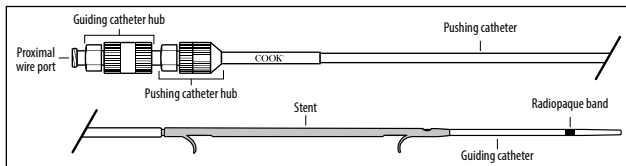




EN 7	OASIS® One Action Stent Introduction Systems (Preloaded) Instructions for Use
BG 11	Системи OASIS® за едностъпково въвеждане на стент (предварително зареден) Инструкции за употреба
CS 15	Jednofázové zaváděcí systémy stentu OASIS® (předinstalované) Návod k použití
DA 19	OASIS® stentindføringssystemer med én funktion (forudladede) Brugsanvisning
DE 24	OASIS® One Action Stent-Einführungssysteme (vorgeladen) Gebrauchsanweisung
EL 28	Συστήματα εισαγωγής ενδοπροσθέσεων μίας ενέργειας OASIS® (με προποθετημένη ενδοπρόσθεση) Οδηγίες χρήσης
ES 33	Sistemas de introducción de stents en un paso OASIS® (precargado) Instrucciones de uso
ET 37	Stendi ühesammuline sisestussüsteem OASIS® (eelnevalt laaditud) Kasutusjuhend
FR 41	Systèmes d'introduction d'endoprothèse en un temps OASIS® (Préchargés) Mode d'emploi
HR 46	Sustavi za uvođenje stenta OASIS® One Action (stent unaprijed umetnut) Upute za uporabu
HU 50	OASIS® egyművetű sztentfelvezető rendszerek (előre betöltött) Használati utasítás
IT 54	Sistemi di introduzione di stent in un'unica azione OASIS® (precaricati) Istruzioni per l'uso
LT 58	„OASIS® One Action“ stento įvedimo sistemos (su iš anksto įstatytu stentu) Naudojimo instrukcija
LV 63	OASIS® One Action stenta ievadišanas sistēmas (ar iepriekš ievietotu stentu) Lietošanas instrukcija
NL 67	OASIS® One Action-stentintroductionsystemen (voorgeladen) Gebruiksaanwijzing
NO 71	OASIS® One Action stentinnføringssystemer (forhåndspåsett) Bruksanvisning
PL 75	OASIS® jednostopniowe systemy wprowadzania stentu (wstępnie załadowane) Instrukcja użycia
PT 80	Sistemas introdutores de stent com um só movimento OASIS® (pré-carregados) Instruções de utilização
RO 84	Sisteme de introducere a stentului OASIS® One Action (preîncărcate) Instrucțiuni de utilizare
SK 88	Zavádzacie systémy stentov OASIS® One Action (vopred založený) Návod na použitie
SL 93	Uvajalni sistemi stenta z enim gibom OASIS® (prednastavljeni) Navodila za uporabo
SR 97	OASIS® Jednopotezni sistem za uvođenje stenta (unapred umetnut) Uputstvo za upotrebu
SV 101	OASIS® One Action stentinföringssystem (förinstallerad) Bruksanvisning
TR 105	OASIS® Tek İşlemli Stent Yerleştirme Sistemleri (Önceden Yüklenmiş) Kullanma Talimatı



EN Figure 1: OASIS® One Action Stent Introduction System with Preloaded Cotton-Leung® Biliary Stent (OACL)

- BG Фигура 1: Система OASIS® за едностъпково въвеждане на стент с предварително зареден билиарен стент Cotton-Leung® (OACL)
- CS Obrázek 1: Jednofázový zaváděcí systém stentu OASIS® s předinstalovaným biliárním stentem Cotton-Leung® (OACL)
- DA Figur 1: OASIS® stentindføringsystem med én funktion med forudladet Cotton-Leung® galdestent (OACL)
- DE Abbildung 1: OASIS® One Action Stent-Einführsystem mit vorgeladenem Cotton-Leung® Gallengangstent (OACL)
- EL Εικόνα 1: Σύστημα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης μίας ενέργειας OASIS® με προτοποθετημένη ενδοπρόσθεση χοληφόρων Cotton-Leung® (OACL)
- ES Figura 1: Sistema de introducción de stents en un paso OASIS® con stent biliar Cotton-Leung® precargado (OACL)
- ET Joonis 1. Stendi ühesammuline sisestussüsteem OASIS® eelnevalt laaditud biliaarse stendiga Cotton-Leung® (OACL)
- FR Figure 1 : Système d'introduction d'endoprothèse en un temps OASIS® avec endoprothèse biliaire Cotton-Leung® préchargée (OACL)
- HR Slika 1: Sustav za uvođenje stenta OASIS® One Action s unaprijed umetnutim bilijarnim stentom Cotton-Leung® (OACL)
- HU 1. ábra: OASIS® egyműveletű sztentfelvezető rendszer előre betöltött Cotton-Leung® epeúti sztenttel (OACL)
- IT Figura 1. Sistema di introduzione di stent in un'unica azione OASIS® con stent biliare Cotton-Leung® (OACL) precaricati
- LT 1 paveikslas „OASIS® One Action” stento įvedimo sistema su iš anksto įstatytu „Cotton-Leung®” tulžies latakų stentu (OACL)
- LV 1. attēls. OASIS® One Action stenta ievadišanas sistēma ar iepriekš ievietotu Cotton-Leung® žultsvadu stentu (OACL)
- NL Afbeelding 1: OASIS® One Action-stentintroductiesysteem met voorgeladen Cotton-Leung® biliaire stent (OACL)
- NO Figur 1: OASIS® One Action stentinnføringsystem med forhåndspåsett Cotton-Leung® gallestent (OACL)
- PL Rysunek 1: OASIS® jednostopniowy system wprowadzania stentu z wstępnie załadowanym stentem do dróg żółciowych Cotton-Leung® (OACL)
- PT Figura 1: Sistema introdutor de stent com um só movimento OASIS® com stent biliar Cotton-Leung® pré-carregado (OACL)
- RO Figura 1: Sistem de introducerea a stentului OASIS® One Action cu stent biliar Cotton-Leung® preîncărcat (OACL)
- SK Obrázok 1: Zavádzací systém stentov OASIS® One Action s vopred založeným biliárnym stentom Cotton-Leung® (OACL)
- SL Slika 1: Uvajalni sistem stenta z enim gibom OASIS® s prednastavljenim stentom za žolčevod Cotton-Leung® (OACL)
- SR Slika 1: OASIS® Jednopotezni sistem za uvođenje stenta sa unapred umetnutim „Cotton-Leung®” bilijarnim stentom (OACL)
- SV Figur 1: OASIS® One Action stentinföringsystem med förinstallerad Cotton-Leung® biliär stent (OACL)
- TR Şekil 1: Önceden Yüklemiş Cotton-Leung® Biliyer Stentli OASIS® Tek İşlemli Stent Yerleştirme Sistemi (OACL)

EN Proximal Wire Port

BG Проксимален вход за теления водач
 CS Proximální vodičí port
 DA Proksimal kateterlederport
 DE Proximaler Drahtport
 EL Εγγύς θύρα σύρματος
 ES Acceso proximal de la guía
 ET Proksimaalne traadiport
 FR Orifice pour guide proximal
 HR Proksimalni otvor za žicu
 HU Proximális drótnyílás
 IT Ingresso prossimale della guida
 LT Proksimalinis vielos priedavas
 LV Proksimālais stīgas ievadports
 NL Proximale voerdraadpoort
 NO Proksimal vaierport
 PL Proksymalny port dla prowadnika
 PT Orifício proximal do fio
 RO Port pentru fir proximal
 SK Port na proximálny drôt
 SL Proksimalni vhod za žičnato vodilo
 SR Proksimalni ulaz za žicu
 SV Proximal ledarport
 TR Proksimal Tel Portu

EN Guiding Catheter Hub

BG Втулка на водещия катетър
 CS Ústí vodičeho katetru
 DA Styrekatetermuffe
 DE Ansatz des Führungskatheters
 EL Ομφαλός οδηγού καθετήρα
 ES Conector del catéter guía
 ET Juhtkateetri muhv
 FR Embase du cathéter guide
 HR Čvorište vodećeg katetera
 HU Vezetőkatéter kónusza
 IT Connettore del catetere guida
 LT Kreipiamojo kateterio įvorė
 LV Vadītājkatetra galviņa
 NL Aanzetstuk geleidekatheter
 NO Ledekatetermuffe
 PL Złączka cewnika prowadzącego
 PT Conector do cateter guia
 RO Ambou cateter de ghidaj
 SK Hrdlo vodiaceho katétra
 SL Pesto vodilnega katetra
 SR Čvorište vodećeg katetera
 SV Guidingkateters fattning
 TR Kilavuz Kateter Göbeği

EN Pushing Catheter

BG Избутаващ катетър
 CS Tlačný katetr
 DA Skubbekateeter
 DE Platzierungskatheter
 EL Καθετήρας ώθησης
 ES Catéter empujador
 ET Suruv kateeter
 FR Cathéter pousse-prothèse
 HR Potisni kateter
 HU Tolókatéter
 IT Catetere spingitore
 LT Stumiamasis kateteris
 LV Bīdītājkatetrs
 NL Pushing-katheter
 NO Skyvekateeter
 PL Cewnik popychający
 PT Cateter posicionador
 RO Cateter de împingere
 SK Zatláčací katéter
 SL Potisni kateter
 SR Potisni kateter
 SV Påförarkateter
 TR İtici Kateter

EN Pushing Catheter Hub

BG Втулка на избутаващия катетър
 CS Ústí tlačného katetru
 DA Skubbekatetermuffe
 DE Ansatz des Platzierungskatheters
 EL Ομφαλός καθετήρα ώθησης
 ES Conector del catéter empujador
 ET Suruva kateetri muhv
 FR Embase du cathéter pousse-prothèse
 HR Čvorište potisnog katetera
 HU Tolókatéter kónusza
 IT Connettore del catetere spingitore
 LT Stumiamojo kateterio įvorė
 LV Bīdītājkatetra galviņa
 NL Aanzetstuk pushing-katheter
 NO Skyvekatermuffe
 PL Złączka cewnika popychającego
 PT Conector do cateter posicionador
 RO Ambou cateter de împingere
 SK Hrdlo zatláčacieho katétra
 SL Pesto potisnega katetra
 SR Čvorište potisnog katetera
 SV Påförarkateters fattning
 TR İtici Kateter Göbeği

EN Stent

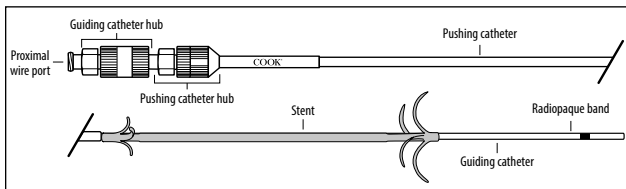
BG Стент
 CS Stent
 DA Stent
 DE Stent
 EL Ενδοπρόσθεση
 ES Stent
 ET Stent
 FR Endoprothèse
 HR Stent
 HU Sztent
 IT Stent
 LT Stentas
 LV Stents
 NL Stent
 NO Stent
 PL Stent
 PT Stent
 RO Stent
 SK Stent
 SL Stent
 SR Stent
 SV Stent
 TR Stent

EN Guiding Catheter

BG Водещ катетър
 CS Vodičí katetr
 DA Styrekateter
 DE Führungskatheter
 EL Οδηγός καθετήρας
 ES Catéter guía
 ET Juhtkateeter
 FR Cathéter guide
 HR Vodeći kateter
 HU Vezetőkatéter
 IT Catetere guida
 LT Kreipiamasis kateteris
 LV Vadītājkatetrs
 NL Geleidekatheter
 NO Ledekateter
 PL Cewnik prowadzący
 PT Cateter guia
 RO Cateter de ghidaj
 SK Vodiaci katéter
 SL Vodilni kateter
 SR Vodeći kateter
 SV Guidingkateter
 TR Kilavuz Kateter

EN Radiopaque Band

BG Рентгеноположителна лента
 CS Rentgenkontrastní proužek
 DA Røntgenfast markering
 DE Röntgendichte Markierung
 EL Ακτινοσκοπική ταινία
 ES Banda radiopaca
 ET Röntgenkontrastne riba
 FR Bande radio-opaque
 HR Rendgenski vidljiva traka
 HU Sugárfogó sáv
 IT Banda radiopaca
 LT Rentgenokonstrastinė juostelė
 LV Starojumu necaurīdīga josla
 NL Radiopake band
 NO Radiopak bånd
 PL Cieniodajny pasek
 PT Banda radiopaca
 RO Bandă radioopacă
 SK Rádiopakový krúžok
 SL Radioneprepustni obroček
 SR Rendgenski vidljiva traka
 SV Röntgentätt band
 TR Radyopak Bant



EN Figure 2: OASIS® One Action Stent Introduction System with Preloaded ST-2 Soehendra Tannenbaum® Biliary Stent (OATS)

- BG Фигура 2: Система OASIS® за едностъпково въвеждане на стент с предварително зареден билиарен стент ST-2 Soehendra Tannenbaum® (OATS)
- CS Obrázek 2: Jednofázový zaváděcí systém stentu OASIS® s předinstalovaným biliárním stentem ST-2 Soehendra Tannenbaum® (OATS)
- DA Figur 2: OASIS® stentindføringsystem med én funktion med forudladet ST-2 Soehendra Tannenbaum® galdestent (OATS)
- DE Abbildung 2: OASIS® One Action Stent-Einführsystem mit vorgeladenem ST-2 Soehendra Tannenbaum® Gallengangstent (OATS)
- EL Εικόνα 2: Σύστημα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης μίας ενέργειας OASIS® με προτοποθετημένη ενδοπρόσθεση χοληφόρων ST-2 Soehendra Tannenbaum® (OATS)
- ES Figura 2: Sistema de introducción de stents en un paso OASIS® con stent biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum® (OATS) precargado
- ET Joonis 2. Stendi ühesammulise sisestussüsteemi OASIS® eelnevalt laaditud biliarise stendiga ST-2 Soehendra Tannenbaum® (OATS)
- FR Figure 2 : Système d'introduction d'endoprothèse en un temps OASIS® avec endoprothèse biliaire ST-2 Soehendra Tannenbaum® (OATS) préchargée
- HR Slika 2: Sustav za uvođenje stenta OASIS® One Action s unaprijed umetnutim bilijarnim stentom ST-2 Soehendra Tannenbaum® (OATS)
- HU 2. ábra: OASIS® egyműveletű sztentfelvezető rendszer előre betöltött ST-2 Soehendra Tannenbaum®epeüti sztenttel (OATS)
- IT Figura 2. Sistema di introduzione stent in un'unica azione con stent biliare ST-2 Soehendra Tannenbaum® OASIS® precaricati
- LT 2 paveikslas. „OASIS® One Action” stento įvedimo sistema su iš anksto įstatytu „ST-2 Soehendra Tannenbaum®” tulžies latakų stentu (OATS)
- LV 2. attēls. OASIS® One Action stenta ievadišanas sistēma ar iepriekš ievietotu ST-2 Soehendra Tannenbaum® žultsvadu stentu (OATS)
- NL Afbeelding 2: OASIS® One Action-stentintrodutiesysteem met voorgeladen ST-2 Soehendra Tannenbaum® biliaire stent (OATS)
- NO Figur 2: OASIS® One Action stentinnføringsssystem med forhåndspåsett ST-2 Soehendra Tannenbaum® gallestent (OATS)
- PL Rysunek 2: OASIS® jednostopniowy system wprowadzania stentu z wstępnie załadowanym stentem do dróg żółciowych ST-2 Soehendra Tannenbaum® (OATS)
- PT Figura 2: Sistema introdutor de stent com um só movimento Oasis® com stent biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum® pré-carregado (OATS)
- RO Figura 2: Sistem de introducere a stentului OASIS® One Action cu stent biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum® preîncărcat (OATS)
- SK Obrázok 2: Zavádzací systém stentov OASIS® One Action s vopred založeným biliárnym stentom ST-2 Soehendra Tannenbaum® (OATS)
- SL Slika 2: Uvajalni sistem stenta z enim gibom OASIS® s prednastavljenim stentom za žolčevod ST-2 Soehendra Tannenbaum® (OATS)
- SR Slika 2: OASIS® Jednopotezni sistem za uvođenje za stent sa unapred umetnutim „ST-2 Soehendra Tannenbaum®” bilijarnim stentom (OATS)
- SV Figur 2: OASIS® One Action stentinföringsssystem med förinstallerad ST-2 Soehendra Tannenbaum® biliär stent (OATS)
- TR Şekil 2: Önceden Yüklenmiş ST-2 Soehendra Tannenbaum® Biliyer Stentli OASIS® Tek İşlemli Stent Yerleştirme Sistemi (OATS)

EN Proximal Wire Port

BG	Проксимален вход за теления водач
CS	Proximální vodičí port
DA	Proksimal kateterlederport
DE	Proximaler Drahtport
EL	Εγγύς θύρα σύρματος (PWP)
ES	Acceso proximal de la guía
ET	Proksimaalne traadiport
FR	Orifice pour guide proximal
HR	Proksimalni otvor za žicu
HU	Proximális drótnyílás
IT	Ingresso prossimale della guida (PWP)
LT	Proksimalinis vielos prievadas
LV	Proksimālais stīgas ievadports
NL	Proximale voerdraadpoort (PWP)
NO	Proksimal vaierport (PWP)
PL	Proksymalny port dla prowadnika (port PWP)
PT	Orifício proximal do fio
RO	Port pentru fir proximal
SK	Port na proximálny drôt
SL	Proksimalni vhod za žičnato vodilo
SR	Proksimalni ulaz za žicu
SV	Proximal ledarport
TR	Proksimal Tel Portu

EN Pushing Catheter Hub

BG	Втулка на избутващия катетър
CS	Ústí tlačného katetru
DA	Skubbekatetermuffe
DE	Ansatz des Platzierungskatheters
EL	Ομφαλός καθετήρα ώθησης
ES	Conector del catéter empujador
ET	Suruva kateetri muhv
FR	Embase du cathéter pousse-prothèse
HR	Čvorište potisnog katetera
HU	Tolókatéter kónusza
IT	Connettore del catetere spingitore
LT	Stumiamojo kateterio įvorė
LV	Bidītajkatetra galviņa
NL	Aanzetstuk pushing-katheter
NO	Skyvekatetermuffe
PL	Złączka cewnika popychającego
PT	Conector do cateter posicionador
RO	Ambou cateter de împingere
SK	Hrdlo zatláčacieho katétra
SL	Pesto potisnega katetra
SR	Čvorište potisnog katetera
SV	Påförarkateters fattning
TR	İtici Kateter Göbeği

EN Guiding Catheter Hub

BG	Втулка на водещия катетър
CS	Ústí vodičho katetru
DA	Styrekatetermuffe
DE	Ansatz des Führungskatheters
EL	Ομφαλός οδηγού καθετήρα
ES	Conector del catéter guía
ET	Juhtkateetri muhv
FR	Embase du cathéter guide
HR	Čvorište vodećeg katetera
HU	Vezetőkatéter kónusza
IT	Connettore del catetere guida
LT	Kreipiomojo kateterio įvorė
LV	Vadītājkatetra galviņa
NL	Aanzetstuk geleidekatheter
NO	Ledekatetermuffe
PL	Złączka cewnika prowadzącego
PT	Conector do cateter guia
RO	Ambou cateter de ghidaj
SK	Hrdlo vodiaceho katétra
SL	Pesto vodilnega katetra
SR	Čvorište vodećeg katetera
SV	Guidingkateters fattning
TR	Kılavuz Kateter Göbeği

EN Pushing Catheter

BG	Избутващ катетър
CS	Tlačný katetr
DA	Skubbekateter
DE	Platzierungskatheter
EL	Καθετήρας ώθησης
ES	Catéter empujador
ET	Suruva kateeter
FR	Cathéter pousse-prothèse
HR	Potisni kateter
HU	Tolókatéter
IT	Catetere spingitore
LT	Stumiamasis kateteris
LV	Bidītajkatets
NL	Pushing-katheter
NO	Skyvekateter
PL	Cewnik popychający
PT	Cateter posicionador
RO	Cateter de împingere
SK	Zatláčací katéter
SL	Potisni kateter
SR	Potisni kateter
SV	Påförarkateter
TR	İtici Kateter

EN Stent

BG	Стент
CS	Stent
DA	Stent
DE	Stent
EL	Ενδοπρόσθεση
ES	Stent
ET	Stent
FR	Endoprothèse
HR	Stent
HU	Szent
IT	Stent
LT	Stentas
LV	Stents
NL	Stent
NO	Stent
PL	Stent
PT	Stent
RO	Stent
SK	Stent
SL	Stent
SR	Stent
SV	Stent
TR	Stent

EN Guiding Catheter

BG	Водещ катетър
CS	Vodičí katetr
DA	Styrekateter
DE	Führungskatheter
EL	Οδηγός καθετήρας
ES	Catéter guía
ET	Juhtkateeter
FR	Cathéter guide
HR	Vodeći kateter
HU	Vezetőkatéter
IT	Catetere guida
LT	Kreipiomas kateteris
LV	Vadītājkatets
NL	Geleidekatheter
NO	Ledekateter
PL	Cewnik prowadzący
PT	Cateter guia
RO	Cateter de ghidaj
SK	Vodiáci katéter
SL	Vodilni kateter
SR	Vodeći kateter
SV	Guidingkateter
TR	Kılavuz Kateter

EN Radiopaque Band

BG	Рентгеноположителна лента
CS	Rentgenkontrastní proužek
DA	Røntgenfast marking
DE	Röntgendichte Markierung
EL	Ακτινοσκοπική ταινία
ES	Banda radiopaca
ET	Röntgenkontrastne riba
FR	Bande radio-opaque
HR	Rendgenski vidljiva traka
HU	Sugárfogó sáv
IT	Banda radiopaca
LT	Rentgenkontrastinė juostelė
LV	Starojumu necaurīdīga josla
NL	Radiopaque band
NO	Radioopakt bånd
PL	Cieniodajny pasek
PT	Banda radiopaca
RO	Bandă radioopacă
SK	Rádioopakný krúžok
SL	Radioneprepustni obroček
SR	Rendgenski vidljiva traka
SV	Röntgentätt band
TR	Radyopak Bant



EN Figure 3: Flap Protector

BG Фигура 3: Протектор на крилцата

CS Obrázek 3: Chráníč křidélek

DA Figur 3: Flapbeskytter

DE Abbildung 3: Flap-Schutz

EL Εικόνα 3: Προστατευτικό γλωττίδας

ES Figura 3: Protector de lengüetas

ET Joonis 3. Keele kaitse

FR Figure 3 : Protecteur de rabats

HR Slika 3: Štitnik zaliska

HU 3. ábra: Rögzítőszárnyvédő

IT Figura 3. Protettore alette

LT 3 paveikslas. Atraminių liežuvėlio apsauga

LV 3. attēls. Atloka aizsargs

NL Afbeelding 3: Flapbeschermer

NO Figur 3: Flikbeskytter

PL Rysunek 3: Ochraniacz wąsów

PT Figura 3: Protetor da aba

RO Figura 3: Protecția aripioarei

SK Obrázok 3: Chránič výbežku

SL Slika 3: Zaščita zavihkov

SR Slika 3: Zaštita krilaca

SV Figur 3: Flikskydd

TR Şekil 3: Flep Koruyucu

OASIS® ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEMS (PRELOADED)

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

DEVICE DESCRIPTION

This IFU covers the OASIS® One Action Stent Introduction Systems preloaded with a Cotton-Leung Biliary Stent (OACL) or preloaded with an ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliary Stent (OATS) as represented in Figures 1 and 2. Only stents supplied preloaded and their associated delivery systems are covered by this IFU.

OACL – This device is sold as a set consisting of a stent and a dedicated introduction system (a guiding catheter and a pushing catheter). The stents are available in 7–11.5 Fr diameters and lengths of 5–15 cm. The stent has a center bend with one flap on each end of the stent and a sideport on the ductal end. The stent is provided in a preloaded configuration on the OASIS introduction system.

OATS – This device is sold as a set consisting of a stent and a dedicated introduction system (a guiding catheter and a pushing catheter). The stents are available in 8.5–11.5 Fr diameters and lengths of 5–15 cm. The stent has a center bend with four flaps on each end of the stent. The stent is provided in a clamshell tray with the OASIS introduction system.

The introduction system consists of a guiding catheter component of length 205 cm and a pushing catheter component of length 170 cm. The guiding catheter has four radiopaque marker bands.

Performance Characteristics

The function and key features of the device are described below.

A variety of biliary stents that provide drainage are available across the device range to accommodate various patient anatomies. They are offered in French sizes of between 7 and 11.5 Fr, in various shape configurations, and in labelled lengths of between 5 and 15 cm. Biliary stents have the following features:

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

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

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

The guiding catheter contains the following features:

- Atraumatic tip – The end of the guiding catheter is designed to be atraumatic to the anatomy.
- Radiopacity – The guiding catheter tubing material is radiopaque. The guiding catheter also contains marker bands to further enhance its fluoroscopic visibility.
- Proximal wire port (hub) – Allows the wire guide to exit in the long wire configuration.

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

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

Device Compatibility

These devices are compatible with the following:

- Endoscope with 3.2, 3.7, or 4.2 mm accessory channel (refer to label for selection of the appropriate accessory channel)
- 0.035" wire guide

- Endoscopic cap or wire guide locking device
- Stent retriever or forceps
- Contrast media
- Sterile water or saline
- Standard Luer syringe
- Water-soluble lubricant

NOTE: Preloaded stents are only compatible with the introduction systems with which they are supplied.

Qualitative and Quantitative information

The materials for the stent implant are outlined in Table 1.

Table 1: Stent implant materials

Product	Qualitative Information Device Material		Quantitative Information Weight (g)
7 Fr Cotton Leung®	Polyethylene	Stent	Up to 0.51
8.5 Fr Cotton Leung®	Polyethylene	Stent	Up to 0.76
8.5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluoroethylene	Stent	Up to 1.39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluoroethylene	Stent	Up to 1.42
10 Fr Cotton Leung®	Ethylene-vinyl acetate (EVA) copolymer	Stent	Up to 1.19
11.5 Fr Cotton Leung®	EVA copolymer	Stent	Up to 1.59
11.5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluoroethylene	Stent	Up to 1.92

Patient Population

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

Intended User

This device is intended for use by physicians trained and experienced in endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) techniques. Standard techniques for the endoscopic placement of stents should be employed.

Contact with Body Tissue

This device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

The biliary stent operates by providing a lumen through which biliary fluid can drain. The stent has an anti-migration feature (stent flaps) which provides mechanical interference with the anatomy to help maintain the position of the stent. The stent is radiopaque to facilitate visibility under fluoroscopy. A sideport (Cotton-Leung only) on the stent aids drainage by providing an additional opening for fluid flow. The biliary stent is placed over a pre-positioned wire guide using an introducer. An introducer consists of a pushing catheter and a guiding catheter combined. The guiding catheter contains marker bands which are radiopaque to facilitate visibility under fluoroscopy and guides stent placement. The pushing catheter operates by pushing the stent into place along a pre-positioned wire guide. To protect the flaps on the stents a flap protector is provided. The flap protector operates by providing a lumen through which the stent can be inserted and it collapses the flaps on the stent before insertion into the endoscope.

INTENDED USE

This device is used to drain obstructed biliary ducts.

INDICATIONS FOR USE

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

CLINICAL BENEFITS

Drainage of the biliary duct.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

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

WARNINGS

- This single-use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to contamination with biological or chemical agents and/or migration and/or mechanical integrity failure of device.
- Visually inspect the integrity of the sterile packaging. Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Visually inspect 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.
- This device is intended up to a maximum of 3 months indwell.

PRECAUTIONS

- A complete diagnostic evaluation must be performed prior to use to determine the proper stent size.
- Refer to the label for the minimum channel size required for this device.
- This device must be used under fluoroscopic monitoring.
- Do not use excessive force to advance the stent.
- The flap protector (supplied with the stent) is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.
- Periodic evaluation of the device is recommended during indwell period.
- Sphincterotomy is not necessary for device placement.
- Dislodgement of a placed stent is possible when attempting additional procedures.
- Do not use this device for any purpose other than stated intended use.
- Store the device in a dry location.
- Use of this device restricted to a trained healthcare professional.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in ERCP techniques.
- Standard techniques for the endoscopic placement of stents should be employed.

MRI SAFETY INFORMATION



This symbol means the stent is MR Safe.

The ST-2 Soehendra Tannenbaum® Biliary Stent and Cotton-Leung® Biliary Stent are MR Safe.

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

HOW SUPPLIED

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

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

DEVICE PREPARATION

1. Prior to introducing any devices ensure working channel of endoscope is lubricated with water or a water-based lubricant.
2. Referring to the device package label, ensure that the endoscope has a channel size greater than or equal to the minimum channel size required to operate the device.
3. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
4. Prior to using the device(s) visually inspect it/them for abnormalities that could result in improper function.
5. Attach endoscopic cap or wire guide locking device to endoscope.
6. Load flap protector onto duodenal end of the stent in order to collapse the flaps. The stent should fit into the flap protector with the entirety of the duodenal flaps collapsing and being covered.
7. Lubricate the wire guide locking device/endoscopic cap with a water based lubricant.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Advance the introducer with the preloaded stent over a pre-positioned wire guide and into the accessory channel of the endoscope until the proximal end of the wire guide exits PWP.
2. With the elevator open, advance the device in short increments until it is endoscopically visualized exiting the scope. **Note:** As the front flap of stent enters the accessory channel, keep the flap protector over the back flap until it is completely in the accessory channel. Slide the flap protector over the pushing catheter, keeping it clear of the accessory channel.
3. Advance the device into the appropriate duct.
4. Fluoroscopically monitor the radiopaque band(s) on the guiding catheter. When a sufficient length of the guiding catheter is above the obstruction, disconnect the guiding and pushing catheter hubs on the introducer. **Note:** A sufficient length of the guiding catheter must be above the obstruction prior to the stent positioning.
5. Maintain the position of the guiding catheter and advance the stent into the desired position using the pushing catheter.
6. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent placement.
7. Retract and remove both the guiding catheter and the wire guide while maintaining the position of the stent with the pushing catheter.
8. Confirm the position of the stent once the guiding catheter and the wire guide are removed.
9. Remove the pushing catheter.
10. These stents may be removed using standard endoscopic techniques.

DISPOSAL OF DEVICES

This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed in accordance with institutional guidelines. The introduction system should be coiled for disposal.

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

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

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

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

СИСТЕМА OASIS® ЗА ЕДНОСТЪПКОВО ВЪВЕЖДАНЕ НА СТЕНТ (ПРЕДВАРИТЕЛНО ЗАРЕДЕН)

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тези инструкции за употреба обхващат системите OASIS® за едностъпково въвеждане на стент с предварително зареден билиарен стент Cotton-Leung (OACL) или предварително зареден билиарен стент ST-2 Soehendra Tannenbaum (OATS), както са представени на Фигура 1 и Фигура 2. Само стентовете, доставяни предварително заредени, и свързаните към тях системи за доставяне, са обхванати от тези инструкции за употреба.

OACL - Това изделие се продава като комплект, състоящ се от стент и специализирана система за въвеждане (водещ катетър и избутващ катетър). Стентовете се предлагат с диаметър 7 – 11,5 Fr и дължина 5 – 15 cm. Стентът има извивка в центъра с четири крилца във всеки край на стента и страничен отвор в дукталния край. Стентът се предоставя в предварително заредена конфигурация на системата за въвеждане OASIS.

OATS - Това изделие се продава като комплект, състоящ се от стент и специализирана система за въвеждане (водещ катетър и избутващ катетър). Стентовете се предлагат с диаметър 8,5 – 11,5 Fr и дължина 5 – 15 cm. Стентът има извивка в центъра с четири крилца във всеки край на стента. Стентът се предоставя в табла тип „мида“ със системата за въвеждане OASIS.

Системата за въвеждане се състои от водещ катетър с дължина 205 cm и избутващ катетър с дължина 170 cm. Водещият катетър има четири ленти с рентген положителен маркер.

Работни характеристики

Функциите и основните характеристики на изделието са описани по-долу.

Разнообразие от билиарни стентове, които осигуряват дренаж, се предлагат в цялата гама изделия, за да се адаптират към различни анатомии на пациентите. Предлагат се във френски размери между 7 Fr и 11,5 Fr, в различни конфигурации на формата и в етикетирани дължини между 5 cm и 15 cm. Билиарните стентове имат следните характеристики:

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

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

Водещ катетър – функцията на водещия катетър е да направлява стента до предвиденото му място. Водещият катетър има следните характеристики:

- Атривматичен връх – краят на водещия катетър е проектиран да бъде атравматичен за анатомията.
- Рентгеноконтрастност – материалът на тръбата на водещия катетър е рентгеноконтрастен. Водещият катетър също така съдържа маркерни ленти за допълнително подобряване на неговата флуороскопска видимост.
- Проксимален вход за теления водач (втулка) - позволява на теления водач да излезе в конфигурацията с дълъг водач.

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

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

Съвместимост на изделието

Тези изделия са съвместими със следните изделия:

- Ендоскоп с 3,2 mm, 3,7 mm или 4,2 mm канал за допълнителни принадлежности (вижте етикета за избор на подходящия канал за допълнителни принадлежности)
- Телен водач 0,035 inch
- Ендоскопска капачка или устройство за блокиране на теления водач
- Стент ретривър или форцепс
- Контрастни средства
- Стерилна вода или физиологичен разтвор
- Стандартна спринцовка с луер накрайник
- Водоразтворим лубрикант

ЗАБЕЛЕЖКА: Предварително заредените стентове са съвместими само със системите за въвеждане, с които са доставени.

Информация за качество и количество

Материалите за стента за имплантиране са описани в Таблица 1.

Таблица 1: Материали в стента за имплантиране

Продукт	Информация за качество Материал в изделието		Информация за количество Тегло (g)
7 Fr Cotton-Leung®	Полиетилен	Стент	До 0,51
8,5 Fr Cotton-Leung®	Полиетилен	Стент	До 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Политетрафлуоретилен	Стент	До 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Политетрафлуоретилен	Стент	До 1,42
10 Fr Cotton-Leung®	Съполимер на етилен-винил ацетат (EVA)	Стент	До 1,19
11,5 Fr Cotton-Leung®	Съполимер на EVA	Стент	До 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Политетрафлуоретилен	Стент	До 1,92

Пациентска популация

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

Предвиден потребител

Това изделие е предназначено за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в ендоскопската ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХП). Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове.

Контакт с телесни тъкани

Изделието е в контакт с тъкани в съответствие с предназначението.

Принципи на работа

Билиарният стент функционира, като осигурява лумен, през който може да се оттича билиарна течност. Стентът има функция против миграция - крилца на стента, която осигурява механична намеса в анатомията, за да поддържа позицията на стента. Стентът е рентгеноконтрастен за улеснение на видимостта под флуороскоп. Страничен отвор на стента (само на Cotton-Leung) подпомагат дренажа, като осигуряват допълнителни отвори за потока на течността. Билиарният стент се поставя върху предварително позициониран телен водач с помощта на въвеждащо устройство. Въвеждащото устройство се състои от комбинация от избутващ катетър и водещ

катетър. Водещият катетър съдържа маркерни ленти, които са рентгеноконтрастни, за да улеснят видимостта при флуороскопия и направляват поставянето на стента. Избутващият катетър работи чрез избутване на стента на място по протежение на предварително позициониран телен водач. За защита на крилцата на стентовете е осигурен протектор на крилцата. Протекторът на крилцата функционира, като предоставя лумен, през който стентът може да се вкара, и сгъва крилцата на стента преди вкарването в ендоскопа.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за дрениране на запушени билиарни пътища.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Дрениране на жлъчния канал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това изделие за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Опитите за повторна обработка, стерилизация и/или употреба могат да доведат до контаминация с биологични или химични агенти и/или миграция и/или нарушаване на механичната цялост на изделието.
- Визуално проверете целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено е отворена преди употреба.
- Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Не използвайте, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.
- Това изделие е предназначено максимум за 3 месеца престой в организма.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба трябва да се извърши пълна диагностична оценка за определяне на правилния размер на стента.
- Вижте етикета за минималния размер на канала, изискван за това изделие.
- Това изделие трябва да се използва под флуороскопско наблюдение.
- Не използвайте прекомерно усилие, за да придвижите стента напред.
- Протекторът на крилцата (доставян със стента) не е предназначен за употреба в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.
- Препоръчва се периодична оценка на изделието по време на периода на престой в организма.
- За поставяне на изделието не е необходима сфинктеротомия.
- Възможно е разместване на поставен стент при опит за допълнителни процедури.
- Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.
- Изделието трябва да се съхранява на сухо място.
- Това изделие може да се използва само от обучен медицински специалист.
- Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за ЕРХП.
- Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове.



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

Билиарният стент ST-2 Soehendra Tannenbaum® и билиарният стент Cotton-Leung® са безопасни в МР среда.

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

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

Това изделие е придружено с карта за импланта, която трябва да се даде на пациента, след като се попълни от медицинския специалист.

ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Преди въвеждането на каквито и да било изделия се уверете, че работният канал на ендоскопа е смазан с вода или лубрикант на водна основа.
2. Познавайки се на етикета на опаковката на изделието, уверете се, че ендоскопът има размер на канала, по-голям или равен на минималния размер на канала, необходим за работа на изделието.
3. Преди употреба проверете визуално опаковката, за да потвърдите, че не е отворена и увредена.
4. Преди да използвате изделието(ята), проверете го/ги визуално за аномалии, които могат да доведат до неправилно функциониране.
5. Прикрепете ендоскопска капачка или устройство за блокиране на теления водач към ендоскопа.
6. Заредете протектора на крилцата в дуоденалния край на стента, за да се сгънат крилцата. Стентът трябва да пасне в протектора на крилцата, като дуоденалните крилца се сгънат напълно и се покрият.
7. Смажете устройството за блокиране на теления водач/ендоскопската капачка с лубрикант на водна основа.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Придвижете напред въвеждащото устройство с предварително заредения стент върху предварително позициониран телен водач и в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа, докато проксималният край на теления водач излезе през PWP входа.
2. При отворено повдигащо устройство, придвижете напред изделието с къси стъпки, докато се визуализира ендоскопски да излиза от ендоскопа. **Забележка:** Когато предното крилце на стента влезе в канала за допълнителни принадлежности, задръжте протектора на крилцата върху задното крилце, докато влезе напълно в канала за допълнителни принадлежности. Плъзнете протектора на крилцата върху избутващия катетър, без да допира канала за допълнителни принадлежности.

3. Придвигнете изделието в съответния канал.
4. Наблюдавайте флуороскопски рентгеноположителната(ите) лента(и) върху водещия катетър. Когато достатъчна дължина от водещия катетър е над обструкцията, разединете втулките на водещия и избутващия катетър върху въвеждащото устройство. **Забележка:** Над обструкцията трябва да има достатъчна дължина от водещия катетър преди позиционирането на стента.
5. Поддържайте позицията на водещия катетър и придвигнете напред стента в желаната позиция с помощта на избутващия катетър.
6. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаното местоположение на стента.
7. Издърпайте назад и извадете както водещия катетър, така и теления водач, като запазвате позицията на стента с помощта на избутващия катетър.
8. Потвърдете позицията на стента, след като водещият катетър и теленият водач са отстранени.
9. Отстранете избутващия катетър.
10. Тези стентове могат да бъдат извадени с помощта на стандартни ендоскопски техники.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

Това изделие може да бъде контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърля в съответствие с указанията на здравното заведение. Системата за въвеждане трябва да бъде навита на спирала за изхвърляне.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

Когато е наличен, уебсайтът на EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), заедно с BUDI за този продукт (0827002CIRL202007013010B6), може да се използва за намиране на Резюмеото за безопасността и клиничното действие (SSCP) за този продукт.

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

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ČESKY

JEDNOFÁZOVÉ ZAVÁDĚCÍ SYSTÉMY STENTU OASIS® (PŘEDINSTALOVANÉ)

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

POPIS PROSTŘEDKU

Tento návod k použití se zabývá jednofázovými zaváděcími systémy stentů OASIS® s předinstalovaným biliárním stentem Cotton-Leung (OACL) nebo s předinstalovaným biliárním stentem ST-2 Soehendra Tannenbaum (OATS), které jsou znázorněné na obrázcích 1 a 2. Tento návod k použití popisuje pouze stenty, které jsou dodány předem instalované, a jejich spojené aplikační systémy.

OACL – Tento prostředek se prodává jako souprava tvořená stentem a speciálním zaváděcím systémem (vodícím kateetrem a tlačným kateetrem). Stenty jsou k dispozici v průměrech 7–11,5 Fr a délkách 5–15 cm. Stent má středový ohyb s jedním křídélkem na každém konci stentu a na duktálním konci má postranní port. Stent je dodáván předinstalovaný na zaváděcím systému OASIS.

OATS – Tento prostředek se prodává jako souprava tvořená stentem a speciálním zaváděcím systémem (vodicím katetrem a tlačným katetrem). Stenty jsou k dispozici v průměrech 8,5–11,5 Fr a délkách 5–15 cm. Stent má středový ohyb se čtyřmi křídélky ve každém konci stentu. Stent je dodáván ve výklopném podnosu se zaváděcím systémem OASIS.

Zaváděcí systém se skládá z vodicího katetru o délce 205 cm a tlačného katetru o délce 170 cm. Vodicí katetr má čtyři rentgenkontrastní značící proužky.

Výkonnostní charakteristiky

Níže jsou popsány funkce a klíčové prvky prostředku.

V sortimentu prostředků je k dispozici řada drenážních biliárních stentů, aby vyhověly různým anatomickým dispozicím pacientů. Jsou nabízeny ve velikostech Fr od 7 do 11,5 Fr, v různých výrobních konfiguracích a v označených délkách od 5 do 15 cm. Biliární stenty mají následující prvky:

- Atraumatický hrot – Konce stentu jsou navrženy tak, aby byly atraumatické vůči anatomickým prvkům.
- Postranní porty – Pomáhají s drenáží (nevztahuje se na ST-2 Soehendra Tannenbaum).
- Antimigrační prvky – Po zavedení stentu slouží křídélka stentu k udržení jeho polohy tím, že mechanicky zasahují do anatomických prvků.
- Kontrastnost – Materiály stentů jsou rentgenkontrastní, aby byly lépe viditelné na skioskopii.

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

Vodicí katetr – Úkolem vodicího katetru je zavést stent na určené místo. Vodicí katetr má následující prvky:

- Atraumatický hrot – Konec vodicího katetru je navržen tak, aby byl atraumatický vůči anatomickým prvkům.
- Kontrastnost – Materiál hadičky vodicího katetru je rentgenkontrastní. Vodicí katetr obsahuje také značící proužky, které dále zlepšují jeho viditelnost na skioskopii.
- Proximální vodicí port (ústí) – Umožňuje výstup vodicího drátu v konfiguraci s dlouhým drátem.

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

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

Kompatibilita prostředku

Tyto prostředky jsou kompatibilní s následujícím vybavením:

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

POZNÁMKA: Předem instalované stenty jsou kompatibilní pouze se zaváděcími systémy, se kterými jsou dodány.

Kvalitativní a kvantitativní informace

Materiály implantovaného stentu jsou uvedeny v tabulce 1.

Tabulka 1: Materiály stentového implantátu

Výrobek	Kvalitativní informace Materiál prostředku		Kvantitativní informace Hmotnost (g)
Cotton Leung® o velikosti 7 Fr	Polyetylén	Stent	Až 0,51
Cotton Leung® o velikosti 8,5 Fr	Polyetylén	Stent	Až 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum® o velikosti 8,5 Fr	Polytetrafluoretylen	Stent	Až 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum® o velikosti 10 Fr	Polytetrafluoretylen	Stent	Až 1,42
Cotton Leung® o velikosti 10 Fr	Kopolymer etylenvinylacetátu (EVA)	Stent	Až 1,19
Cotton Leung® o velikosti 11,5 Fr	Kopolymer EVA	Stent	Až 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum® o velikosti 11,5 Fr	Polytetrafluoretylen	Stent	Až 1,92

Populace pacientů

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

Určený uživatel

Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškolení v endoskopické retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP) a mají s ní zkušenosti. Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

Kontakt s tělními tkáněmi

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

Principy funkce

Biliární stent funguje tak, že vytváří lumen, kterým může odtékat žlučová tekutina. Stent má antimigrační prvek (křídélka stentu), který mechanicky zasahuje do anatomických prvků, a tím pomáhá udržet stent na místě. Stent je rentgenkontrastní, aby byl lépe viditelný na skioskopii. Postranní port (pouze Cotton-Leung) na stentu napomáhá drenáži tím, že poskytuje další otvor pro průtok tekutiny. Biliární stent se zavádí po předem zavedeném vodícím drátu pomocí zavaděče. Zavaděč se skládá z kombinace tlačného katetru a vodícího katetru. Vodicí katetr obsahuje rentgenkontrastní značící proužky, které zlepšují viditelnost na skioskopii a slouží jako ukazatele při umísťování stentu. Tlačný katetr funguje tak, že posunuje stent na příslušné místo podél předem zavedeného vodícího drátu. K ochraně křidélek na stentech se dodává chránič křidélek. Chránič křidélek funguje tak, že poskytuje lumen, skrz který lze prostrčit stent, čímž se křídélka stentu sbalí před zavedením stentu do endoskopu.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k drenáži neprůchodných žlučových cest.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

KLINICKÉ PŘÍNOŠY

Drenáž žlučodů.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace specifické pro endoskopickou retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP). Nemožnost protáhnout vodicí drát, vodicí katetr a/nebo stent neprůchodnou oblastí.

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému používání. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo migraci a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.

- Vizualně zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmýkovaný, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.
- Tento prostředek má být zavedený maximálně 3 měsíce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím se musí provést kompletní diagnostické vyšetření k určení správné velikosti stentu.
- Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení.
- Prostředek se musí používat za skiaskopického monitorování.
- Při posouvání stentu nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Chránič křidélek (dodávaný se stentem) není určen pro použití v akcesorním kanálu endoskopu.
- Když je prostředek zavedený, doporučuje se ho pravidelně kontrolovat.
- K zavedení prostředku není nutná sfinkterotomie.
- Při pokusu o další zákroky může dojít k posunutí implantovaného stentu.
- Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.
- Prostředek skladujte v suchu.
- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.
- Produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách ERCP a mají s nimi zkušenosti.
- Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



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

Biliární stent ST-2 Soehendra Tannenbaum® a biliární stent Cotton-Leung® jsou bezpečné při vyšetření MR.

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

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

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

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

STAV PŘI DODÁNÍ

Tyto prostředky jsou dodávány sterilizované etylenoxidem (EO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem. K prostředku je přiložena karta s informací o implantátu, kterou zdravotnický pracovník vyplní a předá pacientovi.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Před zavedením jakýchkoli prostředků se ujistěte, že je pracovní kanál endoskopu namazán vodou nebo lubrikantem na vodní bázi.
2. Podle označení na obalu prostředku se ujistěte, že velikost kanálu endoskopu je větší nebo stejná jako minimální velikost kanálu, která je potřeba k použití prostředku.
3. Před použitím vizualně zkontrolujte obal a ujistěte se, že není otevřený ani poškozený.
4. Před použitím prostředku/prostředků vizualně zkontrolujte, zda na něm/nich nejsou abnormality, které by mohly mít za následek nesprávnou funkci.

5. Připevněte k endoskopu endoskopický port nebo aretátor vodícího drátu.
6. Sbalte křídélka nasazením chrániče křidélek na duodenální konec stentu. Stent by se měl vejít do chrániče křidélek, přičemž by se měla sbalit a zakrýt celá duodenální křídélka.
7. Namažte aretátor vodícího drátu nebo endoskopický port lubrikantem na vodní bázi.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Posunujte zavaděč s předinstalovaným stentem po předem zavedeném vodícím drátu a do akcesorního kanálu endoskopu, dokud proximální konec vodícího drátu nevystoupí z PWP.
2. S můstkem v otevřené poloze v malých postupných krocích zavádějte prostředek, dokud viditelně nevychází z endoskopu. **Poznámka:** Jakmile přední křídélko stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte chrániče křidélek na zadním křídélku, dokud nebude zcela v akcesorním kanálu. Nasuňte chránič křidélek přes tlačný katetr, přičemž ho držte v bezpečné vzdálenosti od akcesorního kanálu.
3. Posuňte prostředek do příslušného vývodu.
4. Skiaskopicky monitorujte rentgenkontrastní proužek/proužky na vodícím katetru. Když je dostatečná délka vodícího katetru nad obstrukcí, odpojte ústí vodícího katetru a tlačného katetru na zavaděči. **Poznámka:** Před umístěním stentu musí být nad obstrukcí dostatečná délka vodícího katetru.
5. Udržujte polohu vodícího katetru a tlačným katetrem posuňte stent do požadované polohy.
6. Skiaskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze.
7. Udržujte polohu stentu pomocí tlačného katetru a stáhněte zpět a odstraňte vodící katetr a vodící drát.
8. Po vynětí vodícího katetru a vodícího drátu potvrďte polohu stentu.
9. Vyjměte tlačný katetr.
10. Tyto stenty lze vyjmout standardními endoskopickými technikami.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Tento prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení. Zaváděcí systém by se měl likvidovat smotaný.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

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

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

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

OASIS® STENTINDFØRINGSSYSTEMER MED ÉN FUNKTION (FORUDLADEDE)

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Denne brugsanvisning dækker OASIS® stentindføringssystemer med én funktion, der er forudladede med en Cotton-Leung-galdestent (OACL) eller forudladede med en ST-2 Soehendra Tannenbaum-galdestent (OATS) som vist i figur 1 og 2. Kun stenter, der leveres forudladede, og de tilhørende indføringssystemer er omfattet af denne brugsanvisning.

OACL – Dette produkt sælges som et sæt bestående af en stent og et dertilhørende indføringssystem (et styrekateter og et skubbekateter). Stenterne fås med diametre på 7-11,5 Fr og længder på 5-15 cm. Stenten har en bøjning på midten med en flap i hver ende af stenten og en sideport på den duktale ende. Stenten leveres i en forudladet konfiguration på OASIS-indføringssystemet.

OATS – Dette produkt sælges som et sæt bestående af en stent og et dertilhørende indføringssystem (et styrekateter og et skubbekateter). Stenterne fås med diametre på 8,5-11,5 Fr og længder på 5-15 cm. Stenten har en bøjning på midten med fire flapper på hver ende af stenten. Stenten leveres med OASIS-indføringssystemet i en bakke, der kan foldes sammen.

Indføringssystemet består af en styrekateter-komponent med en længde på 205 cm og en skubbekateter-komponent med en længde på 170 cm. Styrekatetret har fire røntgenfaste markørbånd.

Ydeevnekaraktéristika

Enhedens funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor.

For at kunne passe til forskellige patientanatomier er der en række forskellige galdestenter, der anvendes til drænage, tilgængelige inden for produktsortimentet. De findes i Fr-størrelser på mellem 7 Fr og 11,5 Fr, i forskellige formkonfigurationer og i mærkede længder på mellem 5 og 15 cm. Galdestenter har følgende funktioner:

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

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

Styrekateter – Styrekateterets funktion består i at føre stenten frem til dens tilsigtede placering. Styrekatetret har følgende funktioner:

- Atraumatisk spids – Styrekateterets ende er designet til at være atraumatisk for anatomien.
- Røntgenfasthed – Styrekateterets rørmateriale er røntgenfast. Styrekateteret er også forsynet med markørbånd, som yderligere forbedrer dets synlighed under gennemlysning.
- Proksimal kateterlederport (muffe) – Gør det muligt for kateterlederen at komme ud i konfigurationen med lang kateterleder.

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

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

Produktets kompatibilitet

Disse produkter er kompatible med følgende:

- Endoskop med tilbehørskanal på 3,2, 3,7 eller 4,2 mm (se mærkningen vedrørende valg af den rette tilbehørskanal)
- 0,035 inch kateterleder
- Endoskopisk hætte eller låseanordning til kateterleder
- Stentudtager eller tang
- Kontrastmiddel
- Sterilt vand eller sterilt saltvand
- Standard Luer-sprøjte
- Vandopløseligt smøremiddel

BEMÆRK: Forudladede stenter er kun kompatible med de indføringssystemer, de leveres sammen med.

Kvalitativ og kvantitativ information

Materialerne til stentimplantatet er anført i tabel 1.

Tabel 1: Stentimplantatets materialer

Produkt	Kvalitative oplysninger Produktets materiale		Kvantitative oplysninger Vægt (g)
7 Fr Cotton-Leung®	Polyethylen	Stent	Op til 0,51
8,5 Fr Cotton-Leung®	Polyethylen	Stent	Op til 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluorethylen	Stent	Op til 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluorethylen	Stent	Op til 1,42
10 Fr Cotton-Leung®	Ethylenvinylacetat- (EVA-) copolymer	Stent	Op til 1,19
11,5 Fr Cotton-Leung®	EVA-copolymer	Stent	Op til 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluorethylen	Stent	Op til 1,92

Patientpopulation

Voksne patienter, der kræver galdestentning for obstruktion. Karakteren af den underliggende patologi varierer hos patienter, og produkterne er derfor indiceret til patienter med obstruktion i galdegangen forårsaget af sten i den store galdegang, malign galdeobstruktion og benigne eller maligne strikturer.

Tilsigtet bruger

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

Kontakt med kropsvæv

Dette produkt er i vævskontakt i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåder

Galdestenten fungerer ved at frembringe en lumen, hvorigennem galdevæsken kan drænes. Stenten har en anti-migrationsfunktion (stentflapper), som skaber mekanisk interferens med anatomien som en hjælp til at opretholde stentens position. Stenten er røntgenfast for at lette synlighed under gennemlysning. En sideport (kun Cotton-Leung) på stenten hjælper med drænage ved at tilvejebringe yderligere åbninger til væskeflow. Galdestenten placeres over en forud anbragt kateterleder ved hjælp af en indfører. En indfører består af et skubbekateter kombineret med et styrekateter. Styrekateteret indeholder markørbånd, som er røntgenfaste for at lette synligheden under gennemlysning, og styrer stentanlæggelsen. Skubbekateteret fungerer ved at skubbe stenten på plads langs en forud anbragt kateterleder. For at beskytte flapperne på stenterne medfølger der en flapbeskytter. Flapbeskytteren fungerer ved at frembringe en lumen, som stenten kan sættes ind igennem, og den folder flapperne på stenten sammen inden indføring i endoskopet.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes til at dræne obstruerede galdegange.

INDIKATIONER

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

KLINISKE FORDELE

Drænage af galdegangen.

KONTRAIKATIONER

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Der skal udføres en komplet diagnostisk evaluering forud for anvendelse for at fastslå den korrekte stentstørrelse.
- Se mærkningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.
- Dette produkt skal anvendes under gennemlysning.
- Brug ikke overdreven kraft til at fremføre stenten.
- Flapbeskytteren (leveres med stenten) er ikke beregnet til at blive brugt i endoskopets tilbehørskanal.
- Det anbefales at evaluere udstyret jævnlgt under anlæggelsesperioden.
- Sfinkterotomi er ikke nødvendig for anlæggelse af produktet.
- Der er risiko for løsrivelse af den anlagte stent, hvis yderligere indgreb forsøges udført.
- Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Opbevar produktet på et tørt sted.
- Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.
- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i ERCP-teknikker.
- Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Dette symbol betyder, at stenten er MR-sikker.

ST-2 Soehendra Tannenbaum® galdestent og Cotton-Leung® galdestent er MR-sikre.

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

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

LEVERING

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

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

KLARGØRING AF UDSKYTET

1. Inden indføring af nogen som helst produkter, skal det kontrolleres, at endoskopets arbejdskanal er smurt med vand eller med et vandbaseret smøremiddel.

2. I overensstemmelse med produktets mærkning på emballagen skal det kontrolleres, at endoskopkanalens størrelse er større end eller lig med den minimumsstørrelse for kanalen, som er påkrævet for, at produktet kan betjenes.
3. Efterse emballagen for at bekræfte, at den er uåbnet og uden skader inden brug.
4. Inden produktet/produkterne anvendes, skal det/de inspiceres for tegn på uregelmæssigheder, der kan resultere i fejlfunktion.
5. Sæt den endoskopiske hætte eller kateterlederens låseanordning på endoskopet.
6. Sæt flapbeskytteren på stentens duodenale ende for at folde flapperne sammen. Stenten skal passe ind i flapbeskytteren med det hele af duodenalflapperne foldet sammen og dækket.
7. Smør den endoskopiske hætte på låseanordningen til kateterlederen med et vandbaseret smøremiddel.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Før indføringen med forudladet stent over den forud anbragte kateterleder og ind i endoskopets tilbehørskanal, indtil den proksimale ende af kateterlederen kommer ud af PWP-porten.
2. Med elevatoren åben føres produktet frem i små trin, indtil det med endoskopisk visualisering ses at komme ud af skopet. **Bemærk:** Efterhånden som den forreste flap af stenten går ind i tilbehørskanalen, skal flapbeskytteren holdes over den bagerste flap, indtil den er helt inde i tilbehørskanalen. Før flapbeskytteren over skubbekateteret, idet det holdes fri af tilbehørskanalen.
3. Før produktet ind i den relevante ductus.
4. Monitorér de(n) røntgenfaste markering(er) på styrekateteret under gennemlysning. Når en tilstrækkelig lang del af styrekateteret ligger over obstruktionen, skal styre- og skubbekateterets muffers kobles fra hinanden på indføringen. **Bemærk:** Der skal være en tilstrækkelig lang del af styrekateteret over obstruktionen før stentplacering.
5. Oprethold styrekateterets position og før stenten frem i den ønskede position vha. skubbekateteret.
6. Bekræft den ønskede stentanlæggelse under gennemlysning og vha. endoskopet.
7. Træk både styrekateter og kateterleder tilbage og fjern dem, samtidig med at stentens position opretholdes med skubbekateteret.
8. Bekræft stentens position, så snart styrekateteret og kateterlederen er fjernet.
9. Fjern skubbekateteret.
10. Disse stenter kan fjernes ved hjælp af endoskopiske standardteknikker.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

Dette produkt kan være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Indføringssystemet skal ruller op ved bortskaffelse.

PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONAL

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

OASIS® ONE ACTION STENT-EINFÜHRSYSTEME (VORGELADEN)

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die in den Abbildungen 1 und 2 dargestellten OASIS® One Action Stent-Einführsysteme vorgeladen mit einem Cotton-Leung Gallengangstent (OACL) bzw. vorgeladen mit einem ST-2 Soehendra Tannenbaum Gallengangstent (OATS). Diese Gebrauchsanweisung gilt nur für vorgeladene gelieferte Stents und die jeweils zugehörigen Platzierungssysteme.

OACL – Dieses Produkt wird als Set bestehend aus einem Stent und einem zugehörigen Einführsystem (Führungskatheter und Platzierungskatheter) verkauft. Die Stents sind in Durchmessern von 7–11,5 Fr und Längen von 5–15 cm erhältlich. Der Stent ist in der Mitte gebogen und weist an beiden Enden jeweils einen Flap und am dukalen Ende ein Seitenloch auf. Der Stent wird in einer vorgeladenen Konfiguration auf dem OASIS Einführsystem geliefert.

OATS – Dieses Produkt wird als Set bestehend aus einem Stent und einem zugehörigen Einführsystem (Führungskatheter und Platzierungskatheter) verkauft. Die Stents sind in Durchmessern von 8,5–11,5 Fr und Längen von 5–15 cm erhältlich. Der Stent ist in der Mitte gebogen und weist an beiden Enden jeweils vier Flaps auf. Der Stent wird in einem aufklappbaren Tray mit dem OASIS Einführsystem geliefert. Das Einführsystem besteht aus einer Führungskatheterkomponente mit einer Länge von 205 cm und einer Platzierungskatheterkomponente mit einer Länge von 170 cm. Am Führungskatheter befinden sich vier röntgendichte Markierungsbänder.

Leistungsmerkmale

Die Funktion und Hauptmerkmale des Produkts sind nachfolgend beschrieben.

Im Produktangebot sind verschiedene Gallengangstents für die Drainage erhältlich, um anatomische Unterschiede zwischen Patienten zu berücksichtigen. Sie sind in Fr-Größen zwischen 7 Fr und 11,5 Fr, in diversen Formkonfigurationen und in gekennzeichneten Längen zwischen 5 cm und 15 cm erhältlich. Gallengangstents weisen die folgenden Merkmale auf:

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

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

Führungskatheter – Der Führungskatheter hat die Funktion, den Stent an die dafür vorgesehene Stelle zu führen. Der Führungskatheter weist die folgenden Merkmale auf:

- Atraumatische Spitze – Das Ende des Führungskatheters ist seiner Auslegung gemäß atraumatisch gegenüber der Anatomie.
- Röntgensichtbarkeit – Das Schlauchmaterial des Führungskatheters ist röntgendicht. Darüber hinaus weist der Führungskatheter Markierungsbänder auf, die seine Sichtbarkeit unter Durchleuchtung weiter verbessern.
- Proximaler Drahtport (Ansatz) – Gestattet den Austritt des Führungsdrahts in der Langdrahtkonfiguration.

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

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

Produktkompatibilität

Diese Produkte sind mit Folgendem kompatibel:

- Endoskop mit einem Arbeitskanal von 3,2 mm, 3,7 mm oder 4,2 mm (zur Auswahl des passenden Arbeitskanals die Kennzeichnung beachten)
- 0,035-Inch-Führungsdraht
- Endoskopie-Verschlusskappe oder Draht-Fixierungssystem
- Stent-Rückholer oder Greifzange
- Kontrastmittel
- Steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung
- Standard-Luer-Spritze
- Wasserlösliches Gleitmittel

HINWEIS: Vorgeladene Stents sind jeweils nur mit dem Einführsystem kompatibel, mit dem sie geliefert wurden.

Qualitative und quantitative Informationen

Die Materialien für das Stentimplantat gehen aus Tabelle 1 hervor.

Tabelle 1: Stentimplantatmaterialien

Produkt	Qualitative Informationen Produktmaterial		Quantitative Informationen Gewicht (g)
7 Fr Cotton-Leung®	Polyethylen	Stent	Bis zu 0,51
8,5 Fr Cotton-Leung®	Polyethylen	Stent	Bis zu 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluorethylen	Stent	Bis zu 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluorethylen	Stent	Bis zu 1,42
10 Fr Cotton-Leung®	Ethylenvinylacetat(EVA)-Copolymer	Stent	Bis zu 1,19
11,5 Fr Cotton-Leung®	EVA-Copolymer	Stent	Bis zu 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluorethylen	Stent	Bis zu 1,92

Patientenpopulation

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

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Technik der endoskopischen retrograden Cholangiopankreatikographie (ERCP) geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt dieses Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzipien

Der Gallengangstent stellt ein Lumen bereit, durch welches die Gallengangsflüssigkeit abfließen kann. Der Stent weist ein Migrationsschutzmerkmal (Stent-Flaps) auf, das mechanisch in die Anatomie greift und so zur Beibehaltung der Stentposition beiträgt. Zur besseren Sicht unter Durchleuchtung ist der Stent röntgendicht. Ein Seitenloch am Stent (nur Cotton-Leung) fördert die Drainage, indem es eine weitere Öffnung für das Abfließen von Flüssigkeit bietet. Der Gallengangstent wird mithilfe eines Einführsystems über einen vorpositionierten Führungsdraht platziert. Das Einführsystem besteht aus einem Platzierungskatheter kombiniert mit einem Führungskatheter. Der Führungskatheter

weist Markierungsbänder auf, die zur besseren Sicht unter Durchleuchtung röntgendicht sind, und dient zur Führung der Stentplatzierung. Der Platzierungskatheter dient dazu, den Stent an einem vorpositionierten Führungsdraht entlang in Position zu schieben. Um die an den Stents befindlichen Flaps zu schützen, liegt ein Flap-Schutz bei. Der Flap-Schutz stellt ein Lumen bereit, durch welches der Stent eingeführt werden kann, und legt die Flaps vor der Einführung in das Endoskop auf dem Stent an.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird zur Drainage von blockierten Gallengängen verwendet.

INDIKATIONEN

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

KLINISCHER NUTZEN

Drainage des Gallengangs.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für eine ERCP.

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

WARNHINWEISE

- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder Migration und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.
- Die sterile Verpackung optisch auf Unversehrtheit inspizieren. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das Produkt 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.
- Dieses Produkt ist für eine Verweildauer von höchstens 3 Monaten vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um die richtige Stentgröße zu bestimmen, muss vor Gebrauch eine umfassende diagnostische Beurteilung erfolgen.
- Die für dieses Produkt erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist in der Kennzeichnung angegeben.
- Dieses Produkt muss unter Durchleuchtungskontrolle verwendet werden.
- Beim Vorschieben des Stents keine Gewalt anwenden.
- Der Flap-Schutz (mit dem Stent geliefert) ist nicht für den Gebrauch im Arbeitskanal des Endoskops vorgesehen.
- Eine regelmäßige Beurteilung des Produkts während der Verweildauer wird empfohlen.
- Eine Sphinkterotomie ist für die Platzierung des Produkts nicht erforderlich.
- Wenn weitere Verfahren unternommen werden, kann der platzierte Stent verschoben werden.
- Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.
- Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in ERCP-Techniken geschult und erfahren sind.
- Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.



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

Der ST-2 Soehendra Tannenbaum® Gallengangstent und der Cotton-Leung® Gallengangstent sind MR-sicher.

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

LIEFERFORM

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

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

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Vor der Einführung von Produkten sicherstellen, dass der Arbeitskanal des Endoskops mit Wasser oder einem Gleitmittel auf Wasserbasis geschmiert wird.
2. Anhand der Verpackungskennzeichnung des Produkts sicherstellen, dass das Endoskop eine Arbeitskanalgröße aufweist, die größer oder gleich der für den Einsatz des Produkts erforderlichen Mindestgröße des Arbeitskanals ist.
3. Vor Gebrauch die Verpackung sichtbar prüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
4. Das Produkt bzw. die Produkte vor dem Gebrauch auf Abnormitäten, die zu Funktionsstörungen führen könnten, sichtbar prüfen.
5. Die Endoskopie-Verschlusskappe bzw. das Draht-Fixierungssystem am Endoskop befestigen.
6. Den Flap-Schutz auf das duodenale Ende des Stents laden, um die Flaps anzulegen. Der Stent sollte so in den Flap-Schutz passen, dass die duodenalen Flaps komplett angelegt und bedeckt sind.
7. Das Draht-Fixierungssystem/die Endoskopie-Verschlusskappe mit einem Gleitmittel auf Wasserbasis schmieren.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

1. Das Einführsystem mit dem vorgeladenen Stent über einen vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal des Endoskops schieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahts am PWP austritt.
2. Bei offenem Albarranhebel das Instrument in kleinen Schritten schieben, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Beim Eintreten des vorderen Flaps des Stents in den Arbeitskanal darauf achten, dass der Flap-Schutz bis zur vollständigen Platzierung im Arbeitskanal über dem hinteren Flap bleibt. Den Flap-Schutz über den Platzierungskatheter schieben und darauf achten, dass der Arbeitskanal frei bleibt.
3. Das Instrument in den betreffenden Gang schieben.
4. Die röntgendichte(n) Markierung(en) auf dem Führungskatheter unter Durchleuchtung kontrollieren. Wenn ein ausreichend langes Stück des Führungskatheters oberhalb der Obstruktion liegt, die Ansätze von Führungs- und Platzierungskatheter am Einführsystem trennen. **Hinweis:** Vor der Stentplatzierung muss ein ausreichend langes Stück des Führungskatheters oberhalb der Obstruktion liegen.

5. Die Position des Führungskatheters beibehalten und den Stent mithilfe des Platzierungskatheters in die gewünschte Position vorschieben.
6. Die gewünschte Stentplatzierung unter Durchleuchtung und endoskopisch bestätigen.
7. Die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten und sowohl den Führungskatheter als auch den Führungsdraht zurückziehen und entfernen.
8. Nach Entfernung von Führungskatheter und Führungsdraht die Position des Stents bestätigen.
9. Den Platzierungskatheter entfernen.
10. Diese Stents können mit den standardüblichen Endoskopietechniken entfernt werden.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Dieses Produkt kann mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden. Das Einführsystem sollte für die Entsorgung aufgewickelt werden.

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

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

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

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ ΜΙΑΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ OASIS® (ΜΕ ΠΡΟΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ)

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν τα συστήματα εισαγωγής ενδοπρόσθeseων μίας ενέργειας OASIS® με προτοποθετημένη ενδοπρόσθεση χοληφόρων Cotton-Leung (OACL) ή με προτοποθετημένη ενδοπρόσθεση χοληφόρων ST-2 Soehendra Tannenbaum (OATS) όπως παρουσιάζονται στις Εικόνες 1 και 2. Μόνο οι ενδοπροσθέσεις που παρέχονται προφορτωμένες και τα σχετιζόμενα συστήματα τοποθέτησης καλύπτονται από αυτές τις οδηγίες χρήσης.

OACL – Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πωλείται ως σετ που αποτελείται από μια ενδοπρόσθεση και αποκλειστικό σύστημα εισαγωγής (οδηγός καθετήρα και καθετήρα ώθησης). Οι ενδοπροσθέσεις διατίθενται σε διάμετρο 7–11,5 Fr και μήκη 5–15 cm. Η ενδοπρόσθεση διαθέτει κεντρική κύρτωση με γλωττίδα σε κάθε άκρο της ενδοπρόσθεσης και πλευρική θύρα στο άκρο του πόρου. Η ενδοπρόσθεση παρέχεται σε προτοποθετημένη διαμόρφωση πάνω στο σύστημα εισαγωγής OASIS.

OATS – Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πωλείται ως σετ που αποτελείται από μια ενδοπρόσθεση και αποκλειστικό σύστημα εισαγωγής (οδηγός καθετήρα και καθετήρα ώθησης). Οι ενδοπροσθέσεις διατίθενται σε διάμετρο 8,5–11,5 Fr και μήκη 5–15 cm. Η ενδοπρόσθεση διαθέτει κεντρική κύρτωση με τέσσερις γλωττίδες σε κάθε άκρο της ενδοπρόσθεσης. Η ενδοπρόσθεση παρέχεται σε ανοιγόμενο δίσκο μαζί με το σύστημα εισαγωγής OASIS.

Το σύστημα εισαγωγής αποτελείται από ένα εξάρτημα οδηγού καθετήρα μήκους 205 cm και ένα εξάρτημα καθετήρα ώθησης μήκους 170 cm. Ο οδηγός καθετήρα έχει τέσσερις ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Η λειτουργία και τα βασικά χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος περιγράφονται παρακάτω.

Σε όλη τη σειρά των τεχνολογικών προϊόντων διατίθεται μια ποικιλία ενδοπροσθέσεων χοληφόρων που παρέχουν παροχέτευση, ώστε να καλύπτονται διάφορες ανατομίες ασθενών. Διατίθενται σε μεγέθη Fr μεταξύ 7 και 11,5 Fr, σε διάφορες διαμορφώσεις σχήματος και σε αναγραφόμενα στην επισήμανση μήκη μεταξύ 5 cm και 15 cm. Οι ενδοπροσθέσεις χοληφόρων έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

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

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

Οδηγός καθετήρα – Η λειτουργία του οδηγού καθετήρα είναι να οδηγεί την ενδοπρόσθεση στην προβλεπόμενη θέση της. Ο οδηγός καθετήρα έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Ατραυματικό άκρο – Το άκρο του οδηγού καθετήρα είναι σχεδιασμένο να είναι ατραυματικό για την ανατομία.
- Ακτινοσκοπιότητα – Το υλικό της σωλήνωσης του οδηγού καθετήρα είναι ακτινοσκοπικό. Ο οδηγός καθετήρα περιλαμβάνει επίσης ταινίες-δείκτες για την περαιτέρω ενίσχυση της ακτινοσκοπικής οπτικής παρακολούθησης.
- Εγγύς θύρα σύρματος (ομφαλός) – Επιτρέπει την έξοδο του συρμάτινου οδηγού στη διαμόρφωση με μακρύ συρμάτινο οδηγό.

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

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

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συμβατά με τα παρακάτω:

- Ενδοσκόπιο με κανάλι εργασίας 3,2, 3,7 ή 4,2 mm (ανατρέξτε στην επισήμανση για την επιλογή του κατάλληλου καναλιού εργασίας)
- Συρμάτινο οδηγό 0,035 inch
- Ενδοσκοπικό κάλυμμα ή συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού
- Συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης ή λαβίδα
- Σκιαγραφικά μέσα
- Στείρο νερό ή στείρος φυσιολογικός ορός
- Τυπική σύριγγα με Luer
- Υδατοδιαλυτό λιπαντικό

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι προφορτωμένες ενδοπροσθέσεις είναι συμβατές μόνο με τα συστήματα εισαγωγής με τα οποία παρέχονται.

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Τα υλικά για το εμφύτευμα ενδοπρόσθεσης περιγράφονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1: Υλικά εμφυτεύματος ενδοπρόσθεσης

Προϊόν	Ποιοτικές πληροφορίες Υλικό του τεχνολογικού προϊόντος		Ποσοτικές πληροφορίες Βάρος (g)
Cotton-Leung® 7 Fr	Πολυαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,51
Cotton-Leung® 8,5 Fr	Πολυαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum® 8,5 Fr	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum® 10 Fr	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,42
Cotton-Leung® 10 Fr	Συμπολυμερές αιθυλενίου-οξικού βινυλίου (EVA)	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,19
Cotton-Leung® 11,5 Fr	Συμπολυμερές EVA	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum® 11,5 Fr	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,92

Πληθυσμός ασθενών

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

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Το τεχνολογικό προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ενδοσκοπικής παλίνδρομης χολαγγειοπαγκρεατογραφίας (ERCP). Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχές λειτουργίας

Η ενδοπρόσθεση χοληφόρων λειτουργεί παρέχοντας έναν αυλό μέσω του οποίου μπορεί να παροχετεύεται το υγρό των χοληφόρων. Η ενδοπρόσθεση διαθέτει το χαρακτηριστικό αποτροπής της μετατόπισης (γλωττίδες ενδοπρόσθεσης), που παρέχει μηχανική παρεμβολή στην ανατομία ώστε να βοηθήσει στη διατήρηση της θέσης της ενδοπρόσθεσης. Η ενδοπρόσθεση είναι ακτινοσκοπική για να διευκολύνει την οπτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση. Η πλευρική θύρα (Cotton-Leung μόνο) στην ενδοπρόσθεση βοηθά στην παροχέτευση καθώς αποτελεί πρόσθετο άνοιγμα για τη ροή υγρών. Η ενδοπρόσθεση χοληφόρων τοποθετείται πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό με χρήση ενός εισαγωγέα. Ο εισαγωγέας αποτελείται από έναν συνδυασμό καθετήρα ώθησης και οδηγού καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρα περιλαμβάνει ταινίες-δείκτες που είναι ακτινοσκοπικές ώστε να διευκολύνεται η οπτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση και καθοδηγεί την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Ο καθετήρας ώθησης λειτουργεί ωθώντας την ενδοπρόσθεση στη θέση της κατά μήκος ενός προτοποθετημένου συρμάτινου οδηγού. Για την προστασία των γλωττίδων της ενδοπρόσθεσης, παρέχεται ένα προστατευτικό γλωττίδας. Το προστατευτικό γλωττίδας λειτουργεί ως αυλός μέσω του οποίου μπορεί να εισαχθεί η ενδοπρόσθεση και συμπύσσει τις γλωττίδες στην ενδοπρόσθεση προτού αυτή εισαχθεί στο ενδοσκόπιο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Παροχέτευση του χοληδόχου πόρου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση, πριν από τη χρήση, για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους ενδοπρόσθεσης.
- Για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στην επισήμανση.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης.
- Το προστατευτικό γλωττίδας (που παρέχεται με την ενδοπρόσθεση) δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
- Κατά την περίοδο παραμονής του τεχνολογικού προϊόντος στο σώμα, συνιστάται περιοδική αξιολόγησή του.
- Δεν είναι απαραίτητη σφιγκτηροτομή για την τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Είναι πιθανό να συμβεί απόσπαση τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης όταν επιχειρείτε πρόσθετες διαδικασίες.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.
- Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ERCP.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



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

Η ενδοπρόσθεση χοληφόρων ST-2 Soehendra Tannenbaum® και η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Cotton-Leung® είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία.

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

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Πριν από την εισαγωγή οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου έχει λιπανθεί με νερό ή με λιπαντικό υδατικής βάσης.
2. Ανατρέχοντας στην επισήμανση της συσκευασίας του τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο έχει μέγεθος καναλιού μεγαλύτερο από ή ίσο με το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
3. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
4. Πριν από τη χρήση του (των) τεχνολογικού(ών) προϊόντος(ων), επιθεωρήστε το/τα για ανωμαλίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ακατάλληλη λειτουργία.
5. Προσαρτήστε το ενδοσκοπικό κάλυμμα ή τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού στο ενδοσκόπιο.
6. Τοποθετήστε προστατευτικό γλωττίδας στο δωδεκαδακτυλικό άκρο της ενδοπρόσθεσης για να συμπτύξετε τις γλωττίδες. Η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να εφαρμόζει στο προστατευτικό γλωττίδας με όλες τις γλωττίδες του δωδεκαδακτύλου συμπυκνωμένες και καλυμμένες.
7. Λιπάνετε τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού/το ενδοσκοπικό κάλυμμα με λιπαντικό υδατικής βάσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προωθήστε τον εισαγωγέα με προτοποθετημένη ενδοπρόσθεση πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου, έως ότου το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού εξέλθει από τη θύρα PWP.
2. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε τη συσκευή σε μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Καθώς η πρόσθια γλωττίδα της ενδοπρόσθεσης εισέρχεται στο κανάλι εργασίας, διατηρείτε το προστατευτικό γλωττίδας πάνω από την πίσω γλωττίδα, έως ότου βρεθεί εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας. Σύρετε το προστατευτικό γλωττίδας πάνω από τον καθετήρα ώθησης, διατηρώντας το σε απόσταση από το κανάλι εργασίας.
3. Προωθήστε τη συσκευή μέσα στον κατάλληλο πόρο.
4. Παρακολουθήστε ακτινοσκοπικά την(ις) ακτινοσκεπή(ές) ταινία(ες) στον οδηγό καθετήρα. Όταν επαρκές μήκος του οδηγού καθετήρα βρίσκεται πάνω από το εμπόδιο, αποσυνδέστε τον ομφαλό του οδηγού καθετήρα από τον ομφαλό του καθετήρα ώθησης στον εισαγωγέα. **Σημείωση:** Πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, επαρκές μήκος του οδηγού καθετήρα πρέπει να βρίσκεται πάνω από το εμπόδιο.
5. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού καθετήρα και προωθήστε την ενδοπρόσθεση στην επιθυμητή θέση με χρήση του καθετήρα ώθησης.
6. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
7. Αποσύρετε και αφαιρέστε τόσο τον οδηγό καθετήρα όσο και τον συρμάτινο οδηγό, ενώ διατηρείτε την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τον καθετήρα ώθησης.

Απεικονίσεις

8. Επιβεβαιώστε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μόλις αφαιρεθεί ο οδηγός καθετήρας και ο συρμάτινος οδηγός.
9. Αφαιρέστε τον καθετήρα ώθησης.
10. Αυτές οι ενδοπροσθέσεις είναι δυνατόν να αφαιρεθούν με χρήση τυπικών ενδοσκοπικών τεχνικών.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος. Το σύστημα εισαγωγής θα πρέπει να είναι τυλιγμένο για να απορριφθεί.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

Εάν ο ιστότοπος EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) είναι διαθέσιμος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με το BUDI αυτού του προϊόντος (0827002CIRL202007013010B6) για να εντοπιστεί η περιληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν.

Πληροφορίες που απευθύνονται στους ασθενείς υπάρχουν στον ιστότοπο cookmedical.eu/patient-implant-information.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ESPAÑOL

SISTEMAS DE INTRODUCCIÓN DE STENTS EN UN PASO OASIS® (PRECARGADO)

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para los sistemas de introducción de stents en un paso OASIS® precargados con un stent biliar Cotton-Leung (OACL) o precargados con un stent biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum (OATS), como se representa en las figuras 1 y 2. Estas instrucciones de uso solamente son válidas para los stents suministrados precargados y para sus sistemas de implantación asociados.

OACL: este dispositivo se vende en forma de equipo que consta de un stent y un sistema de introducción específico (un catéter guía y un catéter empujador). Los stents se comercializan con diámetros entre 7-11,5 Fr, y longitudes entre 5-15 cm. El stent tiene una curvatura central con una lengüeta en cada extremo del stent y un orificio lateral en el extremo del conducto. El stent se suministra en una configuración precargada en el sistema de introducción OASIS.

OATS: este dispositivo se vende en forma de equipo que consta de un stent y un sistema de introducción específico (un catéter guía y un catéter empujador). Los stents se comercializan con diámetros entre 8,5-11,5 Fr, y longitudes entre 5-15 cm. El stent tiene una curvatura central con cuatro lengüetas en cada extremo del stent. El stent se suministra en una bandeja abatible con el sistema de introducción OASIS.

El sistema de introducción consta de un componente de catéter guía de 205 cm de longitud y un componente de catéter empujador de 170 cm de longitud. El catéter guía tiene cuatro bandas marcadoras radiopacas.

Características de funcionamiento

A continuación se describen el funcionamiento y las principales características del dispositivo.

Esta gama de dispositivos incluye diversos stents biliares que permiten el drenaje y se adaptan a pacientes de diferentes características anatómicas. Se ofrecen en tamaños Fr de entre 7 Fr y 11,5 Fr, en varias configuraciones de forma y en longitudes etiquetadas de entre 5 cm y 15 cm. Los stents biliares tienen las siguientes características:

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

Protector de lengüetas: Tubo utilizado para plegar la lengüeta o las lengüetas cuando se introduce en el endoscopio.

Catéter guía: El propósito del catéter guía es guiar el stent hasta su ubicación deseada. El catéter guía incorpora lo siguiente:

- Punta atraumática: El extremo del catéter guía está diseñado para ser atraumático para la estructura anatómica.
- Radiopacidad: El material del tubo del catéter guía es radiopaco. El catéter guía también incorpora bandas marcadoras para aumentar su visibilidad fluoroscópica.
- Acceso (conector) proximal de la guía: Permite que la guía salga en la configuración de la guía larga.

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

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

Compatibilidad del dispositivo

Estos dispositivos son compatibles con:

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

NOTA: Los stents precargados solamente son compatibles con los sistemas de introducción con los que se suministran.

Información cualitativa y cuantitativa

Los materiales del implante de stent se indican en la tabla 1.

Tabla 1: Materiales del stent implantado

Producto	Información cualitativa Material del dispositivo		Información cuantitativa Peso (g)
Cotton-Leung® de 7 Fr	Polietileno	Stent	Hasta 0,51
Cotton-Leung® de 8,5 Fr	Polietileno	Stent	Hasta 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum® de 8,5 Fr	Politetrafluoroetileno	Stent	Hasta 1,39

ST-2 Soehendra Tannenbaum® de 10 Fr	Politetrafluoroetileno	Stent	Hasta 1,42
Cotton-Leung® de 10 Fr	Copolímero de acetato de etileno-vinilo (EVA)	Stent	Hasta 1,19
Cotton-Leung® de 11,5 Fr	Copolímero de EVA	Stent	Hasta 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum® de 11,5 Fr	Politetrafluoroetileno	Stent	Hasta 1,92

Población de pacientes

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

Usuario previsto

Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP). Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

Contacto con tejido corporal

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

Principios de funcionamiento

El stent biliar proporciona una luz a través de la cual puede drenarse el fluido biliar. El stent tiene una característica antimigración (lengüetas del stent) que ofrece interferencia mecánica con la estructura anatómica para ayudar a mantener la posición del stent. El stent es radiopaco para facilitar la visibilidad en las imágenes fluoroscópicas. El orificio lateral (solo en el Cotton-Leung) del stent facilita el drenaje ofreciendo una abertura adicional para el flujo de líquido. El stent biliar se coloca sobre una guía colocada previamente utilizando un introductor. El introductor consiste en una combinación de catéter empujador y catéter guía. El catéter guía incorpora bandas marcadoras que son radiopacos para facilitar la visibilidad en las imágenes fluoroscópicas y guía la colocación del stent. El catéter empujador empuja el stent hasta su lugar a lo largo de una guía colocada previamente. Para proteger las lengüetas de los stents, estos incorporan un protector de lengüetas. El protector de lengüetas proporciona una luz a través de la cual se puede insertar el stent y pliega las lengüetas en el stent antes de la inserción en el endoscopio.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos biliares obstruidos.

INDICACIONES

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

Drenaje del conducto biliar.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP). Incapacidad para hacer pasar una guía, un catéter guía o un stent a través de la zona obstruida.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar este dispositivo debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.
- La etiqueta especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- Este dispositivo debe utilizarse empleando guía fluoroscópica.
- No aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el stent.
- El protector de lengüetas (suministrado con el stent) no está indicado para utilizarse en el canal de accesorios del endoscopio.
- Se recomienda evaluar periódicamente el dispositivo mientras esté implantado.
- La colocación del dispositivo no requiere esfinterotomía.
- Al intentar realizar otros procedimientos, es posible descolocar un stent colocado.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- Guarde el dispositivo en un lugar seco.
- Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.
- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ERCP.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



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

El stent biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum® y el stent biliar Cotton-Leung® son «MR Safe» (esto es, seguros con la RM).

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

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

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

PRESENTACIÓN

Estos dispositivos se suministran esterilizados con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida. Este producto se suministra con una tarjeta de implante, que deberá entregarse al paciente una vez que la haya rellenada el profesional sanitario.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Antes de introducir un dispositivo, asegúrese de que el canal de trabajo del endoscopio está lubricado con agua o con un lubricante a base de agua.
2. Según la etiqueta del envase del dispositivo, asegúrese de que el endoscopio tenga un tamaño de canal mayor o igual al tamaño de canal mínimo necesario para utilizar el dispositivo.
3. Antes del uso, inspeccione visualmente el embalaje para confirmar que no está abierto y no presenta daños.
4. Antes de utilizar el(los) dispositivo(s), inspecciónelo(s) visualmente para detectar anomalías que puedan provocar un funcionamiento incorrecto.
5. Acople el tapón endoscópico o el dispositivo para fijación de guías al endoscopio.

6. Cargue el protector de lengüetas sobre el extremo duodenal del stent para plegar las lengüetas. El stent debe encajar en el protector de lengüetas con la totalidad de las lengüetas duodenales plegadas y cubiertas.
7. Lubrique el dispositivo para fijación de guías/tapón endoscópico con un lubricante a base de agua.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Haga avanzar el introductor con el stent precargado sobre la guía colocada previamente y en el interior del canal de accesorios del endoscopio hasta que el extremo proximal de la guía salga del acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP).
2. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta visualizarlo endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga el protector de lengüetas sobre la lengüeta trasera hasta que se haya introducido por completo en el canal de accesorios. Deslice el protector de lengüetas sobre el catéter empujador, manteniéndolo apartado del canal de accesorios.
3. Haga avanzar el dispositivo en el conducto adecuado.
4. Vigile fluoroscópicamente la(s) banda(s) radiopaca(s) del catéter guía. Cuando haya una parte suficiente del catéter guía por encima de la obstrucción, desconecte los conectores del catéter guía y del catéter empujador sobre el introductor. **Nota:** Antes de la colocación del stent debe haber una parte suficiente del catéter guía por encima de la obstrucción.
5. Mantenga la posición del catéter guía e introduzca el stent en la posición deseada utilizando el catéter empujador.
6. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada.
7. Retraiga y extraiga tanto el catéter guía como la guía mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
8. Confirme la posición del stent tras extraer el catéter guía y la guía.
9. Extraiga el catéter empujador.
10. Estos stents pueden retirarse utilizando las técnicas endoscópicas habituales.

ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Este dispositivo puede resultar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro. El sistema de introducción deberá enrollarse para desecharse.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

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

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

EESTI

STENDI ÜHESAMMULINE SIESTUSSÜSTEEM OASIS® (EELNEVALT LAADITUD)

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

SEADME KIRJELDUS

Käesolevas kasutusjuhendis käsitletakse stendi ühesammulist sisestussüsteemi OASIS® eelnevalt laaditud biliaarse stendiga Cotton-Leung (OACL) või eelnevalt laaditud biliaarse stendiga ST-2 Soehendra Tannenbaum (OATS) nagu on kujutatud joonistel 1 ja 2. See kasutusjuhend hõlmab üksnes eelnevalt laadituna tarnitud stente ja nendega seotud paigaldussüsteeme.

OACL – seda seadet müüakse komplektina, mis koosneb stendist ja spetsiaalsest sisestussüsteemist (juhtkateeter ja suruv kateeter). Stendid on saadaval läbimõõduga 7–11,5 Fr ning pikkustega 5–15 cm. Stendil on keskosas paine, stendi mõlemas otsas on üks keel ja juhapoolses otsas on küljeava. Stent tarnitakse eellaaditud konfiguratsioonis sisestussüsteemile OASIS.

OATS – seda seadet müüakse komplektina, mis koosneb stendist ja spetsiaalsest sisestussüsteemist (juhtkateeter ja suruv kateeter). Stendid on saadaval läbimõõduga 8,5–11,5 Fr ning pikkustega 5–15 cm. Stendil on keskosas paine ja stendi mõlemas otsas on neli keelt. Stent tarnitakse koos sisestussüsteemiga OASIS klappaluses.

Sisestussüsteem koosneb 205 cm pikkusest juhtkateetri komponendist ja 170 cm pikkusest suruva kateetri komponendist. Juhtkateetril on neli radioaktiivset röntgenkontrastset markerriba.

Toimivusnäitajad

Seadme funktsioone ja põhiomadusi kirjeldatakse allpool.

Erinevate patsientide anatoomiate jaoks on kogu seadmevalikus saadaval mitmesuguseid äravoolu tagavaid biliaarseid stente. Neid pakutakse Fr suurustes vahemikus 7 Fr kuni 11,5 Fr, erinevas kujukonfiguratsioonis ja märgistatud pikkustega vahemikus 5–15 cm. Biliaarsetel stentidel on järgmised omadused:

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

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

Juhtkateeter – juhtkateetri ülesanne on juhtida stent ettenähtud asukohta. Juhtkateetril on järgmised omadused:

- atraumaatiline ots – juhtkateetri ots on konstrueeritud nii, et see oleks anatoomia suhtes atraumaatiline.
- röntgenkontrastsus – juhtkateetri vooliku materjal on röntgenkontrastne. Juhtkateeter sisaldab ka markerribasid, et veelgi parandada selle fluoroskoopilist nähtavust.
- proksimaalne traadiport (muhv) – võimaldab juhtetraadil väljuda pika traadi konfiguratsioonis.

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

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

Seadme ühilduvus

Need seadmed ühilduvad järgmistega:

- endoskoop 3,2 mm, 3,7 mm või 4,2 mm lisakanaliga (sobiva lisakanali valimisel vt märgistust)
- 0,035 tolline (inch) juhtetraat
- endoskoopiline kork või juhtetraadi lukustusseade
- stendi tagasivõtja või tangid
- kontrastaine
- steriilne vesi või füsioloogiline lahus
- standardne Luer-süstal
- vees lahustuv määrimisaine

MÄRKUS. Eelnevalt laaditud stendid on kokkusobivad üksnes nende sisestussüsteemidega, millega need tarnitakse.

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Stentimplantaadi materjalid on toodud tabelis 1.

Tabel 1. Stentimplantaadi materjalid

Toode	Kvalitatiivne teave Seadme materjalid		Kvantitatiivne teave Kaal (g)
7 Fr Cotton-Leung®	Polüetüleen	Stent	Kuni 0,51
8,5 Fr Cotton-Leung®	Polüetüleen	Stent	Kuni 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polütetrafluorotüleen	Stent	Kuni 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polütetrafluorotüleen	Stent	Kuni 1,42
10 Fr Cotton-Leung®	Etüleen-viniülatsetaadi (EVA) kopolümeer	Stent	Kuni 1,19
11,5 Fr Cotton-Leung®	EVA kopolümeer	Stent	Kuni 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polütetrafluorotüleen	Stent	Kuni 1,92

Patsientide populatsioon

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

Kavandatud kasutaja

See seade on mõeldud kasutamiseks endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) tehnikates koolitatud ja kogenud arstidele. Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

Kokkupuude kudedega

See seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõtted

Biliaarne stent loob valendiku, mille kaudu sapivedelik saab välja voolata. Stendil on nihkumisvastane omadus (stendi keeled), mis loob mehaanilise kokkupuute anatoomiaga, et aidata stendi asendit säilitada. Stent on röntgenkontrastne, et hõlbustada nähtavust fluoroskoopia ajal. Stendi küljeava (ainult stendil Cotton-Leung) hõlbustab äravoolu, pakkudes vedeliku voolamise jaoks täiendava ava. Biliaarne stent asetatakse sisestusvahendi abil eelnevalt paigaldatud juhtetraadi kohale. Sisestusvahend koosneb suruva kateetri ja juhtkateetri kombinatsioonist. Juhtkateeter sisaldab markeribasid, mis on röntgenkontrastsed, et hõlbustada nähtavust fluoroskoopia ajal ja juhivad stendi paigaldamist. Suruv kateeter töötab, surudes stendi paigale piki eelnevalt paigaldatud juhtetraati. Stentide keelte kaitsmiseks on kaasas keel(t)e kaitse. Keel(t)ekaitse toimib valendikuna, mille kaudu saab stendi sisestada, ja see surub stendil olevad keeled enne endoskoobi sisestamist kokku.

KAVANDATUD KASUTUS

Seade on mõeldud ummistunud sapijuhade dreenerimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

KLIINILINE KASU

Sapijuhade dreenerimine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Endoskoopilisele retrograadsele kolangiopankreatograafiale (ERCP) eriomased.
Võimetus suunata juhtetraati, juhtkateetrit ja/või stenti läbi ummistunud piirkonna.

HOIATUSED

- See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade pole ette nähtud korduvkasutamiseks. Taastöötlemise, resteriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme nihkumist ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.
- Kontrollige visuaalselt steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.
- Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.
- See seade on ette nähtud püsima maksimaalselt 3 kuud.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Stendi õige suuruse määramiseks tuleb enne kasutamist teha täielik diagnostiline hindamine.
- Selle seadme jaoks nõutavat vähimat kanali suurust vt märgistusel.
- Seda seadet tuleb kasutada fluoroskoopilise järelevalve all.
- Ärge kasutage stendi edasiviimiseks üleliigset jõudu.
- Keel(t)se kaitse (komplektis stendiga) ei ole ette nähtud kasutamiseks endoskoobi lisakanalis.
- Sees olemise perioodil on soovitatav seadet perioodiliselt hinnata.
- Sfinkterotoomia ei ole seadme paigutamiseks vajalik.
- Täiendavate ravivõtete üritamisel on võimalik paigaldatud stendi paigalt nihkumine.
- Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.
- Hoidke seadet kuivas kohas.
- Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.
- Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP alase koolituse ja kogemusega arstidele.
- Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

MRI OHUTUSTEAVE



See sümbol tähendab, et stent on MR-ohutu.

Biliaarne stent ST-2 Soehendra Tannenbaum® ja biliaarne stent Cotton-Leung® on MR-ohutud. Mittekliinilistes katsetustes ületas seadme tekitatud kujutise artefakti stenti ligikaudu 7 mm võrra kujutise tekitamisel gradientkaja impulsijada ja 3 T MR-süsteemiga.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

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

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

TARNEVIIS

Neid seadmeid tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EO) steriliseeritult.

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

SEADME ETTEVALMISTAMINE

1. Enne seadmete sisestamist veenduge, et endoskoobi töökanal oleks määritud veega või veepõhise määrdainega.
2. Vt seadme pakendi märgistust veendumaks, et endoskoobi kanalisuurus oleks suurem või võrdne seadme käitamiseks vajaliku minimaalse kanalisuurusega.
3. Enne kasutamist kontrollige pakendit vaadeldes, veendudes et see on avamata ja kahjustamata.

4. Enne seadme(te) kasutamist kontrollige seda/neid visuaalselt kõrvalekallete suhtes, mis võivad põhjustada ebaõiget toimimist.
5. Kinnitage endoskoobile endoskoopiline kork või juhtetraadi lukustusseade.
6. Laadige keel(t)e kaitse stendi kaksteistsõrmiksoole poolsesse otsa, et keeled kokku suruda. Stent peaks mahtuma keel(t)e kaitsele nii, et kaksteistsõrmiksoole keeled on kokku vajunud ja kaetud.
7. Määrige juhtetraadi lukustusseade/endoskoopiline kork veepõhise määrdeainega.

KASUTUSJUHEND

Illustratsioonid

1. Juhtige eelnevalt laaditud stendiga sisestusvahendit edasi üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi ja endoskoobi lisakanalisse, kuni juhtetraadi proksimaalne ots väljub PWP-st.
2. Avatud elevaatoriga, viige seadet väikeste sammudega edasi, kuni endoskoobi abil on näha selle väljumist käsitlusalalt. **Märkus.** Stendi esikeele lisakanalisse sisenemisel hoidke keel(t)e kaitset tagakeele kohal, kuni see on üleni lisakanalis. Libistage keel(t)e kaitse üle suruva kateetri, hoides seda lisakanalist eemal.
3. Suunake seade õigesse juhasse.
4. Jälgige röntgenkontrastet riba (ribasid) juhtkateetril fluoroskoopiliselt. Kui piisavalt pikk osa juhtkateetrist on takistuse kohal, ühendage lahti sisestusvahendi juht- ja suruva kateetri muhvid. **Märkus.** Enne stendi paigutamist peab piisavalt pikk osa juhtkateetrist ulatuma üle takistuse.
5. Hoidke juhtkateetrit paigal ja viige stent suruva kateetri abil soovitud asendisse.
6. Kinnitage stendi soovitud asetus fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt.
7. Tõmmake nii juhtkateeter kui ka juhtetraat tagasi ja eemaldage need, säilitades stendi asendit suruva kateetriga.
8. Pärast juhtkateetri ja juhtetraadi eemaldamist kontrollige stendi asendit.
9. Eemaldage suruv kateeter.
10. Neid stente saab eemaldada standardsete endoskoopiliste tehnikate abil.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade võib olla saastunud võimalikult nakkusohlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt. Sisestussüsteem tuleb kõrvaldamiseks spiraali keerata.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

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

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

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

OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE

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

FRANÇAIS

SYSTÈMES D'INTRODUCTION D'ENDOPROTHÈSE EN UN TEMPS OASIS® (PRÉCHARGÉS)

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce mode d'emploi couvre les systèmes d'introduction d'endoprothèse en un temps OASIS® préchargées avec une endoprothèse biliaire Cotton-Leung (OACL) ou préchargés avec une endoprothèse biliaire

ST-2 Soehendra Tannenbaum (OATS), représentés dans les figures 1 et 2. Seules les endoprothèses fournies préchargées et leurs systèmes de largage associés sont couverts par ce mode d'emploi.

OACL : ce dispositif est vendu sous la forme d'un set composé d'une endoprothèse et d'un système d'introduction dédié (un cathéter guide et un cathéter pousse-prothèse). Les endoprothèses sont disponibles dans des diamètres de 7 à 11,5 Fr et des longueurs de 5 à 15 cm. L'endoprothèse présente une courbure centrale avec un rabat à chaque extrémité de l'endoprothèse et un orifice latéral sur l'extrémité canalaire. L'endoprothèse est fournie dans une configuration préchargée sur le système d'introduction Oasis.

OATS : ce dispositif est vendu sous la forme d'un set composé d'une endoprothèse et d'un système d'introduction dédié (un cathéter guide et un cathéter pousse-prothèse). Les endoprothèses sont disponibles dans des diamètres de 8,5 à 11,5 Fr et des longueurs de 5 à 15 cm. L'endoprothèse est dotée d'une courbure centrale et de quatre rabats à chaque extrémité. L'endoprothèse est fournie dans un plateau à clapet avec le système d'introduction OASIS.

Le système d'introduction se compose d'un cathéter guide de 205 cm de long et d'un cathéter pousse-prothèse de 170 cm de long. Le cathéter guide comporte quatre marqueurs radio-opaques.

Caractéristiques de performance

La fonction et les principales caractéristiques du dispositif sont décrites ci-dessous.

Une variété d'endoprothèses biliaires permettant le drainage est disponible dans toute la gamme de dispositifs pour s'adapter aux différentes anatomies des patients. Elles existent en différentes tailles (Fr) comprises entre 7 et 11,5 Fr, dans différentes configurations de formes et dans des longueurs étiquetées comprises entre 5 et 15 cm. Les endoprothèses biliaires présentent les caractéristiques suivantes :

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

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

Cathéter guide : la fonction du cathéter guide est de guider l'endoprothèse vers son emplacement prévu. Le cathéter guide présente les caractéristiques suivantes :

- Extrémité atraumatique : l'extrémité du cathéter guide est conçue pour être atraumatique pour l'anatomie.
- Radio-opacité : le matériau de la tubulure du cathéter guide est radio-opaque. Le cathéter guide contient également des marqueurs pour améliorer encore sa visibilité fluoroscopique.
- Orifice pour guide proximal (embase) : permet de sortir le guide dans la configuration à fil long.

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

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

Compatibilité du dispositif

Ces dispositifs sont compatibles avec ce qui suit :

- Endoscope avec canal opérateur de 3,2, 3,7 ou 4,2 mm (voir l'étiquette pour la sélection du canal opérateur approprié)
- Guide de 0,035 inch
- Adaptateur endoscopique ou dispositif de verrouillage du guide
- Extracteur d'endoprothèse ou pince
- Produit de contraste
- Eau stérile ou sérum physiologique stérile
- Seringue à raccord Luer standard
- Lubrifiant hydrosoluble

NOTE : Les endoprothèses préchargées sont compatibles uniquement avec les systèmes d'introduction avec lesquels ils sont fournis.

Informations qualitatives et quantitatives

Les matériaux de l'endoprothèse implantée sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Matériaux de l'endoprothèse implantée

Produit	Informations qualitatives Matériau du dispositif		Informations quantitatives Poids (g)
Cotton-Leung® 7 Fr	Polyéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 0,51
Cotton-Leung® 8,5 Fr	Polyéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum® 8,5 Fr	Polytétrafluoroéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum® 10 Fr	Polytétrafluoroéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 1,42
Cotton-Leung® 10 Fr	Copolymère éthylène-acétate de vinyle (EVA)	Endoprothèse	Jusqu'à 1,19
Cotton-Leung® 11,5 Fr	Copolymère EVA	Endoprothèse	Jusqu'à 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum® 11,5 Fr	Polytétrafluoroéthylène	Endoprothèse	Jusqu'à 1,92

Catégorie de patients

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

Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE). Le praticien procédera selon des méthodes endoscopiques standard de pose d'endoprothèses.

Contact avec le tissu organique

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

Principes de fonctionnement

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

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

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

BÉNÉFICES CLINIQUES

Drainage du canal biliaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

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

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou une migration et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.
- Inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.
- Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, 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.
- Ce dispositif est prévu pour une durée maximale de 3 mois à demeure.

MISES EN GARDE

- Il est essentiel de faire une évaluation diagnostique complète avant l'emploi pour déterminer le calibre adapté de l'endoprothèse.
- Consulter l'étiquette pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.
- Ce dispositif doit être utilisé sous contrôle radioscopique.
- Ne pas utiliser une force excessive pour avancer l'endoprothèse.
- Le protecteur de rabats (fourni avec l'endoprothèse) n'est pas destiné à être utilisé dans le canal opérateur de l'endoscope.
- Il est recommandé de procéder à une évaluation périodique du dispositif pendant la période à demeure.
- Il n'est pas nécessaire de pratiquer une sphinctérotomie pour mettre en place le dispositif.
- Le délogement d'une endoprothèse mise en place est possible lors de toute tentative de réaliser des procédures supplémentaires.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.
- Stocker le dispositif dans un endroit sec.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de CPRE.
- Le praticien procédera selon des méthodes endoscopiques standard de pose d'endoprothèses.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



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

L'endoprothèse biliaire ST-2 Soehendra Tannenbaum® et l'endoprothèse biliaire Cotton-Leung®, sont compatibles avec l'IRM.

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

PRÉSENTATION

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

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

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Avant d'introduire tout dispositif, s'assurer que le canal de travail de l'endoscope est lubrifié avec de l'eau ou un lubrifiant à base d'eau.
2. En se référant à l'étiquette de l'emballage du dispositif, s'assurer que l'endoscope a une taille de canal supérieure ou égale à la taille de canal minimale requise pour utiliser le dispositif.
3. Avant l'utilisation, examiner visuellement l'emballage pour confirmer qu'il est scellé d'origine et intact.
4. Avant d'utiliser le(s) dispositif(s), vérifier visuellement qu'il(s) ne présente(nt) aucune anomalie susceptible d'entraîner un mauvais fonctionnement.
5. Fixer l'adaptateur endoscopique ou le dispositif de verrouillage du guide sur l'endoscope.
6. Charger le protecteur de rabats sur l'extrémité duodénale de l'endoprothèse afin de replier les rabats. L'endoprothèse doit s'insérer dans le protecteur de rabats, l'ensemble des rabats duodénaux se repliant et étant recouverts.
7. Lubrifiez le dispositif de verrouillage du guide-fil/l'adaptateur endoscopique avec un lubrifiant à base d'eau.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Avancer l'introducteur avec l'endoprothèse préchargée sur un guide prépositionné et dans le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide émerge au niveau de l'orifice PWP.
2. Le béquillage étant relâché, avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie. **Remarque :** Lorsque le rabat antérieur de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder le protecteur de rabats sur le rabat postérieur jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré dans le canal opérateur. Glisser le protecteur de rabats sur le cathéter pousse-prothèse en le maintenant à l'écart du canal opérateur.
3. Avancer le dispositif dans le canal concerné.
4. Suivre sous radioscopie les bandes radio-opaques sur le cathéter guide. Lorsqu'une longueur suffisante du cathéter guide se trouve au-dessus de l'obstruction, déconnecter l'embase du cathéter guide de l'embase du cathéter pousse-prothèse sur l'introducteur. **Remarque :** Une longueur suffisante du cathéter guide doit se trouver au-dessus de l'obstruction avant le positionnement de l'endoprothèse.
5. Maintenir la position du cathéter guide et avancer l'endoprothèse dans la position voulue à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
6. Vérifier que l'endoprothèse se trouve en position voulue sous contrôle radioscopique et endoscopique.
7. Rétracter et retirer le cathéter guide et le guide tout en maintenant la position de l'endoprothèse à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
8. Confirmer la position de l'endoprothèse après le retrait du cathéter guide et du guide.
9. Retirer le cathéter pousse-prothèse.
10. Ces endoprothèses peuvent être retirées en employant des techniques endoscopiques standard.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement. Le système d'introduction doit être enroulé pour être éliminé.

CONSEILS AUX PATIENTS

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

Lorsqu'il est disponible, le site Web d'EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ainsi que le IUD de base de ce produit (0827002CIRL202007013010B6), peuvent être utilisés pour localiser le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce produit. Les informations destinées aux patients peuvent être consultées sur cookmedical.eu/patient-implant-information.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

HRVATSKI

SUSTAVI ZA UVOĐENJE STENTA OASIS® ONE ACTION (STENT UNAPRIJED UMETNUT)

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

OPIS PROIZVODA

Ove upute za uporabu pokrivaju sustave za uvođenje stenta OASIS® One Action u koje je unaprijed umetnut bilijarni stent Cotton-Leung (OACL) ili je unaprijed umetnut bilijarni stent ST-2 Soehendra Tannenbaum (OATS), kako je prikazano na slikama 1 i 2. Ove upute za uporabu obuhvaćaju samo prethodno postavljene stentove i njihove povezane sustave za uvođenje.

OACL – ovaj uređaj prodaje se kao komplet koji se sastoji od stenta i namjenskog sustava za uvođenje (vodeći kateter i potisni kateter). Stentovi su dostupni u promjerima od 7 – 11,5 Fr i duljinama od 5 – 15 cm. Stent je savijen u sredini, sa zaliskom na svakom kraju stenta i bočnim otvorom na duktalnom kraju. Stent se isporučuje u unaprijed umetnutoj konfiguraciji na sustavu za uvođenje OASIS.

OATS – ovaj uređaj prodaje se kao komplet koji se sastoji od stenta i namjenskog sustava za uvođenje (vodeći kateter i potisni kateter). Stentovi su dostupni u promjerima od 8,5 – 11,5 Fr i duljinama od 5 – 15 cm. Stent je savijen u sredini, s četiri zaliska na svakom kraju stenta. Stent se isporučuje u plitici s poklopcem sa sustavom za uvođenje OASIS.

Sustav za uvođenje sastoji se od komponente vodećeg katetera duljine 205 cm i komponente potisnog katetera duljine 170 cm. Vodeći kateter ima četiri trake rendgenski vidljivih markera.

Karakteristike učinkovitosti

U nastavku se opisuju funkcija i ključne značajke proizvoda.

Različiti bilijarni stentovi koji omogućuju drenažu dostupni su za niz uređaja da bi se prilagodili različitim anatomijama pacijenata. U ponudi su u veličinama između 7 i 11,5 Fr, u različitim konfiguracijama oblika i u oznakama duljina između 5 cm i 15 cm. Bilijarni stentovi imaju sljedeće karakteristike:

- Atraumatski vrh – krajevi stenta su dizajnirani da budu atraumatični za anatomiju.
- Bočni otvori – pospješuju odvod (ne vrijedi za model ST-2 Soehendra Tannenbaum).
- Značajke protiv migracije – zalisci stenta pomažu u održavanju položaja stenta mehaničkim upiranjem o anatomiju nakon što se stent postavi.
- Rendgenska vidljivost – materijali stenta su rendgenski vidljivi kako bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom.

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

Vodeći kateter – funkcija vodećeg katetera je vođenje stenta do predviđenog mjesta. Vodeći kateter – ima sljedeće značajke:

- Atraumatski vrh – kraj vodećeg katetera dizajniran je tako da bude atraumatičan za anatomiju.
- Rendgenska vidljivost – materijal cijevi vodećeg katetera je rendgenski vidljiv. Vodeći kateter također sadrži trake za označavanje kako bi se dodatno poboljšala njegova fluoroskopska vidljivost.
- Proksimalni otvor za žicu (čvorište) – omogućuje da žica vodilica izađe u konfiguraciji duge žice.

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

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

Kompatibilnost proizvoda

Ovi proizvodi kompatibilni su sa sljedećim:

- Endoskop s pomoćnim kanalom od 3,2, 3,7 ili 4,2 mm (pogledajte oznaku za odabir odgovarajućeg pomoćnog kanala)
- Žica vodilica promjera 0,035 inch
- Endoskopska kapica ili uređaj za zaključavanje žice vodilice
- Dio za dohvatanje stenta ili hvataljka
- Kontrastno sredstvo
- Sterilna voda ili fiziološka otopina
- Standardna Luerova štrcaljka
- Mazivo topljivo u vodi

NAPOMENA: unaprijed umetnuti stentovi kompatibilni su samo sa sustavima za uvođenje s kojima se isporučuju.

Kvalitativne i kvantitativne informacije

Materijali implantata stenta navedeni su u tablici 1.

Tablica 1: Materijali implantata stenta

Proizvod	Kvalitativne informacije Materijal proizvoda		Kvantitativne informacije Masa (g)
Cotton-Leung® od 7 Fr	Polietilen	Stent	Do 0,51
Cotton-Leung® od 8,5 Fr	Polietilen	Stent	Do 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum® od 8,5 Fr	Politetrafluoroetilen	Stent	Do 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum® od 10 Fr	Politetrafluoroetilen	Stent	Do 1,42
Cotton-Leung® od 10 Fr	Kopolimer etilen-vinil acetata (EVA)	Stent	Do 1,19
Cotton-Leung® od 11,5 Fr	EVA kopolimer	Stent	Do 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum® od 11,5 Fr	Politetrafluoroetilen	Stent	Do 1,92

Populacija pacijenata

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

Predviđeni korisnik

Ovaj proizvod namijenjen je liječnicima obučanim i iskusnim u tehnikama endoskopske retrogradne kolangiopankreatografije (ERCP). Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

Kontakt s tkivom u tijelu

Ovaj proizvod u kontaktu je s tkivom u skladu s predviđenom uporabom.

Načela funkcioniranja

Bilijarni stent funkcionira tako da osigurava lumen kroz koji tekućina gušterače može otjecati. Stent ima značajku protiv pomicanja (zalisci stenta) koja omogućuje mehaničko ometanje anatomije da bi se održao položaj stenta. Stent je rendgenski vidljiv radi lakše vidljivosti pod fluoroskopijom. Bočni otvor na stentu (samo Cotton-Leung) pospješuje drenažu osiguravajući dodatni otvor za protok tekućine. Bilijarni stent postavlja se preko prethodno postavljene žice vodilice pomoću uvodnice. Uvodnica se sastoji od kombinacije potisnog katetera i vodećeg katetera. Vodeći kateter sadrži trake markera koje su rendgenski vidljive kako bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom i navodilo postavljanje stenta. Potisni kateter

funkcionira tako da gura stent na mjesto duž prethodno postavljene žice vodilice. Za zaštitu zalistaka na stentovima služi štitnik zaliska. Štitnik zaliska funkcionira tako da stvara lumen kroz koji se stent može uvesti, a osim toga zatvara zaliske na stentu prije uvođenja u endoskop.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj uređaj koristi se za drenažu blokiranih žučnih vodova.

INDIKACIJE ZA UPORABU

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

KLINIČKE KORISTI

Drenaža žučovoda.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije karakteristične za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP). Nemogućnost prolaska žice vodilice, vodećeg katetera i/ili stenta kroz blokirano područje.

UPOZORENJA

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

MJERE OPREZA

- Prije uporabe mora se obaviti potpuna dijagnostička procjena radi utvrđivanja odgovarajuće veličine stenta.
- Potražite informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnog za ovaj uređaj na oznaci.
- Ovaj proizvod mora se koristiti uz fluoroskopsko praćenje.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom uvođenja stenta.
- Štitnik zaliska (isporučuje se sa stentom) nije predviđen za upotrebu u pomoćnom kanalu endoskopa.
- Preporučuje se periodična procjena uređaja tijekom razdoblja mirovanja.
- Sfinkterotomija nije potrebna za postavljanje ovog proizvoda.
- Pomicanje postavljenog stenta moguće je u slučaju izvođenja dodatnih postupaka.
- Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.
- Čuvajte proizvod na suhom mjestu.
- Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.
- Proizvod je namijenjen liječnicima obučanim i iskusnim u ERCP tehnikama.
- Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR



Ovaj simbol znači da je stent siguran za MR.

Bilijarni stent ST-2 Soehendra Tannenbaum® i bilijarni stent Cotton-Leung® sigurni su za snimanje MR-om.

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

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

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

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

KAKO SE ISPORUČUJE

Ovi proizvodi isporučuju se sterilizirani etilen-oksikom (EtO) u vrećici koja se otvara odljepljivanjem. Uz ovaj proizvod priložena je iskaznica implantata koju treba dati pacijentu nakon što ju zdravstveni djelatnik popuni.

PRIPREMA PROIZVODA

1. Prije uvođenja bilo kojeg uređaja provjerite je li radni kanal endoskopa podmazan vodom ili lubrikantom na bazi vode.
2. Prema oznaci na pakiranju proizvoda, provjerite ima li korišteni endoskop veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnog za rad proizvoda.
3. Prije uporabe vizualno provjerite pakiranje i uvjerite se da nije otvoreno ili oštećeno.
4. Prije uporabe uređaja(a) vizualno pregledajte ima li na njemu abnormalnosti koje bi mogle rezultirati neispravnim radom.
5. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili uređaj za zaključavanje žice vodilice na endoskop.
6. Postavite štitnik zaliska na duodenalni kraj stenta radi zaklapanja zalistaka. Stent mora ući u štitnik zaliska tako da se svi duodenalni zalisci zaklope i budu pokriveni.
7. Podmažite uređaj za zaključavanje žice vodilice/endoskopsku kapicu lubrikantom na vodenj bazi.

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

1. Uvedite uvodnik s prethodno postavljenim stentom preko prethodno postavljene žice vodilice u pomoćni kanal endoskopa dok proksimalni kraj žice vodilice ne izađe iz PWP-a.
2. Dok je podizač otvoren, uvodite proizvod u malim koracima dok endoskopski ne vidite da je izašao iz endoskopa. **Napomena:** dok prednji zalistak stenta ulazi u pomoćni kanal, držite štitnik zaliska preko stražnjeg zaliska dok potpuno ne uđe u pomoćni kanal. Navucite štitnik zaliska preko potisnog katetera, držeći ga dalje od pomoćnog kanala.
3. Uvedite proizvod u odgovarajući vod.
4. Fluoroskopski pratite rendgenski vidljive trake na vodećem kateteru. Kada je dovoljna duljina vodećeg katetera iznad opstrukcije, međusobno odvojite čvorišta vodećeg i potisnog katetera na uvodnici. **Napomena:** dovoljna dužina vodećeg katetera mora se nalaziti iznad opstrukcije prije pozicioniranja stenta.
5. Održavajte položaj vodećeg katetera i uvedite stent do željenog položaja pomoću potisnog katetera.
6. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta.
7. Uvucite i izvadite vodeći kateter i žicu vodilicu uz istodobno održavanje položaja stenta s pomoću potisnog katetera.
8. Nakon vađenja vodećeg katetera i žice vodilice potvrdite položaj stenta.
9. Izvadite potisni kateter.
10. Ovi se stentovi mogu izvoditi uz primjenu standardnih endoskopskih tehnika.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Ovaj uređaj može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga zbrinuti u skladu s institucionalnim smjernicama. Sustav za uvođenje treba se namotati za odlaganje.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

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

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

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

MAGYAR

OASIS® EGYMŰVELETŰ SZTENTFELVEZETŐ RENDSZEREK (ELŐRE BETÖLTÖTT)

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez a használati utasítás az 1. és 2. ábrán bemutatott, előre betöltött Cotton-Leung epeúti sztenttel (OACL) vagy és előre betöltött ST-2 Soehendra Tannenbaum epeúti sztenttel (OATS) rendelkező OASIS® egyműveletű sztentfelvezető rendszerekre vonatkozik. Ez a használati utasítás csak az előre betöltött állapotban szállított sztentekre és a hozzájuk kapcsolódó felvezetőrendszerekre vonatkozik.

OACL – Ezt az eszközt egy sztentből és egy ahhoz használható felvezetőrendszerből (egy vezetőkatéter és egy tolókatéter) álló készletként forgalmazzák. A sztentek 7–11,5 Fr átmérővel, valamint 5–15 cm hosszúságban kaphatók. A sztent egy középső hajlattal, valamint a sztent mindkét végén egy-egy rögzítőszárral rendelkezik, valamint a vezeték oldali végén egy oldalnyílás van. A sztent egy, az OASIS felvezetőrendszerre előre betöltött konfigurációban található.

OATS – Ezt az eszközt egy sztentből és egy ahhoz használható felvezetőrendszerből (egy vezetőkatéter és egy tolókatéter) álló készletként forgalmazzák. A sztentek 8,5–11,5 Fr átmérővel, valamint 5–15 cm hosszúságban kaphatók. A sztent egy középső hajlattal, valamint a sztent mindkét végén négy-négy rögzítőszárral rendelkezik. A sztent egy fedeles, lezárható tálcában található az OASIS felvezetőrendszerrel együtt.

A felvezetőrendszer egy 205 cm hosszú vezetőkatéter komponensből és egy 170 cm hosszú tolókatéter komponensből áll. A vezetőkatéter négy sugárfogó markersávval rendelkezik.

Teljesítményjellemzők

Az eszköz funkcióját és főbb jellemzőit az alábbiak ismertetik.

A betegek eltérő anatómiai jellemzőinek való megfelelés érdekében az eszközkinálatban különféle, drenázst biztosító epeúti sztentek állnak rendelkezésre. Ezek 7 Fr és 11,5 Fr közötti Fr-méretben, különböző alakú konfigurációkban, valamint a címkéken jelzett leírás szerinti 5 cm és 15 cm közötti hosszúságban kaphatók. Az epeúti sztentek az alábbi jellemzőkkel bírnak:

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

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

Vezetőkatéter – A vezetőkatéter funkciója, hogy a sztentet a kívánt helyre vezesse. A vezetőkatéter az alábbi jellemzőkkel bír:

- Atraumatikus csúcs – A vezetőkatéter végét úgy alakították ki, hogy ne okozzon traumát az adott anatómiai környezetben.
- Radioopacitás – A vezetőkatéter csővének anyaga sugárfogó tulajdonságú. A vezetőkatéterhez markersávok is tartoznak, amelyek tovább javítják a fluoroszkópiás láthatóságot.
- Proximális drótnyílás (kónusz) – Lehetővé teszi a vezetődrót kilépését a hosszú drótos konfigurációban.

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

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

Az eszköz kompatibilitása

Ezek az eszközök a következőkkel kompatibilisek:

- Endoszkóp 3,2, 3,7 vagy 4,2 mm-es munkacsatornával (a megfelelő munkacsatorna kiválasztásához lásd a címkét)
- 0,035 inch méretű vezetődrót
- Endoszkópos sapka vagy vezetődrót-rögzítő eszköz
- Szentvisszahúzó vagy fogó
- Kontrasztanyagok
- Steril víz vagy sóoldat
- Szabványos Luer-fecskendő
- Vízben oldódó síkosítószer

MEGJEGYZÉS: Az előre betöltött sztentek csak a velük együtt szállított felvezetőrendszerekkel kompatibilisek.

Minőségi és mennyiségi adatok

A sztentimplantátumhoz használt anyagokat az 1. táblázat ismerteti.

1. táblázat: A sztent implantátumanyagai

Termék	Minőségi adatok Eszközben lévő anyag		Mennyiségi adatok Tömeg (g)
7 Fr méretű Cotton-Leung®	Polietylén	Szent	Max. 0,51
8,5 Fr méretű Cotton-Leung®	Polietylén	Szent	Max. 0,76
8,5 Fr méretű ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Politetrafluoretilén	Szent	Max. 1,39
10 Fr méretű ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Politetrafluoretilén	Szent	Max. 1,42
10 Fr méretű Cotton-Leung®	Etilén-vinil-acetát (EVA) kopolimer	Szent	Max. 1,19
11,5 Fr méretű Cotton-Leung®	EVA kopolimer	Szent	Max. 1,59
11,5 Fr méretű ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Politetrafluoretilén	Szent	Max. 1,92

Betegpopuláció

Felnőtt betegek, akiknél elzáródás miatt epeúti sztentelésre van szükség. A mögöttes patológiai jelleg különböző betegeknél áll fenn; ezért az eszközök az epevezetékeknek a közös epevezetékben jelentkező epekövek, rosszindulatú epeúti elzáródás, valamint jóindulatú vagy rosszindulatú szűkületek okozta elzáródásában szenvedő betegek esetében javallottak.

Rendeltetésszerű felhasználó

Ez az eszköz az endoszkópos retrográd kolangiopankreatográfia (ERCP) technikáiban kiképzett és járatos orvosok általi használatra szolgál. A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

Testszövettel való érintkezés

Ez az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

Működési elvek

Az epeúti sztent úgy működik, hogy lument biztosít, amelyen keresztül az epefolyadék képes leürülni. A sztent elvándorlást gátló elemmel (sztentrögzítő szárnyal) rendelkezik, amely az adott anatómiai környezetre gyakorolt mechanikai hatást biztosít, és ezzel segít megőrizni a sztent helyzetét. A sztent sugárfogó tulajdonságú, hogy fluoroszkópia alkalmazása mellett megkönnyítse a láthatóságot. A sztenten lévő oldalnyílás (csak a Cotton-Leung eszköz esetében) segíti a drenázst, mert további nyílást biztosít a folyadékáramláshoz. Az epeúti sztent elhelyezése az előre elhelyezett vezetődírt mellé, egy bevezetőeszköz segítségével történik. A bevezetőeszköz egy tolókatéter és egy vezetőkátéter együtteséből áll. A vezetőkátéterhez markersávok tartoznak, amelyek sugárfogó tulajdonságúak, hogy megkönnyítsék a láthatóságot fluoroszkópia alkalmazásakor, valamint irányt mutatnak a sztent behelyezésekor. A tolókatéter úgy működik, hogy a sztentet a helyére tolja egy előre elhelyezett vezetődírt mellett. A sztenteken a rögzítőszárnyak megóvására rögzítőszárnyvédő biztosított. A rögzítőszárnyvédő úgy működik, hogy lument biztosít, amelyen keresztül a sztent behelyezhető, majd összecsukja a sztent rögzítőszárnyait az endoszkópba való bevezetés előtt.

RENDELTTETÉS

Ez az eszköz elzáródott epevezetékek drenázsára szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az epevezeték drenážsa.

ELLENJAVALLATOK

Az endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára (ERCP-re) vonatkozó ellenjavallatok. Olyan esetek, amikor a vezetődírtot, a vezetőkátétert és/vagy a sztentet nem lehet felvezetni a szűkületen keresztül.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt a megfelelő sztentméret meghatározása céljából teljes diagnosztikai értékelést kell végrehajtani.
- Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a címkén.
- Az eszközt fluoroszkópos megfigyelés mellett kell alkalmazni.
- A sztent előretolásához ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt.
- A rögzítőszárnyvédő (az sztenthez mellékelten) rendeltetése szerint nem az endoszkóp munkacsatornájában való használatra szolgál.
- Az eszköz rendszeres értékelése javasolt a testben maradás időtartama során.
- Az eszköz elhelyezéséhez nem szükséges sphincterotómia.
- További eljárások megkísérlésekor lehetséges, hogy a már behelyezett sztent kimozdul.

- A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.
- Tárolja az eszközt száraz helyen.
- Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
- A termék az ERCP technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.
- A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



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

Az ST-2 Soehendra Tannenbaum® epeúti sztent és a Cotton-Leung® epeúti sztent MR-biztonságos. Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 7 mm-rel nyúlik túl a sztenten, amikor a képkalkotást gradiensechó-impulzussorozattal végzik 3 T MR-rendszerben.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

KISZERELÉS

Ezeket az eszközöket etilén-oxiddal (EtO) sterilizálva, széthúzható csomagolásban szállítjuk. Ehhez az eszközökhöz implantátumkártya tartozik, amelyet az egészségügyi szakember általi kitöltés után át kell adni a betegnek.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Mielőtt bármilyen eszközt behelyezne, győződjön meg arról, hogy az endoszkóp munkacsatornáját vízzel vagy vízbázisú síkosítószerezrel síkosították.
2. Az eszköz csomagolásán lévő címke áttekintésével győződjön meg arról, hogy az endoszkóp esetében a csatorna mérete nagyobb vagy legalább akkora, mint az eszköz működtetéséhez szükséges minimális csatornaméret.
3. Használat előtt szemrevételezze a csomagolást: ellenőrizze, hogy bontatlan és sérülésmentes-e.
4. Az eszköz(ök) használata előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy azokon nincsenek-e esetlegesen nem megfelelő működést eredményező rendellenességek.
5. Rögzítse az endoszkópos sapkát vagy a vezetődrt-rögzítő eszközt az endoszkóphoz.
6. Töltse be a rögzítőszárnyvédőt a sztent duodenalis végére, hogy összecukja a rögzítőszárnyakat. A sztentnek illeszkednie kell a rögzítőszárnyvédőbe úgy, hogy a duodenalis védőszárnyak teljes egészében összecukodjanak és fedettek legyenek.
7. Vigyen fel vízbázisú síkosítószert a vezetődrt-rögzítő eszközre/endoszkópos sapkára.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. A bevezetőeszközt az előre betöltött sztenttel együtt tolja előre az előre elhelyezett vezetődrtóra és az endoszkóp munkacsatornájába mindaddig, amíg a vezetődrt proximális vége ki nem lép a proximális drótnyílásból (PWP).
2. Az emelő nyitott állapotában kis lépésekben tolja előre az eszközt addig, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, hogy az eszköz kilép az endoszkópból. **Megjegyzés:** Amint a sztent elülső rögzítőszárnya belép a munkacsatornába, a rögzítőszárnyvédőt tartsa rajta a hátulsó rögzítőszárnyon mindaddig, amíg az egység teljesen a munkacsatornába nem kerül. A rögzítőszárnyvédőt csúsztassa a tolokátétra úgy, hogy az közben ne érintse a munkacsatornát.
3. Tolja az eszközt a megfelelő vezetékbe.

4. Fluoroszkópiával ellenőrizze a vezetőkatéteren lévő sugárfogó sávo(ka)t. Amikor a vezetőkatéternek egy elegendő hosszúságú szakasza az elzáródás fölé jutott, csatlakoztassa le a vezetőkatéter kónuszát a bevezetőeszközön lévő tolókatéter kónuszáról. **Megjegyzés:** A sztent pozicionálását megelőzően elegendő hosszúságú vezetőkatéter-szakasznak kell rendelkezésre állnia az elzáródás fölött.
5. Tartsa fenn a vezetőkatéter helyzetét, és a tolókatéter használatával vezesse a sztentet a kívánt helyzetbe.
6. Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
7. A sztent helyzetét a tolókatéter segítségével fenntartva húzza vissza és távolítsa el mind a vezetőkatétért, mind a vezetődrótot.
8. A vezetőkatéter és a vezetődrót eltávolítása után ellenőrizze a sztent helyzetét.
9. Távolítsa el a tolókatétért.
10. Ezek a sztentek standard endoszkópos technikákkal eltávolíthatók.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyeződhet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó. A felvezetőrendszert az ártalmatlanításhoz fel kell tekerni.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

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

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

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

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

ITALIANO

SISTEMI DI INTRODUZIONE DI STENT IN UN'UNICA AZIONE OASIS® (PRECARICATI)

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le presenti IFU trovano applicazione ai sistemi di introduzione di stent in un'unica azione OASIS® (precaricati) con stent biliare Cotton-Leung (OACL) o precaricati con uno stent biliare ST-2 Soehendra Tannenbaum (OATS) come rappresentato nelle Figure 1 e 2. Le presenti IFU coprono solo gli stent forniti precaricati e i sistemi di introduzione ad essi associati.

OACL – Questo dispositivo è venduto come set composto da uno stent e dal sistema di introduzione dedicato (catetere guida e catetere spingitore). Gli stent sono disponibili nei diametri da 7–11,5 Fr e nelle lunghezze 5–15 cm. Lo stent presenta una flessione centrale con un'aletta applicata su ciascuna sua estremità e un raccordo laterale sull'estremità duttale. Lo stent viene fornito in configurazione precaricata sul sistema di introduzione OASIS.

OATS – Questo dispositivo è venduto come set composto da uno stent e dal sistema di introduzione dedicato (catetere guida e catetere spingitore). Gli stent sono disponibili nei diametri da 8,5–11,5 Fr e nelle lunghezze 5–15 cm. Lo stent presenta una flessione centrale con quattro alette su ciascuna estremità. Lo stent è provvisto di un vassoio a conchiglia con il sistema di introduzione OASIS.

Il sistema di introduzione consiste del componente catetere guida di lunghezza pari a 205 cm e del componente catetere spingitore di lunghezza pari a 170 cm. Il catetere guida è provvisto di quattro marker radiopachi a banda.

Caratteristiche prestazionali

La funzione e le caratteristiche principali del dispositivo sono descritte di seguito.

Per rispondere alla variabilità anatomica dei pazienti, gli stent biliari per drenaggio sono disponibili in una vasta gamma di misure in Fr, e più precisamente comprese fra 7 e 11,5 Fr, in varie configurazioni di forma e in lunghezze come da etichetta comprese fra 5 cm e 15 cm. Caratteristiche degli stent biliari.

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

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

Catetere guida: la funzione del catetere guida è guidare lo stent verso la sede di destinazione

Caratteristiche del catetere guida.

- Punta atraumatica: l'estremità del catetere guida è progettata in modo tale da non provocare traumi all'anatomia.
- Radiopacità: il materiale del tubo del catetere guida è radiopaco. Il catetere guida è inoltre provvisto di marcatori a banda che ne migliorano ulteriormente la visibilità fluoroscopica.
- Ingresso prossimale della guida (connettore): consente alla guida di uscire in configurazione di guida lunga.

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

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

Compatibilità del dispositivo

Questi dispositivi sono compatibili con:

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

NOTA – Gli stent precaricati sono compatibili unicamente con i sistemi di introduzione con cui vengono forniti.

Informazioni qualitative e quantitative

I materiali con cui è realizzato lo stent impiantabile sono elencati nella Tabella 1.

Tabella 1. Materiali dello stent impiantabile

Prodotto	Informazioni sulla qualità Materiale del dispositivo		Informazioni quantitative Peso (g)
Cotton-Leung® da 7 Fr	Polietilene	Stent	Fino a 0,51
Cotton-Leung® da 8,5 Fr	Polietilene	Stent	Fino a 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum® da 8,5 Fr	Politetrafluoroetilene	Stent	Fino a 1,39

ST-2 Soehendra Tannenbaum® da 10 Fr	Politetrafluoroetilene	Stent	Fino a 1,42
Cotton-Leung® da 10 Fr	Copolimero di etilene vinil acetato (EVA)	Stent	Fino a 1,19
Cotton-Leung® da 11,5 Fr	Copolimero EVA	Stent	Fino a 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum® da 11,5 Fr	Politetrafluoroetilene	Stent	Fino a 1,92

Popolazione di pazienti

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

Utilizzatori previsti

Questo dispositivo è destinato ad essere usato da medici competenti ed esperti nelle tecniche di colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica (ERCP). Il posizionamento endoscopico degli stent prevede l'impiego di tecniche standard.

Contatto con il tessuto corporeo

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

Principi operativi

Il meccanismo di funzionamento dello stent biliare si basa sul drenaggio del liquido biliare attraverso il lume di cui lo stent è provvisto. Lo stent è dotato di un meccanismo antimigrazione (alette dello stent) che determina un'interferenza meccanica con l'anatomia, che a sua volta favorisce il mantenimento in sede dello stent. Lo stent è radiopaco per agevolare la visibilità sotto guida fluoroscopica. Un raccordo laterale presente sullo stent (solo Cotton-Leung) agevola il drenaggio in virtù della presenza di un foro aggiuntivo per il deflusso del liquido. Lo stent biliare si impianta lungo una guida precedentemente posizionata mediante l'impiego di un introduttore. L'introduttore è composto da un catetere spingitore e da un catetere guida combinati. Il catetere guida ha integrati marcatori a banda radiopachi per agevolare la visibilità sotto guida fluoroscopica e guida il posizionamento dello stent. Il catetere spingitore funziona spingendo lo stent in sede lungo una guida precedentemente posizionata. Gli stent sono provvisti di un protettore alette che protegge le alette. Il protettore alette è provvisto di un lume attraverso il quale lo stent può essere inserito e collassa le alette sullo stent prima dell'inserimento nell'endoscopio.

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene utilizzato per drenare i dotti biliari ostruiti.

INDICAZIONI PER L'USO

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

BENEFICI CLINICI

Drenaggio del dotto biliare.

CONTROINDICAZIONI

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

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

AVVERTENZE

- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Ogni tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare contaminazione con agenti biologici o chimici e/o migrazione e/o compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.
- Ispezionare visivamente l'integrità della confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di segni di attorcigliamento, piegamento e rottura. 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.

- Il dispositivo è destinato a un tempo di permanenza massimo di 3 mesi.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso dello stent, allo scopo di determinarne la misura idonea, è necessario eseguire una valutazione diagnostica completa.
- Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta.
- Questo dispositivo deve essere posizionato sotto monitoraggio fluoroscopico.
- Non applicare forza eccessiva per fare avanzare lo stent.
- Il protettore alette (fornito con lo stent) non è destinato all'uso nel canale operativo dell'endoscopio.
- Durante il periodo di permanenza si consiglia una valutazione periodica del dispositivo.
- Per il posizionamento del dispositivo non è necessaria la sfinterotomia.
- Il tentativo di eseguire procedure aggiuntive può causare la dislocazione di uno stent posizionato.
- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Conservare in luogo asciutto.
- L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.
- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di ERCP.
- Il posizionamento endoscopico degli stent prevede l'impiego di tecniche standard.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



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

Lo stent biliare ST-2 Soehendra Tannenbaum® e lo stent biliare Cotton-Leung® sono sicuri per la RM. In test non clinici di acquisizione con una sequenza di impulsi Gradient-Echo e un sistema RM da 3 T, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 7 mm dallo stent.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

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

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

CONFEZIONAMENTO

Questi dispositivi sono forniti sterilizzati con ossido di etilene (EO) in una busta con apertura a strappo. Questo dispositivo è accompagnato da una tessera per il portatore di impianto che deve essere consegnata al paziente una volta compilata dall'operatore sanitario.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Prima di introdurre qualsiasi dispositivo, assicurarsi che il canale operativo dell'endoscopio sia lubrificato con acqua o con un lubrificante a base acquosa.
2. Facendo riferimento all'etichetta sulla confezione, verificare che le dimensioni del canale operativo siano pari a o maggiori di quelle minime necessarie per utilizzare il dispositivo.
3. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente la confezione confermando che non sia stata aperta e che non abbia subito danni.
4. Prima di usare i dispositivi, ispezionarli visivamente alla ricerca di anomalie che potrebbero portare a malfunzionamenti.

5. Fissare il cappuccio endoscopico o il sistema bloccaguida all'endoscopio.
6. Caricare il protettore alette sull'estremità duodenale dello stent per collassare le alette. Lo stent deve inserirsi nel protettore alette con le alette duodenali completamente collassate e coperte.
7. Lubrificare il sistema bloccaguida/cappuccio endoscopico con un lubrificante a base acquosa.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Fare avanzare l'introduttore con lo stent precaricato sopra una guida precedentemente posizionata e all'interno del canale operativo dell'endoscopio, fino alla fuoriuscita dell'estremità prossimale della guida dall'ingresso prossimale della guida (PWP).
2. Con l'elevatore aperto, fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi fino a osservarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio. **Nota** – Mentre l'aletta anteriore dello stent entra nel canale operativo dell'endoscopio, tenere il protettore alette sull'aletta posteriore fino al completo ingresso nel canale operativo. Fare scorrere il protettore alette sul catetere spingitore tenendolo lontano dal canale operativo.
3. Fare avanzare il dispositivo nel dotto appropriato.
4. Monitorare in fluoroscopia la banda o le bande radiopache situate sul catetere guida. Quando un tratto sufficientemente lungo del catetere guida si trova sopra l'ostruzione, scollegare il connettore del catetere guida da quello del catetere spingitore sull'introduttore. **Nota** – Un tratto sufficientemente lungo del catetere guida deve essere fatto avanzare sopra l'ostruzione prima di posizionare lo stent.
5. Mantenere invariata la posizione del catetere guida e fare avanzare lo stent nella posizione desiderata usando il catetere spingitore.
6. Confermare tramite fluoroscopia ed endoscopia che la posizione dello stent sia quella prevista.
7. Ritirare e rimuovere sia il catetere guida sia la guida, mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il catetere spingitore.
8. Dopo la rimozione del catetere guida e della guida, confermare la posizione dello stent.
9. Rimuovere il catetere spingitore.
10. Questi stent possono essere rimossi utilizzando tecniche endoscopiche standard.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto. Il sistema di introduzione deve essere avvolto per essere smaltito.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

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

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

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

LIETUVIŲ K.

„OASIS® ONE ACTION“ STENTO ĮVEDIMO SISTEMOS (SU IŠ ANKSTO ĮSTATYTU STENTU)

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

PRIEMONĖS APRAŠAS

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašytos „OASIS® One Action“ stento įvedimo sistemos su iš anksto įstatytu „Cotton-Leung“ tulžies latakų stentu (OACL) arba „ST-2 Soehendra Tannenbaum“ tulžies latakų stentu (OATS), pavaizduotos 1 ir 2 paveiksluose. Šioje naudojimo instrukcijoje kalbama tik apie iš anksto įstatytus stentus ir atitinkamas jų įstūmimo sistemas.

OACL – ši priemonė parduodama kaip rinkinys, kurį sudaro stentas ir speciali įvedimo sistema (kreipiamasis kateteris ir stumiamasis kateteris). Stentai yra 7–11,5 Fr skersmens ir 5–15 cm ilgio. Stento viduryje yra linkis, abiejuose stento galuose yra po vieną atraminį liežuvelį, o į lataką įstatomame gale yra šoninė anga. Stentas pateikiamas iš anksto įstatytas į „OASIS“ įvedimo sistemą.

OATS – ši priemonė parduodama kaip rinkinys, kurį sudaro stentas ir speciali įvedimo sistema (kreipiamasis kateteris ir stumiamasis kateteris). Stentai yra 8,5–11,5 Fr skersmens ir 5–15 cm ilgio. Stento viduryje yra linkis, o abiejuose stento galuose yra po keturis atrامينius liežuvelius. Stentas pateikiamas kriauklės tipo dėkle su „OASIS“ įvedimo sistema.

Įvedimo sistemą sudaro 205 cm ilgio kreipiamojo kateterio komponentas ir 170 cm ilgio stumiamojo kateterio komponentas. Kreipiamajame kateteryje yra keturios rentgenokontrastinio žymeklio juostelės.

Veikimo charakteristikos

Priemonės funkcijos ir pagrindinės savybės aprašytos toliau.

Priemonių asortimente yra įvairių drenаж užtikrinančių tulžies latakų stentų, kad būtų galima juos pritaikyti įvairiems pacientų anatominiams ypatumams. Jie siūlomi nuo 7 Fr iki 11,5 Fr dydžio, įvairių formų ir nuo 5 cm iki 15 cm nurodyto ilgio. Tulžies latakų stentai pasižymi šiomis savybėmis:

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

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

Kreipiamasis kateteris – šio kateterio funkcija yra nukreipti stentą į numatytą vietą. Kreipiamasis kateteris turi šias savybes:

- Atrauminis galiukas – kreipiamojo kateterio galas suprojektuotas taip, kad nežalotų anatominės struktūros.
- Rentgenokontrastiškumas – kreipiamojo kateterio vamzdelio medžiaga yra rentgenokontrastinė. Kreipiamasis kateteris taip pat turi žymeklio juosteles, kad būtų dar geriau matomas stebint fluoroskopu.
- Proksimalinis vielos prievadas (įvorė) – per jį galima iškišti ilgąjį vielinį kreipiklį.

Stumiamasis kateteris – jo funkcija yra stumti stentą, užmautą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio ir kreipiamojo kateterio, į numatytą vietą bei išlaikyti stento padėtį jį išskleidžiant. Jis turi šią savybę:

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

Priemonės suderinamumas

Šios priemonės suderinamos su šiais komponentais:

- Endoskopas su 3,2, 3,7 arba 4,2 mm priedų kanalu (žr. etiketę, kaip pasirinkti tinkamą priedų kanalą)
- 0,035 inch vielinis kreipiklis
- Endoskopinis dangtelis arba vielinio kreipiklio fiksatorius
- Stento ištraukiklis arba žnyplės
- Kontrastinės medžiagos
- Sterilus vanduo arba sterilus fiziologinis tirpalas
- Standartinis Luerio švirkštas
- Vandenyje tirpus tepalas

PASTABA. Iš anksto įstatyti stentai suderinami tik su tomis įvedimo sistemomis, su kuriomis jie yra tiekiami.

Kokybinė ir kiekybinė informacija

Stento implanto medžiagos pateiktos 1 lentelėje.

1 lentelė. Stento implanto medžiagos

Gaminys	Kokybinė informacija Priemonės medžiaga		Kiekybinė informacija Svoris (g)
7 Fr „Cotton-Leung“ [®]	Polietilenas	Stentas	Iki 0,51
8,5 Fr „Cotton-Leung“ [®]	Polietilenas	Stentas	Iki 0,76
8,5 Fr „ST-2 Soehendra Tannenbaum“ [®]	Politetrafluoretilenas	Stentas	Iki 1,39
10 Fr „ST-2 Soehendra Tannenbaum“ [®]	Politetrafluoretilenas	Stentas	Iki 1,42
10 Fr „Cotton-Leung“ [®]	Etileno-vinilacetato (EVA) kopolimeras	Stentas	Iki 1,19
11,5 Fr „Cotton-Leung“ [®]	EVA kopolimeras	Stentas	Iki 1,59
11,5 Fr „ST-2 Soehendra Tannenbaum“ [®]	Politetrafluoretilenas	Stentas	Iki 1,92

Pacientų populiacija

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

Numatytasis naudotojas

Ši priemonė skirta naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti endoskopinės retrogradinės cholangiopankreatografijos (ERCP procedūros) metodus ir turintiems jų taikymo patirties. Reikia taikyti standartinius metodus, skirtus stentams įstatyti endoskopiniu būdu.

Sąlytis su kūno audiniais

Ši priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principai

Tulžies latakų stentas veikia sudarydamas spindį, per kurį gali ištekti tulžis. Stentas turi apsaugos nuo pasislinkimo priemonę (atraminius stento liežuvelius), kuri sudaro mechaninę kliūtį anatomicinėje struktūroje ir padeda išlaikyti stento padėtį. Stentas yra rentgenokontrastinis, kad būtų lengviau matomas stebint fluoroskopu. Šoninė stento anga (tik „Cotton-Leung“) palengvina drenažą kaip papildoma skysčio tekėjimo anga. Tulžies latakų stentas įkišamas užmovus ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio naudojant intubatorių. Intubatorių sudaro stumiamojo kateterio ir kreipiamojo kateterio derinys. Kreipiamasis kateteris turi žymeklio juosteles, kurios yra rentgenokontrastinės, kad būtų geriau matomos stebint fluoroskopu, ir padeda įkišti stentą. Stumiamasis kateteris veikia stumdamas stentą į vietą iš anksto įterptu vieliniu kreipikliu. Ant stentų esantiems atraminiais liežuveliams apsaugoti numatyta atraminio liežuvelio apsauga. Atraminis liežuvelio apsauga veikia sudarydama spindį, per kurį galima įkišti stentą. Apsauga suglaudžia ant stento esančius atraminius liežuvelius, prieš įkišant stentą į endoskopą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama užsikimšusiems tulžies latakams drenuoti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

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

KLINIKINĖ NAUDA

Tulžies latako drenažas.

KONTRAINDIKACIJOS

ERCP procedūroms taikomos kontraindikacijos.

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

ISPĖJIMAI

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudojant reikia atlikti visapusišką diagnostinį įvertinimą tinkamam stento dydžiui nustatyti.
- Mažiausias šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas etiketėje.
- Šią priemonę būtina naudoti stebint fluoroskopu.
- Stumdami stentą nenaudokite per didelės jėgos.
- Atraminį liežuvėlių apsauga (pateikiama su stentu) nėra skirta naudoti endoskopo priedų kanale.
- Priemonei esant kūne, rekomenduojama periodiškai ją įvertinti.
- Norint įterpti šią priemonę, sfinkterotomijos atlikti nebūtina.
- Bandant atlikti papildomas procedūras, įterptas stentas gali būti išjudintas.
- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Priemonę laikykite sausoje vietoje.
- Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.
- Šis gaminytis skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti ERCP procedūros metodus ir turintiems jų taikymo patirties.
- Reikia taikyti standartinius metodus, skirtus stentams įstatyti endoskopiniu būdu.

MRI SAUGOS INFORMACIJA



Šis simbolis reiškia, kad stentas yra saugus MR aplinkoje.

„ST-2 Soehendra Tannenbaum®“ tulžies latakų stentas ir „Cotton-Leung®“ tulžies latakų stentas yra saugūs MR aplinkoje.

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

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

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

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

KAIP TIEKIAMA

Šios priemonės tiekiamos sterilizuotos etileno oksidu (EO) ir supakuotos į atplėšiamuosius maišelius. Prie priemonės pridėta implanto kortelė, kurią, užpildžius sveikatos priežiūros specialistui, reikia įteikti pacientui.

PRIEMONĖS PARENGIMAS

1. Prieš įkišdami bet kokias priemones įsitikinkite, kad endoskopo darbinis kanalas suteptas vandeniu arba vandens pagrindo tepalu.

2. Priemonės pakuotės etiketėje pasitikrinkite, ar endoskopo kanalo dydis yra ne mažesnis nei mažiausias kanalo dydis, reikalingas priemonei naudoti.
3. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
4. Prieš naudodami priemonę (-es), apžiūrėkite, ar nėra anomalijų, dėl kurių priemonė (-ės) gali netinkamai veikti.
5. Ant endoskopo uždėkite endoskopinį dangtelį arba vielinio kreipiklio fiksatorių.
6. Užmaukite atraminių liežuvelių apsaugą ant stento dvilykapištės žarnos galo, kad suglaustumėte atraminius liežuvelius. Stentas turi tilpti atraminių liežuvelių apsaugoje taip, kad dvilykapištės žarnos atraminiai liežuveliai būtų visiškai suglausti ir uždengti.
7. Sutepkite vielinio kreipiklio fiksatorių / endoskopinį dangtelį vandens pagrindo tepalu.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Iliustracijos

1. Užmovę ant iš anksto įterpto vielinis kreipiklio, stumkite intubatorių su iš anksto įstatytu stentu į endoskopo priedų kanalą tol, kol proksimalinis vielinio kreipiklio galas išlįs per PWP prievadą.
2. Keltuvui esant atviram, po truputį stumkite priemonę, kol per endoskopą pamatysite ją išlindant iš endoskopo. **Pastaba.** Įstumdami stento priekinį atraminį liežuvelį į priedų kanalą, laikykite atraminių liežuvelių apsaugą ant užpakalinio liežuvelio, kol jis visas atsidsurs priedų kanale. Stumkite atraminių liežuvelių apsaugą užmovę ant stumiamojo kateterio, neįkišdami jos į priedų kanalą.
3. Įstumkite priemonę į atitinkamą lataką.
4. Fluoroskopu stebėkite kreipiamojo kateterio rentgenokonstrastinę (-es) juostelę (-es). Kai pakankamo ilgio kreipiamojo kateterio dalis atsidsurs virš obstrukcijos, atjunkite kreipiamojo ir stumiamojo kateterių įvoves ant intubatoriaus. **Pastaba.** Prieš nustatant stento padėtį, virš obstrukcijos turi būti pakankamo ilgio kreipiamojo kateterio dalis.
5. Išlaikykite kreipiamojo kateterio padėtį ir stumiamuoju kateteriu įstumkite stentą į reikiamą padėtį.
6. Fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas nustatytas į reikiamą padėtį.
7. Atitraukite ir ištraukite kreipiamąjį kateterį ir vielinį kreipiklį, stumiamuoju kateteriu išlaikydami stento padėtį.
8. Ištraukę kreipiamąjį kateterį ir vielinį kreipiklį, patikrinkite stento padėtį.
9. Išimkite stumiamąjį kateterį.
10. Šiuos stentus galima pašalinti taikant įprastus endoskopinius metodus.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių. Šalinant įvedimo sistemą, ją reikia suvynioti.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti. Kai jau bus galima naudoti EUDAMED svetainę (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), joje bus galima rasti šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSP), įvedus šio gaminio bazinį priemonės identifikatorių (angl. Basic UDI) (0827002CIRL202007013010B6).

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

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

OASIS® ONE ACTION STENTA IEVADĪŠANAS SISTĒMAS (AR IEPIEKŠ IEVIETOTU STENTU)

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

IERĪCES APRAKSTS

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz OASIS® One Action stenta ievadīšanas sistēmām, kurās ir iepriekš ievietots Cotton-Leung žultsvadu stents (OACL) vai iepriekš ievietots ST-2 Soehendra Tannenbaum žultsvadu stents (OATS), kā parādīts 1. un 2. attēlā. Šajā lietošanas instrukcijā ir aprakstīti tikai stenti, kas ir piegādāti iepriekš ievietoti, un to saistītās ievadīšanas sistēmas.

OACL — šī ierīce tiek pārdota kā komplekts, kas sastāv no stenta un speciālas ievadīšanas sistēmas (vadītājkatetra un bīdītājkatetra). Stenti ir pieejami 7–11,5 Fr diametrā un 5–15 cm garumā. Stentam ir centra izliekums ar vienu atloku katrā stenta galā un sānu atvere duktālajā galā. Stents OASIS ievadīšanas sistēmā tiek nodrošināts iepriekš ievietotā konfigurācijā.

OATS — šī ierīce tiek pārdota kā komplekts, kas sastāv no stenta un speciālas ievadīšanas sistēmas (vadītājkatetra un bīdītājkatetra). Stenti ir pieejami 8,5–11,5 Fr diametrā un 5–15 cm garumā. Stentam ir centra izliekums ar četriem atlokiem katrā stenta galā. Stents tiek nodrošināts atvāžamā paplātē ar OASIS ievadīšanas sistēmu.

Ievadīšanas sistēma sastāv no vadītājkatetra komponenta, kura garums ir 205 cm, un bīdītājkatetra komponenta, kura garums ir 170 cm. Vadītājkatetram ir četras starojumu necaurlaidīgas marķieru joslas.

Veikspējās raksturlielumi

Šīs ierīces funkcijas un galvenās iezīmes ir aprakstītas tālāk.

Ierīču klāstā ir pieejami dažādi žultsvadu stenti, kas nodrošina drenāžu, lai pielāgotos dažādām pacientu anatomijām. Tie tiek piedāvāti franču izmēros no 7 Fr līdz 11,5 Fr, dažādas formas konfigurācijās un marķētā garumā no 5 cm līdz 15 cm. Žultsvadu stentiem ir šādas iezīmes:

- Atraumatiskais gals — stenta gali ir veidoti tā, lai tie būtu atraumatiski anatomijai.
- Sānu atveres — veicina drenāžu (neattiecas uz ST-2 Soehendra Tannenbaum).
- Pretmigrācijas iezīmes — stentu atloku mērķis ir palīdzēt saglabāt stenta stāvokli pēc tā ievietošanas, nodrošinot mehānisku mijiedarbību ar anatomiju.
- Starojuma necaurlaidība — stenta materiāli ir starojumu necaurlaidīgi, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijā.

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

Vadītājkatetrs — vadītājkatetra funkcija ir virzīt stentu tā paredzētajā vietā. Vadītājkatetram ir šādas funkcijas:

- Atraumatiskais gals — vadītājkatetra gals ir veidots tā, lai tas būtu atraumatiskais anatomijai.
- Starojuma necaurlaidība — vadītājkatetra caurulītes materiāls ir starojumu necaurlaidīgs. Vadītājkatetram ir arī marķieru joslas, lai vēl vairāk uzlabotu tā fluoroskopisko redzamību.
- Proksimālais stīgas ievadports (galviņa) — pieļauj vadītājstīgas iziešanu garās stīgas konfigurācijā.

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

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

Ierīces saderība

Šīs ierīces ir saderīgas ar šādām ierīcēm:

- endoskops ar 3,2 mm, 3,7 mm vai 4,2 mm darba kanālu (atbilstošā piederuma darba kanāla atlasei skatiet etiķeti)
- 0,035 inch vadītājstīga

- endoskopiskais vāciņš vai vadītājstīgas bloķēšanas ierīce
- stenta izņemšanas ierīce vai knaibles
- kontrastviela
- sterils ūdens vai fizioloģiskais šķīdums
- standarta luera šļirce
- ūdenī šķīstošs lubrikants.

PIEZĪME. Iepriekš uzstādot stenti ir saderīgi tikai ar ievadīšanas sistēmām, kurās tie ir piegādāti.

Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Stenta implanta materiāli ir norādīti 1. tabulā.

1. tabula. Stenta implanta materiāli

Izstrādājums	Kvalitatīvā informācija Ierīces materiāls		Kvantitatīvā informācija Svars (g)
7 Fr Cotton-Leung®	Polietilēns	Stents	Līdz 0,51
8,5 Fr Cotton-Leung®	Polietilēns	Stents	Līdz 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Politetrafluoretilēns	Stents	Līdz 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Politetrafluoretilēns	Stents	Līdz 1,42
10 Fr Cotton-Leung®	Etilēnvinilacetāta (EVA) kopolimērs	Stents	Līdz 1,19
11,5 Fr Cotton-Leung®	EVA kopolimērs	Stents	Līdz 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Politetrafluoretilēns	Stents	Līdz 1,92

Pacientu populācija

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

Paredzētais galalietotājs

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze endoskopiskās retrogrādās holangiopankreatogrāfijas (ERHP) tehniku izmantošanā. Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šī ierīce saskaras ar audiem atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

Darbības principi

Žultsvadu stents darbojas, nodrošinot lūmenu, caur kuru var izplūst žults. Stentam ir pretmigrācijas funkcija (stenta atloki), kas nodrošina mehānisku mijiedarbību ar anatomiju, lai palīdzētu uzturēt stenta pozīciju. Stents ir starojuma neaizsargāts, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijas kontrolē. Sānu atvere (tikai Cotton-Leung) uz stenta veicina drenāžu, nodrošinot papildu atveri šķidruma plūsmai. Žultsvadu stents tiek novietots pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu, izmantojot ievadītāju. Ievadītājs sastāv tikai no bīdītājkatetra un vadītājkatetra kombinācijas. Vadītājkatetram ir marķieru joslas, kas ir starojuma neaizsargātas, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijas laikā un vadītu stenta novietošanu. Bīdītājkatetrs darbojas, spiežot stentu vietā pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu. Lai aizsargātu stentu atlokus, ir nodrošināts atloku aizsargs. Atloka aizsargs darbojas, nodrošinot lūmenu, caur kuru var ievietot stentu, un tas spiež stenta atlokus pirms ievietošanas endoskopā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci lieto nosprostotu žultsvadu drenāžai.

Lietošanas indikācijas

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Žultsvadu drenāža.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

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

BRĪDINĀJUMI

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lai noteiktu piemēroto stenta izmēru, pirms lietošanas jāveic pilnīga diagnostiska izvērtēšana.
- Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet uz etiķetes.
- Šī ierīce jālieto fluoroskopijas kontrolē.
- Stenta virzīšanai nelietojiet pārmērīgu spēku.
- Atloka aizsargs (iekļauts kopā ar stentu) nav paredzēts lietošanai endoskopa darba kanālā.
- Ievietošanas periodā ieteicams periodiski novērtēt ierīci.
- Ierīces ievietošanai nav nepieciešama sfinkterotomija.
- Mēģinot veikt papildu procedūras, ir iespējama ievietotā stenta izkustēšanās no vietas.
- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Glabājiet ierīci sausā vietā.
- Šīs ierīces lietošana atļauta tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.
- Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ERHP tehniku izmantošanā.
- Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

MR DROŠUMA INFORMĀCIJA



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

ST-2 Soehendra Tannenbaum® žultsvadu stents un Cotton-Leung® žultsvadu stents ir MR droši.

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

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

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

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

PIEGĀDES VEIDS

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

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

IERĪCES SAGATAVOŠANA

1. Pirms jebkuru ierīču ievadīšanas pārlicinieties, ka endoskopa darba kanāls ir ieeļļots ar ūdeni vai smērvielu uz ūdens bāzes.
2. Atsaucoties uz ierīces iepakojuma etiķeti, pārbaudiet, vai endoskopa darba kanāla izmērs ir lielāks vai vienāds ar minimālo darba kanāla izmēru, kas nepieciešams ierīces darbībai.
3. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet iepakojumu, pārlicinoties, ka tas nav atvērts un nav bojāts.
4. Pirms ierīces(-ču) lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai tajā(-ās) nav noviržu, kas varētu izraisīt nepareizu darbību.
5. Piestipriniet endoskopam endoskopisko vāciņu vai vadītājstīgas bloķēšanas ierīci.
6. Novietojiet atloku aizsargu stenta duodenālajā galā, lai saspiestu atlokus. Stentam ir pilnībā jāiekļaujas atloka aizsargā, kad visi divpadsmitpirkstu zarnas atloki ir saspiesti un pārklāti.
7. Ieeļļojiet vadītājstīgas bloķēšanas ierīci/endoskopisko vāciņu ar lubrikantu uz ūdens bāzes.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Attēli

1. Virziet ievadītāju ar iepriekš ievietoto stentu pa iepriekš pozicionēto vadītājstīgu, bīdot endoskopa darba kanālā, līdz vadītājstīgas proksimālais gals iznāk no proksimālā stīgas ievadporta (PWP).
2. Kad pacēlājs ir atvērts, pakāpeniski virziet ierīci pa maziem posmiem, līdz ir endoskopiski redzams, ka tā izvirzās no endoskopa. **Piezīme:** Kad stenta priekšējais atloks ievirzās darba kanālā, saglabājiet atloku aizsargu tādā stāvoklī, lai tas nosegtu aizmugurējo atloku, līdz tas ir pilnībā ievietots darba kanālā. Bīdiet atloku aizsargu pa bīdītājkatetru un nodrošiniet, lai tas neiekļūtu darba kanālā.
3. Virziet ierīci atbilstošajā vadā.
4. Fluoroskopijas kontrolē uzraugiet rentgenkontrastējošo joslu(-as) uz vadītājkatetra. Kad virs nosprostojuma atrodas pietiekama garuma vadītājkatetrs, atvienojiet vadītājkatetra un bīdītājkatetra galviņas uz ievadītāja. **Piezīme:** Pirms stenta novietošanas virs nosprostojuma ir jāatrodas pietiekami garai vadītājkatetra daļai.
5. Saglabājiet vadītājkatetra pozīciju un, izmantojot bīdītājkatetru, virziet stentu, lai tas ieņemtu vēlamo stāvokli.
6. Pārlicinieties par vēlamo stenta novietojumu fluoroskopiski un endoskopiski.
7. Izmantojot bīdītājkatetru stenta pozīcijas saglabāšanai, atvelciet atpakaļ un izņemiet gan vadītājkatetru, gan vadītājstīgu.
8. Pārbaudiet stenta pozīciju, tiklīdz vadītājkatetrs un vadītājstīga ir izņemti.
9. Izņemiet bīdītājkatetru.
10. Šos stentus var izņemt, izmantojot standarta endoskopijas metodes.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Šo ierīci ir iespējams piesārņot ar potenciāli infekciozām cilvēciskas izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām. Ievadīšanas sistēmai jābūt sarītinātai, lai to likvidētu.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

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

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

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

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

OASIS® ONE ACTION-STENTINTRODUCTIESYSTEMEN (VOORGELADEN)

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de OASIS® One Action-stentintroductiesystemen met een voorgeladen Cotton-Leung biliaire stent (OACL) of met een voorgeladen ST-2 Soehendra Tannenbaum biliaire stent (OATS) zoals geïllustreerd in afbeelding 1 en 2. De gebruiksaanwijzing heeft uitsluitend betrekking op stents die voorgeladen zijn geleverd, en hun bijbehorende introductiesystemen.

OACL – Dit hulpmiddel wordt verkocht als een set bestaande uit een stent en een speciaal introductiesysteem (een geleidekatheter en een pushing-katheter). De stents zijn verkrijgbaar in diameters van 7–11,5 Fr en lengtes van 5–15 cm. De stent heeft een bocht in het midden met één flap aan elk uiteinde van de stent en een zijopening aan het ductale uiteinde. De stent wordt geleverd in een voorgeladen configuratie op het OASIS-introductiesysteem.

OATS – Dit hulpmiddel wordt verkocht als een set bestaande uit een stent en een speciaal introductiesysteem (een geleidekatheter en een pushing-katheter). De stents zijn verkrijgbaar in diameters van 8,5–11,5 Fr en lengtes van 5–15 cm. De stent heeft een bocht in het midden met vier flappen aan elk uiteinde van de stent. De stent wordt in een clamshell-pakket geleverd, samen met het OASIS-introductiesysteem.

Het introductiesysteem bestaat uit een geleidekathetercomponent met een lengte van 205 cm en een a pushing-kathetercomponent met een lengte van 170 cm. De geleidekatheter heeft vier radiopake markeringsbanden.

Prestatiekenmerken

De functie en de belangrijkste kenmerken van dit hulpmiddel worden hieronder beschreven.

Er zijn verschillende biliaire stents met drainage beschikbaar in het hulpmiddelassortiment om te kunnen voorzien in verschillende anatomieën van de patiënt. Ze zijn verkrijgbaar in Fr-maten tussen 7 en 11,5 Fr, in verschillende vormconfiguraties en in geëtiketteerde lengtes tussen 5 en 15 cm. Biliaire stents hebben de volgende kenmerken:

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

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

Geleidekatheter – de functie van de geleidekatheter is de stent naar de juiste plaats te voeren.

De geleidekatheter heeft de volgende kenmerken:

- Atraumatische tip – het uiteinde van de geleidekatheter is ontworpen om geen schade toe te brengen aan de anatomie.
- Radiopaciteit – het slangmateriaal van de geleidekatheter is radiopaak. De geleidekatheter is tevens voorzien van markeringsbanden om de fluoroscopische zichtbaarheid verder te verbeteren.
- Proximale voerdraadpoort (aanzetstuk) – hierdoor kan de voerdraad naar buiten komen in de configuratie met lange voerdraad.

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

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

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Deze hulpmiddelen zijn compatibel met het volgende:

- Een endoscoop met een werkkanaal van 3,2, 3,7 of 4,2 mm (raadpleeg het etiket voor de keuze van het juiste werkkanaal)
- Voerdraad van 0,035 inch
- Endoscopisch beschermddopje of voerdraadvergrendelinstrument
- Stentretreiver of tang
- Contrastmiddelen
- Steriel water of steriel fysiologisch zout
- Standaard Luer-spuut
- In water oplosbaar glijmiddel

NB: Voorgeladen stents zijn uitsluitend compatibel met de introductiesystemen waarmee ze geleverd zijn.

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

De materialen van het stentimplantaat staan vermeld in tabel 1.

Tabel 1: Materialen van het stentimplantaat

Product	Kwalitatieve informatie Hulpmiddel materiaal		Kwantitatieve informatie Gewicht (g)
7 Fr Cotton-Leung®	Polyethyleen	Stent	Tot 0,51
8,5 Fr Cotton-Leung®	Polyethyleen	Stent	Tot 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluorethyleen	Stent	Tot 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluorethyleen	Stent	Tot 1,42
10 Fr Cotton-Leung®	Ethyleenvinylacetaat (EVA)-copolymeer	Stent	Tot 1,19
11,5 Fr Cotton-Leung®	EVA-copolymeer	Stent	Tot 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluorethyleen	Stent	Tot 1,92

Patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten die een biliaire stent nodig hebben vanwege een obstructie. De onderliggende pathologie komt bij verschillende patiënten voor en daarom zijn de hulpmiddelen geïndiceerd voor patiënten met een obstructie van de galweg veroorzaakt door stenen in de galgang, maligne galwegobstructie en benigne of maligne stricturen.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken (endoscopische retrograde cholangiopancreatografie). Er dienen standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing te worden toegepast.

Contact met lichaamsweefsel

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

Werkingsprincipes

De biliaire stent voorziet in een lumen waardoor gal kan worden afgevoerd. De stent is voorzien van een anti-migratieconstructie (stentflappen) die zorgt voor mechanische interferentie met de anatomie om de positie van de stent te helpen handhaven. De stent is radiopaak om de zichtbaarheid onder fluoroscopie te verbeteren. Een zijopening (alleen Cotton-Leung) in de stent helpt bij de drainage door een extra opening te bieden voor de vloeistofstroom. De biliaire stent wordt met behulp van een introducer over een vooraf gepositioneerde voerdraad geplaatst. Een introducer bestaat uit een combinatie van een pushing-katheter met een geleidekatheter. De geleidekatheter is voorzien van markeringsbanden die radiopaak zijn om de zichtbaarheid onder fluoroscopie te

vergemakkelijken en de plaatsing van de stent te begeleiden. De pushing-katheter duwt de stent op zijn plaats over een vooraf gepositioneerde voerdraad. Om de flappen te beschermen is op de stents een flapbeschermer aangebracht. De flapbeschermer voorziet in een lumen waar doorheen de stent kan worden ingebracht en drukt de flappen plat tegen de stent aan voordat deze in de endoscoop wordt ingebracht.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om geblokkeerde galwegen te draineren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Endoscopische plaatsing van een biliaire stent voor biliaire drainage van geblokkeerde kanalen, mogelijk veroorzaakt door stenen in de galgang, maligne galwegobstructie, benigne of maligne stricturen of andere biliaire obstructies waardoor drainage vereist is.

KLINISCHE VOORDELEN

Drainage van de galweg.

CONTRA-INDICATIES

De specifieke contra-indicaties voor ERCP.

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

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.
- Inspecteer visueel de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Voer een visuele inspectie 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.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor een maximale verblijfstijd van 3 maanden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voorafgaand aan het gebruik moet een volledige diagnostische evaluatie worden uitgevoerd om de juiste stentmaat vast te stellen.
- Raadpleeg het etiket voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.
- Dit hulpmiddel moet onder doorlichting worden gebruikt.
- Gebruik geen overmatige kracht om de stent op te voeren.
- De flapbeschermer (bij de stent geleverd) is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.
- Periodieke evaluatie van het hulpmiddel wordt aanbevolen gedurende de tijd dat het hulpmiddel in het lichaam zit.
- Voor het plaatsen van het hulpmiddel is geen sfincterotomie nodig.
- Bij pogingen om aanvullende ingrepen uit te voeren kan een geplaatste stent los worden geduwd.
- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken.
- Er dienen standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing te worden toegepast.



Dit symbool betekent dat de stent MRI-veilig is.

De ST-2 Soehendra Tannenbaum® biliaire stent en Cotton-Leung® biliaire stent zijn MRI-veilig. In niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 7 mm uit rondom de stent bij beeldvorming met een gradiëntechno-pulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

De mogelijke ongewenste voorvallen in verband met plaatsing van een biliaire stent: koorts • obstructie van de ductus pancreaticus • pijn/ongemak • stentmigratie • stentocclusie • trauma van de ductus biliaris of het duodenum.

WIJZE VAN LEVERING

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

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

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Alvorens hulpmiddelen in te brengen, moet het werkkanaal van de endoscoop wordt gesmeerd met water of een glijmiddel op waterbasis.
2. Raadpleeg het etiket op de verpakking en zorg dat de maat van het werkkanaal van de endoscoop groter is dan of gelijk is aan de minimale werkkanaalmaat vereist voor het gebruik van het hulpmiddel.
3. Inspecteer de verpakking vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.
4. Inspecteer het hulpmiddel of de hulpmiddelen vóór gebruik visueel op afwijkingen die tot slecht functioneren kunnen leiden.
5. Bevestig het endoscopische beschermddopje of het voerdraadvergrendelinstrument aan de endoscoop.
6. Laad de flapbeschermer op het duodenale uiteinde van de stent om de flappen samen te vouwen. De stent moet in de flapbeschermer passen met de duodenale flappen in hun geheel samengevouwen en afgedekt.
7. Smeer het voerdraadvergrendelinstrument/endoscopisch beschermddopje met een glijmiddel op waterbasis.

GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

1. Voer de introducer met de voorgeladen stent over de vooraf gepositioneerde voerdraad op in het werkkanaal van de endoscoop totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de proximale voerdraadpoort (PWP) tevoorschijn komt.
2. Voer het hulpmiddel, met de elevator open, met korte stappen op totdat het endoscopisch waarneembaar uit de scoop komt. **NB:** Terwijl de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, houdt u de flapbeschermer over de achterste flap totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt. Schuif de flapbeschermer over de pushing-katheter, waarbij u hem weghoudt uit het werkkanaal.
3. Voer het hulpmiddel in de juiste galgang op.
4. Bewaak de radiopake band(en) op de geleidekatheter onder doorlichting. Wanneer een voldoende lang gedeelte van de geleidekatheter zich boven de obstructie bevindt, koppelt u de aanzetstukken van de geleide- en pushing-katheter op de introducer van elkaar los. **NB:** Een

voldoende lang gedeelte van de geleidekatheter moet zich boven de obstructie bevinden voordat de stent in positie wordt gebracht.

5. Houd de geleidekatheter in positie en voer de stent naar de gewenste positie op met behulp van de pushing-katheter.
6. Bevestig de plaatsing van de stent fluoroscopisch en endoscopisch.
7. Trek zowel de geleidekatheter als de voedraad terug en verwijder ze terwijl u de stent met behulp van de pushing-katheter op zijn plaats houdt.
8. Bevestig de plaats van de stent nadat de geleidekatheter en de voedraad zijn verwijderd.
9. Verwijder de pushing-katheter.
10. Deze stents kunnen door middel van standaard endoscopische technieken worden verwijderd.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling. Het introductiesysteem moet worden opgerold voor het afvoeren.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

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

Indien beschikbaar kan de website van EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) samen met de Basis-UDI voor dit product (0827002CIRL202007013010B6) worden gebruikt om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor dit product op te zoeken.

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NORSK

OASIS® ONE ACTION STENTINNFORINGSSYSTEMER (FORHÅNDSPÅSATT)

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne bruksanvisningen dekker OASIS® One Action stentinnføringssystemer med en forhåndspåsett Cotton-Leung gallestent (OACL) eller med en forhåndspåsett ST-2 Soehendra Tannenbaum gallestent (OATS) som vist i figur 1 og 2. Bare stenter som leveres forhåndspåsett og deres tilhørende innføringssystemer dekkes av denne bruksanvisningen.

OACL – Denne anordningen selges som et sett bestående av en stent og et dedikert innføringssystem (et ledekateter og et skyvekater). Stentene er tilgjengelige med diameter på 7–11,5 Fr og lengder på 5–15 cm. Stenten har en bøy på midten med én flik på hver ende av stenten og en sideport på gangenden. Stenten leveres i en forhåndspåsett konfigurasjon på OASIS innføringssystemet.

OATS – Denne anordningen selges som et sett bestående av en stent og et dedikert innføringssystem (et ledekateter og et skyvekater). Stentene er tilgjengelige med diameter på 8,5–11,5 Fr og lengder på 5–15 cm. Stenten har en bøy på midten med fire fliker på hver ende av stenten. Stenten leveres i et hengslet brett med OASIS innføringssystemet.

Innføringssystemet består av en ledekateterkomponent med en lengde på 205 cm og en skyvekaterkomponent med en lengde på 170 cm. Ledekateteret har fire radioopake markørband.

Ytelsesegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til anordningen er beskrevet nedenfor.

En rekke gallestenter som gir drenering, er tilgjengelig over hele anordningsutvalget for å passe til forskjellige pasientanatomi. De tilbys i Fr-størrelser på mellom 7 og 11,5 Fr, i forskjellige formkonfigurasjoner, og i merkede lengder på mellom 5 cm og 15 cm. Gallestenter har følgende egenskaper:

- Atraumatisk spiss – Endene på stenten er utformet for å være atraumatiske for anatomien.
- Sideporter – Letter drenering (gjelder ikke for ST-2 Soehendra Tannenbaum).
- Forskyvningsforebyggende egenskaper – Stentfiker bidrar til å opprettholde posisjonen til stenten etter at den er plassert, ved å gi mekanisk interferens med anatomien.
- Radioopasitet – Stentmaterialene er radioopake for å øke synligheten under fluoroskopi.

Flikbeskytter – Dette er et rør som brukes til å folde sammen fliken(e) under innføring i endoskopet. Ledekateter – Funksjonen til ledekateteret er å føre stenten til sin tiltenkte plassering. Ledekateteret inneholder følgende egenskaper:

- Atraumatisk spiss – Enden på ledekateteret er utformet for å være atraumatisk for anatomien.
- Radioopasitet – Ledekateterets slangemateriale er radioopakt. Ledekateteret inneholder også markørband som ytterligere øker den fluoroskopiske synligheten.
- Proksimal vaierport (muffe) – Lar ledevaieren komme ut i konfigurasjonen med lang vaier.

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

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

Anordningens kompatibilitet

Disse anordningene er kompatible med følgende:

- Endoskop med 3,2; 3,7 eller 4,2 mm arbeidskanal (se etiketten for valg av riktig arbeidskanal)
- 0,035 inch ledevaier
- Endoskopisk hette eller låseutstyr på ledevaier
- Stentuttager eller tang
- Kontrastmiddel
- Sterilt vann eller saltløsning
- Standard Luer-sprøyte
- Vannoppløselig smøremiddel

MERKNAD: Forhåndspåsatte stenter er bare kompatible med innføringssystemene de leveres sammen med.

Informasjon om kvalitet og mengde

Materialene i stentimplantatet står oppført i tabell 1.

Tabell 1: Materialer i stentimplantatet

Produkt	Informasjon om kvalitet Materialer i anordningen		Informasjon om mengde Vekt (g)
7 Fr Cotton-Leung®	Polyetylen	Stent	Opptil 0,51
8,5 Fr Cotton-Leung®	Polyetylen	Stent	Opptil 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluoretylen	Stent	Opptil 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluoretylen	Stent	Opptil 1,42
10 Fr Cotton-Leung®	Etylvinylacetat (EVA)-kopolymer	Stent	Opptil 1,19
11,5 Fr Cotton-Leung®	EVA-kopolymer	Stent	Opptil 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluoretylen	Stent	Opptil 1,92

Pasientpopulasjon

Voksne pasienter som trenger gallestenting for obstruksjon. Den underliggende patologiens natur er utbredt hos ulike pasienter, derfor er anordningene indisert for pasienter med gallegangobstruksjon forårsaket av steiner i felles gallegang, malign galleobstruksjon og benigne eller maligne strikturer.

Tiltenkt bruker

Denne anordningen er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med teknikker for endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP). Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

Kontakt med kroppsvev

Denne anordningen er i kontakt med vev i tråd med den tiltenkte bruken.

Bruksprinsipper

Gallestenten har et lumen som gallevæske kan dreneres gjennom. Stenten har en forskyvningsforebyggende egenskap (stentflik) som gir mekanisk interferens med anatomien for å bidra til å opprettholde posisjonen til stenten. Stenten er radioopak for å øke synligheten under fluoroskopi. En sideport (kun Cotton-Leung) på stenten er en ytterligere åpning for væskestrømning som letter drenering. Gallestenten plasseres over en forhåndsplassert ledeveier ved hjelp av en innføringsenhet. En innføringsenhet består av et skyvekateter og et ledekateter kombinert. Ledekateteret har markørbånd som er radioopake for å øke synligheten under fluoroskopi og veileder stentplasseringen. Skyvekateteret fungerer ved å skyve stenten på plass langs en forhåndsplassert ledeveier. Det følger med en flikbeskytter for å beskytte flikene på stentene. Flikbeskytteren fungerer ved å gi et lumen som stenten kan føres inn gjennom, og den kollapser flikene på stenten for innføring i endoskopet.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til drenering av obstruerte galleveier.

BRUKSOMRÅDER

Endoskopisk plassering av gallestent for galledrenering av obstruerte ganger som kan forårsakes av steiner i felles gallegang, malign galleobstruksjon, benigne eller maligne strikturer eller andre obstruerte galletilstander som krever drenering.

KLINISKE FORDELER

Drenering av gallegangen.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for ERCP (endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi).

Manglende evne til å føre en ledeveier, et ledekateter og/eller en stent gjennom det obstruerte området.

ADVARSLER

- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på reprosessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske midler og/eller forskyvning og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.
- Inspiser visuelt integriteten til det sterile emballasjen. Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- 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 returtiltalelse.
- Anordningen er beregnet på å ligge inne i maksimalt 3 måneder.

FORHOLDSREGLER

- Det må utføres en fullstendig diagnostisk evaluering før bruk for å bestemme riktig stentstørrelse.
- Se etiketten for å finne den minste kanalstørrelsen som kreves for denne anordningen.
- Denne anordningen må brukes under fluoroskopisk overvåking.

- Ikke bruk makt til å føre stenten frem.
- Flikbeskytteren (følger med stenten) er ikke tiltenkt brukt i endoskopets arbeidskanal.
- Periodisk evaluering av anordningen er anbefalt i løpet av perioden den er innlagt i kroppen.
- Sfinkterotomi er ikke nødvendig for plassering av anordningen.
- En plassert stent kan løse når det utføres andre prosedyrer.
- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.
- Oppbevar anordningen på et tørt sted.
- Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.
- Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med ERCP-teknikker.
- Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Dette symbolet betyr at stenten er MR-sikker.

ST-2 Soehendra Tannenbaum® gallestent og Cotton-Leung® gallestent er MR-sikre.

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten forårsaket av anordningen ca. 7 mm ut fra stenten ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

MULIGE BIVIRKNINGER

De som er forbundet med ERCP: allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • aspirasjon • arytmi eller hjertestans • kolangitt • blødning • hypotensjon • infeksjon • leverabscess • pankreatitt • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • sepsis.

De som er forbundet med plassering av gallestent: feber • obstruksjon av ductus pancreaticus • smerte/ubehag • forskyvning av stenten • stentokklusjon • traume på gallegangen eller duodenum.

LEVERINGSFORM

Disse anordningene leveres sterilisert med etylenoksid (EO) i en peel-open-pose.

Anordningen ledsages av et implantatkort som skal gis til pasienten etter at det er fylt ut av helsepersonalet.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

1. Før innføring av noen anordninger må de sikres at arbeidskanalen til endoskopet er smurt med vann eller et vannbasert smøremiddel.
2. Se anordningens pakningsetikett for å sikre at endoskopet har en kanalstørrelse som er større enn eller lik den minste kanalstørrelsen som trengs for å betjene anordningen.
3. Inspiser pakningen visuelt for å bekrefte at den ikke er åpnet eller skadet før bruk.
4. Før anordningen(e) brukes, skal den/de inspiseres visuelt med henblikk på unormale forhold som kan føre til funksjonsfeil.
5. Fest den endoskopiske hetten eller låseutstyret på ledevaieren til endoskopet.
6. Sett flikbeskytteren på stentens duodenale ende for å kollapse flikene. Stenten skal passe inn i flikbeskytteren med hele de duodenale flikene kollapset og dekket.
7. Smør låseutstyret på ledevaieren / den endoskopiske hetten med et vannbasert smøremiddel.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Før inn innføringsenheten med den forhåndspåsatte stenten over en forhåndsplassert ledevaier og inn i arbeidskanalen på endoskopet til den proksimale enden av ledevaieren kommer ut av PWP.
2. Med elevatoren åpen, før anordningen frem i korte trinn til det kan visualiseres endoskopisk at den kommer ut av skopet. **Merk:** Idet den fremre fliken av stenten går inn i arbeidskanalen, holder du flikbeskytteren over den bakre fliken til den er helt inne i arbeidskanalen. Skyv flikbeskytteren over skyvekateret slik at den holdes vekk fra arbeidskanalen.

3. Før anordningen inn i riktig gang.
4. Overvåk fluoroskopisk de(t) radioopake båndet/båndene på ledekateret. Når en tilstrekkelig lengde av ledekateret er over obstruksjonen, kobler du ledekatertermuffen fra skyvekatertermuffen på innføringsenheten. **Merk:** En tilstrekkelig lengde av ledekateret må være over obstruksjonen før stentplassering.
5. Hold ledekateret på plass og før stenten frem til ønsket posisjon ved hjelp av skyvekateret.
6. Bekreft fluoroskopisk og endoskopisk at stenten er plassert på ønsket sted.
7. Trekk tilbake og fjern både ledekateret og ledevaieren samtidig som stenten med skyvekateret holdes på plass i samme posisjon.
8. Bekreft posisjonen til stenten så snart ledekateret og ledevaieren er fjernet.
9. Fjern skyvekateret.
10. Disse stentene kan fjernes ved hjelp av standard endoskopiske teknikker.

KASSERING AV ANORDNINGER

Denne anordningen kan være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer. Innføringssystemet skal kveiles sammen for kassering.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informér pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

Når det blir tilgjengelig, kan du bruke EUDAMED-nettstedet (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sammen med BUDI-en til dette produktet (0827002CIRL202007013010B6) for å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette produktet.

Informasjon til pasienter finnes på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal det rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

OASIS® JEDNOSTOPNIOWE SYSTEMY WPROWADZANIA STENTU (WSTĘPNIE ZAŁADOWANE)

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

OPIS WYROBU

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy OASIS® jednostopniowych systemów wprowadzania stentu z wstępnie załadowanym stentem do dróg żółciowych Cotton-Leung (OACL) lub z wstępnie załadowanym stentem do dróg żółciowych ST-2 Soehendra Tannenbaum (OATS), jak przedstawiono na Rysunkach 1 i 2. Niniejsza instrukcja użycia dotyczy wyłącznie stentów dostarczanych jako wstępnie załadowane oraz powiązanych z nimi systemów podawania.

OACL – Ten wyrób jest sprzedawany jako zestaw składający się ze stentu i dedykowanego systemu wprowadzania (cewnika prowadzącego i cewnika popychającego). Dostępne są stenty o średnicach 7–11,5 Fr i długościach 5–15 cm. Stent ma wygięty odcinek środkowy oraz jeden wąż na każdym końcu i port boczny na końcu po stronie przewodu. Stent jest dostarczany we wstępnie załadowanej konfiguracji na systemie wprowadzania OASIS.

OATS – Ten wyrób jest sprzedawany jako zestaw składający się ze stentu i dedykowanego systemu wprowadzania (cewnika prowadzącego i cewnika popychającego). Dostępne są stenty o średnicach

8,5–11,5 Fr i długościach 5–15 cm. Stent ma wygięty odcinek środkowy oraz cztery wąsy na każdym końcu. Stent jest dostarczany w opakowaniu zaciskowym z systemem wprowadzania OASIS. System wprowadzania składa się z cewnika prowadzącego o długości 205 cm oraz cewnika popychającego o długości 170 cm. Cewnik prowadzący ma cztery paski znaczników cieniodajnych.

Charakterystyka działania

Funkcje oraz najważniejsze cechy wyrobu są opisane poniżej.

W całej gamie wyrobów dostępne są różne stenty do dróg żółciowych, które zapewniają drenaż, aby dostosować je do różnych anatomii pacjentów. Są one dostępne w rozmiarach od 7 Fr do 11,5 Fr, w różnych konfiguracjach kształtów i w oznakowanych długościach od 5 cm do 15 cm. Stenty do dróg żółciowych mają następujące cechy:

- Końcówka atraumatyczna – końce stentu są zaprojektowane tak, aby były atraumatyczne dla anatomii.
- Porty boczne – ułatwiają drenaż (nie dotyczy stentów ST-2 Soehendra Tannenbaum).
- Elementy zapobiegające przemieszczaniu – wąsy stentu mają na celu pomoc w utrzymaniu pozycji stentu po jego umieszczeniu poprzez zapewnienie mechanicznego zakłócenia anatomii.
- Radiocieniowanie – materiały, z których wykonano stent, są radiocieniujące, co ułatwia widoczność pod kontrolą fluoroskopową.

Ochraniacz wąsów – jest to rurka używana do zwijania wąsa (wąsów) podczas wprowadzania go do endoskopu.

Cewnik prowadzący – funkcją cewnika prowadzącego jest prowadzenie stentu do jego planowanego położenia. Cewnik prowadzący ma następujące cechy:

- Końcówka atraumatyczna – koniec cewnika prowadzącego został zaprojektowany tak, aby był atraumatyczny dla anatomii.
- Radiocieniowanie – materiał, z którego wykonano dren cewnika prowadzącego jest radiocieniujący. Cewnik prowadzący ma również pasma znaczników, które dodatkowo poprawiają jego widoczność w obrazie fluoroskopowym.
- Proksymalny port dla prowadnika (złączka) – umożliwia wysunięcie prowadnika w przypadku konfiguracji z długim prowadnikiem.

Cewnik popychający – funkcją cewnika popychającego jest przesuwanie stentu po wstępie umieszczonym prowadniku i cewniku prowadzącym do jego planowanego położenia oraz utrzymanie pozycji stentu podczas jego rozmieszczenia. Zawiera on następującą funkcję:

- Identyfikator proksymalny – identyfikator na końcu proksymalnym. Służy do określania orientacji, w jakiej urządzenie musi być używane.

Zgodność wyrobu

Te wyroby są kompatybilne z następującymi wyrobami:

- Endoskop z kanałem roboczym 3,2 mm, 3,7 mm lub 4,2 mm (informacje na temat wyboru odpowiedniego kanału roboczego znajdują się na etykiecie)
- Prowadnik 0,035 inch
- Nasadka endoskopu lub urządzenie blokujące prowadnik
- Urządzenie do odzyskiwania stentu lub kleszczyki
- Środki kontrastowe
- Woda jałowa lub roztwór soli fizjologicznej
- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer
- Środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie

UWAGA: Wstępnie załadowane stenty są zgodne wyłącznie z systemami wprowadzania, z którymi są dostarczane.

Informacje dotyczące jakości i ilości

Materiały wszczepianego stentu przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1: Materiały wszczepianego stentu

Produkt	Informacje dotyczące jakości Materiał wyrobu		Informacje dotyczące ilości Masa (g)
Cotton-Leung® 7 Fr	Polietylen	Stent	Do 0,51
Cotton-Leung® 8,5 Fr	Polietylen	Stent	Do 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum® 8,5 Fr	Politetrafluoroetylen	Stent	Do 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum® 10 Fr	Politetrafluoroetylen	Stent	Do 1,42
Cotton-Leung® 10 Fr	Kopolimer etylen/octan winylu (EVA)	Stent	Do 1,19
Cotton-Leung® 11,5 Fr	Kopolimer EVA	Stent	Do 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum® 11,5 Fr	Politetrafluoroetylen	Stent	Do 1,92

Populacja pacjentów

Dorośli pacjenci wymagający założenia stentu do dróg żółciowych z powodu niedrożności. Charakter zasadniczej choroby jest przeważający u różnych pacjentów, dlatego wyroby są wskazane do stosowania u pacjentów z niedrożnością przewodów żółciowych spowodowaną złośliwymi zmianami w przewodzie żółciowym wspólnym, blokadą dróg żółciowych o charakterze złośliwym oraz zwężeniami o charakterze łagodnym lub złośliwym.

Użytkownik docelowy

Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW). Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

Kontakt z tkankami ciała

Kontakt z tkankami w przypadku tego wyrobu jest zgodny z przeznaczeniem.

Zasady działania

Stent do dróg żółciowych działa poprzez zapewnienie kanału, przez który może odpływać żółć. Stent jest wyposażony w funkcję zapobiegającą migracji (wąsy stentu), która zapewnia mechaniczne zakłócenie anatomii w celu utrzymania pozycji stentu. Stent jest cieniodyjny, co ułatwia widoczność pod kontrolą fluoroskopową. Port boczny (tylko stenty Cotton-Leung) w stencie ułatwia drenaż, zapewniając dodatkowy otwór umożliwiający przepływ płynu. Stent do dróg żółciowych jest umieszczany po wstępnie umieszczonym przewodniku za pomocą introduktora. Introduktor składa się z połączenia cewnika popychającego i cewnika prowadzącego. Cewnik prowadzący zawiera pasma znaczników, które są radiocieniujące, co ułatwia ich widoczność podczas fluoroskopii i umieszczania stentu prowadzącego. Cewnik popychający działa poprzez wypychanie stentu na miejsce po wstępnie umieszczonym przewodniku. W celu zabezpieczenia wąsów na stentach dostarczany jest ochraniacz wąsów. Ochraniacz wąsów działa poprzez zapewnienie kanału, przez który można wprowadzić stent i składa on wąsy na stencie przed wprowadzeniem stentu do endoskopu.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest stosowane do drenażu zablokowanych przewodów żółciowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Endoskopowe umieszczanie stentów do dróg żółciowych w celu drenażu żółci w przypadku niedrożności przewodów, która mogła być spowodowana złośliwymi zmianami w przewodzie żółciowym wspólnym, blokadą dróg żółciowych o charakterze złośliwym, zwężeniami o charakterze łagodnym lub złośliwym bądź innymi stanami niedrożności przewodów żółciowych wymagającymi drenażu.

KORZYŚCI KLINICZNE

Drenaż przewodu żółciowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla ECPW.

Brak możliwości przeprowadzenia przewodnika, cewnika prowadzącego i/lub stentu przez zwężoną okolicę.

OSTRZEŻENIA

- To urządzenie jednorazowego użytku nie jest przeznaczone do ponownego użycia. Próby ponownego przetworzenia, ponownej sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego urządzenia.
- Wzrokowo sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- 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.
- Ten wyrób jest przeznaczony do pozostawiania w ciele pacjenta przez maksymalnie 3 miesiące.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem urządzenia należy wykonać pełną ocenę diagnostyczną w celu określenia właściwego rozmiaru stentu.
- Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie.
- Urządzenie musi być zakładane pod kontrolą fluoroskopową.
- Nie używać nadmiernej siły do wprowadzania stentu.
- Ochraniacz wąsów (dostarczany ze stentem) nie jest przeznaczony do użycia w kanale roboczym endoskopu.
- W okresie pozostawienia stentu w ciele pacjenta zalecana jest okresowa ocena urządzenia.
- Do umieszczenia urządzenia nie jest konieczna sfinkterotomia.
- Podczas prób wykonywania dodatkowych zabiegów możliwe jest przemieszczenie stentu.
- Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu.
- To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ECPW.
- Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



Ten symbol oznacza, że stent jest produktem bezpiecznym w środowisku NMR.

Stent do dróg żółciowych ST-2 Soehendra Tannenbaum® oraz stent do dróg żółciowych Cotton-Leung® to produkty bezpieczne w środowisku NMR.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 7 mm od stentu przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu NMR o indukcji 3 T.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Obejmują możliwe zdarzenia niepożądane związane z ECPW: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zapalenie dróg żółciowych • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • ropień wątroby • zapalenie trzustki • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • posocznica.

Związane z założeniem stentu do dróg żółciowych: gorączka • niedrożność przewodu trzustkowego • ból/dyskomfort • przemieszczenie stentu • okluzja stentu • uraz przewodu żółciowego lub dwunastnicy.

OPAKOWANIE

Te wyroby są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu (EO)) w rozrywalnej torebce.

Do tego wyrobu dołączona jest karta implantu, którą należy przekazać pacjentowi po jej wypełnieniu przez pracownika służby zdrowia.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

1. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek wyrobów należy się upewnić, że kanał roboczy endoskopu jest zwilżony wodą lub środkiem poślizgowym na bazie wody.
2. Sprawdzając etykietę na opakowaniu wyrobu, należy się upewnić, że endoskop ma kanał o rozmiarze co najmniej równym minimalnemu rozmiarowi kanału wymaganemu do obsługi wyrobu.
3. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nieotwarte i nieuszkodzone.
4. Przed użyciem urządzenia (urządzeń) należy sprawdzić wzrokowo, czy nie występują nieprawidłowości, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie.
5. Zamocować na endoskopie nasadkę endoskopu lub urządzenie blokujące przewodnik.
6. Załadować ochraniacz wąsów na koniec stentu po stronie dwunastnicy, aby złożyć wąsy. Stent powinien się mieścić w ochraniaczu wąsów, tak aby całe wąsy na końcu po stronie dwunastnicy były złożone i zakryte.
7. Nasmarować urządzenie blokujące przewodnik / nasadkę endoskopu środkiem poślizgowym na bazie wody.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Wsunąć introduktor ze wstępnie załadowanym stentem po wstępnie umieszczonym przewodniku do kanału roboczego endoskopu, do momentu, aż proksymalny koniec przewodnika opuści port PWP.
2. Przy otwartym elewatorze przesunąć urządzenie krótkimi odcinkami, do momentu endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu. **Uwaga:** Po wprowadzeniu przedniego wąsa stentu do kanału roboczego utrzymać ochraniacz wąsów nad tylnym wąsem, do momentu jego całkowitego wprowadzenia do kanału roboczego. Przesunąć ochraniacz wąsów po cewniku popychającym, nie dopuszczając, aby dotykał ścian kanału roboczego.
3. Wsunąć urządzenie do odpowiedniego przewodu.
4. Pod kontrolą fluoroskopową obserwować położenie cieniodajnego paska (pasków) na cewniku prowadzącym. Kiedy dostateczna długość cewnika prowadzącego znajdzie się nad niedrożnością, odłączyć złączkę cewnika prowadzącego od złączki cewnika popychającego na introduktorze. **Uwaga:** Dostateczna długość cewnika prowadzącego musi znaleźć się nad niedrożnością przed umiejscowieniem stentu.
5. Utrzymać położenie cewnika prowadzącego i wprowadzić stent do żądanej pozycji przy użyciu cewnika popychającego.
6. Żądane umieszczenie stentu potwierdzić używając fluoroskopii i endoskopii.
7. Wycofać i usunąć zarówno cewnik prowadzący, jak i przewodnik, utrzymując położenie stentu cewnikiem popychającym.
8. Potwierdzić położenie stentu po usunięciu cewnika prowadzącego i przewodnika.
9. Usunąć cewnik popychający.
10. Te stenty można usuwać, stosując standardowe techniki endoskopowe.

UTYLIZACJA WYROBÓW

To urządzenie może być zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinno być usuwane zgodnie z wytycznymi placówki. System wprowadzania należy zwinąć przed utylizacją.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

Do zlokalizowania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego produktu, jeśli jest dostępne, może służyć strona internetowa EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oraz kod BUDI (0827002CIRL202007013010B6).

Dostep do informacji przeznaczonych dla pacjentów można uzyskać na stronie cookmedical.eu/patient-implant-information.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

SISTEMAS INTRODUTORES DE STENT COM UM SÓ MOVIMENTO OASIS® (PRÉ-CARREGADOS)

ATENÇÃO: A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico (ou de um profissional devidamente licenciado).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas instruções de utilização abrangem os sistemas introdutores de stent com um só movimento OASIS® pré-carregados com um stent biliar Cotton-Leung (OACL) ou pré-carregados com um stent biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum (OATS) como representado nas Figuras 1 e 2. Apenas os stents fornecidos pré-carregados e os respetivos sistemas de colocação associados são descritos nestas instruções de utilização.

OACL – Este dispositivo é vendido como um conjunto composto por um stent e um sistema introdutor dedicado (um cateter guia e um cateter posicionador). Os stents estão disponíveis em diâmetros de 7 Fr e 11,5 Fr e comprimentos de 5 cm a 15 cm. O stent tem uma curva central com uma aba em cada extremidade do stent e uma porta lateral na extremidade ductal. O stent é fornecido na configuração pré-carregado no sistema introdutor do OASIS.

OATS – Este dispositivo é vendido como um conjunto composto por um stent e um sistema introdutor dedicado (um cateter guia e um cateter posicionador). Os stents estão disponíveis em diâmetros de 8,5 Fr e 11,5 Fr e comprimentos de 5 cm a 15 cm. O stent tem uma curva central com quatro abas em cada extremidade do stent. O stent é fornecido num tabuleiro em concha com o sistema introdutor OASIS.

O sistema introdutor consiste num componente de cateter guia de 205 cm de comprimento e num componente de cateter posicionador de 170 cm de comprimento. O cateter guia tem quatro bandas de marcação radiopacas.

Características de desempenho

As funções e principais características deste dispositivo são descritas abaixo.

Está disponível uma variedade de stents biliares ao longo de toda a gama de dispositivos, que fornecem drenagem e se acomodam a diversas anatomias de doentes. Estão disponíveis em tamanhos Fr entre 7 Fr e 11,5 Fr, em várias configurações de forma e em comprimentos rotulados entre 5 cm e 15 cm. Os stents biliares têm as seguintes características:

- Ponta atraumática - As extremidades do stent são concebidas para serem atraumáticas para a anatomia.
- Portas laterais - Ajudam na drenagem (não aplicável ao ST-2 Soehendra Tannenbaum).
- Características anti-migração - As abas do stent têm o objetivo de ajudar a manter a posição do stent uma vez colocado, fornecendo interferência mecânica com a anatomia.
- Radiopacidade - Os materiais do stent são radiopacos para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia.

Protetor da aba - Este é um tubo usado para colapsar a(s) aba(s) à medida que é introduzido no endoscópio.

Cateter guia - A função do cateter guia é direcionar o stent para o local pretendido. O cateter guia contém as seguintes características:

- Ponta atraumática - A extremidade do cateter guia é concebida para ser atraumática para a anatomia.
- Radiopacidade - O material da tubagem do cateter guia é radiopaco. O cateter guia também contém bandas de marcação para melhorar ainda mais a sua visibilidade fluoroscópica.

- Orifício proximal do fio (conector) - Permite que o fio guia saia na configuração do fio comprido.
- Cateter posicionador - A função do cateter posicionador é a de avançar o stent sobre um fio guia pré-posicionado e um cateter guia para o local pretendido, e para manter a posição do stent à medida que este está a ser implantado. Contém as seguintes características:
- Identificador proximal - Um identificador na sua extremidade proximal. É usado para identificar a orientação na qual o dispositivo deve ser usado.

Compatibilidade do dispositivo

Estes dispositivos são compatíveis com os seguintes:

- Endoscópio com um canal acessório de 3,2 mm, 3,7 mm ou 4,2 mm (consulte o rótulo para a seleção do canal acessório adequado)
- Fio guia de 0,035 inch
- Tampa endoscópica ou dispositivo de fixação de fio guia
- Recuperador de stent ou pinça
- Meios de contraste
- Água ou soro fisiológico estéreis
- Seringa Luer padrão
- Lubrificante hidrossolúvel

NOTA: Os stents pré-carregados são compatíveis apenas com os sistemas introdutórios com os quais são fornecidos.

Informação qualitativa e quantitativa

Os materiais para o implante de stents estão descritos na Tabela 1.

Tabela 1: Materiais para implante de stents

Produto	Informação qualitativa Material do dispositivo		Informação quantitativa Peso (g)
Cotton-Leung® de 7 Fr	Polietileno	Stent	Até 0,51
Cotton-Leung® de 8,5 Fr	Polietileno	Stent	Até 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum® de 8,5 Fr	Politetrafluoroetileno	Stent	Até 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum® de 10 Fr	Politetrafluoroetileno	Stent	Até 1,42
Cotton-Leung® de 10 Fr	Copolímero de etileno acetato de vinil (EVA)	Stent	Até 1,19
Cotton-Leung® de 11,5 Fr	Copolímero EVA	Stent	Até 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum® de 11,5 Fr	Politetrafluoroetileno	Stent	Até 1,92

População de doentes

Doentes adultos que necessitam de stent biliar por obstrução. A natureza da patologia subjacente é prevalente em vários doentes, pelo que os dispositivos são indicados para doentes com obstrução dos canais biliares causadas por cálculos no canal biliar comum, obstrução biliar maligna e estenoses benignas ou malignas.

Utilizadores previstos

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE). Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.

Contacto com o tecido corporal

O contacto com os tecidos do dispositivo está de acordo com a utilização prevista.

Princípios de funcionamento

O stent biliar funciona disponibilizando um lúmen através do qual o fluido biliar pode drenar. O stent tem uma característica anti-migração (abas do stent) que fornece uma interferência mecânica com a anatomia para ajudar a manter a posição do stent. O stent é radiopaco para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia. Uma porta lateral (apenas para o Cotton-Leung) no stent ajuda a drenar o fluxo de fluidos através da abertura adicional. O stent biliar é colocado sobre fio

guia pré-posicionado utilizando um introdutor. Um introdutor consiste num cateter posicionador e num cateter guia combinados. O cateter guia contém bandas de marcação que são radiopacas para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia e a colocação do stent guia. O cateter posicionador funciona empurrando o stent para o lugar ao longo de um fio guia pré-posicionado. É fornecido um protetor da aba para proteger as abas dos stents. O protetor da aba funciona fornecendo um lúmen através do qual o stent pode ser inserido e colapsa as abas sobre o stent antes de ser inserido no endoscópio.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para a drenagem de canais biliares obstruídos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação de stent biliar endoscópico para drenagem biliar de canais obstruídos que possam ter por causa cálculos do canal biliar comum, obstrução biliar maligna, estenoses benignas ou malignas ou outras condições biliares obstrutivas que exijam drenagem.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Drenagem do canal biliar.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE.

Impossibilidade de fazer passar o fio guia, cateter guia e/ou stent através da área obstruída.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Tentativas de reprocessamento, esterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou migração e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.
- Inspeccione visualmente a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Inspeccione-a visualmente com particular atenção a vícios, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.
- Este dispositivo destina-se a um período máximo de 3 meses de permanência.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização, é necessário fazer uma avaliação completa do diagnóstico para determinar o tamanho adequado do stent.
- Consulte o rótulo para saber o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- Este dispositivo tem de ser utilizado sob monitorização fluoroscópica.
- Não exerça demasiada força para fazer avançar o stent.
- O protetor da aba (fornecido com o stent) não se destina a ser utilizado no canal acessório do endoscópio.
- A avaliação periódica do dispositivo é recomendada durante o período de permanência.
- Não é necessária esfínterectomia para colocação do dispositivo.
- Tentativas de realização de procedimentos adicionais poderão desalojar um stent colocado.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.
- Armazenar o dispositivo num local seco.
- A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde com a devida formação.
- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de CPRE.
- Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.



Este símbolo significa que o stent é seguro para RM (é possível realizar exames de RMN com este dispositivo).

O stent biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum® e o stent biliar Cotton-Leung® são seguros para RM.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 7 mm a partir do stent, em exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3 T.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados à CPRE: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • hemorragia • hipotensão • infeção • abscesso hepático • pancreatite • perfuração • depressão ou paragem respiratória • sépsis.

Os potenciais acontecimentos adversos associados à colocação de stent biliar: febre • obstrução do canal pancreático • dor/desconforto • migração do stent • oclusão do stent • traumatismo nos canais biliares ou duodeno.

APRESENTAÇÃO

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados por óxido de etileno (OE) em bolsas de abertura fácil.

Este dispositivo é acompanhado por um cartão de implante, que deve ser entregue ao doente depois de ser preenchido pelo profissional de saúde.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Antes de introduzir qualquer dispositivo, assegure-se de que o canal de trabalho do endoscópio é lubrificado com água ou um lubrificante à base de água.
2. Referindo-se ao rótulo na embalagem do dispositivo, certifique-se que o endoscópio tem um tamanho de canal maior ou igual ao tamanho mínimo de canal necessário para operar o dispositivo.
3. Antes de utilizar, inspecione visualmente a embalagem para confirmar que está fechada e sem danos.
4. Antes de usar o(s) dispositivo(s), inspecione-o(s) visualmente para detetar anomalias que possam resultar em funções inadequadas.
5. Fixe a tampa endoscópica ou o dispositivo de fixação de fio guia ao endoscópio.
6. Carregue o protetor da aba na extremidade duodenal do stent de modo a fazer colapsar as abas. O stent deve caber no protetor da aba com a totalidade das abas duodenais colapsadas e ser coberto.
7. Lubrifique o(a) dispositivo de fixação de fio guia/ tampa endoscópica com um lubrificante à base de água.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Faça avançar o introdutor com o stent pré-carregado sobre o fio guia pré-posicionado para dentro do canal acessório do endoscópio, até que a extremidade proximal do fio guia saia pelo orifício proximal do fio (PWP).
2. Com o elevador aberto, faça avançar o dispositivo pouco a pouco até visualizá-lo, por via endoscópica, a sair do endoscópio. **Nota:** À medida que a aba frontal do stent entra no canal acessório, mantenha o protetor da aba sobre a aba posterior até estar totalmente dentro do canal acessório. Faça deslizar o protetor da aba sobre o cateter posicionador, mantendo o canal acessório desimpedido.
3. Avance o dispositivo para o canal biliar adequado.
4. Monitorize por fluoroscopia a(s) banda(s) radiopaca(s) do cateter guia. Quando um comprimento suficiente de cateter guia se situar acima da obstrução, desencaixe os conectores do cateter

guia e do cateter posicionador no introdutor. **Nota:** Antes de o stent ser posicionado, um comprimento suficiente do cateter guia tem de estar acima da obstrução.

5. Mantenha a posição do cateter guia e faça avançar o stent para a posição desejada, usando o cateter posicionador.
6. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, que a colocação do stent é a desejada.
7. Recue e remova o cateter guia e o fio guia enquanto mantém a posição do stent com o cateter posicionador.
8. Logo que o cateter guia e o fio guia sejam removidos, confirme a posição do stent.
9. Retire o cateter posicionador.
10. Estes stents podem ser removidos utilizando técnicas endoscópicas padrão.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais. O sistema introdutor deve ser enrolado para eliminação.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

Quando disponível, o website EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), juntamente com o BUDI para este produto (0827002CIRL202007013010B6), pode ser usado para localizar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para este produto.

A informação orientada para o doente pode ser acedida em cookmedical.eu/patient-implant-information.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

SISTEME DE INTRODUCERE A STENTULUI OASIS® ONE ACTION (PREÎNCĂRCATE)

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Aceste Instrucțiuni de utilizare acoperă sistemele de introducere a stentului OASIS® One Action preîncărcate cu un stent biliar Cotton-Leung (OACL) sau preîncărcate cu un stent biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum (OATS), așa cum se prezintă în Figurile 1 și 2. Numai stenturile furnizate preîncărcate și sistemele de portaj asociate ale acestora sunt acoperite de aceste Instrucțiuni de utilizare.

OACL – Acest dispozitiv este vândut sub formă de set format dintr-un stent și un sistem de introducere dedicat (un cateter de ghidaj și un cateter de împingere). Stenturile sunt disponibile cu diametrul de 7 Fr și 11,5 Fr și lungimi de 5–15 cm. Stentul are o îndoire centrală cu o aripioară la fiecare capăt al stentului și un orificiu lateral la capătul ductal. Stentul este furnizat într-o configurație preîncărcată pe sistemul de introducere OASIS.

OATS – Acest dispozitiv este vândut sub formă de set format dintr-un stent și un sistem de introducere dedicat (un cateter de ghidaj și un cateter de împingere). Stenturile sunt disponibile cu diametrul de 8,5 Fr și 11,5 Fr și lungimi de 5–15 cm. Stentul are o îndoire centrală cu patru aripioare la fiecare capăt al stentului. Stentul este furnizat într-o tavă cu clapă cu sistemul de introducere OASIS.

Sistemul de introducere constă dintr-o componentă de cateter de ghidaj cu lungimea de 205 cm și o componentă de cateter de împingere cu lungimea de 170 cm. Cateterul de ghidaj are patru benzi marker radioopace.

Caracteristici de performanță

Funcția și caracteristicile cheie ale dispozitivului sunt descrise mai jos.

O varietate de stenturi biliare care asigură drenaj sunt disponibile în întreaga gamă de dispozitive pentru a se adapta diferențelor anatomice ale pacienților. Acestea sunt oferite în dimensiuni pe scala Fr între 7 Fr și 11,5 Fr, în diverse configurații de formă și în lungimi menționate pe etichete între 5 cm și 15 cm. Stenturile biliare au următoarele caracteristici:

- Vârf atraumatic – Capetele stentului sunt proiectate pentru a fi atraumate pentru anatomie.
- Orificii laterale – Ajută la drenaj (nu se aplică pentru ST-2 Soehendra Tannenbaum).
- Caracteristici anti-migrare – Aripioarele stentului urmăresc să ajute la menținerea poziției stentului după amplasarea acestuia, oferind interferențe mecanice cu anatomia.
- Radioopacitate – Materialele stentului sunt radioopace pentru a facilita vizibilitatea sub fluoroscopie.

Protecția aripioarei – Acesta este un tub utilizat pentru a colapsa aripioara/aripioarele pe măsură ce stentul este introdus în endoscop.

Cateter de ghidaj – Funcția cateterului de ghidaj este de a ghida stentul către locația vizată.

Cateterul de ghidaj conține următoarele caracteristici:

- Vârf atraumatic – Capătul cateterului de ghidaj este proiectat pentru a fi atraumatic pentru anatomie.
- Radioopacitate – Materialul tubului cateterului de ghidaj este radioopac. Cateterul de ghidaj conține, de asemenea, benzi marker pentru a îmbunătăți și mai mult vizibilitatea fluoroscopică.
- Port pentru fir proximal (hub) – Permite firului de ghidaj să iasă în configurația firului lung.

Cateter de împingere – Funcția cateterului de împingere este de a avansa stentul peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil și un cateter de ghidaj până la locația vizată și de a menține poziția stentului pe măsură ce este administrat. Acesta conține următoarea caracteristică:

- Identificator proximal – Un identificator la capătul său proximal. Acesta este utilizat pentru a identifica orientarea în care trebuie utilizat dispozitivul.

Compatibilitatea dispozitivului

Aceste dispozitive sunt compatibile cu următoarele:

- Endoscop cu canal pentru accesorii de 3,2 mm, 3,7 mm sau 4,2 mm (consultați eticheta pentru selectarea canalului pentru accesorii corespunzător)
- Fir de ghidaj de 0,035 inch
- Capac endoscopic sau dispozitiv de blocare a firului de ghidaj
- Dispozitiv de recuperare a stentului sau pensă
- Substanță de contrast
- Apă sterilă sau ser fiziologic
- Seringă Luer standard
- Lubrifiant hidrosolubil

NOTĂ: Stenturile preîncărcate sunt compatibile numai cu sistemele de introducere împreună cu care sunt furnizate.

Informații calitative și cantitative

Materialele pentru stentul implantabil sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1: Materialele stentului implantabil

Produs	Informații privind calitatea Materialul dispozitivului		Informații privind cantitatea Greutate (g)
Cotton-Leung® 7 Fr	Polietilenă	Stent	Până la 0,51
Cotton-Leung® 8,5 Fr	Polietilenă	Stent	Până la 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum® 8,5 Fr	Politetrafluoretilenă	Stent	Până la 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum® 10 Fr	Politetrafluoretilenă	Stent	Până la 1,42
Cotton-Leung® 10 Fr	Copolimer de etilenă-acetat de vinil (EVA)	Stent	Până la 1,19

Cotton-Leung® 11,5 Fr	Copolimer EVA	Stent	Până la 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum® 11,5 Fr	Politetrafluoretilenă	Stent	Până la 1,92

Populația de pacienți

Pacienți adulți care necesită stentare biliară pentru obstrucție. Natura patologiei subiacente este predominantă la diverși pacienți, prin urmare dispozitivele sunt indicate pentru pacienții cu obstrucție a canalelor biliare cauzate de calculi ale canalului biliar comun, obstrucție biliară malignă și stricturi benigne sau maligne.

Utilizator preconizat

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de colangiopancreatografie retrogradă endoscopică (ERCP). Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

Contactul cu țesutul corporal

Acest dispozitiv este în contact cu țesutul în conformitate cu destinația de utilizare.

Principiile de operare

Stentul biliar funcționează furnizând un lumen prin care lichidul biliar se poate drena. Stentul are o caracteristică anti-migrare (aripioarele stentului) care oferă interferențe mecanice cu anatomia pentru a ajuta la menținerea poziției stentului. Stentul este radioopac pentru a facilita vizibilitatea sub fluoroscopie. Un orificiu lateral de pe stent (numai Cotton-Leung) ajută la drenaj prin furnizarea de deschideri suplimentare pentru fluxul de fluid. Stentul biliar este amplasat peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil utilizând un introducător. Un introducător constă dintr-o combinație dintre un cateter de împingere și un cateter de ghidaj. Cateterul de ghidaj conține benzi marker care sunt radioopace pentru a facilita vizibilitatea sub fluoroscopie și care ghidează amplasarea stentului. Cateterul de împingere funcționează prin împingerea stentului în poziție de-a lungul unui fir de ghidaj poziționat în prealabil. Pentru a proteja aripioarele de pe stenturi este furnizată o protecție a aripioarei. Protecția aripioarei funcționează furnizând un lumen prin care stentul poate fi introdus și restrânge aripioarele de pe stent înainte de introducerea în endoscop.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru drenarea căilor biliare obstrucționate.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Amplasarea de stent biliar endoscopic în vederea drenajului biliar al canalelor obstrucționate, obstrucția putând fi cauzată de calculi în canalul biliar comun, obstrucție biliară malignă, stricturi benigne sau maligne sau alte afecțiuni biliare cu obstrucționare care necesită drenaj.

BENEFICII CLINICE

Drenajul canalului biliar.

CONTRAINDICAȚII

Cele specifice pentru ERCP.

Imposibilitatea de a trece un fir de ghidaj, cateter de ghidaj și/sau stent prin zona de obstrucție.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv de unică folosință nu este proiectat pentru reutilizare. Încercările de reprocesare, reesterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea cu agenți biologici sau chimici și/sau migrarea și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.
- Inspectați vizual integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
- Inspectați vizual 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 retur.
- Acest dispozitiv este destinat pentru o durată de implantare maximă de 3 luni.

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, trebuie efectuată o evaluare diagnostică completă, pentru a determina dimensiunea adecvată a stentului.
- Consultați eticheta pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.
- Acest dispozitiv trebuie amplasat sub monitorizare fluoroscopică.
- Nu utilizați forță excesivă la avansarea stentului.
- Protecția aripioarei (furnizată împreună cu stentul) nu este destinată utilizării în canalul pentru accesorii al endoscopului.
- Se recomandă evaluarea periodică a dispozitivului în timpul perioadei de menținere.
- Nu este necesară sfincterotomia pentru amplasarea dispozitivului.
- Este posibilă dislocarea stentului atunci când se încearcă proceduri suplimentare.
- Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare prevăzută.
- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.
- Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.
- Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP.
- Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM



Acest simbol denotă siguranța dispozitivului în mediul RM.

Stentul biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum® și stentul biliar Cotton-Leung® prezintă siguranță în mediul RM.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde aproximativ 7 mm față de stent sub imagistică cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 T.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Cele asociate cu ERCP: reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • colangită • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • abces hepatic • pancreatită • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator • sepsie.

Cele asociate cu amplasarea stentului biliar: febră • obstrucționarea tractului pancreatic • durere/disconfort • migrarea stentului • ocluzia stentului • traumă a tractului biliar sau duodenal.

MOD DE PREZENTARE

Aceste dispozitive sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă (EO), într-o pungă cu deschidere prin dezlipire.

Acest dispozitiv este însoțit de un card de implant, care trebuie dat pacientului după ce este completat de un profesionist din domeniul sănătății.

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Înainte de a introduce orice dispozitiv, asigurați-vă că canalul de lucru al endoscopului este lubrifiat cu apă sau cu un lubrifiant pe bază de apă.
2. Consultând eticheta ambalajului dispozitivului, asigurați-vă că endoscopul are o dimensiune a canalului mai mare sau egală cu dimensiunea minimă a canalului necesară pentru funcționarea dispozitivului.
3. Inspectați vizual ambalajul înaintea utilizării, asigurându-vă că nu este deschis și nu este deteriorat.
4. Înainte de a utiliza dispozitivul(dispozitivele), inspectați-l(inspectați-le) vizual pentru a detecta anomalii care ar putea avea ca rezultat o funcționare necorespunzătoare.
5. Atașați capacul endoscopic sau dispozitivul de blocare a firului de ghidaj la endoscop.

6. Încărcați protecția aripioarei pe capătul duodenal al stentului pentru a restrânge aripioarele. Stentul trebuie să se potrivească în protecția aripioarei cu toate aripioarele duodenale restrânse și acoperite.
7. Lubrifiați dispozitivul de blocare a firului de ghidaj/capacul endoscopic cu un lubrifiant pe bază de apă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. Avansați sistemul de introducere cu stentul preîncărcat peste firul de ghidaj poziționat în prealabil și în interiorul canalului pentru accesorii al endoscopului, până când capătul proximal al firului de ghidaj iese prin portul PWP.
2. Cu elevatorul deschis, avansați dispozitivul în pași mici până când se vizualizează endoscopic ieșind din endoscop. **Notă:** Pe măsură ce aripioara frontală a stentului pătrunde în canalul pentru accesorii, mențineți protecția aripioarei pe aripioara din spate până când aceasta se află complet în canalul pentru accesorii. Glisați protecția aripioarei peste cateterul de împingere, menținându-l departe de canalul pentru accesorii.
3. Avansați dispozitivul în ductul corespunzător.
4. Monitorizați fluoroscopic banda radioopacă/benzile radioopace de pe cateterul de ghidaj. Când o lungime suficientă a cateterului de ghidaj se află deasupra obstrucției, deconectați amboul cateterului de ghidaj din amboul cateterului de împingere al sistemului de introducere. **Notă:** O lungime suficientă a cateterului de ghidaj trebuie să se afle deasupra obstrucției înainte de poziționarea stentului.
5. Mențineți poziția cateterului de ghidaj și avansați stentul în poziția dorită utilizând cateterul de împingere.
6. Confirmați fluoroscopic și endoscopic amplasarea dorită a stentului.
7. Retrageți și înlăturați atât cateterul de ghidaj, cât și firul de ghidaj, menținând pe poziție stentul cu cateterul de împingere.
8. După ce cateterul de ghidaj și firul de ghidaj sunt îndepărtate, confirmați poziția stentului.
9. Scoateți cateterul de împingere.
10. Aceste stenturi pot fi îndepărtate folosind tehnicile endoscopice standard.

ELIMINAREA LA DEȘEURI A DISPOZITIVELOR

Acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările aplicabile la nivelul instituției. Sistemul de introducere trebuie să fie înfășurat pentru eliminare.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

Atunci când este disponibil, site-ul web EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), împreună cu UDI de bază al dispozitivului pentru acest produs (0827002CIRL202007013010B6), poate fi utilizat pentru a localiza Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pentru acest produs.

Informațiile orientate spre pacient pot fi accesate la cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

ZAVÁDZACIE SYSTÉMY STENTOV OASIS® ONE ACTION (VOPRED ZALOŽENÝ)

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Tento návod na použitie sa vzťahuje na zavádzacie systémy stentov OASIS® One Action s vopred založeným biliárnym stentom Cotton-Leung (OACL) alebo s vopred založeným biliárnym stentom ST-2 Soehendra Tannenbaum (OATS), ako je znázornené na obrázkoch 1 a 2. Tento návod na použitie zahŕňa iba stenty, ktoré sú dodané ako vopred založené, a s nimi súvisiace aplikačné systémy.

OACL – toto zariadenie sa predáva ako súprava pozostávajúca zo stentu a špeciálneho zavádzacieho systému (vodiaci katéter a zatláčací katéter). Stenty sú k dispozícii s priemerom 7 – 11,5 Fr a dĺžkou 5 – 15 cm. Stent má stredový ohyb s jedným výbežkom na každom konci stentu a bočný port na duktálnom konci. Stent sa dodáva vo vopred zaupravenom konfigurácii v zavádzacom systéme OASIS.

OATS – toto zariadenie sa predáva ako súprava pozostávajúca zo stentu a špeciálneho zavádzacieho systému (vodiaci katéter a zatláčací katéter). Stenty sú k dispozícii s priemerom 8,5 – 11,5 Fr a dĺžkou 5 – 15 cm. Stent má stredový ohyb so štyrmi výbežkami na každom konci stentu. Stent sa dodáva vo výklopnom podnose so zavádzacím systémom OASIS.

Zavádzací systém pozostáva z vodiaceho katétra s dĺžkou 205 cm a zatláčacieho katétra s dĺžkou 170 cm. Vodiaci katéter má štyri rádioopakné značkovacie pásy.

Výkonnostné charakteristiky

Funkcia a kľúčové vlastnosti pomôcky sú opísané nižšie.

V sortimente zariadení sú k dispozícii rôzne biliárne stenty, ktoré zabezpečujú drenáž, aby sa prispôbilo rôznym anatómickým štruktúram pacientov. Ponúkajú sa vo francúzskych veľkostiach od 7 do 11,5 Fr, v rôznych tvarových konfiguráciách a v označených dĺžkach od 5 cm do 15 cm. Biliárne stenty majú tieto vlastnosti:

- Atraumatický hrot – konce stentu sú navrhnuté tak, aby boli atraumatické voči anatomickej štruktúre.
- Bočné porty – pomoc pri drenáži (nevzťahuje sa na ST-2 Soehendra Tannenbaum).
- Anti-migračné funkcie – výbežky stentu majú za cieľ pomôcť udržať polohu stentu po jeho umiestnení tým, že zabezpečia mechanickú interferenciu s anatómiou.
- Rádioopacita – materiály stentov sú rádioopakné, aby boli lepšie viditeľné pri fluoroskopii.

Chrániť chlopne – ide o hadičku, ktorá sa používa na zbalenie chlopne (chlopni) pri jej zavádzaní do endoskopu.

Vodiaci katéter – úlohou vodiaceho katétra je viesť stent na určené miesto. Vodiaci katéter má tieto vlastnosti:

- Atraumatický hrot – koniec vodiaceho katétra je navrhnutý tak, aby bol atraumatický voči anatomickej štruktúre.
- Rádioopacita – materiál hadičky vodiaceho katétra je rádioopakný. Vodiaci katéter obsahuje aj značkovacie pásy na ďalšie zlepšenie jeho fluoroskopického viditeľnosti.
- Port na proximálny drôt (hrdlo) – umožňuje výstup vodiča drôtu v konfigurácii dlhého drôtu.

Zatlačiaci katéter – úlohou zatláčacieho katétra je posúvať stent cez vopred založený vodiaci drôt a vodiaci katéter na určené miesto a udržiavať polohu stentu počas jeho rozvíjania. Obsahuje nasledujúce funkcie:

- Proximálny identifikátor – identifikátor na jeho proximálnom konci. Používa sa na určenie orientácie, v ktorej sa pomôcka musí používať.

Kompatibilita pomôcky

Tieto zariadenia sú kompatibilné s nasledujúcimi pomôckami:

- endoskop s 3,2 mm, 3,7 mm alebo 4,2 mm prístupovým kanálom (výber prístupového kanála pre príslušnosť nájde na označení),
- 0,035 inch vodiaci drôt,
- endoskopický uzáver alebo zámok vodiaceho drôtu,
- vyťahovač stentov alebo kliešte,
- kontrastná látka,
- sterilná voda alebo sterilný fyziologický roztok,
- štandardná injekčná striekačka s konektorom Luer,
- lubrikant rozpustný vo vode.

POZNÁMKA: Vopred založené stenty sú kompatibilné len so zavádzacími systémami, s ktorými sa dodávajú.

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

Materiály na implantáciu stentu sú uvedené v tabuľke č. 1.

Tabuľka č. 1: Materiály stentového implantátu

Produkt	Kvalitatívne informácie Materiál pomôcky		Kvantitatívne informácie Hmotnosť (g)
Cotton-Leung® veľkosti 7 Fr	Polyetylén	Stent	Do 0,51
Cotton-Leung® veľkosti 8,5 Fr	Polyetylén	Stent	Do 0,76
ST-2 Soehendra Tannenbaum® veľkosti 8,5 Fr	Polytetrafluóretylén	Stent	Do 1,39
ST-2 Soehendra Tannenbaum® veľkosti 10 Fr	Polytetrafluóretylén	Stent	Do 1,42
Cotton-Leung® veľkosti 10 Fr	Kopolymér etylén-vinylacetátu (EVA)	Stent	Do 1,19
Cotton-Leung® veľkosti 11,5 Fr	Kopolymér EVA	Stent	Do 1,59
ST-2 Soehendra Tannenbaum® veľkosti 11,5 Fr	Polytetrafluóretylén	Stent	Do 1,92

Populácia pacientov

Dospelí pacienti vyžadujúci stentovanie žlčových ciest pre obštrukciu. Charakter základnej patológie sa u pacientov líši, preto sú tieto pomôcky indikované u pacientov s obštrukciou žlčových ciest spôsobenou kameňmi v spoločných žlčových cestách, malígnou biliárnou obštrukciou a benígnymi alebo malígnymi striktúrami.

Určený používateľ

Pomôcka je určená na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie (ERCP). Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

Kontakt s telesným tkanivom

Táto pomôcka sa dostáva do kontaktu s tkanivom v súlade s určeným použitím.

Princípy prevádzky

Biliárny stent funguje tak, že poskytuje lúmen, cez ktorý môže otekať žlč. Stent má funkciu proti migrácii (výbežky stentu), ktorá zabezpečuje mechanickú interferenciu s anatómiou, aby pomohla udržať polohu stentu. Stent je rádioopakný, aby bol ľahšie viditeľný pri fluoroskopii. Bočný port (len Cotton-Leung) na stente napomáha drenáži tým, že poskytuje ďalší otvor na prietok tekutiny. Biliárny stent sa umiestni cez vopred založený vodiaci drôt pomocou zavádzača. Zavádzač pozostáva zo zatláčacieho katétra alebo z jeho kombinácie s vodiacim katétrom. Vodiaci katéter obsahuje značkovacie pásky, ktoré sú rádioopakné na uľahčenie viditeľnosti pri fluoroskopii a navádzajú na umiestnenie stentu. Zatláčací katéter funguje tak, že stent tlačí na miesto pozdĺž vopred založeného vodiaceho drôtu. Na ochranu chlopni na stentoch sa dodáva chránič chlopni. Chránič chlopni funguje tak, že poskytuje lúmen, cez ktorý možno zaviesť stent, a pred zavedením do endoskopu zbalí chlopne na stente.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na drenáž upchatých žlčovodov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Endoskopické zavedenie biliárneho stentu na drenáž upchatých žlčových ciest, upchatie ktorých môže byť spôsobené kameňmi v spoločných žlčových cestách, malígnou biliárnou obštrukciou, benígnymi alebo malígnymi striktúrami alebo inými obštrukciami žlčových ciest, ktoré si vyžadujú drenáž.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Drenáž žlčových ciest.

KONTRAINDIKÁCIE

Špecifické kontraindikácie pre endoskopickú retrográdu cholangiopankreatikografiu. Nemožnosť presunúť vodiaci drôt, vodiaci katéter a/alebo stent cez upchanú oblasť.

VAROVANIA

- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o renovovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii biologickými alebo chemickými látkami a/alebo migrácii a/alebo k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.
- Vizualne skontrolujte neporušenosť sterilného obalu. Nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Pomôcku 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.
- Táto pomôcka je určená na maximálne 3 mesiace zavedenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím sa musí vykonať úplné diagnostické vyhodnotenie na určenie správnej veľkosti stentu.
- Minimálna veľkosť kanála potrebná pre túto pomôcku sa uvádza na označení.
- Pomôcka sa musí použiť pod fluoroskopickým monitorovaním.
- Na zavádzanie stentu nepoužívajte nadmernú silu.
- Chránič chlopne (dodávaný so stentom) nie je určený na použitie v prístupovom kanáli endoskopu.
- Počas času zavedenia sa odporúča pravidelné hodnotenie zariadenia.
- Umiestnenie pomôcky si nevyžaduje sfinkterotómiu.
- Pri pokuse o ďalšie zákroky môže dôjsť k uvoľneniu umiestneného stentu.
- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
- Pomôcku skladujte na suchom mieste.
- Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.
- Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickéj retrográdnej cholangiopankreatikografie.
- Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



Tento symbol znamená, že stent je bezpečný v prostredí MR.

Biliárny stent ST-2 Soehendra Tannenbaum® a biliárny stent Cotton-Leung® sú v prostredí MR bezpečné. Pri neklinických skúškach siahal obrazový artefakt vyvolaný pomôckou približne 7 mm od stentu pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR s hodnotou 3 T.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Nežiaduce udalosti spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liek • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitída • krvácanie • hypotenzia • infekcia • absces pečene • pankreatitída • perforácia • útlm alebo zástava dýchania • sepsa.

Tie, ktoré súvisia so zavedením biliárneho stentu: horúčka • upchatie pankreatického vývodu • bolesť / nepríjemný pocit • posun stentu • upchanie stentu • poranenie žlčového alebo dvanástnika.

SPÔSOB DODANIA

Tieto pomôcky sa dodávajú sterilizované etylénoxidom (EO) v odlepovacom vrečku.

Spolu s touto pomôckou sa dodáva karta implantátu, ktorá sa má poskytnúť pacientovi po jej vyplnení zdravotníckym pracovníkom.

PRÍPRAVA POMÔCKY

1. Pred zavedením akejkoľvek pomôcky sa uistite, že pracovný kanál endoskopu je lubrikovaný vodou alebo mazivom na báze vody.

2. Podľa označenia na obale pomôcky sa uistite, že endoskop má veľkosť kanála väčšiu alebo rovnakú ako minimálna veľkosť kanála potrebná na prevádzku pomôcky.
3. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a overte, či nebol otvorený a poškodený.
4. Pred použitím pomôcky/-ok ju/ich vizuálne skontrolujte, či na nej/nich nie sú abnormality, ktoré by mohli mať za následok nesprávnu funkciu.
5. Pripevnite endoskopický uzáver alebo zámok vodiaceho drôtu k endoskopu
6. Na duodenálny koniec stentu nasadte chránič chlopní, aby sa chlopne zhrnuli. Stent by mal zapadnúť do chrániča výbežku, pričom celý duodenálny výbežok by mal byť zvinutý a zakrytý.
7. Namažte zámok vodiaceho drôtu/endoskopický uzáver lubrikantom na vodnej báze.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Zavádzač s vopred založeným stentom posúvajte po vopred založenom vodiacom drôte do prístupového kanálu endoskopu, až kým proximálny koniec vodiaceho drôtu nevyjde z portu PWP.
2. S otvoreným zdvihákom posúvajte pomôcku po malých krokoch, až kým nie je endoskopicky vidieť, ako vychádza z endoskopu. **Poznámka:** Keď predný výbežok stentu vnikne do prístupového kanálu, chránič výbežku udržiavajte nad zadným výbežkom dovtedy, kým sa úplne nenachádza v prístupovom kanáli. Nasuňte chránič výbežku na zatlačací katéter, pričom ho držte mimo prístupového kanálu.
3. Pomôcku zaveďte do príslušného žilcovodu.
4. Fluoroskopicky monitorujte rádioopakný krúžok (rádioopakné krúžky) na vodiacom katétri. Keď je dostatočná dĺžka vodiaceho katétra nad upchaním, odpojte na zavádzací hrdlá vodiaceho a zatlačacieho katétra. **Poznámka:** Dostatočná dĺžka vodiaceho katétra musí byť nad upchaním pred umiestnením stentu.
5. Udržiavajte polohu vodiaceho katétra a posúvajte stent do žiaducej polohy pomocou zatlačacieho katétra.
6. Požadované umiestnenie stentu potvrdte fluoroskopicky a endoskopicky.
7. Vodiaci katéter aj vodiaci drôt stiahnite a vyberte, pričom pomocou zatlačacieho katétra udržiavajte polohu stentu.
8. Po vytiahnutí vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu skontrolujte polohu stentu.
9. Vytiahnite zatlačací katéter.
10. Tieto stenty možno odstraňovať pomocou štandardných endoskopických techník.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia. Zavádzací systém by sa mal na účely likvidácie zvinuť.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

Ak je k dispozícii, na webovej stránke EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) spolu s BUDI pre tento liek (0827002CIRL202007013010B6) možno nájsť Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento produkt.

Informácie pre pacientov sú k dispozícii na stránke cookmedical.eu/patient-implant-information.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

UVAJALNI SISTEMI STENTA Z ENIM GIBOM OASIS® (PREDNASTAVLJENI)

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Ta navodila za uporabo obravnavajo uvajalne sisteme stenta z enim gibom OASIS®, prednastavljene s stentom za žolčevod Cotton-Leung (OACL) ali prednastavljene s stentom za žolčevod ST-2 Soehendra Tannenbaum (OATS), kot prikazujeta Sliki 1 in 2. Ta navodila za uporabo obravnavajo samo stente, ki so dobavljeni prednastavljeni, in njihove povezane uvajalne sisteme.

OACL – Ta pripomoček se prodaja kot komplet, sestavljen iz stenta in dodeljenega uvajalnega sistema (vodilni kateter in potisni kateter). Stenti so na voljo s premeri 7–11,5 Fr in dolžinami 5–15 cm. Stent je ukrivljen na sredini in ima en zavihek na vsakem koncu stenta ter stranski vhod na koncu za duktus. Stent je dobavljen v prednastavljeni konfiguraciji na uvajalnem sistemu OASIS.

OATS – Ta pripomoček se prodaja kot komplet, sestavljen iz stenta in dodeljenega uvajalnega sistema (vodilni kateter in potisni kateter). Stenti so na voljo s premeri 8,5–11,5 Fr in dolžinami 5–15 cm. Stent je ukrivljen na sredini in ima štiri zavijke na vsakem koncu stenta. Stent je dobavljen v poklopnem pladnju z uvajalnim sistemom OASIS.

Uvajalni sistem je sestavljen iz vodilnega katetra kot komponente dolžine 205 cm in potisnega katetra kot komponente dolžine 170 cm. Vodilni kateter ima štiri radioneprepustne označevalne obročke.

Značilnosti učinkovitosti

Delovanje in ključne funkcije pripomočka so opisani spodaj.

Več stentov za žolčevod, ki zagotavljajo drenažo, je na voljo v ustreznem razponu za prilagajanje različnim anatomijam pacientov. Na voljo so v velikostih med 7 Fr in 11,5 Fr, v različnih konfiguracijah oblike in v označenih dolžinah med 5 cm in 15 cm. Stenti za žolčevod imajo naslednje funkcije:

- atravmatska konica – konca stenta sta zasnovana tako, da sta atravmatska glede na anatomijo;
- stranski vhodi – pomoč pri drenaži (ne pride v poštev za ST-2 Soehendra Tannenbaum);
- funkcije za preprečevanje premika – cilj zavijkov stenta je pomoč pri ohranjanju položaja stenta, ko je nameščen, z zagotavljanjem mehanskega prepletanja z anatomijo;
- radioneprepustnost – materiali stentov so radioneprepustni za boljšo vidljivost pri fluoroskopiji.

Zaščita zavijkov – to je cevka, ki se uporabi za kolapsiranje zavijka(-ov), ko se stent uvede v endoskop.

Vodilni kateter – funkcija vodilnega katetra je uvesti stent na njegovo predvideno lokacijo. Vodilni kateter ima naslednje značilnosti:

- atravmatska konica – konec vodilnega katetra je zasnovan tako, da je atravmatski glede na anatomijo;
- radioneprepustnost – material cevke vodilnega katetra je radioneprepusten. Vodilni kateter vsebuje tudi označevalne obročke za dodatno izboljšanje fluoroskopske vidljivosti;
- proksimalni vhod za žičnato vodilo (pesto) – omogoča, da žičnato vodilo izstopi v konfiguraciji dolgega žičnatega vodila.

Potisni kateter – funkcija potisnega katetra je uvajanje stenta prek predhodno nameščenega žičnatega vodila in vodilnega katetra na njegovo predvideno lokacijo, ter ohranjanje položaja stenta, ko se namešča. Vključuje naslednjo funkcijo:

- proksimalni identifikator – identifikator na proksimalnem koncu. Uporablja se za identifikacijo usmeritve, v kateri je treba uporabiti pripomoček.

Združljivost pripomočka

Ti pripomočki so združljivi z naslednjimi:

- endoskop s kanalom za dodatke velikosti 3,2 mm, 3,7 mm ali 4,2 mm (glejte oznako za izbiro ustreznega kanala za dodatke);
- žičnato vodilo velikosti 0,035 inch;

- endoskopska kapica ali pripomoček za zaklep žičnatega vodila;
- naprava za vračanje stenta ali klešče;
- kontrastno sredstvo;
- sterilna voda ali fiziološka raztopina;
- standardna brizga Luer;
- vodotopen lubrikant.

OPOMBA: Prednastavljeni stenti so združljivi samo s tistimi uveljavljenimi sistemi, s katerimi so dobavljeni.

Kvalitativne in kvantitativne informacije

Materiale za stent kot vsadek prikazuje Preglednica 1.

Preglednica 1: Materiali vsadka stenta

Izdelek	Informacije o kakovosti Material pripomočka		Informacije o količini Teža (g)
7 Fr Cotton-Leung®	polietilen	stent	do 0,51
8,5 Fr Cotton-Leung®	polietilen	stent	do 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	politetrafluoroetilen	stent	do 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	politetrafluoroetilen	stent	do 1,42
10 Fr Cotton-Leung®	etilen-vinil acetat (EVA) kopolimer	stent	do 1,19
11,5 Fr Cotton-Leung®	EVA-kopolimer	stent	do 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	politetrafluoroetilen	stent	do 1,92

Populacija pacientov

Odrasli pacienti, ki potrebujejo namestitev stenta za žolčevod zaradi zapore. Vrsta osnovne patologije je prevladujoči dejavnik pri različnih pacientih, zato so pripomočki indicirani za paciente z zaporo žolčevoda, ki jo povzročijo kamni v skupnem žolčevodu, maligna zavora žolčevoda in benigne ali maligne strikture.

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami endoskopske retrogradne holangiopankreatografije (ERCP). Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitev stentov.

Stik s telesnim tkivom

Ta pripomoček je v stiku s tkivom v skladu z namenom uporabe.

Principi delovanja

Stent za žolčevod deluje z zagotavljanjem svetline, skozi katero se lahko drenira žolčna tekočina. Stent ima funkcijo preprečevanja premika (zavihki stenta), z zagotavljanjem mehanskega prepletanja z anatomijo, za pomoč pri ohranjanju položaja stenta. Stent je radionepreraven, da olajša vidljivost pod fluoroskopijo. Stranski vhod (samo Cotton-Leung) na stentu pomaga pri drenaži z zagotavljanjem dodatne odprtine za pretok tekočine. Stent za žolčevod se namesti prek predhodno pozicioniranega žičnatega vodila z uporabo uvajala. Uvajalo je sestavljeno iz potisnega katetra in vodilnega katetra v kombinaciji. Vodilni kateter vsebuje označevalne obročke, ki so radionepreravni za boljše vidljivost pri fluoroskopiji, in vodi namestitev stenta. Potisni kateter deluje s potiskanjem stenta na njegovo mesto vzdolž predhodno nameščenega žičnatega vodila. Da bi zaščitili zavihke na stentih, je na voljo zaščita zavihkov. Zaščita zavihkov deluje z zagotavljanjem svetline, skozi katero se lahko vstavi stent, s tem pa kolapsirajo zavihki na stentu, preden se stent vstavi v endoskop.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporabi za drenažo obstruiranega žolčevoda.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Endoskopska namestitev stenta za žolčevod za drenažo žolča pri obstruiranih duktusih, kar lahko povzročijo kamni skupnega žolčevoda, maligna zavora žolčevoda, benigne ali maligne strikture ali druga stanja obstruiranega žolčevoda, ki zahtevajo drenažo.

KLINIČNE KORISTI

Drenaža žolčevoda.

KONTRAINDIKACIJE

Značilne za ERCP.

Nesposobnost prehoda skozi žičnato vodilo, vodilni kateter in/ali stent zaradi zapore.

OPOZORILA

- Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali premika in/ali izgube mehanične celovitosti pripomočka.
- Vizualno preverite celovitost sterilne embalaže. Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.
- Ta pripomoček je predviden za vsaditev do največ 3 mesecev.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za določitev pravilne velikosti stenta je treba pred uporabo izvesti popolno diagnostično ovrednotenje.
- Za najmanjšo velikost kanala, zahtevano za ta pripomoček, glejte oznako.
- Ta pripomoček je treba uporabljati pod fluoroskopskim nadzorom.
- Za potiskanje stenta ne uporabite čezmerne sile.
- Zaščita zavihkov (dobavljena skupaj s stentom) ni predvidena za uporabo v endoskopskem kanalu za dodatke.
- V obdobju vsaditve se priporoča redno ovrednotenje pripomočka.
- Za namestitev pripomočka sfinkterotomija ni potrebna.
- Pri poskusu izvedbe dodatnih posegov lahko pride do premika nameščenega stenta.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Pripomoček shranjujte na suhem mestu.
- Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.
- Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ERCP.
- Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitev stentov.

INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA



Ta simbol pomeni, da je stent varen za uporabo v MR-okolju.

Stent za žolčevod ST-2 Soehendra Tannenbaum® in stent za žolčevod Cotton-Leung® sta varna za uporabo v MR-okolju.

Pri nekliničnem preskušanju se slikovni artefakt, ki ga povzroča pripomoček, širi približno 7 mm od stenta pri slikanju z uporabo zaporedja z gradientnim pulznim odmevom v MR-sistemu 3 T.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Povezani z ERCP: alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ali zdravilo • aspiracija • srčna aritmija ali srčni zastoj • holangitis • krvavitev • hipotenzija • okužba • jetrni absces • pankreatitis • perforacija • depresija dihanja ali zastoj dihanja • sepsa.

Povezani z namestitvijo stenta za žolčevod: vročina • zapora pankreasnega duktusa • bolečina/neugodje • premik stenta • okluzija stenta • poškodba žolčevoda ali dvanajstnika.

OBLIKA PAKIRANJA

Ti pripomočki so dobavljeni sterilizirani z etilenoksidom (EO) v odlupljivi vrečki.

Temu pripomočku je priložena kartica o vsadku, ki jo je treba dati pacientu po tem, ko jo izpolni zdravstveni delavec.

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Pred uvajanjem katerikoli pripomočkov zagotovite, da je delovni kanal endoskopa lubriciran z vodo ali z lubrikantom na vodni osnovi.
2. Ob upoštevanju oznake na embalaži pripomočka zagotovite, da ima endoskop kanal, katerega velikost je večja od ali enaka kot najmanjša velikost kanala, potrebna za delovanje pripomočka.
3. Pred uporabo vizualno preverite embalažo in se prepričajte, da ni odprta in je brez poškodb.
4. Pred uporabo pripomoček(-ke) vizualno preverite glede nepravilnosti, ki bi lahko povzročile nepravilno delovanje.
5. Endoskopsko kapico ali pripomoček za zaklep žičnatega vodila pritrdite na endoskop.
6. Zaščito zavihkov namestite na konec stenta za dvanajstnik, da zavihki kolapsirajo. Stent se mora prilagati v zaščito zavihkov tako, da zavihki za dvanajstnik v celoti kolapsirajo in so prekriti.
7. Pripomoček za zaklep žičnatega vodila/endoskopsko kapico namažite z lubrikantom na vodni osnovi.

NAVODILA ZA UPORABO

Ponazoritve

1. Potiskajte uvajalo s prednastavljenim stentom prek predhodno nameščenega žičnatega vodila in v endoskopski kanal za dodatke, dokler proksimalni konec žičnatega vodila ne izstopi iz vhoda PWP.
2. Ko je elevator odprt, potiskajte pripomoček v kratkih korakih, dokler z endoskopijo ne zaznate izstopa iz endoskopa. **Opomba:** Ko sprednji zavihke stenta vstopi v kanal za dodatke, ohranite zaščito zavihkov prek zadnjega zavihka, dokler ni popolnoma v kanalu za dodatke. Potisnite zaščito zavihkov prek potisnega katetra, tako da je proč od kanala za dodatke.
3. Potisnite pripomoček v ustrezni duktus.
4. Fluoroskopsko spremljajte radioneprepustni(-e) obroček(-ke) na vodilnem katetru. Ko je zadostna dolžina vodilnega katetra nad zaporo, prekinite povezavo pest vodilnega in potisnega katetra na uvajalu. **Opomba:** Zadostna dolžina vodilnega katetra mora biti nad zaporo pred pozicioniranjem stenta.
5. Ohranjajte položaj vodilnega katetra in potisnite stent v zeleni položaj z uporabo potisnega katetra.
6. Fluoroskopsko in endoskopsko potrdite, da je stent v zelenem položaju.
7. Uvlecite in odstranite vodilni kateter in žičnato vodilo, pri čemer ohranjajte položaj stenta s potisnim katetrom.
8. Potrdite položaj stenta, ko sta vodilni kateter in žičnato vodilo odstranjena.
9. Odstranite potisni kateter.
10. Ti stenti se lahko odstranijo z uporabo standardnih endoskopskih tehnik.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove. Uvajalni sistem je treba za odstranjevanje obdati s spiralo.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznajte pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

Če je na voljo, lahko uporabite spletno mesto EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), in BUDI za ta izdelek (0827002CIRL202007013010B6), da najdete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta izdelek.

Do informacij za paciente lahko dostopate na cookmedical.eu/patient-implant-information.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

OASIS® JEDNOPOTEZNI SISTEM ZA UVOĐENJE STENTA (UNAPRED UMETNUT)

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog zdravstvenog radnika) ili na njegov nalog.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Ovo uputstvo za upotrebu pokriva OASIS® jedнопotezni sistem za uvođenje stenta u koji je unapred umetnut „Cotton-Leung” bilijarni stent (OACL) ili unapred umetnut „ST-2 Soehendra Tannenbaum” bilijarni stent (OATS) kao što je prikazano na Slikama 1 i 2. Ovo uputstvo pokriva samo stentove koji se isporučuju unapred umetnuti i sa njima povezanim sistemima za plasiranje.

OACL – Ovo sredstvo se prodaje kao komplet koji se sastoji od stenta i namenskog sistema za uvođenje (vodeći kateter i potisni kateter). Stentovi su dostupni u prečniku od 7 do 11,5 Fr i dužinama od 5 do 15 cm. Stent ima krivinu na sredini sa jednim krilcem na svakom kraju stenta i bočni otvor na duktalnom kraju. Stent se isporučuje u konfiguraciji unapred umetnut na „OASIS” sistem za uvođenje.

OATS – Ovo sredstvo se prodaje kao komplet koji se sastoji od stenta i namenskog sistema za uvođenje (vodeći kateter i potisni kateter). Stentovi su dostupni u prečniku od 8,5 i 11,5 Fr i dužinama od 5 do 15 cm. Stent ima krivinu na sredini sa četiri krilca na svakom kraju stenta. Stent se isporučuje u tacni na preklap sa „OASIS” sistemom za uvođenje.

Sistem za uvođenje se sastoji od komponente vodećeg katetera dužine 205 cm i komponente potisnog katetera dužine 170 cm. Vodeći kateter ima četiri trake rendgenski vidljivog obeleživača.

Tehničke karakteristike

Funkcije i ključne karakteristike ovog sredstva su opisane u nastavku.

Različiti bilijarni stentovi koji obezbeđuju drenažu su dostupni u čitavom asortimanu sredstava kako bi se prilagodili različitim anatomijama pacijenata. Nude se u veličinama izraženim u Frenčima između 7 Fr i 11,5 Fr, u različitim konfiguracijama oblika i u označenim dužinama između 5 cm i 15 cm. Bilijarni stentovi imaju sledeće karakteristike:

- Atraumatski vrh – Krajevi stenta su dizajnirani da budu atraumatski za anatomiju.
- Bočni otvori – Pomoćna drenaža (nije primenljivo na „ST-2 Soehendra Tannenbaum” stent).
- Funkcije protiv migracije – Krilca stenta imaju cilj da pomognu u održavanju položaja stenta nakon postavljanja tako što će obezbediti mehaničku smetnju anatomiji.
- Radioprovodnost – Materijali stenta su rendgenski vidljivi da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom.

Zaštita krilca – Ovo je cev koja se koristi za sklapanje kril(a)ca dok se uvodi u endoskop.

Vodeći kateter – Funkcija vodećeg katetera je da vodi stent do predviđene lokacije. Vodeći kateter ima sledeće karakteristike:

- Atraumatski vrh – Kraj vodećeg katetera je dizajniran da bude atraumatičan za anatomiju.
- Radioprovodnost – Materijal cevi vodećeg katetera je rendgenski vidljiv. Vodeći kateter takođe sadrži trake markera za dalje poboljšanje njegove fluoroskopske vidljivosti.
- Proksimalni ulaz za žicu (čvoriste) – Omogućava izlaz žice vodiča u konfiguraciji sa dugom žicom.

Potisni kateter – Funkcija potisnog katetera je da pomera stent preko unapred postavljene žice vodiča i vodećeg katetera do njegove namenjene lokacije i da zadrži položaj stenta dok se postavlja. Sadrži sledeće karakteristike:

- Proksimalni identifikator – Identifikator na njegovom proksimalnom kraju. Koristi se za identifikaciju orijentacije u kojoj sredstvo mora da se koristi.

Kompatibilnost sredstva

Ova sredstva su kompatibilna sa sledećim:

- Endoskop sa dodatnim kanalom od 3,2, 3,7 ili 4,2 mm (pogledajte nalepnicu za izbor odgovarajućeg kanala za dodatnu opremu)
- Žica vodič od 0,035 inch

- Endoskopska kapica ili uređaj za zaključavanje žice vodiča
- Uređaj za vađenje stenta ili hvataljka
- Kontrastno sredstvo
- Sterilna voda ili fiziološki rastvor
- Standardna Luer šprica
- Lubrikant koji se rastvara u vodi

NAPOMENA: Unapred umetnuti stentovi su kompatibilni samo sa sistemima za uvođenje sa kojima se isporučuju.

Podaci o kvalitetu i kvantitetu

Materijali za implantate stenta prikazani su u tabeli 1.

Tabela 1: Materijali implantata stenta

Proizvod	Kvalitativni podaci Materijal uređaja		Kvantitativni podaci Težina (g)
7 Fr „Cotton-Leung“	Polietilen	Stent	Do 0,51
8,5 Fr „Cotton-Leung“	Polietilen	Stent	Do 0,76
8,5 Fr „ST-2 Soehendra Tannenbaum“	Politetrafluoroetilen	Stent	Do 1,39
10 Fr „ST-2 Soehendra Tannenbaum“	Politetrafluoroetilen	Stent	Do 1,42
10 Fr „Cotton-Leung“	Kopolimer etilen-vinil acetata (EVA)	Stent	Do 1,19
11,5 Fr „Cotton-Leung“	EVA kopolimer	Stent	Do 1,59
11,5 Fr „ST-2 Soehendra Tannenbaum“	Politetrafluoroetilen	Stent	Do 1,92

Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti kojima je potreban bilijarni stent zbog opstrukcije. Priroda osnovne patologije prevladava kod različitih pacijenata, stoga su sredstva namenjena za pacijente sa opstrukcijom bilijarnog kanala uzrokovanom kamenjem u zajedničkim žučnim kanalima, malignom opstrukcijom žuči i benignim ili malignim strikturama.

Predviđeni korisnik

Ovo sredstvo je namenjeno za upotrebu od strane lekara obučениh za i iskusnih u tehnikama endoskopske retrogradne holangiopankreatografije (ERCP). Neophodna je primena standardnih tehnika za endoskopsku ugradnju stentova.

Kontakt sa telesnim tkivima

Ovo sredstvo dolazi u kontakt sa tkivom u skladu sa namenom upotrebe.

Principi rada

Bilijarni stent funkcioniše tako što obezbeđuje lumen kroz koji bilijarna tečnost može da se odvodi. Stent ima funkciju protiv migracije (krilca stenta) koja obezbeđuje mehaničko ometanje anatomije kako bi se održao položaj stenta. Stent je rendgenski vidljiv da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom. Bočni otvor (samo „Cotton-Leung“) na stentu pomaže drenažu obezbeđujući dodatne otvore za protok tečnosti. Bilijarni stent se postavlja preko unapred postavljene žice vodiča pomoću uvodnika. Uvodnik se sastoji od kombinacije potisnog katetera i vodećeg katetera. Vodeći kateter sadrži trake rendgenski vidljivog obeleživača da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom i koje usmeravaju postavljanje stenta. Potisni kateter funkcioniše tako što gura stent na mesto duž unapred postavljene žice vodiča. Za zaštitu krilaca na stentovima obezbeđena je zaštita krilaca. Zaštita krilaca radi tako što obezbeđuje lumen kroz koji se stent može umetnuti i skuplja krilca na stentu pre umetanja u endoskop.

NAMENA

Ovaj uređaj se koristi za drenažu začepjenih bilijarnih kanala.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta za bilijarnu drenažu kanala koji su opstruisani usled prisustva kamenja u zajedničkim žučnim kanalima, maligne opstrukcije žučnih kanala, benignih ili malignih striktura ili drugih stanja žučne opstrukcije koja zahtevaju drenažu.

KLINIČKE KORISTI

Drenaža bilijarnog kanala.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za ERCP.

Nemogućnost prolaska žice vodiča, vodećeg katetera i/ili stenta kroz opstruisanu oblast.

UPOZORENJA

- Ovaj uređaj za jednokratnu upotrebu nije dizajniran za ponovnu upotrebu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili hemijskim agensima i/ili migracije i/ili kvara mehaničkog integriteta uređaja.
- Vizuelno proverite integritet sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.
- Vizuelno ga pregledajte, a posebnu pažnju obratite na presavijanja, iskrivljenja i prelome. Ako se uoči abnormalnost koja bi sprečila pravilno funkcionisanje, nemojte ga koristiti. Molimo vas da o tome obavestite kompaniju „Cook” radi odobrenja povraćaja.
- Ovo sredstvo je predviđeno za najviše 3 meseca korišćenja.

MERE OPREZA

- Potpuna dijagnostička procena mora se obaviti pre upotrebe da se odredi odgovarajuća veličina stenta.
- Pogledajte oznaku za minimalnu veličinu kanala potrebnu za ovo sredstvo.
- Ovo sredstvo se mora koristiti pod fluoroskopskim nadzorom.
- Nemojte da koristite preteranu silu da biste pomerili stent.
- Zaštita krilaca (isporučuje se sa stentom) nije namenjen za upotrebu u dodatnom kanalu endoskopa.
- Preporučuje se periodična procena sredstva tokom perioda zadržavanja.
- Sfinkterotomija nije neophodna za postavljanje sredstva.
- Pomeranje postavljenog stenta moguće je prilikom pokušaja dodatnih procedura.
- Nemojte koristiti ovo sredstvo u bilo koju drugu svrhu osim njegove predviđene namene.
- Čuvajte sredstvo na suvom mestu.
- Upotreba ovog sredstva je ograničena na obučenog zdravstvenog radnika.
- Proizvod je namenjen za upotrebu od strane obučenih lekara koji imaju iskustvo ERPC tehnika.
- Neophodna je primena standardnih tehnika za endoskopsku ugradnju stentova.

BEZBEDOSNE INFORMACIJE ZA SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM



Ovaj simbol znači da je stent bezbedan za MR.

„ST-2 Soehendra Tannenbaum[®]” bilijarni stent i „Cotton-Leung[®]” bilijarni stent su bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom.

U nekliničkom testiranju, artefakt na snimku nastao usled sredstva se širi oko 7 mm od stenta kada se snima gradijent-eho impulsnom sekvencom na MR sistemu od 3 T.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Oni koji su povezani sa ERCP: alergijska reakcija na kontrast ili lekove • aspiracija • srčana aritmija ili zastoj • holangitis • krvarenje • hipotenzija • infekcija • apsces jetre • pankreatitis • perforacija • respiratorna depresija ili zastoj • sepsa.

Neželjeni događaji povezani sa postavljanjem bilijarnog stenta: groznica • opstrukcija kanala pankreasa • bol/nelagoda • migracija stenta • okluzija stenta • trauma bilijarnog kanala ili duodenuma.

NAČIN ISPORUKE

Ova sredstva se isporučuju etilen oksidom (EO) sterilisana u vrećici koja se otvara povlačenjem. Uz ovo sredstvo je priložena Kartica implantata koju lekar treba da popuni i uruči pacijentu.

PRIPREMA UREĐAJA

1. Pre uvođenja bilo kog sredstva obezbedite da radni kanal endoskopa bude podmazan vodom ili mazivom na bazi vode.
2. Pozivajući se na oznaku na pakovanju sredstva, uverite se da korišćeni endoskop ima veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad sredstva.
3. Pre upotrebe vizuelno pregledajte pakovanje i potvrdite da je neotvoreno i da nema oštećenja.
4. Pre upotrebe sredstva/sredstava, vizuelno proverite da li postoje abnormalnosti koje bi mogle da dovedu do nepravilnog rada.
5. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili uređaj za zaključavanje žice vodiča na endoskop.
6. Postavite zaštitu krilca na duodenalni kraj stenta da biste savili krilca. Stent treba da se uklopi u zaštitu krilaca, pri čemu se cela duodenalna krilca savijaju i pokrivaju.
7. Podmažite uređaj za zaključavanje žice vodiča/endoskopsku kapicu mazivom na bazi vode.

Ilustracije

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Pomaknite uvodnik sa unapred umetnutim stentom preko prethodno postavljene žice vodiča i u dodatni kanal endoskopa dok proksimalni kraj žice vodiča ne izađe iz PWP.
2. Sa otvorenim dizalom, pomerajte sredstvo u kratkim koracima dok se endoskopski ne vidi kako izlazi iz opsega. **Napomena:** Dok prednje krilce stenta ulazi u dodatni kanal, držite zaštitu krilca preko zadnjeg krilca dok stent potpuno ne dođe u dodatni kanal. Gurnite zaštitu krilca preko potisnog katetera, držeći ga dalje od dodatnog kanala.
3. Prebacite sredstvo u odgovarajući kanal.
4. Fluoroskopski pratite rendgeski vidljivu(e) traku(e) na vodećem kateteru. Kada je dovoljna dužina vodećeg katetera iznad opstrukcije, odvojite čvorišta vodećeg i potisnog katetera na uvodniku. **Napomena:** Dovoljna dužina vodećeg katetera mora biti iznad opstrukcije pre postavljanja stenta.
5. Zadržite položaj vodećeg katetera i pomaknite stent u željeni položaj pomoću potisnog katetera.
6. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta.
7. Izvucite i uklonite i vodeći kateter i žicu vodič dok zadržavate položaj stenta potisnim kateterom.
8. Potvrdite položaj stenta kada su vodeći kateter i žica vodič uklonjeni.
9. Uklonite potisni kateter.
10. Ovi stentovi se mogu ukloniti standardnim endoskopskim tehnikama.

ODLAGANJE SREDSTAVA U OTPAD

Ovo sredstvo može da bude zaraženo infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se odložiti u otpad u skladu sa smernicama ustanove. Sistem za uvođenje treba da se namota za odlaganje.

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavestite pacijenta o odgovarajućim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, postupcima koji se preduzimaju i ograničenjima upotrebe za koje je važno da ih pacijent zna.

Kada je dostupna, veb lokacija EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), zajedno sa BUDI za ovaj proizvod (0827002CIRL202007013010B6), može da se koristi za pronalaženje Sažetka bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za ovaj proizvod.

Informacijama za pacijenta se može pristupiti na cookmedical.eu/patient-implant-information.

IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom, to se mora prijaviti kompaniji „Cook Medical” i nadležnom organu zemlje u kojoj je sredstvo upotrebjeno.

OASIS® ONE ACTION STENTINFÖRINGSSYSTEM (FÖRINSTALLERAD)

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller legitimerad läkare).

PRODUKTBESKRIVNING

Denna bruksanvisning omfattar OASIS® One Action stentinföringssystem förinstallerad med en Cotton-Leung biliär stent (OACL) eller förinstallerad med en ST-2 Soehendra Tannenbaum biliär stent (OATS) såsom visas i figur 1 och 2. Endast stentar som tillhandahålls förinstallerade och deras förknippade införingssystem täcks av denna bruksanvisning.

OACL – Denna produkt säljs som ett set bestående av en stent och ett dedikerat införingssystem (en guidingskateter och en påförarkateter). Stentarna finns i diametrarna 7–11,5 Fr och längderna 5–15 cm. Stenten har en böjning mittpå med en flik på båda ändarna av stenten och en sidoport på gångänden. Stenten tillhandahålls i en förinstallerad konfiguration i OASIS införingssystem.

OATS – Denna produkt säljs som ett set bestående av en stent och ett dedikerat införingssystem (en guidingskateter och en påförarkateter). Stentarna är tillgängliga i diametrarna 8,5–11,5 Fr och i längderna 5–15 cm. Stenten är böjd mittpå med fyra flikar på varje ände av stenten. Stenten tillhandahålls i en clamshell-bricka med OASIS införingssystem.

Införingssystemet består av en guidingskateterkomponent med en längd på 205 cm och en påförarkateterkomponent med en längd på 170 cm. Guidingskatetern har fyra röntgentäta markeringsband.

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för produkten beskrivs nedan.

För anpassning till olika patienters anatomier finns en mängd olika biliära stentar för dränage tillgängliga inom produktsortimentet. De erbjuds i Fr-storlekar mellan 7 Fr och 11,5 Fr, i olika formkonfigurationer och i märkta längder mellan 5 cm och 15 cm. Biliära stentar har följande egenskaper:

- Atraumatisk spets – stentens ändrar är designade för att vara atraumatiska för anatomin.
- Sidoportar – underlättar dränage (inte tillämpligt för ST-2 Soehendra Tannenbaum).
- Antimigreringsfunktioner – stentflikar hjälper till att bibehålla stentens position när den väl är placerad genom att tillhandahålla mekanisk interferens med anatomin.
- Röntgentäthet – stentmaterialen är röntgentäta för att underlätta synligheten under fluoroskopi.

Flikskydd – detta är ett rör som används för att fälla ner fliken(arna) när de förs in i endoskopet.

Guidingskateter – guidingskateterns funktion är att guida stenten till dess avsedda plats.

Guidingskatetern har följande funktioner:

- Atraumatisk spets – guidingskateterns ände är designad för att vara atraumatisk för anatomin.
- Röntgentäthet – guidingskateterns slangmaterial är röntgentätt. Guidingskatetern har även markeringsband för att ytterligare förbättra dess fluoroskopiska synlighet.
- Proximal ledarport (fattning) – möjliggör för ledaren att komma ut i den långa ledarkonfigurationen.

Påförarkateter – påförarkateterns funktion är att föra fram stenten över en förplacerad ledare och en guidingskateter till dess avsedda plats, samt att bibehålla stentens position när den utplaceras. Den har följande egenskaper:

- Proximal identifierare – en identifierare vid dess proximala ände. Den används för att identifiera i vilken riktning produkten måste användas.

Produktens kompatibilitet

Dessa produkter är kompatibla med följande:

- Endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm eller 4,2 mm arbetskanal (se märkning för val av lämplig arbetskanal)
- 0,035 inch ledare
- Endoskopskydd eller ledarens låsanordning

- Stenthämtare eller tång
- Kontrastmedel
- Sterilt vatten eller steril koksaltlösning
- Standard Luer spruta
- Vattenlösligt smörjmedel

OBSt! Förloadade stentar är endast kompatibla med de införingssystem som de tillhandahålls med.

Kvalitativ och kvantitativ information

Materialen för stentimplantatet beskrivs i Tabell 1.

Tabell 1: Stentimplantatets material

Produkt	Kvalitativ information Produktmaterial		Kvantitativ information Vikt (g)
7 Fr Cotton-Leung®	Polyetylen	Stent	Upp till 0,51
8,5 Fr Cotton-Leung®	Polyetylen	Stent	Upp till 0,76
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluoreten	Stent	Upp till 1,39
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluoreten	Stent	Upp till 1,42
10 Fr Cotton-Leung®	Etenvinylacetat (EVA)-sampolymer	Stent	Upp till 1,19
11,5 Fr Cotton-Leung®	EVA-sampolymer	Stent	Upp till 1,59
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Polytetrafluoreten	Stent	Upp till 1,92

Patientpopulation

Vuxna patienter som kräver biliär stentning för obstruktion. Den underliggande patologin är allmänt förekommande hos olika patienter, därför är produkterna indicerade för patienter med gallgångsobstruktion orsakad av stenar i gemensamma gallgången, maligna gallobstruktioner och godartade eller maligna strikturer.

Avsedd användare

Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP). Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

Kontakt med kroppsvävnad

Denna produkt kommer i kontakt med vävnad, vilket överensstämmer med dess avsedda användning.

Driftsprincip

Den biliära stenten fungerar genom att tillhandahålla ett lumen där gallvätska kan rinna ut. Stenten har en antimigreringsfunktion (stentflikar) som ger mekanisk interferens med anatomin för att bibehålla stentens position. Stenten är röntgentät för att underlätta visibilitet under fluoroskopi. En sidoport (endast Cotton-Leung) på stenten underlättar dränering genom att tillhandahålla en ytterligare öppning för vätskeflöde. Den biliära stenten placeras över en förplacerad ledare med en införare. En införare består av endast en påförarkateter och en guidingkateter. Guidingkatetern innehåller markeringsband som är röntgentäta för att underlätta synligheten under fluoroskopi och guidar placeringen av stenten. Påförarkatetern fungerar genom att föra stenten på plats längs en förplacerad ledare. Ett flikskydd tillhandahålls för att skydda flikarna på stentarna. Flikskyddet fungerar genom att tillhandahålla ett lumen genom vilket stenten kan föras in och den faller ned flikarna på stenten före införande i endoskopet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används vid dränering av tilltäppta gallgångar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Endoskopisk placering av biliär stent för gallvägsdränering av blockerade gångar som kan vara orsakade av stenar i den gemensamma gallgången, malign gallobstruktion, benigna eller maligna strikturer eller andra tillstånd av blockerade gallvägar som kräver dränering.

KLINISK NYTTA

Dränering av gallgången.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

Oförmåga att föra en ledare, guidningskateter och/eller stent genom tilltäppt område.

VARNINGAR

- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller migration och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.
- Denna produkt är avsedd för att ligga kvar upp till maximalt 3 månader.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- En fullständig diagnostisk bedömning måste ske före användning för att fastställa lämplig stentstorlek.
- Se märkningen beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.
- Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid användning av denna enhet.
- Försök inte att föra in stenten med överdriven kraft.
- Flikskyddet (tillhandahålls med stenten och är inte avsedd för användning i endoskopets arbetskanal.
- Regelbunden utvärdering av produkten rekommenderas under perioden den är i patienten.
- Sfinkterotomi är inte nödvändigt för placering av produkt.
- En utplacerad stent kan lossna vid försök till ytterligare ingrepp.
- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Förvara produkten på en torr plats.
- Denna produkt får endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för ERCP.
- Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Denna symbol betyder att stenten är MR-säker.

ST-2 Soehendra Tannenbaum®-biliär stent och Cotton-Leung®-biliär stent är MR-säkra.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten cirka 7 mm från stenten när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 T.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

De som är associerade med ERCP: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • kolangit • hemorragi • hypotoni • infektion • leverabscess • pankreatit • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis.

De som är associerade med placering av biliär stent: feber • tilltäppning av pankreasgången • smärta/obehag • stentmigration • stentokklusion • trauma i gallgången eller duodenum.

LEVERANSSÄTT

De här produkterna levereras steriliserade med etylenoxid (EtO) i en "peel-open"-påse.

Med den här produkten medföljer ett implantatkort som patienten bör få efter att det har fyllts i av hälso- och sjukvårdspersonalen.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Säkerställ att endoskopets arbetskanal är smord med vatten eller vattenbaserat smörjmedel före införingen av några produkter.
2. Med hänvisande till produktens förpackningsetikett, säkerställ att endoskopet har en kanal som är större än eller lika med den minsta kanalstorleken som krävs för att använda produkten.
3. Inspektera förpackningen visuellt för att bekräfta att den är öppen och fri från skador före användning.
4. Före användning av produkt(er) inspektera den/dem visuellt avseende avvikelser som kan leda till felaktig funktion.
5. Sätt fast endoskopskyddet eller ledarens låsanordning på endoskopet.
6. Sätt flikskyddet på stentens duodenala ände för att fälla in flikarna. Stenten ska passa in i flikskyddet med hela duodenalflikarna infällda och täckta.
7. Smörj ledarens låsanordning/endoskopskydd med ett vattenbaserat smörjmedel.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. För fram införelsen med den förinstallerade stenten över den tidigare utplacerade ledaren och in i endoskopets arbetskanal tills ledarens proximala ände lämnar den proximala ledarporten.
2. Håll bryggan öppen och för fram instrumentet lite i taget tills endoskopisk visualisering visar att det kommer ut ur skopet. **Obs!** När den främre fliken på stenten går in i arbetskanalen håller du flikskyddet över den bakre fliken tills den är helt inne i arbetskanalen. Skjut flikskyddet över påförarkatetern, men håll den ute ur arbetskanalen.
3. För in instrumentet i den tillämpliga gången.
4. Övervaka röntgentätt/-a band på guidingskatetern fluoroskopiskt. När en tillräcklig styrkateterlängd är ovanför tilltappningen, koppla från fattningarna för styr- och påförarkateterna på införelsen. **Obs!** En tillräcklig guidingskateterlängd måste vara ovanför tilltappningen före stentplaceringen.
5. Behåll guidingskateterns läge och för fram stenten in i det önskade läget med hjälp av påförarkatetern.
6. Bekräfta den önskade stentplaceringen fluoroskopiskt och endoskopiskt.
7. Dra tillbaka och ta ur både guidingskateter och ledare medan du håller stenten med påförarkateter i läge.
8. Bekräfta stentens läge när guidingskateter och ledare avlägsnats.
9. Ta bort påförarkatetern.
10. De här stentarna kan tas bort genom att tillämpa sedvanliga endoskopiska tekniker.

KASSERING AV PRODUKTER

Den här produkten kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer. Införingssystemet ska lindas in för kassering.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

När den är tillgänglig kan EUDAMED-webbplatsen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), tillsammans med BUDI (Basic unique device identifier, unik produktidentifiering) för denna produkt (0827002CIRL202007013010B6), användas för att hitta Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt.

Information för patienten kan nås på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

OASIS® TEK İŞLEMLİ STENT YERLEŞTİRME SİSTEMLERİ (ÖNCEDEN YÜKLENMİŞ)

DİKKAT: ABD Federal Kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Bu Kullanma Talimatı, Şekil 1 ve 2'de gösterildiği gibi bir Cotton-Leung Biliyer Stent (OACL) ile önceden yüklenmiş veya bir ST-2 Soehendra Tannenbaum Biliyer Stent (OATS) ile önceden yüklenmiş OASIS® Tek İşlemlili Stent Yerleştirme Sistemlerini kapsar. Bu kullanma talimatı sadece önceden yüklenmiş stentler ve ilişkili iletme sistemleri ele alınmaktadır.

OACL – Bu cihaz, bir stent ve ona özel bir yerleştirme sisteminden (bir kılavuz kateter ve itici kateter) oluşan bir set halinde satılmaktadır. Stentler 7–11,5 Fr çapında ve 5–15 cm uzunluğunda mevcuttur. Stent, stentin her iki ucunda bir flep ve duktal uçta bir yan port ile bir merkez kıvrımına sahiptir. Stent, OASIS yerleştirme sisteminde önceden yüklenmiş bir konfigürasyon ile sağlanır.

OATS – Bu cihaz, bir stent ve ona özel bir yerleştirme sisteminden (bir kılavuz kateter ve itici kateter) oluşan bir set halinde satılmaktadır. Stentler 8,5–11,5 Fr çapında ve 5–15 cm uzunluğunda mevcuttur. Stent, stentin her bir ucunda dört flep ile bir merkez kıvrımına sahiptir. Stent, OASIS yerleştirme sistemiyle birlikte açılır kapaklı bir tepsi içinde sağlanır.

Yerleştirme sistemi, 205 cm uzunluğunda bir kılavuz kateter bileşeninden ve 170 cm uzunluğunda bir itici kateter bileşeninden oluşur. Kılavuz kateter dört radyopak işaret bandına sahiptir.

Performans Özellikleri

Cihazın işlevi ve temel özellikleri aşağıda açıklanmıştır.

Çeşitli hasta anatomilerine uyum sağlanması için cihaz gamında drenaj sağlayan çeşitli biliyer stentler mevcuttur. 7 Fr ile 11,5 Fr aralığındaki Fr boyutlarında, çeşitli şekil konfigürasyonlarında ve 5 cm ile 15 cm aralığındaki etiket uzunluklarında sunulmaktadır. Biliyer stentler aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Atravmatik uç – Stentin uçları, anatomide travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır.
- Yan portlar – Drenaja yardımcı olur (ST-2 Soehendra Tannenbaum için geçerli değildir).
- Yer değiştirmeyi engelleyen özellikler – Stent flepleri, stent yerleştirildikten sonra anatomi ile mekanik girişim sağlayarak stentin yerini korumasına yardımcı olmayı amaçlar.
- Radyopaklık – Stent, floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştıran radyopak malzemeye sahiptir.

Flep koruyucu – Bu, stent endoskopa yerleştirilirken flepin/fleplerin kapanması için kullanılan bir tüptür.

Kılavuz kateter – Kılavuz kateterin işlevi stenti amaçlanan konuma yönlendirmektir. Kılavuz kateterde aşağıdaki özellikler bulunur:

- Atravmatik uç – Kılavuz kateterin ucu, anatomide travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır.
- Radyopaklık – Kılavuz kateter tüp malzemesi radyopaktır. Kılavuz kateterde ayrıca, floroskopik görünürlüğü daha fazla artıran işaret bantları da bulunur.
- Proksimal tel portu (göbek) – Kılavuz telin uzun tel konfigürasyonunda çıkmasına olanak sağlar.

İtici kateter – İtici kateterin işlevi stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel ve kılavuz kateter üzerinden amaçlanan konumuna iletirmek ve stent yerine yerleştirilirken stentin konumunu korumaktır. Aşağıdaki özelliği içerir:

- Proksimal tanımlayıcı – Proksimal ucunda bir tanımlayıcı. Cihazda kullanılması gereken yönü tanımlamak için kullanılır.

Cihaz Uyumluluğu

Bu cihazlar aşağıdakilerle uyumludur:

- 3,2, 3,7 veya 4,2 mm aksesuar kanalına sahip endoskop (uygun aksesuar kanalının seçimi için etikete bakın)
- 0,035 inch kılavuz tel
- Endoskopik kapak veya kılavuz tel kilitleme cihazı

- Stent geri alıcı veya forseps
- Kontrast madde
- Steril su veya steril salin
- Standart Luer şırınga
- Suda çözünür lubrikan

NOT: Önceden yüklenen stentler sadece birlikte temin edildikleri yerleştirme sistemleriyle uyumludur.

Kalitatif ve Kantitatif bilgiler

Stent implantı için malzemeler Tablo 1’de özetlenmiştir.

Tablo 1: Stent implantı malzemeleri

Ürün	Kalitatif Bilgi Cihaz Malzemesi		Kantitatif Bilgi Ağırlık (g)
7 Fr Cotton-Leung®	Polietilen	Stent	0,51’e kadar
8,5 Fr Cotton-Leung®	Polietilen	Stent	0,76’ya kadar
8,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Politetrafloroetilen	Stent	1,39’a kadar
10 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Politetrafloroetilen	Stent	1,42’ye kadar
10 Fr Cotton-Leung®	Etilen vinil asetat (EVA) kopolimer	Stent	1,19’a kadar
11,5 Fr Cotton-Leung®	EVA kopolimer	Stent	1,59’a kadar
11,5 Fr ST-2 Soehendra Tannenbaum®	Politetrafloroetilen	Stent	1,92’ye kadar

Hasta Popülasyonu

Obstrüksiyon için biliyer stent takılması gereken yetişkin hastalar. Alta yatan patolojinin niteliği çeşitli hastalarda yaygındır, bu nedenle cihazlar ana safra kanalı taşlarının neden olduğu safra kanalı obstrüksiyonu, malign biliyer obstrüksiyon ve benign veya malign striktürleri olan hastalarda endikedir.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu cihaz, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi (ERCP) tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihaz kullanım amacı bakımından dokuyla temas etmektedir.

Çalışma İlkeleri

Biliyer stent, biliyer sıvının tahliye edilebildiği bir lümen sağlayarak çalışır. Stent, stentin konumunun korunmasına yardımcı olmak için anatomiyle mekanik girişim sağlayan yer değiştirme engelleyici bir özelliğe (stent flepleri) sahiptir. Stent, floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştırmak için radyopaktır. Stent üzerindeki bir yan port (sadece Cotton-Leung), sıvı akışı için ek bir açıklık sağlayarak drenaja yardımcı olur. Biliyer stent, introdüser kullanılarak önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden yerleştirilir. Introdüser, itici kateter ve kılavuz kateter kombinasyonundan oluşur. Kılavuz kateter, floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştırmak için radyopak işaret bantları içerir ve stent yerleştirme işlemini yönlendirir. İtici kateter, stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel boyunca iterek çalışır. Stentlerin üzerinde bulunan fleplerin korunması için flep koruyucu sunulmuştur. Flep koruyucu, stentin yerleştirilebileceği bir lümen sağlayarak çalışır ve endoskopa yerleştirilmeden önce stent üzerindeki flepleri kapatır.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, obstrükte safra kanallarının drenajı için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ana safra kanalı taşları, malign biliyer obstrüksiyon, benign veya malign striktürler ya da drenaj gerektiren diğer obstrükte biliyer durumların gerekli kılınabileceği obstrükte kanallarda biliyer drenaj için endoskopik biliyer stentin yerleştirilmesi.

KLİNİK FAYDALAR

Biliyer kanal drenajı.

KONTRENDİKASYONLAR

ERCP'ye özgü olanlar.

Kılavuz telin, kılavuz kateterin ve/veya stentin obstrükte alandan geçememesi.

UYARILAR

- Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri; biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona, yer değiştirmeye ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.
- Steril ambalajın bütünlüğünü gözle inceleyin. Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.
- Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. Lütfen iade izni için Cook'u bilgilendirin.
- Bu cihazın en fazla 3 ay süreyle vücutta kalması amaçlanmıştır.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce uygun stent büyüklüğünü belirlemek için tam tanısal değerlendirilme gerçekleştirilmelidir.
- Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyüklüğü için etikete başvurun.
- Bu cihaz, floroskopik izleme altında kullanılmalıdır.
- Stenti ilerletmek için aşırı güç kullanmayın.
- Flep koruyucu (stentle birlikte verilir), endoskopun aksesuar kanalında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Cihazın vücutta kaldığı süre içerisinde periyodik olarak değerlendirilmesi önerilir.
- Cihazın yerleştirilmesi için sfinkterotomi gerekli değildir.
- Ek işlemler denenirken yerleştirilen bir stentin yerinden oynaması mümkündür.
- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Cihazı kuru yerde saklayın.
- Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır.
- Bu ürün, ERCP tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ



Bu sembol stentin MR Güvenli olduğu anlamına gelir.

ST-2 Soehendra Tannenbaum® Biliyer Stent ve Cotton-Leung® Biliyer Stent, MR Güvenlidir.

Klinik olmayan testlerde, bir gradient eko puls dizisiyle ve 3 T MR sisteminde görüntülendiğinde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktının stentten yaklaşık 7 mm dışarı uzandığı tespit edilmiştir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

ERCP ile ilişkili olanlar: kontrast maddeye veya ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • kolanjit • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • karaciğer apsesi • pankreatit • perforasyon • respiratuvar depresyon veya arrest • sepsis.

Biliyer stent yerleştirme işlemi ile ilişkili olanlar: ateş • pankreas kanalı obstrüksiyonu • ağrı/rahatsızlık • stent yer değiştirmesi • stent oklüzyonu • biliyer kanal veya duodenum travması.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihazlar, soyularak açılan bir torbada etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş bir şekilde sağlanır.

Bu cihaza, sađlık uzmanı tarafından doldurulduktan sonra hastaya verilmesi gereken bir implant kartı eşlik eder.

CIHAZ HAZIRLIđI

1. Herhangi bir cihazı yerleřtirmeden önce endoskopun çalıřma kanalının su veya su bazlı bir lubrikan ile lubrike edildiđinden emin olun.
2. Cihazın ambalajındaki etikete bakarak, endoskopun cihazı kullanmak için gerekli olan minimum kanal boyutundan büyük veya buna eşit bir kanal boyutuna sahip olduđundan emin olun.
3. Kullanım öncesinde ambalajı gözle inceleyerek ambalajın açılmamıř olduđunu ve ambalajda hasar bulunmadıđını dođrulayın.
4. Cihazı/Cihazları kullanmadan önce düzgün çalıřmamaya neden olabilecek anormalliklere karřın gözle inceleyin.
5. Endoskopik kapađı veya kılavuz tel kilitleme cihazını endoskopa takın.
6. Flepleri kapatmak için flep koruyucuyu stentin duodenal ucuna yükleyin. Stent, duodenal flepleri tamamen kapalı ve kaplanmış olarak flep koruyucuya oturmalıdır.
7. Kılavuz tel kilitleme cihazını/endoskopik kapađı su bazlı bir lubrikant ile lubrike edin.

KULLANMA TALİMATI

řekiller

1. Önceden yüklenmiř stenti içeren introdüseri, önceden konumlandırılmıř kılavuz tel üzerinden ve endoskopun aksesuar kanalı içine, kılavuz telin proksimal ucu PWP'den çıkana kadar ilerletin.
2. Elevatör açık haldeyken, cihazı, skoptan çıkıřı endoskopik olarak görülene kadar küçük kademelerle ilerletin. **Not:** Stentin ön flepi, aksesuar kanalına girince, arka flep tamamen aksesuar kanalına girinceye kadar flep koruyucuyu arka flep üzerinde tutun. Flep koruyucuyu, aksesuar kanalından uzak tutarak itici kateter üzerinden kaydırın.
3. Cihazı ilgili salgı kanalına ilerletin.
4. Kılavuz kateter üzerindeki radyopak bandı/bantları floroskopi altında izleyin. Kılavuz kateterde yeterli bir uzunluk obstrüksiyonun üzerindeyse, introdüserde kılavuz ve itici kateter göbeklerini ayırın. **Not:** Stent konumlandırılmadan önce kılavuz kateterde yeterli bir uzunluk obstrüksiyonun üzerinde olmalıdır.
5. Kılavuz kateterin konumunu muhafaza edin ve itici kateteri kullanarak stenti istenilen pozisyona ilerletin.
6. Stentin istenilen řekilde yerleřtirildiđini floroskopi ve endoskopi yardımıyla onaylayın.
7. İtici kateter ile stent konumunu muhafaza ederken, hem kılavuz kateteri hem de kılavuz teli geri çekip çıkarın.
8. Kılavuz kateter ve kılavuz tel çıkarılınca stent pozisyonunu onaylayın.
9. İtici kateteri çıkarın.
10. Bu stentler standart endoskopik teknikler kullanılarak çıkarılabilir.

CIHAZLARIN İMHA EDİLMESİ

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuř olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır. Yerleřtirme sistemi, atma işlemi için sarmal haline getirilmelidir.

HASTA DANIřMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gereklikçe bilgilendirin.

Mevcut olduđuunda, EUDAMED websitesi (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ve bu ürünün BUDI'sı (0827002CIRL202007013010B6) bu ürünün Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin (SSCP) yerini bulmak için kullanılabilir.

Hastaya yönelik bilgilere cookmedical.eu/patient-implant-information adresinden erişilebilir.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldıđı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary • BG Речник на символите може да се намери на cookmedical.com/symbol-glossary • CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • DA Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • DE Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • EL Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • ES En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos • ET Sõmbolite sõnastik on esitatud aadressil cookmedical.com/symbol-glossary • FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • HR Pojmovnik simbola dostupan je na cookmedical.com/symbol-glossary • HU A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • IT Un glossario dei simboli è disponibile all'indirizzo cookmedical.com/symbol-glossary • LT Simbolių žodynėlį galite rasti svetainėje cookmedical.com/symbol-glossary • LV Simbolu vārdnīca ir pieejama tīmekļa vietnē cookmedical.com/symbol-glossary • NL Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • NO En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • PL Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • RO Se poate accesa un glosar de simboluri la cookmedical.com/symbol-glossary • SK Slovník symbolov je uvedený na adrese cookmedical.com/symbol-glossary • SL Slovarček simbolov najdete na cookmedical.com/symbol-glossary • SR Rečnik simbola se može naći na cookmedical.com/symbol-glossary • SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary • TR Sembol sözlüğüne cookmedical.com/symbol-glossary adresinden ulaşılabilir



EN Minimum accessory channel • BG Минимален канал за допълнителни принадлежности • CS Minimální akcesorní kanál • DA Minimumstilbehørskanal • DE Mindestgröße des Arskanals • EL Ελάχιστο κανάλι εργασίας • ES Canal de accesorios mínimo • ET Minimaalne lisakanal • FR Canal opérateur minimum • HR Minimalni pomoćni kanal • HU Minimum munkacsatorna • IT Canale operativo minimo • LT Mažiausias priedų kanalas • LV Minimālais darba kanāla diametrs • NL Minimale diameter van het werkkanaal • NO Minste arbeidskanal • PL Minimalny rozmiar kanału roboczego • PT Canal acessório mínimo • RO Canal pentru accesorii minim • SK Minimálny prístupový kanál • SL Najmanjši kanal za dodatke • SR Minimalni kanal za dodatnu opremu • SV Minsta arbetskanal • TR Minimum aksesuar kanalı



EN Wire guide size • BG Размер на теления водач • CS Velikost vodičio drátu • DA Kateterlederstørrelse • DE Größe des Führungsdrahts • EL Μέγεθος συμπίπτου οδηγού • ES Tamaño de la guía • ET Juhtetraadi suurus • FR Taille du guide • HR Veličina žice vodilice • HU Vezetődrót mérete • IT Dimensioni della guida • LT Vielinio kreipiklio dydis • LV Vadītājstīgas izmērs • NL Maat voerdraad • NO Ledevaierstørrelse • PL Rozmiar przewoźnika • PT Tamanho do fio guia • RO Dimensiunea firului de ghidaj • SK Veľkosť vodiaceho drôtu • SL Velikost žičnatega vodila • SR Veličina žice vodiča • SV Storlek på ledare • TR Kılavuz tel boyutu



EN Medical device • BG Медицинско изделие • CS Zdravotnický prostředek • DA Medicinsk udstyr • DE Medizinprodukt • EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν • ES Producto sanitario • ET Meditsiiniseade • FR Dispositif médical • HR Medicinski proizvod • HU Orvosteknikai eszköz • IT Dispositivo medico • LT Medicinos priemonė • LV Mediciniskā ierīce • NL Medisch hulpmiddel • NO Medisinsk utstyr • PL Wyrób medyczny • PT Dispositivo médico • RO Dispozitiv medical • SK Zdravotnícka pomôcka • SL Medicinski pripomoček • SR Medicinsko sredstvo • SV Medicinteknisk produkt • TR Tıbbi cihaz



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • BG Да не се използва, ако опаковката е повредена, и да се направи справка в инструкциите за употреба • CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • ET Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • HR Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • HU Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • IT Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • LT Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija • LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • NO Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • PL Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdź w instrukcji użycia • PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, e consultar as instruções de utilização • RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • SK Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • SL Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo • SR Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • SV Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



EN Single sterile barrier system • BG Единична стерилна бариерна система • CS Systém jednoduché sterilní bariéry • DA Enkelt steril barrieresystem • DE Einfaches Sterilbarrieresystem • EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • ES Sistema de barrera estéril individual • ET Ühekordne steriilne kaitsemeetod • FR Système de barrière stérile simple • HR Sustav jednostruke sterilne barijere • HU Egyszeres steril védőzárás rendszer • IT Sistema a barriera sterile singola • LT Vieno sterilaus barjero sistema • LV Vienas sterilās barjeras sistēma • NL Systeem met enkele steriele barrière • NO System med én steril barriere • PL Pojedynczy system bariery sterylnej • PT Sistema de barreira única estéril • RO Sistem de barieră sterilă unică • SK Systém jednej sterilnej bariéry • SL Enojni sterilni pregradni sistema • SR Sistem jednostruke sterilne barijere • SV System med en steril barriär • TR Tekli steril bariyer sistemi

Australian Sponsor

EN Australian sponsor • BG Възложител за Австралия • CS Australský zadavatel • DA Australsk sponsor • DE Australischer Sponsor • EL Χορηγός για την Αυστραλία • ES Promotor australiano • ET Austraalia sponsor • FR Partenaire australien • HR Australski sponzor • HU Ausztráliai partner • IT Sponsor australiano • LT Australijos užsakovas • LV Austrālijas sponsors • NL Australische opdrachtgever • NO Australsk sponsor • PL Sponsor australijski • PT Promotor australiano • RO Sponsor australian • SK Zadávateľ z Austrálie • SL Avstralski sponzor • SR Australijski sponzor • SV Australiensk sponsor • TR Avustralya Sponsoru

Rx ONLY



Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland