta komplektācijā) nav paredzēts lietot endoskopa darba kanālā.
- Iztaisnojot saritināto galu (ja nepieciešams), jārīkojas uzmanīgi, lai nesavītu un nesalauztu stentu.
- Ievietošanas periodā ieteicams periodiski novērtēt ierīci.
- Stenta virzīšanai nelietojiet pārmērīgu spēku.
- Mēģinot veikt papildu procedūras, ir iespējama ievietotā stenta izkustēšanās no vietas.
- Ierīces ievietošanai nav nepieciešama sfinkterotomija.
- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Glabājiet ierīci sausā vietā.
- Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.
- Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ERHP tehniku izmantošanā.
- Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

MR DROŠUMA INFORMĀCIJA

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

Geenen aizkuņģa dziedzera stenti ir MR droši. Zimmon aizkuņģa dziedzera stenti, kas nesatur starojumu necaurlaidīgas marķieru joslas (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF un 3 Fr SPSOS), ir MR droši.

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

Šis simbols nozīmē, ka stents ir izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus.

Neklīniskā testēšana ir parādījusi, ka 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr un 10 Fr Zimmon aizkuņģa dziedzera stenti (SPSOF, SPSOS), kas satur starojumu necaurlaidīgas marķieru joslas, ir izmantojami ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientus ar šim ierīcēm var droši skenēt, ievērojot šādus nosacījumus. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt pacienta ievainojumus.

Ierīces nosaukums	Zimmon aizkuņģa dziedzera stenti, kas satur starojuma necaurlaidīgas marķieru joslas (5, 6, 7, 8,5 un 10 Fr SPSOF un SPSOS)
Statiskais magnētiskais lauks	1,5 T vai 3 T
Maksimālā telpiskā novirze magnētiskā laukā ir	3000 gausi/cm (30 T/m)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)
RF pārraides spoles veids	Visa ķermeņa pārraides spole, galvas RF pārraides-uztveršanas spole
Maksimālais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR)	4,0 W/kg (pirmā līmeņa darbības režīms)
Skenēšanas ilguma ierobežojumi	4,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 60 minūšu nepārtrauktai RF (sekvencei vai secīgai sērijai/skenēšanai bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt 7 mm lielu attēla artefaktu.
Piezīme: Ja informācija par konkrētu parametru nav iekļauta, ar šo parametru nav saistīti nekādi nosacījumi.	

Pacientiem ieteicams reģistrēt implanta drošas skenēšanas nosacījumus organizācijā MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) vai līdzīgā organizācijā.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

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

Ar aizkuņģa dziedzera stenta ievietošanu saistītie ietver: drudzi • infekciju • kopējā žultsvada obstrukciju • sāpes/diskomfortu • pankreatītu • perforāciju • stenta izkustēšanos • stenta oklūziju • aizkuņģa dziedzera izvada vai divpadsmitpirkstu zarnas ievainošanu.

PIEGĀDES VEIDS

Šīs ierīces ir sterilizētas ar etilēnoksīdu (EtO) un tiek piegādātas atplēšamā maisiņā.

Pēc sterilizēšanas maisiņš tiek tālāk iepakots kastē (tikai Sof-Flex ierīcēm — GPSO-SF, GPSOS-SF — jo tās ir jutīgas pret UV gaismu).

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

IERĪCES SAGATAVOŠANA

1. Pirms jebkuru ierīču ievadīšanas pārliecinieties, ka endoskopa darba kanāls ir ieeļļots ar ūdeni vai smērvielu uz ūdens bāzes.
2. Atsaucoties uz ierīces iepakojuma etiķeti, pārbaudiet, vai endoskopa darba kanāla izmērs ir lielāks vai vienāds ar minimālo darba kanāla izmēru, kas nepieciešams ierīces darbībai.
3. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet iepakojumu, pārliecinoties, ka tas nav atvērts un nav bojāts.
4. Pirms ierīces(-ču) lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai tajā(-ās) nav noviržu, kas varētu izraisīt nepareizu darbību.
5. Piestipriniet endoskopam endoskopisko vāciņu vai vadītājstīgas bloķēšanas ierīci
6. Ar nepieciešamajā lokalizācijā ievietotu endoskopu ievadiet vadītājstīgu ar lokano galu pa priekšu un virziet to, līdz fluoroskopiski ir redzams, ka tā ir ievietota cauri striktūrai.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Attēli

Piezīme: Saglabājiet pozicionēšanas uzmavu, lai to izmantotu stenta duodenālo atloku ievadīšanai darba kanālā.

*ja attiecināms

I. ATTIECĪBĀ UZ STENTIEM AR NESARITINĀTIEM GALIEM:

1. Uzmanīgi nodrošiniet, lai visi atloki būtu pilnībā izvērsti.
2. Uzbīdiet pozicionēšanas uzmavu* uz stenta duodenālā gala.

Attiecībā uz stentiem, kuru lielums ir 7 Fr vai mazāks

3a. Ievadiet stentu, ar duktālo galu pa priekšu, un pozicionēšanas uzmavu* uz iepriekš pozicionētās vadītājstīgas.

3b. Lai stentu virzītu darba kanālā, virziet bīdītājkatetru pa vadītājstīgu. Stenta priekšējam atlokam* ievirzoties darba kanālā, saglabājiet pozicionēšanas uzmavu tādā stāvoklī, lai tā nosegtu aizmugurējo atloku*, līdz stents ir pilnībā ievietots darba kanālā.

Attiecībā uz 8,5 Fr un lielākiem stentiem:

3c. Noņemiet galviņu no vadītājkatetra gala, tad pār iepriekš pozicionētu vadītājstīgu ievadiet vadītājkatetru darba kanālā.

3d. Turot pacēlāju atvērtu, virziet ierīci, līdz virs nosprostojuma atrodas pietiekams vadītājkatetra gals.

3e. Ar vada galu pa priekšu ievadiet stentu un pozicionēšanas uzmavu, virzot pa vadītājkatetru un iepriekš pozicionēto vadītājstīgu.

3f. Lai stentu virzītu darba kanālā, virziet bīdītājkatetru pa vadītājstīgu un vadītājkatetru. Stenta priekšējam atlokam ievirzoties darba kanālā, saglabājiet pozicionēšanas uzmavu tādā stāvoklī, lai tā nosegtu aizmugurējo atloku, līdz stents ir pilnībā ievietots darba kanālā.

PĒC TAM SKATIET TĀLĀK NORĀDĪTĀS DARBĪBAS NO 4. LĪDZ 9.

II. ATTIECĪBĀ UZ STENTIEM AR SARITINĀTU GALU:

1. Ar vada galu pa priekšu ievadiet stentu, virzot pa iepriekš pozicionēto vadītājstīgu.
2. Virziet bīdītājkatetru pa vadītājstīgu.
3. Virziet stentu ar saritināto galu darba kanālā, izmantojot bīdītājkatetru.

PĒC TAM SKATIET TĀLĀK NORĀDĪTĀS DARBĪBAS NO 4. LĪDZ 9.

4. Kad bīdītājkatetrs stentu pilnībā ievirza darba kanālā, sabīdiet pozicionēšanas uzmavu* atpakaļ pār bīdītājkatetru, līdz tā sasniedz katetra galu, nepieļaujot tās saskari ar darba kanālu.
5. Virziet bīdītājkatetru pa 1–2 cm lielam posmam, līdz stents atrodas vēlamajā pozīcijā.
6. Pārliecinieties par vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski un endoskopiski. **Piezīme:** Attiecībā uz stentiem ar nesaritinātiem galiem, kas ir 8,5 Fr vai lielāki: Ja nepieciešams, nomainiet galviņu uz vadītājkatetra pirms skalošanas ar kontrastvielu.
7. Pēc stenta pozīcijas apstiprināšanas uzmanīgi izņemiet no endoskopa vadītājstīgu un pēc tam vadītājkatetru*, ar bīdītājkatetra palīdzību saglabājot stenta pozīciju.
8. Uzmanīgi izņemiet bīdītājkatetru no darba kanāla.
9. Šos stentus var izņemt, izmantojot standarta endoskopijas metodes.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

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

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

Kad iespējams, EUDAMED vietni (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) kopā ar šī izstrādājuma pamata UDI (0827002CIRL202007020003AX) var izmantot, lai atrastu šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP).

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

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

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

NEDERLANDS

GEENEN®-, GEENEN®- SOF-FLEX®- EN ZIMMON®-PANCREASSTENTS EN -STENTSETS

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).
Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op Geenen- en Zimmon-pancreasstents voorgesteld in afbeelding 1 en 2.

Deze hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in twee hulpmiddelconfiguraties:

- Alleen stent (met of zonder flapbeschermer)
- Stentset, die bestaat uit een combinatie van een stent (met of zonder flapbeschermer) en een introducer (pushing-katheter en eventueel een geleidekatheter).

Prestatiekenmerken

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

Er zijn verschillende pancreasstents met drainage beschikbaar in de reeks hulpmiddelen om te kunnen voorzien in verschillende anatomieën van de patiënt. Ze zijn verkrijgbaar in French-maten tussen 3 Fr tot 11,5 Fr, in verschillende vormconfiguraties en in gelabelde lengtes tussen 2 cm tot 25 cm. Pancreasstents hebben de volgende kenmerken:

- Atraumatische tip – de uiteinden van de stent zijn ontworpen om geen schade toe te brengen aan de anatomie
- Zijopeningen – voor drainage
- Anti-migratiekenmerken – bedoeld om te helpen de positie van de stent na plaatsing te handhaven door mechanische interferentie met de anatomie
- Radiopaciteit – de stentmaterialen zijn radiopaak om de zichtbaarheid onder fluoroscopie te vergemakkelijken. Indien aanwezig ondersteunen markeringsbanden eveneens de fluoroscopische zichtbaarheid van de stent.

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

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

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

- Atraumatische tip – het uiteinde van de geleidekatheter is ontworpen om geen schade toe te brengen aan de anatomie

- Radiopaciteit – het slangmateriaal van de geleidekatheter is radiopaak. De geleidekatheter is tevens voorzien van markeringsbanden om de fluoroscopische zichtbaarheid verder te verbeteren.
- Aanzetstuk – de geleidekatheter is voorzien van een aanzetstuk met een aansluiting voor de bevestiging van een standaard Luer-spuit.

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

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

Zie het productetiket voor alle afmetingen.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

De Geenen- en Zimmon-pancreasstents zijn compatibel met het volgende:

- Een endoscoop met een werkkanaal van 3,2 mm, 3,7 mm of 4,2 mm (raadpleeg het etiket voor de keuze van het juiste werkkanaal)
- Een voerdraad van 0,018 inch, 0,021 inch of 0,035 inch (raadpleeg het etiket voor de keuze van de juiste voerdraadmaat)
- Endoscopisch beschermdopje of voerdraadvergrendelinstrument
- Stentretriever of tang
- Pushing-katheter van Cook Medical
- Geleidekatheter van Cook Medical
- Contrastmiddelen
- Steriel water of steriel fysiologisch zout
- Standaard Luer-spuit

In tabel 1 worden de compatibele introducers voor pancreasstents vermeld die als afzonderlijke stent worden geleverd.

Tabel 1: Compatibele introducers uitsluitend voor pancreasstents.

Naam	Voorvoegsel hulpmiddelcode	Pushing-katheter (PC): Compatibele stentmaat (Fr)	Geleidekatheter (GC): Compatibele stentmaat (Fr)
Geenen-pancreasstent	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		n.v.t.
Zimmon-pancreasstent	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		n.v.t.

NB: Bij de ZEPDF-, ZEPDS-, GEPD- en GPDS-stentsets is een introducer inbegrepen.

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

De materialen van het stentimplantaat staan vermeld in tabel 2.

Tabel 2: Materialen van het stentimplantaat.

Product	Kwalitatieve informatie implantatiemateriaal		Gewicht (g)
Zimmon®-pancreasstent van 3 Fr en 4 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polyethyleen	Stent	tot 0,26
Zimmon®-pancreasstent van 5 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polyethyleen	Stent	tot 0,30
Zimmon®-pancreasstent van 5 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polyethyleen Platinum met 10% iridium	Stent Markeringsband	tot 0,28 tot 0,004
Zimmon®-pancreasstent van 7 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Ethyleenvinylacetaat (EVA)-copolymeer	Stent	tot 0,85

Zimmon®-pancreasstent van 7 Fr (SPSOF, SPSOS)	EVA-copolymeer Tantaal	Stent Markeringsband	tot 0,79 tot 0,10
Zimmon®-pancreasstent van 6 Fr, 8,5 Fr en 10 Fr (SPSOF)	Polyethyleen Tantaal	Stent Markeringsband	tot 1,46 tot 0,10
Geenen®-pancreasstent van 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr en 8,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polyethyleen	Stent	tot 0,52
Geenen®-pancreasstent van 7 Fr, 10 Fr en 11,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	EVA-copolymeer	Stent	tot 1,00
Geenen® Sof-Flex®-pancreasstent van 5 Fr (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Polyurethaan	Stent	tot 0,20

Patiëntenpopulatie

Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt bij alle patiëntenpopulaties (≥ 10 kg) die een pancreasstent nodig hebben. De onderliggende pathologie komt bij verschillende patiënten voor, en daarom zijn de hulpmiddelen geïndiceerd voor patiënten met pancreatitis, strictuur, stenen, kanker, anatomische anomalieën, verstoorde ductus, fistel/lekkage, ophoping van pancreasvocht en patiënten bij wie profylactisch stenten nodig is ter preventie van pancreatitis na ERCP (endoscopische retrograde cholangiopancreatografie).

Beoogde gebruiker

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken. Standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing dienen te worden toegepast.

Contact met lichaamsweefsel

Contact met weefsel valt voor dit hulpmiddel binnen het beoogde gebruik.

Werkingsprincipes

De pancreasstent voorziet in een lumen waardoor pancreasvocht kan worden afgevoerd. De stent is voorzien van een anti-migratiekenmerk die zorgt voor mechanische interferentie met de anatomie om de positie van de stent te helpen handhaven. De materialen van de stent en markeringsband zijn radiopaak om de zichtbaarheid onder fluoroscopie te vergemakkelijken. De zijopeningen op de stent helpen bij de drainage door extra openingen te bieden voor de vloeistofstroom. De pancreasstent wordt met behulp van een introducer over een vooraf gepositioneerde voerdraad geplaatst. Een introducer bestaat uit alleen een pushing-katheter of combinatie van een pushing-katheter en een geleidekatheter. De geleidekatheter is voorzien van markeringsbanden die radiopaak zijn om de zichtbaarheid onder fluoroscopie te vergemakkelijken en de plaatsing van de stent te begeleiden. De pushing-katheter duwt de stent op zijn plaats langs een vooraf gepositioneerde voerdraad. Om de flappen te beschermen is op sommige stents een flapbeschermer aangebracht. De flapbeschermer fungeert als een lumen waardoor de stent kan worden ingebracht. Hierdoor worden de flappen op de stent ingevouwen voordat deze in de endoscoop wordt ingebracht.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om de ductus pancreaticus te draineren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Endoscopische plaatsing van pancreasstents wordt gebruikt voor pancreasdrainage mogelijk vereist vanwege pancreatitis, strictuur, pancreaskanker, anatomische anomalieën van de pancreas, ophoping van pancreasvocht, pancreasstenen, verstoorde ductus, fistel/pancreaslekkage. Pancreasstents worden ook profylactisch gebruikt om pancreatitis na ERCP te voorkomen.

KLINISCHE VOORDELEN

Drainage van de ductus pancreaticus.

CONTRA-INDICATIES

De specifieke contra-indicaties voor ERCP en voor elke ingreep die in combinatie met de plaatsing van de stent wordt uitgevoerd.

Onmogelijkheid om de voerdraad, geleidekatheter en/of stent door het obstructiegebied te voeren.

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of migratie en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.
- Inspecteer visueel de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Voer een visuele inspectie van het hulpmiddel uit, met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.
- Deze pancreasstents zijn bedoeld om maximaal 3 maanden in het lichaam te blijven.
- Ter preventie van pancreatitis na ERCP (PEP) zijn deze pancreasstents bedoeld om minimaal 12–24 uur en maximaal 10 dagen in het lichaam te blijven.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Raadpleeg het etiket voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.
- Raadpleeg het etiket voor informatie over het kiezen van de juiste voerdraadmaat.
- Voorafgaand aan het gebruik moet een volledige diagnostische evaluatie worden uitgevoerd om de juiste stentmaat vast te stellen.
- Selecteer de stentintroducer van Cook (indien niet inbegrepen) met de juiste maat. Zie tabel 1 voor advies.
- De stentplaatsing moet onder fluoroscopische controle plaatsvinden.
- Zie afbeelding 1 en 2 voor de beoogde oriëntatie na plaatsing van de stent in de ductus pancreaticus.
- De plaatsingshuls (indien geleverd) is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.
- Bij het recht maken van de pigtail-krullen (indien van toepassing) moet voorzichtigheid worden betracht om knikken en breken van de stent te voorkomen.
- Periodieke evaluatie van het hulpmiddel wordt aanbevolen gedurende de tijd dat het hulpmiddel in het lichaam zit.
- Gebruik geen overmatige kracht om de stent op te voeren.
- Bij pogingen om aanvullende ingrepen uit te voeren kan een geplaatste stent los worden geduwd.
- Voor het plaatsen van het hulpmiddel is geen sfincterotomie nodig.
- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken.
- Standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing dienen te worden toegepast.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

MR

Dit symbool betekent dat de stent MRI-veilig is.

De Geenen-pancreasstents zijn MRI-veilig. De Zimmon-pancreasstents zonder radiopake markeringsbanden (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF en 3 Fr SPSOS) zijn MRI-veilig.
In niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 7 mm uit rondom de stent bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

Dit symbool betekent dat de stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Zimmon-pancreasstents van 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr en 10 Fr (SPSOF, SPSOS), die zijn voorzien van radiopake markeringsbanden, onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met deze hulpmiddelen kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam hulpmiddel	Zimmon-pancreasstents met radiopake markeringsbanden (5, 6, 7, 8,5 en 10 Fr SPSOF en SPSOS)
Statisch magnetisch veld	1,5 T of 3 T
Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt	3000 gauss/cm (30 T/m)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Zendspoel voor het gehele lichaam, RF-zend-/ontvangstspoel hoofd
Maximale specific absorption rate (SAR) over het gehele lichaam	4,0 W/kg (first level-bedrijfsmodus)
Beperkingen van de scanduur	Gemiddelde SAR over het hele lichaam van 4,0 W/kg gedurende 60 minuten continu RF (een opeenvolgende reeks back-to-back scans zonder onderbrekingen)
Beeldartefacten op MRI-scans	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 7 mm veroorzaken.
NB: Indien informatie over een specifieke parameter niet is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

Het wordt aanbevolen dat patiënten de voorwaarden waaronder het implantaat veilig kan worden gescand registreren bij de MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) of een gelijkwaardige organisatie.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De mogelijke ongewenste voorvallen in verband met ERCP: allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • cholangitis • hemorragie • hypotensie • infectie • pancreatitis • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand • sepsis.

De mogelijke complicaties in verband met plaatsing van een pancreasstent: koorts • infectie • obstructie van de ductus choledochus • pijn/ongemak • pancreatitis • perforatie • stentmigratie • stentocclusie • trauma van de ductus pancreaticus of het duodenum.

WIJZE VAN LEVERING

Deze hulpmiddelen worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO) in een gemakkelijk open te trekken zak geleverd.

Na sterilisatie wordt de zak verder verpakt in een doos (alleen Sof-Flex-hulpmiddelen – GPSO-SF, GPSOS-SF – omdat deze UV-lichtgevoelig zijn).

Dit hulpmiddel gaat vergezeld van een implantaatkaart, die moet worden ingevuld door de zorgverlener en vervolgens aan de patiënt moet worden gegeven.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Alvorens hulpmiddelen in te brengen, moet het werkkanaal van de endoscoop wordt gesmeerd met water of een glijmiddel op waterbasis.
2. Raadpleeg het etiket op de verpakking en zorg dat de maat van het werkkanaal van de endoscoop groter is dan of gelijk is aan de minimale werkkanaalmaat vereist voor het gebruik van het hulpmiddel.
3. Inspecteer de verpakking vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.

4. Inspecteer het hulpmiddel of de hulpmiddelen vóór gebruik visueel op afwijkingen die tot slecht functioneren kunnen leiden.
5. Bevestig het endoscopische beschermdopje of het voerdraadvergrendelinstrument aan de endoscoop
6. Met de endoscoop op zijn plaats brengt u een voerdraad in, met de slappe tip eerst. Voer de draad op totdat deze fluoroscopisch waarneembaar door de strictuur heen ligt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

NB: Bewaar de plaatsingshuls voor gebruik bij het inbrengen van de duodenale flappen van de stent in het werkkanaal.

*indien van toepassing

I. VOOR STENTS ZONDER PIGTAIL:

1. Zorg voorzichtig dat alle flappen helemaal uitstaan.
2. Laad de plaatsingshuls* op het duodenale uiteinde van de stent.

Voor stents van 7 Fr en kleiner:

3a. Breng de stent (met het ductusuiteinde voorop) en de plaatsingshuls* in over een vooraf gepositioneerde voerdraad.

3b. Voer de pushing-katheter over de voerdraad op om de stent in het werkkanaal op te voeren. Terwijl de voorste flap* van de stent het werkkanaal binnengaat, houdt u de plaatsingshuls over de achterste flap* totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt.

Voor stents van 8,5 Fr en groter:

3c. Verwijder het aanzetstuk van het uiteinde van de geleidekatheter en breng vervolgens de geleidekatheter over een vooraf gepositioneerde voerdraad in het werkkanaal in.

3d. Voer het hulpmiddel met de elevator open op totdat een voldoende lang gedeelte van de geleidekatheter zich boven de obstructie bevindt.

3e. Breng de stent (met het ductusuiteinde voorop) en de plaatsingshuls in, over de geleidekatheter en de vooraf gepositioneerde voerdraad.

3f. Voer de pushing-katheter over de voerdraad en de geleidekatheter op om de stent in het werkkanaal op te voeren. Terwijl de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, houdt u de plaatsingshuls over de achterste flap totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt.

ZIE VERVOLGENS STAP 4-9 HIERONDER

II. VOOR PIGTAIL-STENTS:

1. Breng de stent met (het ductusuiteinde voorop) in, over de vooraf gepositioneerde voerdraad.
2. Voer de pushing-katheter op over de voerdraad.
3. Voer de pigtail-stent met behulp van de pushing-katheter op in het werkkanaal van de endoscoop.

ZIE VERVOLGENS STAP 4-9 HIERONDER

4. Terwijl de pushing-katheter de stent volledig in het werkkanaal opvoert, schuift u de plaatsingshuls* weer over de pushing-katheter totdat deze aankomt bij het uiteinde van de katheter, waarbij u plaatsingshuls weghoudt uit het werkkanaal.
5. Voer de pushing-katheter in stappen van 1 à 2 cm op totdat de stent zich in de gewenste positie bevindt.
6. Bevestig de positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch. **NB:** Uitsluitend voor stents zonder pigtail van 8,5 Fr of groter: Breng desgewenst het aanzetstuk weer aan op de geleidekatheter voordat u deze doorspoelt met contrastmiddel.
7. Verwijder na bevestiging van de stentpositie de voerdraad en de geleidekatheter* voorzichtig uit de endoscoop, waarbij u de stent met de pushing-katheter in positie houdt.
8. Verwijder de pushing-katheter voorzichtig uit het werkkanaal.
9. Deze stents kunnen door middel van standaard endoscopische technieken worden verwijderd.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling. De introducer (indien inbegrepen) moet worden opgerold voor het afvoeren.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

Indien beschikbaar kan de website van EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) samen met de Basis-UDI voor dit product (0827002CIRL202007020003AX) worden gebruikt om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor dit product op te zoeken.

Informatie voor patiënten is te vinden op cookmedical.eu/patient-implant-information.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

In het geval ernstige incidenten hebben plaatsgevonden in verband met dit hulpmiddel, moeten deze worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® OG ZIMMON® BUKSPYTTKJERTELSTENTER OG -STENTSETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).
Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne bruksanvisningen dekker Geenen og Zimmon bukspyttkjertelstenter vist i figur 1 og 2.

Disse anordningene er tilgjengelige i to konfigurasjoner:

- Kun stent (med eller uten flikbeskytter)
- Stentsett, som inkluderer en kombinasjon av en stent (med eller uten en flikbeskytter) og en innføringsenhet (skyvekateter og, om aktuelt, et ledekateter).

Ytelsesegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til disse komponentene er beskrevet nedenfor.

En rekke bukspyttkjertelstenter som gir drenering er tilgjengelig over hele anordningsutvalget for å passe til forskjellige pasientanatomier. De tilbys i French-størrelser på mellom 3 Fr og 11,5 Fr, i forskjellige formkonfigurasjoner og merkede lengder på mellom 2 cm og 25 cm.

Bukspyttkjertelstenter har følgende egenskaper:

- Atraumatisk spiss – Endene på stenten er utformet for å være atraumatiske for anatomien
- Sideporter – Letter drenering
- Forskyvningsforebyggende egenskaper – Bidrar til å opprettholde posisjonen til stenten etter at den er plassert, ved å gi mekanisk interferens med anatomien
- Radioopasitet – Stentmaterialene er radioopake for å øke synligheten under fluoroskopi. Markørbånd, hvor de finnes, støtter ytterligere den fluoroskopiske synligheten til stenten.

Flikbeskytter – Dette er et rør som brukes til å folde sammen fliken(e) under innføring i endoskopet.

Ledekateter – Stenten settes inn på ledekateteret. Funksjonen til ledekateteret er å føre stenten til sin tiltenkte plassering.

Ledekatetre inneholder én eller flere av de følgende funksjonene:

- Atraumatisk spiss – Enden på ledekateteret er utformet for å være atraumatisk for anatomien
- Radioopasitet – Ledekateterets slangemateriale er radioopakt. Ledekateteret inneholder også markørbånd som ytterligere øker den fluoroskopiske synligheten.
- Muffe – Ledekateteret har en muffe med en kobling som gjør det lett å feste en standard luer-sprøyte.

Skyvekateter – Funksjonen til skyvekateteret er å føre frem stenten over en forhåndsplassert ledevaier og, hvor aktuelt, et ledekateter til sin tiltenkte plassering, og å opprettholde posisjonen til stenten etter hvert som den frigjøres. Det har følgende egenskap:

- Proksimal identifikator – En identifikator på den proksimale enden. Den brukes til å identifisere retningen som anordningen må brukes i.

Se produktetiketten for alle mål.

Anordningens kompatibilitet

Geenen- og Zimmon-bukspyttkjertelstenter er kompatible med følgende:

- Endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm eller 4,2 mm arbeidskanal (se etiketten for valg av riktig arbeidskanal)
- 0,018 inch, 0,021 inch eller 0,035 inch ledevaier (se etiketten for valg av riktig ledevaierstørrelse)
- Endoskopisk hette eller låseutstyr på ledevaier
- Stentuttager eller tang
- Cook Medical skyvekateter
- Cook Medical ledekateter
- Kontrastmiddel
- Sterilt vann eller saltløsning
- Standard luer-sprøyte

Tabell 1 lister opp kompatible innføringsenheter for bukspyttkjertelstenter som leveres kun som stent.

Tabell 1: Kompatible innføringsenheter for kun bukspyttkjertelstenter.

Navn	Prefiks for anordningskode	Skyvekateter (PC): Kompatibel stentstørrelse (Fr)	Ledekateter (GC): Kompatibel stentstørrelse (Fr)
Geenen bukspyttkjertelstent	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		N/A
Zimmon bukspyttkjertelstent	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		N/A

Merk: Stentsettene ZEPDF, ZEPDS, GEPD og GPDS inneholder en innføringsenhet i settet.

Informasjon om kvalitet og mengde

Materialene i stentimplantatet står oppført i tabell 2.

Tabell 2: Materialer i stentimplantatet.

Produkt	Informasjon om implantatmaterialets kvalitet		Vekt (g)
3 Fr og 4 Fr Zimmon® bukspyttkjertelstent (SPSOF, SPSOS)	Polyetylen	Stent	Opptil 0,26
5 Fr Zimmon® bukspyttkjertelstent (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polyetylen	Stent	Opptil 0,30
5 Fr Zimmon® bukspyttkjertelstent (SPSOF, SPSOS)	Polyetylen Platina med 10 % iridium	Stent Markørbånd	Opptil 0,28 Opptil 0,004
7 Fr Zimmon® bukspyttkjertelstent (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Etylenvinylacetat (EVA)-kopolymer	Stent	Opptil 0,85
7 Fr Zimmon® bukspyttkjertelstent (SPSOF, SPSOS)	EVA-kopolymer Tantal	Stent Markørbånd	Opptil 0,79 Opptil 0,10
6 Fr, 8,5 Fr og 10 Fr Zimmon® bukspyttkjertelstent (SPSOF)	Polyetylen Tantal	Stent Markørbånd	Opptil 1,46 Opptil 0,10
3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr og 8,5 Fr Geenen® bukspyttkjertelstent (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polyetylen	Stent	Opptil 0,52

7 Fr, 10 Fr og 11,5 Fr Geenen® bukspyttkjertelstent (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	EVA-kopolymer	Stent	Opptil 1,00
5 Fr Geenen® Sof-Flex® bukspyttkjertelstent (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Polyuretan	Stent	Opptil 0,20

Pasientpopulasjon

Disse anordningene kan brukes hos alle pasientpopulasjoner (≥ 10 kg) som trenger stenting i bukspyttkjertelen. Den underliggende patologien finnes hos en rekke forskjellige pasienter, og anordningene er derfor indisert for pasienter med pankreatitt, striktur, steiner, kreft, anatomiske anomalier, disruptert gallegang, fistel/lekkasje, væskeansamling i bukspyttkjertelen og pasienter som krever profylaktisk stenting for forebygging av pankreatitt etter ERCP (endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi).

Tiltenkt bruker

Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med ERCP-teknikker. Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

Kontakt med kroppsvev

Anordningen er i kontakt med vev i tråd med den tiltenkte bruken.

Bruksprinsipper

Bukspyttkjertelstenten har et lumen som bukspyttkjertelvæske kan dreneres gjennom. Stenten har en forskyvningsforebyggende egenskap som gir mekanisk interferens med anatomien for å bidra til å opprettholde posisjonen til stenten. Stent- og markørbåndmaterialene er radioopake for å øke synligheten under fluoroskopi. Sideportene på stenten er ytterligere åpninger for væskestrømning som letter drenering. Bukspyttkjertelstenten plasseres over en forhåndsplassert ledevaier ved hjelp av en innføringsenhet. En innføringsenhet består av kun et skyvekateter eller et skyvekateter og et ledekateter kombinert. Ledekateteret har markørbånd som er radioopake for å øke synligheten under fluoroskopi og veileder stentplasseringen. Skyvekateteret fungerer ved å skyve stenten på plass langs en forhåndsplassert ledevaier. Det finnes en flikbeskytter på enkelte av stentene for å beskytte flikene. Flikbeskytteren har et lumen som stenten kan føres inn gjennom. Dette folder sammen flikene på stenten før innsetting i endoskopet.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å drenere ductus pancreaticus.

BRUKSOMRÅDER

Endoskopisk plassering av bukspyttkjertelstenter brukes til drenering av bukspyttkjertelen på grunn av pankreatitt, striktur, bukspyttkjertelkreft, anatomiske anomalier i bukspyttkjertelen, væskeansamling i bukspyttkjertelen, bukspyttkjertelsteiner, ødelagt ductus, fistel-/bukspyttkjertellekkasje. Bukspyttkjertelstenter brukes også profylaktisk for forebygging av pankreatitt etter ERCP.

KLINISKE FORDELER

Drenering av ductus pancreaticus.

KONTRAINDIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP og alle prosedyrer som skal utføres sammen med stentplassering. Manglende evne til å føre ledevaieren, ledekateteret og/eller stenten gjennom det obstruerte området.

ADVARSLER

- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på reprosessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske midler og/eller forskyvning og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.
- Inspiser visuelt integriteten til det sterile emballasjen. Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

- Inspiser anordningen visuelt og vær spesielt oppmerksom på knekker, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.
- Disse bukspyttkjertelstentene er indisert for en maksimumstid i kroppen på 3 måneder.
- For å forebygge pankreatitt etter ERCP (PEP) er disse bukspyttkjertelstentene tiltenkt for en minimumstid i kroppen på 12–24 timer og en maksimumstid i kroppen på 10 dager.

FORHOLDSREGLER

- Se etiketten for å finne den minste kanalstørrelsen som kreves for denne anordningen.
- Se etiketten for valg av riktig ledevaierstørrelse.
- Det må utføres en fullstendig diagnostisk evaluering før bruk for å beslutte hvilken stentstørrelse som skal brukes.
- Velg Cook innføringsenhet for stent (hvis den ikke er inkludert) i egnet størrelse. Se tabell 1 for veiledning.
- Fluoroskopisk overvåkning må benyttes under stentplassering.
- Se figur 1 til 2 angående tiltenkt orientering ved plassering av stenten i ductus pancreaticus.
- Posisjoneringshylsen (hvor levert) er ikke tiltenkt brukt i endoskopets arbeidskanal.
- Det må utvises forsiktighet når grisehalekrøller (hvor aktuelt) rettes ut, for å unngå at stenten bøyes eller brekkes.
- Periodisk evaluering av anordningen er anbefalt i løpet av perioden den er innlagt i kroppen.
- Ikke bruk makt til å føre stenten frem.
- En plassert stent kan løsne når det utføres andre prosedyrer.
- Sfinkterotomi er ikke nødvendig for plassering av anordningen.
- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.
- Oppbevar anordningen på et tørt sted.
- Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.
- Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med ERCP-teknikker.
- Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

MR

Dette symbolet betyr at stenten er MR-sikker.

Geenen bukspyttkjertelstenter er MR-sikre. Zimmon bukspyttkjertelstenter som ikke inneholder radioopake markørbånd (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF og 3 Fr SPSOS) er MR-sikre.
I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten forårsaket av anordningen ca. 7 mm ut fra stenten ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

MR

Dette symbolet betyr at stenten er MR Conditional.

Ikke-klinisk testing har demonstrert at 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr og 10 Fr Zimmon bukspyttkjertelstentene (SPSOF, SPSOS) som inneholder radioopake markørbånd, er MR Conditional (MR-sikker under visse betingelser). En pasient med disse anordningene kan trygt skannes under de følgende betingelsene. Hvis disse betingelsene ikke oppfylles, kan det føre til skade på pasienten.

Navn på anordningen	Zimmon-bukspyttkjertelstenter som inneholder radiopake markørbånd (5; 6; 7; 8,5 og 10 Fr SPSOF og SPSOS)
Statisk magnetfelt	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig magnetfeltgradient på	3000 gauss/cm (30 T/m)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)

Type RF-sendespole	Helkropps sendespole, hodespole med RF-sender/-mottaker
Maksimal helkropps spesifikk absorpsjonsrate (SAR)	4,0 W/kg (førstenivås driftsmodus)
Begrensninger for skannevarighet	4,0 W/kg helkropps gjennomsnittlig SAR i 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie/skanning uten pause)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 7 mm.
Merk: Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser forbundet med den parameteren.	

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

MULIGE BIVIRKNINGER

De som er forbundet med ERCP: allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • aspirasjon • arytmi eller hjertestans • kolangitt • blødning • hypotensjon • infeksjon • pankreatitt • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • sepsis.
De som er forbundet med plassering av bukspyttkjertelstent: feber • infeksjon • obstruksjon av felles gallegang • smerte/ubehag • pankreatitt • perforasjon • forskyvning av stenten • stentokklusjon • traume på ductus pancreaticus eller duodenum.

LEVERINGSFORM

Disse anordningene leveres sterilisert med etylenoksid (EtO) i en peel-open-pose.
Etter sterilisering pakkes posen videre inn i en eske (kun Sof-Flex anordninger – GPSO-SF, GPSOS-SF – da disse er følsomme for UV-lys).
Anordningen ledsages av et implantatkort som skal gis til pasienten etter at det er fylt ut av helsepersonalet.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

1. Før innføring av noen anordninger må de sikres at arbeidskanalen til endoskopet er smurt med vann eller et vannbasert smøremiddel.
2. Se anordningens pakningsetikett for å sikre at endoskopet har en kanalstørrelse som er større enn eller lik den minste kanalstørrelsen som trengs for å betjene anordningen.
3. Inspiser pakningen visuelt for å bekrefte at den ikke er åpnet eller skadet før bruk.
4. Før anordningen(e) brukes, skal den/de inspiseres visuelt med henblikk på unormale forhold som kan føre til funksjonsfeil.
5. Fest den endoskopiske hetten eller låseutstyret på ledevaieren til endoskopet
6. Med endoskopet på plass føres en ledevaier inn, med den bøyelige spissen først, og frem til den kan visualiseres fluoroskopisk i posisjon gjennom strikturen.

Illustrasjoner

BRUKSANVISNING

Merk: Ta vare på posisjoneringshylsen til bruk når stentens duodenal-fliker skal settes inn i arbeidskanalen.
*hvor aktuelt

I. FOR STENTER UTEN GRISEHALE:

1. Vær forsiktig og sørg for at alle flikene er helt ekspandert.
2. Sett posisjoneringshylsen* på stentens duodenal-ende.

Ved bruk av stenter på 7 Fr og mindre:

3a. Før stenten, med ductus-enden først, og posisjoneringshylsen* inn på en forhåndsplassert ledevaier.
3b. Før skyvekateteret frem over ledevaieren for å føre stenten inn i arbeidskanalen. Idet den fremre fliken* av stenten går inn i arbeidskanalen, skal posisjoneringshylsen holdes over den bakre fliken* til stenten er helt inne i arbeidskanalen.

Ved bruk av stenter på 8,5 Fr og større:

3c. Fjern muffen fra enden av ledekateteret, og før deretter ledekateteret inn i arbeidskanalen over en forhåndsplassert ledevaier.

3d. Med elevatoren åpen, før anordningen frem til en tilstrekkelig lengde av ledekateteret er over obstruksjonen.

3e. Før stenten, med ductus-enden først, og posisjoneringshylsen inn på ledekateteret og den forhåndsplasserte ledevaieren.

3f. Før skyvekateteret frem over ledevaieren og ledekateteret for å føre stenten inn i arbeidskanalen. Idet den fremre fliken av stenten går inn i arbeidskanalen, skal posisjoneringshylsen holdes over den bakre fliken til stenten er helt inne i arbeidskanalen.

SE DERETTER TRINN 4–9 NEDENFOR

II. FOR STENTER MED PIGTAIL:

1. Før stenten, med ductus-enden først, inn på den forhåndsplasserte ledevaieren.
2. Før skyvekateteret frem over ledevaieren.
3. Før grisehalestenten inn i arbeidskanalen ved hjelp av skyvekateteret.

SE DERETTER TRINN 4–9 NEDENFOR

4. Etter hvert som skyvekateteret fører stenten helt inn i arbeidskanalen, skyv posisjoneringshylsen* tilbake over skyvekateteret til den når enden av kateteret, mens den holdes klar av arbeidskanalen.
5. Før skyvekateteret inn med trinn på 1–2 cm til stenten er i ønsket posisjon.
6. Bekreft fluoroskopisk og endoskopisk at stenten har ønsket posisjon. **Merk:** Kun for stenter uten grisehale, på 8,5 Fr eller større: Hvis ønskelig, sett muffen tilbake på ledekateteret før skylling med kontrastmiddel.
7. Etter at stentplasseringen er bekreftet, fjern forsiktig ledevaieren og ledekateteret* fra endoskopet mens stenten holdes på plass med skyvekateteret.
8. Fjern skyvekateteret forsiktig fra arbeidskanalen.
9. Disse stentene kan fjernes ved hjelp av standard endoskopiske teknikker.

KASSERING AV ANORDNINGER

Denne anordningen kan være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer. Innføringsenheten (hvis levert) skal kveiles sammen for kassering.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.
Når det blir tilgjengelig, kan du bruke EUDAMED-nettstedet (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sammen med BUDI-en til dette produktet (0827002CIRL202007020003AX) for å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette produktet.
Informasjon til pasienter finnes på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal det rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

STENTY DO PRZEWODÓW TRZUSTKOWYCH I ZESTAWY STENTÓW GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® ORAZ ZIMMON®

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).
Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Niniejsza instrukcja użycia obejmuje stenty do przewodów trzustkowych Geenen i Zimmon przedstawione na rys. 1 i 2.

Urządzenia te są dostępne w dwóch konfiguracjach:

- Tylko stent (z lub bez ochraniacza wąsów)
- Zestaw stentu zawierający stent (z lub bez ochraniacza wąsów) i koszulka wprowadzająca (cewnik popychający i, w odpowiednich przypadkach, cewnik prowadzący).

Charakterystyka działania

Funkcje i główne cechy tych elementów zostały opisane poniżej.

W całej gamie urządzeń dostępne są różne stenty trzustkowe, które zapewniają drenaż, aby dostosować je do różnych anatomii pacjentów. Są one oferowane w rozmiarach Fr od 3 Fr do 11,5 Fr, w różnych konfiguracjach kształtów i w oznakowanych długościach od 2 cm do 25 cm. Stenty trzustkowe mają następujące cechy:

- Końcówka atraumatyczna – końcówki stent są zaprojektowane tak, aby były atraumatyczne dla anatomii
- Porty boczne – ułatwiają drenaż
- Elementy zapobiegające przemieszczaniu – mają na celu pomoc w utrzymaniu pozycji stentu po jego umieszczeniu poprzez zapewnienie mechanicznego zakłócenia anatomii
- Radiocieniowanie – materiały, z których wykonano stent, są radiocieniujące, co ułatwia widoczność pod kontrolą fluoroskopową. Tam, gdzie występują, pasma znacznika dodatkowo wspomagają widoczność stentu w obrazie fluoroskopowym.

Ochraniacz wąsów – jest to rurka używana do zwijania wąsa (wąsów) podczas wprowadzania go do endoskopu.

Cewnik prowadzący – stent jest załadowany na cewnik prowadzący. Funkcją cewnika prowadzącego jest prowadzenie stentu do jego planowanego położenia.

Cewniki prowadzące mogą zawierać jeden lub więcej z następujących funkcje:

- Końcówka atraumatyczna – koniec cewnika prowadzącego został zaprojektowany tak, aby był atraumatyczny dla anatomii
- Radiocieniowanie – materiał, z którego wykonano dren cewnika prowadzącego jest radiocieniujący. Cewnik prowadzący ma również pasma znaczników, które dodatkowo poprawiają jego widoczność w obrazie fluoroskopowym.
- Złączka – cewnik prowadzący zawiera złączkę z połączeniem ułatwiającym podłączenie standardowej strzykawki Luer.

Cewnik popychający – funkcją cewnika popychającego jest przesuwanie stentu nad wstępnie ułożonym prowadnikiem i, w stosownych przypadkach, cewnikiem prowadzącym do jego planowanego położenia oraz utrzymanie pozycji stentu podczas jego rozmieszczenia. Zawiera on następującą funkcję:

- Identyfikator proksymalny – identyfikator na końcu proksymalnym. Służy do określania orientacji, w jakiej urządzenie musi być używane.

Wszystkie wymiary podano na etykiecie produktu.

Zgodność urządzenia

Stenty do przewodów trzustkowych Geenen i Zimmon są kompatybilne z następującymi elementami:

- Endoskop z kanałem roboczym 3,2 mm, 3,7 mm lub 4,2 mm (informacje na temat wyboru odpowiedniego kanału roboczego znajdują się na etykiecie)
- Prowadnik 0,018 inch, 0,021 inch lub 0,035 inch (wybór odpowiedniego rozmiaru prowadnika podano na etykiecie)
- Nasadka endoskopu lub urządzenie blokujące prowadnik
- Urządzenie do odzyskiwania stentu lub kleszczyki
- Cewnik popychający Cook Medical
- Cewnik prowadzący Cook Medical
- Środki kontrastowe
- Woda jałowa lub roztwór soli fizjologicznej
- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer

Listę zgodnych koszulek wprowadzających dla stentów do przewodów trzustkowych dostarczanych wyłącznie jako stenty podano w Tabeli 1.

Tabela 1: Zgodne koszulki wprowadzające wyłącznie do stentów do przewodów trzustkowych.

Nazwisko	Prefiks kodu urządzenia	Cewnik popychający (PC): Zgodny rozmiar stentu (Fr)	Cewnik prowadzący (GC): Zgodny rozmiar stentu (Fr)
Stent do przewodów trzustkowych Geenen	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Nie dot.
Stent do przewodów trzustkowych Zimmon	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Nie dot.

Uwaga: Zestawy stentów ZEPDF, ZEPDS, GEPD i GPDS zawierają w swoim składzie koszulkę wprowadzającą.

Informacje dotyczące jakości i ilości

Materiały do wszczepienia stentu przedstawiono w Tabeli 2.

Tabela 2: Materiały wszczepianego stentu.

Produkt	Informacje dotyczące jakości materiałów implantu		Waga (g)
Stent do przewodów trzustkowych Zimmon® 3 Fr i 4 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polietylen	Stent	Do 0,26
Stent do przewodów trzustkowych Zimmon® 5 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polietylen	Stent	Do 0,30
Stent do przewodów trzustkowych Zimmon® 5 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polietylen Platyna z 10% irydu	Stent Pasmo znacznika	Do 0,28 Do 0,004
Stent do przewodów trzustkowych Zimmon® 7 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Kopolimer etylen/octan winylu (EVA)	Stent	Do 0,85
Stent do przewodów trzustkowych Zimmon® 7 Fr (SPSOF, SPSOS)	Kopolimer EVA Tantal	Stent Pasmo znacznika	Do 0,79 Do 0,10
Stent do przewodów trzustkowych Zimmon® 6 Fr, 8,5 Fr i 10 Fr (SPSOF)	Polietylen Tantal	Stent Pasmo znacznika	Do 1,46 Do 0,10
Stent do przewodów trzustkowych Geenen® 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr i 8,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polietylen	Stent	Do 0,52
Stent do przewodów trzustkowych Geenen® 7 Fr, 10 Fr i 11,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Kopolimer EVA	Stent	Do 1,00
Stent do przewodów trzustkowych 5 Fr Geenen® Sof-Flex® (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Poliuretan	Stent	Do 0,20

Populacja pacjentów

Urządzenia te mogą być stosowane we wszystkich populacjach pacjentów (≥ 10 kg) wymagających stentowania przewodów trzustkowych. Charakter zasadniczej choroby jest przeważający u różnych pacjentów, dlatego urządzenia są wskazane w przypadku pacjentów z zapaleniem trzustki, zwężeniem, kamieniami, rakiem, nieprawidłowościami anatomicznymi, zakłóconym przebiegiem kanału, przetoką/wyciekiem, gromadzeniem się płynu trzustkowego i u pacjentów, u których

wymagane jest profilaktyczne stentowanie w celu zapobiegania zapalenia trzustki po ECPW (endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna).

Użytkownik docelowy

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ECPW.
Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

Kontakt z tkankami ciała

Kontakt z tkankami w przypadku tego wyrobu jest zgodny z przeznaczeniem.

Zasady działania

Stent do przewodów trzustkowych działa poprzez zapewnienie światła w przewodzie trzustkowym, przez które może odpływać płyn trzustkowy. Stent jest wyposażony w funkcję zapobiegającą migracji, która zapewnia mechaniczne zakłócenie anatomii w celu utrzymania pozycji stentu. Materiały, z których wykonano stent i pasmo znacznika, są radiocieniujące, co ułatwia widoczność pod kontrolą fluoroskopową. Otwory boczne w stencie ułatwiają drenaż zapewniając dodatkowe otwory umożliwiające przepływ płynu. Stent do przewodów trzustkowych jest umieszczany na wstępnie umieszczonym prowadniku za pomocą koszulki wprowadzającej. Koszulka wprowadzająca składa się wyłącznie z cewnika popychającego lub połączenia cewnika popychającego i cewnika prowadzącego. Cewnik prowadzący zawiera pasma znaczników, które są radiocieniujące, co ułatwia ich widoczność podczas fluoroskopii i umieszczania stentu prowadzącego. Cewnik popychający działa poprzez wpychanie stentu na miejsce po wstępnie umieszczonym prowadniku. W celu zabezpieczenia wąsów na niektórych stentach, dostarczany jest ochraniacz wąsów. Ochraniacz wąsów działa poprzez zapewnienie światła, przez które można wprowadzić stent. Powoduje to zwinięcie wąsów stentu przed włożeniem do endoskopu.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest stosowane do drenażu przewodów trzustkowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Endoskopowe umieszczenie stentu do przewodów trzustkowych jest stosowane do drenażu trzustkowego, który może być wymagany ze względu na zapalenie trzustki, zwężenie, raka trzustki, anomalie anatomiczne trzustki, gromadzenie się płynu trzustkowego, kamienie trzustkowe, uszkodzenie przewodu, przetokę / wyciek trzustkowy. Stenty do przewodów trzustkowych są również stosowane profilaktycznie w celu zapobiegania zapaleniu trzustki po ECPW.

KORZYŚCI KLINICZNE

Drenaż przewodu trzustkowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW oraz wszystkich zabiegów wykonywanych w trakcie umieszczania stentu.
Brak możliwości przesunięcia prowadnika, cewnika prowadzącego i (lub) stentu przez zwężony obszar.

OSTRZEŻENIA

- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby ponownego przetworzenia, ponownej sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego urządzenia.
- Sprawdzić wzrokowo całość jałowego opakowania. Nie używać, jeśli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Wzrokowo sprawdzić 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.
- Te stenty do przewodów trzustkowych są przeznaczone do pozostawania w ciele pacjenta maksymalnie przez 3 miesiące.

- W przypadku profilaktyki zapalenia trzustki (ang. PEP) po ECPW, te stenty do przewodów trzustkowych są przeznaczone do pozostawienia w ciele pacjenta przez minimum 12–24 godz. i maksymalnie przez 10 dni.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie.
- Wybór odpowiedniego rozmiaru prowadnika podano na etykiecie.
- W celu określenia właściwego rozmiaru stentu, przed użyciem urządzenia należy wykonać pełną ocenę diagnostyczną.
- Wybrać koszulkę wprowadzającą stentu Cook (jeśli nie została dostarczona z urządzeniem) o odpowiednim rozmiarze. Wskazówki podano w Tabeli 1.
- Stent należy umieszczać pod kontrolą fluoroskopową.
- Zalecaną orientację ustawienia stentu w przewodzie trzustkowym podano na rys. od 1 do 2.
- Rękaw umiejscawiający (jeśli dostarczony) nie jest przeznaczony do stosowania w kanale roboczym endoskopu.
- Podczas prostowania spiral końcówki pigtail (jeśli właściwe) należy zachować ostrożność, aby uniknąć zapętlenia lub złamania stentu.
- W okresie pozostawienia stentu w ciele pacjenta zalecana jest okresowa ocena urządzenia.
- Nie używać nadmiernej siły do wprowadzania stentu.
- Podczas prób wykonywania dodatkowych zabiegów możliwe jest przemieszczenie stentu.
- Do umieszczenia urządzenia nie jest konieczna sfinkterotomia.
- Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Przechowywać urządzenie w suchym miejscu.
- To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ECPW.
- Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR

MR

Ten symbol oznacza, że stent jest produktem bezpiecznym w środowisku NMR.
Stenty do przewodów trzustkowych Geenen to produkt bezpieczny w środowisku NMR. Stenty do przewodów trzustkowych Zimmon, które nie zawierają pasm znaczników radiociniujących (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF i 3 Fr SPSOS) są bezpieczne w środowisku NMR.
W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 7 mm od stentu przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu NMR o indukcji 3 T.

MR

Ten symbol oznacza, że stent jest warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania NMR.
Badania niekliniczne wykazały, że stenty do przewodów trzustkowych Zimmon 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr i 10 Fr (SPSOF, SPSOS), które mają pasma markerów radiocieniujących, są warunkowo bezpieczne w środowisku NMR. Pacjenta z tymi urządzeniami można bezpiecznie poddać skanowaniu przy zachowaniu następujących warunków. Nieprzestrzeganie tych warunków może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

Nazwa wyrobu	Stenty do przewodów trzustkowych Zimmon, które zawierają pasma znaczników cieniodajnych (5, 6, 7, 8,5 i 10 Fr SPSOF i SPSOS)
Statyczne pole magnetyczne	1,5 T lub 3 T

Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego	3000 gausów/cm (30 T/m)
Sygnał wzbudzenia RF	Polaryzacja cyrkulacyjna (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cewka nadawcza całego ciała, cewka nadawczo-odbiorcza RF głowy
Maksymalny współczynnik absorpcji właściwej dla całego ciała (SAR)	4,0 W/kg (tryb pracy pierwszego poziomu)
Limity czasu trwania skanowania	Przy współczynniku SAR 4,0 W/kg uśrednionym dla całego ciała i 60 min ciągłego skanowania RF (sekwencja lub seria/ skan od początku do końca bez przerw)
Artefakt obrazu NMR	Obecność tego implantu może spowodować powstanie artefaktu obrazu o grubości 7 mm.
Uwaga: Jeśli informacje o konkretnym parametrze nie są uwzględnione, nie ma warunków powiązanych z tym parametrem.	

Zaleca się, aby pacjenci rejestrowali warunki bezpiecznego skanowania implantu w organizacji MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) lub jej odpowiedniku.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Obejmują możliwe powikłania związane z ECPW: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zapalenie dróg żółciowych • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • zapalenie trzustki • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • posocznica.

Związane z założeniem stentu do przewodów trzustkowych: gorączka • zakażenie • niedrożność przewodu żółciowego wspólnego • ból/dyskomfort • zapalenie trzustki • perforacja • przemieszczenie stentu • okluzja stentu • uraz przewodu trzustkowego lub dwunastnicy.

OPAKOWANIE

Urządzenia zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu (EtO) i dostarczone w rozrywalnej torebce.

Po sterylizacji torebka jest dodatkowo pakowana w pudełko (tylko urządzenia Sof-Flex – GPSO-SF, GPSOS-SF – ponieważ są wrażliwe na promieniowanie UV).

Do tego urządzenia dołączona jest karta implantu, którą należy przekazać pacjentowi po jej wypełnieniu przez pracownika służby zdrowia.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

1. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek urządzeń należy upewnić się, że kanał roboczy endoskopu jest zwilżony wodą lub środkiem smarnym na bazie wody.
2. Sprawdzając etykietę na opakowaniu wyrobu, należy się upewnić, że endoskop ma kanał o rozmiarze co najmniej równym minimalnemu rozmiarowi kanału wymaganemu do obsługi wyrobu.
3. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nieotwarte i nieuszkodzone.
4. Przed użyciem urządzenia (urządzeń) należy sprawdzić wzrokowo, czy nie występują nieprawidłowości, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie.
5. Zamocować na endoskopie nasadkę endoskopu lub urządzenie blokujące prowadnik
6. Po wprowadzeniu endoskopu wprowadzić prowadnik (giętkim końcem do przodu) i przesuwać go, aż będzie widoczne w obrazie fluoroskopowym, że jest przeprowadzony przez zwężenie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

Uwaga: Zachować rękaw umiejscawiający w celu jego użycia podczas wprowadzania wąsów stentu do umieszczenia w dwunastnicy do kanału roboczego.

*w wymaganych przypadkach

I. STENTY BEZ KOŃCÓWKI PIGTAIL:

1. Delikatnie upewnić się, czy wszystkie wąsy zostały wysunięte.
2. Założyć rękaw umiejscawiający* na dwunastniczy koniec stentu.

Stenty o średnicy 7 Fr i mniejsze:

3a. Wprowadzić stent, zaczynając od końca prowadzącego, oraz rękaw umiejscawiający* na wcześniej umieszczony prowadnik.

3b. Wsunąć cewnik popychający po prowadniku w celu wsunięcia stentu do kanału roboczego. Po wprowadzeniu przedniego wąsa* stentu do kanału roboczego utrzymać rękaw umiejscawiający nad tylnym wąsem*, do momentu całkowitego wprowadzenia stentu do kanału roboczego.

Stenty o średnicy 8,5 Fr i większe:

3c. Zdjąć złączkę z końca cewnika prowadzącego, następnie wprowadzić cewnik prowadzący do kanału roboczego po wcześniej umieszczonym prowadniku.

3d. Utrzymując elewator otwarty wprowadzać urządzenie do czasu, gdy dostateczna długość cewnika prowadzącego znajdzie się nad niedrożnością.

3e. Wprowadzić stent, zaczynając od końca prowadzącego, oraz rękaw umiejscawiający na cewnik prowadzący i wcześniej umieszczony prowadnik.

3f. Wsunąć cewnik popychający po prowadniku i cewniku prowadzącym w celu wsunięcia stentu do kanału roboczego. Po wprowadzeniu przedniego wąsa stentu do kanału roboczego utrzymać rękaw umiejscawiający nad tylnym wąsem, do momentu całkowitego wprowadzenia stentu do kanału roboczego.

NASTĘPNIE PRZEJŚĆ DO KROKÓW 4-9 PONIŻEJ

II. STENTY Z KOŃCÓWKĄ PIGTAIL:

1. Wprowadzić stent, zaczynając od końca prowadzącego na wcześniej umieszczony prowadnik.
2. Wprowadzić cewnik popychający po prowadniku.
3. Wprowadzić stent z końcówką pigtail do kanału roboczego za pomocą cewnika popychającego.

NASTĘPNIE PRZEJŚĆ DO KROKÓW 4-9 PONIŻEJ

4. Po wsunięciu przez cewnik popychający całego stentu do kanału roboczego, przesunąć rękaw umiejscawiający* do tyłu po cewniku popychającym aż do końca cewnika, usuwając go całkowicie z kanału roboczego.
5. Wsuwać cewnik popychający w odcinkach 1–2 cm, aż do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.
6. Żądane położenie stentu potwierdzić fluoroskopowo i endoskopowo. **Uwaga:** Dotyczy wyłącznie stentów bez końcówki pigtail, o średnicy 8,5 Fr lub większej: W razie potrzeby należy wymienić złączkę na cewniku prowadzącym przed przepłukaniem środkami kontrastowymi.
7. Po potwierdzeniu położenia stentu delikatnie wyjąć z endoskopu prowadnik i cewnik prowadzący*, utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.
8. Delikatnie usunąć cewnik popychający z kanału roboczego.
9. Te stenty można usuwać, stosując standardowe techniki endoskopowe.

UTYLIZACJA URZĄDZEŃ

To urządzenie może być zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinno być usuwane zgodnie z wytycznymi placówki. Koszulkę wprowadzającą (jeśli jest w zestawie) należy zwinąć przed utylizacją.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

Do zlokalizowania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego produktu, jeśli jest dostępne może służyć strona internetowa EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oraz BUDI (0827002CIRL202007020003AX).

Informacje skierowane do pacjenta można uzyskać na stronie cookmedical.eu/patient-implant-information.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym urządzenie było używane.

CONJUNTOS DE STENTS E STENTS PANCREÁTICOS GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® E ZIMMON®

ATENÇÃO: A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico (ou de um profissional devidamente licenciado).
Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas instruções de utilização abrangem os stents pancreáticos Geenen e Zimmon representados pelas figuras 1 e 2.

Estes dispositivos estão disponíveis em duas configurações:

- Apenas stent (com ou sem protetor da aba)
- Conjunto de stents, que incluem a combinação de um stent (com ou sem um protetor da aba) e um introdutor (cateter posicionador e, caso aplicável, um cateter guia).

Características de desempenho

As funções e principais características destes componentes são descritas abaixo.

Está disponível uma variedade de stents pancreáticos ao longo de toda a gama de dispositivos, que fornecem drenagem e se acomodam a diversas anatomias de doentes. São oferecidos em tamanhos franceses entre 3 Fr e 11,5 Fr, em várias configurações de forma e em comprimentos rotulados entre 2 cm e 25 cm. Os stents pancreáticos têm as seguintes características:

- Ponta atraumática - As extremidades do stent são concebidas para serem atraumáticas para a anatomia
- Orifícios laterais - Facilitam a drenagem
- Características anti-migração - Tem o objetivo de ajudar a manter a posição do stent uma vez colocado, fornecendo interferência mecânica com a anatomia
- Radiopacidade - Os materiais do stent são radiopacos para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia. Quando presentes, as bandas do marcador suportam ainda mais a visibilidade fluoroscópica do stent.

Protetor da aba - Este é um tubo usado para colapsar a(s) aba(s) à medida que é introduzido no endoscópio.

Cateter guia - O stent é montado no cateter guia. A função do cateter guia é direcionar o stent para o local pretendido.

Os cateteres guia contêm um ou mais das seguintes características:

- Ponta atraumática - A extremidade do cateter guia é concebida para ser atraumática para a anatomia
- Radiopacidade - O material da tubagem do cateter guia é radiopaco. O cateter guia também contém bandas de marcação para melhorar ainda mais a sua visibilidade fluoroscópica.
- Conector - O cateter guia contém um conector com uma ligação para facilitar a fixação de uma seringa Luer padrão.

Cateter posicionador - A função do cateter posicionador é a de avançar o stent sobre um fio guia pré-posicionado e, quando aplicável, sobre um cateter guia para o local pretendido, e para manter a posição do stent à medida que este está a ser implantado. Contém as seguintes características:

- Identificador proximal - Um identificador na sua extremidade proximal. É usado para identificar a orientação na qual o dispositivo deve ser usado.

Consulte o rótulo do produto para todas as dimensões.

Compatibilidade do dispositivo

Os stents pancreáticos Geenen e Zimmon são compatíveis com os seguintes dispositivos:

- Endoscópio com um canal acessório de 3,2 mm, 3,7 mm ou 4,2 mm (consulte o rótulo para a seleção do canal acessório adequado)
- Fio guia de 0,018 inch, 0,021 inch ou 0,035 inch (consulte o rótulo para a seleção do tamanho de fio guia adequado)
- Tampa endoscópica ou dispositivo de fixação de fio guia
- Recuperador de stent ou pinça

- Cateter posicionador Cook Medical
- Cateter guia Cook Medical
- Meios de contraste
- Água ou soro fisiológico estéreis
- Seringa Luer padrão

A tabela 1 enumera os introdutores compatíveis para stents pancreáticos fornecidos apenas como stents.

Tabela 1: Introdutores compatíveis apenas com stents pancreáticos.

Nome	Prefixo do código de dispositivo	Cateter posicionador (PC): Tamanhos de stent compatíveis (Fr)	Cateter guia (GC): Tamanhos de stent compatíveis (Fr)
Stent pancreático Geenen	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		N/A
Stent pancreático Zimmon	SPSOS, SPSOF ZPSOS, ZPSOF		N/A

Nota: Os conjuntos de stents ZEPDF, ZEPDS, GEPD e GPDS contêm um introdutor.

Informação qualitativa e quantitativa

Os materiais para o implante de stents estão descritos na tabela 2.

Tabela 2: Materiais para implante de stents.

Produto	Informação qualitativa do material de implante		Peso (g)
Stent pancreático Zimmon® (SPSOF, SPSOS) de 3 Fr e 4 Fr	Polietileno	Stent	Até 0,26
Stent pancreático Zimmon® (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS) de 5 Fr	Polietileno	Stent	Até 0,30
Stent pancreático Zimmon® (SPSOF, SPSOS) de 5 Fr	Polietileno Platina com 10% de irídio	Stent Banda do marcador	Até 0,28 Até 0,004
Stent pancreático Zimmon® (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS) de 7 Fr	Copolímero de etileno acetato de vinil (EVA)	Stent	Até 0,85
Stent pancreático Zimmon® (SPSOF, SPSOS) de 7 Fr	Copolímero EVA Tântalo	Stent Banda do marcador	Até 0,79 Até 0,10
Stent pancreático Zimmon® (SPSOF) de 6 Fr, 8,5 Fr e 10 Fr	Polietileno Tântalo	Stent Banda do marcador	Até 1,46 Até 0,10
Stent pancreático Geenen® (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS) de 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr e 8,5 Fr	Polietileno	Stent	Até 0,52
Stent pancreático Geenen® (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS) de 7 Fr, 10 Fr e 11,5 Fr	Copolímero EVA	Stent	Até 1,00
Stent pancreático Geenen® Sof-Flex® (GPSO-SF, GPSOS-SF) de 5 Fr	Poliuretano	Stent	Até 0,20

População de doentes

Estes dispositivos podem ser utilizados em todas as populações de doentes (≥ 10 kg) que exijam passagem de stents pancreáticos. A natureza da patologia subjacente é prevalente em vários doentes, por isso os dispositivos são indicados para doentes com pancreatite, estenose, pedras, cancro, anomalias anatómicas, canal perturbado, fístula/fuga, recolha de fluido pancreático e doentes nos quais é necessário o stent profilático para prevenção de pancreatite pós-CPRE (colangiopancreatografia retrógrada endoscópica).

Utilizadores previstos

O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de CPRE. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.

Contacto com o tecido corporal

O contacto com os tecidos para este dispositivo está de acordo com a utilização prevista.

Princípios de funcionamento

O stent pancreático funciona disponibilizando um lúmen através do qual o fluido pancreático pode drenar. O stent tem uma característica anti-migração que fornece uma interferência mecânica com a anatomia para ajudar a manter a posição do stent. Os materiais do stent e da banda do marcador são radiopacos para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia. Os orifícios laterais no stent ajudam a drenar o fluxo de fluidos através de aberturas adicionais. O stent pancreático é colocado sobre fio guia pré-posicionado utilizando um introdutor. Um introdutor consiste apenas num cateter posicionador ou num cateter posicionador e um cateter guia combinados. O cateter guia contém bandas do marcador que são radiopacas para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia e a colocação do stent guia. O cateter posicionador funciona empurrando o stent para o lugar ao longo de um fio guia pré-posicionado. É fornecido um protetor da aba para proteger as abas em alguns dos stents. O protetor da aba funciona disponibilizando um lúmen através do qual o stent pode ser inserido. Isto faz as abas no stent colapsarem antes do stent ser inserido no endoscópio.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para drenar canais pancreáticos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A colocação endoscópica de stent pancreático é utilizada para drenagem pancreática que poderá ser necessária devido a pancreatite, estenose, cancro pancreático, anomalias anatómicas do pâncreas, acumulação de fluido pancreático, cálculos pancreáticos, canal roturado, fístula/fuga pancreática. Os stents pancreáticos são também utilizados profilaticamente para a prevenção da pancreatite pós-CPRE.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Drenagem do canal pancreático.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE e de outros procedimentos efetuados em conjunto com a colocação de um stent.
Impossibilidade de fazer passar o fio guia/cateter guia, e/ou stent através da área obstruída.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou migração e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.
- Inspecione visualmente a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Inspecione visualmente o dispositivo com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.
- Os stents pancreáticos são destinados a um período máximo de 3 meses de permanência.
- Para a prevenção da pancreatite pós-CPRE (PEP), estes stents pancreáticos destinam-se a um mínimo de 12–24 horas e até um máximo de 10 dias de permanência.

PRECAUÇÕES

- Consulte o rótulo para saber o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- Consulte o rótulo para selecionar o tamanho de fio guia adequado.
- Antes da utilização, é necessário fazer uma avaliação completa de diagnóstico para determinar o tamanho adequado do stent.
- Selecione o introdutor de stent da Cook (caso não esteja incluído) de tamanho adequado. Consulte a tabela 1 para obter orientações.

- A monitorização fluoroscópica deve ser utilizada durante a colocação do stent.
- Consulte nas figuras 1 a 2 a orientação de colocação pretendida do stent no canal pancreático.
- A manga de posicionamento (quando fornecida) não se destina a ser utilizada no canal acessório do endoscópio.
- Deve-se ter cuidado ao endireitar as curvas da espiral (quando se aplicar) para evitar dobrar ou partir o stent.
- A avaliação periódica do dispositivo é recomendada durante o período de permanência.
- Não exerça demasiada força para fazer avançar o stent.
- Tentativas de realização de procedimentos adicionais poderão desalojar um stent colocado.
- Não é necessária esfincterotomia para colocação do dispositivo.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.
- Armazenar o dispositivo num local seco.
- Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.
- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de CPRE.
- Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN

MR

Este símbolo significa que o stent é seguro para RM (é possível realizar exames de RMN com este dispositivo).

O stent pancreático Geenen é seguro para RM. Os stents pancreáticos Zimmon que não contêm bandas marcadoras radiopacas (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF, e 3 Fr SPSOS) são seguros para RM.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 7 mm a partir do stent, em exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3 T.

MR

Este símbolo significa que o stent é MR Conditional.

Os testes não clínicos demonstraram que os stents pancreáticos Zimmon (SPSOF, SPSOS) de 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr e 10 Fr, os quais contêm bandas marcadoras radiopacas, são MR Conditional. Pode realizar-se um exame com segurança a um doente com este dispositivo nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o doente.

Nome do dispositivo	Stents pancreáticos Zimmon que contêm bandas marcadoras radiopacas (SPSOF e SPSOS de 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr e 10 Fr)
Campo magnético estático	1,5 T ou 3 T
Campo de gradiente espacial máximo	3000 gauss/cm (30 T/m)
Excitação RF	Circularmente polarizado (PC)
Tipo de espiral de transmissão RF	Espiral de transmissão de corpo inteiro, espiral de transmissão-receção RF da cabeça
Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR)	4,0 W/kg (modo de operação no primeiro nível)
Limite da duração do exame	4,0 w/kg SAR média de corpo inteiro para 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame completa/o sem pausas)
Artefactos de imagem RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 7 mm.

Nota: Se a informação sobre um parâmetro específico não for incluída, não há condições associadas a esse parâmetro.

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

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados à CPRE: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • hemorragia • hipotensão • infeção • pancreatite • perfuração • depressão ou paragem respiratória • sépsis.
As potenciais complicações associadas à colocação de stent pancreático: febre • infeção • obstrução do canal biliar comum • dor/desconforto • pancreatite • perfuração • migração do stent • oclusão do stent • traumatismo no canal pancreático ou duodeno.

APRESENTAÇÃO

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados por óxido de etileno (EtO) em bolsas de abertura fácil. Após a esterilização, a bolsa é ainda embalada numa caixa (apenas dispositivos Sof-Flex - GPSO-SF, GPSOS-SF - uma vez que estes dispositivos são sensíveis à luz UV).
Este dispositivo é acompanhado por um cartão de implante, que deve ser entregue ao doente depois de ser preenchido pelo profissional de saúde.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Antes de introduzir qualquer dispositivo, assegure-se de que o canal de trabalho do endoscópio é lubrificado com água ou um lubrificante à base de água.
2. Referindo-se ao rótulo do dispositivo, certifique-se que o endoscópio tem um tamanho de canal maior ou igual ao tamanho mínimo de canal necessário para operar o dispositivo.
3. Antes de utilizar, inspecione visualmente a embalagem para confirmar que está fechada e sem danos.
4. Antes de usar o(s) dispositivo(s), inspecione-o(s) visualmente para detetar anomalias que possam resultar em funções inadequadas.
5. Fixe a tampa endoscópica ou o dispositivo de fixação de fio guia ao endoscópio
6. Com o endoscópio colocado, introduza um fio guia com a extremidade flexível primeiro e avance-o até visualizar por fluoroscopia que se encontra corretamente posicionado na estenose.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

Nota: Guarde a manga de posicionamento para utilizar quando introduzir as abas duodenais do stent dentro do canal acessório.
*quando se aplicar

I. PARA STENTS SEM ESPIRAIS:

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

Para stents de 7 Fr e mais pequenos:

3a. Introduza o stent, com a extremidade duodenal em primeiro lugar, e a manga de posicionamento* sobre um fio guia pré-posicionado.
3b. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia para fazer avançar o stent para dentro do canal acessório. À medida que a aba frontal* do stent entra no canal acessório, mantenha a manga de posicionamento sobre a aba posterior* até o stent estar totalmente dentro do canal acessório.

Para stents de 8,5 Fr ou mais:

3c. Retire o conector da extremidade do cateter guia e, depois, introduza o cateter guia no canal acessório sobre um fio guia pré-posicionado.
3d. Com o elevador aberto, faça avançar o dispositivo até um comprimento suficiente do cateter guia estar acima da obstrução.
3e. Introduza o stent, com a ponta cónica em primeiro lugar, e a manga de posicionamento sobre o cateter guia e o fio guia pré-posicionado.
3f. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia e o cateter guia para fazer avançar o stent para dentro do canal acessório. À medida que a aba frontal do stent entra no canal acessório,

mantenha a manga de posicionamento sobre a aba posterior até o stent estar totalmente dentro do canal acessório.

EM SEGUIDA, CONSULTE OS PASSOS 4–9 DESCRITOS ABAIXO

II. PARA STENTS COM ESPIRAIS:

1. Introduza o stent, com a extremidade com ponta cónica em primeiro lugar, sobre um fio guia pré-posicionado.
2. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia.
3. Faça avançar o stent com espirais para o interior do canal acessório, utilizando o cateter posicionador.

EM SEGUIDA, CONSULTE OS PASSOS 4–9 DESCRITOS ABAIXO

4. À medida que o cateter posicionador faz avançar o stent totalmente para dentro do canal acessório, faça deslizar a manga de posicionamento* para trás sobre o cateter posicionador até chegar à extremidade do cateter, mantendo o canal acessório desimpedido.
5. Faça avançar o cateter posicionador em incrementos de 1–2 cm até o stent estar na posição pretendida.
6. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada. **Nota:** Apenas para stents pigtail de 8,5 Fr ou maiores: Se desejar, substitua o conector do cateter guia antes de o irrigar com meios de contraste.
7. Depois de confirmar a posição do stent, retire, com cuidado, o fio guia e o cateter guia* do endoscópio, mantendo a posição do stent com o cateter posicionador.
8. Retire, com cuidado, o cateter posicionador do canal acessório.
9. Estes stents podem ser removidos utilizando técnicas endoscópicas padrão.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infeciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais. O introdutor (se fornecido) deve ser enrolado para eliminação.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.
Quando disponível, o website EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), juntamente com o BUDI para este produto (0827002CIRL202007020003AX), pode ser usado para localizar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para este produto.
A informação orientada para o doente pode ser acedida em cookmedical.eu/patient-implant-information.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

STENTURI PANCREATICE ȘI SETURI DE STENTURI PANCREATICE GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® ȘI ZIMMON®

ATENȚIE: Legile federale ale S.U.A. permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau alt specialist cu licență adecvată).
Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza acest dispozitiv.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Aceste instrucțiuni de utilizare acoperă stenturile pancreatice Geenen și Zimmon, ilustrate în Figurile 1 și 2.
Aceste dispozitive sunt disponibile în două configurații de dispozitiv:

- doar stent (cu sau fără protecția aripioarei)
- set de stenturi, care include o combinație de stent (cu sau fără un protecția aripioarei) și un introductor (cateter de împingere și, după caz, cateter de ghidaj).

Caracteristici de performanță

Funcția și caracteristicile cheie ale acestor componente sunt descrise mai jos.

O varietate de stenturi pancreatice care asigură drenaj sunt disponibile în întreaga gamă de dispozitive pentru a se adapta diferențelor anatomice ale pacienților. Acestea sunt oferite în dimensiuni pe scala French între 3 Fr și 11,5 Fr, în diverse configurații de formă și în lungimi menționate pe etichete între 2 cm și 25 cm. Stenturile pancreatice au următoarele caracteristici:

- vârf atraumatic – Capetele stentului sunt proiectate pentru a fi atraumatice pentru anatomie
- orificii laterale – Ajută drenajul
- caracteristici anti-migrare – Urmăresc să ajute la menținerea poziției stentului după amplasarea acestuia, oferind interferențe mecanice cu anatomia
- radioopacitate – Materialele stentului sunt radioopace pentru a facilita vizibilitatea sub fluoroscopie. Acolo unde sunt prezente, benzile marker susțin și mai mult vizibilitatea fluoroscopică a stentului.

Protecția aripioarei – Acesta este un tub utilizat pentru a colapsa aripioara/aripioarele pe măsură ce stentul este introdus în endoscop.

Cateter de ghidaj – Stentul este încărcat pe cateterul de ghidaj. Funcția cateterului de ghidaj este de a ghida stentul către locația vizată.

Cateterele de ghidaj conțin una sau mai multe dintre următoarele caracteristici:

- vârf atraumatic – Capătul cateterului de ghidaj este proiectat pentru a fi atraumatic pentru anatomie
- radioopacitate – Materialul tubului cateterului de ghidaj este radioopac. Cateterul de ghidaj conține, de asemenea, benzi marker pentru a îmbunătăți și mai mult vizibilitatea fluoroscopică.
- ambou – Cateterul de ghidaj conține un ambou cu o conexiune pentru a facilita atașarea unei seringi Luer standard.

Cateter de împingere – Funcția cateterului de împingere este de a avansa stentul peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil și, acolo unde este cazul, peste un cateter de ghidaj până la locația vizată și de a menține poziția stentului pe măsură ce este administrat. Acesta conține următoarea caracteristică:

- identificator proximal – Un identificator la capătul său proximal. Acesta este utilizat pentru a identifica orientarea în care trebuie utilizat dispozitivul.

Consultați eticheta produsului pentru toate dimensiunile.

Compatibilitatea dispozitivului

Stenturile pancreatice Geenen și Zimmon sunt compatibile cu următoarele:

- endoscop cu canal pentru accesorii de 3,2 mm, 3,7 mm sau 4,2 mm (consultați eticheta pentru selectarea canalului pentru accesorii corespunzător)
- fir de ghidaj de 0,018 inch, 0,021 inch sau 0,035 inch (consultați eticheta pentru selectarea dimensiunii corespunzătoare a firului de ghidaj)
- capac endoscopic sau dispozitiv de blocare a firului de ghidaj
- dispozitiv de recuperare a stentului sau pensă
- cateter de împingere Cook Medical
- cateter de ghidaj Cook Medical
- substanță de contrast
- apă sterilă sau ser fiziologic
- seringă Luer standard

Tabelul 1 prezintă introductorii compatibili pentru stenturile pancreatice furnizate numai ca stent.

Tabelul 1: Introductori compatibili numai pentru stenturi pancreatice.

Nume	Cod prefix al dispozitivului	Cateter de împingere (PC): Dimensiune compatibilă a stentului (Fr)	Cateter de ghidaj (GC): Dimensiune compatibilă a stentului (Fr)
Stent pancreatic Geenen	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Nu este cazul
Stent pancreatic Zimmon	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Nu este cazul

Notă: Seturile de stenturi ZEPDF, ZEPDS, GEPD și GPDS conțin un introductor.

Informații calitative și cantitative

Materialele pentru stentul implantabil sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2: Materialele stentului implantabil.

Produs	Informații calitative despre materialul implantului		Greutate (g)
Stent pancreatic Zimmon® de 3 Fr și 4 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polietilenă	Stent	Până la 0,26
Stent pancreatic Zimmon® de 5 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polietilenă	Stent	Până la 0,30
Stent pancreatic Zimmon® de 5 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polietilenă Platină cu 10% iridiu	Stent Bandă marker	Până la 0,28 Până la 0,004
Stent pancreatic Zimmon® de 7 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Copolimer de etilenă-acetat de vinil (EVA)	Stent	Până la 0,85
Stent pancreatic Zimmon® de 7 Fr (SPSOF, SPSOS)	Copolimer EVA Tantal	Stent Bandă marker	Până la 0,79 Până la 0,10
Stent pancreatic Zimmon® de 6 Fr, 8,5 Fr și 10 Fr (SPSOF)	Polietilenă Tantal	Stent Bandă marker	Până la 1,46 Până la 0,10
Stent pancreatic Geenen® de 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr și 8,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polietilenă	Stent	Până la 0,52
Stent pancreatic Geenen® de 7 Fr, 10 Fr și 11,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Copolimer EVA	Stent	Până la 1,00
Stent pancreatic Geenen® Sof-Flex® de 5 Fr (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Poliuretan	Stent	Până la 0,20

Populația de pacienți

Aceste dispozitive pot fi utilizate la toate populațiile de pacienți (≥ 10 kg) care necesită stentarea pancreatică. Patologia subiacentă este prevalentă la diverși pacienți, prin urmare dispozitivele sunt indicate pentru pacienții cu pancreatită, strictură, calculi, cancer, anomalii anatomice, canal întrerupt, fistulă/scurgere, colectare de lichid pancreatic și pentru pacienții la care este necesară stentarea profilactică pentru prevenția pancreatitei post-ERCP (colangiopancreatografia retrogradă endoscopică).

Utilizatorii preconizați

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP.

Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

Contactul cu țesutul corporal

Dispozitivul este în contact cu țesutul în conformitate cu destinația de utilizare.

Principiile de operare

Stentul pancreatic funcționează furnizând un lumen prin care lichidul pancreatic se poate drena. Stentul are o caracteristică anti-migrare care oferă interferențe mecanice cu anatomia pentru a ajuta

la menținerea poziției stentului. Materialele stentului și benzii marker sunt radioopace pentru a facilita vizibilitatea sub fluoroscopie. Orificiile laterale de pe stent ajută la drenaj prin furnizarea de deschideri suplimentare pentru fluxul de fluid. Stentul pancreatic este amplasat peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil utilizând un introductor. Un introductor constă numai dintr-un cateter de împingere sau o combinație dintre un cateter de împingere și un cateter de ghidaj. Cateterul de ghidaj conține benzi marker care sunt radioopace pentru a facilita vizibilitatea sub fluoroscopie și care ghidează amplasarea stentului. Cateterul de împingere funcționează prin împingerea stentului în poziție de-a lungul unui fir de ghidaj poziționat în prealabil. Pentru a proteja aripioarele de pe unele dintre stenturi este furnizată o protecție a aripioarei. Protecția aripioarei funcționează prin furnizarea unui lumen prin care poate fi introdus stentul. Aceasta colapsează aripioarele de pe stent înainte de a introduce stentul în endoscop.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru drenarea canalelor pancreatice.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Amplasarea endoscopică a stentului pancreatic este utilizată pentru drenajul pancreatic, care poate fi necesar în caz de pancreatită, strictură, cancer pancreatic, anomalii anatomice ale pancreasului, colectare de lichid pancreatic, calculi pancreatici, canal întrerupt, fistulă/scurgere de lichid pancreatic. Stenturile pancreatice sunt, de asemenea, utilizate profilactic pentru prevenirea pancreatitei post-ERCP.

BENEFICII CLINICE

Drenajul canalului pancreatic.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile specifice ERCP și oricărei proceduri efectuate în asociere cu amplasarea stentului.
Imposibilitatea de a trece firul de ghidaj, cateterul de ghidaj și/sau stentul prin zona afectată de obstrucție.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv de unică folosință nu este proiectat pentru reutilizare. Încercările de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea cu agenți biologici sau chimici și/sau migrarea și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.
- Inspectați vizual integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
- Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta mai ales eventuale răsuciri, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.
- Aceste stenturi pancreatice sunt destinate să fie menținute până la maximum 3 luni.
- Pentru prevenția pancreatitei post-ERCP (PEP), aceste stenturi pancreatice sunt destinate utilizării pentru un minim de 12-24 de ore și până la maximum 10 zile.

PRECAUȚII

- Consultați eticheta pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.
- Consultați eticheta pentru selectarea dimensiunii corespunzătoare a firului de ghidaj.
- Înainte de utilizare, trebuie efectuată o evaluare diagnostică completă, pentru a determina dimensiunea adecvată a stentului.
- Selectați sistemul de introducere a stentului Cook (dacă nu este inclus) de dimensiunea corespunzătoare. Consultați Tabelul 1 pentru îndrumări.
- În timpul amplasării stentului trebuie utilizată monitorizarea fluoroscopică.
- Consultați figurile 1 și 2 pentru orientarea intenționată a capetelor stentului în canalul pancreatic.
- Manșonul de poziționare (dacă este furnizat) nu este destinat utilizării în canalul pentru accesorii al endoscopului.
- Trebuie procedat cu grijă la îndreptarea capetelor stentului curbate în regiunea pigtail (dacă este cazul), pentru a se evita îndoirea sau ruperea stentului.
- Se recomandă evaluarea periodică a dispozitivului în timpul perioadei de menținere.

- Nu utilizați forță excesivă la avansarea stentului.
- Este posibilă dislocarea stentului atunci când se încearcă proceduri suplimentare.
- Nu este necesară sfincterotomia pentru amplasarea dispozitivului.
- Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare prevăzută.
- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.
- Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.
- Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP.
- Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

MR

Acest simbol denotă siguranța dispozitivului în mediul RM.
Stenturile pancreatice Geenen sunt sigure în mediul RM. Stenturile pancreatice Zimmon care nu conțin benzi marker radioopace (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, de 4 Fr SPSOF și de 3 Fr SPSOS) sunt sigure în mediul RM.
În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde aproximativ 7 mm față de stent sub imagistică cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 T.

MR

Acest simbol indică compatibilitatea RM condiționată a stentului.
Testele non-clinice au demonstrat că stenturile pancreatice Zimmon de 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr și 10 Fr (SPSOF, SPSOS) care conțin benzi marker radioopace au compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat fără niciun risc în condițiile următoare. Nerespectarea acestor condiții poate avea ca rezultat vătămarea pacientului.

Nume dispozitiv	Stenturi pancreatice Zimmon care conțin benzi marker radioopace (SPSOF și SPSOS 5, 6, 7, 8,5 și 10 Fr)
Câmp magnetic static	1,5 T sau 3 T
Gradient magnetic spațial maxim:	3.000 gauss/cm (30 T/m)
Excitație RF	Polarizată circular (CP)
Tip bobină de transmisie RF	Bobină de transmisie la nivelul întregului corp, bobină de transmisie-recepție RF cap
Rata maximă de absorbție specifică la nivelul întregului corp (SAR)	4,0 W/kg (mod de funcționare primul nivel)
Limite privind durata scanării	4,0 W/kg SAR mediu pentru întregul corp timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență de scanări sau o serie de scanări consecutive fără pauze)
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 7 mm.
Notă: Dacă nu sunt incluse informații despre un anumit parametru, nu există condiții asociate cu parametrul respectiv.	

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

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Cele asociate cu ERCP: reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • colangită • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • pancreatită • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator • sepsie.

Cele asociate cu amplasarea stentului pancreatic: febră • infecție • obstrucția canalului biliar comun • durere/disconfort • pancreatită • perforație • migrarea stentului • ocluzia stentului • traumă a canalului pancreatic sau duodenal.

MOD DE PREZENTARE

Aceste dispozitive sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă (EtO), într-o pungă cu deschidere prin dezlipire.

După sterilizare, punga este în continuare ambalată într-o cutie (numai dispozitivele Sof-Flex – GPSO-SF, GPSOS-SF – deoarece acestea sunt sensibile la lumina UV).

Acest dispozitiv este însoțit de un card de implant, care trebuie dat pacientului după ce este completat de un profesionist din domeniul sănătății.

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Înainte de a introduce orice dispozitiv, asigurați-vă că canalul de lucru al endoscopului este lubrifiat cu apă sau cu un lubrifiant pe bază de apă.
2. Consultând eticheta ambalajului dispozitivului, asigurați-vă că endoscopul are o dimensiune a canalului mai mare sau egală cu dimensiunea minimă a canalului necesară pentru funcționarea dispozitivului.
3. Inspectați vizual ambalajul înaintea utilizării, asigurându-vă că nu este deschis și nu este deteriorat.
4. Înainte de a utiliza dispozitivul(dispozitivele), inspectați-l(inspectați-le) vizual pentru a detecta anomalii care ar putea avea ca rezultat o funcționare necorespunzătoare.
5. Atașați capacul endoscopic sau dispozitivul de blocare a firului de ghidaj la endoscop
6. Cu endoscopul în poziție, introduceți un fir de ghidaj, cu vârful flexibil mai întâi, și avansați până când acesta este vizualizat fluoroscopic în poziție prin strictură.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

Notă: Păstrați manșonul de poziționare pentru utilizare la introducerea aripioarelor duodenale ale stentului în canalul pentru accesorii.

*dacă este cazul

I. PENTRU STENTURILE FĂRĂ REGIUNE PIGTAIL:

1. Asigurați cu atenție extensia completă a tuturor aripioarelor.
2. Încărcați manșonul de poziționare* pe terminația stentului.

Pentru stenturile de 7 Fr și mai mici:

3a. Introduceți stentul, cu capătul ductal mai întâi, și manșonul de poziționare* peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil.

3b. Avansați cateterul de împingere peste firul de ghidaj pentru a împinge stentul în canalul pentru accesorii. Pe măsură ce aripioara frontală* a stentului pătrunde în canalul pentru accesorii, mențineți manșonul de poziționare pe aripioara din spate* până când stentul pătrunde complet în canalul pentru accesorii.

Pentru stenturile de 8,5 Fr și mai mari:

3c. Scoateți amboul de pe capătul cateterului de ghidaj, după care introduceți cateterul de ghidaj în canalul pentru accesorii, peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil.

3d. Cu elevatorul deschis, avansați dispozitivul până când o lungime suficientă a cateterului de ghidaj se află deasupra obstrucției.

3e. Introduceți stentul, cu capătul ductal înainte, și manșonul de poziționare peste cateterul de ghidaj și firul de ghidaj poziționat în prealabil.

3f. Avansați cu cateterul de împingere peste firul de ghidaj și cateterul de ghidaj, pentru a împinge stentul în canalul pentru accesorii. Pe măsură ce aripioara frontală a stentului pătrunde în canalul pentru accesorii, mențineți manșonul de poziționare pe aripioara din spate până când stentul pătrunde complet în canalul pentru accesorii.

APOI, CONSULTAȚI PAȘII 4-9 DE MAI JOS

II. PENTRU STENTURILE CU REGIUNE PIGTAIL:

1. Introduceți stentul cu capătul ductal înainte peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil.

2. Avansați cateterul de împingere peste firul de ghidaj.
3. Avansați stentul pigtail în canalul pentru accesorii, folosind cateterul de împingere.

APOI, CONSULTAȚI PAȘII 4-9 DE MAI JOS

4. Pe măsură ce cateterul de împingere avansează complet stentul în canalul pentru accesorii, glisați manșonul de poziționare*, înapoi deasupra cateterului de împingere, până când acesta atinge capătul cateterului, ținându-l la distanță de canalul pentru accesorii.
5. Avansați cateterul de împingere în trepte de 1-2 cm, până când stentul ajunge în poziția dorită.
6. Confirmați fluoroscopic și endoscopic poziția dorită a stentului. **Notă:** Numai pentru stenturi fără regiune pigtail de 8,5 Fr sau mai mari: Dacă se dorește, montați la loc amboul de la nivelul cateterului de ghidaj, înainte de a spăla cu substanța de contrast.
7. După confirmarea poziției stentului, scoateți cu atenție firul de ghidaj și cateterul de ghidaj* din endoscop, menținând simultan poziția stentului cu ajutorul cateterului de împingere.
8. Scoateți cu atenție cateterul de împingere din canalul pentru accesorii.
9. Aceste stenturi pot fi îndepărtate folosind tehnicile endoscopice standard.

ELIMINAREA LA DEȘEURI A DISPOZITIVELOR

Acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările aplicabile la nivelul instituției. Introductorul (dacă este furnizat) trebuie să fie înfășurat pentru eliminare.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

Atunci când este disponibil, site-ul web EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), împreună cu BUDI (identificatorul unic al dispozitivului de bază) pentru acest produs (0827002CIRL202007020003AX), poate fi utilizat pentru a localiza Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pentru acest produs.

Informațiile orientate spre pacient pot fi accesate la cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

PANKREATICKÉ STENTY A SÚPRAVY STENTOV GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX®, A ZIMMON®

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.
Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte všetky pokyny.

OPIS POMÔCKY

Tento návod na použitie sa vzťahuje na pankreatické stenty Geenen a Zimmon uvedené na obrázkoch č. 1 a 2.

Tieto zariadenia sú k dispozícii v dvoch konfiguráciách:

- Len stent (s chráničom chlopne alebo bez neho)
- Súprava stentu, ktorá obsahuje kombináciu stentu (s chráničom chlopne alebo bez neho) a zavádzača (zatláčací katéter a prípadne vodiaci katéter).

Výkonnostné charakteristiky

Funkcia a kľúčové vlastnosti týchto komponentov sú opísané nižšie.

V sortimente zariadení sú k dispozícii rôzne pankreatické stenty, ktoré zabezpečujú drenáž, aby sa prispôsobili rôznym anatómiám pacientov. Ponúkajú sa vo francúzskych veľkostiach od 3 Fr do 11,5 Fr,

v rôznych tvarových konfiguráciách a v označených dĺžkach od 2 cm do 25 cm. Pankreatické stenty majú tieto vlastnosti:

- Atraumatický hrot – konce stentu sú navrhnuté tak, aby boli atraumatické voči anatómii
- Bočné porty – pomoc pri drenáži
- Anti-migračné funkcie – majú za cieľ pomôcť udržať polohu stentu po jeho umiestnení tým, že zabezpečia mechanickú interferenciu s anatómiou.
- Rádioopacity – materiály stentov sú rádioopakné, aby boli lepšie viditeľné pri fluoroskopii. Ak sú prítomné, markerové pásy ďalej podporujú fluoroskopickú viditeľnosť stentu.

Chránič chlopne – ide o hadičku, ktorá sa používa na zbalenie chlopne (chlopní) pri jej zavádzaní do endoskopu.

Vodiaci katéter – stent sa zavedie na vodiaci katéter. Úlohou vodiaceho katétra je viesť stent na určené miesto.

Vodiace katétre obsahujú jednu alebo viacero z týchto funkcií:

- Atraumatický hrot – koniec vodiaceho katétra je navrhnutý tak, aby boli atraumatické voči anatómii
- Rádioopacity – materiál hadičky vodiaceho katétra je rádioopakný. Vodiaci katéter obsahuje aj značkovacie pásky na ďalšie zlepšenie jeho fluoroskopickej viditeľnosti.
- Hrdlo – Vodiaci katéter obsahuje hrdlo s prípojkou na pripojenie štandardnej injekčnej striekačky s konektorom Luer.

Zatláčací katéter – úlohou zatláčacieho katétra je posúvať stent cez vopred založeného vodiaceho drôtu a prípadne vodiaci katéter na určené miesto a udržiavať polohu stentu počas jeho zavádzania. Obsahuje nasledujúce funkcie:

- Proximálny identifikátor – identifikátor na jeho proximálnom konci. Používa sa na určenie orientácie, v ktorej sa pomôcka musí používať.

Všetky rozmery nájdete na označení produktu.

Kompatibilita pomôcky

Pankreatické stenty Geenen a Zimmon sú kompatibilné s nasledujúcim:

- Endoskop s 3,2 mm, 3,7 mm alebo 4,2 mm prístupovým kanálom (výber príslušného kanála pre príslušenstvo nájdete na označení)
- 0,018 inch, 0,021 inch alebo 0,035 inch vodiaceho drôtu (výber príslušnej veľkosti vodiaceho drôtu nájdete na označení)
- Endoskopický uzáver alebo zámok vodiaceho drôtu
- Vyťahovač stentov alebo kliešte
- Zatláčací katéter Cook Medical
- Vodiaci katéter Cook Medical
- Kontrastná látka
- Sterilná voda alebo fyziologický roztok
- Štandardná injekčná striekačka s konektorom Luer

V tabuľke č. 1 sú uvedené kompatibilné zavádzače dodávané len pre pankreatické stenty.

Tabuľka č. 1: Kompatibilné zavádzače len pre pankreatické stenty.

Meno	Predpona kódu pomôcky	Zatláčací katéter (PC): Veľkosť kompatibilného stentu (Fr)	Vodiaci katéter (GC): Veľkosť kompatibilného stentu (Fr)
Pankreatický stent Geenen	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		–
Pankreatický stent Zimmon	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		–

Poznámka: Súpravy stentov ZEPDF, ZEPDS, GEPD a GPDS obsahujú v rámci súpravy zavádzač.

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

Materiály na implantáciu stentu sú uvedené v tabuľke č. 2.

Tabuľka č. 2: Materiály stentového implantátu.

Produkt	Kvalitatívne informácie o materiáli implantátu		Hmotnosť (g)
Pankreatický stent Zimmon® veľkosti 3 Fr a 4 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polyetylén	Stent	Do 0,26
Pankreatický stent Zimmon® veľkosti 5 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polyetylén	Stent	Do 0,30
Pankreatický stent Zimmon® veľkosti 5 Fr (SPSOF, SPSOS)	Polyetylén Platina s 10 % irídia	Stent Značkovací pruh	Do 0,28 Do 0,004
Pankreatický stent Zimmon® veľkosti 7 Fr (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Kopolymér etylén-vinylacetátu (EVA)	Stent	Do 0,85
Pankreatický stent Zimmon® veľkosti 7 Fr (SPSOF, SPSOS)	Kopolymér EVA Tantal	Stent Značkovací pruh	Do 0,79 Do 0,10
Pankreatický stent Zimmon® veľkosti 6 Fr, 8,5 Fr a 10 Fr (SPSOF)	Polyetylén Tantal	Stent Značkovací pruh	Do 1,46 Do 0,10
Pankreatický stent Geenen® veľkosti 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr a 8,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polyetylén	Stent	Do 0,52
Pankreatický stent Geenen® veľkosti 7 Fr, 10 Fr a 11,5 Fr (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Kopolymér EVA	Stent	Do 1,00
Pankreatický stent Geenen® Sof-Flex® veľkosti 5 Fr (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Polyuretán	Stent	Do 0,20

Populácia pacientov

Tieto pomôcky sa môžu používať u všetkých skupín pacientov (≥ 10 kg), ktorí potrebujú stentovanie pankreasu. Charakter základnej patológie prevláda u rôznych pacientov, preto sú pomôcky indikované u pacientov s pankreatitídou, striktúrou, kameňmi, rakovinou, anatomickými abnormalitami, prerušeným vývodom, fistulou/únikom, kolekciou pankreatickej tekutiny a u pacientov, u ktorých je potrebná profylaktická stentáž na predchádzanie pankreatitídy po ERCP (endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatografii).

Určený používateľ

Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.

Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

Kontakt s telesným tkanivom

Pomôcka sa dostáva do kontaktu s tkanivom v súlade s určeným použitím.

Princípy prevádzky

Pankreatický stent funguje tak, že poskytuje lúmen, cez ktorý môže odtekať pankreatická tekutina. Stent má funkciu proti migrácii, ktorá zabezpečuje mechanickú interferenciu s anatómiou, aby pomohla udržať polohu stentu. Materiály stentu a značkovacej pásky sú rádioopakné, aby boli lepšie viditeľné pri fluoroskopii. Bočné porty na stente napomáhajú drenáži tým, že poskytujú ďalšie otvory na prietok tekutiny. Pankreatický stent sa umiestni cez vopred založený vodiaci drôt pomocou zavádzača. Zavádzač pozostáva len zo zatláčacieho katétra alebo z kombinácie zatláčacieho katétra a vodiaceho katétra. Vodiaci katéter obsahuje značkovacie pásky, ktoré sú rádioopakné na uľahčenie viditeľnosti pri fluoroskopii a navádzajú na umiestnenie stentu. Zatláčací katéter funguje tak, že stent tlačí na miesto pozdĺž vopred založeného vodiacro drôtu. Na ochranu chlopní na niektorých stentoch sa dodáva chránič chlopní. Chránič chlopní funguje tak, že poskytuje lúmen, cez ktorý možno zaviesť stent. Tým sa pred zavedením do endoskopu zložia chlopne na stente.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na drenáž pankreatických vývodov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Endoskopické umiestnenie pankreatického stentu sa používa na drenáž pankreasu, ktorá môže byť spôsobená pankreatitídou, striktúrou, karcinómom pankreasu, anatomickými anomáliami pankreasu, kolekciou pankreatickej tekutiny, pankreatickými kameňmi, prerušeným vývodom, fistulou/únikom z pankreasu. Pankreatické stenty sa používajú aj profylakticky na prevenciu pankreatitídy po endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatografii.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Drenáž pankreatického vývodu.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie špecifické pre endoskopickú retrográdnu cholangiopankreatikografiu a akýkoľvek zákrok, ktorý sa bude vykonávať v spojitosti so zavedením stentu.
Nemožnosť presunúť vodiaci drôt, vodiaci katéter a/alebo stent cez upchatú oblasť.

VAROVANIA

- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o renovovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii biologickými alebo chemickými látkami a/alebo migrácii a/alebo k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.
- Vizuálne skontrolujte neporušenosť sterilného obalu. Nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Pomôcku vizuálne skontrolujte a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá a zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.
- Tieto pankreatické stenty sú určené na použitie maximálne 3 mesiace.
- Na predchádzanie pankreatitídy po ERCP (PEP) sú tieto pankreatické stenty určené na minimálne 12 – 24 hodín a maximálne na 10 dní zavedenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Minimálna veľkosť kanála potrebná pre túto pomôcku sa uvádza na označení.
- Pokiaľ ide o výber vhodnej veľkosti vodiaceho drôtu, pozrite si označenie.
- Pred použitím sa musí vykonať úplné diagnostické vyhodnotenie na určenie správnej veľkosti stentu.
- Zvoľte zavádzač stentu od spoločnosti Cook (ak nie je súčasťou balenia) vhodnej veľkosti. Usmernenie si pozrite v tabuľke č. 1.
- Počas zavádzania stentu sa musí používať fluoroskopické monitorovanie.
- Cieľovú orientáciu umiestnenia stentu v pankreatickom vývode si pozrite na obrázkoch č. 1 až 2.
- Polohovacia manžeta (ak je súčasťou balenia) nie je určená na použitie v prístupovom kanále endoskopu.
- Pri narovnávaní zatočení špirály (v relevantnom prípade) treba postupovať opatrne, aby sa stent nezauzlil alebo nezlomil.
- Počas času zavedenia sa odporúča pravidelné hodnotenie zariadenia.
- Na zavádzanie stentu nepoužívajte nadmernú silu.
- Pri pokuse o ďalšie zákroky môže dôjsť k uvoľneniu umiestneného stentu.
- Umiestnenie pomôcky si nevyžaduje sfinkterotómiu.
- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
- Pomôcku skladujte na suchom mieste.
- Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.
- Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.
- Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

Tento symbol znamená, že stent je bezpečný v prostredí MR.

Pankreatické stenty Geenen sú bezpečné v prostredí MR. Pankreatické stenty Zimmon, ktoré neobsahujú rádioopakné značkovacie pásky (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF a 3 Fr SPSOS), sú bezpečné v prostredí MR.

Pri neklinických skúškach siahal obrazový artefakt vyvolaný pomôckou približne 7 mm od stentu pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR s hodnotou 3 T.

Tento symbol znamená, že stent je podmienečne bezpečný v prostredí MR.

Neklinické testovanie preukázalo, že pankreatické stenty veľkosti 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr a 10 Fr Zimmon (SPSOF, SPSOS), ktoré obsahujú rádioopakné značkovacie pásky, sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne snímaný za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok poranenie pacienta.

Názov pomôcky	Pankreatické stenty Zimmon, ktoré obsahujú rádioopakné značkovacie krúžky (5, 6, 7, 8,5 a 10 Fr SPSOF a SPSOS)
Statické magnetické pole	1,5 T alebo 3 T
Maximálny priestorový gradient magnetického poľa	3 000 gauss/cm (30 T/m)
Vysoko frekvenčné budenie	Cirkulárne polarizované (CP)
Typ RF vysielacej cievky	Vysielacia cievka pre celé telo, hlavová RF vysielacia a prijímacia cievka
Maximálna špecifická miera absorpcie celého tela (SAR)	4,0 W/kg (prevádzkový režim prvej úrovne)
Obmedzenia trvania skenovania	4,0 W/kg priemerná hodnota SAR pre celé telo počas 60 minút nepretržitej RF (sekvencia alebo série/skenovanie bez prestávok)
Artefakt na snímke MR	Prítomnosť tohto implantátu môže vytvoriť artefakt na snímke veľkosti 7 mm.

Poznámka: Ak informácie o konkrétnom parametri nie sú zahrnuté, s daným parametrom nie sú spojené žiadne podmienky.

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

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Komplikácie spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou: alergickej reakcie na kontrastnú látku alebo liek • aspirácie • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitídy • krvácanie • hypotenzia • infekcia • pankreatitídy • perforácia • útlm alebo zástava dýchania • sepsa.

Tie, ktoré súvisia so zavedením pankreatického stentu: horúčka • infekcia • obštrukcia spoločného žlčovodu • bolesť/nepríjemný pocit • pankreatitídy • perforácia • posun stentu • upchanie stentu • poranenie pankreatického vývodu alebo dvanástnika.

SPÔSOB DODANIA

Tieto pomôcky sa dodávajú sterilizované etylénoxidom (EtO) v odlepovacom vrecku.

Po sterilizácii sa vrecko ďalej zabalí do škatule (len zariadenia Sof-Flex – GPSO-SF, GPSOS-SF – pretože sú citlivé na UV žiarenie).

Spolu s touto pomôckou sa dodáva karta implantátu, ktorá sa má poskytnúť pacientovi po jej vyplnení zdravotníckym pracovníkom.

PRÍPRAVA POMÔCKY

1. Pred zavedením akejkoľvek pomôcky sa uistite, že pracovný kanál endoskopu je lubrikovaný vodou alebo mazivom na báze vody.
2. Podľa označenia na obale pomôcky sa uistite, že endoskop má veľkosť kanála väčšiu alebo rovnakú ako minimálna veľkosť kanála potrebná na prevádzku pomôcky.
3. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a overte, či nebol otvorený a poškodený.
4. Pred použitím pomôcky/-ok ju/ich vizuálne skontrolujte, či na nej/nich nie sú abnormality, ktoré by mohli mať za následok nesprávnu funkciu.
5. Pripevnite endoskopický uzáver alebo zámok vodiaceho drôtu k endoskopu
6. Keď je endoskop na svojom mieste, zaveďte vodiaci drôt (poddajná špička ako prvá) a posúvajte ho, kým sa fluoroskopicky nezobrazí v polohe cez striktúru.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

Poznámka: Polohovaciu manžetu si zachovajte na použitie pri zavádzaní výbežkov stentu pre dvanástnik do prístupového kanála.

*v relevantnom prípade

I. STENTY BEZ ŠPIRÁLY:

1. Jemne zabezpečte plné rozvinutie všetkých výbežkov.
2. Polohovaciu manžetu* založte na koniec stentu pre dvanástnik.

Pre stenty veľkosti 7 Fr a menšie:

3a. Na vopred založený vodiaci drôt zaveďte stent duktálnym koncom dopredu a polohovaciu manžetu*.

3b. Posúvajte zatláčací katéter po vodiacom drôte, aby sa stent zasunul do prístupového kanála. Keď predný výbežok stentu* vnikne do prístupového kanálu, polohovaciu manžetu udržiavajte nad zadným výbežkom* dovtedy, kým sa stent úplne nenachádza v prístupovom kanáli.

Pre stenty veľkosti 8,5 Fr a väčšie:

3c. Z konca vodiaceho katétra vyberte hrdlo, potom zaveďte vodiaci katéter do prístupového kanála ponad vopred založený vodiaci drôt.

3d. S otvoreným zdvihákom pomôcku zasúvajte, až kým nad obštrukciou nie je vodiaci katéter dostatočnej dĺžky.

3e. Na vodiaci katéter a vopred založený vodiaci drôt zaveďte stent – duktálnym koncom dopredu – a polohovaciu manžetu.

3f. Posúvajte zatláčací katéter po vodiacom drôte a vodiacom katétre, aby sa stent zasunul do prístupového kanála. Keď predný výbežok stentu vnikne do prístupového kanálu, polohovaciu manžetu udržiavajte nad zadným výbežkom dovtedy, kým sa stent úplne nenachádza v prístupovom kanáli.

POTOM SI POZRITE NASLEDUJÚCE KROKY 4 AŽ 9

II. STENTY SO ŠPIRÁLOU:

1. Na vopred založený vodiaci drôt zaveďte stent – duktálnym koncom dopredu.
2. Posúvajte zatláčací katéter po vodiacom drôte.
3. Stent so špirálou zasúvajte do prístupového kanála pomocou zatláčacieho katétra.

POTOM SI POZRITE NASLEDUJÚCE KROKY 4 AŽ 9

4. Keď zatláčací katéter zasunie celý stent do prístupového kanála, nasuňte polohovaciu manžetu* naspäť na zatláčací katéter, kým nedosiahne koniec katétra, pričom ju držte mimo prístupového kanála.
5. Zatláčací katéter posúvajte v krokoch po 1 – 2 cm, až kým sa stent nedostane do požadovanej polohy.
6. Požadovanú polohu stentu potvrďte fluoroskopicky a endoskopicky. **Poznámka:** Len pre stenty, ktoré nie sú špirálové, veľkosti 8,5 Fr alebo väčšej: Ak je to potrebné, pred naplnením kontrastnej látky vráťte hrdlo na vodiaci katéter.
7. Po overení polohy stentu jemne z endoskopu vytiahnite vodiaci drôt a potom vodiaci katéter*, pričom zatláčacím katétrom udržiavajte polohu stentu.
8. Zatláčací katéter jemne vytiahnite z prístupového kanála.
9. Tieto stenty možno odstraňovať pomocou štandardných endoskopických techník.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia. Zavádzač (ak sa dodáva) by sa mal na účely likvidácie zvinúť.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.
Ak je k dispozícii, na webovej stránke EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) spolu s BUDI pre tento liek (0827002CIRL202007020003AX) možno nájsť Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento produkt.
Informácie pre pacientov sú k dispozícii na stránke cookmedical.eu/patient-implant-information.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

STENTI ZA TREBUŠNO SLINAVKO IN SKLOPI STENTOV GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® IN ZIMMON®

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).
Pred uporabo tega pripomočka preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Ta navodila za uporabo se nanašajo na stente za trebušno slinavko Geenen in Zimmon, ki jih prikazujeta Sliki 1 in 2.
Ti pripomočki so na voljo v dveh konfiguracijah:

- samo stent (z zaščito zavihkov ali brez nje);
- sklop stenta, ki vključuje kombinacijo stenta (z zaščito zavihkov ali brez nje) in uvajala (potisni kateter in, kjer je to primerno, vodilni kateter).

Značilnosti učinkovitosti

Delovanje in ključne funkcije teh komponent so opisani spodaj.
Več stentov za trebušno slinavko, ki zagotavljajo drenažo, je na voljo v ustreznem razponu za prilagajanje različnim anatomijam pacientov. Na voljo so v velikostih med 3 Fr in 11,5 Fr, v različnih konfiguracijah oblike in v označenih dolžinah med 2 cm in 25 cm. Stenti za trebušno slinavko imajo naslednje funkcije:

- atravmatska konica – konca stenta sta zasnovana tako, da sta atravmatska glede na anatomijo;
- stranski vhodi – pomoč pri drenaži;
- funkcije za prepreče vanje premika – cilj je pomoč pri ohranjanju položaja stenta, ko je nameščen, z zagotavljanjem mehanskega prepletanja z anatomijo;
- radioopačnost – materiali stentov so radioopačni za boljšo vidljivost pri fluoroskopiji. Kjer so prisotne, oznake označevalcev dodatno izboljšajo fluoroskopsko vidljivost stenta.

Zaščita zavihkov – to je cevka, ki se uporabi za kolapsiranje zavihka(-ov), ko se stent uvede v endoskop.
Vodilni kateter – stent se namesti na vodilni kateter. Funkcija vodilnega katetra je uvesti stent na njegovo predvideno lokacijo.
Vodilni katetri vsebujejo eno ali več od naslednjih funkcij:

- atravmatska konica – konec vodilnega katetra je zasnovan tako, da je atravmatski glede na anatomijo;
- radioopačnost – material cevke vodilnega katetra je radioopačen. Vodilni kateter vsebuje tudi označevalne obročke za dodatno izboljšanje fluoroskopske vidljivosti;
- pesto – vodilni kateter vsebuje pesto s povezavo za lažjo namestitev standardne brizge Luer.

Potisni kateter – funkcija potisnega katetra je uvajanje stenta prek predhodno nameščenega žičnatega vodila in, kjer je to ustrezno, vodilnega katetra na njegovo predvideno lokacijo, ter ohranjanje položaja stenta, ko se namešča. Vključuje naslednjo funkcijo:

- proksimalni identifikator – identifikator na proksimalnem koncu. Uporablja se za identifikacijo usmeritve, v kateri je treba uporabiti pripomoček.

Za vse dimenzije glejte oznako izdelka.

Združljivost pripomočka

Stenti za trebušno slinavko Geenen in Zimmon so združljivi z naslednjim:

- endoskop s kanalom za dodatke velikosti 3,2 mm, 3,7 mm ali 4,2 mm (glejte oznako za izbiro ustreznega kanala za dodatke);
- žičnato vodilo velikosti 0,018 inch, 0,021 inch ali 0,035 inch (glejte oznako za izbiro ustrezne velikosti žičnatega vodila);
- endoskopska kapica ali pripomoček za zaklep žičnatega vodila;
- naprava za vračanje stenta ali klešče;
- potisni kateter Cook Medical;
- vodilni kateter Cook Medical;
- kontrastno sredstvo;
- sterilna voda ali fiziološka raztopina;
- standardna brizga Luer.

Preglednica 1 prikazuje združljiva uvajala za stente za trebušno slinavko, ki se dobavijo kot zgolj stenti.

Preglednica 1: Združljiva uvajala za zgolj stente za trebušno slinavko.

Ime	Predpona kode pripomočka	Potisni kateter (PC): velikost združljivega stenta (Fr)	Vodilni kateter (GC): velikost združljivega stenta (Fr)
Stent za trebušno slinavko Geenen	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Ni določeno
Stent za trebušno slinavko Zimmon	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Ni določeno

Opomba: Sklopi stentov ZEPDF, ZEPDS, GEPD in GPDS vsebujejo uvajalo.

Kvalitativne in kvantitativne informacije

Materiale za stent kot vsadek prikazuje Preglednica 2.

Preglednica 2: Materiali stenta kot vsadka.

Izdelek	Informacije o kakovosti materiala vsadka		Teža (g)
Stent za trebušno slinavko velikosti 3 Fr in 4 Fr Zimmon® (SPSOF, SPSOS)	polietilen	stent	do 0,26
Stent za trebušno slinavko velikosti 5 Fr Zimmon® (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	polietilen	stent	do 0,30
Stent za trebušno slinavko velikosti 5 Fr Zimmon® (SPSOF, SPSOS)	polietilen platina z 10 % iridija	stent oznaka označevalca	do 0,28 do 0,004
Stent za trebušno slinavko velikosti 7 Fr Zimmon® (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	etilen-vinil acetat (EVA) kopolimer	stent	do 0,85
Stent za trebušno slinavko velikosti 7 Fr Zimmon® (SPSOF, SPSOS)	EVA-kopolimer tantal	stent oznaka označevalca	do 0,79 do 0,10

Stent za trebušno slinavko velikosti 6 Fr, 8,5 Fr in 10 Fr Zimmon® (SPSOF)	polietilen tantal	stent oznaka označevalca	do 1,46 do 0,10
Stent za trebušno slinavko velikosti 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr in 8,5 Fr Geenen® (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	polietilen	stent	do 0,52
Stent za trebušno slinavko velikosti 7 Fr, 10 Fr in 11,5 Fr Geenen® (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	EVA-kopolimer	stent	do 1,00
Stent za trebušno slinavko velikosti 5 Fr Geenen® Sof-Flex® (GPSO-SF, GPSOS-SF)	poliuretan	stent	do 0,20

Populacija pacientov

Ti pripomočki se lahko uporabijo pri vseh populacijah pacientov (≥ 10 kg), pri katerih se zahteva namestitev stenta za trebušno slinavko. Vrsta osnovne patologije je prevladujoči dejavnik pri različnih pacientih, zato so pripomočki indicirani za paciente s pankreatitisom, strikturo, kamni, rakom, anatomskimi anomalijami, motenim duktusom, fistulo/uhajanjem, zbiranjem pankreasne tekočine in za paciente, pri katerih se zahteva preventivna namestitev stenta za preprečevanje pankreatitisa po ERCP (endoskopska retrogradna holangiopankreatografija).

Predvideni uporabniki

Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ERCP.

Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitev stentov.

Stik s telesnim tkivom

Pripomoček je v stiku s tkivom v skladu z namenom uporabe.

Principi delovanja

Stent za trebušno slinavko deluje z zagotavljanjem svetline, skozi katero se lahko drenira pankreasna tekočina. Stent ima funkcijo preprečevanja premika, z zagotavljanjem mehanskega pripetanja z anatomijo, za pomoč pri ohranjanju položaja stenta. Materiali stentov in oznak označevalcev so radioopačni za boljšo vidljivost pri fluoroskopiji. Stranski vhodi na stentu pomagajo pri drenaži z zagotavljanjem dodatnih odprtin za pretok tekočine. Stent za trebušno slinavko se namesti prek predhodno pozicioniranega žičnatega vodila z uporabo uvajala. Uvajalo je sestavljeno bodisi zgolj iz potisnega katetra bodisi iz potisnega katetra in vodilnega katetra v kombinaciji. Vodilni kateter vsebuje oznake označevalcev, ki so radioopačne za boljšo vidljivost pri fluoroskopiji, in vodi namestitev stenta. Potisni kateter deluje s potiskanjem stenta na njegovo mesto vzdolž predhodno nameščenega žičnatega vodila. Da bi zaščitili zavihke na nekaterih stentih, je na voljo zaščita zavihkov. Zaščita zavihkov deluje z zagotavljanjem svetline, skozi katero se lahko vstavi stent. S tem kolapsirajo zavihki na stentu, preden se stent vstavi v endoskop.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporabi za drenažo pankreasnih duktusov.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Endoskopska namestitev stenta za trebušno slinavko se uporablja za pankreasno drenažo, ki jo zahtevajo pankreatitis, striktura, rak trebušne slinavke, anatomske anomalije trebušne slinavke, zbiranje pankreasne tekočine, pankreasni kamni, moten duktus, fistula/pankreasno uhajanje. Stenti za trebušno slinavko se uporabljajo tudi preventivno za preprečevanje pankreatitisa po ERCP.

KLINIČNE KORISTI

Drenaža pankreasnega duktusa.

KONTRAINDIKACIJE

Tiste, ki so specifične za ERCP in katerikoli poseg, ki se izvede v povezavi z namestitvijo stenta.

Nesposobnost prehoda skozi žičnato vodilo, vodilni kateter in/ali stent zaradi zapore.

OPOZORILA

- Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali premika in/ali izgube mehanične celovitosti pripomočka.
- Vizualno preverite celovitost sterilne embalaže. Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.
- Ti stenti za trebušno slinavko so predvideni za vsaditev do največ 3 mesecev.
- Za preprečevanje pankreatitisa po ERCP (PEP) so ti stenti za trebušno slinavko predvideni za vsaditev za najmanj 12–24 ur in do največ 10 dni.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za najmanjšo velikost kanala, zahtevano za ta pripomoček, glejte oznako.
- Za izbiro ustrezne velikosti žičnatega vodila glejte oznako.
- Za določitev pravilne velikosti stenta je treba pred uporabo izvesti popolno diagnostično ovrednotenje.
- Izberite uvajalo stenta družbe Cook (če ni priloženo) ustrezne velikosti. Za smernice glejte Preglednico 1.
- Med nameščanjem stenta je treba uporabiti fluoroskopski nadzor.
- Glejte Sliki 1 in 2 za predvideno namestitveno usmeritev stenta v pankreasnem duktusu.
- Pozicijski rokav (kjer je priložen) ni predviden za uporabo v endoskopskem kanalu za dodatke.
- Pri ravnanju zavitih koncev (kjer je to ustrezno) je potrebna previdnost, da se prepreči vozlanje ali zlom stenta.
- V obdobju vsaditve se priporoča redno ovrednotenje pripomočka.
- Za potiskanje stenta ne uporabite čezmerne sile.
- Pri poskusu izvedbe dodatnih posegov lahko pride do premika nameščenega stenta.
- Za namestitev pripomočka sfinkterotomija ni potrebna.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Pripomoček shranjujte na suhem mestu.
- Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.
- Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ERCP.
- Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitev stentov.

INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA

MR

Ta simbol pomeni, da je stent varen za uporabo v MR-okolju.

Stenti za trebušno slinavko Geenen so varni za uporabo v MR-okolju. Stenti za trebušno slinavko Zimmon, ki ne vsebujejo radioopačnih oznak označevalcev (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF in 3 Fr SPSOS), so varni za uporabo v MR-okolju.

Pri nekliničnem preskušanju se slikovni artefakt, ki ga povzroča pripomoček, širi približno 7 mm od stenta pri slikanju z uporabo zaporedja z gradientnim pulznim odmevom v MR-sistemu 3 T.

MR

Ta simbol pomeni, da je stent pogojno varen za uporabo v MR-okolju.

Neklinično preskušanje je pokazalo, da so stenti za trebušno slinavko Zimmon velikosti 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr in 10 Fr (SPSOF, SPSOS), ki vsebujejo radioopačne označevalne obročke, pogojno varni za uporabo v MR-okolju. Pacienta s temi pripomočki lahko varno slikate pod naslednjimi pogoji. Ob neupoštevanju teh pogojev lahko pride do poškodbe pacienta.

Ime pripomočka	Stenti za trebušno slinavko Zimmon, ki vsebujejo radioneprepustne označevalne obročke (SPSOF in SPSOS velikosti 5, 6, 7, 8,5 in 10 Fr)
Statično magnetno polje	1,5 T ali 3 T
Največji gradient magnetnega polja	3.000 gauss/cm (30 T/m)
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)
Vrsta oddajne tuljave RF	Oddajna tuljava za celo telo, oddajno-sprejemna tuljava RF za glavo
Največja specifična stopnja absorpcije (SAR) za celotno telo	4,0 W/kg (način delovanja prve ravni)
Omejitev trajanja slikanja	4,0 W/kg, povprečni SAR za celotno telo pri 60-minutnem neprekinjenem slikanju z RF (sekvenca ali zaporedje/slikanje brez prekinitev)
Artefakt na sliki MR	Ob prisotnosti tega vsadka se lahko oblikuje slikovni artefakt velikosti 7 mm.
Opomba: Če informacije o specifičnem parametru niso vključene, ni nobenih pogojev v povezavi s tem parametrom.	

Priporoča se, da pacienti priglasijo pogoje, pod katerimi se lahko vsadek varno slika, pri organizaciji MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ali enakovredni organizaciji.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Povezani z ERCP: alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ali zdravilo • aspiracija • srčna aritmija ali srčni zastoj • holangitis • krvavitev • hipotenzija • okužba • pankreatitis • perforacija • depresija dihanja ali zastoj dihanja • sepsa.

Povezani z namestitvijo stenta za trebušno slinavko: vročina • okužba • zapora skupnega žolčevoda • bolečina/neugodje • pankreatitis • perforacija • premik stenta • okluzija stenta • poškodba pankreasnega duktusa ali dvanajstnika.

OBLIKA PAKIRANJA

Ti pripomočki so dobavljeni sterilizirani z etilenoksidom (EtO) v odlupljivi vrečki.

Po sterilizaciji se vrečka dodatno zapakira v škatlo (samo pripomočki Sof-Flex – GPSO-SF, GPSOS-SF – ti so namreč občutljivi na UV-svetlobo).

Temu pripomočku je priložena kartica o vsadku, ki jo je treba dati pacientu po tem, ko jo izpolni zdravstveni delavec.

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Pred uvajanjem katerihkoli pripomočkov zagotovite, da je delovni kanal endoskopa lubriciran z vodo ali z lubrikantom na vodni osnovi.
2. Ob upoštevanju oznake na embalaži pripomočka zagotovite, da ima endoskop kanal, katerega velikost je večja od ali enaka kot najmanjša velikost kanala, potrebna za delovanje pripomočka.
3. Pred uporabo vizualno preverite embalažo in se prepričajte, da ni odprta in je brez poškodb.
4. Pred uporabo pripomoček(-ke) vizualno preverite glede nepravilnosti, ki bi lahko povzročile nepravilno delovanje.
5. Endoskopsko kapico ali pripomoček za zaklep žičnatega vodila pritrdite na endoskop.
6. Ko je endoskop na svojem mestu, vpeljite žičnato vodilo, s prožno konico naprej, in ga potiskajte, dokler s fluoroskopijo ne vidite, da je v ustreznem položaju skozi strikturo.

Ponazoritve

NAVODILA ZA UPORABO

Opomba: Ohranite pozicijski rokav za uporabo pri uvajanju zavihkov stenta za dvanajstnik v kanal za dodatke.

*kjer je to primerno

I. ZA STENTE BREZ ZAVITIH KONCEV:

1. Nežno zagotovite popolno razpiranje vseh zavihkov.
2. Pozicijski rokav* namestite na konec stenta za dvanajstnik.

Za stente velikosti 7 Fr in manjše:

3a. Uvedite stent, najprej konec za duktus, in pozicijski rokav* na predhodno nameščeno žičnato vodilo.
3b. Vpeljite potisni kateter prek žičnatega vodila, da uvedete stent v kanal za dodatke. Ko sprednji zavihek* stenta vstopi v kanal za dodatke, ohranite pozicijski rokav prek zadnjega zavihka*, dokler ni stent popolnoma v kanalu za dodatke.

Za stente velikosti 8,5 Fr in večje:

3c. Odstranite pesto s konca vodilnega katetra, nato uvedite vodilni kateter v kanal za dodatke prek predhodno nameščenega žičnatega vodila.
3d. Ko je elevator odprt, potiskajte pripomoček, dokler ni zadosten del vodilnega katetra nad zaporo.
3e. Uvedite stent, najprej konec za duktus, in pozicijski rokav na vodilni kateter in predhodno nameščeno žičnato vodilo.
3f. Vpeljite potisni kateter prek žičnatega vodila in vodilnega katetra, da uvedete stent v kanal za dodatke. Ko sprednji zavihek stenta vstopi v kanal za dodatke, ohranite pozicijski rokav prek zadnjega zavihka, dokler ni stent popolnoma v kanalu za dodatke.

NATO SLEDITE KORAKOM 4–9 SPODAJ.

II. ZA STENTE Z ZAVITIMI KONCI:

1. Uvedite stent, najprej konec za duktus, na predhodno nameščeno žičnato vodilo.
2. Vpeljite potisni kateter prek žičnatega vodila.
3. Vpeljite stent z zavitima koncema v kanal za dodatke z uporabo potisnega katetra.

NATO SLEDITE KORAKOM 4–9 SPODAJ.

4. Ko potisni kateter popolnoma vpelje stent v kanal za dodatke, potiskajte pozicijski rokav* nazaj prek potisnega katetra, dokler ne doseže konca katetra, tako da je proč od kanala za dodatke.
5. Potisni kateter uvajajte v korakih po 1–2 cm, dokler ni stent v želenem položaju.
6. Fluoroskopsko in endoskopsko potrdite, da je stent v želenem položaju. **Opomba:** Samo za stente brez zavitih koncev velikosti 8,5 Fr ali večje: Po potrebi ponovno namestite pesto na vodilni kateter pred izpiranjem s kontrastnim sredstvom.
7. Ko potrdite položaj stenta, nežno odstranite žičnato vodilo in vodilni kateter* od endoskopa, pri tem pa ohranjajte položaj stenta s potisnim katetrom.
8. Nežno odstranite potisni kateter od kanala za dodatke.
9. Ti stenti se lahko odstranijo z uporabo standardnih endoskopskih tehnik.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove. Uvajalo (če je priloženo) je treba za odstranjevanje obdati s spiralo.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

Če je na voljo, lahko uporabite spletno mesto EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), in BUDI za ta izdelek (0827002CIRL202007020003AX), da najdete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta izdelek.
Do informacij za paciente lahko dostopate na cookmedical.eu/patient-implant-information.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX®, I ZIMMON® PANKREASNI STENTOVI I KOMPLETI STENTOVA

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog zdravstvenog radnika) ili na njegov nalog. Pročitajte sva uputstva pre upotrebe ovog sredstva.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Ovo uputstvo za upotrebu pokriva „Geenen" i „Zimmon" pankreasne stentove predstavljene slikama 1 i 2. Ovi uređaji su dostupni u dve konfiguracije uređaja:

- Samo stent (sa ili bez zaštite preklopa)
- Komplet stenta, koji uključuje kombinaciju stenta (sa ili bez zaštite preklopa) i uvodnika (potisni kateter i, gde je primenljivo, vodeći kateter).

Tehničke karakteristike

Funkcije i ključne karakteristike ovih komponenti su opisane u nastavku.

Različiti pankreasni stentovi koji obezbeđuju drenažu su dostupni u čitavom asortimanu sredstava kako bi se prilagodili različitim anatomijama pacijenata. Nude se u veličinama izraženim u Frenčima između 3 Fr i 11,5 Fr, u različitim konfiguracijama oblika i u označenim dužinama između 2 cm i 25 cm. Pankreasni stentovi imaju sledeće karakteristike:

- Atraumatski vrh – Krajevi stenta su dizajnirani da budu atraumatski za anatomiju
- Bočni otvori – Pomoćna drenaža
- Funkcije protiv migracije – Cilj je da pomognete da se održi položaj stenta nakon što se postavi tako što će obezbediti mehaničke smetnje u anatomiji
- Radioprovidnost – Materijali stenta su rendgenski vidljivi da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom. Tamo gde su prisutne, trake markera dodatno podržavaju fluoroskopsku vidljivost stenta.

Zaštita preklopa – Ovo je cev koja se koristi za sklapanje preklopa dok se uvodi u endoskop.

Vodeći kateter – Stent se stavlja u vodeći kateter. Funkcija vodećeg katetera je da vodi stent do predviđene lokacije.

Vodeći kateteri sadrže jednu ili više od sledećih karakteristika:

- Atraumatski vrh – Kraj vodećeg katetera je dizajniran da bude atraumatičan za anatomiju
- Radionepropusnost – Materijal cevi vodećeg katetera je rendgenski vidljiv. Vodeći kateter takođe sadrži trake markera za dalje poboljšanje njegove fluoroskopske vidljivosti.
- Čvorište – Vodeći kateter sadrži čvorište sa vezom koja olakšava pričvršćivanje standardne Luer šprice.

Potisni kateter – Funkcija potisnog katetera je da gura stent preko unapred postavljene žice vodiča i, gde je primenljivo, vodećeg katetera do predviđene lokacije, i da zadrži položaj stenta dok se postavlja. Sadrži sledeće karakteristike:

- Proksimalni identifikator – Identifikator na njegovom proksimalnom kraju. Koristi se za identifikaciju orijentacije u kojoj sredstvo mora da se koristi.

Pogledajte nalepnicu proizvoda za sve dimenzije.

Kompatibilnost sredstva

„Geenen" i „Zimmon" pankreasni stentovi su kompatibilni sa sledećim komponentama:

- Endoskop sa dodatnim kanalom od 3,2 mm, 3,7 mm ili 4,2 mm (pogledajte nalepnicu za izbor odgovarajućeg kanala za dodatnu opremu)
- 0,018 inch, 0,021 inch ili 0,035 inch žica vodič (pogledajte nalepnicu za izbor odgovarajuće veličine žice vodilice)
- Endoskopska kapica ili uređaj za zaključavanje žice vodiča
- Uređaj za vađenje stenta ili hvataljka
- „Cook Medical" potisni kateter
- „Cook Medical" vodeći kateter

- Kontrastno sredstvo
- Sterilna voda ili fiziološki rastvor
- Standardna Luer šprica

Tabela 1 navodi kompatibilne uvodnike za pankreasne stentove koji se isporučuju samo kao stent.

Tabela 1: Kompatibilni uvodnici samo za pankreasne stentove.

Naziv	Prefiks koda sredstva	Potisni kateter (PC): Kompatibilna veličina stenta (Fr)	Vodeći kateter (GC): Kompatibilna veličina stenta (Fr)
„Geenen" pankreasni stent	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Nije primenjivo
„Zimmon" pankreasni stent	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Nije primenjivo

Napomena: Kompleti stentova ZEPDF, ZEPDS, GEPD i GPDS sadrže uvodnik unutar kompleta.

Podaci o kvalitetu i kvantitetu

Materijali za implantate stenta prikazani su u tabeli 2.

Tabela 2: Materijali implantata stenta.

Proizvod	Kvalitativni podaci materijala implantata		Težina (g)
3 Fr i 4 Fr „Zimmon®" pankreasni stent (SPSOF, SPSOS)	Polietilen	Stent	Do 0,26
5 Fr „Zimmon®" pankreasni stent (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polietilen	Stent	Do 0,30
5 Fr „Zimmon®" pankreasni stent (SPSOF, SPSOS)	Polietilen Platina sa 10% iridijuma	Stent Traka za obeležavanje	Do 0,28 Do 0,004
7 Fr „Zimmon®" pankreasni stent (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Kopolimer etilen-vinil acetata (EVA)	Stent	Do 0,85
7 Fr „Zimmon®" pankreasni stent (SPSOF, SPSOS)	EVA kopolimer Tantal	Stent Traka za obeležavanje	Do 0,79 Do 0,10
6 Fr, 8,5 Fr, i 10 Fr „Zimmon®" pankreasni stent (SPSOF)	Polietilen Tantal	Stent Traka za obeležavanje	Do 1,46 Do 0,10
3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, i 8,5 Fr „Geenen®" pankreasni stent (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polietilen	Stent	Do 0,52
7 Fr, 10 Fr, i 11,5 Fr „Geenen®" pankreasni stent (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	EVA kopolimer	Stent	Do 1,00
5 Fr „Geenen® Sof-Flex®" pankreasni stent (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Poliuretan	Stent	Do 0,20

Populacija pacijenata

Ovi uređaji se mogu koristiti kod svih populacija pacijenata (≥ 10 kg) kojima je potreban stent pankreasa. Priroda osnovne patologije preovlađuje kod različitih pacijenata, stoga su uređaji indikovani za pacijente sa pankreatitisom, strikturom, kamenjem, karcinomom, anatomskim anomalijama, poremećenim kanalom, fistulom/curenjem, sakupljanjem pankreasne tečnosti i za pacijente kod kojih je neophodan profilaktički stent radi prevencije post-ERCP (endoskopska retrogradna holangiopankreatografija) pankreatitisa.

Predviđeni korisnici

Proizvod je namenjen za upotrebu od strane obučenih lekara koji imaju iskustvo ERCP tehnika. Potrebna je primena standardnih tehnika za endoskopsko postavljanje stentova.

Kontakt sa telesnim tkivima

Sredstvo dolazi u kontakt sa tkivom u skladu sa namenom upotrebe.

Principi rada

Pankreasni stent funkcioniše tako što obezbeđuje lumen kroz koji tečnost pankreasa može da se odvodi. Stent ima funkciju protiv migracije koja obezbeđuje mehaničko ometanje anatomije kako bi se održao položaj stenta. Materijali za stent i marker trake su rendgenski vidljivi da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom. Bočni otvori na stentu pomažu drenažu obezbeđujući dodatne otvore za protok tečnosti. Pankreasni stent se postavlja preko unapred postavljene žice vodiča pomoću uvodnika. Uvodnik se sastoji samo od potisnog katetera ili kombinacije potisnog katetera i vodećeg katetera. Vodeći kateter sadrži trake markera koje su rendgenski vidljive da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom i koje usmeravaju postavljanje stenta. Potisni kateter funkcioniše tako što gura stent na mesto duž unapred postavljene žice vodiča. Za zaštitu preklopa na nekim od stentova obezbeđena je zaštita preklopa. Zaštita preklopa funkcioniše tako što obezbeđuje lumen kroz koji stent može da se ubaci. Ovo urušava preklope na stentu pre umetanja u endoskop.

NAMENA

Ovo sredstvo se koristi za drenažu kanala pankreasa.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Endoskopsko postavljanje pankreasnog stenta se koristi za pankreasnu drenažu koja može biti neophodna usled pankreatitisa, strikture, karcinoma pankreasa, anatomskih anomalija pankreasa, nakupljanja pankreasne tečnosti, prisustva pankreasnog kamenja, disrupcije kanala, fistule/pankreasnog curenja. Pankreasni stentovi se takođe koriste profilaktički za prevenciju post-ERCP pankreatitisa.

KLINIČKE KORISTI

Drenaža kanala pankreasa.

KONTRAINDIKACIJE

One specifične za ERCP i bilo koju proceduru koja se izvodi u vezi sa postavljanjem stenta.
Nemogućnost prolaska žice vodiča, vodećeg katetera i/ili stenta kroz začepljenu oblast.

UPOZORENJA

- Ovo sredstvo za jednokratnu upotrebu nije predviđeno za ponovnu upotrebu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili hemijskim agensima i/ili migracije i/ili kvara mehaničkog integriteta sredstva.
- Vizuelno proverite integritet sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.
- Vizuelno pregledajte sredstvo, a posebnu pažnju obratite na presavijanja, iskrivljenja i prelome. Ako se uoči abnormalnost koja bi sprečila pravilno funkcionisanje, nemojte ga koristiti. Molimo vas da o tome obavestite kompaniju „Cook" radi odobrenja povraćaja.
- Ovi pankreasni stentovi su predviđeni za boravak do najviše 3 meseca.
- Za prevenciju post-ERCP pankreatitisa (PEP), ovi pankreasni stentovi su predviđeni za najmanje 12–24 sata i najviše 10 dana.

MERE OPREZA

- Pogledajte oznaku za minimalnu veličinu kanala potrebnu za ovo sredstvo.
- Pogledajte oznaku za izbor odgovarajuće veličine žice vodiča.
- Pre upotrebe mora se izvršiti potpuna dijagnostička procena da bi se odredila odgovarajuća veličina stenta.
- Izaberite „Cook" uvodnik stenta (ako nije uključen) odgovarajuće veličine. Pogledajte tabelu 1 za uputstva.
- Fluoroskopski nadzor se mora koristiti tokom postavljanja stenta.
- Pogledajte Slike 1 i 2 za planiranu orijentaciju stenta u kanalu pankreasa.
- Navlaka za pozicioniranje (ako je isporučena) nije namenjena za upotrebu u dodatnom kanalu endoskopa.

- Morate biti pažljivi kada ispravljate „pigtail" krivine (gde je to moguće) kako biste izbegli presavijanje ili lomljenje stenta.
- Preporučuje se periodična procena sredstva tokom perioda zadržavanja.
- Nemojte da koristite preteranu silu da biste pomerili stent.
- Pomeranje postavljenog stenta moguće je prilikom pokušaja dodatnih procedura.
- Sfinkterotomija nije neophodna za postavljanje sredstva.
- Nemojte koristiti ovo sredstvo u bilo koju drugu svrhu osim njegove predviđene namene.
- Čuvajte sredstvo na suvom mestu.
- Upotreba ovog sredstva je ograničena na obučenog zdravstvenog radnika.
- Proizvod je namenjen za upotrebu od strane lekara koji su obučeni za tehnike ERCP (endoskopska retrogradna holangiopankreatografija) i koji poseduju iskustvo u njima.
- Potrebna je primena standardnih tehnika za endoskopsko postavljanje stentova.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE ZA SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM

MR

Ovaj simbol znači da je stent bezbedan za MR.

„Geenen" pankreasni stentovi su bezbedni za MR. „Zimmon" pankreasni stentovi koji ne sadrže trake sa rendgenski vidljivim obeleživačima (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF i 3 Fr SPSOS) su bezbedni za MR.

U nekliničkom testiranju, artefakt na snimku nastao usled sredstva se širi oko 7 mm od stenta kada se snima gradijent-eho impulsnom sekvencom na MR sistemu od 3 T.

MR

Ovaj simbol znači da je stent uslovljen za MR.

Neklinička ispitivanja su pokazala da su 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr i 10 Fr „Zimmon" pankreasni stentovi (SPSOF, SPSOS) koji sadrže trake sa rendgenski vidljivim obeleživačima uslovni za MR. Pacijent sa ovim sredstvima može bezbedno da se snima, pod sledećim uslovima. Nepoštovanje ovih uslova može dovesti do povrede pacijenta.

Naziv sredstva	„Zimmon" pankreasni stentovi koji sadrže radiološki vidljive marker-trake (SPSOF i SPSOS od 5, 6, 7, 8,5 i 10 Fr)
Statičko magnetno polje	1,5 T ili 3 T
Maksimalni prostorni gradijent	3000 gaus/cm (30 T/m)
RF pobuda	Kružno polarizovan (CP)
Tip RF spirale	Spirala za prenos za celo telo, predajno-prijemna RF spirala za glavu
Maksimalna specifična stopa apsorpcije celog tela (SAR)	4,0 W/kg (režim rada prvog nivoa)
Ograničenja trajanja skeniranja	4,0 W/kg prosečan SAR za celo telo za 60 minuta neprekidnog RF (sekvenca ili uzastopna serija/skeniranje bez prekida)
Artefakt na MR snimku	Prisustvo ovog implanta može proizvesti artefakt na snimku od 7 mm.
Napomena: Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, ne postoje uslovi povezani sa tim parametrom.	

Preporučuje se da pacijenti registruju uslove pod kojima se implantat može bezbedno snimati kod fondacije MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ili ekivalentne organizacije.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Oni koji su povezani sa ERCP: alergijska reakcija na kontrast ili lekove • aspiracija • srčana aritmija ili zastoj • holangitis • krvarenje • hipotenzija • infekcija • pankreatitis • perforacija • respiratorna depresija ili zastoj • sepsa.

Oni povezani sa postavljanjem stenta u pankreasu: groznica • infekcija • opstrukcija zajedničkog žučnog kanala • bol/nelagoda • pankreatitis • perforacija • migracija stenta • okluzija stenta • trauma kanala pankreasa ili duodenuma.

NAČIN ISPORUKE

Ova sredstva se isporučuju etilen oksidom (EtO) sterilisana u vrećici koja se otvara povlačenjem.
Nakon sterilizacije, kesica se dalje pakuje u kutiju (samo „Sof-Flex" sredstva – GPSO-SF, GPSOS-SF – pošto su osetljivi na UV svetlo).
Uz ovo sredstvo je priložena kartica implantata koju lekar treba da popuni i uruči pacijentu.

PRIPREMA UREĐAJA

1. Pre uvođenja bilo kog sredstva obezbedite da radni kanal endoskopa bude podmazan vodom ili mazivom na bazi vode.
2. Pozivajući se na oznaku na pakovanju sredstva, uverite se da endoskop ima veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad sredstva.
3. Pre upotrebe vizuelno pregledajte pakovanje i potvrdite da je neotvoreno i da nema oštećenja.
4. Pre upotrebe sredstva/sredstava, vizuelno proverite da li postoje abnormalnosti koje bi mogle da dovedu do nepravilnog rada.
5. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili uređaj za zaključavanje žice vodiča na endoskop
6. Sa endoskopom na mestu, uvedite žicu vodič, prvo viseći vrh i napredujte dok se fluoroskopski ne vizualizuje u položaju kroz strikturu.

Ilustracije

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Napomena: Sačuvajte navlaku za pozicioniranje za upotrebu prilikom uvođenja duodenalnih preklopa stenta u dodatni kanal.
*gde je primenjivo

I. ZA STENTOVE KOJI NISU „PIGTAIL":

1. Nežno obezbedite potpuno proširenje svih preklopa.
2. Stavite navlaku za pozicioniranje* na duodenalni kraj stenta.

Za 7 Fr i manje stentove:

3a. Uvedite prvo stent, duktalni kraj i navlaku za pozicioniranje* na unapred postavljenu žicu vodič.
3b. Pomerite potisni kateter preko žice vodiča da biste pomerili stent u dodatni kanal. Kako prednji preklop* stenta ulazi u dodatni kanal, držite navlaku za pozicioniranje preko zadnjeg preklopa*, sve dok stent potpuno ne bude u dodatnom kanalu.

Za 8,5 Fr i veće stentove:

3c. Uklonite čvorište sa kraja vodećeg katetera, a zatim uvedite vodeći kateter u dodatni kanal preko unapred postavljene žice vodiča.
3d. Sa otvorenim liftom, pomerajte sredstvo sve dok dovoljna dužina vodećeg katetera ne bude iznad opstrukcije.
3e. Uvedite prvo stent, duktalni kraj i navlaku za pozicioniranje na vodeći kateter i unapred postavljenu žicu vodič.
3f. Pomerite potisni kateter preko žice vodiča i vodećeg katetera da biste pomerili stent u dodatni kanal. Dok prednji preklop stenta ulazi u dodatni kanal, držite navlaku za pozicioniranje preko zadnjeg preklopa dok stent potpuno ne dođe u dodatni kanal.

ZATIM PONOVITE KORAKE 4-9 ISPOD

II. ZA „PIGTAIL" STENTOVE:

1. Uvedite stent, prvo duktalni kraj, na unapred postavljenu žicu vodič.
2. Pomerite potisni kateter preko žice vodiča.
3. Povucite „pigtail" stent u dodatni kanal pomoću potisnog katetera.

ZATIM PONOVITE KORAKE 4-9 ISPOD

4. Kako potisni kateter pomeri stent u potpunosti u dodatni kanal, gurnite navlaku za pozicioniranje* nazad preko potisnog katetera sve dok ne dođe do kraja katetera, držeći ga dalje od dodatnog kanala.
5. Pomerajte potisni kateter u koracima od 1–2 cm dok stent ne bude u željenom položaju.

6. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta. **Napomena:** Samo za stentove koji nisu „pigtail" od 8,5 Fr ili veće: Ako želite, zamenite čvorište na vodećem kateteru pre ispiranja kontrastnim sredstvom.
7. Nakon potvrđivanja položaja stenta, nežno uklonite žicu vodič i vodeći kateter* sa endoskopa dok zadržavate položaj stenta potisnim kateterom.
8. Nežno uklonite potisni kateter iz dodatnog kanala.
9. Ovi stentovi se mogu ukloniti standardnim endoskopskim tehnikama.

ODLAGANJE SREDSTAVA U OTPAD

Ovo sredstvo može da bude zaraženo infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se odložiti u otpad u skladu sa smernicama ustanove. Uvodnik (ako je isporučen) treba da se namota za odlaganje.

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavestite pacijenta o odgovarajućim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, postupcima koji se preduzimaju i ograničenjima upotrebe za koje je važno da ih pacijent zna.
Kada je dostupna, veb lokacija EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), zajedno sa BUDI za ovaj proizvod (0827002CIRL202007020003AX), može da se koristi za pronalaženje Sažetka bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za ovaj proizvod.
Informacijama za pacijenta se može pristupiti na cookmedical.eu/patient-implant-information.

IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom, to se mora prijaviti kompaniji „Cook Medical" i nadležnom organu zemlje u kojoj je sredstvo upotrebljeno.

SVENSKA

GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX®, OCH ZIMMON® PANKREASSTENTAR OCH STENTSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller legitimerad läkare).
Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Den här bruksanvisningen omfattar Geenens och Zimmons pankreasstentar som visas i figurerna 1 och 2.
Dessa produkter finns tillgängliga i två produktkonfigurationer:

- Endast stent (med eller utan flikskydd)
- Stentset som innehåller en kombination av en stent (med eller utan flikskydd) och en införare (påförarkateter och, i förekommande fall, en guidingkateter).

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för dessa komponenter beskrivs nedan.
För anpassning till olika patienters anatomier finns en mängd olika pankreasstentar för dränage tillgängliga inom produktsortimentet. De erbjuds i Fr-storlekar mellan 3 Fr och 11,5 Fr, i olika formkonfigurationer och i markerade längder mellan 2 cm och 25 cm. Pankreasstentar har följande egenskaper:

- Atraumatisk spets – stentens ändar är designade för att vara atraumatiska för anatomin
- Sidoportar – förser dränage
- Antimigreringsfunktioner – avsedda för att hjälpa till att bibehålla stentens position när den väl är placerad genom att tillhandahålla mekanisk interferens med anatomin
- Röntgentäthet – stentmaterialen är röntgentäta för att underlätta synligheten under fluoroskopi. Där markeringsband finns hjälper de ytterligare till med stentens fluoroskopiska synlighet.

Flikskydd – detta är ett rör som används för att fälla ner fliken(arna) när de förs in i endoskopet.
Guidingkateter – stenten laddas på guidingkatetern. Guidingkateterns funktion är att guida stenten till dess avsedda plats.

Guidingkatetrar tillhandahålls med en eller flera av följande egenskaper:

- Atraumatisk spets – guidingkateterns ände är designad för att vara atraumatiska för anatomin
- Röntgentäthet – guidingkateterns slangmaterial är röntgentäta. Guidingkatetern har även markeringsband för att ytterligare förbättra dess fluoroskopiska synlighet.
- Fattning – guidingkatetern innehåller en fattning med en anslutning för att underlätta fastsättningen av en vanlig Luer-spruta.

Påförarkateter – påförarkateterns funktion är att föra fram stenten över en förplacerad ledare och, i förekommande fall, en guidingkateter till dess avsedda plats, samt att bibehålla stentens position när den utplaceras. Den har följande egenskaper:

- Proximal identifierare – en identifierare vid dess proximala ände. Den används för att identifiera i vilken riktning produkten måste användas.

Se produktens märkning för alla mått.

Produktens kompatibilitet

Geenen och Zimmon pankreasstentar är kompatibla med följande:

- Endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm eller 4,2 mm arbetskanal (se märkning för val av lämplig arbetskanal)
- 0,018 inch, 0,021 inch, eller 0,035 inch ledare (se märkning för val av lämplig storlek på ledare)
- Endoskopskydd eller ledarens låsanordning
- Stenthämtare eller tång
- Cook Medical-påförarkateter
- Cook Medical-guidingkateter
- Kontrastmedel
- Sterilt vatten eller steril koksaltlösning
- Standard Luer spruta

Tabell 1 listar kompatibla införare för pankreasstentar som endast levereras som en stent.

Tabell 1: Kompatibla införare endast för pankreasstentar.

Namn	Produktens kodprefix	Påförarkateter (PC): Kompatibla stentstorlekar (Fr)	Guidingkateter (GC): Kompatibla stentstorlekar (Fr)
Geenen pankreasstent	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Ej tillämpligt
Zimmon pankreasstent	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Ej tillämpligt

Obs! Stentseten ZEPDF, ZEPDS, GEPD och GPDS innehåller en införare i seten.

Kvalitativ och kvantitativ information

Materialen för stentimplantatet beskrivs i Tabell 2.

Tabell 2: Stentimplantatets material.

Produkt	Implantatmaterial, kvalitativ information		Vikt (g)
3 Fr och 4 Fr Zimmon®-pankreasstent (SPSOF, SPSOS)	Polyetylen	Stent	Upp till 0,26
5 Fr Zimmon®-pankreasstent (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polyetylen	Stent	Upp till 0,30
5 Fr Zimmon®-pankreasstent (SPSOF, SPSOS)	Polyetylen Platina med 10 % iridium	Stent Markeringsband	Upp till 0,28 Upp till 0,004
7 Fr Zimmon®-pankreasstent (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Etenvinylacetat (EVA)-sampolymer	Stent	Upp till 0,85

7 Fr Zimmon®-pankreasstent (SPSOF, SPSOS)	EVA-sampolymer Tantal	Stent Markeringsband	Upp till 0,79 Upp till 0,10
6 Fr, 8,5 Fr och 10 Fr Zimmon®-pankreasstent (SPSOF)	Polyetylen Tantal	Stent Markeringsband	Upp till 1,46 Upp till 0,10
3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, och 8,5 Fr Geenen®-pankreasstent (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polyetylen	Stent	Upp till 0,52
7 Fr, 10 Fr, och 11,5 Fr Geenen®-pankreasstent (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	EVA-sampolymer	Stent	Upp till 1,00
5 Fr Geenen® Sof-Flex®-pankreasstent (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Polyuretan	Stent	Upp till 0,20

Patientpopulation

Dessa produkter kan användas i alla patientpopulationer (≥ 10 kg) som kräver pankreasstenting. Den underliggande patologin är allmänt förekommande hos olika patienter, därför är produkterna indicerade för patienter med pankreatit, striktur, stenar, cancer, anatomiska anomalier, rubbning av gång, fistel/läckage, ansamling av bukspottkörtelvätska och patienter hos vilka profylaktisk stenting för förebyggande av post-ERCP (endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi) pankreatit krävs.

Avsedd användare

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för ERCP. Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

Kontakt med kroppsvävnad

Att produkten kommer i kontakt med vävnad överensstämmer med dess avsedda användning.

Driftsprincip

Pankreasstenten fungerar genom att tillhandahålla ett lumen där pankreasvätska kan rinna ut. Stenten har en antimigreringsfunktion som ger mekanisk interferens med anatomin för att bibehålla stentens position. Stentmaterialen och markeringsbanden är röntgentäta för att underlätta synligheten under fluoroskopi. Sidoportarna på stenten underlättar dränage genom att tillhandahålla ytterligare öppningar för vätskeflöde. Pankreasstenten placeras över en förplacerad ledare med en införare. En införare består av endast en påförarkateter eller en kombination av en påförarkateter och en guidingkateter. Guidingkatetern innehåller markeringsband som är röntgentäta för att underlätta synligheten under fluoroskopi och guidar placeringen av stenten. Påförarkatetern fungerar genom att föra stenten på plats längs en förplacerad ledare. Ett flikskydd tillhandahålls för att skydda flikarna på vissa av stentarna. Flikskyddet fungerar genom att tillhandahålla ett lumen där stenten kan föras in. Detta fäller ner flikarna på stenten innan den sätts in i endoskopet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för dränage av pankreasgångar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Endoskopisk placering av pankreasstent används för pankreasdränering som kan behövas vid pankreatit, striktur, pankreascancer, anatomiska anomalier i pankreas, ansamling av pankreasvätska, pankreasstenar, rubbning av gång, fistel-/pankreasläckage. Pankreasstentar används också profylaktiskt för att profylax av post-ERCP pankreatit.

KLINISK NYTTA

Dränering av pankreasgången.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för ERCP och alla ingrepp som utförs i kombination med stentplacering.
Oförmåga att föra ledaren, guidingkatetern och/eller stenten genom tilltäppt område.

VARNINGAR

- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller migration och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Undersök produkten visuellt och leta särskilt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.
- Dessa pankreasstentar är avsedda att förbli kvar i upp till maximalt 3 månader.
- För profylax av post-ERCP pankreatit (PEP) är dessa pankreasstentar avsedda för minst 12–24 timmar och förbli kvar i upp till maximalt 10 dagar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Se märkningen beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.
- Läs på etiketten för val av storlek på lämplig ledare.
- En fullständig diagnostisk bedömning måste ske före användning för att fastställa lämplig stentstorlek.
- Välj ett Cook-stentinförare (om det inte medföljer) i lämplig storlek. Se tabell 1 för vägledning.
- Fluoroskopisk övervakning måste användas under stentplacering.
- Se figurerna 1 till 2 för den avsedda stentens placeringsriktning i pankreasgången.
- Positioneringshylsan (när sådan medföljer) är inte avsedd att användas i endoskopets arbetskanal.
- Var försiktig när pigtailringlarna (i tillämpliga fall) rätas ut för att undvika att stenten knickas eller bryts av.
- Regelbunden utvärdering av produkten rekommenderas under perioden den är i patienten.
- Försök inte att föra in stenten med överdriven kraft.
- En utplacerad stent kan lossna vid försök till ytterligare ingrepp.
- Sfinkterotomi är inte nödvändigt för placering av produkt.
- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Förvara produkten på en torr plats.
- Användning av denna produkt är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för ERCP.
- Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

MR

Denna symbol betyder att stenten är MR-säker.

Geenen-pankreasstentar är MR-säkra. Zimmon pankreasstentarna som inte innehåller röntgentäta markeringsband (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF och 3 Fr SPSOS) är MR-säkra.
I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten cirka 7 mm från stenten när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

MR

Denna symbol betyder att stenten är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor).

Icke-kliniska tester har visat att 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr och 10 Fr Zimmon-pankreasstentar (SPSOF, SPSOS) som innehåller röntgentäta markeringsband är MR Conditional. En patient med denna produkt kan skannas riskfritt under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.

Produktnamn	Zimmon pankreasstentar som innehåller röntgentäta markeringsband (5, 6, 7, 8,5 och 10 Fr SPSOF och SPSOS)
Statiskt magnetfält	1,5 T eller 3 T
Maximal spatial fältgradient på	3 000 gauss/cm (30 T/m)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Sändningsspole för hela kroppen, huvudsaklig RF sändnings-mottagarspole
Maximum specifik absorberingshastighet (SAR) för hela kroppen	4,0 W/kg (driftläge vid första nivån)
Begränsningar för skanningsvarighet	4,0 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller en serie/ skanning följande varandra utan paus)
MR bildartefakt	Närvaron av implantat kan orsaka en bildartefakt på 7 mm.
Obs! Om information om en specifik parameter inte ingår finns det inga villkor förknippade med den parametern.	

Det rekommenderas att patienterna registrerar förhållandena, under vilka det är säkert att skanna implantatet, hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en likvärdig organisation.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

De som är associerade med ERCP: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • kolangit • hemorragi • hypotoni • infektion • pankreatit • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis.

De som är associerade med placering av pankreasstent: feber • infektion • tilltäppning av gemensamma gallgången • smärta/obehag • pankreatit • perforation • stentmigration • stentocklusion • trauma i pankreasgången eller duodenum.

LEVERANSSÄTT

De här produkterna levereras steriliserade med etylenoxid (EtO) i en engångspåse.

Efter sterilisering förpackas påsen ytterligare i en låda (endast Sof-Flex-produkter – GPSO-SF, GPSOS-SF – eftersom dessa produkter är UV-ljuskänsliga).

Med den här produkten medföljer ett implantatkort som patienten bör få efter att det har fyllts i av hälso- och sjukvårdspersonalen.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Säkerställ före införingen av några produkter att endoskopets arbetskanal är smord med vatten eller vattenbaserat smörjmedel.
2. Med hänvisande till produktens förpackningsetikett, säkerställ att endoskopet har en kanal som är större än eller lika med den minsta kanalstorleken som krävs för att använda produkten.
3. Inspektera förpackningen visuellt för att bekräfta att den är oöppnad och fri från skador före användning.
4. Före användning av produkt(er) inspektera den/dem visuellt avseende avvikelser som kan leda till felaktig funktion.
5. Sätt fast endoskopskyddet eller ledarens låsanordning på endoskopet
6. Håll endoskopet på plats och för in en ledare med den böjliga spetsen först. För fram ledaren tills fluoroskopisk visualisering visar att den ligger på plats genom strikturen.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

Obs! Bevara positioneringshylsan för användning när stentduodenalflikar förs in i arbetskanalen.

*i tillämpliga fall

I. FÖR STENTAR UTAN PIGTAIL:

1. Kontrollera försiktigt att alla flikar är helt utsträckta.
2. Installera positioneringshylsan* på stentens ände med de duodenala flikarna.

För stentar i storlek 7 Fr och mindre:

3a. För in stenten med gångänden först samt positioneringshylsan* på en förplacerad ledare.

3b. För fram påförarkatetern via ledaren för att föra in stenten i arbetskanalen. När den främre fliken* på stenten går in i arbetskanalen håller du positioneringshylsan över bakre fliken* tills stenten är helt inne i arbetskanalen.

För stentar i storlek 8,5 Fr och större:

3c. Avlägsna fattningen från guidingkateterns ände och för sedan in guidingkatetern i arbetskanalen över en förplacerad ledare.

3d. När bryggan är öppen ska du föra in produkten tills en tillräcklig längd av guidingkatetern är ovanför tilltäppningen.

3e. För in stenten med gångänden först samt positioneringshylsan på guidingkatetern och den förplacerade ledaren.

3f. För fram påförarkatetern via ledaren och guidingkatetern för att föra fram stenten in i arbetskanalen. När den främre fliken på stenten går in i arbetskanalen håller du positioneringshylsan över bakre fliken tills stenten är helt inne i arbetskanalen.

SE DÄREFTER STEG 4–9 NEDAN

II. FÖR STENTAR MED PIGTAIL:

1. För in stenten med gångänden först på den förplacerade ledaren.
2. För fram påförarkatetern över ledaren.
3. För fram stenten med pigtail i arbetskanalen med hjälp av påförarkatetern.

SE DÄREFTER STEG 4–9 NEDAN

4. När påförarkatetern för fram stenten helt i arbetskanalen ska du skjuta tillbaka positioneringshylsan* över påförarkatetern tills den når kateterns ände, så att arbetskanalen hålls fri.
5. För fram påförarkatetern 1–2 cm i taget tills stenten är i önskat läge.
6. Bekräfta att stenten nått önskat läge med fluoroskopi och endoskopi. **Obs!** Endast för icke-pigtailstentar som är 8,5 Fr eller större: Om du önskar kan du byta ut fattningen på guidingkatetern innan du spolar med kontrastmedel.
7. Bekräfta stentens placering och avlägsna försiktigt ledaren och sedan guidingkatetern* från endoskopet medan stentens placering bibehålls med påförarkatetern.
8. Avlägsna försiktigt påförarkatetern från arbetskanalen.
9. De här stentarna kan tas bort genom att tillämpa sedvanliga endoskopiska tekniker.

KASSERING AV PRODUKTER

Den här produkten kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer. Införaren (om den tillhandahålls) ska inlindas för kassering.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

När den är tillgänglig kan EUDAMED-webbplatsen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), tillsammans med BUDI (Basic unique device identifier, grundläggande unik enhetsidentifierare) för denna produkt (0827002CIRL202007020003AX), användas för att hitta sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt.

Information för patienten kan nås på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

GEENEN®, GEENEN® SOF-FLEX® VE ZIMMON® PANKREATİK STENTLER VE STENT SETLERİ

DİKKAT: ABD Federal Kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.
Lütfen bu cihazı kullanmadan önce tüm talimatı okuyun.

CİHAZ TANIMI

Bu kullanma talimatı Şekil 1 ve 2'de gösterilen Geenen ve Zimmon Pankreatik Stentleri kapsar.
Bu cihazlar iki cihaz konfigürasyonu olarak mevcuttur:

- Sadece stent (flep koruyuculu veya koruyucusuz)
- Bir stent (flep koruyuculu veya koruyucusuz) ve bir introdüser (itici kateter ve uygun durumda kılavuz kateter) kombinasyonundan oluşan stent seti.

Performans Özellikleri

Bu bileşenlerin işlevi ve temel özellikleri aşağıda açıklanmaktadır.
Çeşitli hasta anatomilerine uyum sağlanması için cihaz gamında drenaj sağlayan çeşitli pankreatik stentler mevcuttur. 3 Fr ile 11,5 Fr aralığındaki French boyutlarında, çeşitli şekil konfigürasyonlarında ve 2 cm ile 25 cm aralığındaki etiket uzunluklarında sunulmaktadır. Pankreatik stentler aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Atravmatik uç – Stentin uçları, anatomide travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır
- Yan portlar – Drenaja yardımcı olur
- Yer değiştirmeyi engelleyen özellikler – Stent yerleştirildikten sonra anatomi ile mekanik girişim sağlayarak stentin yerini korumasına yardımcı olmayı amaçlar
- Radyopaklık – Stent, floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştıran radyopak malzemeye sahiptir. Mevcutsa, işaret bantları stentin floroskopik görünürlüğüne ek destek sağlar.

Flep koruyucu – Bu, stent endoskopa yerleştirilirken flepin/fleplerin kapanması için kullanılan bir tüptür.
Kılavuz kateter – Stent kılavuz kateterin üzerine yerleştirilir. Kılavuz kateterin işlevi stenti amaçlanan konuma yönlendirmektir.
Kılavuz kateterler aşağıdaki özelliklerden birini veya birkaçını içerir:

- Atravmatik uç – Kılavuz kateterin ucu, anatomide travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır
- Radyopaklık – Kılavuz kateter tüp malzemesi radyopaktır. Kılavuz kateterde ayrıca, floroskopik görünürlüğü daha fazla artıran işaret bantları da bulunur.
- Göbek – Kılavuz kateterde standart Luer şırınganın takılmasını kolaylaştırıcı bir bağlantıya sahip bir göbek bulunur.

İtici kateter – İtici kateterin işlevi stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel ve uygun olduğu durumlarda kılavuz kateter üzerinden amaçlanan konumuna ilerletmek ve stent yerleştirilirken stentin konumunu korumaktır. Aşağıdaki özelliği içerir:

- Proksimal tanımlayıcı – Proksimal ucunda bir tanımlayıcı. Cihazda kullanılması gereken yönü tanımlamak için kullanılır.

Tüm boyutlar için ürün etiketine bakın.

Cihaz Uyumluluğu

Geenen ve Zimmon Pankreatik Stentler aşağıdakilerle uyumludur:

- 3,2 mm, 3,7 mm veya 4,2 mm aksesuar kanalına sahip endoskop (uygun aksesuar kanalının seçimi için etikete bakın)
- 0,018 inch, 0,021 inch veya 0,035 inch kılavuz tel (uygun kılavuz tel boyutunun seçimi için etikete bakın)
- Endoskopik kapak veya kılavuz tel kilitleme cihazı
- Stent geri alıcı veya forseps
- Cook Medical itici kateter
- Cook Medical kılavuz kateter

- Kontrast madde
- Steril su veya serum fizyolojik
- Standart Luer şırınga

Tablo 1'de sadece stent olarak sağlanan pankreatik stentler için uyumlu introdüserler listelenmektedir.

Tablo 1: Sadece pankreatik stentler için uyumlu introdüserler.

Adı	Cihaz Kodu Ön Eki	İtici Kateter (PC): Uyumlu Stent Boyutu (Fr)	Kılavuz Kateter (GC): Uyumlu Stent Boyutu (Fr)
Geenen Pankreatik Stent	GPSO, GPSOS	PC-3: 3 Fr PC-4: 4 Fr PC-5: 5 Fr PC-6: 6 Fr PC-7: 7 Fr PC-8.5: 8,5 Fr PC-10: 10 Fr PC-11.5: 11,5 Fr	GC-5: 8,5 Fr GC-6: 10 Fr, 11,5 Fr
	GPSO-SF, GPSOS-SF		Geçerli değil
Zimmon Pankreatik Stent	SPSOS, SPSOF, ZPSOS, ZPSOF		Geçerli değil

Not: ZEPDF, ZEPDS, GEPD ve GPDS stent setleri bir introdüser içerir.

Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Stent implantı için malzemeler Tablo 2'de özetlenmiştir.

Tablo 2: Stent implantı malzemeleri.

Ürün	İmplant Malzemesine Ait Kalitatif Bilgiler		Ağırlık (g)
3 Fr ve 4 Fr Zimmon® Pankreatik Stent (SPSOF, SPSOS)	Polietilen	Stent	0,26'ya kadar
5 Fr Zimmon® Pankreatik Stent (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Polietilen	Stent	0,30'a kadar
5 Fr Zimmon® Pankreatik Stent (SPSOF, SPSOS)	Polietilen %10 iridyumlu platin	Stent İşaret bandı	0,28'e kadar 0,004'e kadar
7 Fr Zimmon® Pankreatik Stent (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS)	Etilen vinil asetat (EVA) kopolimer	Stent	0,85'e kadar
7 Fr Zimmon® Pankreatik Stent (SPSOF, SPSOS)	EVA kopolimer Tantalum	Stent İşaret bandı	0,79'a kadar 0,10'a kadar
6 Fr, 8,5 Fr ve 10 Fr Zimmon® Pankreatik Stent (SPSOF)	Polietilen Tantalum	Stent İşaret bandı	1,46'ya kadar 0,10'a kadar
3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr ve 8,5 Fr Geenen® Pankreatik Stent (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	Polietilen	Stent	0,52'ye kadar
7 Fr, 10 Fr ve 11,5 Fr Geenen® Pankreatik Stent (GEPD, GPDS, GPSO, GPSOS)	EVA kopolimer	Stent	1,00'a kadar
5 Fr Geenen® Sof-Flex® Pankreatik Stent (GPSO-SF, GPSOS-SF)	Poliüretan	Stent	0,20'ye kadar

Hasta Popülasyonu

Bu cihazlar pankreatik stentleme gereken tüm hasta popülasyonlarında (≥ 10 kg) kullanılabilir. Altta yatan patolojinin yapısı farklı tipte hastalarda yaygındır; bu yüzden cihazlar pankreatit, striktür, taş, kanser, anatomik anomaliler, bozulmuş kanal, fistül/sızıntı, pankreatik sıvı toplanması olan hastalar ve ERCP (endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi) sonrası pankreatitin önlenmesi için proflaktik stentleme gereken hastalar için endikedir.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu ürün, ERCP tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihaz kullanım amacı bakımından dokuyla temas etmektedir.

Çalışma İlkeleri

Pankreatik stent, pankreatik sıvının tahliye edilebildiği bir lümen sağlayarak çalışır. Stent, stentin konumunun korunmasına yardımcı olmak için anatomiyle mekanik girişim sağlayan yer değiştirme engelleyici bir özelliğe sahiptir. Stent ve işaret bandı, floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştıran radyopak malzemelere sahiptir. Stent üzerindeki yan portlar, sıvı akışı için ek açıklıklar sağlayarak drenaja yardımcı olur. Pankreatik stent, introdüser kullanılarak önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden yerleştirilir. İntrodüser ya sadece itici kateterden ya da itici kateter ve kılavuz kateter kombinasyonundan oluşur. Kılavuz kateter, floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştırmak için radyopak işaret bantları içerir ve stent yerleştirme işlemini yönlendirir. İtici kateter, stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel boyunca iterek çalışır. Bazı stentlerin üzerinde bulunan fleplerin korunması için flep koruyucular sunulmuştur. Flep koruyucu stentin içeri yerleştirilmesine imkan veren bir lümen sağlayarak çalışır. Bu, stent endoskopa yerleştirilmeden önce stent üzerindeki flepleri kapatır.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, pankreas kanallarının drenajı için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Endoskopik pankreatik stent yerleştirme pankreatit, striktür, pankreas kanseri, anatomik pankreas anomalileri, pankreas sıvısı toplanması, pankreas taşları, bozulmuş kanal, fistül/pankreas sızıntısının gerekli kılabileceği pankreas drenajı için kullanılır. Pankreatik stentler aynı zamanda profilaktik olarak ERCP sonrası pankreatitin önlenmesi için de kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

Pankreas kanalının drenajı.

KONTRENDİKASYONLAR

ERCP'ye ve stent yerleştirme işlemiyle birlikte gerçekleştirilecek her türlü işleme özgü olanlar.
Kılavuz telin, kılavuz kateterin ve/veya stentin obstrükte alandan geçememesi.

UYARILAR

- Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri; biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona, yer değiştirmeye ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.
- Steril ambalajın bütünlüğünü gözle inceleyin. Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.
- Cihazı kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. Lütfen iade izni için Cook'u bilgilendirin.
- Bu pankreatik stentler en fazla 3 ay vücutta kalacak şekilde tasarlanmıştır.
- ERCP sonrası pankreatiti (PEP) önleme için bu pankreatik stentlerin vücutta kalma süresi minimum 12–24 saat ve maksimum 10 gündür.

ÖNLEMLER

- Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyüklüğü için etikete başvurun.
- Uygun kılavuz tel büyüklüğünün seçimi için etikete bakın.
- Kullanmadan önce uygun stent büyüklüğünü belirlemek için tam tanısal değerlendirilme gerçekleştirilmelidir.
- Uygun büyüklükteki Cook stent introdüserini (dahil edilmemişse) seçin. Kılavuz bilgiler için Tablo 1'e bakın.
- Stent yerleştirme işlemi sırasında floroskopik izlemenin kullanılması gerekir.
- Stentin pankreas kanalına amaçlanan yerleştirme yönü için Şekil 1 ve 2'ye bakınız.
- Konumlandırma kılıfı (sağlanması halinde), endoskopun aksesuar kanalında kullanılmak için tasarlanmamıştır.
- Stentin kıvrılmasını veya kırılmasını önlemek için pigtail kıvrımlarını (uygulanabilirse) düzleştirirken dikkatli olunmalıdır.
- Cihazın vücutta kaldığı süre içerisinde periyodik olarak değerlendirilmesi önerilir.

- Stenti ilerletmek için aşırı güç kullanmayın.
- Ek işlemler denenirken yerleştirilen bir stentin yerinden oynaması mümkündür.
- Cihazın yerleştirilmesi için sfinkterotomi gerekli değildir.
- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Cihazı kuru yerde saklayın.
- Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır.
- Bu ürün, ERCP tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR

Bu sembol stentin MR Güvenli olduğu anlamına gelir.

Geenen Pankreatik Stentler MR Güvenlidir. Radyopak işaret bantları içermeyen Zimmon Pankreatik Stentler (ZEPDF, ZEPDS, ZPSOF, ZPSOS, 4 Fr SPSOF ve 3 Fr SPSOS) MR Güvenlidir.

Klinik olmayan testlerde, bir gradiyent eko puls sekansı ve 3 T MR sisteminde görüntülendiğinde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktının stentten yaklaşık 7 mm dışarı uzandığı tespit edilmiştir.

MR

Bu sembol, stentin MR Koşullu olduğunu gösterir.

Klinik olmayan testler radyopak işaret bantları içeren 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr ve 10 Fr Zimmon Pankreatik Stentlerin (SPSOF, SPSOS) MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazlara sahip bir hasta aşağıdaki koşullar altında güvenli bir biçimde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Cihaz adı	Radyopak işaret bantları (5, 6, 7, 8,5 ve 10 Fr SPSOF ve SPSOS) içeren Zimmon Pankreatik Stentler
Statik manyetik alan	1,5 T veya 3 T
Maksimum uzaysal alan gradyanı	3000 gauss/cm (30 T/m)
RF eksitasyonu	Dairesel polarize (CP)
RF iletim sarmalı tipi	Tam gövde iletim sarmalı, baş RF iletim-alma sarmalı
Tam gövdeye özel maksimum absorpsiyon hızı (SAR)	4,0 W/kg (ilk düzey çalışma modu)
Tarama süresindeki sınırlamalar	60 dakika sürekli RF (bir tarama sekansı veya aralıksız arka arkaya bir dizi tarama) için 4,0 W/kg tam gövde ortalama SAR
MR görüntü artefaktı	Bu implantın varlığı 7 mm'lik bir görüntü artefaktı yaratabilir.
Not: Belirli bir parametre hakkında bilgi dahil edilmemişse, o parametre ile ilişkili hiçbir koşul yoktur.	

Hastaların, implantın güvenli bir şekilde taranabileceği koşulları MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) veya eş değeri bir kuruluşa kaydettirmeleri önerilir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

ERCP ile ilişkili olanlar: kontrast maddeye veya ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • kolanjit • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • pankreatit • perforasyon • respiratuvar depresyon veya arrest • sepsis.

Pankreatik stent yerleştirme işlemi ile ilişkili olanlar: ateş • enfeksiyon • Ana safra kanalının obstrüksiyonu • ağrı/rahatsızlık • pankreatit • perforasyon • stent migrasyonu • stent oklüzyonu • pankreas kanalında veya duodenumda travma.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihazlar, soyularak açılan bir torbada etilen oksit (EtO) ile sterilize edilmiş bir şekilde sağlanır.

Sterilizasyondan sonra torba ayrıca bir kutuya yerleştirilerek ambalajlanır (yalnızca Sof-Flex cihazları – GPSO-SF, GPSOS-SF – bu cihazlar UV ışınına karşı hassas oldukları için).
Bu cihaza, sağlık uzmanı tarafından doldurulduktan sonra hastaya verilmesi gereken bir implant kartı eşlik eder.

CİHAZ HAZIRLIĞI

1. Herhangi bir cihazı yerleştirmeden önce endoskopun çalışma kanalının su veya su bazlı bir lubrikan ile lubrike edildiğinden emin olun.
2. Cihazın ambalajındaki etikete bakarak, endoskopun cihazı kullanmak için gerekli olan minimum kanal boyutundan büyük veya buna eşit bir kanal boyutuna sahip olduğundan emin olun.
3. Kullanım öncesinde ambalajı gözle inceleyerek ambalajın açılmamış olduğunu ve ambalajda hasar bulunmadığını doğrulayın.
4. Cihazı/Cihazları kullanmadan önce uygunsuz çalışmaya neden olabilecek anormalliklere karşı görsel olarak inceleyin.
5. Endoskop kapağı veya kılavuz tel kilitleme cihazını endoskopa takın
6. Endoskop yerindeyken, sarkık ucu önce yerleştirecek şekilde bir kılavuz tel yerleştirin ve striktürde floroskopik olarak konumunda görüntüleninceye kadar ilerletin.

KULLANMA TALİMATI

Şekiller

Not: Stentin duodenal fleplerini aksesuar kanalına yerleştirirken konumlandırma kılıfını kullanmak üzere muhafaza edin.

*uygulanabilir durumlarda

I. PIGTAIL OLMAYAN STENTLER İÇİN:

1. Tüm fleplerin yavaşça tam uzandığından emin olun.
2. Konumlandırma kılıfını*, stentin duodenal ucuna yükleyin.

7 Fr ve daha küçük stentler için:

3a. Stenti önce duktal ucu gelecek şekilde, sonra konumlandırma kılıfını* önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yerleştirin.
3b. İtici kateteri kılavuz tel üzerinden ilerleterek stenti aksesuar kanalına ilerletin. Stentin ön flepi* aksesuar kanalına girdiği sırada, konumlandırma kılıfını stent tamamen aksesuar kanalına girinceye kadar arka flep* üzerinde tutun.

8,5 Fr ve daha büyük stentler için:

3c. Göbeği kılavuz kateterin ucundan çıkarın, ardından kılavuz kateteri, önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden aksesuar kanalına yerleştirin.
3d. Elevatör açıkken, cihazı, kılavuz kateter obstrüksiyonun üzerinde yeterli uzunluğa ulaşıncaya kadar ilerletin.
3e. Önce stentin duktal ucunu, sonra konumlandırma kılıfını kılavuz kateter ve önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yerleştirin.
3f. İtici kateteri kılavuz tel ve kılavuz kateter üzerinden ilerleterek stenti aksesuar kanalına ilerletin. Stentin ön flepi aksesuar kanalına girdiği sırada, konumlandırma kılıfını stent tamamen aksesuar kanalına girinceye kadar arka flep üzerinde tutun.

SONRA, AŞAĞIDAKİ 4-9. ADIMLARA BAŞVURUN

II. PIGTAIL STENTLER İÇİN:

1. Stenti önce duktal ucu gelecek şekilde önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yerleştirin.
2. İtici kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin.
3. Pigtail stenti, itici kateter kullanarak aksesuar kanalına ilerletin.

SONRA, AŞAĞIDAKİ 4-9. ADIMLARA BAŞVURUN

4. İtici kateter, stenti tamamen aksesuar kanalına ilerletirken konumlandırma kılıfını* kateterin sonuna ulaşıncaya dek itici kateterin üzerine geri kaydırarak aksesuar kanalından uzaklaştırın.
5. Stent istenilen pozisyona gelene kadar itici kateteri 1–2 cm kademelerle ilerletin.
6. İstenilen stent pozisyonunu floroskopi ve endoskopi yardımıyla onaylayın. **Not:** Yalnızca 8,5 Fr veya daha büyük, pigtail olmayan stentler için: Kontrast madde ile yıkamadan önce kılavuz kateterin üzerindeki göbeği isterseniz yerine koyabilirsiniz.

7. Stent pozisyonunu onayladıktan sonra, stent pozisyonunu itici kateterle muhafaza ederek kılavuz teli ve kılavuz kateteri* yavaşça endoskoptan çıkarın.
8. İtici kateteri yavaşça aksesuar kanalından çıkarın.
9. Bu stentler standart endoskopik teknikler kullanılarak çıkarılabilir.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir. İntrodüser (sağlanırsa), bertaraf işlemi için sarmal haline getirilmelidir.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı, hastanın bilmesi gereken ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken önlemler ve kullanım sınırlamaları hakkında gerektiği şekilde bilgilendirin.
Mevcut olduğunda, EUDAMED websitesi (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ve bu ürünün BUDI'sı (0827002CIRL202007020003AX) bu ürünün Güvenlik ve Klinik Performans Özetinin (SSCP) yerini bulmak için kullanılabilir.
Hastaya yönelik bilgilere cookmedical.eu/patient-implant-information adresinden erişilebilir.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary •
BG Речник на символите може да се намери на cookmedical.com/symbol-glossary •
CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • DA Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • DE Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • EL Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • ES En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos • ET Sümbolite sõnastik on esitatud aadressil cookmedical.com/symbol-glossary • FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • HR Pojmovnik simbola dostupan je na cookmedical.com/symbol-glossary • HU A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • IT Un glossario dei simboli è disponibile all'indirizzo cookmedical.com/symbol-glossary • LT Simbolių žodynėlį galite rasti svetainėje cookmedical.com/symbol-glossary • LV Simbolu vārdnīca ir pieejama tīmekļa vietnē cookmedical.com/symbol-glossary • NL Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • NO En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • PL Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • RO Se poate accesa un glosar de simboluri la cookmedical.com/symbol-glossary • SK Slovník symbolov je uvedený na adrese cookmedical.com/symbol-glossary • SL Slovarček simbolov najdete na cookmedical.com/symbol-glossary • SR Rečnik simbola se može naći na cookmedical.com/symbol-glossary • SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary • TR Sembol sözlüğüne cookmedical.com/symbol-glossary adresinden ulaşılabilir

EN Minimum accessory channel • BG Минимален канал за допълнителни принадлежности • CS Minimální akcesorní kanál • DA Minimumstilbehørskanal • DE Mindestgröße des Arbeitskanals • EL Ελάχιστο κανάλι εργασίας • ES Canal de accesorios mínimo • ET Minimaalne lisakanal • FR Canal opérateur minimum • HR Minimalni pomoćni kanal • HU Minimum-munkacsatorna • IT Canale operativo minimo • LT Mažiausias priedų kanalas • LV Minimālais darba kanāla diametrs • NL Minimale diameter van het werkkanaal • NO Minste arbeidskanal • PL Minimalny rozmiar kanału roboczego • PT Canal acessório mínimo • RO Canal pentru accesorii minim • SK Minimálny prístupový kanál • SL Najmanjši kanal za dodatke • SR Minimalni kanal za dodatnu opremu • SV Minsta arbetskanal • TR Minimum aksesuar kanalı

EN Wire guide size • BG Размер на теления водач • CS Velikost vodicího drátu • DA Kateterlederstørrelse • DE Größe des Führungsdrahts • EL Μέγεθος συρμάτινου οδηγού • ES Tamaño de la guía • ET Juhtetraadi suurus • FR Taille du guide • HR Veličina žice vodilice • HU Vezetődrót mérete • IT Dimensioni della guida • LT Vielinio kreipiklio dydis • LV Vadītājstīgas izmērs • NL Maat voerdraad • NO Ledevaierstørrelse • PL Rozmiar prowadnika • PT Tamanho do fio guia • RO Dimensiunea firului de ghidaj • SK Veľkosť vodiaceho drôtu • SL TVelikost žičnatega vodila • SR Veličina žice vodiča • SV Storlek på ledare • TR Kılavuz tel boyutu

EN Medical device • BG Медицинско изделие • CS Zdravotnický prostředek • DA Medicinsk udstyr • DE Medizinprodukt • EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν • ES Producto sanitario • ET Meditsiiniseade • FR Dispositif médical • HR Medicinski proizvod • HU Orvostechnikai eszköz • IT Dispositivo medico • LT Medicinos priemonė • LV Medicīniskā ierīce • NL Medisch hulpmiddel • NO Medisinsk utstyr • PL Wyrób medyczny • PT Dispositivo médico • RO Dispozitiv medical • SK Zdravotnícka pomôcka • SL Medicinski pripomoček • SR Medicinsko sredstvo • SV Medicinteknisk produkt • TR Tıbbi cihaz

EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • BG Да не се използва, ако опаковката е повредена, и да се направи справка в инструкциите за употреба • CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • ET Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • HR Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • HU Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • IT Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • NO Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • PL Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, e consultar as instruções de utilização • RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat şi a se consulta instrucţiunile de utilizare • SK Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • SL Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo • SR Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • SV Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun

EN Single sterile barrier system • BG Единична стерилна бариерна система • CS Systém jednoduché sterilní bariéry • DA Enkelt sterilt barrieresystem • DE Einfaches Sterilbarrieresystem • EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • ES Sistema de barrera estéril individual • ET Ühekordne steriilne kaitsemeetod • FR Système de barrière stérile simple • HR Sustav jednostruke sterilne barijere • HU Egyszeres sterilgát-rendszer • IT Sistema a barriera sterile singola • LT Viengubo sterilaus barjero sistema • LV Vienas sterilās barjeras sistēma • NL Systeem met enkele steriele barrière • NO System med én steril barriere • PL System pojedynczej bariery sterylnej • PT Sistema de barreira única estéril • RO Sistem de barieră sterilă unică • SK Systém jednej sterilnej bariéry • SL Enojni sterilni pregradni sistem • SR Sistem jednostruke sterilne barijere • SV System med en steril barriär • TR Tekli steril bariyer sistemi

EN Single sterile barrier system with protective packaging outside • BG Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка • CS Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem • DA Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballage udvendigt • DE Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung • EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εξωτερική συσκευασία • ES Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior • ET Ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva välispakendiga • FR Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe • HR Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • HU Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással • IT Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno • LT Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote • LV Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē • NL Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking • NO System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden • PL System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • PT Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora • RO Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecţie în exterior • SK Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • SL Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo • SR Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom spoljašnjom ambalažom • SV System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan • TR Dışında koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi

Australian Sponsor

EN Australian sponsor • BG Възложител за Австралия • CS Australský zadavatel • DA Australsk sponsor • DE Australischer Sponsor • EL Χορηγός για την Αυστραλία • ES Promotor australiano • ET Austraalia sponsor • FR Partenaire australien • HR Australski sponzor • HU Ausztráliai partner • IT Sponsor australiano • LT Australijos užsakovas • LV Austrālijas sponsors • NL Australische opdrachtgever • NO Australsk sponsor • PL Sponsor australijski • PT Promotor australiano • RO Sponsor australian • SK Zadávateľ z Austrálie • SL Avstralski sponzor • SR Australijski sponzor • SV Australiensk sponsor • TR Avustralya Sponsoru

Rx ONLY

STERILE | EO

Australian Sponsor
William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

IFU0055-7

cookmedical.com
© COOK 2025

2025-09