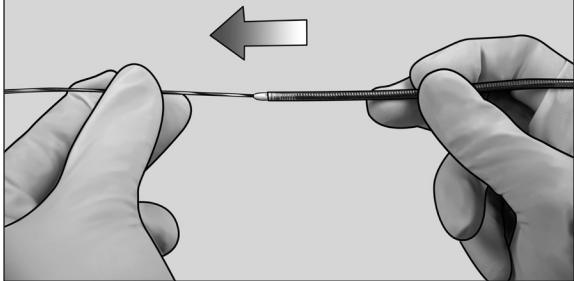


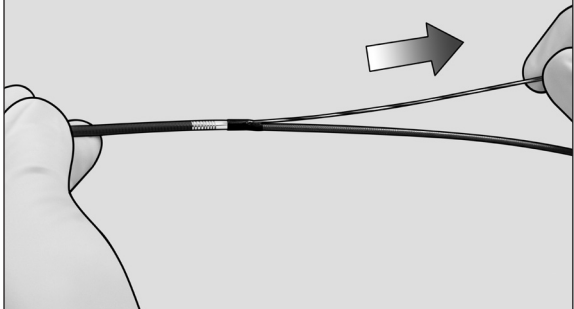
- EN 7 **Evolution® Biliary Stent System – Partially Covered**
 Instructions for Use
- BG 13 **Система с билиарен стент Evolution® – с частично покритие**
 Инструкции за употреба
- HR 20 **Evolution® sustav bilijarnog stenta – djelomično pokriveni**
 Upute za uporabu
- CS 26 **Systém biliárního stentu Evolution® – částečně krytý**
 Návod k použití
- DA 33 **Evolution® galdestentsystem – delvist dækket**
 Brugsanvisning
- NL 40 **Evolution® biliaire stentsysteem – gedeeltelijk bekleed**
 Gebruiksaanwijzing
- ET 46 **Biliaarne stendisüsteem Evolution® – osaliselt kaetud**
 Kasutusjuhised
- FR 53 **Système d'endoprothèse biliaire Evolution® – partiellement couverte**
 Mode d'emploi
- DE 60 **Evolution® Gallengangstentsystem – Teilweise gecouvert**
 Gebrauchsanweisung
- EL 67 **Σύστημα ενδοπρόσθεσης χοληφόρων Evolution® - μερικώς καλυμμένο**
 Οδηγίες χρήσης
- HU 75 **Evolution® epeúti sztentrendszer – részlegesen fedett**
 Használati utasítás
- IT 81 **Sistema con stent biliare Evolution® – parzialmente rivestito**
 Istruzioni per l'uso
- LV 88 **Evolution® žultsvadu stenta sistēma — ar daļēju pārklājumu**
 Lietošanas instrukcija
- LT 95 **„Evolution®“ tulžies lataų stento sistema – iš dalies dengta**
 Naudojimo nurodymai
- NO 101 **Evolution® gallestentsystem – delvis tildekket**
 Bruksanvisning
- PL 107 **Stent do dróg żółciowych Evolution® — częściowo pokryty**
 Instrukcja użycia
- PT 114 **Sistema de stent biliar Evolution® — parcialmente coberto**
 Instruções de utilização
- RO 121 **Sistem pentru stent biliar Evolution® – acoperit parțial**
 Instrucțiuni de utilizare
- SK 128 **Systém biliárneho stentu Evolution® – čiastočne pokrytý**
 Návod na použitie
- ES 134 **Sistema de stent biliar Evolution® – parcialmente recubierto**
 Instrucciones de uso
- SV 141 **Evolution® biliärt stentsystem – delvis täckning**
 Bruksanvisning

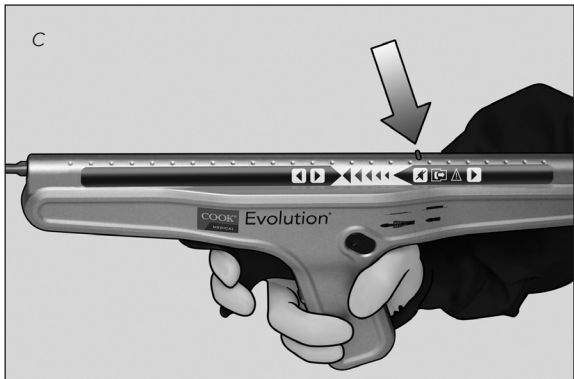


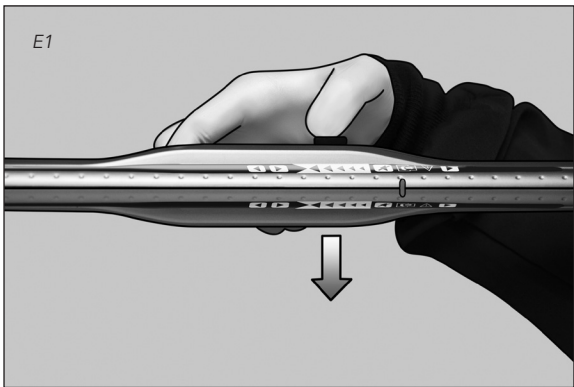
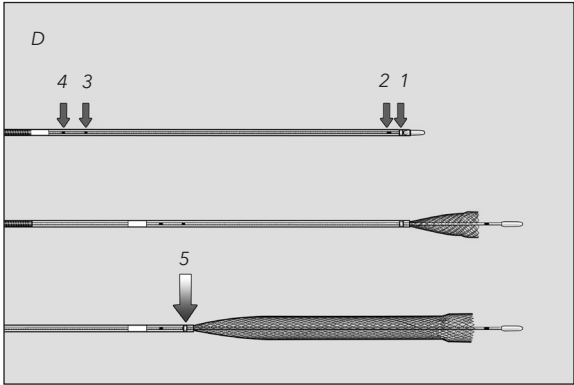
A1



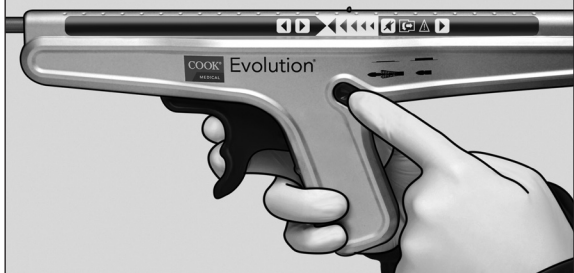
A2



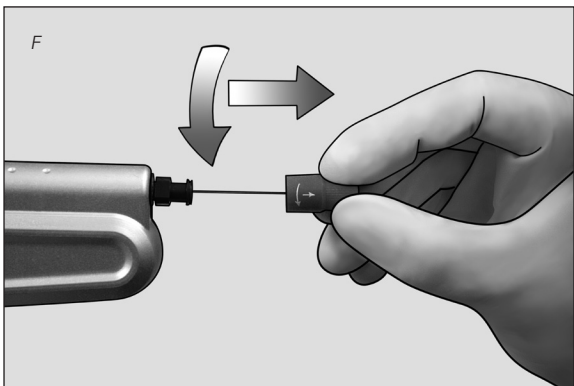




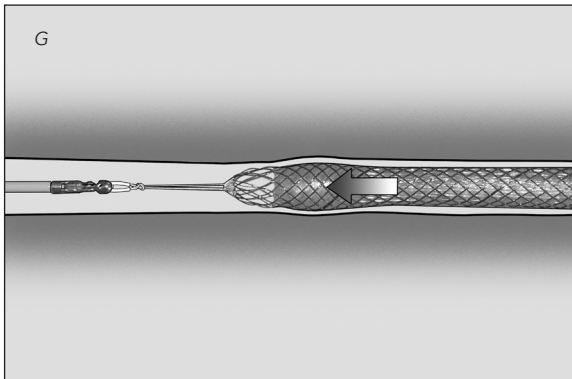
E2



F



G



EVOLUTION® BILIARY STENT SYSTEM – PARTIALLY COVERED

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

IMPORTANT INFORMATION

Please review prior to use.

Warning: The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system has not been established.

INTENDED USE

This device is used in palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

STENT DESCRIPTION

This flexible, self-expanding biliary metal stent is constructed of a single, woven, platinum core nitinol radiopaque wire. The partially covered stent has the potential to reduce tumor ingrowth through the stent. The stent has a flange at both ends to aid in preventing migration after the stent has been placed in the bile duct. There is a yellow grasping loop at the end of the stent, the purpose is to reposition distally/remove the stent during initial stent placement procedure in the event of incorrect placement. The stent foreshortens due to its design. The total length of the stent is indicated by radiopaque markers on the inner catheter (**Fig. D, 2 & 4**), indicating the actual length of the stent in a collapsed state. The proximal and distal ends of the stent are designed with numerous rounded “crowns” to potentially reduce tissue trauma.

DELIVERY SYSTEM DESCRIPTION

The stent is mounted on an inner catheter, which accepts a .035-inch wire guide, and is constrained by an outer catheter. A pistol-grip delivery handle allows controlled stent deployment or recapture. The position of the red marker on top of the handle in relation to the “point-of-no-return” position on the handle label indicates the point after which it is not possible to recapture the deployed stent. There are four radiopaque markers to aid in the deployment of the stent while using fluoroscopy, and a yellow endoscopic marker for transpapillary placement.

CONTRAINDICATIONS

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

Additional contraindications include, but are not limited to: inability to pass the wire guide or stent through the obstructed area • biliary duct strictures of benign etiology • biliary obstruction preventing endoscopic cholangiography • concurrent perforated bile duct • those patients for whom endoscopic

procedures are contraindicated • patients with coagulopathy, concurrent bile duct stones, very small intrahepatic ducts and any use other than those specifically outlined under Intended Use.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with ERCP include, but are not limited to: allergic reaction to contrast or medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • cholangitis • cholecystitis • cholestasis • hemorrhage • hypotension • infection • pancreatitis • perforation • respiratory depression or arrest • sepsis.

Additional adverse events that can occur in conjunction with biliary stent placement include, but are not limited to: allergic reaction to nickel • bile duct ulceration • death (other than due to normal disease progression) • fever • inflammation • ingrowth due to tumor or excessive hyperplastic tissue • nausea • obstruction of the pancreatic duct • pain/discomfort • perforation • recurrent obstructive jaundice • stent migration • stent misplacement • stent occlusion • trauma to the biliary tract or duodenum • tumor overgrowth • vomiting.

PRECAUTIONS

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

A complete diagnostic evaluation should be performed prior to placement to measure the stricture length and determine the proper stent length. The stent length chosen should allow for additional length on either side of the stricture.

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

Stent should be placed using fluoroscopic and endoscopic monitoring.

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

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

Long-term patency with this stent has not been established. Periodic evaluation of the stent is advised. Assessment must be made to determine the necessity of sphincterotomy or balloon dilation prior to stent placement. In the event sphincterotomy or balloon dilation is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.

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

Do not attempt to reload a deployed stent.

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

Not compatible with THSF wire guide.

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

Passing a second stent delivery system through a just deployed stent is not recommended and could cause the stent to dislodge. To reduce the risk of stent dislodgement ensure that the delivery system is completely recaptured following stent deployment.

WARNINGS

The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system has not been established.

Placement of a partially covered stent across a branch duct or major bifurcation may result in obstruction.

This stent is not intended to be removed after initial stent placement and is considered a permanent implant. Attempts to remove the stent after placement may cause damage to the surrounding mucosa.

This device is not intended to be deployed through the wall of a previously placed or existing metal stent. Doing so could result in difficulty or inability to remove introducer.

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

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

After stent placement, additional methods of treatment such as chemotherapy and irradiation may increase the risk of stent migration due to tumor shrinkage, stent erosion, and/or mucosal bleeding.

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

Testing of overlapping stents has not been completed and is not recommended.

MRI INFORMATION



This symbol means the device is MR conditional

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

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Highest spatial magnetic gradient field of 1600 Gauss/cm or less

Non-clinical evaluation was conducted in a MR system (Excite, General Electric Healthcare) with a maximum spatial magnetic gradient field of 1600 Gauss/cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

1.5 and 3.0 Tesla Systems: It is recommended to scan in normal operation mode (whole body averaged specific absorption rate (SAR) = 2.0W/kg) ("Normal Operating Mode" is defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to the patient) for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence).

1.5 Tesla Temperature Rise

In non-clinical testing, the Evolution® Biliary Stent produced a maximum temperature rise of 2.1°C (for a single stent) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 1.5 Tesla System (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.1 W/kg).

3.0 Tesla Temperature Rise

In non-clinical testing, the Evolution® Biliary Stent produced a maximum temperature rise of 3.1°C (for a single stent) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3 Tesla System (Excite, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) at

an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg).

Image Artifacts

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen or within approximately 7 mm of the position of the Evolution Biliary Stent, as found during non-clinical testing using the sequence: T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic stent.

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

EQUIPMENT REQUIRED

Stent and Delivery System
.035 inch wire guide
Fusion Wire Lock

PROCEDURE PREPARATION

With duodenoscope in place, introduce a wire guide, floppy tip first and advance until it is fluoroscopically visualized in position through stricture.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Remove stent delivery system from package and backload device over a prepositioned wire guide, ensuring that the wire guide exits catheter at Zip port (**Fig. A1, A2**).
2. Unlock wire guide from Fusion Wire Guide Locking Device.
3. Introduce device in short increments into accessory channel of duodenoscope until Zip port is inside of the accessory channel, then relock wire guide. Continue advancing device in short increments.
4. With elevator open, advance device until endoscopically visualized exiting duodenoscope.
5. For transpapillary placement reference the yellow marker for accurate stent positioning. **Note:** Stents bridging papilla should extend beyond papilla and into duodenum approximately 0.5 cm after deployment.
6. Under fluoroscopic guidance, with elevator open, continue to advance the device in short increments until the stent is fluoroscopically visualized through the stricture. Fluoroscopically visualize radiopaque markers on inner catheter at either end of stent and position the inner radiopaque markers (**Fig. D,2 and D,4**) a minimum of 1 cm beyond the stricture so that it bridges stricture completely.

7. Confirm desired stent position fluoroscopically. To deploy stent, remove red safety guard from handle, **(Fig. B)** then squeeze the trigger. **Note:** Each full trigger squeeze will deploy stent by an equal amount.

8. If stent repositioning is required during deployment, it is possible to recapture stent. **Note:** It is **not** possible to recapture stent after passing point-of-no-return, indicated when red marker on top of handle has passed the point-of-no-return position on the handle label **(Fig. C)**.

To fluoroscopically monitor the point-of-no-return **(Fig. D, 5)**, the stent can be recaptured until the point where the outer catheter radiopaque marker **(Fig. D, 1)** is aligned with the second inner catheter radiopaque marker **(Fig. D, 3)**.

Note: It is **not** possible to recapture stent after the outer radiopaque marker **(Fig. D, 1)** passes the second inner radiopaque marker **(Fig. D, 3)**.

Note: The stent can be recaptured a maximum of three times.

9. To reposition the stent, the stent must first be recaptured and the elevator must be open. **Note:** Do not push forward on the delivery system with stent partially deployed. Push direction button on side of delivery handle to opposite side **(Fig. E1)**. **Note:** Hold thumb on button when squeezing trigger for first time to recapture. Continue squeezing trigger as required to recapture stent by desired amount.

10. To resume deployment, push button to opposite side again and hold button for first stroke while squeezing trigger **(Fig. E2)**.

11. When stent point-of-no-return has been passed, disconnect luer lock fitting to remove safety wire completely from delivery handle **(Fig. F)**.

12. Continue deploying stent by squeezing trigger.

13. After deployment, fluoroscopically confirm full stent expansion. While maintaining wire guide position, push direction button on side of delivery handle to opposite side **(Fig. E1)**. Squeeze the trigger to completely recapture the delivery system. **Unlock the wire guide from Fusion Wire Guide locking device.** The device can be safely removed with the elevator of the duodenoscope fully down.

To reposition distally/remove stent during initial stent placement procedure, grasp the yellow grasping loop at end of stent with forceps **(Fig. G)** and reposition distally/remove as required.

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

HOW SUPPLIED

Store in a dry location, away from temperature extremes.

БЪЛГАРСКИ

СИСТЕМА С БИЛИАРЕН СТЕНТ EVOLUTION® – С ЧАСТИЧНО ПОКРИТИЕ

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от или по поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ).

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Предупреждение: Безопасността и ефективността на това устройство за употреба във васкуларната система не са установени.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това устройство се използва за палиативно лечение на злокачествени неоплазми в билиарното дърво.

ОПИСАНИЕ НА СТЕНТА

Този гъвкав, саморазширяващ се, билиарен метален стент е конструиран от единична, оплетена жица от нитинол с ядро от платина, непропускаща рентгеновите лъчи. Стентът с частично покритие може да намали врастването на тумори през стента. Стентът има фланец в двата края, за да помогне за предотвратяване на миграция след поставяне на стента в жлъчния канал. В края на стента има жълта примка за захващане, която се използва, за да може стентът да бъде преместен дистално/изваден по време първоначалната процедура на поставяне на стента в случай на неправилно поставяне. Стентът се съксява поради своя дизайн. Общата дължина на стента е обозначена чрез рентген положителни маркери, върху вътрешния катетър (**Фиг. D, 2 и 4**), които обозначават действителната дължина на стента в сгънато положение. Проксималният и дисталният край на стента са проектирани с многобройни заоблени „коронки“, за потенциално редуциране на тъканна травма.

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ДОСТАВЯНЕ

Стентът е поставен върху вътрешен катетър, в който може да се помести телен водач с размер 0,035 inch, и е ограничен от външен катетър. Дръжка с подобна на пистолет ръкохватка прави възможно контролираното разгъване или изтеглянето обратно на стента. Местоположението на червения маркер върху горната част на дръжката, спрямо положението на пределната критична точка върху етикета на дръжката, показва точката, след която не е възможно разгънатият стент да бъде изтеглен обратно.

Четири рентген положителни маркера помагат при разгъването на стента чрез използване на флуороскопия, а един жълт ендоскопски маркер - за транспапиларно поставяне.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Допълнителните противопоказания включват, но не са ограничени до: невъзможност да се прокара теления водач или стента през запушената област • стриктури на жлъчния канал с доброкачествена етиология • билиарна обструкция, която не позволява ендоскопска холангиография • съпътстващ перфориран жлъчен канал • пациенти, за които са противопоказани ендоскопски процедури • пациенти с коагулопатия, съпътстващи камъни в жлъчния канал, много малки интрахепатални канали и каквато и да е друга употреба освен конкретно описаната в частта „Предназначение“.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните нежелани събития, свързани с ЕРХП, включват, но не са ограничени до: алергична реакция към контраст или медикамент • аспирация • сърдечна аритмия или сърдечен арест • холангит • холецистит • холестаза • кръвоизлив • хипотензия • инфекция • панкреатит • перфорация • потискане или спиране на дишането • сепсис.

Допълнителните нежелани събития, които могат да настъпят във връзка с поставянето на билиарен стент, включват, но не са ограничени до: алергична реакция към никел • улцерация на жлъчния канал • смърт (различна от тази, дължаща се на нормална прогресия на заболяването) • повишена температура • възпаление • вращаване, дължащо се на тумор или прекомерна хиперпластична тъкан • гадене • обструкция на панкреасния канал • болка/дискомфорт • перфорация • рецидивизираща обструктивна жълтеница • миграция на стента • неправилно поставяне на стента • запушване на стента • травма на жлъчните пътища или дванадесетопръстника • растеж на тумора извън краищата на стента • повръщане.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Вижте етикета на опаковката за минималния размер на канала, изискван за това устройство.

Преди поставянето трябва да се направи пълна диагностична оценка, за да се измери дължината на стриктурата и да се определи подходящата дължина на стента. Избраната дължина на стента трябва да е такава, че от двете страни на стриктурата да остане допълнителна дължина.

Ако телен водач или стент не може да бъде придвижен напред през запушена област, не се опитвайте да поставяте стент.

Стент трябва да се поставя под флуороскопско и ендоскопско наблюдение.

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

Този стент е предназначен само за палиативно лечение. Преди поставянето трябва да се проучат алтернативни методи за лечение.

Проходимостта на този стент при продължително приложение не е установена. Препоръчва се да се прави периодична оценка на стента. Трябва да се направи оценка, за да се определи необходимостта от сфинктеротомия или балонна дилатация преди поставянето на стента. В случай че се налага сфинктеротомия или балонна дилатация, трябва да се спазват всички подходящи предпазни мерки, предупреждения и противопоказания.

Стентът не може да бъде изтеглен обратно след като бъде преминала границата на разгъване. Местоположението на червения маркер върху горната част на дръжката спрямо пределната критична точка върху етикета на дръжката показва кога е преминала границата.

Не правете опит повторно да заредите разгънат стент.

Не използвайте това устройство за друга цел, освен посоченото предназначение.

Не е съвместим с телен водач THSF.

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

Прекарването на втора система за доставяне на стент през току-що разгънат стент не се препоръчва и може да причини изместване на стента. За да се намали рискът от изместване на стента, се убедете, че системата за доставяне е напълно изтеглена обратно след разгъването на стента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Безопасността и ефективността на това устройство за употреба във васкуларната система не са установени.

Поставянето на стент с частично покритие през разклонен канал или голяма бифуркация може да доведе до обструкция.

Този стент не е предназначен да се изважда след първоначалното му поставяне и се счита за постоянен имплант. Опитите за изваждане на стента след поставянето му могат да причинят увреждане на околната лигавица.

Това устройство не е предназначено да бъде разгъвано през стената на поставен преди това или съществуващ метален стент. Това може да затрудни или да направи невъзможно изваждането на въвеждащото устройство.

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

Тази стент система е предназначена само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на устройството и/или до предаване на заболяване.

След поставяне на стент, допълнителни методи за лечение, като химиотерапия и облъчване, могат да увеличат риска от миграция на стента поради свиване на тумор, ерозия на стента и/или кървене от лигавицата.

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

Не е извършвано изпитване на припокриващи се стентове и не се препоръчва.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР



Този символ означава, че устройството е съвместимо с МР среда при определени условия

Неклинично изпитване показва, че билиарният стент Evolution® е съвместим с МР среда при определени условия съгласно F2503 на Американско общество за изпитвания и материали (ASTM F2503). Пациент с този стент може да бъде сканиран безопасно по всяко време след поставянето при следните условия:

Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле 3 Тесла или по-малко

- Най-високо пространствено магнитно градиентно поле
1600 Gauss/cm или по-малко

Неклинична оценка е проведена при МР система (Excite, General Electric Healthcare) с максимално пространствено магнитно градиентно поле 1600 Gauss/cm, измерено с гаусметър в позицията на статичното магнитно поле, отнасящо се до пациента (т.е. от външната страна на капака на скенера с достъп за пациент или друго лице).

Загряване, свързано с ЯМР

Системи 1,5 и 3,0 Тесла: Препоръчва се сканирането да се извършва в нормален работен режим (усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) = 2,0 W/kg) („Нормален работен режим“ се определя като режимът на работа на МР системата, при който никой от резултатите няма стойност, която причинява физиологичен стрес на пациента) за 15 минути сканиране (т.е. за последователност на сканиране).

Повишение на температурата при 1,5 Тесла

При неклинично изпитване билиарният стент Evolution® предизвиква максимално повишение на температурата с 2,1 °C (за единичен стент) при 15-минутно МР образно изследване (т.е. за една последователност на сканиране), извършено с МР система 1,5 Тесла (Siemens Medical Solutions, Малвърн, Пенсилвания, софтуер Numaris/4) при отчетена с МР системата осреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) 2,9 W/kg (асоциирана с калориметрично измерена, осреднена за цяло тяло стойност 2,1 W/kg).

Повишение на температурата при 3,0 Тесла

При неклинично изпитване билиарният стент Evolution® предизвиква максимално повишение на температурата с 3,1 °C (за единичен стент) при 15-минутно МР образно изследване (т.е. за една последователност на сканиране), извършено с МР система 3 Тесла (Excite, GE Healthcare, Милуоки, Уисконсин, софтуер 14X.M5) при отчетена с МР системата осреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) 2,9 W/kg (асоциирана с калориметрично измерена, осреднена за цяло тяло стойност 2,7 W/kg).

Артефакти в изображението

Качеството на МР изображението може да бъде компрометирано, ако представляващата интерес област е в лумена или в рамките на приблизително 7 mm от позицията на билиарния стент Evolution, както е установено при неклинично изпитване с помощта на T1-претеглена пулсова секвенция със спин ехо и градиентно ехо при МР система 3,0 Тесла (Excite,

General Electric Healthcare, Милуоки, Уисконсин). Следователно може да се наложи да се оптимизират параметрите на МР изображението поради наличието на този метален стент.

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

НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

Стент и система за доставяне

Телен водач 0,035 inch

Блокиращо устройство на водача Fusion

ПОДГОТОВКА ЗА ПРОЦЕДУРАТА

При поставен на място дуоденоскоп, въведете телен водач, с мекия „floppy“ връх напред, и го придвижете напред, докато се визуализира флуороскопски, че е позициониран през стриктурата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Извадете от опаковката системата за доставяне на стента и заредете обратно устройството над предварително позициониран телен водач, като се уверите, че теленият водач излиза от катетъра при Zip входа (**Фиг. А1, А2**).
2. Освободете теления водач от устройството за блокиране на теления водач Fusion.
3. Въведете устройството на кратки стъпки в канала за допълнителни принадлежности на дуоденоскопа, докато Zip входът влезе в канала за допълнителни принадлежности и след това блокирайте отново теления водач. Продължете да придвижвате устройството напред на кратки стъпки.
4. При отворено повдигащо устройство придвижете устройството напред, докато се визуализира ендоскопски, че излиза от дуоденоскопа.
5. При транспапиларно поставяне вижте жълтия маркер за правилно позициониране на стента. **Забележка:** Стентове за свързване (бриджинг) на папилата, трябва да се простират отвъд папилата и да влизат в дуоденума приблизително 0,5 cm след разгъване.
6. Под флуороскопско ръководство, с отворено повдигащо устройство, продължете да придвижвате устройството напред на кратки стъпки, докато стентът се визуализира флуороскопски през стриктурата. Визуализирайте флуороскопски рентген положителните маркери на вътрешния катетър в двата края на стента и позиционирайте вътрешните рентген положителни маркери (**Фиг. D, 2 и D, 4**) на минимум 1 cm извън стриктурата така, че стентът да обхваща напълно стриктурата.

7. Флуороскопски потвърдете желаната позиция на стента. За да разгънете стента, свалете червеното предпазно приспособление от дръжката, (**Фиг. В**) и след това натиснете спусъка. **Забележка:** С всяко натискане на спусъка докрай стентът ще се разгъва с еднаква големина.

8. Ако по време на разгъването се налага репозициониране на стента, възможно е той да бъде изтеглен обратно. **Забележка:** **Не** е възможно стентът да се изтегли обратно след преминаване на пределната критична точка, която се индикира, когато червеният маркер върху горната част на дръжката премине позицията на пределната критична точка върху етикета на дръжката (**Фиг. С**).

За да се наблюдава флуороскопски пределната критична точка (**Фиг. D, 5**), стентът може да се изтегли обратно до точката, където рентген положителният маркер на външния катетър (**Фиг. D, 1**) се подравнява с втория рентген положителен маркер на вътрешния катетър (**Фиг. D, 3**).

Забележка: **Не** е възможно стентът да бъде изтеглен обратно след като външният рентген положителният маркер (**Фиг. D, 1**) премине втория вътрешен рентген положителен маркер (**Фиг. D, 3**).

Забележка: Стентът може да бъде изтеглен обратно максимум три пъти.

9. За да позиционирате отново стента, той трябва първо се изтегли обратно и повдигащото устройство трябва да е отворено. **Забележка:** Не бутайте напред системата за доставяне с частично разгънат стент. Бутнете бутона за посоката, който се намира отстрани на дръжката за доставяне, към обратната страна (**Фиг. E1**). **Забележка:** За да изтеглите стента обратно, дръжте палеца си върху бутона, когато натискате спусъка за първи път. Продължете да натискате спусъка колкото е необходимо, за да изтеглите обратно желаната част от стента.

10. За да започнете отново с разгъването, бутнете отново бутона към обратната страна и задръжте бутона за първото задвижване, като продължавате да натискате спусъка (**Фиг. E2**).

11. Когато пределната критична точка на стента бъде премината, разединете блокиращата сглобка Луер, за да извадите напълно предпазния телен водач от дръжката за доставяне (**Фиг. F**).

12. Продължете с разгъването на стента, като натискате спусъка.

13. След разгъването потвърдете флуороскопски пълното разширяване на стента. Докато поддържате позицията на теления водач, бутнете бутона за посоката, намиращ се отстрани на дръжката за доставяне, към обратната страна (**Фиг. E1**). Натиснете спусъка за пълно изтегляне обратно на системата за доставяне. **Отблокирайте теления водач от устройството за**

блокиране на теления водач Fusion. Устройството може бъде извадено безопасно, когато повдигащото устройство на дуоденоскопа е в крайно долно положение.

За да позиционирате отново дистално/извадите стента по време на първоначалната процедура за поставяне, хванете жълтата примка за захващане в края на стента с форцепс (**Фиг. G**) и го позиционирайте отново дистално/извадете, както е необходимо.

При завършване на процедурата изхвърлете устройството в съответствие с указанията на здравното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

HRVATSKI

EVOLUTION® SUSTAV BILIJARNOG STENTA – DJELOMIČNO POKRIVENI

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

VAŽNE INFORMACIJE

Pročitajte prije uporabe.

Upozorenje: nisu utvrđene sigurnost i djelotvornost ovog proizvoda za primjenu u krvožilnom sustavu.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj proizvod upotrebljava se pri palijativnom liječenju malignih neoplazmi u bilijarnom traktu.

OPIS STENTA

Ovaj fleksibilni, samošireći bilijarni metalni stent izrađen je od jedne, utkane, rendgenski vidljive nitinolske žice s jezgrom od platine. Djelomično pokriveni stent ima potencijal da smanji urastanje tumora kroz stent. Stent ima izbočine na oba kraja koje pomažu u sprječavanju migracije nakon postavljanja stenta u žučovod. Na kraju stenta nalazi se žuta hvatajuća omča, čija svrha je distalno premještanje/uklanjanje stenta prilikom postupka početnog postavljanja stenta u slučaju pogrešnog postavljanja. Stent se skraćuje zbog svog dizajna. Ukupna dužina stenta označena je rendgenski vidljivim markerima na unutarnjem kateteru (**slike D, 2 i 4**), koje označavaju stvarnu dužinu stenta u skupljenom

stanju. Proksimalni i distalni krajevi stenta dizajnirani su s brojnim zaokruženim „krunama“ radi mogućeg smanjenja traume tkiva.

OPIS SUSTAVA ZA POSTAVLJANJE

Ovaj stent je montiran na unutarnji kateter koji prihvaća žicu vodilicu od 0,035 inch i ograničen je vanjskim kateterom. Pištoljska drška za postavljanje omogućuje kontrolirano postavljanje ili ponovno hvatanje stenta. Položaj crvene oznake na vrhu drške u odnosu na položaj „točke bez povratka“ na oznaci drške označuje točku nakon koje nije moguće ponovno hvatanje postavljenog stenta. Postoje četiri rendgenski vidljiva markera koji pomažu pri postavljanju stenta uz primjenu fluoroskopije te jedan žuti endoskopski marker za transpapilarno postavljanje.

KONTRAINDIKACIJE

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

Dodatne kontraindikacije između ostaloga uključuju: nemogućnost prolaska žice vodilice ili stenta kroz područje s opstrukcijom • strikture žučovoda benigne etiologije • bilijarnu opstrukciju koja sprječava endoskopsku kolangiografiju • istodobno perforiran žučovod • pacijente za koje su endoskopski postupci kontraindicirani • bolesnike s koagulopatijom, istodobne žučne kamence, vrlo male intrahepatalne vodove te svaku uporabu koja nije izričito navedena u dijelu Predviđena uporaba.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogućí štetni događaji povezani s ERCP-om između ostaloga uključuju: alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo ili lijekove • aspiraciju • srčanu aritmiju ili zastoj • kolangitis • kolecistitis • kolestazu • krvarenje • hipotenziju • infekciju • pankreatitis • perforaciju • respiratornu depresiju ili zastoj • sepsu.

Dodatni štetni događaji koji se mogu javiti u kombinaciji s postavljanjem bilijarnog stenta između ostaloga uključuju: alergijsku reakciju na nikal • ulceraciju žučnog trakta • smrt (koja nije izazvana normalnom progresijom bolesti) • vrućicu • upalu • urastanje tumora ili urastanje prekomjernoga hiperplastičnog tkiva • mučninu • opstrukciju gušteračnog voda • bol/nelagodu • perforaciju • rekurentnu opstruktivnu žuticu • migraciju stenta • pogrešan položaj stenta • okluziju stenta • traumu žučovoda ili dvanaesnika • prekomjerni rast tumora • povraćanje.

MJERE OPREZA

Informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj proizvod potražite na oznaci na ambalaži.

Prije postavljanja treba obaviti potpunu dijagnostičku procjenu radi mjerenja dužine strikture i utvrđivanja odgovarajuće dužine stenta. Odabrani stent s obje strane treba biti duži od strikture.

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

Stent treba postaviti uz primjenu fluoroskopskog i endoskopskog nadzora.

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

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

Nije utvrđena dugoročna prohodnost s ovim stentom. Preporučuje se periodična procjena stenta. Prije postavljanja stenta mora se obaviti procjena radi utvrđivanja neophodnosti sfinkterotomije ili balonske dilatacije. U slučaju da je sfinkterotomija ili balonska dilatacija neophodna, obavezno je pridržavanje svih mjera opreza, upozorenja i kontraindikacija.

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

Nemojte pokušavati ponovno upotrijebiti postavljeni stent.

Ovaj proizvod upotrebljavajte isključivo za navedenu namjenu.

Nije kompatibilno sa žicom vodilicom THSF.

Ovim se proizvodom mogu koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici.

Prolazak drugim sustavom za postavljanje stenta kroz neposredno postavljen stent ne preporučuje se i može dovesti do pomjeranja stenta. Kako bi se smanjio rizik od pomicanja stenta, pazite da sustav za postavljanje potpuno ponovno uhvatite nakon postavljanja stenta.

UPOZORENJA

nisu utvrđene sigurnost i djelotvornost ovog proizvoda za primjenu u krvožilnom sustavu.

Postavljanje djelomično pokrivenog stenta preko voda ogranka ili glavnog račvanja može dovesti do opstrukcije.

Ovaj stent nije predviđen za uklanjanje nakon početnog postavljanja stenta i smatra se trajnim implantatom. Pokušaji vađenja stenta nakon postavljanja mogu oštetiti okolnu sluznicu.

Ovaj proizvod nije namijenjen za postavljanje kroz stijenku prethodno postavljenog ili postojećeg metalnog stenta. To bi moglo dovesti do poteškoća ili nemogućnosti vađenja uvodnice.

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

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

Nakon postavljanja stenta dodatni načini liječenja poput kemoterapije i zračenja mogu povećati rizik od migracije stenta zbog smanjenja tumora, erozije stenta i/ili krvarenja sluznice.

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

Nije provedeno ispitivanje preklapajućih stentova i ne preporučuje se.

INFORMACIJE O MR-u



Ovaj simbol znači da je uređaj uvjetno siguran prilikom MR pregleda

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

Statičko magnetsko polje

- Statičko magnetsko polje od 3 tesle ili manje
- Maksimalno spacijalno graduirano magnetsko polje od 1600 gausa/cm ili manje

U sustavu za MR (Excite, General Electric Healthcare) provedena je neklinička procjena s maksimalnim prostornim graduiranim magnetskim poljem od 1600 gausa/cm izmjerenim gausometrom u položaju statičkog magnetskog polja prikladnom za pacijenta (tj. izvan pokrivača skenera, pristupačno za pacijenta ili pojedinca).

Zagrijavanje povezano s MR-om

Sustavi od 1,5 i 3,0 tesle: Preporučuje se skeniranje u normalnom načinu rada (prosječni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo = 2,0 W/kg) („normalni način rada“ definira se kao način rada sustava za MR u kojem nijedan izlaz nema vrijednost koja nanosi fiziološki stres pacijentu) tijekom 15 minuta snimanja (tj. po sekvenci snimanja).

Porast temperature pri 1,5 tesle

U nekliničkom ispitivanju Evolution® bilijarni stent je doveo do maksimalnog porasta temperature od 2,1 °C (za jedan stent) tijekom 15 minuta MR snimanja (tj. za jednu sekvencu skeniranja) obavljenog u MR sustavu od 1,5 tesle (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA Software Numaris/4) pri prosječnom stupnju apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2,9 W/kg koji je zabilježio MR sustav (povezanom s prosječnom vrijednošću za cijelo tijelo od 2,1 W/kg izmjerenom pomoću kalorimetrije).

Porast temperature pri 3,0 tesle

U nekliničkom ispitivanju Evolution® bilijarni stent je doveo do maksimalnog porasta temperature od 3,1 °C (za jedan stent) tijekom 15 minuta MR snimanja (tj. za jednu sekvencu skeniranja) obavljenog u MR sustavu od 3 tesle (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA Software 14X.M5) pri prosječnom stupnju apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2,9 W/kg koji je zabilježio MR sustav (povezanom s prosječnom vrijednošću za cijelo tijelo od 2,7 W/kg izmjerenom pomoću kalorimetrije).

Artefakti na snimci

Kvaliteta snimke MR-a može biti narušena ako se područje od interesa nalazi unutar lumena ili oko 7 mm od bilijarnog stenta Evolution, kao što je utvrđeno u nekliničkom ispitivanju primjenom sekvence: T1-mjerena, spin echo i gradijent echo pulsna sekvenca u sustavu za MR od 3,0 tesle (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Stoga može biti neophodna optimizacija parametara snimanja MR-om zbog prisutnosti tog metalnog stenta.

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

POTREBNA OPREMA

Stent i sustav za postavljanje

Žica vodilica od 0,035 inch

Element za zaključavanje žice Fusion

PRIPREMA POSTUPKA

Dok je duodenoskop na mjestu, uvedite žicu vodilicu sa savitljivim vrhom naprijed i uvodite je dok pomoću fluoroskopije ne vizualizirate da je prošla kroz strikturu.

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

1. Izvadite sustav za postavljanje stenta iz ambalaže i postavite uređaj preko prethodno postavljene žice vodilice pazeći da žica vodilica izađe iz katetera kroz Zip otvor (**slika A1, A2**).

2. Odblokirajte žicu vodilicu iz Fusion uređaja za blokiranje žice vodilice.

3. Uvedite uređaj u malim koracima u pomoćni kanal duodenoskopa dok Zip otvor ne bude unutar pomoćnog kanala, a zatim ponovno blokirajte žicu vodilicu. Nastavite s uvođenjem u malim koracima.

4. Dok je podizač otvoren, uvodite uređaj dok endoskopskom vizualizacijom ne potvrdite da je izašao iz duodenoskopa.

5. Prilikom transpapilarnog postavljanja koristite žutu oznaku za precizno pozicioniranje stenta. **Napomena:** Stentovi koji premošćuju papilu trebaju prelaziti preko papile u dvanaesnik oko 0,5 cm nakon postavljanja.

6. Pod fluoroskopskim vođenjem, dok je podizač otvoren, nastavite uvoditi proizvod u malim koracima dok endoskopskom vizualizacijom ne potvrdite da je stent prošao kroz strikturu. Fluoroskopijom vizualizirajte rendgenski vidljive markere na unutarnjem kateteru s oba kraja stenta i postavite unutarnje rendgenski vidljive markere (**slike D, 2 i D, 4**) najmanje 1 cm preko strikture tako da potpuno premošćuju strikturu.

7. S pomoću fluoroskopije potvrdite željeni položaj stenta. Za postavljanje stenta skinite crveni sigurnosni štitičnik s drške (**slika B**), a zatim stisnite okidač. **Napomena:** Svakim punim stiskom okidača stent će se pomaknuti u jednakoj mjeri.

8. Ako je prilikom postavljanja potrebno premještanje stenta, moguće je ponovno uhvatiti stent. **Napomena:** Nije moguće ponovno uhvatiti stent nakon prelaska točke bez povratka, tj. nakon što crvena oznaka na vrhu drške prijeđe položaj točke bez povratka na naljepnici na dršci (**slika C**).

Za fluoroskopski nadzor točke bez povratka (**slika D, 5**), stent je moguće ponovno uhvatiti do točke kada se rendgenski vidljivi marker na vanjskom kateteru (**slika D, 1**) poravna s drugim rendgenski vidljivim markerom na unutarnjem kateteru (**slika D, 3**).

Napomena: Nije moguće ponovno uhvatiti stent nakon što vanjska rendgenski vidljiva oznaka (**slika D, 1**) pređe drugu unutarnju rendgenski vidljivu oznaku (**slika D, 3**).

Napomena: Stent je moguće ponovno uhvatiti najviše tri puta.

9. Da bi se stent premjestio, potrebno ga je prvo ponovno uhvatiti i podizač mora biti otvoren. **Napomena:** Nemojte gurati naprijed sustav za postavljanje s djelomično postavljenim stentom. Pritisnite gumb za smjer sa strane drške za postavljanje prema suprotnoj strani (**slika E1**). **Napomena:** držite palac na gumbu prilikom stiskanja okidača po prvi put za ponovno hvatanje. Nastavite stiskati okidač po potrebi za ponovno hvatanje stenta u željenoj mjeri.

10. Kako biste nastavili s postavljanjem ponovno pritisnite gumb prema suprotnoj strani i držite gumb za prvi potez dok stižete okidač (**slika E2**).

11. Kada stent pređe točku bez povratka, odvojite spojnicu s Luerovim priključkom da u potpunosti skinete sigurnosnu žicu s drške za postavljanje (**slika F**).

12. Stiskanjem okidača nastavite s postavljanjem stenta.

13. Nakon postavljanja fluoroskopijom potvrdite da se stent potpuno raširio. Dok održavate žicu vodilicu na mjestu, pritisnite gumb za smjer sa strane drške za postavljanje prema suprotnoj strani (**slika E1**). Stisnite okidač da potpuno ponovno uhvatite sustav za postavljanje. **Odblokirajte žicu vodilicu iz Fusion uređaja za blokiranje žice vodilice.** Proizvod se može sigurno izvaditi dok je podizač duodenoskopa potpuno spušten.

Za distalno premještanje/uklanjanje stenta prilikom postupka početnog postavljanja stenta, hvatajkom uhvatite žutu hvatajuću omču na kraju stenta (**slika G**) i distalno premjestite/uklonite stent po potrebi.

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

KAKO SE ISPORUČUJE

Čuvajte na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

ČESKY

SYSTÉM BILIÁRNÍHO STENTU EVOLUTION® – ČÁSTEČNĚ KRYTÝ

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného pracovníka).

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Prostudujte před použitím.

Varování: Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při použití ve vaskulárním systému nebyly stanoveny.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá při paliativní léčbě maligních novotvarů ve žlučových cestách.

POPIS STENTU

Tento pružný samoexpandující biliární kovový stent je zkonstruován z jednoho splétaného nitinolového rentgenokontrastního drátu s platinovým jádrem. Částečně krytý stent může redukovat vrůstání nádoru skrz stent. Stent má na obou koncích přírubu, která napomáhá zabránit migraci stentu po jeho umístění do žlučovodu. Na konci stentu je žlutá uchopovací smyčka, která slouží k distální repozici/odstranění stentu v případě nesprávného umístění během prvotní implantace stentu. Tento stent se v důsledku své konstrukce zkracuje. Celková délka stentu je indikována rentgenokontrastními značkami na vnitřním katetru (**obr. D2 a D4**), označujícími skutečnou délku stentu ve složeném stavu. Na proximálním a distálním konci stentu je množství zaoblených „korunek“, které potenciálně omezují poranění tkáně.

POPIS APLIKAČNÍHO SYSTÉMU

Stent je připevněn k vnitřnímu katetru, který je přizpůsoben pro vodící drát 0,035 inch, a je stlačen vnějším katetrem. Pistolová aplikační rukojeť umožňuje řízené rozvinutí nebo opětovné zachycení stentu. Pozice červené značky na vrchu rukojeti vzhledem k pozici mezního bodu na označení rukojeti indikuje bod, za kterým už není možné opětovně zachytit rozvinutý stent. Jsou zde čtyři rentgenokontrastní značky, které usnadňují rozvinutí stentu za použití skioskopie, a žlutá endoskopická značka pro transpapilární umístění.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a jakékoli zákroky prováděné ve spojení se zavedením stentu.

K dalším kontraindikacím mimo jiné patří: nemožnost protažení vodícího drátu nebo stentu místem obstrukce • striktury žlučovodu benigní etiologie • ucpání žlučovodu bránící endoskopické cholangiografii • průvodní perforace žlučovodu • pacienti s kontraindikací pro endoskopické výkony • pacienti s koagulopatií, průvodní kameny ve žlučovodu, velmi malé nitrojaterní cesty a jakékoli jiné použití, než je výslovně uvedeno v části Určené použití.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

K potenciálním nepříznivým událostem spojeným s ERCP mimo jiné patří: alergická reakce na kontrastní látku nebo na léky • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • zánět žlučových cest • cholecystitida • cholestáza •

krvácení • hypotenze • infekce • pankreatitida • perforace • ztížené dýchání nebo zástava dýchání • sepse.

Mezi další nepříznivé události, ke kterým může dojít v souvislosti s implantací biliárního stentu, mimo jiné patří: alergická reakce na nikl • ulcerace žlučovodu • smrt (z jiných důvodů než je normální postup choroby) • horečka • zánět • zarůstání kvůli nádoru nebo nadměrně hyperplastické tkáni • nevolnost • obstrukce pankreatického vývodu • bolest nebo nepohodlí • perforace • rekurentní obstrukční žloutenka • migrace stentu • nesprávné umístění stentu • okluze stentu • poranění žlučových cest nebo duodena • přerůstání nádoru • zvracení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Před zaváděním stentu je třeba provést kompletní diagnostické vyšetření, aby se změřila délka striktury a stanovila odpovídající délka stentu. Vybraná délka stentu musí být dostatečná k tomu, aby stent na obou stranách striktury přečínal.

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

Implantace stentu se musí provádět za skioskopického a endoskopického monitorování.

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

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

Dlouhodobá průchodnost nebyla u tohoto stentu stanovena. Doporučujeme pravidelnou kontrolu stentu. Musí se provést vyhodnocení, aby se stanovila nutnost sfinkterotomie nebo balónkové dilatace před zavedením stentu. V případě, že jsou sfinkterotomie nebo balónková dilatace nezbytné, je nutné dbát všech příslušných upozornění, varování a kontraindikací.

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

Nepokoušejte se znovu nasadit rozvinutý stent.

Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.

Není kompatibilní s vodicím drátem THSF.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Protahování aplikačního systému druhého stentu skrz právě rozvinutý stent se nedoporučuje a může vést k uvolnění stentu. Kvůli snížení rizika uvolnění stentu musí být aplikační systém po rozvinutí stentu zcela opětovně zachycen.

VAROVÁNÍ

Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při použití ve vaskulárním systému nebyly stanoveny.

Při umístění částečně krytého stentu přes větev žlučovodu nebo větší bifurkaci může dojít k obstrukci.

Tento stent není určen k tomu, aby byl po prvotní implantaci vyňat, a považuje se za trvalý implantát. Snaha o vytažení stentu po jeho zavedení může způsobit poranění okolní sliznice.

Tento prostředek není určen pro rozvíjení skrze stěnu již umístěného nebo stávajícího kovového stentu. Mohlo by se tím totiž znesnadnit či znemožnit vyjmutí zavaděče.

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

Tento stentový systém je navržen pouze pro jednorázové použití. Pokusy o obnovu prostředku, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Po umístění stentu mohou doplňkové metody léčby, jako jsou například chemoterapie nebo ozařování, zvyšovat riziko migrace stentu kvůli zmenšení nádoru, eroze stentu a/nebo slizničního krvácení.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkový, ohnutý nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

Testování překrývajících se stentů nebylo provedeno; překrývání stentů se nedoporučuje.

INFORMACE O VYŠETŘENÍ MR



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

Neklinické testy prokázaly, že biliární stent Evolution® je podmíněně bezpečný při vyšetření MR (MR Conditional) podle ASTM F2503. Pacienta s tímto stentem lze bezpečně skenovat kdykoliv po jeho umístění za následujících podmínek.

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo menší
- Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 1 600 gaussů/cm nebo menší.

Neklinické hodnocení bylo provedeno na systému pro vyšetření MR (Excite, General Electric Healthcare) s maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 1 600 gaussů/cm při měření gaussmetrem uloženým ve statickém magnetickém poli, kde je umístěn pacient (tj. mimo kryt skeneru, v prostoru přístupném pro pacienta nebo jinou osobu).

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Systémy se statickým magnetickým polem o síle 1,5 tesla a 3,0 tesla: Doporučuje se skenování v normálním provozním režimu (při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo [SAR] = 2,0 W/kg) („normální provozní režim“ je definován jako režim provozu systému pro vyšetření MR, při kterém žádný z výstupů nemá hodnotu, která způsobuje fyziologický stres pacientovi) po dobu 15 minut snímkování (tj. na snímkovací sekvenci).

Zvýšení teploty při 1,5 tesla

Při neklinickém testování došlo u biliárního stentu Evolution® k maximálnímu zvýšení teploty o 2,1 °C (v případě jednoho stentu) po 15 minutách snímkování MR (tj. při jedné snímkovací sekvenci) v systému pro vyšetření MR o síle 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, software Numaris/4) při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznamované systémem pro vyšetření MR, která činí 2,9 W/kg (související s kalorimetricky měřenou hodnotou přepočtenou na celé tělo ve výši 2,1 W/kg).

Zvýšení teploty při 3,0 tesla

Při neklinickém testování došlo u biliárního stentu Evolution® k maximálnímu zvýšení teploty o 3,1 °C (v případě jednoho stentu) po 15 minutách snímkování MR (tj. při jedné snímkovací sekvenci) v systému pro vyšetření MR o síle 3 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software 14X.M5) při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznamované systémem pro vyšetření MR, která činí 2,9 W/kg (související s kalorimetricky měřenou hodnotou přepočtenou na celé tělo ve výši 2,7 W/kg).

Artefakty obrazu

Kvalita snímku pořízeného magnetickou rezonancí může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází v průsvitu biliárního stentu Evolution nebo je ve vzdálenosti přibližně do 7 mm od polohy stentu, což bylo potvrzeno neklinickým testováním pomocí následující sekvence: T1-vážená, spin echo a pulzní sekvence gradientního echa na systému pro vyšetření MR o síle 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Proto může být nutné optimalizovat parametry snímkování magnetickou rezonancí vzhledem k přítomnosti tohoto kovového stentu.

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

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

Stent a aplikační systém
Vodící drát 0,035 inch
Aretátor drátu Fusion

PŘÍPRAVA NA ZÁKROK

Po vsazení duodenoskopu na místo zákroku zaveďte vodící drát ohebnou špičkou napřed a posunujte ho tak dlouho, dokud nebude skiaskopicky viditelný v místě striktury.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Vyjměte z obalu aplikační systém stentu a technikou „backload“ zaveďte prostředek po předem zavedeném vodícím drátu; kontrolujte, zda vodící drát vystupuje z katetru v místě portu Zip (**obr. A1, A2**).
2. Uvolněte vodící drát z aretátoru vodícího drátu Fusion.
3. Posunujte prostředek po malých krocích do akcesorního kanálu duodenoskopu, dokud se port Zip nedostane do akcesorního kanálu; poté vodící drát znovu uzamkněte. Pokračujte v posouvání prostředku po malých krocích.

4. S můstkem v otevřené poloze zavádějte prostředek, dokud endoskopicky viditelně nevyjde z duodenoskopu.

5. U transpapilárního umístění se při přesném polohování stentu řiďte podle žluté značky. **Poznámka:** Stenty přemostující papilu mají být po rozvinutí vsunuty přibližně 0,5 cm za papilu a do duodena.

6. Pracujte pod skiaskopickým naváděním a s otevřeným můstkem a pokračujte v posouvání prostředku po malých krocích, dokud není skiaskopicky viditelné, že stent prochází strikturou. Skiaskopicky vizualizujte rentgenokonstrastní značky na vnitřním katetru na obou koncích stentu a umístěte vnitřní rentgenokonstrastní značky (**obr. D, 2 a D, 4**) minimálně 1 cm za strikturu tak, aby byla striktura zcela přemostěná.

7. Skiaskopicky potvrďte požadovanou polohu stentu. Stent rozvinete tak, že odstraníte červený chránič z rukojeti (**obr. B**) a poté stisknete spoušť.

Poznámka: Každým úplným stisknutím spouště se stent rozvine o stejný díl.

8. Pokud je během rozvíjení stentu nutná jeho repozice, je možno stent opětovně zachytit. **Poznámka:** Stent **nelze** opětovně zachytit poté, co projde mezním bodem, který je označen průchodem červené značky na vrchu rukojeti kolem pozice mezního bodu na označení rukojeti (**obr. C**).

Stent lze za účelem skiaskopického sledování mezního bodu (**obr. D, 5**) opětovně zachytit až do okamžiku, kdy se rentgenokonstrastní značka vnějšího katetru (**obr. D, 1**) dostane na úroveň druhé rentgenokonstrastní značky vnitřního katetru (**obr. D, 3**).

Poznámka: Stent **nelze** opětovně zachytit poté, co rentgenokonstrastní značka vnějšího katetru (**obr. D, 1**) projde za druhou rentgenokonstrastní značku vnitřního katetru (**obr. D, 3**).

Poznámka: Stent je možné opětovně zachytit maximálně třikrát.

9. Chcete-li stent přemístiti, musíte jej nejdříve znovu zachytit a poté otevřít můstek. **Poznámka:** Pokud je stent částečně rozvinutý, netlačte aplikační systém směrem vpřed. Posuňte směrový knoflík na jedné straně aplikační rukojeti na druhou stranu (**obr. E1**). **Poznámka:** Při prvním stisknutí spouště během opětovného zachycování podržte knoflík palcem. Opakovaným stisknutím spouště podle potřeby zachyťte stent do požadované míry.

10. Chcete-li pokračovat v rozvíjení, posuňte knoflík znovu na opačnou stranu a při prvním stisknutí spouště knoflík podržte (**obr. E2**).

11. Po překročení mezního bodu stentu odpojte spojku Luer lock, abyste mohli vytáhnout celý pojistný drát z aplikační rukojeti (**obr. F**).

12. Pokračujte v rozvinování stentu stisknutím spouště.

13. Po rozvinutí stentu skiaskopicky potvrďte úplnou expanzi stentu. Udržujte polohu vodičícího drátu a posuňte směrový knoflík na jedné straně aplikační rukojeti na druhou stranu (**obr. E1**). Stisknutím spouště opětovně zcela zachytte aplikační systém. **Uvolněte vodičí drát z aretátoru vodičícího drátu Fusion.** Prostředek lze bezpečně vyjmout, když je můstek duodenoskopu úplně dole.

Chcete-li stent během první implantace reponovat distálně nebo odstranit, uchopte kleštěmi žlutou uchopovací smyčku na konci stentu (**obr. G**) a stent podle potřeby reponujte distálně nebo odstraňte.

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

STAV PŘI DODÁNÍ

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

DANSK

EVOLUTION® GALDESTENTSYSTEM – DELVIST DÆKKET

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

VIGTIGE OPLYSNINGER

Gennemgå oplysningerne før anvendelse.

Advarsel: Sikkerheden og effektiviteten af dette produkt til brug i det vaskulære system er ikke blevet fastslået.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes ved palliation af maligne neoplasmer i galdevejen.

BESKRIVELSE AF STENT

Denne fleksible selvekspanderende galdestent af metal er konstrueret af en enkelt, spundet røntgenfast nitinoltråd med kerne af platin. Den delvist dækkede stent har potentiale for at reducere tumorindvækst gennem stenten. Stenten har en protesekant i begge ender til at hjælpe med at forebygge, at stenten migrerer, efter den er placeret i galdegangen. Der er en gul gribeløkke for enden af stenten, hvis formål er distal omplacering/fjernelse af stenten under den første stentanlæggelsesprocedure i tilfælde af fejlplacering. Stenten forkortes på grund af konstruktionen. Den fulde længde på stenten er angivet med røntgenfaste markører på det indre kateter (**fig. D, 2 og 4**), som angiver

den faktiske stentlængde i kollapsede tilstand. Stentens proksimale og distale ende har adskillige afrundede "kroner" til potentiel forebyggelse af vævstraume.

BESKRIVELSE AF INDFØRINGSSYSTEM

Stenten er monteret på et indre kateter, som kan rumme en kateterleder på 0,035 inch, og som er holdt på plads af et ydre kateter. Et fremføringshåndtag med pistolgreb giver mulighed for kontrolleret anlæggelse eller tilbageføring af stenten. Positionen af den røde markør øverst på håndtaget i forhold til "punktet, hvor processen ikke kan reverseres" på håndtagets mærkning angiver det punkt, efter hvilket det ikke længere er muligt at føre den anlagte stent tilbage. Der er fire røntgenfaste markører for at hjælpe med anlæggelsen af stenten ved hjælp af gennemlysning og en gul endoskopisk markør til transpapillær anlæggelse.

KONTRAIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP) og eventuelle indgreb, der skal udføres sammen med stentanlæggelse.

Yderligere kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til: kateterleder eller stent kan ikke passere gennem det obstruerede område • galdestrikturer af benign ætiologi • galdeobstruktion, der forhindrer endoskopisk kolangiografi • samtidig perforeret galdegang • patienter, for hvem endoskopiske procedurer er kontraindiceret • patienter med koagulopati, samtidig galdegangssten, meget små intrahepatiske kanaler og enhver anden anvendelse end dem, der specifikt er beskrevet under Tilslaget anvendelse.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser i forbindelse med ERCP omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • aspiration • hjertearytmi eller hjertestop • cholangitis • cholecystitis • cholestase • blødning • hypotension • infektion • pancreatitis • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør • sepsis.

Yderligere uønskede hændelser, der kan opstå i forbindelse med galdestentanlæggelse omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for nikkel • galdegangssår • død (som skyldes andet end normal sygdomsfremskriden) • feber • inflammation • indvækst pga. tumor eller kraftig indvækst af hyperplastisk væv • kvalme • obstruktion af pancreasgang • smerte/ubehag • perforation • tilbagevendende obstruktiv gulsot • stentmigration • fejlplacering af stent • stentokklusion • traume på galdevej eller duodenum • overvækst af tumor • opkastning.

FORHOLDSREGLER

Se pakningens mærkning vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Der skal udføres en fuldstændig diagnostisk evaluering inden stentanlæggelsen for at bestemme strikturens længde og bestemme den korrekte stentlængde. Den valgte stentlængde skal være tilstrækkelig til, at den kan stikke ud på begge sider af strikturen.

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

Stenten skal placeres med endoskop under fluoroskopisk og endoskopisk monitorering.

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

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

Langvarig åbning med denne stent er ikke blevet etableret. Periodisk evaluering af stenten anbefales. Der skal udføres en evaluering med henblik på, om sfinkterotomi eller ballonudvidelse er nødvendig inden anlæggelse af stent. I tilfælde af, at sfinkterotomi eller ballonudvidelse er påkrævet, skal alle nødvendige forsigtighedsregler, advarsler og kontraindikationer tages med i betragtning.

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

Forsøg ikke at genindsætte en anlagt stent.

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

Ikke kompatibel med THSF-kateterledere.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

Det kan ikke anbefales, at føre et andet stentindføringssystem gennem en nylig anlagt stent, da dette kan medføre, at stenten flytter sig. For at reducere risikoen for løsrivelse af stenten skal det sikres, at indføringssystemet føres helt tilbage efter stentanlæggelsen.

ADVARSLER

Sikkerheden og effektiviteten af dette produkt til brug i det vaskulære system er ikke blevet fastslået.

Placering af en delvist dækket stent på tværs af en grengang eller større bifurkation kan resultere i obstruktion.

Stenten er ikke beregnet til at blive fjernet efter den første stentanlæggelse og betragtes som et permanent implantat. Forsøg på at fjerne stenten efter anlæggelse kan beskadige den omgivende slimhinde.

Produktet er ikke beregnet til at blive anlagt igennem væggen på en tidligere anlagt eller eksisterende metalstent. Det kan gøre det vanskeligt eller umuligt at fjerne indføringen.

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

Stentsystemet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af enheden og/eller overførsel af sygdom.

Efter anlæggelse af stenten kan yderligere metoder til behandling såsom kemoterapi og strålebehandling øge risikoen for stentmigration som følge af tumorsvind, stenterosion og/eller slimhindeblødning.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Test af overlappende stents er ikke blevet udført og kan ikke anbefales.

INFORMATION OM MR-SCANNING



Dette symbol betyder, at anordningen er MR Conditional.

Ikke-kliniske tests har vist at Evolution[®] galdestent er MR Conditional ifølge ASTM F2503. En patient med denne stent kan scannes uden risiko når som helst efter anlæggelse under de følgende forhold:

Statisk magnetisk felt

- Statisk magnetisk felt er 3 Tesla eller mindre
- Maksimale rumlige magnetiske gradientfelt på 1600 gauss/cm eller mindre

En ikke-klinisk evaluering blev udført i et MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med et maksimalt rumligt magnetisk gradientfelt på 1600 gauss/cm som målt med et gaussmeter på stedet for det statiske magnetiske felt i forhold til patienten (dvs. uden for scannerafskærmning, med adgang for patient eller anden person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

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

Temperaturstigning ved 1,5 Tesla

I ikke-kliniske tests producerede Evolution® galdestent temperaturstigninger på maksimalt 2,1 °C (for en enkelt stent) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for en enkelt scanningssekvens) udført i et 1,5 Tesla MR-system (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Numaris/4 software) ved en MR-system aflæst helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate [SAR] på 2,9 W/kg (associeret med en gennemsnitlig helkropsværdi på 2,1 W/kg målt med kalorimetri).

Temperaturstigning ved 3,0 Tesla

I ikke-kliniske tests producerede Evolution® galdestent temperaturstigninger på maksimalt 3,1 °C (for en enkelt stent) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for en enkelt scanningssekvens) udført i et 3 Tesla MR-system (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, 14X.M5 software) ved en MR-system aflæst helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,9 W/kg (associeret med en gennemsnitlig helkropsværdi på 2,7 W/kg målt med kalorimetri).

Billedartefakter

MR-billedets kvalitet kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er inde i lumen eller inden for ca. 7 mm af stedet, hvor Evolution galdestenten er placeret, som fundet under ikke-kliniske tests ved brug af sekvensen: T1-vægtet, spin ekko og gradient ekko-pulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen for at tage tilstedeværelsen af denne metalstent i betragtning.

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

NØDVENDIGT UDSTYR

Stent og indføringssystem

0,035 inch kateterleder

Fusion låseanordning til kateterleder

FORBEREDELSE TIL PROCEDURE

Med duodenoskopet på plads indføres og fremføres kateterlederen med den bøjelige spids først, indtil den ses i position ved hjælp af gennemlysning gennem strikturen.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Tag stentindføringssystemet ud af emballagen og påsæt protesen bagfra over en præpositioneret kateterleder, der sikrer, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved Zip-porten (**fig. A1, A2**).
2. Lås op for kateterlederen fra Fusion låseanordning til kateterleder.
3. Indfør anordningen lidt ad gangen i duodenoskopets tilbehørskanal, indtil Zip-porten er inde i tilbehørskanalen, lås derefter kateterlederen igen. Fortsæt med at føre anordningen frem lidt ad gangen.
4. Før enheden med åben elevator, indtil den kan visualiseres endoskopisk komme ud af duodenoskopet.
5. Ved transpapillær anlæggelse benyttes den gule markør til nøjagtig stentanlæggelse. **Bemærk:** Stents, der dækker papillen, skal rage ca. 0,5 cm ud over papillen og ind i duodenum efter anlæggelse.
6. Under fluoroskopisk vejledning og med elevatoren åben fortsættes med at føre anordningen frem lidt ad gangen, indtil stenten er fluoroskopisk visualiseret gennem strikturen. Visualiser fluoroskopisk de røntgenfaste markører på det indre kateter i begge ender af stenten, og placér de indre røntgenfaste markører (**fig. D, 2 og D, 4**) mindst 1 cm uden for strikturen, så der er komplet overlappning af strikturen.
7. Bekræft den ønskede stentanlæggelse fluoroskopisk. For at anlægge stenten, fjern den røde sikkerhedsanordning fra håndtaget (**fig. B**), klem derefter på udløseren. **Bemærk:** Hvert fuldstændigt klem på udløseren vil anlægge stenten med et tilsvarende stykke.
8. Hvis det er påkrævet at omlacere stenten under anlæggelsen, er det muligt at tilbageføre stenten. **Bemærk:** Det er **ikke** muligt at tilbageføre stenten, når den har passeret det punkt, hvor processen ikke kan reverseres, angivet ved at den røde markør på toppen af håndtaget har passeret punktet, hvor processen ikke kan reverseres på håndtagets mærkning (**fig. C**).

Ved fluoroskopisk overvågning af det punkt, hvor processen ikke kan reverseres (**fig. D, 5**), kan stenten tilbageføres indtil det punkt, hvor det ydre kateters røntgenfaste markør (**fig. D, 1**) flugter med den anden røntgenfaste markør på det indre kateter (**fig. D, 3**).

Bemærk: Det er **ikke** muligt at tilbageføre stenten, når det ydre kateters røntgenfaste markør (**fig. D, 1**) har passeret den anden røntgenfaste markør på det indre kateter (**fig. D, 3**).

Bemærk: Stenten kan højst tilbageføres tre gange.

9. For at omplacere stenten skal stenten først tilbageføres, og elevatoren skal være åben. **Bemærk:** Skub ikke fremad på indføringssystemet med stenten delvist anlagt. Skub retningsknappen på siden af indføringshåndtaget til den modsatte side (**fig. E1**). **Bemærk:** Hold tommelfingeren på knappen, når udløseren klemmes første gang for at tilbageføre stenten. Fortsæt med at klemme udløseren som påkrævet for at tilbageføre stenten med det ønskede stykke.

10. For at genoptage anlæggelsen, tryk knappen til den modsatte side igen og hold på knappen for første skridt, mens udløseren klemmes ind (**fig. E2**).

11. Når det punkt, hvor processen ikke kan reverseres for stenten er passeret, skal Luer lock-fittingen frakobles og sikkerhedstråden skal fjernes helt fra fremføringshåndtaget (**fig. F**).

12. Fortsæt med at anlægge stenten ved at klemme udløseren.

13. Efter anlæggelse skal man ved gennemlysning bekræfte fuldstændig stentudvidelse. Mens kateterlederens position bibeholdes, skubbes retningsknappen på siden af indføringshåndtaget til den modsatte side (**fig. E1**). Klem på udløseren for helt at tilbageføre indføringssystemet. **Lås op for kateterlederen fra Fusion låseanordningen til kateterlederen.** For sikker fjernelse af anordningen skal duodenoskopets elevator være helt nede.

For distal omplacering/fjernelse af stenten i starten af stentanlæggelsen, tag fat i den gule løkke i enden af stenten med en tang (**fig. G**) og omplacér distalt/fjern efter behov.

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

LEVERING

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

EVOLUTION® BILIAIR STENTSYSTEEM – GEDEELTELIJK BEKLEED

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

BELANGRIJKE INFORMATIE

Vóór gebruik zorgvuldig doorlezen.

Waarschuwing: De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor gebruik in het vaatstelsel zijn niet vastgesteld.

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt bij de palliatieve behandeling van maligne neoplasmata in de galwegen.

BESCHRIJVING VAN DE STENT

Deze flexibele zelfexpanderende metalen biliaire stent is vervaardigd van een enkele gewezen radiopake nitinoldraad met platinakern. De gedeeltelijk beklede stent heeft het potentieel om tumoringroei door de stent heen te verminderen. De stent is voorzien van een flens aan beide uiteinden om migratie te helpen voorkomen nadat de stent in de galgang is geplaatst. Aan het uiteinde van de stent bevindt zich een gele grijplus die dient om de stent distaal te verplaatsen / te verwijderen, mocht hij tijdens de initiële stentplaatsing onjuist geplaatst zijn. De stent is zo ontworpen dat hij zich verkort. De totale lengte van de stent wordt aangegeven door radiopake markeringen op de binnenste katheter (**afb. D, 2 en 4**), die de werkelijke lengte van de stent in opgevouwen toestand aanduiden. Zowel het proximale als het distale uiteinde van de stent is voorzien van een groot aantal afgeronde "kronen" om de kans op weefseltrauma te beperken.

BESCHRIJVING VAN HET PLAATSINGSSYSTEEM

De stent is gemonteerd op een binnenste katheter, die plaats biedt aan een voerdraad van 0,035 inch, en wordt door een buitenste katheter samengevouwen gehouden. Met een plaatsingshandgreep met pistoolgreep kan de stent beheerst worden ontplooid of teruggenomen. De positie van de rode markering bovenaan de handgreep ten opzichte van het punt waarna geen terugkeer mogelijk is op het handgreeplabel geeft het punt aan waarna de ontplooid stent niet meer kan worden teruggenomen. Er zijn vier radiopake markeringen die helpen bij het ontplooiën van de stent onder doorlichting, en een gele endoscopiemarkering voor transpapillaire plaatsing.

CONTRA-INDICATIES

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

Andere contra-indicaties zijn onder meer: onmogelijkheid om de voerdraad of stent door de obstructie heen te brengen • galgangstricturen van benigne aard • galwegobstructie die endoscopische cholangiografie onmogelijk maakt • gelijktijdige galgangperforatie • patiënten bij wie endoscopische ingrepen gecontra-indiceerd zijn • patiënten met coagulopathie, gelijktijdige galwegstenen, zeer kleine intrahepatische galgangen en elke toepassing die niet onder 'Beoogd gebruik' is vermeld.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met ERCP zijn onder meer: allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • hartritme stoornissen of hartstilstand • cholangitis • cholecystitis • cholestase • hemorrhagie • hypotensie • infectie • pancreatitis • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand • sepsis.

Bijkomende ongewenste voorvallen die kunnen optreden in verband met de plaatsing van biliaire stents, zijn onder meer: allergische reacties op nikkel • ulceratie van de galweg • overlijden (door andere oorzaak dan normale ziekteprogressie) • koorts • ontsteking • ingroei van een tumor of bovenmatige ingroei van hyperplastisch weefsel • misselijkheid • obstructie van de ductus pancreaticus • pijn/ongemak • perforatie • recidief van obstructieve geelzucht • stentmigratie • onjuiste plaatsing van de stent • stentocclusie • trauma aan het galkanaal of duodenum • tumorovergroei • overgeven.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.

Voorafgaand aan de plaatsing moet een volledige diagnostische evaluatie worden verricht om de lengte van de strictuur te meten en de juiste lengte van de stent te bepalen. Bij het kiezen van de stentlengte moet rekening worden gehouden met extra lengte aan weerszijden van de strictuur.

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

De stent moet onder fluoroscopische en endoscopische bewaking worden geplaatst.

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

Deze stent is uitsluitend bestemd voor palliatieve behandeling. Voorafgaand aan plaatsing moeten andere behandelingsmogelijkheden worden onderzocht.

Er is niet vastgesteld of met deze stent langdurige doorgankelijkheid kan worden gehandhaafd. Periodieke evaluatie van de stent wordt aanbevolen.

Er moet worden beoordeeld of er voorafgaand aan de plaatsing van de stent een sfincterotomie of ballondilatatie moet worden verricht. Als een sfincterotomie of ballondilatatie nodig is, moeten alle toepasselijke voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties in acht worden genomen.

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

Probeer een ontplooiende stent niet opnieuw te laden.

Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Niet compatibel met THSF-voerdraad.

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

Het wordt afgeraden om een tweede stentplaatsingssysteem door een zojuist ontplooiende stent te voeren, want daardoor kan de stent van zijn plaats worden gestoten. Om het risico dat de stent van zijn plaats wordt gestoten te verminderen, moet het plaatsingssysteem volledig worden teruggenomen na het ontplooiën van de stent.

WAARSCHUWINGEN

De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor gebruik in het vaatstelsel zijn niet vastgesteld.

Plaatsing van een gedeeltelijk beklede stent over een vertakking of belangrijke bifurcatie kan tot obstructie leiden.

Deze stent is niet bestemd om na de initiële stentplaatsing nog te worden verwijderd en wordt beschouwd als een permanent implantaat. Bij pogingen om de stent na plaatsing te verwijderen kunnen de omringende slijmvliezen worden beschadigd.

Dit hulpmiddel is niet bestemd om door de wand van een eerder geplaatste of reeds aanwezige metalen stent heen te worden ontplooid. Dit zou er toe kunnen leiden dat de introducer niet of moeilijk kan worden verwijderd.

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

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

Nadat de stent is geplaatst, kunnen andere behandelingsmethoden, zoals chemotherapie en bestraling, het risico van stentmigratie verhogen, als gevolg van slinken van de tumor, erosie van de stent en/of slijmvliesbloedingen.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Overlappende plaatsing van stents is niet getest, dus dit wordt niet aanbevolen.

MRI-INFORMATIE



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

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Evolution® biliaire stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is conform ASTM F2503. Een patiënt met deze stent kan na de plaatsing te allen tijde veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van maximaal 1600 gauss/cm

Er is een niet-klinische evaluatie uitgevoerd in een MRI-systeem (Excite, General Electric Healthcare) met een magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 1600 gauss/cm, als gemeten met een gaussmeter op een positie in het statische magnetische veld die relevant is voor de patiënt (d.w.z. buiten de scannerafdekking, toegankelijk voor een patiënt of een andere persoon).

MRI-gerelateerde opwarming

Systemen van 1,5 en 3,0 tesla: het wordt aanbevolen de scan te verrichten in normale bedrijfsmodus (specific absorption rate [SAR] die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt) ('normale bedrijfsmodus' is gedefinieerd als de bedrijfsmodus van het MRI-systeem waarbij geen van de uitgangen een waarde heeft die fysiologische belasting van de patiënt veroorzaakt gedurende een 15 minuten durende scan (d.w.z. per scansequentie)).

Temperatuurstijging bij 1,5 tesla

In niet-klinische tests veroorzaakte de Evolution® biliaire stent een maximale temperatuurstijging van 2,1 °C (voor één stent) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) in een MRI-systeem van 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, VS, Numaris/4 software) bij een door het MRI-systeem geregistreerde, over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 2,9 W/kg (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten gemiddelde waarde voor het gehele lichaam van 2,1 W/kg).

Temperatuurstijging bij 3,0 tesla

In niet-klinische tests veroorzaakte de Evolution® biliaire stent een maximale temperatuurstijging van 3,1 °C (voor één stent) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) in een MRI-systeem van 3 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, VS, 14X.M5 software) bij een door het MRI-systeem geregistreerde, over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 2,9 W/kg (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten gemiddelde waarde voor het gehele lichaam van 2,7 W/kg).

Beeldartefacten

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied zich in het lumen van de Evolution biliaire stent of binnen ongeveer 7 mm van de positie van de Evolution biliaire stent bevindt, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met gebruik van de sequentie: T1-gewogen spinecho en gradiëntecho-pulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS). Daarom kan het nodig zijn de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van deze metalen stent.

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.

BENODIGDE MATERIALEN

Stent en plaatsingssysteem
0,035 inch voerdraad
Fusion voerdraadvergrendeling

VOORBEREIDING VAN DE INGREEP

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Neem het stentplaatsingssysteem uit de verpakking en laad het hulpmiddel van achteren over een vooraf gepositioneerde voerdraad, waarbij u ervoor

zorgt dat de voerdraad bij de Zip-poort uit de katheter naar buiten komt (**afb. A1, A2**).

2. Maak de voerdraad los uit het Fusion voerdraadvergrendelinstrument.

3. Breng het hulpmiddel met kleine stappen in het werkkanaal van de duodenoscoop in totdat de Zip-poort zich volledig in het werkkanaal bevindt. Vergrendel de voerdraad vervolgens opnieuw. Voer het hulpmiddel met kleine stappen verder op.

4. Voer terwijl de elevator openstaat het hulpmiddel op totdat het endoscopisch waarneembaar uit de duodenoscoop komt.

5. Gebruik bij transpapillaire plaatsing de gele markering om de stent nauwkeurig te plaatsen. **NB:** Stents die de papilla overbruggen, moeten na ontplooiing ongeveer 0,5 cm uit de papilla in het duodenum steken.

6. Voer onder fluoroscopische geleiding en terwijl de elevator openstaat het hulpmiddel met kleine stappen verder op totdat de stent fluoroscopisch waarneembaar door de strictuur heen ligt. Breng de radiopake markeringen op de binnenste katheter aan beide uiteinden van de stent fluoroscopisch in beeld en positioneer de binnenste radiopake markeringen (**afb. D, 2 en D, 4**) minimaal 1 cm voorbij de strictuur, zodanig dat de strictuur geheel overbrugd wordt.

7. Controleer de positie van de stent onder doorlichting. Om de stent te ontplooien verwijdert u de rode veiligheidsbeschermer van de handgreep (**afb. B**) en drukt u vervolgens de trigger in. **NB:** Elke keer dat de trigger volledig wordt ingedrukt, wordt de stent in dezelfde mate verder ontplooid.

8. Als de stent tijdens het ontplooien moet worden verplaatst, is het mogelijk de stent terug te nemen. **NB:** De stent kan **niet** meer worden teruggenomen na het punt waarna geen terugkeer mogelijk is. Dat is wanneer de rode markering bovenaan de handgreep de indicator voor het punt waarna geen terugkeer mogelijk is op het handgreeplabel (**afb. C**) is gepasseerd.

Om het punt waarna geen terugkeer mogelijk is (**afb. D, 5**), fluoroscopisch in beeld te houden, kan de stent worden teruggenomen tot het punt waar de radiopake markering op de buitenste katheter (**afb. D, 1**) zich op één lijn bevindt met de tweede radiopake markering op de binnenste katheter (**afb. D, 3**).

NB: De stent kan **niet** worden teruggenomen nadat de buitenste radiopake markering (**afb. D, 1**) de tweede binnenste radiopake markering is gepasseerd (**afb. D, 3**).

NB: De stent kan maximaal drie maal worden teruggenomen.

9. Om de stent te verplaatsen moet hij eerst worden teruggenomen en moet de elevator openstaan. **NB:** Duw het plaatsingssysteem niet naar voren terwijl de stent gedeeltelijk ontplooid is. Duw de richtingsknop op de zijkant van de plaatsingshandgreep naar de tegenoverliggende kant (**afb. E1**). **NB:** Houd de duim op de knop wanneer u de trigger voor het eerst indrukt voor het terugnemen. Druk de trigger zo veel keer in als nodig is om de stent over de gewenste afstand terug te nemen.

10. Duw om het ontplooiën te hervatten de knop weer naar de tegenoverliggende kant en houd de duim op de knop wanneer de trigger voor het eerst wordt ingedrukt (**afb. E2**).

11. Als het punt waarna geen terugkeer mogelijk is, is gepasseerd, maak de Luerlock-fitting dan los en verwijder de veiligheidsdraad volledig uit de plaatsingshandgreep (**afb. F**).

12. Ontplooi de stent verder door de trigger in te drukken.

13. Controleer na ontplooiing fluoroscopisch of de stent geheel geëxpandeerd is. Houd de voerdraad op zijn plaats en duw de richtingsknop op de zijkant van de plaatsingshandgreep naar de tegenoverliggende kant (**afb. E1**). Druk de trigger in om het plaatsingssysteem volledig terug te nemen.

Maak de voerdraad los uit het Fusion voerdraadvergrendelinstrument.

Het hulpmiddel kan veilig worden verwijderd wanneer de elevator van de duodenoscoop volledig omlaag staat.

Om de stent distaal te verplaatsen / te verwijderen tijdens de initiële stentplaatsingsprocedure, moet u de gele grijplus aan het uiteinde van de stent met een tang vastpakken (**afb. G**) en de stent naar vereist distaal verplaatsen / verwijderen.

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

WIJZE VAN LEVERING

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

EESTI

BILIAARNE STENDISÜSTEEM EVOLUTION® - OSALISELT KAETUD

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

TÄHTIS TEAVE

Enne kasutamist lugege seda juhendit.

Hoiatus: Antud seadme ohutus ja efektiivsus veresoonekonnas kasutamisel on kindlaks määramata.

KAVANDATUD KASUTUS

Antud seadet kasutatakse sapiteede pahaloomuliste kasvajate palliatsiooniks.

STENDI KIRJELDUS

Antud painduv iselaienev biliaarne metallstent on valmistatud ühest punutud, röntgenkontrastsest, plaatinasüdamikuga nitinooltraadist. Osaliselt kaetud stent võimaldab takistada kasvaja läbi stendi sissekasvamist. Stent on mõlemas otsas varustatud äärikuga kohalt liikumise vältimiseks pärast stendi sapijuhasse paigutamist. Stendi otsas asub kollane haardesilmus stendi distaalseks ümberpaigutamiseks/eemaldamiseks stendi valeasetuse korral selle esialgse paigutamise käigus. Stent on oma ehituselt lühenev. Stendi kogupikkus on märgitud röntgenkontrastsete tähistega sisemisel kateetril (**joon. D, 2 ja 4**), mis näitavad stendi tegelikku pikkust kokkupandud olekus. Stendi proksimaalsed ja distaalsed otsad on kujundatud arvukate ümarate „kroonidega“, et vähendada võimalikku kudede traumat.

PAIGALDUSSÜSTEEMI KIRJELDUS

Stent on paigaldatud sisemisele kateetrile, millesse mahub 0,035-tolline (inch) juhtetraat, ning selle ümber on väline kateeter. Stenti võimaldab kohale paigaldada või tagasi võtta päästikuga paigalduskäepide. Punase markeri asukoht käepideme kohal käepideme etiketil „lõpp-punkti“ suhtes näitab punkti, mille järel pole võimalik paigaldatud stenti uuesti tagasi võtta. Stendi paigaldamise fluoroskoopilist kontrolli aitavad teostada neli röntgenkontrastset tähist ning kollane endoskoopiline tähis transpapillaarseks paigaldamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) ja kõigi koos stendi paigaldamisega kaasnevate protseduuride vastunäidustused.

Täiendavate vastunäidustuste hulka kuuluvad muu hulgas: juhtetraadi või stendi läbi ummistunud piirkonna viimise võimatus • sapijuha healoomulised striktuurid • endoskoopilist kolangiograafiat takistav sapitee ummistus • kaasnev sapijuha perforatsioon • vastunäidustatud endoskoopiliste protseduuridega patsiendid • koagulopaatia patsiendid, kaasnevad sapiteede kivid, väga peened maksasisesed sapijuhad ning igasugune kavandatud kasutuse jaotises määratletud kasutusest erinev kasutus.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafiaga (ERCP) seotud võimalike kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas: allergiline reaktsioon kontrastaine või ravimi suhtes • aspiratsioon • südame arütmia või südame

seiskumine • kolangiit • koletsüstiit • kolestaas • verejooks • hüpotensioon • infektsioon • pankreatiit • perforatsioon • hingamispuudulikkus või -seiskus • sepsis.

Biliaarse stendi paigaldamisega seotud võimalike täiendavate kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas: allergiline reaktsioon niklile • sapijuha haavandumine • surm (haiguse normaalsest progresseerumisest erineval põhjusel) • palavik • põletik • kasvajast või hüperplastilisest liigkoest põhjustatud sissekasvamine • iiveldus • pankrease juha obstruktsioon • valu/ebamugavustunne • perforatsioon • rekurrentne obstruktiivne kollatõbi • stendi kohalt liikumine • stendi valeasetus • stendi oklusioon • sapijuha või kaksteistsõrmiku trauma • kasvaja kasv üle stendi ääre • oksendamine.

ETTEVAATUSABINÕUD

Antud seadme jaoks nõutavat minimaalset kanali suurust vt pakendi etiketilt.

Enne paigaldamist tuleb teostada täielik diagnostiline hinnang striktuuri pikkuse mõõtmiseks ja stendi õige pikkuse määramiseks. Stendi pikkus tuleb valida varuga, võimaldamaks selle ulatumist mõlemale poole striktuurist.

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

Stent tuleb paigaldada fluoroskoopilise ja endoskoopilise jälgimise all.

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

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

Pikaajaline läbitavus on antud stendi jaoks kindlaks määramata. Soovitav on stendi seisundit perioodiliselt hinnata. Enne stendi paigaldamist tuleb hinnata sfinkterotoomia või balloondilatatsiooni vajadust. Sfinkterotoomia või balloondilatatsiooni vajadusel tuleb arvestada kõikide asjakohaste ettevaatusabinõude, hoiatuste ja vastunäidustustega.

Pärast paigaldusläve ületamist ei ole stenti võimalik tagasi võtta. Punase markeri asukoht käepideme kohal käepideme etiketil lõpp-punkti suhtes näitab kui paigalduslävi on ületatud.

Ärge üritage paigaldatud stenti uuesti laadida.

Ärge kasutage seadet selleks mitteettenähtud otstarbeks.

Mitteühilduv THSF-juhtetraadiga.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Teise stendi paigaldussüsteemi viimine läbi just paigaldatud stendi ei ole soovitatav ning võib põhjustada stendi paigalt nihkumist. Stendi lahti tuleku ohu vähendamiseks veenduge, et pärast stendi paigaldamist oleks paigaldussüsteem täielikult tagasi tõmmatud.

HOIATUSED

Antud seadme ohutus ja efektiivsus veresoonekonnas kasutamisel on kindlaks määramata.

Osaliselt kaetud stendi paigaldamine üle harujuha või suurema bifurkatsiooni võib põhjustada obstruktsiooni.

See stent ei kuulu pärast esialgset paigaldamist ümberpaigutamisele ega eemaldamisele ning seda loetakse püsiimplantaadiks. Stendi eemaldamise katsed pärast selle paigaldamist võivad kahjustada ümbritsevat limaskesta.

Antud seade ei ole ette nähtud paigaldamiseks läbi eelnevalt paigaldatud või olemasoleva metallstendi seina. See võib sisestamisvahendi eemaldamist raskendada või selle võimatuks muuta.

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

Stendisüsteem on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seadme taastöötlemise, -steriliseerimise ja/või -kasutamise katsed võivad põhjustada seadme tõrke ja/või haiguse edasikandumise.

Pärast stendi paigaldamist võivad täiendavad ravimeetodid, nagu näiteks kemoterapia ja kiiritusravi, suurendada stendi kohalt liikumise riski kasvaja kahanemise, stendi erosiooni ja/või limaskesta veritsuse tõttu.

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

Osaliselt kattuvate stentide testimine ei ole veel lõpetatud ning see ei ole soovitatav.

MRT TEAVE



See märk näitab, et seadet on testitud tingimustes lubatud kasutada MRT-uuringus

Mittekliinilised katsetused on näidanud, et ASTM F2503 kohaselt on biliaarset stendisüsteemi Evolution® testitud tingimustes lubatud kasutada MRT-uuringutes. Selle stendiga patsienti võib pärast paigaldamist ohutult skaneerida, kui on tagatud järgmised tingimused.

Staatiline magnetväli

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem
- Tugevaim ruumiline magnetiline gradientväli 1600 gaussi/cm või vähem

MRT-süsteemis (Excite, General Electric Healthcare) teostati mittekliiniline hinnang maksimaalse ruumilise magnetilise gradientväljaga 1600 gaussi/cm, mõõdetult gaussmeetriga patsiendile kohalduva magnetvälja asukohas (st väljaspool skanneri katet, juurdepääsetavana patsiendile või teistele isikutele).

MRT-ga seotud kuumenemine

1,5- ja 3,0-teslased süsteemid: soovitatav on teostada skaneerimine normaalses kasutusrežiimis (kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus [SAR] = 2,0 W/kg) („normaalne kasutusrežiim“ on määratletud kui MRT-süsteemi kasutusrežiim, kus ükski väljunditest ei oma patsiendile füsioloogilist stressi põhjustavat väärtust) 15 minuti jooksul (st ühes skaneerimisseerias).

Temperatuuri tõus 1,5 T puhul

Mittekliinilistes katsetustes põhjustas biliaarne stent Evolution® maksimaalse temperatuuritõusu 2,1 °C (ühe stendi korral) 15-minutilises MRT-skaneeringus (st ühes skaneerimisseerias) 1,5-teslase MRT-süsteemiga (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, tarkvara Numaris/4) MRT-süsteemi teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirusel (SAR) 2,9 W/kg (vastab kalorimeetriliselt mõõdetud kogu keha keskmistatud väärtusele 2,1 W/kg).

Temperatuuri tõus 3,0 T puhul

Mittekliinilistes katsetustes põhjustas biliaarne stent Evolution® maksimaalse temperatuuritõusu 3,1 °C (ühe stendi korral) 15-minutilises MRT-skaneeringus (st ühes skaneerimisseerias) 3-teslase MRT-süsteemiga (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, tarkvara 14X.M5) MRT-süsteemi teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirusel (SAR) 2,9 W/kg (vastab kalorimeetriliselt mõõdetud kogu keha keskmistatud väärtusele 2,7 W/kg).

Kujutise artefaktid

MRT-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipiirkond paikneb biliaarse stendi Evolution valendikus või selle asukohast kuni u 7 mm kaugusel, nii nagu näitasid mittekliinilised katsetused, kus kasutati järgmist seeriat: T1-kaalutud

spinn- ja gradientkaja impulsiseeria 3,0-teslases MRT-süsteemis (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Seepärast võib osutada vajalikuks optimeerida MRT-kujutise parameetreid selle metallstendi suhtes.

Soovitav on, et patsiendid registreeriks implantaadi ohutud skaneerimistingimused MedicalAlert Foundation'is (www.medicalert.org) või mõnes võrdvärses organisatsioonis.

VAJALIKUD VAHENDID

Stent ja paigaldussüsteem
0,035-tolline (inch) juhtetraat
Juhtetraadi lukustusseade Fusion

PROTSEDUURI ETTEVALMISTUS

Kui duodenoskoop on paigaldatud, sisestage juhtetraat lõdva otsaga ees ning lükake seda edasi, kuni see on fluoroskoopiliselt nähtav striktuuri läbivas asendis.

KASUTUSJUHISED

Selgitavad joonised

1. Eemaldage stendi paigaldussüsteem pakendist ning laadige seade tagant üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi, jälgides, et juhtetraat väljuks kateetrist Zip-pordis (**joon. A1, A2**).
2. Vabastage juhtetraat juhtetraadi lukustusseadmest Fusion.
3. Sisestage seade lühikeste sammude haaval duodenoskoobi lisakanalisse, kuni Zip-port jõuab lisakanali sisse, ning lukustage seejärel juhtetraat. Jätkake seadme lühikeste sammude haaval edasi viimist.
4. Kui elevaator on avatud, lükake seadet edasi, kuni see endoskoopiliselt jälgitavalt duodenoskoobist väljub.
5. Transpapillaarseks paigaldamiseks kasutage stendi täpseks paigutamiseks kollast markerit. **Märkus.** Papilli läbivad stendid peavad pärast paigaldamist papillist kaksteistsõrmikusse u 0,5 cm võrra välja ulatuma.
6. Kui elevaator on avatud, jätkake fluoroskoopiliselt jälgides seadme edasilükkamist lühikeste sammude haaval, kuni stent on fluoroskoopiliselt nähtav striktuuri läbivas asendis. Visualiseerige fluoroskoopiliselt röntgenkontrastsed tähised sisemisel kateetril stendi mõlemas otsas ning viige distaalsed sisemised röntgenkontrastsed tähised (**joon. D, 2 ja D, 4**) striktuurist selle täielikult stendiga katmiseks vähemalt 1 cm võrra välja.
7. Veenduge fluoroskoopiliselt stendi soovitud asendis. Stendi paigaldamiseks eemaldage käepidemelt punane ohutuspiire (**joon. B**) ning vajutage seejärel päästikut. **Märkus.** Iga kord, kui päästik lõpuni vajutatakse, edeneb stendi paigaldamine ühesuguse sammu võrra.

8. Kui paigaldamise käigus on vaja stendi asendit muuta, on võimalik stenti tagasi tõmmata. **Märkus.** Stendi tagasivõtmine ei **ole** võimalik pärast lõpp-punkti läbimist, mida näitab käepideme peal asuva punase tähise möödumine lõpp-punkti asendist käepideme märgisel (**joon. C**).

Lõpp-punkti (**joon. D, 5**) fluoroskoopiliseks jälgimiseks võib stenti tagasi tõmmata kuni punktini, kus välise kateetri röntgenkontrastne tähis (**joon. D, 1**) on kohakuti sisemise kateetri teise röntgenkontrastse tähisega (**joon. D, 3**).

Märkus. Stendi tagasivõtmine ei **ole** võimalik, kui väline röntgenkontrastne tähis (**joon. D, 1**) on möödunud teisest sisemisest röntgenkontrastsest tähisest (**joon. D, 3**).

Märkus. Stenti võib tagasi võtta maksimaalselt kolm korda.

9. Stendi ümberpaigutamiseks tuleb see enne tagasi võtta ja elevaator avada.

Märkus. Ärge lükake paigaldussüsteemi abil edasi osaliselt paigaldatud stenti. Lükake suunanupp paigalduskäepideme küljel vastaspoolele (**joon. E1**).

Märkus. Päästiku esmakordsel vajutamisel stendi tagasitõmbamisel hoidke põialt nupul. Hoidke päästikut vajaduse korral all, kuni stent on vajalikul määral tagasi tõmmatud.

10. Paigaldamise jätkamiseks lükake nupp uuesti vastaspoolele ning hoidke nuppu esimeseks sammuks, vajutades samaaegselt päästikut (**joon. E2**).

11. Kui stendi lõpp-punkt on ületatud, lahutage Luer-tüüpi sõrmlukustusmehhanism, et eemaldada ohutustraata täielikult paigalduskäepidemelt (**joon. F**).

12. Jätkake stendi paigaldamist päästikule vajutades.

13. Pärast paigaldamist kontrollige fluoroskoopiliselt, kas stent on täielikult laienenud. Hoides juhtetraati paigal, lükake suunanupp paigalduskäepideme küljel vastaspoolele (**joon. E1**). Vajutage päästikut paigaldussüsteemi täielikuks tagasivõtmiseks. **Vabastage juhtetraat juhtetraadi lukustusseadmest Fusion.** Seadet on võimalik ohutult eemaldada duodenoskoobi täielikult langetatud elevaatori korral.

Stendi distaalseks ümberpaigutamiseks/eemaldamiseks esialgse paigutamisprotseduuri käigus haarake pintsettidega stendi otsas olevast kollasest silmusest (**joon. G**) ning paigaldage stent distaalselt ümber või eemaldage see vastavalt vajadusele.

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

TARNEVIIS

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

FRANÇAIS

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE BILIAIRE EVOLUTION® – PARTIELLEMENT COUVERTE

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

INFORMATIONS IMPORTANTES

Veuillez lire ce qui suit avant utilisation.

Avertissement : La sécurité et l'efficacité de ce dispositif pour une utilisation dans le système vasculaire n'ont pas été établies.

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour le traitement palliatif de tumeurs malignes des voies biliaires.

DESCRIPTION DE L'ENDOPROTHÈSE

Cette endoprothèse métallique biliaire auto-expansible souple est fabriquée à partir d'un guide unique radio-opaque en nitinol à âme en platine, entrelacé. L'endoprothèse partiellement couverte a le potentiel de réduire toute encapsulation de tumeur à travers l'endoprothèse. L'endoprothèse possède une collerette aux deux extrémités pour faciliter la prévention de toute migration après que l'endoprothèse a été placée dans le canal cholédoque. L'endoprothèse est munie à son extrémité d'une boucle de saisie jaune qui sert au repositionnement du côté distal ou au retrait de l'endoprothèse pendant la procédure de mise en place initiale de l'endoprothèse, en cas de mauvaise mise en place. Le raccourcissement de l'endoprothèse est assuré par sa conception. La longueur totale de l'endoprothèse est indiquée par les marqueurs radio-opaques sur le cathéter interne (**Fig. D, 2 et 4**), indiquant la longueur réelle de l'endoprothèse à l'état replié. Les extrémités proximale et distale de l'endoprothèse sont conçues avec plusieurs « couronnes » arrondies afin de réduire potentiellement le risque de lésions tissulaires.

DESCRIPTION DU SYSTÈME DE LARGAGE

L'endoprothèse est montée sur un cathéter interne qui accepte un guide de 0,035 inch et est maintenue par un cathéter externe. Une poignée-pistolet de largage permet le déploiement et la récupération contrôlés de l'endoprothèse. La position du repère rouge en haut de la poignée par rapport à celle du point de non-retour sur l'étiquette de la poignée indique le point au-delà duquel il est impossible de récupérer l'endoprothèse déployée. Il y a quatre

marqueurs radio-opaques pour faciliter le déploiement de l'endoprothèse sous radioscopie, et un marqueur endoscopique jaune pour assurer la mise en place transpapillaire.

CONTRE-INDICATIONS

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

Les autres contre-indications possibles sont notamment : impossibilité de faire passer le guide ou l'endoprothèse par la zone obstruée • sténoses bénignes des voies biliaires • obstruction biliaire empêchant une cholangiographie endoscopique • perforation concomitante des voies biliaires • patients chez qui des interventions endoscopiques sont contre-indiquées • patients présentant une coagulopathie, calculs concomitants des voies biliaires, conduits intrahépatiques très étroits et tout usage autre que ceux indiqués dans la section Utilisation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles associés à la CPRE sont notamment : réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • cholangite • cholécystite • choléstase • hémorragie • hypotension • infection • pancréatite • perforation • dépression ou arrêt respiratoire • septicémie.

Les autres événements indésirables susceptibles de survenir conjointement à la mise en place d'une endoprothèse biliaire sont notamment : réaction allergique au nickel • ulcération du cholédoque • décès (non dû à l'évolution normale de la maladie) • fièvre • inflammation • encapsulation en raison de la tumeur ou d'une quantité excessive de tissus hyperplasiques • nausées • obstruction du canal pancréatique • douleur/inconfort • perforation • ictère obstructif récidivant • migration de l'endoprothèse • mauvaise mise en place de l'endoprothèse • occlusion de l'endoprothèse • traumatisme de la voie biliaire ou du duodénum • surcroissance de la tumeur • vomissements.

MISES EN GARDE

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

Effectuer une évaluation diagnostique complète avant la mise en place pour mesurer la longueur de la sténose et déterminer la longueur d'endoprothèse correcte. La longueur d'endoprothèse choisie doit laisser de la place pour une longueur supplémentaire de chaque côté de la sténose.

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

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

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

Cette endoprothèse est uniquement destinée à un traitement palliatif. Il convient de rechercher d'autres méthodes de traitement avant de recourir à celle-ci.

La perméabilité à long terme de cette endoprothèse n'a pas été établie. Il est recommandé d'évaluer périodiquement l'endoprothèse. Il convient alors de déterminer si une sphinctérotomie ou une dilatation par ballonnet est nécessaire avant la mise en place de l'endoprothèse. Si une sphinctérotomie ou une dilatation par ballonnet s'impose, observer toutes les mises en garde, précautions et contre-indications.

L'endoprothèse ne peut pas être récupérée après le dépassement du seuil de déploiement. La position du repère rouge en haut de la poignée par rapport à celle du point de non-retour sur l'étiquette de la poignée indique quand le seuil a été dépassé.

Ne pas tenter de recharger une endoprothèse déployée.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

Non compatible avec les guides THSF.

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

Le passage d'un second système de largage d'endoprothèse à travers une endoprothèse venant juste d'être déployée est déconseillé et pourrait entraîner un délogement de l'endoprothèse. Pour réduire le risque de délogement de l'endoprothèse, s'assurer que le système de largage est complètement récupéré après le déploiement de l'endoprothèse.

AVERTISSEMENTS

La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour une utilisation dans le système vasculaire.

La mise en place d'une endoprothèse partiellement couverte à travers un canal secondaire ou une importante bifurcation peut entraîner une obstruction.

Cette endoprothèse n'est pas prévue pour être retirée après sa mise en place initiale. Elle est considérée comme un implant permanent. Une tentative de retrait de l'endoprothèse une fois qu'elle est en place peut endommager la muqueuse environnante.

Ce dispositif n'est pas conçu pour être déployé à travers la paroi d'une endoprothèse métallique mise en place précédemment ou existante. Une telle tentative peut aboutir à des difficultés ou à l'impossibilité de retirer l'introducteur.

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

Ce système d'endoprothèse est conçu pour un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou une transmission de maladie.

Après la mise en place de l'endoprothèse, des méthodes complémentaires de traitement du type chimiothérapie et radiothérapie peuvent augmenter le risque de migration de l'endoprothèse en raison de la réduction de la tumeur, de l'érosion de l'endoprothèse et/ou de saignements des muqueuses.

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

Aucun essai d'endoprothèses chevauchantes n'a encore été réalisé et cette configuration n'est pas recommandée.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM



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

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

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 600 gauss/cm maximum ou moins

Des études non cliniques ont été menées dans un système IRM (Excite, General Electric Healthcare) avec un gradient de champ magnétique spatial maximum de 1 600 gauss/cm tel que mesuré avec un gaussmètre dans la position du champ magnétique statique correspondant au patient (c'est-à-dire à l'extérieur de l'enceinte du scanner et accessible au patient ou au personnel).

Échauffement lié à l'IRM

Systèmes de 1,5 et 3,0 teslas : Il est conseillé d'effectuer un scanner en mode de fonctionnement normal (débit d'absorption spécifique [DAS] moyenné sur l'ensemble du corps = 2,0 W/kg) (le « mode de fonctionnement normal » est défini comme étant le mode de fonctionnement du système IRM dans lequel aucune des sorties n'a de valeur entraînant un stress physiologique chez le patient) pour un scan de 15 minutes (c.-à-d., par séquence de scan).

Augmentation de température à 1,5 tesla

Dans des essais non cliniques, l'endoprothèse biliaire Evolution® a produit une élévation maximale de la température de 2,1 °C (pour une endoprothèse unique) pendant 15 minutes d'imagerie IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scan) réalisée dans un système d'IRM 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, États-Unis, logiciel Numaris/4), à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg (associé à une calorimétrie moyennée sur l'ensemble du corps mesurée de 2,1 W/kg).

Augmentation de température à 3,0 teslas

Dans des essais non cliniques, l'endoprothèse biliaire Evolution® a produit une élévation maximale de la température de 3,1 °C (pour une endoprothèse unique) pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scan) réalisée dans un système d'IRM 3 teslas (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis, logiciel 14X.M5), à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg (associé à une calorimétrie moyennée sur l'ensemble du corps mesurée de 2,7 W/kg).

Artefact d'image

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la lumière ou dans un rayon d'environ 7 mm de la position de l'endoprothèse biliaire Evolution, tel que déterminé au cours des essais non cliniques à l'aide de séquences à impulsions d'écho de spin et d'écho de gradient pondérées en T1 dans un système d'IRM 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour tenir compte de la présence de cette endoprothèse métallique.

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.

MATÉRIEL REQUIS

Endoprothèse et système de largage

Guide de 0,035 inch

Dispositif de verrouillage de guide Fusion

PRÉPARATION PRÉOPÉRATOIRE

Avec le duodéroscope 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

1. Sortir le système de largage de l'endoprothèse de l'emballage et rétrocharger le dispositif sur un guide pré-positionné, en s'assurant que celui-ci sort bien du cathéter au niveau de l'orifice Zip (**Fig. A1, A2**).

2. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage de guide Fusion.

3. Introduire le dispositif par petites étapes dans le canal opérateur du duodéroscope jusqu'à ce que l'orifice Zip soit à l'intérieur de ce canal, puis reverrouiller le guide. Continuer à faire avancer le dispositif par petits incréments.

4. Le béquillage étant relâché, avancer le dispositif jusqu'à ce que son émergence du duodéroscope soit observée sous endoscopie.

5. Se référer au marqueur jaune pour une mise en place transpapillaire précise de l'endoprothèse. **Remarque :** Après déploiement, les endoprothèses qui enjambent la papille doivent dépasser d'environ 0,5 cm au-delà de celle-ci et dans le duodénum.

6. Sous guidage radioscopique, le béquillage étant ouvert, continuer à faire avancer le dispositif par petites étapes jusqu'à ce que l'endoprothèse soit visualisée à travers la sténose, sous contrôle radioscopique. Sous contrôle radioscopique, visualiser les marqueurs radio-opaques figurant sur le cathéter interne à l'une ou l'autre des extrémités de l'endoprothèse et placer les marqueurs radio-opaques internes (**Fig. D, 2 et D, 4**) à au moins 1 cm en aval de la sténose afin de l'enjamber complètement.

7. Confirmer la position voulue de l'endoprothèse sous contrôle radioscopique. Pour déployer l'endoprothèse, retirer la sécurité rouge de la poignée, (**Fig. B**) puis appuyer sur la gâchette. **Remarque :** Chaque pression complète sur la gâchette déploie l'endoprothèse d'une quantité égale.

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

Pour surveiller, sous contrôle radioscopique, le point de non-retour (**Fig. D, 5**), l'endoprothèse peut être récupérée jusqu'au point où le marqueur radio-opaque du cathéter externe (**Fig. D, 1**) est aligné sur le second marqueur radio-opaque du cathéter interne (**Fig. D, 3**).

Remarque : Il n'est **pas** possible de récupérer l'endoprothèse après que le marqueur radio-opaque externe (**Fig. D, 1**) a dépassé le second marqueur radio-opaque interne (**Fig. D, 3**).

Remarque : L'endoprothèse peut être récupérée trois fois au maximum.

9. Pour repositionner l'endoprothèse, il faut d'abord la récupérer et le béquillage doit être ouvert. **Remarque :** Ne pas pousser le système de largage vers l'avant lorsque l'endoprothèse est partiellement déployée. Pousser le bouton de direction situé sur la partie latérale de la poignée de largage dans la direction opposée (**Fig. E1**). **Remarque :** Lors de la première opération de récupération, garder le pouce sur le bouton tout en appuyant sur la gâchette. Continuer à appuyer sur la gâchette le nombre de fois nécessaire pour récupérer l'endoprothèse et la ramener au niveau voulu.

10. Pour reprendre le déploiement, pousser à nouveau le bouton dans la direction opposée et garder le pouce sur le bouton pour le premier coup, tout en appuyant sur la gâchette (**Fig. E2**).

11. Lorsque le point de non-retour de l'endoprothèse est dépassé, déconnecter le raccord Luer lock pour retirer complètement le guide de sûreté de la poignée de largage (**Fig. F**).

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

13. Après son déploiement, confirmer l'expansion complète de l'endoprothèse sous contrôle radioscopique. Tout en conservant la position du guide, pousser le bouton directionnel situé sur la partie latérale de la poignée de largage dans le sens opposé (**Fig. E1**). Appuyer sur la gâchette pour récupérer complètement le système de largage. **Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage de guide Fusion.** Le dispositif peut être retiré en toute sécurité avec le béquillage du duodénolescope totalement vers le bas.

Pour repositionner l'endoprothèse côté distal ou pour la retirer durant la procédure de mise en place initiale, saisir la boucle de saisie jaune à l'extrémité

de l'endoprothèse à l'aide de pinces (**Fig. G**) et procéder au repositionnement distal ou au retrait selon les besoins.

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

PRÉSENTATION

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

DEUTSCH

EVOLUTION® GALLENGANGSTENTSYSTEM – TEILWEISE GECOVERT

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

WICHTIGE INFORMATIONEN

Bitte vor Gebrauch gut durchlesen.

Warnhinweis: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei Verwendung im Gefäßsystem wurden nicht ermittelt.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur palliativen Behandlung von malignen Neoplasmen im Gallengangssystem angewandt.

BESCHREIBUNG DES STENTS

Dieser flexible, selbstexpandierende Metall-Gallengangstent besteht aus einem einzelnen, geflochtenen, röntgendichten Nitinoldraht mit Platinseele. Der teilweise gecoverte Stent kann potenziell das Einwachsen von Tumoren durch den Stent reduzieren. Der Stent verfügt über Flansche an beiden Enden, die nach der Platzierung des Stents im Gallengang zur Vorbeugung gegen Migration beitragen. Mithilfe der gelben Halteschleife am Ende des Stents kann der Stent bei einer Fehlplatzierung während der ersten Stentplatzierung nach distal verschoben bzw. entfernt werden. Der Stent verkürzt sich konstruktionsbedingt. Die Gesamtlänge des Stents wird durch Röntgenmarker auf dem Innenkatheter (**Abb. D, 2 und 4**) angezeigt, die sich auf die tatsächliche Länge des zusammengefalteten Stents beziehen. Proximales und distales Ende des Stents weisen zahlreiche abgerundete „Kronen“ auf, die potenziell das Gewebetrauma senken.

BESCHREIBUNG DES PLATZIERUNGSSYSTEMS

Der Stent ist auf einen Innenkatheter montiert, der mit einem Führungsdraht von 0,035 Inch Durchmesser kompatibel ist, und wird durch einen

Außenkatheter an der Entfaltung gehindert. Das kontrollierte Entfalten oder Zurückholen des Stents wird durch einen Pistolen-Platzierungsgriff erleichtert. Die Lage des roten Markers oben am Griff bezüglich der auf dem Griffetikett angegebenen Rückholgrenze gibt an, wann der entfaltete Stent nicht wieder zurückgeholt werden kann. Zur leichteren Entfaltung des Stents unter Durchleuchtung sind vier Röntgenmarker vorhanden, außerdem eine gelbe Endoskopmarkierung für die transpapilläre Platzierung.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Weitere Kontraindikationen sind u. a.: Führungsdraht oder Stent lässt sich nicht durch den obstruierten Bereich vorschieben • Gallengangstrikturen benigner Ätiologie • Gallengangsobstruktion, die eine endoskopische Cholangiographie unmöglich macht • gleichzeitige Gallengangsporation • Patienten mit bestehender Kontraindikation gegen endoskopische Eingriffe • Patienten mit Gerinnungsstörungen, gleichzeitige Gallengangsteine, sehr kleine intrahepatische Gallengänge sowie jegliche Verwendung, die nicht ausdrücklich unter „Verwendungszweck“ angegeben ist.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit einer ERCP verbundenen möglichen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Cholangitis • Cholezystitis • Cholostase • Blutung • Hypotonie • Infektion • Pankreatitis • Perforation • Atemdepression oder -stillstand • Sepsis.

Weitere unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Platzierung eines Gallengangstents auftreten können, sind u. a.: allergische Reaktion auf Nickel • Ulzeration des Gallengangs • (nicht auf den normalen Krankheitsverlauf zurückführbarer) Tod • Fieber • Entzündung • Einwachsen durch Tumoren oder überschüssiges hyperplastisches Gewebe • Übelkeit • Verschluss des Pankreasgangs • Schmerzen/Beschwerden • Perforation • rekurrender obstruktiver Ikterus • Stentmigration • Fehlplatzierung des Stents • Stentverschluss • Verletzung des Gallengangs oder Duodenums • Überwachen von Tumoren • Erbrechen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.

Vor der Stentplatzierung muss eine vollständige diagnostische Beurteilung mit Messung der Strikturlänge und Bestimmung der geeigneten Stentlänge erfolgen. Die Stentlänge sollte so gewählt werden, dass der Stent auf beiden Seiten der Strikturen übersteht.

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

Der Stent ist unter Beobachtung mittels Durchleuchtung und Endoskop zu platzieren.

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

Dieser Stent dient ausschließlich einer palliativen Behandlung. Alternative Behandlungsmöglichkeiten sollten vor der Platzierung erwogen werden.

Eine langfristige Durchgängigkeit dieses Stents wurde nicht nachgewiesen. Eine periodische Beurteilung des Stents wird empfohlen. Die Notwendigkeit einer Sphinkterotomie bzw. Ballondilatation muss vor der Stentplatzierung beurteilt werden. Falls eine Sphinkterotomie oder Ballondilatation erforderlich ist, müssen alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen und die entsprechenden Warnhinweise und Kontraindikationen beachtet werden.

Nach dem Überschreiten der Entfaltungsschwelle ist eine Rückholung des Stents nicht mehr möglich. Die Lage des roten Markers oben am Griff bezüglich der auf dem Griffetikett angegebenen Rückholgrenze gibt an, wann diese Grenze überschritten wurde.

Nicht versuchen, einen entfalteten Stent erneut zu laden.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht mit dem THSF-Führungsdraht kompatibel.

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Das Passieren eines soeben entfalteten Stents mit einem zweiten Stentplatzierungssystem wird nicht empfohlen und kann zu einer Verschiebung des Stents führen. Um das Risiko einer Stentverschiebung zu reduzieren, muss sichergestellt werden, dass das Platzierungssystem nach der Stententfaltung vollständig zurückgeholt wird.

WARNHINWEISE

Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei Verwendung im Gefäßsystem wurden nicht ermittelt.

Die Platzierung eines teilweise gecoverten Stents über eine Abzweigung oder große Gabelung hinweg kann eine Obstruktion verursachen.

Für diesen Stent ist keine Entfernungsmöglichkeit nach der ersten Stentplatzierung vorgesehen; es handelt sich um ein Dauerimplantat. Beim

Versuch, den Stent nach der Platzierung zu entfernen, kann die Mukosa in der Umgebung verletzt werden.

Das Produkt darf nicht durch die Wand eines bereits vorhandenen oder früher platzierten Metallstents eingesetzt werden, da das Einführsystem unter diesen Umständen möglicherweise nicht oder nur mit Schwierigkeiten entfernt werden kann.

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

Dieses Stentsystem ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nach der Stentplatzierung können zusätzliche Behandlungen wie z. B. Chemotherapie und Bestrahlung durch Schrumpfung des Tumors, Stenterosion und/oder Schleimhautblutungen das Risiko einer Stentmigration steigern.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Tests zu überlappenden Stents dauern zurzeit an. Daher wird von einer Überlappung abgeraten.

MRT-INFORMATIONEN



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

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass der Evolution® Gallengangstent bedingt MR-sicher gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit diesem Stent kann sich unter den folgenden Voraussetzungen jederzeit nach der Implantation sicher einem Scan unterziehen.

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla

- Maximales räumliches Magnet-Gradientenfeld von 1600 Gauss/cm oder weniger

Nicht-klinische Tests wurden in einem MR-System (Excite, General Electric Healthcare) mit einem maximalen räumlichen Magnet-Gradientenfeld von 1600 Gauss/cm durchgeführt, gemessen mit einem Gaussmeter in der Position des patientenbezogenen statischen Magnetfelds (d. h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich).

MRT-bedingte Erwärmung

Systeme mit 1,5 und 3,0 Tesla: Es wird empfohlen, den Scan im normalen Betriebsmodus (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) = 2,0 W/kg) (der „normale Betriebsmodus“ ist definiert als derjenige Betriebsmodus des MR-Systems, bei dem keiner der Ausgangswerte eine physiologische Belastung des Patienten verursacht) bei 15-minütiger Scandauer (pro Scanssequenz) durchzuführen.

Temperaturanstieg bei 1,5 Tesla

In nicht-klinischen Tests produzierte der Evolution® Gallengangstent während einer 15-minütigen MR-Bildgebungsuntersuchung (d. h. während einer Scanningsequenz) in einem MR-System mit 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numaris/4) mit einer vom MR-System angezeigten, ganzkörpergemittelten SAR von 2,9 W/kg (assoziiert mit einem kalorimetrisch gemessenen ganzkörpergemittelten Wert von 2,1 W/kg) einen maximalen Temperaturanstieg von 2,1 °C (für einen einzelnen Stent).

Temperaturanstieg bei 3,0 Tesla

In nicht-klinischen Tests produzierte der Evolution® Gallengangstent während einer 15-minütigen MR-Bildgebungsuntersuchung (d. h. während einer Scanningsequenz) in einem MR-System mit 3 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) mit einer vom MR-System angezeigten, ganzkörpergemittelten SAR von 2,9 W/kg (assoziiert mit einem kalorimetrisch gemessenen ganzkörpergemittelten Wert von 2,7 W/kg) einen maximalen Temperaturanstieg von 3,1 °C (für einen einzelnen Stent).

Bildartefakte

Wie in nicht-klinischen Tests mithilfe einer T1-gewichteten, Spin-Echo- und Gradientenecho-Impulssequenz in einem MR-System mit 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) festgestellt wurde, könnte die Qualität der MR-Bilder beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich im Lumen oder innerhalb von etwa 7 mm zur Lage des Evolution Gallengangstents befindet. Daher müssen die MR-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Stent für optimale Ergebnisse u. U. geändert werden.

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

ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

Stent und Platzierungssystem
0,035 Inch Führungsdraht
Fusion Draht-Fixierungssystem

VORBEREITUNG DES VERFAHRENS

Nach Einführen des Duodenoskops einen Führungsdraht mit der weichen Spitze voran einführen, bis er unter Durchleuchtung sichtbar die Striktur überbrückt.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

1. Das Stent-Platzierungssystem aus der Verpackung nehmen und das Produkt retrograd über einen vorpositionierten Führungsdraht laden. Dabei darauf achten, dass der Führungsdraht am Zip-Port (**Abb. A1, A2**) aus dem Katheter austritt.
2. Den Führungsdraht aus dem Fusion Fixierungssystem für den Führungsdraht freigeben.
3. Das Produkt schrittweise in den Arbeitskanal des Duodenoskops einführen, bis der Zip-Port im Arbeitskanal liegt. Anschließend den Führungsdraht wieder fixieren. Das Produkt weiter schrittweise vorschieben.
4. Das Produkt bei offenem Albaranhebel vorschieben, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Duodenoskop austritt.
5. Bei transpapillärer Platzierung zur genauen Stentplatzierung die gelbe Markierung beachten. **Hinweis:** Stents, die die Papille überbrücken, sollten nach der Entfaltung ca. 0,5 cm über die Papille hinaus in das Duodenum hineinragen.
6. Das Produkt unter Durchleuchtung und bei offenem Albaranhebel weiter schrittweise vorschieben, bis der Stent unter Durchleuchtung sichtbar die Striktur überbrückt. Die Röntgenmarker auf dem Innenkatheter an beiden Enden des Stents unter Durchleuchtung beobachten und die inneren Röntgenmarker (**Abb. D, 2 und D, 4**) mindestens 1 cm über die Striktur hinaus positionieren, sodass der Stent die Striktur vollständig überbrückt.
7. Die vorgesehene Stentposition unter Durchleuchtung bestätigen. Zur Entfaltung des Stents den roten Sicherheitsschutz vom Griff abnehmen (**Abb. B**) und den Auslöser betätigen. **Hinweis:** Mit jeder vollen Bewegung des Auslösers wird der Stent um einen gleichförmigen Betrag entfaltet.
8. Ist während des Entfaltungsvorgangs eine Neupositionierung des Stents erforderlich, kann er zurückgeholt werden. **Hinweis:** Der Stent kann nach dem Passieren der Rückholgrenze **nicht mehr** zurückgeholt werden. Angezeigt wird

dies durch eine rote Markierung oben auf dem Griff, die ein entsprechendes Symbol auf dem Griffetikett passiert (**Abb. C**).

Bei Beobachtung der Rückholgrenze unter Durchleuchtung (**Abb. D, 5**) kann der Stent solange zurückgeholt werden, bis der Röntgenmarker auf dem Außenkatheter (**Abb. D, 1**) mit der zweiten röntgendichten Markierung auf dem Innenkatheter (**Abb. D, 3**) zusammenfällt.

Hinweis: Der Stent kann **nicht mehr** zurückgeholt werden, nachdem der Röntgenmarker auf dem Außenkatheter (**Abb. D, 1**) den zweiten Röntgenmarker auf dem Innenkatheter (**Abb. D, 3**) passiert hat.

Hinweis: Der Stent kann höchstens drei Mal zurückgeholt werden.

9. Für eine Neupositionierung des Stents muss dieser zunächst zurückgeholt werden; der Albarranhebel muss offen sein. **Hinweis:** Bei teilweise entfaltetem Stent keinen Druck nach vorwärts auf das Platzierungssystem ausüben. Den Richtungsknopf an der Seite des Platzierungsgriffs auf die andere Seite schieben (**Abb. E1**). **Hinweis:** Beim ersten Drücken des Auslösers zum Zurückholen des Stents den Knopf mit dem Daumen festhalten. Den Auslöser solange weiter drücken, bis der Stent um die gewünschte Distanz zurückgeholt wurde.

10. Um die Entfaltung wieder aufzunehmen, den Richtungsknopf wieder auf die andere Seite schieben und bei der ersten Betätigung des Auslösers festhalten (**Abb. E2**).

11. Sobald die Rückholgrenze passiert wurde, den Luer-Lock-Anschluss trennen und den Sicherheitsdraht vollständig aus dem Platzierungsgriff entfernen (**Abb. F**).

12. Den Entfaltungsvorgang durch Drücken des Auslösers fortsetzen.

13. Die vollständige Expansion des Stents nach dem Entfalten fluoroskopisch bestätigen. Die Position des Führungsdrahts beibehalten und den Richtungsknopf an der Seite des Platzierungsgriffs auf die andere Seite schieben (**Abb. E1**). Den Auslöser betätigen und so das Platzierungssystem vollständig zurückholen. **Den Führungsdraht aus dem Fusion Fixierungssystem für den Führungsdraht freigeben.** Bei vollständig abgesenktem Albarranhebel des Duodenoskops kann das Produkt sicher entfernt werden.

Für eine Neupositionierung nach distal bzw. eine Entfernung des Stents während der ersten Stentplatzierung die gelbe Halteschleufe am Ende des Stents (**Abb. G**) mit einer Zange fassen und den Stent nach Bedarf distal verschieben bzw. entfernen.

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

LIEFERFORM

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ EVOLUTION® - ΜΕΡΙΚΩΣ ΚΑΛΥΜΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλώ μελετήστε πριν από τη χρήση.

Προειδοποίηση: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος για χρήση στο αγγειακό σύστημα δεν έχουν διαπιστωθεί.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται στην ανακουφιστική αγωγή κακοήθων νεοπλασμάτων στα χοληφόρα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ

Αυτή η εύκαμπτη, αυτοεκτεινόμενη μεταλλική ενδοπρόσθεση χοληφόρων κατασκευάζεται από ένα μονό, πλεκτό, ακτινοσκιερό σύρμα νιτινόλης με πυρήνα από πλατίνα. Η μερικώς καλυμμένη ενδοπρόσθεση έχει τη δυνατότητα να μειώνει την εσωτερική ανάπτυξη του όγκου διαμέσου της ενδοπρόσθεσης. Η ενδοπρόσθεση διαθέτει ένα περιαυχένιο και στα δύο άκρα ώστε να συμβάλλει στην αποτροπή της μετανάστευσης μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης στον χοληδόχο πόρο. Υπάρχει ένας κίτρινος βρόχος σύλληψης στο άκρο της ενδοπρόσθεσης, ο σκοπός του οποίου είναι η επανατοποθέτηση περιφερικά/η αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αρχικής τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης, σε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης. Η ενδοπρόσθεση βραχύνεται λόγω του σχεδιασμού της. Το συνολικό μήκος της ενδοπρόσθεσης υποδεικνύεται από ακτινοσκιερούς δείκτες στον εσωτερικό καθετήρα (**Εικ. D, 2 και 4**), οι οποίοι υποδεικνύουν το πραγματικό μήκος της ενδοπρόσθεσης σε συμπυκνόμενη κατάσταση. Το εγγύς και περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης σχεδιάζονται με διάφορες στρογγυλεμένες «στεφάνες» για τη δυναμική μείωση του τραυματισμού των ιστών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Η ενδοπρόσθεση τοποθετείται σε έναν εσωτερικό καθετήρα, ο οποίος μπορεί να δεχτεί συρμάτινο οδηγό 0,035 inch και περιορίζεται από έναν εξωτερικό καθετήρα. Μια λαβή τοποθέτησης με μορφή πιστολιού επιτρέπει την ελεγχόμενη απελευθέρωση ή την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης. Η θέση του κόκκινου δείκτη στο επάνω μέρος της λαβής σε σχέση με τη θέση του «σημείου χωρίς επιστροφή» στην επισήμανση της λαβής υποδεικνύει το σημείο μετά το οποίο δεν είναι δυνατή η επανασύλληψη της απελευθερωμένης ενδοπρόσθεσης. Υπάρχουν τέσσερις ακτινοσκοπικοί δείκτες που υποβοηθούν στην απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης με ταυτόχρονη χρήση ακτινοσκόπησης και ένας κίτρινος ενδοσκοπικός δείκτης για τοποθέτηση διαμέσου του φύματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP και οποιαδήποτε διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

Επιπλέον αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, και τις εξής: αδυναμία διέλευσης του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης διαμέσου της αποφραγμένης περιοχής • στενώσεις του χοληφόρου πόρου καλοήθους αιτιολογίας • απόφραξη χοληφόρων που αποτρέπει ενδοσκοπική χολαγγειογραφία • συνυπάρχων διατρημένος χοληδόχος πόρος • εκείνοι οι ασθενείς στους οποίους οι ενδοσκοπικές διαδικασίες αντενδείκνυνται • ασθενείς με διαταραχή της πήξης του αίματος, συνυπάρχοντες λίθοι χοληφόρου πόρου, πολύ μικροί ενδοηπατικοί πόροι και οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από εκείνες που περιγράφονται ειδικά στην ενότητα «Χρήση για την οποία προορίζεται».

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων και τα εξής: αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • χολαγγειίτιδα • χολοκυστίτιδα • χολόσταση • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • παγκρεατίτιδα • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • σήψη.

Μεταξύ των επιπλέον ανεπιθύμητων συμβάντων που είναι δυνατό να συμβούν σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων, περιλαμβάνονται και τα εξής: αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο • εξέλκωση χοληδόχου πόρου • θάνατος (εκτός από αυτόν που οφείλεται στη φυσιολογική εξέλιξη της νόσου) • πυρετός • φλεγμονή • είσφρωση λόγω όγκου ή υπερβολικός υπερπλαστικός ιστός • ναυτία • απόφραξη του παγκρεατικού πόρου • πόνος/δυσφορία • διάτρηση • υποτροπιάζων αποφρακτικός ίκτερος • μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης • εσφαλμένη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης • απόφραξη της ενδοπρόσθεσης • τραυματισμός της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου • ανάπτυξη όγκου προς τα έξω • έμετος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Θα πρέπει να διενεργείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση πριν από την τοποθέτηση, έτσι ώστε να μετρηθεί το μήκος της στένωσης και να προσδιοριστεί το σωστό μήκος της ενδοπρόσθεσης. Το μήκος της ενδοπρόσθεσης που θα επιλεγεί θα πρέπει να αφήνει πρόσθετο μήκος και στις δύο πλευρές της στένωσης.

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

Η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται με χρήση ακτινοσκοπικής και ενδοσκοπικής παρακολούθησης.

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

Η ενδοπρόσθεση αυτή προορίζεται για παρηγορητική θεραπεία μόνο. Πριν από την τοποθέτηση θα πρέπει να διερευνώνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας.

Η μακροχρόνια βατότητα με αυτή την ενδοπρόσθεση δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση της ενδοπρόσθεσης. Πρέπει να γίνει εκτίμηση, έτσι ώστε να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα σφινκτηροτομής ή διαστολής με μπαλόνι πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Σε περίπτωση που απαιτείται σφινκτηροτομή ή διαστολή με μπαλόνι, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι κατάλληλες δηλώσεις προσοχής, προειδοποιήσεις και αντενδείξεις.

Η ενδοπρόσθεση δεν μπορεί να επανασυλληφθεί αφότου περάσει το όριο απελευθέρωσης. Η θέση του κόκκινου δείκτη στο επάνω μέρος της λαβής σε σχέση με τη θέση του σημείου χωρίς επιστροφή στην επισήμανση της λαβής υποδεικνύει τότε γίνεται υπέρβαση του ορίου.

Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε μια απελευθερωμένη ενδοπρόσθεση.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Δεν είναι συμβατή με συρμάτινο οδηγό THSF.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Η διέλευση ενός δεύτερου συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης διαμέσου μιας μόλις απελευθερωμένης ενδοπρόσθεσης δεν συνιστάται και θα μπορούσε

να προκαλέσει αποκόλληση της ενδοπρόσθεσης. Για να μειωθεί ο κίνδυνος αποκόλλησης της ενδοπρόσθεσης, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης επανασυλλαμβάνεται πλήρως μετά την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής για χρήση στο αγγειακό σύστημα δεν έχουν διαπιστωθεί.

Η τοποθέτηση μιας μερικώς καλυμμένης ενδοπρόσθεσης επί ενός πλευρικού κλάδου ή ενός κύριου διχασμού μπορεί να προκαλέσει απόφραξη.

Αυτή η ενδοπρόσθεση δεν προορίζεται να αφαιρεθεί μετά την αρχική τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης και θεωρείται μόνιμο εμφύτευμα. Τυχόν απόπειρες αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης μετά από τοποθέτηση ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στον περιβάλλοντα βλεννογόνο.

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για απελευθέρωση μέσω του τοιχώματος μιας προηγούμενως τοποθετημένης ή υπάρχουσας μεταλλικής ενδοπρόσθεσης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσκολία ή αδυναμία αφαίρεσης του εισαγωγέα.

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

Αυτό το σύστημα ενδοπρόσθεσης έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, πρόσθετες μέθοδοι θεραπείας, όπως χημειοθεραπεία και ακτινοβολήση, ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο μετανάστευσης της ενδοπρόσθεσης λόγω συρρίκνωσης του όγκου, διάβρωσης της ενδοπρόσθεσης ή/και αιμορραγίας του βλεννογόνου.

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

Δεν έχουν ολοκληρωθεί δοκιμές αλληλεπικαλυμμένων ενδοπροσθέσεων και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση αλληλεπικαλυμμένων ενδοπροσθέσεων.



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

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Evolution® είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής με αυτή την ενδοπρόσθεση μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια οποιαδήποτε στιγμή μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1600 Gauss/cm ή μικρότερης

Μη κλινική αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (Excite, General Electric Healthcare) με μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1600 Gauss/cm, όπως μετρήθηκε με μετρητή Gauss στη θέση του στατικού μαγνητικού πεδίου που αφορά τον ασθενή (δηλαδή, έξω από το κάλυμμα του σαρωτή, προσπελάσιμο από ασθενή ή άλλο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Συστήματα 1,5 και 3,0 Tesla: Συνιστάται η σάρωση σε φυσιολογικό τρόπο λειτουργίας (μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης [SAR] = 2,0 W/kg) (Ως «φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας» ορίζεται ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας στον οποίο καμία από τις εξόδους δεν έχει τιμή η οποία να προκαλεί φυσιολογικό στρες στον ασθενή) για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά παλμική ακολουθία).

Αύξηση θερμοκρασίας σε ένταση 1,5 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Evolution® προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,1 °C (για μία μόνον ενδοπρόσθεση) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, λογισμικό Numaris/4), με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg

(που σχετίζεται με μεσοτιμημένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμιδομετρία ίση με 2,1 W/kg).

Αύξηση θερμοκρασίας σε ένταση 3,0 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Evolution® προκάλεσε μέγιστες αυξήσεις θερμοκρασίας 3,1 °C (για μία μόνον ενδοπρόσθεση) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α., λογισμικό 14X.M5) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που σχετίζεται με μεσοτιμημένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμιδομετρία ίση με 2,7 W/kg).

Τεχνήματα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής απεικόνισης μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται μέσα στον αυλό ή εντός 7 mm περίπου από τη θέση της ενδοπρόσθεσης χοληφόρων Evolution, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών χρησιμοποιώντας την ακολουθία: παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς και παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης T1 σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α.). Μπορεί επομένως να καταστεί απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτής της μεταλλικής ενδοπρόσθεσης.

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.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ενδοπρόσθεση και σύστημα τοποθέτησης

Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch

Συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού Fusion

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Με το δωδεκαδακτυλοσκόπιο στη θέση του, εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό, εισαγάγοντας το εύκαμπτο άκρο πρώτα, και προωθήστε τον έως ότου απεικονιστεί ακτινοσκοπικά στη θέση του διαμέσου της στένωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης από τη συσκευασία και τοποθετήστε ανάδρομα τη συσκευή επάνω από έναν ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα από τη θύρα Zip (**Εικ. A1, A2**).

2. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού Fusion.

3. Εισαγάγετε τη συσκευή με μικρά βήματα εντός του καναλιού εργασίας του δωδεκαδακτυλοσκοπίου μέχρι να βρεθεί η θύρα Zip μέσα στο κανάλι εργασίας και, στη συνέχεια, ασφαλίστε εκ νέου τον συρμάτινο οδηγό. Συνεχίστε να προωθείτε τη συσκευή με μικρά βήματα.

4. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε τη συσκευή έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το δωδεκαδακτυλοσκόπιο.

5. Για τοποθέτηση διαμέσου του φύματος, ανατρέξτε στον κίτρινο δείκτη για την ακριβή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. **Σημείωση:** Οι ενδοπροσθέσεις που γεφυρώνουν το φύμα πρέπει να εκτείνονται πέρα από το φύμα και εντός του δωδεκαδακτύλου κατά περίπου 0,5 cm μετά την απελευθέρωση.

6. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, με τον αναβολέα ανοικτό, συνεχίστε να προωθείτε τη συσκευή με μικρά βήματα μέχρι να απεικονιστεί ακτινοσκοπικά η ενδοπρόσθεση διαμέσου της στένωσης. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά τους ακτινοσκοπιούς δείκτες του εσωτερικού καθετήρα σε οποιοδήποτε από τα δύο άκρα της ενδοπρόσθεσης και τοποθετήστε τους εσωτερικούς ακτινοσκοπιούς δείκτες (**Εικ. D, 2 και D, 4**) τουλάχιστον 1 cm πέρα από τη στένωση, ώστε αυτή να γεφυρώνει πλήρως τη στένωση.

7. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι η ενδοπρόσθεση είναι στην επιθυμητή θέση. Για να απελευθερώσετε την ενδοπρόσθεση, αφαιρέστε το κόκκινο προστατευτικό εξάρτημα ασφαλείας από τη λαβή, (**Εικ. B**) και, στη συνέχεια, πατήστε τη σκανδάλη. **Σημείωση:** Με κάθε πλήρες πάτημα της σκανδάλης θα απελευθερώνεται ισόμηκες τμήμα της ενδοπρόσθεσης.

8. Εάν απαιτείται αλλαγή θέσης της ενδοπρόσθεσης κατά την απελευθέρωση, είναι δυνατό να επανασυλληφθεί η ενδοπρόσθεση. **Σημείωση:** Δεν είναι δυνατή η επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης αφότου περάσει το σημείο χωρίς επιστροφή, το οποίο υποδεικνύεται όταν ο κόκκινος δείκτης στο επάνω μέρος της λαβής έχει περάσει τη θέση του σημείου χωρίς επιστροφή που εικονίζεται στην επισήμανση της λαβής (**Εικ. C**).

Για να παρακολουθήσετε ακτινοσκοπικά το σημείο χωρίς επιστροφή (**Εικ. D, 5**), η ενδοπρόσθεση μπορεί να επανασυλληφθεί μέχρι το σημείο όπου ο ακτινοσκοπιός δείκτης του εξωτερικού καθετήρα (**Εικ. D, 1**) ευθυγραμμιστεί με τον δεύτερο ακτινοσκοπιό δείκτη του εσωτερικού καθετήρα (**Εικ. D, 3**).

Σημείωση: Δεν είναι δυνατόν να συλληφθεί εκ νέου η ενδοπρόσθεση αφότου ο εξωτερικός ακτινοσκοπιός δείκτης (**Εικ. D, 1**) περάσει τον δεύτερο εσωτερικό ακτινοσκοπιό δείκτη (**Εικ. D, 3**).

Σημείωση: Η ενδοπρόσθεση μπορεί να επανασυλληφθεί έως και τρεις φορές.

9. Για την επανατοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, η ενδοπρόσθεση πρέπει αρχικά να επανασυλληφθεί και ο αναβολέας πρέπει να είναι ανοικτός.

Σημείωση: Μην ωθείτε το σύστημα τοποθέτησης προς τα εμπρός με την ενδοπρόσθεση μερικώς απελευθερωμένη. Πιέστε το κουμπί κατεύθυνσης, που βρίσκεται στην πλευρική επιφάνεια της λαβής τοποθέτησης, προς την αντίθετη πλευρά **(Εικ. Ε1)**. **Σημείωση:** Κρατήστε τον αντίχειρα στο κουμπί όταν πιέζετε τη σκανδάλη για πρώτη φορά για την επανασύλληψη. Συνεχίστε να πιέζετε τη σκανδάλη όπως απαιτείται για επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης κατά το επιθυμητό μέγεθος.

10. Για συνέχιση της απελευθέρωσης, πιέστε το κουμπί προς την αντίθετη πλευρά πάλι και κρατήστε τον αντίχειρα στο κουμπί για το πρώτο χτύπημα ενόσω πιέζετε τη σκανδάλη **(Εικ. Ε2)**.

11. Αφού περάσετε την ενδοπρόσθεση από το σημείο χωρίς επιστροφή, απουσνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer για να αφαιρέσετε πλήρως το σύρμα ασφάλειας από τη λαβή τοποθέτησης **(Εικ. F)**.

12. Συνεχίστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης πιέζοντας τη σκανδάλη.

13. Μετά την απελευθέρωση, επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά την πλήρη έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης. Ενόσω διατηρείτε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, πιέστε το κουμπί κατεύθυνσης, που βρίσκεται στην πλευρική επιφάνεια της λαβής τοποθέτησης, προς την αντίθετη πλευρά **(Εικ. Ε1)**. Πιέστε τη σκανδάλη για την πλήρη επανασύλληψη του συστήματος τοποθέτησης. **Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού Fusion.** Το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια, με τον αναβολέα του δωδεκαδακτυλοσκοπίου εντελώς κατεβασμένο.

Για να επανατοποθετήσετε περιφερικά/να αφαιρέσετε την ενδοπρόσθεση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αρχικής τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης, πιάστε τον κίτρινο βρόχο σύλληψης στο άκρο της ενδοπρόσθεσης με λαβίδα **(Εικ. G)** και επανατοποθετήστε περιφερικά/αφαιρέστε την, όπως απαιτείται.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

EVOLUTION® EPEÚTI SZTENTRENDSZER – RÉSZLEGESEN FEDETT

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

FONTOS TUDNIVALÓK

Használat előtt tanulmányozza át.

Vigyázat: Az eszköz érrendszerben történő használatának biztonságossága és hatásossága nem lett megállapítva.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz az epeutakban lévő rosszindulatú neoplazmák tüneti kezelésére használatos.

A SZTENT LEÍRÁSA

Ez a hajlékony, öntáguló epeúti fémsztent egyetlen szövött, platinamagvú nitinol sugárfogó drótból készült. A részlegesen fedett sztent képes csökkenteni a sztent keresztüli tumorbenövést. A sztent mindkét végén perem van, amely megakadályozza annak elvándorlását, miután a sztentet behelyezték az epevezetékbe. A sztent végén sárga fogóhurok van, amelynek rendeltetése a sztent disztális áthelyezése vagy eltávolítása az első sztentbehelyezési eljárás alatt, helytelen elhelyezés esetén. Kialakításánál fogva a sztent hosszirányban megrövidül. A sztent teljes hosszát a belső katéteren elhelyezett sugárfogó markerek jelzik (**D ábra, 2 és 4**), amelyek a sztent tényleges hosszát mutatják összecukott állapotban. A sztent proximális és disztális vége számos legömbölyített „korona” beiktatásával van kialakítva a szöveti trauma csökkentése céljából.

A BEJUTTATÓRENDSZER LEÍRÁSA

A sztent egy belső katéterre van erősítve, amelybe 0,035 inch átmérőjű vezetődrot helyezhető, kívülről pedig egy külső katéter szorítja össze. A pisztolymarkolat-szerű bejuttatófogantyú lehetővé teszi a sztent ellenőrzött kinyitását és újrabefogását. A fogantyú tetején lévő piros marker és a fogantyú címkéjén jelölt kritikus pont egymáshoz viszonyított helyzete jelzi azt a pontot, amelyen túl már nincs mód a kinyitott sztent újrabefogására. Négy sugárfogó marker segíti a sztent kinyitását fluoroszkópia használata mellett, és egy sárga endoszkópos marker szolgál a transzpapillaris elhelyezéshez.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP (endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia) eljárásra, valamint a sztentbehelyezéssel kombináltan elvégzendő bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

További ellenjavallatok közé tartoznak egyebek mellett a következők: a vezetődrót vagy sztent átvezethetlensége az elzáródott területen • jóindulatú aetiológiájú epevezeték-szűkületek • endoszkópos cholangiographiát megakadályozó epeúti elzáródás • egyidejűleg perforált epevezeték • olyan betegek, akiknél az endoszkópos eljárások ellenjavalltak • coagulopathiában szenvedő betegek, egyidejűleg meglévő epevezetékkövek, nagyon kicsi intrahepaticus vezetékek, és a Rendeltetés című szakaszban konkrétan jelzettektől eltérő bármilyen alkalmazás.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ERCP-vel (endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiával) kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett a következők: allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegállás • cholangitis • cholecystitis • cholestasis • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • pancreatitis • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • sepsis.

Az epeúti sztent behelyezésével kapcsolatosan egyebek között a következő további nemkívánatos események fordulhatnak elő: allergiás reakció nikkellel • az epevezeték elfekélyesedése • halál (nem a betegség normális előrehaladása miatt) • láz • gyulladás • tumor benövése vagy túlzott mennyiségű hyperplasticus szövet benövése • émelygés • a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása • fájdalom/diszkomfortérzés • perforáció • visszatérő obstructív sárgaság • a sztent elvándorlása • a sztent rossz helyre történő behelyezése • a sztent elzáródása • az epeút vagy duodenum sérülése • tumor ránövése • hányás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Teljes diagnosztikai értékelést kell végezni a behelyezés előtt, a szűkülethossz és a megfelelő sztenthossz meghatározása céljából. A sztent hosszát úgy kell megválasztani, hogy a szűkület mindkét oldalán legyen ráhagyás.

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

A sztentet fluoroszkópos és endoszkópos megfigyelés mellett kell elhelyezni.

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

Ez a sztent csak palliatív kezelésre szolgál. A behelyezés előtt meg kell vizsgálni az alternatív kezelési módszereket.

Ezen sztent hosszú távú átjárhatósága nem lett megállapítva. Tanácsos a sztent állapotát rendszeres időközönként értékelni. Értékelni kell, hogy szükséges-e

sphincterotómia vagy ballonos tágítás a sztent behelyezését megelőzően. Amennyiben sphincterotómiára vagy ballonos tágításra van szükség, minden „figyelem” és „vigyázat” szintű figyelmeztetést és ellenjavallatot figyelembe kell venni.

A sztentet nem lehet újra befogni, miután áthaladt a kinyitás küszöbén. A fogantyú tetején lévő piros marker és a fogantyú címkéjén jelölt kritikus pont egymáshoz viszonyított helyzete jelzi a küszöb átlépését.

Ne kísérlelje meg a kinyitott sztent újrabetöltését.

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

Nem kompatibilis a THSF vezetődróttal.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Második sztentbejuttató rendszer átvezetése egy éppen kinyitott sztenten keresztül nem ajánlott, és a sztent kimozdulását okozhatja. A sztentkimozdulás kockázatának csökkentése érdekében gondoskodjon arról, hogy a bejuttatórendszer a sztent kinyitását követően teljesen be legyen fogva.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz érrendszerben történő használatának biztonságossága és hatásossága nem lett megállapítva.

Részlegesen fedett sztent oldalágban vagy fontos bifurcatióban való elhelyezése elzáródást eredményezhet.

Ezen sztent eltávolítása tilos a sztent eredeti elhelyezése után. A sztent állandó implantátumnak tekintendő. Behelyezés után a sztent eltávolítására irányuló kísérletek a környező nyálkahártya sérülését okozhatják.

Az eszközt nem arra tervezték, hogy előzőleg behelyezett vagy bennlévő fémsztent falán keresztül nyissák ki. Ennek megkísérlése azt eredményezheti, hogy a bevezetőeszköz eltávolítása nehezzé vagy lehetetlenné válik.

A sztent nikkel tartalmaz, ami a nikkelre érzékeny betegekben allergiás reakciót válthat ki.

Ez a sztentrendszer kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újraszterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

A sztent elhelyezése után további alkalmazott kezelési módszerek (pl. kemoterápia vagy besugárzás) megnövelhetik a sztent elvándorlásának kockázatát a tumor zsugorodása, sztenterozió és/vagy nyálkahártyavérzés miatt.

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

Átfedő sztentek vizsgálata nem történt meg és az nem ajánlott.

MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK



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

Nem klinikai vizsgálat igazolta, hogy az Evolution® epeúti sztent MR-kondicionális az ASTM F2503 szabványnak megfelelően. Az ezzel a sztenttel rendelkező beteg a sztent behelyezése után bármikor biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételek mellett:

Sztatikus mágneses tér

- Legfeljebb 3 tesla erősségű sztatikus mágneses tér
- A mágneses tér gradiensének maximuma: legfeljebb 1600 gauss/cm

A nem klinikai értékelést a sztatikus mágneses tér betegnek megfelelő pontjában (azaz az eszköz borításán kívül, a beteg vagy más személy számára elérhető helyen) elhelyezett gaussmérővel végezték, maximum 1600 gauss/cm térerősség-gradiensű MR-rendszerben (Excite, General Electric Healthcare).

MRI-vel kapcsolatos melegeedés

1,5 és 3,0 teslás rendszerek: A szkennelést normális üzemmódban tanácsos végezni (az egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező [SAR] = 2,0 W/kg). (A „normális üzemmód” definíció szerint az MR-rendszer azon üzemmódja, amelyben egyik kimenetnek sincs olyan értéke, amely fiziológiai megterhelést okozna a betegnek 15 perces szkennelés [azaz egy szkennelési szekvencia ideje] alatt).

1,5 teslás térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai vizsgálat során az Evolution® epeúti sztent legfeljebb 2,1 °C hőmérséklet-emelkedést eredményezett (egyetlen sztentre) 1,5 tesla térerősségű MR-rendszerben (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Numaris/4 szoftver) végrehajtott 15 perces MR-képpalkotás során (azaz egy szkennelési szekvencia alatt), az MR-rendszer által kijelzett 2,9 W/kg értékű, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR)

mellett (amely kalorimetriás méréssel kapott 2,1 W/kg értékű teljestest-átlagnak felel meg).

3,0 teslá tében jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai vizsgálat során az Evolution® epeúti sztent legfeljebb 3,1 °C-os hőmérséklet-emelkedést eredményezett (egyetlen sztentre) 3 tesla térerősségű MR-rendszerben (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, 14X.M5 szoftver) végrehajtott 15 perces MR-képkalkotás során (azaz egy szkennelési szekvencia alatt), az MR-rendszer által kijelzett 2,9 W/kg értékű, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett (amely kalorimetriás méréssel kapott 2,7 W/kg értékű teljestest-átlagnak felel meg).

Képműtermékek

Az MR-képmínőség romolhat, ha az értékelendő terület az Evolution epevezetékstent lumenén belül, vagy az Evolution epeúti sztent helyétől mért kb. 7 mm-en belül van, amint azt az alábbi szekvencia használatával végzett nem klinikai vizsgálat során kimutatták: T1-súlyozott spinechó- és gradiensechó-impulzussorozat 3,0 tesla térejeű MR-rendszerben (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Ezért szükséges lehet az MR-képkalkotási paramétereket ennek a fémből készült sztentnek a jelenlétére optimalizálni.

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

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

Sztent és bejuttatórendszer
0,035 inch átmérőjű vezetődrót
Fusion vezetődrót-rögzítő eszköz

AZ ELJÁRÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

A duodenoszkóp 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

1. Vegye ki a sztentbejuttató rendszert a csomagolásából, majd hátulról töltsen be az eszközt az előre elhelyezett vezetődrót mentén, biztosítva, hogy a vezetődrót a zip nyílásnál lépjen ki katéterből (**A1, A2 ábra**).

2. Oldja ki a vezetődrótot a Fusion vezetődrót-rögzítő eszközből.

3. Vezesse be az eszközt kis lépésekben a duodenoszkóp munkacsatornájába, amíg a zip nyílás a munkacsatorna belsejébe nem került, majd rögzítse újra a vezetődrótot. Folytassa az eszköz előretolását kis lépésekben.

4. Nyitott emelő mellett tolja előre az eszközt, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, hogy az eszköz kilép a duodenoszkópból.

5. Transpapillaris elhelyezés esetén használja a sárga markert referenciaként a sztent pontos pozicionálásához. **Megjegyzés:** A papillát lefedő sztenteknek kinyitás után kb. 0,5 cm-rel túl kell nyúlniuk a papillán, be a duodenumba.

6. Fluoroszkópos irányítás segítségével, nyitott emelő mellett folytassa az eszköz előretolását kis lépésekben, amíg a sztent fluoroszkóposan látható nem lesz a szűkületben. Fluoroszkóposan jelenítse meg a belső katéteren, a sztent mindkét végénél elhelyezett sugárfogó markereket, majd pozicionálja úgy a belső sugárfogó markereket (**D ábra, 2 és 4**), hogy azok minimum 1 cm-rel a szűkületen túl legyenek, tehát a sztent teljesen áthidalja a szűkületet.

7. Fluoroszkópiával erősítse meg a sztent kívánt helyzetét. A sztent kinyitásához vegye le a piros biztonsági védelemet a fogantyúról (**B ábra**), majd nyomja meg a ravaszt. **Megjegyzés:** A ravasz minden teljes megnyomása azonos mértékben nyitja tovább a sztentet.

8. Ha a kinyitás során szükségesnek bizonyul a sztent áthelyezése, akkor a sztent újra befogható. **Megjegyzés:** **Nem** lehetséges a sztent újrabefogása, miután átlépte a kritikus pontot, amit az jelez, hogy a fogantyú tetején lévő piros marker túlhaladt a kritikus pont jelzésén a fogantyú címkéjén (**C ábra**).

A kritikus pont (**D ábra, 5**) fluoroszkópiás megfigyeléséhez a sztent újra befogható addig a pontig, ahol a külső katéter sugárfogó markere (**D ábra, 1**) a belső katéter második sugárfogó markerével egy vonalban van (**D ábra, 3**).

Megjegyzés: **Nem** lehetséges a sztent újrabefogása, miután a külső katéter sugárfogó markere (**D ábra, 1**) túlhaladt a belső katéter második sugárfogó markerén (**D ábra, 3**).

Megjegyzés: A sztentet legfeljebb három alkalommal lehet újra befogni.

9. A sztent áthelyezéséhez a sztentet először újra be kell fogni, és az emelőnek nyitva kell lennie. **Megjegyzés:** Ne tolja előre a bejuttatórendszert a sztent részlegesen kinyitott állapotában. Nyomja a bejuttatófogantyú oldalán lévő irányválasztó billentyűt az ellenkező oldalra (**E1 ábra**). **Megjegyzés:** Tartsa hüvelykujját a billentyűn, amikor az újrabefogáshoz először nyomja meg a ravaszt. Addig nyomogassa a ravaszt, amíg a kívánt mértékben nem sikerült újra befogni a sztentet.

10. A kinyitás folytatásához nyomja a billentyűt újra az ellenkező oldalra, majd tartsa a billentyűt lenyomva az első ütem alatt, miközben megnyomja a ravaszt (**E2 ábra**).

11. Amikor a sztent túlhaladt a kritikus ponton, válassza le a Luer-záras végződést, és teljesen távolítsa el a biztonsági drótot a bejuttatófogantyúról (**F ábra**).

12. A ravasz nyomásával folytassa a sztent kinyitását.

13. Kinyitás után fluoroszkóppal ellenőrizze a sztent teljes kitágulását. A vezetődrót helyzetének fenntartása mellett nyomja a bejuttatófogantyú oldalán lévő irányválasztó billentyűt az ellenkező oldalra (**E1 ábra**). Nyomja meg a ravaszt a bejuttatórendszer teljes újrabefogásához. **Oldja ki a vezetődrótot a Fusion vezetődrót-rögzítő eszközből.** Az eszköz most biztonságosan eltávolítható, miközben a duodenoszkóp emelője teljesen lent van.

Az első sztentbehelyezési eljárás során a sztent disztális áthelyezéséhez vagy eltávolításához fogóval fogja meg a sztent végén lévő sárga fogóhurkot (**G ábra**), és szükség szerint helyezze át disztálisan vagy távolítsa el.

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

KISZERELÉS

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

ITALIANO

SISTEMA CON STENT BILIARE EVOLUTION® – PARZIALMENTE RIVESTITO

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

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere le presenti informazioni prima dell’uso.

Avvertenza: la sicurezza e l’efficacia di questo dispositivo per l’uso nel sistema vascolare non sono state stabilite.

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è utilizzato per il trattamento palliativo delle neoplasie maligne dell’albero biliare.

DESCRIZIONE DELLO STENT

Questo stent biliare metallico, flessibile e autoespandibile, è costituito da una maglia tubolare realizzata con un singolo filo radiopaco in nitinol con anima in platino. Lo stent parzialmente rivestito ha il potenziale di ridurre

l'endoproliferazione del tumore al suo interno. A entrambe le estremità dello stent è presente una flangia che aiuta a evitarne la migrazione dopo il posizionamento nel coledoco. All'estremità dello stent è presente un anello di presa giallo che consente di riposizionare distalmente/rimuovere lo stent durante la procedura iniziale in caso di posizionamento errato. Data la sua struttura, una volta posizionato, lo stent subisce un accorciamento. La lunghezza complessiva dello stent è indicata dai marker radiopachi situati sul catetere interno (**Fig. D, 2 e 4**), che indicano la lunghezza effettiva dello stent in stato compresso. Le estremità prossimale e distale dello stent sono progettate in base a una configurazione a "corone" multiple che conferiscono allo stent un profilo arrotondato per ridurre la possibilità di eventuali traumi tessutali.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI INSERIMENTO

Lo stent è montato su un catetere interno compatibile con guide da 0,035 inch ed è vincolato da un catetere esterno. Un'apposita impugnatura a pistola consente il rilascio e la ricattura controllati dello stent. La posizione dell'indicatore mobile rosso sulla sommità dell'impugnatura in relazione alla posizione del punto di non ritorno mostrato sull'etichetta dell'impugnatura segnala il punto oltre il quale non è più possibile ricattare lo stent rilasciato. Sono presenti quattro marker radiopachi che agevolano il posizionamento e rilascio dello stent sotto osservazione fluoroscopica e un marker endoscopico giallo per il posizionamento transpapillare.

CONTROINDICAZIONI

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

Ulteriori controindicazioni includono, a titolo non esaustivo: impossibilità di attraversare l'area ostruita con la guida o lo stent • stenosi dei dotti biliari di eziologia benigna • ostruzione biliare che impedisce la colangiografia endoscopica • dotto biliare perforato concomitante • pazienti per i quali sono controindicate le procedure endoscopiche • pazienti con coagulopatia, calcolosi biliare concomitante, dotti intraepatici molto sottili e qualsiasi altro utilizzo diverso da quelli specificamente descritti nella sezione Uso previsto.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi associati all'ERCP includono, a titolo non esaustivo: reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • colangite • colecistite • colestasi • emorragia • ipotensione • infezione • pancreatite • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio • sepsi.

Altri eventi avversi che possono verificarsi in concomitanza con il posizionamento di uno stent biliare includono, a titolo non esaustivo: reazione allergica al nichel • ulcerazione del dotto biliare • decesso (per cause diverse dal naturale decorso patologico) • febbre • infiammazione • endoproliferazione

dovuta al tumore o all'eccesso di tessuto iperplastico • nausea • ostruzione del dotto pancreatico • dolore/fastidio • perforazione • ittero ostruttivo recidivo • migrazione dello stent • errato posizionamento dello stent • occlusione dello stent • trauma al tratto biliare o al duodeno • invasione tumorale e conseguente occlusione delle estremità dello stent (overgrowth) • vomito.

PRECAUZIONI

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

Prima del posizionamento, allo scopo di determinare la lunghezza della stenosi e la lunghezza idonea dello stent, è necessario eseguire una valutazione diagnostica completa. La lunghezza dello stent deve tenere conto della lunghezza supplementare necessaria a entrambe le estremità della stenosi.

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

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

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

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

La pervietà a lungo termine del presente stent non è stata stabilita. Se ne raccomanda quindi la valutazione periodica. Prima di effettuare il posizionamento dello stent, occorre eseguire una valutazione per determinare l'eventuale necessità di una sfinterotomia o della dilatazione con palloncino. Se è necessario praticare la sfinterotomia o la dilatazione con palloncino, rispettare tutte le opportune avvertenze, precauzioni e controindicazioni.

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

Non tentare di ricaricare nel sistema di inserimento uno stent rilasciato.

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

Non compatibile con le guide THSF.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.

Si sconsiglia di far passare un secondo sistema di introduzione attraverso uno stent appena rilasciato, per evitare il rischio di spostazione dello stent. Per ridurre il rischio di spostamento dello stent, accertarsi che il sistema di inserimento venga completamente ricatturato a seguito del rilascio dello stent.

AVVERTENZE

La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'uso nel sistema vascolare non sono state stabilite.

Il posizionamento di uno stent parzialmente rivestito in corrispondenza di una diramazione del dotto o di una biforcazione importante può causare un'ostruzione.

Lo stent non è previsto per essere rimosso dopo la procedura di posizionamento iniziale ed è considerato un impianto permanente. Eventuali tentativi di rimozione dello stent dopo il posizionamento possono danneggiare le mucose circostanti.

Questo dispositivo non deve essere posizionato e rilasciato attraverso la parete di uno stent metallico preesistente o precedentemente impiantato, in quanto ciò potrebbe rendere difficile o impossibile la rimozione dell'introduttore.

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

Questo sistema con stent è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Dopo il posizionamento dello stent, trattamenti aggiuntivi quali chemioterapia e radioterapia potrebbero determinare l'aumento del rischio di migrazione dello stent dovuta alla riduzione della massa tumorale, all'erosione dello stent e/o al sanguinamento della mucosa.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Non sono state condotte prove su stent sovrapposti: la sovrapposizione degli stent è pertanto sconsigliata.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)



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

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

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3 tesla o inferiore
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 1600 gauss/cm o inferiore

È stata condotta una valutazione non clinica con un sistema RM (Excite, General Electric Healthcare), con un gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 1600 gauss/cm misurato mediante un gaussmetro nella posizione del campo magnetico statico pertinente al paziente (ovvero, all'esterno della copertura dello scanner, accessibile a un paziente o individuo).

Riscaldamento associato alla RM

Sistemi a 1,5 e 3,0 tesla: si consiglia di eseguire la scansione in modalità operativa normale (tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato sul corpo intero = 2,0 W/kg) (la "modalità operativa normale" è definita come la modalità di funzionamento del sistema RM nella quale nessuna delle emissioni ha un valore in grado di causare stress fisiologico al paziente) per 15 minuti di scansione (ovvero, per un'unica sequenza di scansione).

Aumento della temperatura a 1,5 tesla

Nel corso di prove non cliniche, lo stent biliare Evolution® ha generato un aumento massimo di temperatura di 2,1 °C (per un solo stent) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, software Numaris/4) con un SAR mediato su tutto il corpo segnalato dal sistema RM pari a 2,9 W/kg (associato a un valore mediato su tutto il corpo, misurato tramite calorimetria, pari a 2,1 W/kg).

Aumento della temperatura a 3,0 tesla

Nel corso di prove non cliniche, lo stent biliare Evolution® ha generato un aumento massimo di temperatura di 3,1 °C (per un solo stent) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 3 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software 14X.M5) con un SAR mediato su tutto il corpo segnalato dal sistema RM pari a 2,9 W/kg (associato a un valore mediato su tutto il corpo, misurato tramite calorimetria, pari a 2,7 W/kg).

Artefatti d'immagine

La qualità delle immagini in RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova all'interno del lume o entro 7 mm circa dalla posizione dello stent biliare Evolution, rilevata durante prove non cliniche condotte con la sequenza di impulsi Gradient-Echo e Spin-Echo ponderati in T1, in un sistema RM a 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). È quindi possibile che si debbano ottimizzare i parametri di imaging RM allo scopo di compensare la presenza di questo stent metallico.

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.

DISPOSITIVI NECESSARI

Stent e sistema di inserimento
Guida da 0,035 inch
Sistema blocca guida Fusion

PREPARAZIONE ALLA PROCEDURA

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Estrarre il sistema di inserimento dello stent dalla confezione e caricare a ritroso il dispositivo sulla guida preposizionata, assicurandosi che la guida fuoriesca dal catetere in corrispondenza del raccordo Zip (**Figg. A1, A2**).
2. Sbloccare la guida dal sistema blocca guida Fusion.
3. Infilare il dispositivo nel canale operativo del duodenoscopio facendolo avanzare di piccoli incrementi fino a portare il raccordo Zip all'interno del canale operativo; bloccare quindi nuovamente la guida. Continuare a fare avanzare il dispositivo a brevi incrementi.
4. Con l'elevatore aperto, fare avanzare il dispositivo fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dal duodenoscopio.

5. Per il corretto posizionamento transpapillare dello stent, usare come riferimento il marker giallo. **Nota:** gli stent che attraversano la papilla devono estendersi oltre la stessa e nel duodeno di circa 0,5 cm dopo il rilascio.

6. Sotto monitoraggio fluoroscopico e con l'elevatore aperto, continuare a fare avanzare il dispositivo a brevi incrementi fino a visualizzare lo stent attraverso la stenosi. Sempre sotto osservazione fluoroscopica, visualizzare i marker radiopachi sul catetere interno, situati in corrispondenza delle estremità dello stent (**Fig. D, 2 e D, 4**), e posizionare i marker radiopachi interni almeno 1 cm oltre le estremità della stenosi, in modo da coprirli completamente.

7. Confermare sotto fluoroscopia che lo stent si trovi nella posizione desiderata. Per rilasciare lo stent, rimuovere la sicura rossa dall'impugnatura (**Fig. B**), quindi premere il grilletto. **Nota:** ciascuna pressione completa del grilletto causa un rilascio dello stent di eguale entità.

8. Durante il rilascio, se necessario, è possibile ricattare lo stent per riposizionarlo. **Nota: non** è più possibile ricattare lo stent dopo il superamento del punto di non ritorno, ovvero quando l'indicatore mobile rosso situato sulla sommità dell'impugnatura ha superato la posizione del punto di non ritorno sull'etichetta dell'impugnatura (**Fig. C**).

Per il monitoraggio fluoroscopico del punto di non ritorno (**Fig. D, 5**) lo stent può essere ricatturato fino al punto in cui il marker radiopaco del catetere esterno (**Fig. D, 1**) è allineato con il secondo marker radiopaco del catetere interno (**Fig. D, 3**).

Nota: non è possibile ricattare lo stent dopo che il marker radiopaco esterno (**Fig. D, 1**) ha superato il secondo marker radiopaco interno (**Fig. D, 3**).

Nota: lo stent può essere ricatturato al massimo tre volte.

9. Per riposizionare lo stent, è necessario innanzitutto ricatturarlo e aprire l'elevatore. **Nota:** non spingere in avanti il sistema di inserimento con lo stent parzialmente rilasciato. Spingere il pulsante direzionale, situato in posizione laterale sull'impugnatura di rilascio, verso il lato opposto (**Fig. E1**). **Nota:** per ricattare lo stent, tenere premuto il pulsante direzionale con il pollice durante la prima pressione del grilletto. Continuare a premere il grilletto quanto necessario per ricattare la lunghezza desiderata dello stent.

10. Per riprendere il rilascio, riportare il pulsante direzionale al lato originale dell'impugnatura di rilascio e tenerlo premuto con il pollice durante la prima pressione del grilletto (**Fig. E2**).

11. Una volta superato il punto di non ritorno dello stent, scollegare il raccordo Luer Lock per sfilare completamente la guida di sicurezza dall'impugnatura di rilascio (**Fig. F**).

12. Continuare a rilasciare lo stent premendo il grilletto.

13. Dopo il rilascio, confermare sotto osservazione fluoroscopica che lo stent sia completamente dilatato. Mantenendo invariata la posizione della guida, spingere il pulsante direzionale, situato in posizione laterale sull'impugnatura di rilascio, verso il lato opposto (**Fig. E1**). Premere il grilletto per ricattare completamente il sistema di inserimento. **Sbloccare la guida dal sistema blocca guida Fusion.** Il dispositivo può essere rimosso in sicurezza con l'elevatore del duodenoscopia completamente abbassato.

Per riposizionare distalmente/rimuovere lo stent durante la procedura iniziale di posizionamento, afferrare con la pinza l'apposito anello giallo all'estremità dello stent (**Fig. G**) ed eseguire il riposizionamento distale o la rimozione, a seconda del caso.

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

CONFEZIONAMENTO

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

LATVISKI

EVOLUTION® ŽULTSVADU STENTA SISTĒMA — AR DAĻĒJU PĀRKLĀJUMU

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

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Lūdzu, izskatiet pirms lietošanas.

Brīdinājums! Šīs ierīces drošība un efektivitāte lietošanai asinsvadu sistēmā nav izvērtēta.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce tiek lietota paliatīvai ārstēšanai žultsvadu sistēmas ļaundabīgo neoplazmu gadījumā.

STENTA APRAKSTS

Šis lokanais pašizvēršes žultsvadu metāla stents ir izgatavots no vienas austas, starojumu necaurlaidīgas nitinola stīgas ar platīna serdeni. Stents ar daļēju pārklājumu spēj samazināt audzēja ieaugšanu stentā. Stenta abos galos ir

paplašināta josla, lai novērstu stenta izkustēšanos pēc tā ievietošanas žultsvadā. Stenta galā ir dzeltena satveršanas cilpa, kura paredzēta stenta distālai pārpozicionēšanai/izņemšanai stenta sākotnējās ievietošanas procedūras laikā tādā gadījumā, ja tas ievietots nepareizi. Konstruktijas dēļ stents saīsinās. Kopējo stenta garumu norāda starojumu necaurļaidīgie marķieri uz iekšējā katetra (**D att. 2. un 4. norāde**), kas parāda faktisko stenta garumu saplakušā stāvoklī. Stenta proksimālajā un distālajā galā ir izvietoti vairāki noapaļoti "kronīši", kas var samazināt audu traumas.

IEVADĪŠANAS SISTĒMAS APRAKSTS

Stents ir uzstādīts uz iekšējā katetra, kuram ir piemērota 0,035 inch vadītājstīga, un stentu ietver ārējais katetrs. Izmantojot pistoles spalām līdzīgo ievades rokturi, stentu var kontrolētā veidā izplest vai atvilkt atpakaļ ievadīšanas instrumentā. Sarkanā marķiera pozīcija roktura virspusē attiecībā pret neatgriežamības punkta pozīciju uz roktura etiķetes norāda punktu, pēc kura izplesto stentu nav iespējams atvilkt atpakaļ ievadīšanas instrumentā. Uz stenta ir četri starojumu necaurļaidīgi marķieri stenta izplešanas atvieglošanai fluoroskopijas kontrolē un dzeltens endoskopijas marķieris transpapilārai ievietošanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās kontrindikācijas, kas ir specifiskas endoskopiskai retrogrāda holangiopankreatogrāfijai (ERHP) un jebkurai procedūrai, kas saistīta ar stenta ieviešanu.

Papildu kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: nespēju šķērsot nosprostoto zonu ar vadītājstīgu vai stentu • labdabīgas izcelsmes žultsvadu striktūrām • žultsvadu nosprostošanos, kas neļauj veikt endoskopisko holangiogrāfiju • vienlaicīgu žultsvada perforāciju • pacientiem, kuriem ir kontrindicētas endoskopiskās procedūras • pacientiem ar koagulopātiju, vienlaicīgi esošiem žultsvada akmeņiem, ļoti sīkiem intrahepātiskiem žultsvadiem un jebkādu citu pielietojumu, kas nav īpaši pieminēts sadaļā Paredzētā izmantošana.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Ar ERHP saistītie iespējamie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • aspirāciju • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • holangītu • holecistītu • holestāzi • asiņošanu • hipotensiju • infekciju • pankreatītu • perforāciju • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • kā arī sepsi.

Papildu nevēlamie notikumi, kas var rasties saistībā ar žultsvadu stenta ieviešanu, ietver, bet neaprobežojas ar: alerģisku reakciju pret niķeli • žultsvadu čūlām • nāvi (kas nav iestājusies parastas slimības progresēšanas rezultātā) • drudzi • iekaisumu • audzēja vai pārmērīgu hiperplastisku audu ieaugšanu stentā • sliktu dūšu • aizkuņģa dziedzera vadu obstrukciju • sāpēm/

diskomfortu • perforāciju • atkārtotu obstruktīvu dzelti • stenta izkustēšanos • stenta nepareizu ievietošanu • stenta nosprostošanos • žultsceļu vai divpadsmitpirkstu zarnas traumu • audzēja augšanu ārpus stenta • vemšanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

Pirms stenta ievietošanas ir jāveic pilnīga diagnostiska izmeklēšana, lai izmērītu striktūras garumu un noteiktu atbilstošo stenta garumu. Jāizvēlas tāds stenta garums, lai abās striktūras pusēs stents būtu garāks par striktūru.

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

Stents jāievieto fluoroskopijas un endoskopijas kontrolē.

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

Šis stents ir paredzēts tikai paliatīvai ārstēšanai. Pirms ievietošanas jāizpēta alternatīvas ārstēšanas metodes.

Šī stenta ilgtermiņa caurejamība nav izvērtēta. Ir ieteicama periodiska stenta novērtēšana. Novērtēšana jāveic, lai noteiktu sfinkterotomijas vai balondilatācijas nepieciešamību pirms stenta ievietošanas. Gadījumā, ja nepieciešama sfinkterotomija vai balondilatācija, ir jāievēro visi atbilstošie piesardzības pasākumi, brīdinājumi un kontraindikācijas.

Pēc tam, kad ir pārsniegts stenta izplešanas sliekšnis, to nevar atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā. Sarkanā marķiera pozīcija roktura virspusē attiecībā pret neatgriežamības punkta pozīciju uz roktura etiķetes norāda, kad ir pārsniegta robeža.

Nemēģiniet atkārtoti ievadīt izplestu stentu.

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

Nav saderīga ar THSF vadītājstīgu.

Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

Otras stenta ievadišanas sistēmas ievadišana caur tikko izplestu stentu nav ieteicama un var izraisīt stenta izkustēšanos. Lai samazinātu stenta izkustēšanās risku, pārlicinieties, vai pēc stenta izplešanas ievadišanas sistēma ir pilnībā atvilka atpakaļ ievadišanas instrumentā.

BRĪDINĀJUMI

Šis ierīces drošība un efektivitāte lietošanai asinsvadu sistēmā nav izvērtēta.

Stenta ar daļēju pārklājumu ievietošana maģistrālā žultsvadā vai liela žultsvada bifurkācijās vietā var izraisīt nosprostošanos.

Šo stentu nav paredzēts izņemt pēc tā sākotnējās ievietošanas, un tas tiek uzskatīts par pastāvīgu implantātu. Mēģinājumi izņemt stentu pēc tā ievietošanas var izraisīt apkārtesošās gļotādas bojājumu.

Šī ierīce nav paredzēta izplešanai caur iepriekš ievietota vai esoša metāla stenta sienīgu. Šāda rīcība var apgrūtināt ievadītāja izņemšanu vai padarīt to neiespējamu.

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

Šī stenta sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var izraisīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārņemšanu.

Pēc stenta ievietošanas papildu ārstēšanas metodes, piemēram, ķīmijterapija un staru terapija, var palielināt stenta izkustēšanās risku audzēja sarūkšanas dēļ, stenta erozijas risku un/vai gļotādas asiņošanas risku.

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

Savstarpēji pārklājošu stentu testēšana nav veikta un netiek ieteikta.

INFORMĀCIJA PAR MR IZMEKLĒJUMIEM



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

Veicot neklīnisko testēšanu, konstatēts, ka saskaņā ar ASTM F2503 Evolution® žultsvadu stents ir izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kuram ir ievietots šis stents, var jebkurā brīdī droši skenēt pēc tā ievietošanas, ievērojot tālāk minētos nosacījumus.

Statiskais magnētiskais lauks

- Statiskais magnētiskais lauks: 3 teslas vai mazāk
- Augstākais telpiskā gradienta magnētiskais lauks: 1600 gaušu/cm vai mazāk

Nekliniskā izvērtēšana tika veikta MR iekārtā (Excite, General Electric Healthcare) ar maksimālo telpiskā gradienta magnētisko lauku (1600 gaušu/cm), mērot ar gausmetru statiskā magnētiskā lauka vietā, kurā varētu atrasties pacients (t.i., ārpus skenera pārsega, kur var piekļūt pacients vai cita persona).

Ar MR izmeklēšanu saistīta sakaršana

1,5 un 3,0 teslu iekārtas: skenēšanu ir ieteicams veikt parastā darbības režīmā (kad visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2,0 W/kg) ("parasts darbības režīms" tiek definēts kā MR iekārtas darbības režīms, kurā neviens izejas rādītājs nevienā brīdī nesasniedz rādītāju, kas pacientam izraisa fizioloģisku stresu) 15 skenēšanas minūtes (t.i., skenēšanas sekvencē).

1,5 teslu izraisīts temperatūras pieaugums

Nekliniskajā testēšanā 15 minūšu ilgas MR skenēšanas laikā (t.i., vienā skenēšanas sekvencē) ar 1,5 teslu MR iekārtu (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, programmatūra Numaris/4) Evolution® žultsvadu stenta izraisītā temperatūras paaugstināšanās nepārsniedza 2,1 °C (izmantojot vienu stentu), kad MR iekārtas ziņotais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) bija 2,9 W/kg (saistīts ar kalorimetriski izmērīto visa ķermeņa vidējo rādītāju 2,1 W/kg).

3,0 teslu izraisīts temperatūras pieaugums

Nekliniskajā testēšanā 15 minūšu ilgas MR skenēšanas laikā (t.i., vienā skenēšanas sekvencē) ar 3 teslu MR iekārtu (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, programmatūra 14X.M5) Evolution® žultsvadu stenta izraisītā temperatūras paaugstināšanās nepārsniedza 3,1 °C (izmantojot vienu stentu), kad MR iekārtas ziņotais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) bija 2,9 W/kg (saistīts ar kalorimetriski izmērīto visa ķermeņa vidējo rādītāju 2,7 W/kg).

Attēla artefakti

MR attēla kvalitāte var būt samazināta, ja interesējošā zona atrodas lūmenā vai aptuveni 7 mm robežās no Evolution žultsvadu stenta, kā konstatēts nekliniskajā testēšanā, izmantojot šādu sekvenci: T1 uzsvērtā, spin echo impulsu un gradient echo impulsu sekvence 3,0 teslu MR iekārtā (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Tādēļ var būt nepieciešams optimizēt MR izmeklēšanas parametrus saistībā ar šī metāla stenta atrašanos ķermenī.

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

NEPIECIEŠAMĀS APRĪKOJUMS

Stents un ievadišanas sistēma

0,035 inch vadītājstīga

Fusion vadītājstīgas bloķēšanas ierīce

SAGATAVOŠANĀS PROCEDŪRAI

Izmantojot duodenoskopu, ievadiet vadītājstīgu ar lokano galu pa priekšu un virziet to, līdz tiek fluoroskopiski vizualizēts, ka tā ir ievietota cauri striktūrai.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Attēli

1. Izņemiet stenta ievadišanas sistēmu no iepakojuma un retrogrādi uzbīdīet pāri iepriekš pozicionētai vadītājstīgai, nodrošinot, ka vadītājstīga izbīdās no katetra caur Zip pieslēgvietu (**A1, A2 att.**).
2. Atbloķējiet vadītājstīgu no Fusion vadītājstīgas bloķēšanas ierīces.
3. Pakāpeniski ievadiet ierīci duodenoskopa darba kanālā, līdz Zip pieslēgvietā atrodas darba kanāla iekšienē, pēc tam vēlreiz nobloķējiet vadītājstīgu. Turpiniet pakāpeniski virzīt ierīci.
4. Ar atvērtu pacēlāju virziet ierīci, līdz endoskopiski tiek vizualizēta tās izbīdīšanās no duodenoskopa.
5. Lai panāktu precīzu stenta novietojumu, ievietojot to transpapillāri, par atskaites punktu izmantojiet dzeltenu marķieri. **Piezīme.** Stentiem, kas iet cauri papillai, pēc izplešanas jāiesniedzas divpadsmitpirkstu zarnā aptuveni 0,5 cm aiz papillas.
6. Fluoroskopijas kontrolē ar atvērtu pacēlāju turpiniet pakāpeniski virzīt ierīci, līdz tiek fluoroskopiski vizualizēts, ka stents ir ievietots cauri striktūrai. Fluoroskopiski vizualizējiet starojumu necauraidīgos marķierus uz iekšējā katetra abos stenta galos un pozicionējiet iekšējos starojumu necauraidīgos marķierus (**D att. 2. un 4. norāde**) vismaz 1 cm aiz striktūras tā, lai stents pilnībā izklātu striktūru.
7. Apstipriniet vēlamu stenta pozīciju fluoroskopiski. Lai izplestu stentu, izvelciet sarkano drošinātāju no roktura (**B att.**), pēc tam nospiediet mēlīti. **Piezīme.** Katru reizi pilnībā piespiežot mēlīti, stents tiks izplests vienādā apmērā.
8. Ja stenta izplešanas laikā nepieciešama tā atkārtota pozicionēšana, stentu iespējams atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā. **Piezīme.** Stentu **nav** iespējams atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā pēc tam, kad ir pārsniegts neatgriežamības punkts, par ko liecina roktura virspusē esošā sarkanā marķiera aizbīdīšanās aiz neatgriežamības punkta pozīcijas uz roktura etiķetes (**C att.**).

Lai fluoroskopiski kontrolētu neatgriežamības punktu (**D att. 5. norāde**), stentu var atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā līdz punktam, kurā ārējā katetra starojumu necaurļaidīgais marķieris (**D att. 1. norāde**) atrodas uz vienas līnijas ar otro iekšējā katetra starojumu necaurļaidīgo marķieri (**D att. 3. norāde**).

Piezīme. Stentu **nav** iespējams atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā pēc tam, kad ārējais starojumu necaurļaidīgais marķieris (**D att. 1. norāde**) šķērso otro iekšējo starojumu necaurļaidīgo marķieri (**D att. 3. norāde**).

Piezīme. Stentu var atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā ne vairāk kā trīs reizes.

9. Lai atkārtoti pozicionētu stentu, tas vispirms jāatvelk atpakaļ ievadišanas instrumentā, un pacēlājam jābūt atvērtam. **Piezīme.** Nestumiet uz priekšu ievadišanas sistēmu ar daļēji izplestu stentu. Nospiediet ievadišanas roktura sānos esošo virziena pogu uz pretējo pusi (**E1 att.**). **Piezīme.** Turiet uz pogas īkšķi, kad pirmo reizi spiežat mēlīti, lai stentu atvilktu atpakaļ ievadišanas instrumentā. Turpiniet spiest mēlīti, kā nepieciešams, lai stentu atvilktu atpakaļ ievadišanas instrumentā līdz vēlamajam garumam.

10. Lai atsāktu izplešanu, vēlreiz nospiediet pogu uz pretējo pusi un turiet to pirmā grūdienu laikā, kamēr spiežat mēlīti (**E2 att.**).

11. Kad ir sasniegts neatgriežamības punkts, atvienojiet Luer lock tipa savienojumu un pilnībā izņemiet drošības stīgu no ievadišanas roktura (**F att.**).

12. Turpiniet stenta izplešanu, spiežot mēlīti.

13. Pēc izplešanas fluoroskopiski apstipriniet, ka stents ir pilnībā izvērsts. Saglabājot vadītājstīgas pozīciju, nospiediet ievadišanas roktura sānos esošo virziena pogu uz pretējo pusi (**E1 att.**). Spiediet mēlīti, lai ievadišanas sistēmu pilnībā atvilktu atpakaļ ievadišanas instrumentā. **Atbloķējiet vadītājstīgu no Fusion vadītājstīgas bloķēšanas ierīces.** Ierīci var droši izņemt ar līdz galam nolaistu duodenoskopa pacēlāju.

Lai pārpozicionētu distāli/izņemtu stentu sākotnējās stenta ievietošanas procedūras laikā, ar knaiblēm satveriet stenta galā esošo dzelteni satveršanas cilpu (**G att.**) un pēc nepieciešamības pārpozicionējiet distāli/izņemiet.

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

PIEGĀDES VEIDS

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

„EVOLUTION®“ TULŽIES LATAKŲ STENTO SISTEMA – IŠ DALIES DENGTA

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

SVARBI INFORMACIJA

Prieš naudojant būtina perskaityti.

Įspėjimas. Šio įtaiso saugumas ir veiksmingumas naudojant kraujagyslių sistemoje nėra nustatyti.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas naudojamas piktybinių neoplazmų tulžies latakų sistemoje paliatyviajam gydymui.

STENTO APRAŠYMAS

Šis lankstus, savaime išsiplečiantis tulžies latakų metalinis stentas yra pagamintas iš vienos supintos rentgenokontrastinės nitanolio vielos platinos šerdimi. Iš dalies dengtas stentas gali sumažinti naviko peraugimo per stentą tikimybę. Abiejuose stento galuose yra po jungę, padedančią apsaugoti į tulžies lataką įstatytą stentą nuo pasislinkimo. Stento gale yra geltona sugriebimo kilpa, kurios paskirtis – pakeisti stento padėtį distaliai arba jį ištraukti pradinės stento įstatymo procedūros metu, jei nepavyktų įstatyti tinkamai. Stentas dėl savo konstrukcijos išsiskleisdamas sutrumpėja. Visą stento ilgį rodo ant vidinio kateterio esantys rentgenokontrastiniai žymekliai (**D pav., 2 ir 4**), kurie žymi faktinį suglaustos būsenos stento ilgį. Proksimaliniai ir distaliniai stento galai suprojektuoti su daugybe suapvalintų „karūnėlių“, kad galimai sumažėtų audinių traumavimas.

ĮSTŪMIMO SISTEMOS APRAŠYMAS

Stentas yra pritvirtintas ant vidinio kateterio, kuriame telpa 0,035 inch vielinis kreipiklis, ir yra suspaustas išorinio kateterio. Pistoletinė įvedimo sistemos rankena leidžia kontroliuojamu būdu stentą išskleisti arba susigrąžinti. Rankenos viršuje esančio raudono žymeklio padėtis ties „negrįžtamuoju tašku“ rankenos etiketėje rodo tašką, už kurio neįmanoma grąžinti išskleisto stento. Keturi rentgenokontrastiniai žymekliai skirti padėti stentą išskleisti stebint fluoroskopiškai, o geltonas endoskopinis žymeklis skirtas įstatyti transpapiliniu būdu.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos, būdingos ERCP procedūrai ir visoms procedūroms, kurias reikia atlikti įterpiant stentą.

Papildomos kontraindikacijos, be kitų, yra: negalėjimas per obstrukcijos sritį praveisti vielinio kreipiklio arba stento • gerybinės etiologijos tulžies latakų striktūros • tulžies latakų obstrukcija, užkertanti kelią endoskopinei cholangiografijai • gretutinė tulžies latakų perforacija • pacientai, kuriems kontraindikuotinos endoskopinės procedūros • pacientai, kuriems nustatyta koagulopatija, gretutiniai tulžies latakų akmenys, labai siauri kepenų latakai ir naudojimas bet kokiais kitais tikslais nei aiškiai nurodyti skyriuje „Numatytoji paskirtis“.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Be kitų, ERCP procedūra gali būti susiję šie galimi nepageidaujami įvykiai: alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą arba vaistinį preparatą • aspiracija • širdies aritmija arba sustojimas • cholangitas • cholecistitas • cholestazė • kraujavimas • hipotenzija • infekcija • pankreatitas • perforacija • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas • sepsis.

Implantuojant tulžies latakų stentą, gali pasitaikyti ir kitų papildomų nepageidaujamų įvykių be kitų: alerginė reakcija į nikelį • tulžies latakų išopėjimas • mirtis (kita nei dėl natūralaus ligos progresavimo) • karščiavimas • uždegimas • jaugimas dėl naviko arba pernelyg išvešėjusių audinių • pykinimas • kasos latakų obstrukcija • skausmas / diskomfortas • perforacija • pasikartojanti obstrukcinė gelta • stento pasislinkimas • netinkamas stento įstatymas • stento okliuzija • tulžies trakto arba dvylikapirštės žarnos trauma • naviko augimas už kraštų • vėmimas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės etiketėje.

Prieš įstatant reikia atlikti visapusišką diagnostinį įvertinimą ir išmatuoti striktūros ilgį bei nustatyti tinkamą stento ilgį. Reikia pasirinkti tokį stento ilgį, kad jis tęstųsi už abiejų striktūros galų.

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

Stentą reikia įstatyti stebint fluoroskopiniu ir endoskopiniu būdu.

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

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

Ilgalaikis šio stento pralaidumas nėra nustatytas. Todėl rekomenduojama stentą reguliariai tikrinti. Būtina įvertinti, ar prieš įstatant stentą reikės sfinkterotomijos arba praplėtimo balionėliu. Jei atlikti sfinkterotomiją arba praplėtimą balionėliu

būtina, privalu laikytis visų tinkamų atsargumo priemonių, įspėjimų ir kontraindikacijų.

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

Nemėginkite išskleisto stento įtraukti atgal į sistemą.

Nenaudokite šio įtaiso kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Nesuderinamas su THSF vieliniu kreipikliu.

Šį įtaisą gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

Nerekomenduojama pro ką tik išskleistą stentą vesti antrojo stento įvedimo sistemos, nes stentą galima išjudinti. Kad sumažintumėte stento išjudinimo riziką, įsitikinkite, kad išskleidus stentą įstūmimo sistema būtų visiškai gražinta.

ĮSPĖJIMAI

Šio įtaiso saugumas ir veiksmingumas naudojant kraujagyslių sistemoje nėra nustatyti.

Įstačius iš dalies dengtą stentą skersai atsišakojančio latakio žiočių arba svarbios bifurkacijos, galima sukelti obstrukciją.

Šis stentas nėra skirtas pašalinti po to, kai yra įstatytas, ir yra laikomas nuolatiniu implantu. Mėginant pašalinti įstatytą stentą, galima pažeisti aplinkinę gleivinę.

Šis įtaisas nėra skirtas išskleisti per anksčiau įstatyto ar esamo metalinio stento sienelę. Tokiu atveju būtų sunku arba neįmanoma ištraukti intubatorių.

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

Stento sistema skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

Įstačius stentą, kiti gydymo metodai, pvz., chemoterapija ir švitinimas, gali padidinti stento pasislinkimo dėl naviko susitraukimo, stento sukeltos erozijos ir (arba) kraujavimo iš gleivinės riziką.

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

Persiklojančių stentų tyrimų neatlikta, todėl jų naudoti nerekomenduojama.

INFORMACIJA APIE MRT



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

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Evolution[®]“ tulžies latakų stentas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje, remiantis ASTM F2503 kriterijais. Atlikus įvedimo procedūrą, pacientą su šiuo stentu galima bet kada saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis.

Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis

- 3 teslų ar mažesnis statinio magnetinio lauko stiprumas
- Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas 1 600 gausų/cm arba mažiau

Neklinikinis įvertinimas atliktas MR sistema („Excite“, „General Electric Healthcare“), esant 1 600 gausų/cm didžiausiam erdvinio gradiento magnetiniam laukui, nustatytam magnetinio srauto tankio matuokliu su pacientu susijusioje statinio magnetinio lauko aplinkoje (t. y. už aparato gaubto, siekiančioje pacientą ar kitą asmenį).

Su MRT susijęs kaitimas

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

Temperatūros padidėjimas 1,5 teslos sąlygomis

Neklinikinių tyrimų metu „Evolution[®]“ tulžies latakų stentas per 15 MR vaizdo tyrimo minučių (t. y. per vieną skenavimo seką) sukėlė didžiausią 2,1 °C temperatūros padidėjimą (tiriant vieną stentą), tyrimą atliekant 1,5 teslos MR sistema („Siemens Medical Solutions“, Malvern, PA (JAV), „Numaris/4“ programinė įranga), vidutinei MR sistemos nustatytai viso kūno SAR esant 2,9 W/kg (tai atitinka kalorimetrijos būdu išmatuotą 2,1 W/kg vidutinę viso kūno vertę).

Temperatūros padidėjimas 3,0 teslų sąlygomis

Neklinikinių tyrimų metu „Evolution[®]“ tulžies latakų stentas per 15 MR vaizdo tyrimo minučių (t. y. per vieną skenavimo seką) sukėlė 3,1 °C

didžiausią temperatūros padidėjimą (tiriant vieną stentą), tyrimą atliekant 3 teslų MR sistema („Excite“, „GE Healthcare“, Milwaukee, WI, JAV, 14X.M5 programinė įranga), vidutiniam MR sistemos nustatytam viso kūno SAR esant 2,9 W/kg (tai atitinka kalorimetrijos būdu pamatuotą 2,7 W/kg vidutinę viso kūno vertę).

Vaizdo artefaktai

MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei tiriamoji sritis yra „Evolution®“ tulžies lataku stento spindyje arba iki 7 mm atstumu nuo stento, kaip nustatyta neklinikinių tyrimų metu taikant tokius sekų parametrus: T1 svertinė, sukinio aido ir gradientinio aido impulsų seka tiriant 3,0 teslų MR sistema („Excite“, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI, JAV). Todėl gali reikėti optimizuoti MR tyrimo parametrus, atsižvelgiant į šio metalinio stento buvimą.

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

REIKALINGA ĮRANGA

Stentas ir įstūmimo sistema
0,035 inch vielinis kreipiklis
„Fusion“ vielinio kreipiklio fiksatorius

PASIRUOŠIMAS PROCEDŪRAI

Į reikiamą vietą įvedę duodenoskopą, įkiškite vielinį kreipiklį lanksčiuoju antgaliu į priekį ir stumkite, kol taps fluoroskopiškai matomas striktūrą kertančioje padėtyje.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Iliustracijos

1. Stento įstūmimo sistemą išimkite iš pakuotės ir įtaisą užmaukite per reikiamoje padėtyje nustatyto vielinio kreipiklio galą, užtikrindami, kad vielinis kreipiklis išeitų iš kateterio per stabilizavimo angą **(A1, A2 pav.)**.

2. Atkabinkite vielinį kreipiklį nuo „Fusion“ vielinio kreipiklio fiksatoriaus.

3. Po truputį kiškite įtaisą į duodenoskopo priedų kanalą, kol stabilizavimo anga atsidurs priedų kanale, tada vielinį kreipiklį vėl užfiksukite. Įtaisą ir toliau veskite mažais postūmiais.

4. Elevatoriui esant atviram, stumkite įtaisą, kol endoskopiniame vaizde jį pamatysite išlendant iš duodenoskopo.

5. Įstatydami transpapiliniu būdu, tiksliai stento padėtį nustatykite pagal geltonąjį žymeklį. **Pastaba.** Spenelį aprėpiantys stentai po išskleidimo turi maždaug 0,5 cm tęstis toliau už spenelio į dvilykapiršę žarną.

6. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, elevatoriui esant atviram, toliau po truputį stumkite įtaisą, kol fluoroskopiniame vaizde stentas bus pravestas

per visą striktūrą. Fluoroskopiškai stebėkite rentgenokontrastinius žymeklius, esančius ant vidinio kateterio ties abiem stento galais, ir pastatykite vidinius rentgenokontrastinius žymeklius (**D pav., 2 ir 4**) ne mažiau nei 1 cm už striktūros, kad stentas aprėptų visą striktūrą.

7. Fluoroskopiškai patvirtinkite reikiamą stento padėtį. Norėdami stentą išskleisti, nuo rankenos nuimkite raudoną saugiklį (**B pav.**), tada suspauskite paleidiklį. **Pastaba.** Kiekvienu paleidiklio nuspaudimu iki galo stentas bus lygiais žingsniais išskleidžiamas.

8. Jei išskleidimo metu reikia keisti stento padėtį, galima stentą susigrąžinti. **Pastaba.** Stento susigrąžinti **neįmanoma** peržengus negrįžtamąjį tašką; t. y., kai rankenos viršuje esantis raudonas žymeklis praeina pro rankenos etiketėje esančią negrįžtamojo taško padėtį (**C pav.**).

Fluoroskopiškai stebint negrįžtamąjį tašką (**D pav., 5**), stentą galima susigrąžinti iki taško, kur išorinio kateterio rentgenokontrastinis žymeklis (**D pav., 1**) susilygiuoja su antruoju vidinio kateterio rentgenokontrastiniu žymekliu (**D pav., 3**).

Pastaba. Kai išorinio kateterio rentgenokontrastinis žymeklis (**D pav., 1**) praeina pro antrąjį vidinio kateterio rentgenokontrastinį žymeklį (**D pav., 3**), stento susigrąžinti **nebegalima**.

Pastaba. Stentą galima grąžinti daugiausiai tris kartus.

9. Norint pakeisti stento padėtį, stentą pirmiausia reikia susigrąžinti, o elevatorius turi būti atviras. **Pastaba.** Nestumkite pirmyn įstūmimo sistemos, jei stentas yra iš dalies išsiskleidęs. Ant įvedimo sistemos rankenos šono esantį krypties mygtuką nuspauskite į priešingą pusę (**E1 pav.**). **Pastaba.** Susigrąžinimo metu pirmą kartą spausdami paleidiklį laikykite nykštį ant mygtuko. Toliau spauskite paleidiklį tiek, kiek reikia, kad grąžintumėte stentą reikiamą atstumą.

10. Išskleidimui atnaujinti vėl nuspauskite mygtuką į priešingą pusę ir jį laikykite nuspaudę pirmą kartą spausdami paleidiklį (**E2 pav.**).

11. Peržengę stento negrįžtamąjį tašką, atjunkite Luerio jungtį, kad iš įvedimo sistemos rankenos visiškai ištrauktumėte apsauginę kreipiamąją vielą (**F pav.**).

12. Tęskite stento išskleidimą spausdami paleidiklį.

13. Išskleidę, stebėdami fluoroskopu patvirtinkite, kad stentas visiškai išsiplėtė. Išlaikydami vielinio kreipiklio padėtį, ant įvedimo sistemos rankenos šono esantį krypties mygtuką nuspauskite į priešingą pusę (**E1 pav.**). Nuspauskite paleidiklį, kad visiškai susigrąžintumėte įstūmimo sistemą. **Atkabinkite vielinį kreipiklį**

nuo „Fusion“ vielinio kreipiklio fiksatoriaus. Įtaisą galima saugiai ištraukti, kai duodenoskopo elevatorius yra visiškai nuleistas.

Norėdami stentą perstatyti distaliau ar ištraukti pradinės stento įstatymo procedūros metu, žnyplėmis suimkite geltoną sugriebimo kilpą stento gale (**G pav.**) ir pagal reikmę paslinkite distaliau arba ištraukite.

Užbaigę procedūrą, išmeskite įtaisą laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.

KAIP TIEKIAMA

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

NORSK

EVOLUTION® GALLESTENTSYSTEM – DELVIS TILDEKKET

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller helsepersonell med relevant sertifisering).

VIKTIG INFORMASJON

Vennligst les dette før bruk.

Advarsel: Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av denne anordningen i karsystemet har ikke blitt fastslått.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til lindring av maligne neoplasmer i galletreet.

STENTBESKRIVELSE

Denne fleksible, selvekspanderende gallemetalstenten er laget av en enkelt, vevd radioopak nitinoltråd med platinakjerne. Den delvis tildekkede stenten har potensial til å redusere tumorinnvekst gjennom stenten. Stenten har en flens i begge ender som bidrar til å forhindre forskyvning etter at stenten er plassert i gallegangen. Det finnes en gul gripeløkke i enden av stenten. Denne brukes til å flytte stenten distalt eller fjerne den under innledende stentplasseringsprosedyre i tilfelle feil plassering. Stenten forkortes som følge av dens design. Den totale stentlengden angis med radioopake markører på det indre kateteret (**Fig. D, 2 og 4**), og angir den faktiske stentlengden i sammentrukket tilstand. De proksimale og distale endene på stenten er utformet med flere avrundede «kroner» for å redusere eventuelt vevstraume.

BESKRIVELSE AV INNFØRINGSSYSTEMET

Stenten er montert på et indre kateter, som kan brukes med en ledevaier på 0,035 inch, og er holdt på plass av et ytre kateter. Et innføringshåndtak med

pistolgrep brukes til å frigjøre eller trekke tilbake stenten. Posisjonen til den røde markøren på toppen av håndtaket i forhold til slutt plasseringspunktet på håndtaksetiketten viser grensen for området der det ikke er mulig å trekke tilbake den frigjorte stenten. Det finnes fire radioopake markører som er til hjelp ved frigjøring av stenten under gjennomlysning og en gul endoskopisk markør for transpapillær plassering.

KONTRAINDIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP og alle prosedyrer som må utføres sammen med stentplasseringen.

Ytterligere kontraindikasjoner innbefatter, men er ikke begrenset til: manglende evne til å føre ledevaieren eller stenten gjennom det obstruerte området • strikturer i gallegangen av benign etiologi • galleobstruksjon som forhindrer endoskopisk kolangiografi • samtidig perforert gallegang • pasienter som endoskopiske prosedyrer er kontraindisert for • pasienter med koagulopati, samtidige gallegangsteiner, svært små intrahepatiske ganger og enhver annen bruk enn det som er spesifikt beskrevet under Tiltent bruk.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med ERCP innbefatter, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • aspirasjon • arytmi eller hjertestans • kolangitt • kolecystitt • kolestase • hemoragi • hypotensjon • infeksjon • pankreatitt • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • sepsis.

Ytterligere bivirkninger som kan oppstå i forbindelse med plassering av gallestenten, innbefatter, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på nikkel • sår dannelse i gallegangen • dødsfall (annet enn grunnet normal sykdomsutvikling) • feber • betennelse • innvekst grunnet tumor eller for mye hyperplastisk vev • kvalme • obstruksjon av ductus pancreaticus • smerte/ ubehag • perforasjon • tilbakevendende obstruktiv gulsott • forskyvning av stent • feilplassering av stent • stentokklusjon • traume på galleveien eller duodenum • tumorovervekst • oppkast.

FORHOLDSREGLER

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

Før stentplassering skal en fullstendig diagnostisk evaluering utføres for å måle strikturlengden og bestemme riktig lengde på stenten. Stentlengden som velges, skal være slik at det er ekstra lengde på hver side av strikturen.

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

Stenten skal plasseres med fluoroskopisk og endoskopisk overvåkning.

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

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

Langvarig gjennomløpende åpenhet med denne stenten har ikke blitt fastslått. Regelmessig evaluering av stenten anbefales. Vurdering må tas for å avgjøre om det er nødvendig med sfinkterotomi eller ballongdilatering før stentplassering. I tilfelle sfinkterotomi eller ballongdilatering er nødvendig, må alle relevante forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner overholdes.

Stenten kan ikke trekkes tilbake etter at terskelen for frigjøring er passert. Posisjonen til den røde markøren på toppen av håndtaket i forhold til indikatoren for sluttplasseringspunktet på håndtaksetiketten viser når terskelen er passert.

Ikke forsøk å laste en frigjort stent på nytt.

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

Ikke kompatibel med THSF-ledevaiere.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

Passering av et andre stentinnføringssystem gjennom en nylig frigjort stent anbefales ikke, da stenten kan løsne. Sikre at innføringssystemet er helt trukket tilbake etter frigjøringen av stenten for å redusere risikoen for stentforskyvning.

ADVARSLER

Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av denne anordningen i karsystemet har ikke blitt fastslått.

Plassering av en delvis tildekket stent tvers over en avgreningsgang eller større bifurkasjon kan føre til obstruksjon.

Denne stenten er ikke beregnet på å kunne fjernes etter innledende stentplassering, og regnes for å være et permanent implantat. Forsøk på å fjerne stenten etter plassering kan føre til skade på omkringliggende slimhinner.

Denne anordningen er ikke beregnet på å frigjøres gjennom veggene til en tidligere plassert eller eksisterende metallstent. Dette kan føre til vanskeligheter med eller manglende evne til å fjerne innføringsenheten.

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

Dette stentsystemet er kun beregnet på engangsbruk. Forsøk på repressering, sterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Etter stentplassering kan alternative behandlingsmetoder, som for eksempel kjemoterapi og strålebehandling, øke risikoen for forskyvning av stenten grunnet tumorkrymping, stenterosjon og/eller blødning fra slimhinnene.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Test av overlappende stenter har ikke blitt fullført, så overlapping anbefales ikke.

MR-INFORMASJON



Dette symbolet betyr at anordningen er MR Conditional

Ikke-klinisk testing har påvist at Evolution®-gallestenten er MR Conditional i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne stenten kan trygt skannes når som helst etter at stenten er plassert, under følgende betingelser.

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Høyeste romlige magnetiske gradientfelt på 1600 gauss/cm eller mindre

Ikke-klinisk evaluering ble utført i et MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med et maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 1600 gauss/cm som målt med et gaussmeter på stedet til det statiske magnetfeltet som var relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller individ).

MR-relatert oppvarming

Systemer på 1,5 og 3,0 tesla: Det anbefales å skanne i normal driftsmodus (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) = 2,0 W/kg) ("normal driftsmodus" er definert som MR-systemets driftsmodus der ingen av utgangseffektene har en verdi som forårsaker fysiologisk stress for pasienten) i 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens).

Temperaturstigning ved 1,5 tesla

Under ikke-klinisk testing gav Evolution® gallestent en maksimal temperaturøkning på 2,1 °C (for én enkelt stent) ved 15 minutters MR-avbildning (dvs. i én skanningssekvens) utført i et MR-system på 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, programvare Numaris/4) med en helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate på 2,9 W/kg som rapportert av MR-systemet (forbundet med et kalorimetrisk målt helkropps-gjennomsnitt på 2,1 W/kg).

Temperaturstigning ved 3,0 tesla

Under ikke-klinisk testing gav Evolution® gallestent en maksimal temperaturøkning på 3,1 °C (for én enkelt stent) ved 15 minutters MR-avbildning (dvs. i én skanningssekvens) utført i et MR-system på 3 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvare 14X.M5) med en helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate på 2,9 W/kg som rapportert av MR-systemet (forbundet med et kalorimetrisk målt helkropps-gjennomsnitt på 2,7 W/kg).

Bildeartefakter

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er i lumenet eller innen 7 mm fra den plasserte Evolution-gallestenten, som fastslått under ikke-klinisk testing med sekvensen: T1-vektet spinnekk- og gradientekko-pulssekvens i et MR-system på 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-avbildning for å ta hensyn til denne metallstenten.

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

NØDVENDIG UTSTYR

Stent og innføringsystem
0,035 inch ledevaier
Fusion vaierlås

PROSEDYREKLARGJØRING

Med duodenoskopet på plass føres en ledevaier inn, med den bøyelige spissen først, og frem til den kan visualiseres fluoroskopisk i posisjon gjennom strikturen.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Ta stentinnføringsystemet ut av pakningen og last anordningen bakover over en ferdigplassert ledevaier, mens du sikrer at ledevaieren kommer ut av kateteret ved Zip-porten (**Fig. A1, A2**).

2. Lås opp ledevaieren fra låseutstyret på Fusion-ledevaieren.

3. Før anordningen i korte inkremitter inn i arbeidskanalen til duendoskopet inntil Zip-porten er inne i arbeidskanalen, og lås deretter ledevaieren igjen. Fortsett å føre anordningen frem i korte inkremitter.

4. Med elevatoren åpen føres anordningen frem til det visualiseres endoskopisk at den kommer ut av duendoskopet.

5. For transpapillær plassering skal det refereres til den gule markøren for nøyaktig stentplassering. **Merk:** Stenter som danner bro over papilla, skal strekke seg omtrent 0,5 cm forbi papilla og inn i duodenum etter frigjøring.

6. Under veiledning med gjennomlysning, med elevatoren åpen, skal du fortsette å føre anordningen frem i korte inkremitter inntil stenten under gjennomlysning visualiseres gjennom strikturen. Visualiser under gjennomlysning de radioopake markørene på det indre kateteret ved begge endene av stenten, og plasser de indre radioopake markørene (**Fig. D, 2 og D, 4**) minst 1 cm forbi strikturen slik at den danner en fullstendig bro over den.

7. Bekreft ønsket stentplassering under gjennomlysning. Stenten frigjøres ved å fjerne det røde sikkerhetsvernet fra håndtaket (**Fig. B**) og deretter klemme utløseren. **Merk:** Hver gang du klemmer utløseren helt inn, blir stenten frigjort med en tilsvarende mengde.

8. Hvis du må endre plasseringen av stenten mens den blir frigjort, kan du trekke tilbake stenten. **Merk:** Det er **ikke** mulig å trekke tilbake stenten etter at den har passert sluttplasseringspunktet. Dette angis ved at den røde markøren på toppen av håndtaket har passert indikatoren for sluttplassering på håndtaket (**Fig. C**).

I den hensikt å overvåke sluttplasseringspunktet (**Fig. D, 5**) under gjennomlysning kan stenten trekkes tilbake til punktet der den radioopake markøren på det ytre kateteret (**Fig. D, 1**) flukter med den andre radioopake markøren på det indre kateteret (**Fig D, 3**).

Merk: Det er **ikke** mulig å trekke tilbake stenten etter at den ytre radioopake markøren (**Fig. D, 1**) har passert den andre indre radioopake markøren (**Fig D, 3**).

Merk: Stenten kan trekkes tilbake maksimalt tre ganger.

9. For å flytte stenten må stenten først trekkes tilbake og elevatoren må være åpen. **Merk:** Ikke skyv forover på innføringssystemet med stenten delvis frigjort. Skyv retningsknappen på siden av innføringshåndtaket til motsatt side (**Fig. E1**). **Merk:** Hold tommelen på knappen når du klemmer utløseren den første gangen, for å trekke tilbake stenten. Fortsett å klemme utløseren til du har trukket tilbake stenten med ønsket mengde.

10. For å gjenoppta frigjøring skyver du knappen til motsatt side igjen og holder knappen under første avtrekk mens du klemmer utløseren (**Fig. E2**).

11. Når stentens slutt plasseringspunkt er passert, skal du koble fra luer-lock-tilpasningen for å fjerne sikkerhetsvaieren fullstendig fra innføringshåndtaket (**Fig. F**).

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

13. Etter at stenten er frigjort, bruker du gjennomlysning for å få bekreftet at den er fullstendig ekspandert. Mens ledevaieren holdes på plass, skyver du retningsknappen på siden av innføringshåndtaket til motsatt side (**Fig. E1**). Klem utløseren for å trekke tilbake innføringssystemet fullstendig. **Lås opp ledevaieren fra Fusion-låseutstyret på ledevaieren.** Anordningen kan trygt fjernes med elevatoren til duodenoskopet helt nede.

For å flytte stenten distalt eller fjerne den under innledende stentplasseringsprosedyre skal du ta tak i den gule gripeløkken ved enden av stenten med tang (**Fig. G**) og etter behov flytte stenten distalt eller fjerne den.

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

LEVERINGSFORM

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

POLSKI

STENT DO DRÓG ŻÓŁCIOWYCH EVOLUTION® — CZĘŚCIOWO POKRYTY

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

WAŻNA INFORMACJA

Należy przeczytać przed użyciem.

Ostrzeżenie: Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego urządzenia w układzie naczyniowym.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do paliatywnego leczenia nowotworów złośliwych w drzewie żółciowym.

OPIS STENTU

Ten giętki, samorozprężający się stent metalowy do dróg żółciowych jest wykonany z pojedynczego, plecionego, cieniodajnego drutu nitynowego z rdzeniem platynowym. Częściowo pokryty stent może zredukować przerastanie guza przez stent. Stent ma kołnierz na obu końcach, aby pomóc zapobiec przemieszczeniu po umieszczeniu stentu w drogach żółciowych. Na końcu stentu znajduje się żółta pętla uchwytowa, której celem jest dystalna zmiana położenia/usunięcie stentu podczas zabiegu początkowego umieszczenia stentu w przypadku jego nieprawidłowego umieszczenia. Ze względu na swoją konstrukcję stent ulega skróceniu. Całkowitą długość stentu wskazują znaczniki cieniodajne na cewniku wewnętrznym (**rys. D, 2 i 4**), określające rzeczywistą długość stentu w stanie ściśniętym. Oba końce stentu, proksymalny i dystalny, mają liczne zaokrąglone „koronki”, które potencjalnie ograniczają urazy tkanek.

OPIS SYSTEMU PODAWANIA

Stent jest zamontowany na cewniku wewnętrznym, który współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,035 inch, i jest utrzymywany przez cewnik zewnętrzny. Uchwyt pistoletowy do podawania umożliwi kontrolowane rozprężenie lub ponowne uchwycenie stentu. Położenie czerwonego znacznika u góry uchwytu względem położenia punktu krytycznego na etykietce uchwytu wskazuje miejsce, po przekroczeniu którego nie jest możliwe ponowne uchwycenie rozprężonego stentu. Cztery znaczniki cieniodajne ułatwiają rozprężanie stentu pod kontrolą fluoroskopową, a żółty znacznik endoskopowy ułatwia umieszczanie przezbrodawkowe.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW oraz wszystkich zabiegów wykonywanych w trakcie umieszczenia stentu.

Do dodatkowych przeciwwskazań należą m.in.: niemożność przeprowadzenia przewodnika lub stentu przez zablokowany obszar • zwężenia przewodów żółciowych pochodzenia łagodnego • blokada dróg żółciowych uniemożliwiająca wykonanie cholangiografii endoskopowej • równoczesna perforacja dróg żółciowych • przeciwwskazania do wykonywania zabiegów endoskopowych • pacjentów z koagulopatią, równoczesnym występowaniem złożeń w drogach żółciowych, bardzo małe przewody żółciowe wewnątrz wątroby oraz wszelkie zastosowania inne niż wyraźnie określone w rozdziale „Przeznaczenie urządzenia”.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z ECPW należą m.in.: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zapalenie dróg żółciowych • zapalenie pęcherzyka żółciowego • cholestaza • krwotok • hipotonia • zakażenie • zapalenie trzustki • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • sepsa.

Do dodatkowych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić w związku z umieszczeniem stentu do dróg żółciowych należą m.in.: reakcja alergiczna na nikiel • owrzodzenie dróg żółciowych • zgon (z powodu innego niż normalna progresja choroby) • gorączka • stan zapalny • wrastanie z powodu guza lub nadmiaru tkanki rozrostowej • nudności • niedrożność przewodu trzustkowego • ból/dyskomfort • perforacja • nawrotowa żółtaczką zarostowa • przemieszczenie stentu • niewłaściwe położenie stentu • zamknięcie stentu • uraz dróg żółciowych lub dwunastnicy • przerost guza • wymioty.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Przed umieszczeniem stentu należy przeprowadzić dokładną ocenę diagnostyczną w celu zmierzenia długości zwężenia oraz w celu określenia odpowiedniej długości stentu. Wybrana długość stentu powinna uwzględniać dodatkowe odcinki po obu stronach zwężenia.

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

Stent należy umieszczać pod kontrolą fluoroskopową i endoskopową.

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

Ten stent jest przeznaczony wyłącznie do leczenia paliatywnego. Przed umieszczeniem stentu należy dokładnie rozważyć zastosowanie alternatywnych metod leczenia.

Nie ustalono długoterminowej drożności tego stentu. Zalecane jest wykonywanie okresowej oceny stentu. Należy dokonać oceny, czy konieczne jest wykonanie sfinkterotomii lub poszerzenia za pomocą poszerzadła balonowego przed założeniem stentu. Jeżeli wymagane jest wykonanie sfinkterotomii lub poszerzenie za pomocą poszerzadła balonowego, należy przestrzegać wszystkich odpowiednich ostrzeżeń i przeciwwskazań.

Stentu nie można ponownie uchwycić po przekroczeniu progu rozprężania. Położenie czerwonego znacznika u góry uchwytu względem położenia punktu krytycznego na etykiecie uchwytu wskazuje przekroczenie progu.

Nie wolno podejmować prób ponownego załadowania rozprężonego stentu.

Tego urządzenia nie wolno wykorzystywać do celów innych niż zgodne z podanym przeznaczeniem.

Niezgodny z przewodnikiem THSF.

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

Nie zaleca się przeprowadzania systemu podawania drugiego stentu przez założony przed chwilą stent, gdyż może to spowodować przemieszczenie stentu. Aby ograniczyć ryzyko przemieszczenia stentu, należy się upewnić, że system podawania został ponownie uchwycony w całości po rozprężeniu stentu.

OSTRZEŻENIA

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego urządzenia w układzie naczyniowym.

Umieszczenie częściowo pokrytego stentu w odgałęzieniu dróg żółciowych lub rozwidleniu większych naczyń może spowodować blokadę.

Ten stent nie jest przeznaczony do usunięcia po początkowym umieszczeniu i jest uznawany za wszczepiony na stałe. Próby usunięcia stentu po jego umieszczeniu mogą spowodować uszkodzenia otaczającej błony śluzowej.

To urządzenie nie jest przeznaczone do rozprężania przez ścianę wcześniej umieszczonego lub istniejącego stentu metalowego. Takie działanie może utrudnić lub uniemożliwić wyjęcie introduktora.

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

Ten system do stentowania jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Po umieszczeniu stentu dodatkowe metody leczenia, takie jak chemioterapia lub napromienianie, mogą zwiększać ryzyko przemieszczenia stentu na skutek obkurczenia się guza, erozji stentu i/lub krwawienia z błony śluzowej.

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Zachodzenie stentów na siebie nie zostało całkowicie przetestowane i nie jest zalecane.

INFORMACJE DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO



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

Badanie niekliniczne wykazało, że stent do dróg żółciowych Evolution® jest warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania NMR zgodnie z normą ASTM F2503. Pacjenta z tym stentem można bezpiecznie skanować w dowolnym czasie po umieszczeniu stentu przy zachowaniu poniższych warunków.

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 1600 Gs/cm lub mniej

Ocenę niekliniczną przeprowadzono w systemie NMR (Excite, General Electric Healthcare) z maksymalnym gradientem przestrzennym pola magnetycznego równym 1600 Gs/cm, mierzonym magnetometrem umieszczonym w obszarze statycznego pola magnetycznego dotyczącym pacjenta (tzn. poza osłoną skanera, dostępnym dla pacjenta lub innej osoby).

Nagrzewanie związane z NMR

Systemy 1,5 T i 3,0 T: Zaleca się skanowanie w normalnym trybie pracy (współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało [SAR] = 2,0 W/kg) („normalny tryb pracy” oznacza tryb pracy systemu NMR, w którym żaden z emitowanych sygnałów nie osiąga wartości, która powoduje fizjologiczny stres u pacjenta) przez 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania).

Wzrost temperatury dla 1,5 T

W badaniach nieklinicznych stent do dróg żółciowych Evolution® powodował maksymalny wzrost temperatury o 2,1 °C (dla pojedynczego stentu) w ciągu 15 minut obrazowania NMR (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie NMR o indukcji 1,5 T (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, oprogramowanie Numaris/4) przy zgłoszonym przez system NMR współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego SAR uśrednionym dla całego ciała równym 2,9 W/kg (związany ze zmierzoną metodą kalorymetrii uśrednioną dla całego ciała wartością 2,1 W/kg).

Wzrost temperatury dla 3,0 T

W badaniach nieklinicznych stent do dróg żółciowych Evolution® powodował maksymalny wzrost temperatury o 3,1 °C (dla pojedynczego stentu) w ciągu 15 minut obrazowania NMR (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie NMR o indukcji 3 T (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, oprogramowanie 14X.M5) przy zgłoszonym przez system NMR współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego SAR uśrednionym dla całego ciała równym 2,9 W/kg (związany ze zmierzoną metodą kalorymetrii uśrednioną dla całego ciała wartością 2,7 W/kg).

Artefakty obrazu

Jakość obrazu NMR może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w obrębie światła stentu do dróg żółciowych Evolution lub w promieniu około 7 mm od stentu, co wykazało badanie niekliniczne z użyciem sekwencji: T1-zależna sekwencja impulsów echa spinowego i sekwencja impulsów echa gradientowego w systemie NMR o indukcji 3,0 T (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania NMR pod kątem obecności tego stentu metalowego.

Zaleca się, aby pacjenci rejestrowali warunki bezpiecznego skanowania implantu w organizacji MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) lub jej odpowiedniku.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

Stent i system podawania

Prowadnik o średnicy 0,035 inch

Urządzenie blokujące prowadnik Fusion

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Wyjąć system podawania stentu z opakowania i wstecznie załadować urządzenie na wstępnie umieszczony prowadnik, przy czym prowadnik powinien wychodzić z cewnika przy porcie Zip (**rys. A1, A2**).

2. Odblokować prowadnik z urządzenia blokującego prowadnik Fusion.

3. Wprowadzać urządzenie krótkimi odcinkami do kanału roboczego duodenoskopu do momentu, gdy port Zip znajdzie się wewnątrz kanału roboczego, a następnie ponownie zablokować prowadnik. Kontynuować wsuwanie urządzenia krótkimi odcinkami.

4. Przy otwartym elewatorze wsuwać urządzenie, aż do momentu endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia z duodenoskopu.

5. W przypadku umieszczania przezbrodawkowego kierować się żółtym znacznikiem w celu dokładnego umieszczenia stentu. **Uwaga:** Po rozprężeniu stenty pomostujące brodawki powinny wykraczać poza brodawkę i zajmować około 0,5 cm odcinek dwunastnicy.

6. Pod kontrolą fluoroskopową i przy otwartym elewatorze kontynuować wsuwanie urządzenia krótkimi odcinkami, aż do momentu fluoroskopowego uwidocznienia umieszczenia stentu w zwężeniu. Należy uwidocznić fluoroskopowo znaczniki cieniodajne na cewniku wewnętrznym na obu końcach stentu i umieścić wewnętrzne znaczniki cieniodajne (**rys. D, 2 i D, 4**) o co najmniej 1 cm poza zwężeniem, tak aby całkowicie pomostował zwężenie.

7. Potwierdzić żądane położenie stentu na obrazie fluoroskopowym. Aby rozprężyć stent, należy zdjąć z uchwytu czerwoną blokadę bezpieczeństwa (**rys. B**), a następnie nacisnąć spust. **Uwaga:** Każde pełne naciśnięcie spustu powoduje rozprężenie jednakowego odcinka stentu.

8. Jeśli w trakcie rozprężania konieczna jest zmiana położenia stentu, istnieje możliwość ponownego uchwycenia stentu. **Uwaga: Nie** jest możliwe ponowne uchwycenie stentu po przekroczeniu punktu krytycznego, co nastąpi, gdy czerwony znacznik u góry uchwytu przekroczy położenie punktu krytycznego na etykiecie uchwytu (**rys. C**).

Przy fluoroskopowym monitorowaniu punktu krytycznego (**rys. D, 5**) stent można ponownie uchwycić do momentu, gdy znacznik cieniodajny cewnika zewnętrznego (**rys. D, 1**) zrówna się z drugim znacznikiem cieniodajnym cewnika wewnętrznego (**rys. D, 3**).

Uwaga: Nie jest możliwe ponowne uchwycenie stentu, kiedy zewnętrzny znacznik cieniodajny (**rys. D, 1**) minie drugi wewnętrzny znacznik cieniodajny (**rys. D, 3**).

Uwaga: Stent można ponownie uchwycić maksymalnie trzy razy.

9. Aby zmienić położenie stentu, stent należy najpierw ponownie uchwycić, przy czym elewator musi być otwarty. **Uwaga:** Nie wolno popychać systemu podawania do przodu, jeśli stent jest częściowo rozprężony. Przesunąć przycisk kierunkowy z boku uchwytu do podawania w przeciwną stronę (**rys. E1**). **Uwaga:** Trzymać kciuk na przycisku podczas naciskania spustu w celu ponownego uchwycenia stentu po raz pierwszy. Kontynuować naciskanie spustu w miarę potrzeby w celu ponownego uchwycenia wymaganej długości stentu.

10. Aby wznowić rozprężanie, ponownie przesunąć przycisk w przeciwną stronę i przytrzymać przycisk podczas pierwszego przesunięcia, naciskając równocześnie spust (**rys. E2**).

11. Po przekroczeniu punktu krytycznego stentu odłączyć złącze luer lock, aby całkowicie usunąć drut zabezpieczający z uchwytu do podawania (**rys. F**).

12. Kontynuować rozprężanie stentu przez naciskanie spustu.

13. Po rozprężeniu fluoroskopowo potwierdzić całkowite rozprężenie stentu. Utrzymując prowadnik nieruchomo, przesunąć przycisk kierunkowy z boku uchwytu do podawania w przeciwną stronę (**rys. E1**). Nacisnąć spust, aby całkowicie ponownie uchwycić system podawania. **Odblokować prowadnik z urządzenia blokującego prowadnik Fusion.** Urządzenie można bezpiecznie usunąć, gdy elewator duodenoskopu jest całkowicie opuszczony.

Aby dystalnie zmienić położenie/usunąć stent podczas zabiegu początkowego umieszczania stentu należy uchwycić kleszczykami żółtą pętlę uchwytową na końcu stentu (**rys. G**) i dystalnie zmienić położenie/usunąć według potrzeby.

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

OPAKOWANIE

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PORTUGUÊS

SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® — PARCIALMENTE COBERTO

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

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Reveja estas informações antes da utilização.

Advertência: a segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização no sistema vascular não foram estabelecidas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é usado no tratamento paliativo de neoplasias malignas das vias biliares.

DESCRIÇÃO DO STENT

Este stent metálico biliar flexível e autoexpansível é fabricado com um único fio de nitinol radiopaco entrançado com parte central em platina. O stent parcialmente coberto tem o potencial de reduzir o crescimento do tumor para o interior através do stent. O stent possui uma flange nas duas extremidades que contribui para evitar a migração depois de o stent ter sido colocado no canal biliar. Há uma ansa de preensão amarela na extremidade do stent, cujo objetivo é reposicionar distalmente/remover o stent durante o procedimento de colocação inicial do stent em caso de colocação incorreta. Devido ao seu design, o stent encurta. O comprimento total do stent é indicado pelos marcadores radiopacos no cateter interno (**Fig. D, 2 e 4**), indicando o comprimento efetivo do stent no estado colapsado. As extremidades proximal e distal do stent foram concebidas com várias “coroas” redondas para potencialmente reduzir o trauma nos tecidos.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO

O stent está montado sobre um cateter interno, que aceita um fio guia de 0,035 inch, e está constrito por um cateter externo. Um punho de colocação em forma de punho de pistola permite a expansão ou a recaptura controlada do stent. A posição do marcador vermelho na parte superior do punho em relação à posição do “ponto de não retorno” no rótulo do punho indica o ponto após o qual não é possível recapturar o stent expandido. Há quatro marcadores radiopacos para auxiliar a expansão do stent durante a fluoroscopia e um marcador endoscópico amarelo para colocação transpapilar.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE e de outros procedimentos efetuados em conjunto com a colocação do stent.

Entre outras contraindicações incluem-se, nomeadamente: impossibilidade de passar o fio guia ou o stent através da área obstruída • estenoses do canal biliar de etiologia benigna • obstrução biliar impeditiva de colangiografia endoscópica • perfuração concomitante do canal biliar • doentes para quem os procedimentos endoscópicos são contraindicados • doentes com coagulopatia, cálculos do canal biliar concomitantes, canais intra-hepáticos muito pequenos e qualquer outra utilização que não conste especificamente da Utilização prevista.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados a CPRE incluem, entre outros: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • colecistite • colestase • hemorragia • hipotensão • infeção • pancreatite • perfuração • depressão ou paragem respiratória • sepsia.

Outros acontecimentos adversos suscetíveis de ocorrerem em conjunto com a colocação do stent biliar incluem, entre outros: reação alérgica ao níquel • ulceração do canal biliar • morte (por outras causas que não as devidas à evolução normal da doença) • febre • inflamação • crescimento do tumor para o interior do stent ou tecido hiperplásico excessivo • náuseas • obstrução do canal pancreático • dor/desconforto • perfuração • icterícia obstrutiva recorrente • migração do stent • colocação incorreta do stent • oclusão do stent • trauma da via biliar ou do duodeno • crescimento excessivo do tumor • vômitos.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Antes da colocação, deve ser feito um diagnóstico completo para medir o comprimento da estenose e determinar o tamanho adequado do stent. O comprimento do stent escolhido deve permitir um comprimento adicional de ambos os lados da estenose.

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

O stent deve ser colocado usando monitorização por fluoroscopia e endoscopia.

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

Este stent está indicado apenas para tratamento paliativo. Antes da sua colocação, devem ser estudados métodos terapêuticos alternativos.

Não foi demonstrada a permeabilidade a longo prazo deste stent. Aconselha-se a avaliação periódica do stent. Tem de ser feita uma avaliação com o objetivo de determinar se é ou não necessário efetuar uma esfínterectomia ou dilatação com balão antes da colocação do stent. Caso qualquer uma destas intervenções seja necessária, devem ser cumpridas todas as precauções, advertências e contraindicações adequadas.

Depois de ultrapassado o limiar de expansão, o stent não pode ser recapturado. A posição do marcador vermelho na parte superior do punho em relação à posição do “ponto de não retorno” no rótulo do punho indica se o limite foi ultrapassado.

Não tente recarregar um stent expandido.

Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.

Não compatível com fio guia THSF.

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

Não é recomendável passar um segundo sistema de colocação de stent através de um stent acabado de expandir, pois poderá deslocar o stent. Para reduzir o risco de deslocação do stent, assegure-se de que o sistema de colocação é completamente recapturado após a expansão do stent.

ADVERTÊNCIAS

A segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização no sistema vascular não foram estabelecidas.

A colocação de um stent parcialmente coberto através de um canal secundário ou bifurcação principal pode dar origem a obstrução.

Este stent, após a colocação inicial, não se destina a ser removido e é considerado um implante permanente. Tentativas para remover o stent após a colocação podem danificar a mucosa circundante.

Este dispositivo não se destina a ser expandido através da parede de um stent metálico previamente colocado ou existente. Se o fizer, pode dificultar ou mesmo impossibilitar a remoção do introdutor.

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

Este sistema de stent destina-se apenas a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Após a colocação do stent, outros métodos de tratamento como quimioterapia e irradiação podem aumentar o risco de migração do stent devido a redução do tumor, erosão do stent e/ou hemorragia da mucosa.

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

O teste de sobreposição de stents não foi concluído, pelo que a sua sobreposição não é recomendada.

INFORMAÇÃO SOBRE RMN



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

Testes não clínicos demonstraram que o stent biliar Evolution® é MR Conditional de acordo com a norma ASTM F2503. Um doente com este stent pode ser sujeito a uma ressonância com segurança em qualquer momento após a colocação nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- campo de gradiente magnético espacial mais elevado de 1600 Gauss/cm ou menos

A avaliação não clínica foi realizada num sistema de RMN (Excite, General Electric Healthcare) com um campo de gradiente magnético espacial máximo de 1600 Gauss/cm, conforme medido com um medidor de campo magnético na posição do campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do scanner, acessível a um doente ou a outro indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Sistemas de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla: é recomendável fazer o exame no modo de funcionamento normal (taxa de absorção específica [SAR] média medida para todo o corpo = 2,0 W/kg) ("modo de funcionamento normal" define-se como o modo de funcionamento do sistema de RMN em que nenhum dos outputs tem um valor suscetível de provocar stress fisiológico ao doente) durante um exame de 15 minutos (ou seja, por cada sequência de exame).

Aumento de temperatura em 1,5 Tesla

Em testes não clínicos, o stent biliar Evolution® produziu um aumento máximo de temperatura de 2,1 °C (para um stent único) durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numaris/4) numa SAR média calculada para todo o corpo, indicada para o sistema de RMN, de 2,9 W/kg (associada a um valor médio de calorimetria medido para todo o corpo de 2,1 W/kg).

Aumento de temperatura em 3,0 Tesla

Em testes não clínicos, o stent biliar Evolution® produziu um aumento máximo de temperatura de 3,1 °C (para um stent único) durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 3 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) numa SAR média calculada para todo o corpo, indicada para o sistema de RMN, de 2,9 W/kg (associada a um valor médio de calorimetria medido para todo o corpo de 2,7 W/kg).

Artefactos de imagem

A qualidade do exame de RMN pode ficar comprometida se a área de interesse estiver dentro do lúmen ou a uma distância aproximada de 7 mm da posição do stent biliar Evolution, conforme se verificou em testes não clínicos utilizando a sequência: sequência de impulsos eco rotativo e eco de gradiente, com ponderação T1, num sistema de RMN de 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA). Poderá, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença deste stent metálico.

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

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Stent e sistema de colocação

Fio guia de 0,035 inch

Dispositivo de fixação de fio guia Fusion

PREPARAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Com o duodenoscópio colocado, introduza um fio guia, começando pela ponta flexível, e faça-o progredir até ser visualizado por fluoroscopia em posição através da estenose.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Retire o sistema de colocação do stent da embalagem e carregue de forma retrógrada o dispositivo sobre um fio guia pré-posicionado assegurando que o fio guia sai do cateter no orifício "zip" (**Fig. A1, A2**).
2. Solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia Fusion.
3. Introduza o dispositivo em pequenos incrementos no canal acessório do duodenoscópio até o orifício "zip" estar dentro do canal acessório, e depois volte a prender o fio guia. Continue a fazer progredir o dispositivo em pequenos incrementos.
4. Com o elevador aberto, faça avançar o dispositivo até ser visualizado por endoscopia a sair do duodenoscópio.

5. Para colocação transpapilar, referencie o marcador amarelo para um posicionamento rigoroso do stent. **Nota:** Os stents que atravessam a papila devem prolongar-se, após a expansão, além da papila e para dentro do duodeno cerca de 0,5 cm.

6. Sob orientação fluoroscópica, com o elevador aberto, continue a fazer avançar o dispositivo em pequenos incrementos até o stent ser visualizado por fluoroscopia através da estenose. Visualize por fluoroscopia os marcadores radiopacos no cateter interno em ambas as extremidades do stent e posicione os marcadores radiopacos internos (**Fig. D,2 e D,4**) a, pelo menos, 1 cm além da estenose para que a cubra na totalidade.

7. Confirme, sob fluoroscopia, se o stent está na posição desejada. Para a expansão do stent, retire a proteção de segurança vermelha do punho, (**Fig. B**) e prima o dispositivo de disparo. **Nota:** De cada vez que o dispositivo de disparo é totalmente premido, ocorre uma expansão igual do stent.

8. Se for necessário reposicionar o stent durante a expansão, é possível recapturar o stent. **Nota:** Não é possível recapturar o stent depois de o stent ter passado o “ponto de não retorno”, indicado quando o marcador vermelho no topo do punho tiver passado a posição do “ponto de não retorno” no rótulo do punho (**Fig. C**).

Para monitorizar por fluoroscopia o “ponto de não retorno” (**Fig. D, 5**), o stent pode ser recapturado até ao ponto em que o marcador radiopaco do cateter externo (**Fig. D, 1**) fica alinhado com o segundo marcador radiopaco do cateter interno (**Fig. D, 3**).

Nota: Não é possível recapturar o stent depois de o marcador radiopaco externo (**Fig. D, 1**) passar o segundo marcador radiopaco interno (**Fig. D, 3**).

Nota: O stent pode ser recapturado um máximo de três vezes.

9. Para reposicionar o stent, este tem primeiro de ser recapturado e o elevador tem de ser aberto. **Nota:** Não empurre o sistema de colocação para a frente com o stent parcialmente expandido. Empurre o botão de direção na lateral do punho de colocação para o lado oposto (**Fig. E1**). **Nota:** Mantenha o polegar no botão enquanto prime o dispositivo de disparo pela primeira vez para recapturar o stent. Continue a premir o dispositivo de disparo as vezes necessárias para recapturar a quantidade de stent desejada.

10. Para retomar a expansão, prima o botão de novo para o lado oposto e mantenha o botão premido para primeiro impulso enquanto prime o dispositivo de disparo (**Fig. E2**).

11. Se o “ponto de não retorno” do stent for ultrapassado, desligue o conector Luer-lock para retirar totalmente o fio de segurança do punho de colocação (Fig. F).

12. Continue a expandir o stent, apertando o dispositivo de disparo.

13. Após a expansão, confirme por fluoroscopia que o stent se expandiu na totalidade. Mantendo a posição do fio-guia, empurre o botão de direção na lateral do punho de colocação para o lado oposto (Fig. E1). Prima o dispositivo de disparo para recapturar completamente o sistema de colocação. **Solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia Fusion.** O dispositivo pode ser retirado em segurança com o elevador do duodenoscópio totalmente para baixo.

Para reposicionar distalmente/remover o stent durante o procedimento de colocação inicial do stent, agarre com uma pinça a ansa de preensão amarela na extremidade do stent (Fig. G) e reposicione-o distalmente/remova-o conforme necessário.

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

APRESENTAÇÃO

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

ROMÂNĂ

SISTEM PENTRU STENT BILIAR EVOLUTION® – ACOPERIT PARȚIAL

AVERTISMENT: 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).

INFORMAȚII IMPORTANTE

Citiți înainte de utilizare.

Avertisment: Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru utilizarea în sistemul vascular nu au fost stabilite.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat în tratamentul paliativ al neoplasmelor maligne ale tractului biliar.

DESCRIEREA STENTULUI

Acest stent biliar metalic flexibil, autoexpandabil este construit dintr-un singur fir radioopac împletit, fabricat din nitinol cu centru de platină. Stentul acoperit

parțial are potențialul de a reduce infiltrarea tumorii prin stent. Stentul este prevăzut cu câte o flanșă în ambele capete, pentru a ajuta la prevenirea migrării după plasarea stentului în canalul biliar. Există un lasou de culoare galbenă la capătul stentului, cu rol în re poziționarea distală/extragerea stentului în timpul procedurii inițiale de amplasare a stentului, în cazul amplasării incorecte. Stentul se poate restrânge grație designului său. Lungimea totală a stentului este indicată de markerii radioopaci ai cateterului intern (**Fig. D, 2 și 4**), indicând lungimea efectivă a stentului în stare colapsată. Capetele proximal și distal ale stentului sunt proiectate cu numeroase „coroane” rotunjite pentru a reduce posibilul traumatism tisular.

DESCRIEREA SISTEMULUI DE PORTAJ

Stentul este montat pe un cateter intern, care acceptă un fir de ghidaj de 0,035 inch și este conținut de un cateter extern. Un mâner de administrare cu pistol permite administrarea sau recuperarea controlată a stentului. Poziția markerului roșu de pe partea superioară a mânerului în raport cu poziția „punctului critic” pe eticheta mânerului indică punctul după care nu este posibilă recuperarea stentului administrat. Există patru markeri radioopaci care ajută la administrarea stentului în timpul utilizării fluoroscopiei și un marker endoscopic galben pentru amplasarea transpapilară.

CONTRAINDICAȚII

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

Contraindicațiile suplimentare includ, dar nu se rezumă la: imposibilitatea trecerii firului de ghidaj sau a stentului prin zona obstruată • stricturi de canal biliar de etiologie benignă • obstrucție biliară care împiedică colangiografia endoscopică • perforație simultană de canal biliar • pacienți pentru care procedurile endoscopice sunt contraindicate • pacienți cu coagulopatie, litiază biliară simultană, canale intrahepatice de dimensiuni foarte mici și orice altă utilizare în afară de cele menționate în mod specific la secțiunea Destinație de utilizare.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale asociate cu ERCP includ, dar nu se limitează la: reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • colangită • colecistită • colestază • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • pancreatită • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator • sepsis.

Evenimentele adverse suplimentare care pot apărea în asociere cu amplasarea stentului biliar includ, dar nu se limitează la: reacție alergică la nichel • ulcerarea canalului biliar • deces (din alte cauze decât din cauza evoluției normale a bolii) • febră • inflamație • infiltrarea tumorii sau infiltrarea țesutului hiperplazic excesiv • greață • obstrucția canalului pancreatic • durere/disconfort • perforație • icter

obstructiv recurent • migrarea stentului • amplasarea greșită a stentului • ocluzia stentului • traumatizarea tractului biliar sau a duodenului • proliferarea tumorii • vărsături.

PRECAUȚII

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

Înainte de amplasare trebuie efectuată o evaluare diagnostică completă pentru a măsura lungimea stricturii și pentru a determina lungimea corespunzătoare a stentului. Trebuie să alegeți o dimensiune a stentului care să permită o lungime suplimentară în ambele părți ale stricturii.

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

Stentul trebuie amplasat utilizând monitorizarea fluoroscopică și endoscopică.

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

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

Permeabilitatea pe termen lung cu acest stent nu a fost încă stabilită. Se recomandă evaluarea periodică a stentului. Înainte de amplasarea stentului trebuie efectuată o evaluare pentru a determina necesitatea sfincterotomiei sau dilatării cu balon. În cazul în care se impun sfincterotomia sau dilatarea cu balon, trebuie respectate toate precauțiile, atenționările și contraindicațiile.

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

Nu încercați să reîncărcați un stent administrat.

Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în utilizarea prevăzută.

Incompatibil cu firul de ghidaj THSF.

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

Trecerea unui al doilea sistem de administrare de stent printr-un stent tocmai depliat nu se recomandă și ar putea cauza deplasarea stentului. Pentru a reduce riscul dislocării stentului asigurați-vă că sistemul de portaj este complet recuperat în urma administrării stentului.

AVERTISMENTE

Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru utilizarea în sistemul vascular nu au fost stabilite.

Amplasarea unui stent parțial acoperit de-a lungul unui canal de bifurcație sau al unei bifurcații majore poate cauza obstruarea.

Acest stent nu este conceput pentru a fi extras din organism sau re poziționat după amplasarea sa inițială și este considerat un implant permanent. Încercările de a scoate stentul după amplasare pot leza mucoasa adiacentă.

Acest dispozitiv nu este destinat a fi administrat prin peretele unui stent metalic amplasat anterior sau existent. Acest lucru ar putea duce la dificultatea sau imposibilitatea îndepărtării sistemului de introducere.

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

Acest sistem pentru stent este proiectat exclusiv pentru unică folosință. Tentativele de re prelucrare, re sterilizare și/sau re utilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau la transmiterea de boli.

După amplasarea stentului, metodele suplimentare de tratament, precum chimioterapia și iradierea, pot crește riscul de migrare a stentului din cauza micșorării tumorii, eroziunea stentului și/sau sângerarea mucoasei.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de returnare a produsului.

Nu s-au efectuat teste privind stenturile suprapuse și suprapunerea nu este recomandată.

INFORMAȚII PRIVIND IRM



Acest simbol denotă că dispozitivul are compatibilitate RM condiționată

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

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de cel mult 3 Tesla
- Câmp cu gradient magnetic spațial maxim de 1600 Gauss/cm sau mai mic

Evaluarea non-clinică s-a desfășurat într-un sistem RM (Excite, General Electric Healthcare) cu un câmp cu gradient magnetic spațial maxim de 1600 Gauss/cm, măsurat cu un gaussmetru în poziția câmpului magnetic static relevantă pentru pacient (adică în afara carcasei scannerului, accesibil unui pacient sau unei persoane).

Încălzirea asociată cu IRM

Sistemele de 1,5 și 3,0 Tesla: Se recomandă scanarea în modul normal de funcționare (valoarea medie pe întregul corp a ratei specifice de absorbție (SAR) = 2,0 W/kg) („Modul de operare normal” se definește drept modul de funcționare a sistemului RM în care niciuna dintre ieșiri nu are o valoare care să cauzeze stres fiziologic pacientului) timp de 15 minute de scanare (adică, per secvență de scanare).

Creșterea temperaturii cu 1,5 Tesla

În cadrul testelor de natură non-clinică, stentul biliar Evolution® a produs o creștere de temperatură de maxim 2,1 °C (pentru un stent individual) pe durata a 15 minute de imagistică RM (adică în cadrul unei secvențe de explorare), efectuată cu un sistem RM de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, S.U.A., Software Numaris/4), la o medie pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (SAR), raportată de un sistem RM, de 2,9 W/kg (asociată cu o valoare medie pe întregul corp a calorimetriei măsurate de 2,1 W/kg).

Creșterea temperaturii cu 3,0 Tesla

În cadrul testelor de natură non-clinică, stentul biliar Evolution® a produs o creștere de temperatură de maxim 3,1 °C (pentru un stent individual) pe durata a 15 minute de imagistică RM (adică în cadrul unei secvențe de explorare), efectuată cu un sistem RM de 3 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, S.U.A., Software 14X.M5), la o medie pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (SAR), raportată de un sistem RM, de 2,9 W/kg (asociată cu o valoare medie pe întregul corp a calorimetriei măsurate de 2,7 W/kg).

Artefacte de imagine

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în interiorul lumenului sau în perimetrul a 7 mm de la poziția stentului biliar Evolution, după cum s-a descoperit în cadrul testelor de natură non-clinică în care s-a utilizat secvența: secvență de impulsuri de tip ecou de spin și ecou de gradient ponderate T1 într-un sistem RM de 3,0 Tesla (Excite, General Electric

Healthcare, Milwaukee, WI, S.U.A.). De aceea, s-ar putea să fie nevoie să se optimizeze parametrii de imagistică RM pentru a se ține cont de prezența acestui stent metalic.

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.

ECHIPAMENTUL NECESAR

Stentul și sistemul de portaj

Fir de ghidaj de 0,035 inch

Dispozitiv de blocare a firului de ghidaj Fusion

PREGĂTIREA PROCEDURII

Cu duodenoscopul în poziție, introduceți un fir de ghidaj cu vârful flexibil înainte și avansați până când îl puteți vizualiza fluoroscopic în poziție prin strictură.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. Scoateți sistemul de portaj al stentului din ambalaj și încărcați dispozitivul de la capătul proximal peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil, asigurându-vă că firul de ghidaj iese din cateter la portul Zip (**Fig. A1, A2**).

2. Deblocați firul de ghidaj din dispozitivul de blocare a firului de ghidaj Fusion.

3. Introduceți dispozitivul în trepte mici într-un canal pentru accesorii al duodenoscopului, până când portul Zip se află în interiorul canalului pentru accesorii, apoi blocați din nou firul de ghidaj. Continuați să avansați cu dispozitivul progresiv, în trepte mici.

4. Cu elevatorul deschis, avansați cu dispozitivul până când îl vizualizați endoscopic ieșind din duodenoscop.

5. Pentru amplasarea transpapilară, luați ca referință markerul galben pentru poziționarea exactă a stentului. **Notă:** Stenturile care parcurg papila trebuie să se extindă cu aproximativ 0,5 cm dincolo de papilă și în duoden, în urma administrării.

6. Sub ghidaj fluoroscopic, cu elevatorul deschis, continuați să avansați dispozitivul progresiv, în trepte mici, până la vizualizarea fluoroscopică a stentului prin strictură. Vizualizați fluoroscopic markerii radioopaci de pe cateterul intern la fiecare capăt al stentului și poziționați markerii radioopaci interni (**Fig. D, 2 și D, 4**) la minimum 1 cm dincolo de strictură, astfel încât aceștia să acopere complet strictura.

7. Confirmați fluoroscopic poziția dorită a stentului. Pentru a administra stentul, scoateți protecția roșie de pe mâner (**Fig. B**) apoi strângeți declanșatorul. **Notă:**

Fiecare strângere completă a declanșatorului va administra stentul în măsură egală.

8. Dacă este necesară o re poziționare a stentului pe durata deplierii, este posibil ca acesta să fie recuperat. **Notă:** Nu este posibilă recuperarea stentului după trecerea de punctul critic, indicat atunci când markerul roșu de pe partea superioară a mânerului a trecut de poziția punctului critic de pe eticheta mânerului (**Fig. C**).

Pentru a monitoriza fluoroscopic punctul critic (**Fig. D, 5**), stentul poate fi recuperat până la punctul în care markerul radioopac al cateterului extern (**Fig. D, 1**) este aliniat cu al doilea marker radioopac al cateterului intern (**Fig. D, 3**).

Notă: Stentul nu se mai poate recupera după trecerea markerului radioopac extern (**Fig. D, 1**) de al doilea marker radioopac intern (**Fig. D, 3**).

Notă: Stentul poate fi recuperat de cel mult trei ori.

9. Pentru a re poziționa stentul, acesta trebuie mai întâi recuperat și elevatorul trebuie să fie deschis. **Notă:** Nu apăsați înainte pe sistemul de administrare cu stentul parțial depliat. Apăsați butonul direcțional de pe partea laterală a mânerului de administrare, către partea opusă (**Fig. E1**). **Notă:** Pentru recuperare, mențineți policele pe buton la prima apăsare a declanșatorului. Continuați să strângeți declanșatorul după necesități, pentru a recupera stentul în măsura dorită.

10. Pentru a relua administrarea, apăsați din nou butonul către partea opusă și țineți apăsat butonul pe durata primei avansări în timp ce strângeți declanșatorul (**Fig. E2**).

11. Odată cu trecerea stentului de punctul critic, deconectați fittingul mecanismului de închidere Luer și pentru a îndepărta complet firul de siguranță de la mânerul de administrare (**Fig. F**).

12. Continuați administrarea stentului prin strângerea declanșatorului.

13. După depliere, confirmați fluoroscopic extinderea completă a stentului. În timp ce mențineți poziția firului de ghidaj, apăsați butonul direcțional de pe partea laterală a mânerului de administrare către partea opusă (**Fig. E1**). Strângeți declanșatorul pentru a recupera complet sistemul de portaj.

Deblocați firul de ghidaj din dispozitivul de blocare a firului de ghidaj Fusion. Dispozitivul poate fi îndepărtat în condiții de siguranță cu elevatorul duodenoscopului complet coborât.

Pentru re poziționarea distală/extragerea stentului în timpul procedurii inițiale de amplasare a stentului, apucați lasoul de culoare galbenă de la capătul

stentului cu un forceps (**Fig. G**) și re poziționați stentul distal/extrageți-l, după caz.

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

MOD DE PREZENTARE

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

SLOVENČINA

SYSTEM BILIÁRNEHO STENTU EVOLUTION® – ČIASTOČNE POKRYTÝ

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

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Pred použitím si prečítajte.

Upozornenie: Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky na použitie v cievnom systéme neboli stanovené.

URČENÉ POUŽITIE

Toto zariadenie sa používa na paliáciu zhubných novotvarov v žľčových cestách.

POPIS STENTU

Tento flexibilný, samorozširovací biliárny kovový stent pozostáva z jedného spleteného, rádioopakného nitinolového drôtu s platínovým jadrom. Tento čiastočne pokrytý stent môže znižovať vrastanie tumoru cez stent. Stent má na oboch koncoch obrubu, ktorá slúži ako pomôcka na prevenciu migrácie po umiestnení stentu v žľčovode. Na konci stentu sa nachádza žltá uchopovacia slučka. Jej účelom je distálna zmena polohy/odstránenie stentu počas počiatočného zavedenia stentu v prípade nesprávneho umiestnenia. Stent sa vďaka svojmu vyhotoveniu skrakuje. Celková dĺžka stentu je indikovaná rádioopaknými značkami na vnútornom katétri (**obr. D, 2 a 4**), označujúcimi skutočnú dĺžku stentu v zvinutom stave. Proximálny a distálny koniec stentu sú navrhnuté s početnými zaoblenými „korunami“, ktoré potenciálne znižujú traumu tkaniva.

OPIS APLIKAČNÉHO SYSTÉMU

Stent je nasadený na vnútorný katéter, do ktorého sa zmesť vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch a je obklopený vonkajším katétrom. Kontrolované rozvinutie alebo opakované zachytenie stentu umožňuje aplikačná rúčka v tvare držadla pištole. Poloha červenej značky na hornej časti rúčky vo vzťahu k

polohe bodu nenávratnosti na označení rúčky označuje miesto, po ktorom nie je možné opakovane zachytiť rozvinutý stent. Na uľahčenie rozvinutia stentu počas fluoroskopického zobrazenia slúžia štyri rádioopakné značky a žltá endoskopická značka pre transpapilárne zavedenie.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie špecifické pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu a akýkoľvek zákrok, ktorý sa bude vykonávať v spojitosti so zavedením stentu.

Medzi ďalšie kontraindikácie patria, okrem iného, nasledovné: nemožnosť preniknutia vodiaceho drôtu alebo stentu cez upchanú oblasť • zúženia žlčovýchodov benígneho pôvodu • biliárna obštrukcia znemožňujúca endoskopickú cholangiografiu • súbežná perforácia žlčovýchodov • pacienti, u ktorých sú kontraindikované endoskopické zákroky • pacienti s koagulopatiou, súbežné kamene žlčovýchodov, veľmi malé intrahepatické žlčové cesty a akékoľvek použitie iné ako tie, ktoré sú uvedené špeciálne v časti Určené použitie.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou okrem iného patria: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liečivo • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitída • cholecystitída • cholestáza • krvácanie • hypotenzia • infekcia • pankreatitída • perforácia • respiračná depresia alebo zástava • sepsa.

Medzi ďalšie nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v spojitosti so zavedením biliárneho stentu, patria okrem iného tieto: alergická reakcia na nikel • ulcerácia žlčových ciest • smrť (iná ako v dôsledku normálnej progresie ochorenia) • horúčka • zápal • vrastanie v dôsledku nádoru alebo nadmerného hyperplastického tkaniva • nevoľnosť • obštrukcia pankreatického vývodu • bolesť/diskomfort • perforácia • opakujúca sa obštrukčná žltáčka • posun stentu • nesprávne umiestnenie stentu • oklúzia stentu • trauma žlčových ciest alebo dvanástnika • prerastanie nádoru • zvracanie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Minimálna veľkosť kanála potrebná pre túto pomôcku sa uvádza na označení balenia.

Pred zavedením je potrebné kompletne diagnostické ohodnotenie na zmeranie dĺžky striktúry a určenie správnej dĺžky stentu. Zvolená dĺžka stentu musí byť taká, aby stent presahoval striktúru na oboch koncoch.

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

Stent sa musí zavádzať pomocou fluoroskopického a endoskopického monitorovania.

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

Tento stent je určený len na paliatívnu liečbu. Pred zavedením sa musia preskúmať alternatívne metódy terapie.

Dlhodobá priechodnosť s použitím tohto stentu nebola preukázaná. Odporúča sa pravidelná kontrola stentu. Pred zavedením stentu sa musí zhodnotiť potreba vykonania sfinkterotómie alebo balónikovej dilatácie. V prípade, ak je potrebná sfinkterotómia alebo balóniková dilatácia, musia sa vziať do úvahy všetky príslušné upozornenia, varovania a kontraindikácie.

Nie je možné stent opätovne zachytiť po prekročení prahu jeho rozvinutia. Poloha červenej značky na hornej časti rúčky vo vzťahu k polohe bodu nenávratnosti na označení rúčky označuje, kedy bol prekročený prah.

Nepokúšajte sa opätovne zakladať rozvinutý stent.

Toto zariadenie nepoužívajte na iné účely, ako je tu uvedené určené použitie.

Zariadenie nie je kompatibilné s vodiacim drôtom THSF.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

Posúvanie druhého aplikačného systému stentu cez práve rozvinutý stent sa neodporúča a môže spôsobiť uvoľnenie stentu. Aby sa znížilo riziko disintencie stentu, zaistite, aby bol aplikačného systém po zavedení stentu úplne opakovane zachytený.

UPOZORNENIA

Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky na použitie v cievnom systéme neboli stanovené.

Zavedenie čiastočne pokrytého stentu cez postranný vývod alebo väčšie rozdzvenie môže viesť k obštrukcii.

Tento stent po jeho úvodnom zavedení nie je určený na odstránenie a považuje sa za trvalý implantát. Pokusy o odstránenie stentu po jeho zavedení môžu spôsobiť poškodenie okolitej sliznice.

Toto zariadenie nie je určené na rozvíjanie cez stenu predtým zavedeného alebo existujúceho kovového stentu. V takom prípade môže dôjsť k ťažkostiam alebo nemožnosti odstrániť zavádzač.

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

Tento systém stentu je navrhnutý len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu zariadenia alebo prenosu choroby.

Po zavedení stentu môžu ďalšie liečebné metódy, ako napr. chemoterapia a ožarovanie, zvýšiť riziko posunu stentu v dôsledku zmenšenia tumoru, erózie stentu alebo mukózneho krvácania.

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

Testovanie prekryvajúcich sa stentov nebolo vykonané a preto sa prekryvanie neodporúča.

INFORMÁCIE O MRI



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

Neklinické testy preukázali, že biliárny stent Evolution® je podmienene bezpečný v prostredí MR v súlade s normou ASTM F2503. Pacient s týmto stentom môže byť bezpečne snímaný kedykoľvek po zavedení stentu za nasledujúcich podmienok.

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole intenzity 3 tesla alebo menej
- Najvyššie magnetické pole priestorového gradientu 1 600 gauss/cm alebo menej

Neklinické hodnotenie bolo vykonané v systéme MR (Excite, General Electric Healthcare) s maximálnym magnetickým poľom priestorového gradientu 1 600 gauss/cm; podľa meraní gaussmetrom v pozícii statického magnetického poľa vzťahujúceho sa na pacienta (t. j. mimo krytu skenera, dostupné pacientovi alebo jednotlivcovi).

Zohrievanie súvisiace s MRI

Systémy s intenzitou 1,5 a 3,0 tesla: Odporúča sa snímanie v normálnom prevádzkovom režime [priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) = 2,0 W/kg] („normálny prevádzkový režim“ je definovaný ako režim

prevádzky systému MR, pri ktorom nemá žiaden z výstupov hodnotu spôsobujúcu pacientovi fyziologický stres) na 15 minút snímania (t. j. na sekvenciu snímania).

Nárast teploty pri hodnote 1,5 tesla

Pri neklinickom testovaní biliárny stent Evolution® vyprodukoval maximálne zvýšenie teploty o 2,1 °C (pre jeden stent) počas 15 minút snímania MR (t. j. na jednu sekvenciu snímania) vykonávaného v systéme MR 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, softvér Numaris/4) pri priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 2,9 W/kg hlásenej systémom MR (vzťahujúce sa na kalorimetricky nameranú priemernú hodnotu celého tela 2,1 W/kg).

Nárast teploty pri hodnote 3,0 tesla

Pri neklinickom testovaní biliárny stent Evolution® vyprodukoval maximálne zvýšenie teploty o 3,1 °C (pre jeden stent) počas 15 minút snímania MR (t. j. na jednu sekvenciu snímania) vykonávaného v systéme MR 3 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA, softvér 14X.M5) pri priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 2,9 W/kg hlásenej systémom MR (vzťahujúce sa na kalorimetricky nameranú priemernú hodnotu celého tela 2,7 W/kg).

Artefakty snímok

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza v lúmene alebo do vzdialenosti približne 7 mm od umiestnenia biliárneho stentu Evolution, ako sa zistilo pri neklinickom testovaní pomocou sekvencie: pulzná sekvencia T1-váženého, spinového echa a gradientového echa v systéme MR 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA). Z dôvodu prítomnosti tohto kovového stentu preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR.

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

POTREBNÉ VYBAVENIE

Stent a aplikačný systém
Vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch
Zámok vodiaceho drôtu Fusion

PRÍPRAVA NA ZÁKROK

Keď je duodenoskop 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

1. Aplikačný systém stentu vyberte z obalu a zariadenie zakladajte zozadu na vopred založený vodiaci drôt. Uistite sa, že vodiaci drôt vystupuje z katétra portom Zip (**obr. A1, A2**).
 2. Odistite vodiaci drôt zo zámku vodiaceho drôtu Fusion.
 3. Zariadenie zavádzajte do prístupového kanála duodenoskopu po malých krokoch, až pokiaľ sa port Zip nebude nachádzať vnútri prístupového kanála. Potom vodiaci drôt opäť zaistíte. Pokračujte v zavádzaní zariadenia po malých krokoch.
 4. S otvoreným zdvihákom posúvajte zariadenie, až kým nie je endoskopicky vidieť, ako vychádza z duodenoskopu.
 5. Na transpapilárne zavedenie sa riadte žltou značkou na správne umiestnenie stentu. **Poznámka:** Stenty premošujúce papilu musia po rozvinutí siahať približne 0,5 cm za papilu a až do dvanástnika.
 6. S otvoreným elevátorom a pod fluoroskopickým dohľadom pokračujte v posúvaní zariadenia po malých krokoch, až pokiaľ sa stent fluoroskopicky nezobrazí ako prechádza cez striktúru. Fluoroskopicky zobrazte rádioopakné značky na vnútornom katétri na oboch koncoch stentu a vnútorné rádioopakné značky (**obr. D, 2 a D, 4**) umiestnite minimálne 1 cm za striktúru tak, aby sa vytvorilo úplné premostenie striktúry.
 7. Fluoroskopicky potvrdte požadovanú polohu stentu. Na rozvinutie stentu odstráňte červenú bezpečnostnú poistku z rúčky (**obr. B**) a následne stlačte spúšť. **Poznámka:** Každé úplné stlačenie spúšte rozvinie stent o rovnakú dĺžku.
 8. Ak je počas rozvíjania potrebná repozícia stentu, stent možno opätovne zachytiť. **Poznámka:** Opakované zachytenie stentu **nie je** možné po prekročení bodu nenávratnosti, ktorý je indikovaný tým, keď červená značka na vrchu rúčky prekročí polohu bodu nenávratnosti na označení rúčky (**obr. C**).
- Na účely fluoroskopického monitorovania bodu nenávratnosti (**obr. D, 5**) možno stent opätovne zachytiť, až kým sa rádioopakná značka vonkajšieho katétra (**obr. D, 1**) nezarovná s druhou rádioopaknou značkou vnútorného katétra (**obr. D, 3**).
- Poznámka:** Opätovné zachytenie stentu **nie je** možné po tom, ako vonkajšia rádioopakná značka (**obr. D, 1**) presiahne za druhú vnútornú rádioopaknú značku (**obr. D, 3**).

Poznámka: Stent možno opakovane zachytiť maximálne trikrát.

9. Na zmenu polohy stentu sa musí stent najprv znovu zachytiť a elevátor musí byť otvorený. **Poznámka:** Na aplikačný systém s čiastočne rozvinutým stentom nevyvíjajte tlak smerom dopredu. Smerové tlačidlo na strane aplikačnej rúčky potlačte do opačnej strany (**obr. E1**). **Poznámka:** Keď pri opätovnom zachytení stláčate spúšť po prvýkrát, držte palec na tlačidle. Pokračujte v stláčaní spúšte tak, ako je potrebné na opätovné zachytenie stentu o požadovanú dĺžku.

10. Na obnovenie rozvíjania potlačte tlačidlo opäť do opačnej strany a pri prvom zábere podržte tlačidlo, pričom stláčajte spúšť (**obr. E2**).

11. Po prekročení bodu nenávratnosti stentu odpojte prvky spoja luer a úplne odstráňte bezpečnostný drôt z aplikačnej rúčky (**obr. F**).

12. Stláčaním spúšte stent ďalej rozvíjajte.

13. Po rozvinutí fluoroskopicky potvrdte úplnú expanziu stentu. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu a potlačte smerové tlačidlo na strane aplikačnej rúčky do opačnej strany (**obr. E1**). Na úplné opakované zachytenie aplikačného systému stlačte spúšť. **Odistite vodiaci drôt zo zámku vodiaceho drôtu Fusion.** Zariadenie sa môže bezpečne vytiahnuť s zdvihákom duodenoskopu stiahnutým úplne nadol.

Ak počas počiatočného zavádzania stentu chcete distálne zmeniť polohu/ odstrániť stent, kliešťami uchopte žltú uchopovaciu slučku na konci stentu (**obr. G**) a podľa potreby zmeňte polohu distálne alebo stent odstráňte.

Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

SPÔSOB DODANIA

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

ESPAÑOL

SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® – PARCIALMENTE RECUBIERTO

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léala atentamente antes de utilizar el dispositivo.

Advertencia: Se desconoce la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para el tratamiento paliativo de neoplasias malignas del árbol biliar.

DESCRIPCIÓN DEL STENT

Este stent biliar metálico, flexible y autoexpandible está fabricado con una sola pieza de alambre radiopaco de nitinol con núcleo de platino trenzada. El stent parcialmente recubierto puede reducir el crecimiento del tumor hacia el interior a través del stent. El stent cuenta con un reborde en ambos extremos que ayuda a evitar la migración una vez que el stent se ha colocado en el conducto biliar. En el extremo del stent hay un asa de sujeción amarilla que permite cambiar distalmente la posición o retirar el stent durante el procedimiento inicial de colocación del stent en caso de colocación incorrecta. El stent se acorta debido a su diseño. La longitud total del stent se indica mediante marcadores radiopacos en el catéter interior (**fig. D, 2 y 4**) y corresponde a la longitud real del stent en estado colapsado. Los extremos proximal y distal del stent están diseñados con numerosas «coronas» redondeadas para reducir potencialmente los traumatismos tisulares.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

El stent está montado sobre un catéter interior, que acepta una guía de 0,035 inch y está constreñido por un catéter exterior. Un mango de implantación en forma de empuñadura de pistola permite desplegar o recapturar el stent de forma controlada. La posición del marcador rojo en la parte superior del mango con respecto a la posición de punto de no retorno en la etiqueta del mango indica el punto después del cual no es posible recapturar el stent desplegado. Hay cuatro marcadores radiopacos para facilitar el despliegue del stent bajo fluoroscopia y un marcador endoscópico amarillo para la colocación transpapilar.

CONTRAINDICACIONES

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

Otras contraindicaciones incluyen, entre otras: incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida • estenosis del conducto biliar de etiología benigna • obstrucción biliar que impida la colangiografía endoscópica • perforación concomitante del conducto biliar • pacientes en los que estén contraindicados los procedimientos endoscópicos • pacientes con coagulopatía, cálculos concomitantes en el conducto biliar, conductos intrahepáticos muy pequeños y cualquier uso no incluido específicamente en el apartado Indicaciones.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los acontecimientos adversos posibles asociados a la ERCP incluyen, entre otros: reacción alérgica al contraste o a la medicación • aspiración • arritmia o

parada cardíacas • colangitis • colecistitis • colestasis • hemorragia • hipotensión • infección • pancreatitis • perforación • depresión o parada respiratorias • septicemia.

Los acontecimientos adversos asociados a la colocación del stent biliar también incluyen, entre otros: reacción alérgica al níquel • ulceración del conducto biliar • muerte (debida a causas distintas a la progresión de la enfermedad) • fiebre • inflamación • crecimiento hacia el interior debido al tumor o tejido hiperplásico excesivo • náuseas • obstrucción del conducto pancreático • dolor/molestias • perforación • ictericia obstructiva recurrente • migración del stent • colocación indebida del stent • oclusión del stent • traumatismo de las vías biliares o el duodeno • crecimiento del tumor sobre el stent • vómitos.

PRECAUCIONES

Consulte la etiqueta del embalaje para conocer el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Antes de la colocación del stent, se debe realizar una evaluación diagnóstica completa para determinar la longitud de la estenosis y la longitud adecuada del stent. La longitud seleccionada del stent deberá proporcionar una longitud adicional a cada lado de la estenosis.

Si la guía o el stent no pueden avanzar a través de la zona obstruida, no intente colocar el stent.

El stent debe colocarse mediante supervisión fluoroscópica y endoscópica.

El stent solo debe colocarse utilizando el sistema de implantación de Cook, suministrado con cada stent.

Este stent está indicado únicamente como tratamiento paliativo. Si se desea utilizar otros métodos terapéuticos, estos deben investigarse antes de la colocación del stent.

No se ha demostrado que este stent mantenga la permeabilidad a largo plazo. Se aconseja la evaluación periódica del stent. Debe realizarse una evaluación para determinar si es necesario emplear esfinterotomía o dilatación con balón antes de la colocación del stent. En caso de que se requiera esfinterotomía o dilatación con balón, deben tenerse en cuenta todos los avisos, advertencias y contraindicaciones pertinentes.

El stent no puede recapturarse una vez que se ha sobrepasado el umbral del despliegue. La posición del marcador rojo en la parte superior del mango con respecto al indicador de punto de no retorno en la etiqueta del mango indica el punto en el que se rebasa el umbral.

No intente volver a cargar un stent desplegado.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No es compatible con las guías THSF.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

No se recomienda pasar un segundo sistema de implantación del stent a través de un stent recién desplegado, ya que esto podría desprender el stent. Para reducir el riesgo de desprendimiento del stent, asegúrese de que el sistema de implantación se haya recapturado por completo tras el despliegue del stent.

ADVERTENCIAS

Se desconoce la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular.

La colocación de un stent parcialmente recubierto a través de una ramificación del conducto o de una bifurcación importante puede provocar una obstrucción.

Este stent no está concebido para extraerse tras la colocación inicial y se considera un implante permanente. Si se intenta extraer el stent una vez colocado, pueden producirse daños en la mucosa adyacente.

Este dispositivo no está diseñado para desplegarse a través de la pared de un stent metálico previamente colocado o existente. Si se hace esto, puede ser difícil o imposible extraer el introductor.

El stent contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas con hipersensibilidad al níquel.

Este sistema de stent está diseñado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle, u ocasionar la transmisión de enfermedades.

Tras la colocación del stent, otros métodos de tratamiento, como la quimioterapia y la radioterapia, podrían aumentar el riesgo de migración del stent como consecuencia del encogimiento tumoral, la erosión del stent o la hemorragia de la mucosa.

No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

No se han realizado pruebas de solapamiento de stents y no se recomienda esta operación.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI



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

Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent biliar Evolution® es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI) , según la norma ASTM F2503. Un paciente con este stent puede someterse a exploraciones de manera segura en cualquier momento después de la colocación en las siguientes condiciones.

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 1600 gauss/cm o menos

La evaluación no clínica se realizó en un sistema de MRI (Excite, General Electric Healthcare) con un campo de gradiente magnético espacial máximo de 1600 gauss/cm, medido con un gausímetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible al paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas: Se recomienda realizar la exploración en el modo de funcionamiento normal (promedio de índice de absorción específica [SAR, según sus siglas en inglés] de cuerpo entero = 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de exploración). El «modo de funcionamiento normal» se define como el modo de funcionamiento del sistema de MRI en el cual ninguna de las salidas presenta un valor que provoque tensión fisiológica al paciente.

Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas no clínicas, el stent biliar Evolution® produjo un aumento de temperatura máximo de 2,1 °C (en el caso de un solo stent) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de exploración) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, [EE. UU.], programa informático Numaris/4) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,1 W/kg).

Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En las pruebas no clínicas, el stent biliar Evolution® produjo un aumento de temperatura máximo de 3,1 °C (en el caso de un solo stent) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de exploración) en un sistema de MRI de 3 teslas (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, [EE. UU.], programa informático 14X.M5) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,7 W/kg).

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés se encuentra dentro de la luz o en un radio aproximado de 7 mm de la posición del stent biliar Evolution, tal como se observó durante las pruebas no clínicas usando la siguiente secuencia: secuencia de pulsos en gradiente de eco y spin eco ponderada en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE. UU.). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este stent metálico.

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

EQUIPO NECESARIO

Stent y sistema de implantación

Guía de 0,035 inch

Dispositivo para fijación de guías Fusion

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Con el duodenoscopio colocado, introduzca una guía, con la punta flexible hacia delante, y hágala avanzar hasta visualizarla fluoroscópicamente en su posición a través de la estenosis.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Retire el sistema de implantación del stent del embalaje e introduzca el dispositivo por la parte posterior de una guía previamente colocada en posición, asegurándose de que la guía salga del catéter por el orificio para intercambio Zip (**fig. A1, A2**).
2. Desbloquee la guía del dispositivo para fijación de guías Fusion.
3. Introduzca el dispositivo poco a poco en el canal de accesorios del duodenoscopio hasta que el orificio para intercambio se encuentre dentro del canal de accesorios; a continuación, vuelva a bloquear la guía. Continúe haciendo avanzar el dispositivo poco a poco.

4. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo hasta visualizar endoscópicamente su salida del duodenoscopio.

5. Para la colocación transpapilar, utilice como referencia el marcador amarillo para una colocación precisa del stent. **Nota:** Después del despliegue, los stents que atraviesen la papila deben extenderse hasta más allá de esta y aproximadamente 0,5 cm en el interior del duodeno.

6. Bajo guía fluoroscópica, con el elevador abierto, continúe haciendo avanzar el dispositivo poco a poco hasta que el stent se visualice fluoroscópicamente a través de la estenosis. Visualice fluoroscópicamente los marcadores radiopacos del catéter interior en cada extremo del stent y coloque los marcadores radiopacos interiores (**fig. D, 2 y D, 4**) como mínimo 1 cm más allá de la estenosis para atravesar la estenosis por completo.

7. Confirme mediante fluoroscopia que la posición del stent sea la deseada. Para desplegar el stent, retire el protector de seguridad rojo del mango (**fig. B**) y apriete el gatillo. **Nota:** Cada vez que apriete totalmente el gatillo, desplegará el stent una distancia equivalente.

8. Si durante el despliegue es necesario cambiar la posición del stent, es posible recapturarlo. **Nota: No** es posible recapturar el stent una vez rebasado el punto de no retorno, cuando el marcador rojo de la parte superior del mango ha sobrepasado el indicador de punto de no retorno en la etiqueta del mango (**fig. C**).

Para monitorizar fluoroscópicamente el punto de no retorno (**fig. D, 5**), el stent puede recapturarse hasta el punto donde el marcador radiopaco del catéter exterior (**fig. D, 1**) queda alineado con el segundo marcador radiopaco del catéter interior (**fig. D, 3**).

Nota: El stent **no** puede recapturarse una vez que el marcador radiopaco del catéter exterior (**fig. D, 1**) ha sobrepasado el segundo marcador radiopaco del catéter interior (**fig. D, 3**).

Nota: El stent puede recapturarse un máximo de tres veces.

9. Para cambiar la posición del stent, primero es necesario recapturar el stent y el elevador deberá estar abierto. **Nota:** No empuje hacia delante el sistema de implantación con el stent parcialmente desplegado. Pulse el botón direccional situado en el lateral del mango de implantación para desplazarlo al otro lado (**fig. E1**). **Nota:** Mantenga el pulgar sobre el botón al apretar el gatillo por primera vez para recapturar el stent. Siga apretando el gatillo según sea necesario para recapturar el stent en la medida deseada.

10. Para continuar el despliegue, vuelva a pulsar el botón para desplazarlo al lado opuesto y mantenga pulsado el botón al apretar el gatillo por primera vez (**fig. E2**).

11. Una vez pasado el punto de no retorno del stent, desconecte la conexión Luer Lock para retirar el estilete de seguridad por completo del mango de implantación (**fig. F**).

12. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent.

13. Tras el despliegue, confirme mediante fluoroscopia que el stent se ha expandido por completo. Mientras mantiene la posición de la guía, pulse el botón direccional situado en el lateral del mango de implantación para desplazarlo al otro lado (**fig. E1**). Apriete el gatillo para recapturar todo el sistema de implantación. **Desbloquee la guía del dispositivo para fijación de guías Fusion.** El dispositivo se puede quitar de forma segura con el elevador del duodenoscopio totalmente hacia abajo.

Para cambiar la posición distalmente o retirar el stent durante el procedimiento inicial de colocación del stent, sujete con pinzas el asa de sujeción amarilla situada en el extremo del stent (**fig. G**) y cambie su posición distalmente o retírelo según desee.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

PRESENTACIÓN

Almácelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

SVENSKA

EVOLUTION® BILIÄRT STENTSYSTEM – DELVIS TÄCKNING

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller legitimerad praktiker).

VIKTIG INFORMATION

Var god läs före användning.

Varning: Denna enhets säkerhet och effektivitet vid användning i kärlsystemet har inte fastställts.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet används för palliation av maligna tumörer i gallgångarna.

BESKRIVNING AV STENTEN

Denna flexibla, självexpanderande gallstent av metall är konstruerad av en enkel, vävd, röntgentät nitinoltråd med platinakärna. Stenten med delvis täckning har potentialen att minska tumörinväxt genom stenten. Stenten har en fläns i båda ändar för att hindra migration efter det att stenten har placerats i gallgången. Det finns en gul gripögla i änden på stenten. Den används om stenten ska flyttas distalt/avlägsnas under inledningen av stentplaceringsproceduren om placeringen skulle vara felaktig. Tack vare sin design förkortas stenten. Stentens totala längd anges av de röntgentäta markeringarna på innerkatetern (**Fig. D, 2 och 4**), vilka anger stentens faktiska längd i ett hopfällt tillstånd. Stentens proximala och distala ände är konstruerade med flertal avrundade "kronor" för att potentiellt reducera trauma på vävnad.

BESKRIVNING AV INFÖRINGSSYSTEMET

Stenten är monterad på en innerkateter, som passar med en 0,035 inch ledare och hålls fast av en ytterkateter. Ett levereringssystem med pistolhandtag gör det möjligt att utföra kontrollerad utplacering och backa tillbaka stenten. Positionen av den röda markeringen överst på handtaget i förhållande till positionen för punkten utan återvändo på handtagsmärkningen anger den punkt efter vilken det inte är möjligt att backa tillbaka den utplacerade stenten. Det finns fyra röntgentäta markeringar som underlättar utplaceringen av stenten under fluoroskopi och en gul endoskopisk markering för placering transpapillärt.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för ERCP och alla ingrepp som utförs i kombination med stentplacering.

Ytterligare kontraindikationer omfattar, men är inte begränsade till: oförmåga att föra ledaren eller stenten genom det tilltänkta området • gallgångsstrikturer med benign etiologi • biliär tilltäppning som förhindrar endoskopisk kolangiografi • samtidig perforation i gallgång • patienter för vilka endoskopiska ingrepp är kontraindicerade • patienter med koagulopati, samtida gallstenar i gallgång, mycket smala intrahepatiska gångar samt all annan användning än vad som särskilt anges i avsnittet Avsedd användning.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Möjliga negativa händelser som associeras med ERCP omfattar, men är inte begränsade till: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • kolangit • kolecystit • kolestas • blödning • hypotoni • infektion • pankreatit • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis.

Ytterligare negativa händelser som kan uppkomma i samband med biliär stentplacering innefattar, men är inte begränsade till: allergisk reaktion

mot nickel • sår i gallgång • dödsfall (annat än på grund av normal sjukdomsprogression) • feber • inflammation • tumörinväxt eller omåttligt inväxt av hyperplastisk vävnad • illamående • obstruktion av pankreasgången • smärta/ obehag • perforation • återkommande obstruktionsikterus • stentmigration • felplacerad stent • stentocklusion • trauma på gallgångar eller duodenum • tumörövertväxt • kräkning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna enhet.

En fullständig diagnostisk bedömning bör ske före placeringen för att mäta strikturens längd och fastställa lämplig stentlängd. Den valda stentlängden ska tillåta extra längd på båda sidorna av strikturen.

Om ledaren eller stenten inte kan föras fram genom det tilltänkta området får försök att placera stenten inte göras.

Stenten ska placeras med övervakning med fluoroskopi och endoskopi.

Stenten ska endast placeras med Cook-införingssystemet, vilket bifogas med varje stent.

Denna stent är endast avsedd för palliativ behandling. Alternativa behandlingsmetoder bör undersökas före placering.

Öppenhet på lång sikt med denna stent har inte fastställts. Regelbunden utvärdering av stenten rekommenderas. Bedömning måste utföras för att fastställa behov av sfinkterotomi eller ballongdilatation före stentplacering. Om sfinkterotomi eller ballongdilatation krävs, måste alla tillämpliga försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer iakttas.

Stenten kan inte backas tillbaka igen efter det att utplaceringströskeln har passerats. Positionen av den röda markeringen överst på handtaget i förhållande till positionen av punkten utan återvändo på handtagsmärkningen anger när tröskeln har passerats.

Försök inte att ladda om en utplacerad stent.

Använd inte denna enhet i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Ej kompatibel med THSF-ledare.

Användning av denna enhet är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

Införing av ytterligare ett stentinföringssystem genom en nyss utplacerad stent rekommenderas inte. Det kan få stenten att lossna. För att minska risken för stentrubbing säkerställ att införingssystemet är helt tillbakabackat efter stentutplaceringen.

VARNINGAR

Denna enhets säkerhet och effektivitet vid användning i kärlsystemet har inte fastställts.

Om en stent med delvis täckning placeras över en sidogren eller större bifurkation kan detta leda till obstruktion.

Stenten är inte avsedd att avlägsnas efter initial stentplacering utan betraktas som ett permanent implantat. Försök att avlägsna stenten sedan den placerats kan orsaka skador på omgivande slemhinna.

Denna enhet är inte avsedd att utplaceras genom väggen på en tidigare placerad eller befintlig metallstent. Om så sker kan det resultera i att införaren blir svår eller omöjlig att avlägsna.

Stenten innehåller nickel, som kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel.

Detta stentsystem är endast avsett för engångsbruk. Försök att omarbeta, omsterilisera och/eller återanvända enheten kan leda till att enheten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Efter stentplacering kan alternativa behandlingsmetoder, som t.ex. kemoterapi och strålning, öka risken för stentmigration på grund av tumörminskning, stenterosion och/eller slemhinneblödning.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök enheten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

Testning av överlappande stentar har inte utförts och rekommenderas inte.

MRT-INFORMATION



Denna symbol betyder att anordningen är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor)

Icke-klinisk testning har visat att Evolution® biliär stent är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna stent kan alltid skannas på säkert sätt efter placeringen under följande omständigheter:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Högsta spatialt magnetiskt gradientfält på 1 600 gauss/cm eller mindre

Icke-klinisk utvärdering utfördes i ett MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med ett maximalt spatialt magnetiskt gradientfält på 1 600 gauss/cm uppmätt med en gaussmeter i den för patienten relevanta positionen i det statiska magnetfältet (dvs. utanför skannerhöljet, tillgänglig för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

System på 1,5 och 3,0 tesla: Vi rekommenderar att skanning utförs i normalt driftläge (specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen = 2,0 W/kg) ("normalt driftläge" definieras som det driftläge för MR-systemet där inga av utmatningarna har ett värde som orsakar fysiologisk påfrestning på patienten) under 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens).

Temperaturökning vid 1,5 tesla

Vid icke-klinisk testning producerade Evolution® biliär stent en maximal temperaturökning på 2,1 °C (för en enstaka stent) och under 15 minuters MR-bildtagning (dvs. för en skanningssekvens) utförd i ett 1,5 tesla MR-system (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, programvara Numaris/4) med en av MR-systemet rapporterad medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,9 W/kg (associerad med ett kalorimetriskt mätt medelvärde för hela kroppen på 2,1 W/kg).

Temperaturökning vid 3,0 tesla

Vid icke-klinisk testning producerade Evolution® biliär stent en maximal temperaturökning på 3,1 °C (för en enstaka stent) och under 15 minuters MR-bildtagning (dvs. för en skanningssekvens) utförd i ett 3 tesla MR-system (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara 14X.M5) med en av MR-systemet rapporterad medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,9 W/kg (associerad med ett kalorimetriskt mätt medelvärde för hela kroppen på 2,7 W/kg).

Bildartefakter

MR-bildkvaliteten kan försämrans om undersökningsområdet ligger inne i lumenet eller inom ungefär 7 mm från positionen av Evolution biliär stent enligt icke-kliniska tester med en följande sekvens: T1-viktad, spinneko och gradienteko-pulssekvens i ett MR-system på 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna enligt närvaron av denna metallstent.

Det rekommenderas att patienterna registrerar förhållandena, under vilka det är säkert att skanna implantatet, hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en likvärdig organisation.

UTRUSTNING SOM KRÄVS

Stent och införingssystem

0,035 inch ledare

Fusion-ledarens låsanordning

FÖRBEREDELSE INFÖR INGREPPE

Med duodenoskopet på plats, för in en ledare med den böjliga spetsen först tills fluoroskopisk visualisering visar att den ligger på plats genom strikturen.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Ta ut stentinföringssystemet ur förpackningen och bakladda anordningen över en redan positionerad ledare. Se till att ledaren kommer ut ur katetern vid zip-porten (**Fig. A1, A2**).

2. Frigör ledaren från Fusion-ledarens låsanordning.

3. För in enheten i korta etapper i arbetskanalen på duodenoskopet tills zip-porten är inne i arbetskanalen och lås sedan ledaren igen. Fortsätt att föra in enheten i korta etapper.

4. Med öppen brygga, för fram enheten med bryggan tills det endoskopiskt syns komma ut ur duodenoskopet.

5. För transpapillär placering används den gula markeringen för korrekt stentplacering. **Obs!** Stentar som ligger över papillen ska sticka ut ur papillen och in i duodenum med ca 0,5 cm efter utplacering.

6. Fortsätt under fluoroskopisk vägledning och med bryggan öppen att föra in enheten i korta etapper tills det syns under fluoroskopi att stenten gått genom strikturen. Använd fluoroskopi för att visualisera röntgentäta markeringar på innerkatetern i endera änden av stenten och positionera de inre röntgentäta markeringarna (**Fig. D, 2 och D, 4**) minst 1 cm bortom strikturen så att den överbryggar strikturen helt.

7. Bekräfta önskad stentposition med fluoroskopi. Utplacera stenten genom att först avlägsna det röda säkerhetsskyddet från handtaget, (**Fig. B**) och sedan

trycka ned utlösaren. **Obs!** Varje gång utlösaren trycks ned helt och hållet placeras stenten ut lika långt.

8. Om stenten behöver omplaceras under utplaceringen kan den backas tillbaka. **Obs!** Det är **inte** möjligt att backa tillbaka stenten sedan den passerat punkten utan återvändo, vilken indikeras när den röda markeringen överst på handtaget har passerat positionen för punkten utan återvändo på handtagsmärkningen (**Fig. C**).

För fluoroskopisk övervakning av punkten utan återvändo (**Fig. D, 5**) kan stenten backas tillbaka till den punkt där den röntgentäta markeringen på ytterkatetern (**Fig. D, 1**) är i linje med den andra röntgentäta markeringen på innerkatetern (**Fig. D, 3**).

Obs! Det är **inte** möjligt att backa tillbaka stenten efter det att den röntgentäta markeringen på ytterkatetern (**Fig. D, 1**) passerar den andra röntgentäta markeringen på innerkatetern (**Fig. D, 3**).

Obs! Stenten kan backas tillbaka högst tre gånger.

9. Om stenten ska flyttas måste den först backas tillbaka och bryggan måste vara öppen. **Obs!** Undvik att föra införingssystemet framåt med stenten delvis utplacerad. För riktningsknappen på sidan av införingshandtaget till den motsatta sidan (**Fig. E1**). **Obs!** Håll kvar tummen på knappen när utlösaren trycks ned första gången för att backa tillbaka. Fortsätt att trycka ned utlösaren enligt vad som krävs för att backa tillbaka stenten i önskad omfattning.

10. För att återuppta utplaceringen ska knappen tryckas till motsatt sida igen och knappen under första nedtryckningen samtidigt som utlösaren trycks ned (**Fig. E2**).

11. När stenten har passerat punkten utan återvändo ska Luer-låskopplingen kopplas från för att avlägsna säkerhetsstråden helt från införingshandtaget (**Fig. F**).

12. Fortsätt utplaceringen av stenten genom att trycka ned utlösaren.

13. Efter utplaceringen ska det bekräftas med fluoroskopi att stenten har utvidgats fullständigt. Håll kvar ledarens position och för riktningsknappen på sidan av införingshandtaget till motsatta sidan (**Fig. E1**). Tryck på utlösaren för att backa tillbaka införingssystemet helt. **Frigör ledaren från Fusion-ledarens låsanordning.** Enheten kan avlägsnas på ett säkert sätt med bryggan på duodenoskopet helt nere.

Om stenten ska flyttas distalt/avlägsnas under den inledande stentplaceringsproceduren tar du tag i den gula gripöglan i stentens ände med en tång (**Fig. G**) och flyttar distalt/avlägsnar efter behov.

När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt inrättningens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt riskavfall.

LEVERANSSÄTT

Förvaras på en torr plats undan extrema temperaturer.

Rx ONLY

STERILE	EO
---------	----



Single use



Manufactured by:
Cook Ireland Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

www.cookmedical.com

IFU0057-6

© COPYRIGHT COOK 2019 ©

2019-06