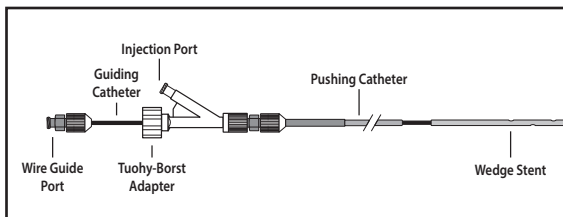


EN 6	Johlin™ Pancreatic Wedge Stent and Introducer Instructions for Use
BG 9	Панкреасен клиновиден стент и въвеждащо устройство Johlin™ Инструкции за употреба
CS 13	Pankreatický klínový stent a zaváděč Johlin™ Návod k použití
DA 17	Johlin™ pancreaswedgestent og indfører Brugsanvisning
DE 21	Keilförmiger Johlin™ Pankreasstent mit Einführsystem Gebrauchsanweisung
EL 25	Παγκρεατική σφηνοειδής ενδοπρόσθεση και εισαγωγέας Johlin™ Οδηγίες χρήσης
ES 30	Stent pancreático angulado e introductor Johlin™ Instrucciones de uso
ET 34	Johlin™ pankrease kiilstent ja sisestusvahend Kasutusjuhend
FR 38	Endoprothèse pancréatique cunéiforme et introducteur Johlin™ Mode d'emploi
HR 42	Johlin™ klinasti stent za gušteraču i uvodnica Upute za uporabu
HU 46	Johlin™ hasnyálmirigyékszent és bevezetőeszköz Használati utasítás
IT 50	Stent pancreatico a cuneo Johlin™ con introduttore Istruzioni per l'uso
LT 54	„Johlin™“ kasos pleištinis stentas ir intubatorius Naudojimo instrukcija
LV 58	Johlin™ aizkuņģa dziedzera ķīļveida stents un ievadītājs Lietošanas instrukcija
NL 62	Johlin™-pancreaswigstent en introducer Gebruiksaanwijzing
NO 66	Johlin™ kilestent og innførsingsenhet for bukspyttkjertel Bruksanvisning
PL 70	Stent klinowy i koszulka wprowadzająca Johlin™ do przewodu trzustkowego Instrukcja użycia
PT 74	Stent de encravamento pancreático e introdutor Johlin™ Instruções de utilização
RO 78	Stent pancreatic cuneiform Johlin™ și introductor Instrucțiuni de utilizare
SK 82	Pankreatický klínový stent a zaváděč Johlin™ Návod na použití
SL 86	Zagozdni stent za trebušno slinavko in uvajalo Johlin™ Navodila za uporabo
SR 90	„Johlin™“ pankreasni klinasti stent i uvodnik Uputstvo za upotrebu
SV 93	Johlin™ pankreatisk kilstent och införare Bruksanvisning
TR 97	Johlin™ Pankreatik Kama Stent ve İntrodüser Kullanma Talimatı



EN Fig. 1: Johlin Pancreatic Wedge Stent and Introduction System features

BG Фиг. 1: Елементи на панкреасен клиновиден стент и въвеждаща система Johlin

CS Obr. 1: Prvky pankreatického klínového stentu a zaváděcího systému Johlin

DA Fig. 1: Johlin pancreaswedgestentens og indføringssystemets funktioner

DE Abb. 1: Aufbau des keilförmigen Johlin Pankreasstents mit Einführsystem

EL Εικ. 1: Χαρακτηριστικά της παγκρεατικής σφηνοειδούς ενδοπρόσθεσης Johlin και του συστήματος εισαγωγής

ES Fig. 1: Características del stent pancreático angulado Johlin y el sistema de introducción

ET Joonis 1: Pankrease kiilstendi Johlin ja sisestussüsteemi varustus

FR Fig. 1 : Caractéristiques de l'endoprothèse pancréatique cunéiforme et du système d'introduction Johlin

HR Slika 1: Johlinov klinasti stent gušterače i značajke uvodnog sustava

HU 1. ábra: A Johlin hasnyálmirigýesztent és felvezetőrendszer jellemzői

IT Fig. 1 – Elementi dello stent pancreatico a cuneo Johlin con sistema di introduzione

LT 1 pav. „Johlin” kasos pleištinio stento ir įvedimo sistemos savybės

LV 1. att. Johlin aizkuņģa dziedzerā ķīļveida stenta un ievadišanas sistēmas funkcijas

NL Afb. 1: Johlin-pancreaswigstent en aansluitpunten voor introductiesysteem

NO Fig. 1: Egenskaper ved Johlin kilestent og innføringssystem for bukspyttkjertel

PL Rys. 1: Elementy stentu klinowego i systemu wprowadzania Johlin do przewodu trzustkowego

PT Fig. 1: Stent de encravamento pancreático Johlin e funcionalidades do sistema de introdução

RO Fig. 1: Caracteristicile stentului pancreatic cuneiform Johlin și ale sistemului de introducere

SK Obrázok č. 1: Prvky pankreatického klínového stentu a zavádzacieho systému Johlin

SL Slika 1: Zagozdni stent za trebušno slinavko Johlin in funkcije uvajalnega sistema

SR Sl. 1: Karakteristike „Johlin” pankreasnog klinastog stenta i sistema za uvođenje

SV Fig. 1: Johlin pankreatisk kilstent och införingssystemets funktioner

TR Şekil 1: Johlin Pankreatik Kama Stent ve Yerleştirme Sistemi özellikleri

EN Guiding Catheter

BG	Водещ катетър
CS	Vodící katetr
DA	Styrekateter
DE	Führungskatheter
EL	Οδηγός καθετήρας
ES	Catéter guía
ET	Juhtkateter
FR	Cathéter guide
HR	Vodeći kateter
HU	Vezetőkatéter
IT	Catetere guida
LT	Kreipiamasis kateteris
LV	Vadītājkatērs
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	Kılavuz Kateter

EN Injection Port

BG	Вход за инжектиране
CS	Injekční port
DA	Injektionsport
DE	Injektionsport
EL	Θύρα έγχυσης
ES	Orificio de inyección
ET	Süstimisport
FR	Orifice d'injection
HR	Otvor za ubrizgavanje
HU	Befecskendezési nyílás
IT	Raccordo di iniezione
LT	Injekcijos anga
LV	Injekcijas ievadvietā
NL	Injectiepoort
NO	Injeksjonsport
PL	Port do wstrzykiwania
PT	Orifício de injeção
RO	Port de injecție
SK	Vstrekovací port
SL	Vhod za injiciranje
SR	Ulaz za ubrizgavanje
SV	Injektionsport
TR	Enjeksiyon Portu

EN Pushing Catheter

BG	Избутващ катетър
CS	Tlačný katetr
DA	Skubbekateter
DE	Platzierungskatheter
EL	Καθετήρας ώθησης
ES	Catéter empujador
ET	Suruv kateter
FR	Cathéter pousse-prothèse
HR	Potisni kateter
HU	Tolókatéter
IT	Catetere spingitore
LT	Stumiamasis kateteris
LV	Biditājkatērs
NL	Pushing-katheter
NO	Skyvekater
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 Wire Guide Port

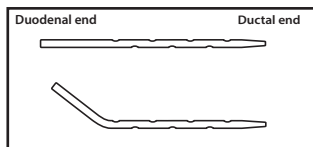
BG	Вход за телен водач
CS	Port vodičho drátu
DA	Kateterlederport
DE	Führungsdraht-Port
EL	Θύρα συρμάτινου οδηγού
ES	Orificio para la guía
ET	Juhtetraadi port
FR	Orifice pour guide
HR	Otvor za žicu vodilicu
HU	Vezetődrótnyílás
IT	Raccordo per la guida
LT	Vielinio kreipiklio anga
LV	Vadītājstīgas ievadvietā
NL	Voerdraadpoort
NO	Ledeveierport
PL	Port prowadnika
PT	Orifício do fio guia
RO	Port pentru firul de ghidaj
SK	Port vodiaceho drôtu
SL	Vhod za žičnato vodilo
SR	Ulaz za žicu vodič
SV	Ledarport
TR	Kılavuz Tel Portu

EN Tuohy-Borst Adapter

BG	Tuohy-Borst адаптер
CS	Adaptér Tuohy-Borst
DA	Tuohy-Borst adapter
DE	Tuohy-Borst-Adapter
EL	Προσαρμογέας Tuohy-Borst
ES	Adaptador Tuohy-Borst
ET	Tuohy-Borsti adapter
FR	Adaptateur Tuohy-Borst
HR	Tuohy-Borst adapter
HU	Tuohy-Borst-adapter
IT	Adattatore Tuohy-Borst
LT	„Tuohy-Borst“ adapteris
LV	Tuohy-Borst adapters
NL	Tuohy-Borst-adapter
NO	Tuohy-Borst-adapter
PL	Łącznik Tuohy-Borst
PT	Adaptador Tuohy-Borst
RO	Adaptor Tuohy-Borst
SK	Adaptér Tuohy-Borst
SL	Adapter Tuohy-Borst
SR	Tuhy-Borst adapter
SV	Tuohy-Borst-adapter
TR	Tuohy-Borst Adaptörü

EN Wedge Stent

BG	Клиновиден стент
CS	Klinový stent
DA	Wedgestent
DE	Keilförmiger Stent
EL	Σφηνοειδής ενδοπρόσθεση
ES	Stent angulado
ET	Kilistent
FR	Endoprothèse cunéiforme
HR	Klinasti stent
HU	Ékszent
IT	Stent a cuneo
LT	Pleištinis stentas
LV	Kļveida stents
NL	Wigstent
NO	Kilestent
PL	Stent klinowy
PT	Stent de encravamento
RO	Stent cuneiform
SK	Klinový stent
SL	Zagozdni stent
SR	Klinasti stent
SV	Kilistent
TR	Kama Stent



EN Fig. 2: Johlin Pancreatic Wedge Stent

BG Фиг. 2: Панкреасен клиновиден стент Johlin

CS Obr. 2: Pankreatický klínový stent Johlin

DA Fig. 2: Johlin pancreaswedgestent

DE Abb. 2: Keilförmiger Johlin Pankreasstent

EL Εικ. 2: Παγκρεατική σφηνοειδής ενδοπρόσθεση Johlin

ES Fig. 2: Stent pancreático angulado Johlin

ET Joonis 2: Pankrease kiilstent Johlin

FR Fig. 2 : Endoprothèse pancréatique cunéiforme

HR Slika 2: Johlin klinasti stent za gušteraču

HU 2. ábra: Johlin hasnyálmirigyékszent

IT Fig. 2 – Stent pancreatico a cuneo Johlin

LT 2 pav. „Johlin“ kasos pleištinis stentas

LV 2. att. Johlin aizkuņģa dziedzerā ķīļveida stents

NL Afb. 2: Johlin-pancreaswigstent

NO Fig. 2: Johlin kilestent for bukspyttkjertel

PL Rys. 2: Stent klinowy Johlin do przewodu trzustkowego

PT Fig. 2: Stent de encravamento pancreático Johlin

RO Fig. 2: Stent pancreatic cuneiform Johlin

SK Obrázok č. 2: Pankreatický klinový stent Johlin

SL Slika 2: Zagozdni stent za trebušno slinavko Johlin

SR Sl. 2: „Johlin“ pankreasni klinasti stent

SV Fig. 2: Johlin pankreatisk kilstent

TR Şekil 2: Johlin Pankreatik Kama Stent

EN Duodenal end

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

EN Ductal end

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

JOHLIN™ PANCREATIC WEDGE STENT AND INTRODUCER

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

Please read all instructions before using this device.

DEVICE DESCRIPTION

This IFU covers the Johlin Pancreatic Wedge Stent and Introducer as represented by Figures 1 and 2.

This device is sold as a set consisting of a stent and dedicated introducer (a guiding catheter and a pushing catheter). The stents are available in 8.5 and 10 Fr diameter and lengths of 8–22 cm.

The JPWS 8.5 Fr stent is straight and is offered in a preloaded configuration and the JPWS 10 Fr stents have a bend at the duodenal end and are supplied in a set where the stent is not preloaded onto the introducer. A Tuohy-Borst adapter allows for the guiding catheter and pushing catheter to be secured in position relative to each other. It also provides a connection for injection via the injection port.

Performance Characteristics

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

The stents that provide drainage are available in 8.5 and 10 Fr diameter and lengths of 8–22 cm to accommodate various patient anatomies, the size and location of the obstruction. The shape of the 8.5 Fr stent is straight and the 10 Fr stent has a bend (anti-migration feature) at the duodenal end.

They have the following features:

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

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

Guiding catheters contain one or more of the following features:

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

Pushing catheter – The function of the pushing catheter is to advance the stent over a pre-positioned wire guide and 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.

Stent Size	Pushing Catheter Diameter	Guiding Catheter Diameter
8.5 Fr	8.5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

See product label for all dimensions.

Device Compatibility

The Johlin pancreatic stents are compatible with the following:

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

Qualitative and Quantitative Information

The materials for the stent implant are outlined in the table below:

Product	Implant Material Qualitative Information		Weight (g)
Johlin Pancreatic Wedge Stent	Polyurethane	Wedge stent	Up to 1.28

Patient Population

These devices can be used in all patient populations (≥ 10 kg) requiring pancreatic stenting for obstruction. The nature of the underlying pathology is prevalent in varying patients, therefore, the devices are indicated for patients with pancreatic duct obstruction caused by pancreatitis, stricture, stones, cancer, anatomic anomalies, disrupted duct, and pancreatic fluid collection.

Intended User

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

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

Contact with Body Tissue

The device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

The Johlin stent operates by providing a lumen through which pancreatic fluid can drain, thereby relieving obstructed pancreatic ducts. The 10 Fr stent has an anti-migration feature which provides mechanical interference with the anatomy to help maintain the position of the stent. The Johlin stent is placed using an introducer which is supplied as part of the set. The introducer consists of a pushing catheter, a guiding catheter and a Tuohy-Borst. The guiding catheter contains marker bands which are radiopaque to facilitate visibility under fluoroscopy and guide stent placement. The pushing catheter operates by pushing the stent into place. Tuohy-Borst allows for the guiding catheter and pushing catheter to be secured in position relative to each other. An injection port allows the flushing of sterile or saline water through the device.

INTENDED USE

This device is used to drain pancreatic ducts.

INDICATIONS FOR USE

Endoscopic pancreatic stent placement for pancreatic drainage of obstructed ducts that could be caused by pancreatitis, stricture, pancreatic cancer, anatomic anomalies of the pancreas, pancreatic fluid collection, pancreatic stones, and disrupted duct.

CLINICAL BENEFITS

Drainage of the pancreatic duct.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with stent placement. Inability to dilate stricture, inability to pass wire guide or stent through 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.

The Johlin Pancreatic Wedge Stents are intended for a maximum of 3 months indwell.

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.

The safety and effectiveness of this device for prophylactic use has not been established.

PRECAUTIONS

- Refer to the label for the minimum channel size required for this device.
- Refer to the label for the appropriate wire guide size required for this device.

- A complete diagnostic evaluation must be performed prior to use to determine proper stent size.
- Fluoroscopic monitoring must be utilized during stent placement.
- Refer to Fig. 2 for the intended placed orientation of the stent.
- This stent must only be placed using introducer provided with set.
- 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 excessive force to advance device.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Store the device in a dry location.
- Use of this device restricted to a trained healthcare professional.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in ERCP techniques.
- Standard techniques for the endoscopic placement of stents should be employed.

MRI SAFETY INFORMATION



This symbol means the stent is MR Safe.

The Johlin™ Pancreatic Wedge Stent is 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 • pancreatitis • perforation • respiratory depression or arrest • sepsis.

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

HOW SUPPLIED

These devices are supplied ethylene oxide (EtO) sterilized in a peel-open pouch. Following sterilization, the pouch is further packaged into an outer protective box, which protects the UV-sensitive device from light.

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 an endoscopic cap to the endoscope working channel, apply a small amount of water-based lubricant to the opening leading to the accessory channel on the endoscopic cap.
6. If applicable, load the stent onto the tip of the introduction system and position the pushing catheter such that it is located adjacent to the stent.
7. Tighten the Tuohy-Borst adapter to secure the position of the pushing catheter.
8. Flush the injection port on the wedge stent introducer with sterile water or saline.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Advance the device over the pre-positioned wire guide until it reaches the accessory channel.

2. Advance the device into the accessory channel in small increments until the stent is endoscopically visualized exiting the scope. **Note:** Endoscope elevator must be open to allow the stent to exit.
3. Under fluoroscopic monitoring, slowly advance the stent into desired position. **Note:** Stents bridging papilla should extend beyond papilla and into duodenum approximately 0.5 cm after deployment.
4. Gently remove the wire guide from the introduction system while maintaining the position of the stent with the introduction system.
5. Lumen may be flushed, at the wire guide port to observe stent drainage.
6. Loosen the Tuohy-Borst adapter on the end of introduction system and gently withdraw the guiding catheter portion of the introduction system while maintaining the position of the stent with the pushing catheter.
7. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent position once the guiding catheter and wire guide are removed.
8. Gently remove the pushing catheter from the accessory channel.
9. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent position before removing the endoscope.
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 introducer should be coiled for disposal.

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

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

When available, the EUDAMED website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), along with the BUDI for this product (0827002CIRL202007020003AX), can be used to locate the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this product.

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

БЪЛГАРСКИ

ПАНКРЕАСЕН КЛИНОВИДЕН СТЕНТ И ВЪВЕЖДАЩО УСТРОЙСТВО JOHNLIN™

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Настоящите инструкции за употреба касаят панкреасния клиновиден стент и въвеждащото устройство Johlin, както е представено на Фигури 1 и 2.

Това изделие се продава като комплект, състоящ се от стент и специално въвеждащо устройство (водещ катетър и избутващ катетър). Стентовете се предлагат с диаметър 8,5 и 10 Fr и дължина 8 – 22 cm.

Стентът JPWS 8,5 Fr е прав и се предлага в предварително заредена конфигурация, а стентовете JPWS 10 Fr имат извивка в дуоденалния край и се доставят в комплект, в който стентът не е предварително зареден във въвеждащото устройство. Адаптер Tuohy-Borst позволява водещият катетър и избутващият катетър да бъдат фиксирани в позиция един спрямо друг. Той също така осигурява връзка за инжектиране през порта за инжектиране.

Работни характеристики

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

Стентовете, които осигуряват дренаж, се предлагат в диаметър 8,5 и 10 Fr и дължини 8 – 22 cm, за да се приспособят към различните анатомии на пациентите, размера и местоположението на обструкцията. Формата на стента 8,5 Fr е права, а стентът 10 Fr има извивка (функция против миграция) в дуоденалния край. Те имат следните характеристики:

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

Водещ катетър – функцията на водещия катетър е да направлява стента до предвиденото му място. Водещите катетри съдържат една или повече от следните характеристики:

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

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

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

Размер на стента	Диаметър на избутващия катетър	Диаметър на водещия катетър
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Вижте етикета на продукта за всички размери.

Съвместимост на изделието

Панкреатичните стентове на Johlin са съвместими със следните:

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

Информация за качество и количество

Материалите за стент импланта са описани в таблицата по-долу:

Продукт	Качествена информация за материала на импланта		Тегло (g)
Панкреасен клиновиден стент Johlin	Полиуретан	Клиновиден стент	До 1,28

Пациентска популация

Тези изделия могат да се използват при всички популации пациенти (≥ 10 kg), изискващи стентирание на панкреаса за обструкция. Естеството на подлежащата патология преобладава

при различни пациенти, следователно изделията са показани за пациенти с обструкция на панкреасния канал, причинена от панкреатит, стриктура, камъни, рак, анатомични аномалии, нарушен канал и събиране на панкреасна течност.

Предвиден потребител

Продуктът е предназначен 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

Стентът Johlin действа, като осигурява лумен, през който панкреасната течност може да се оттечи, като по този начин облекчава запушените панкреасни канали. Стентът 10 Fr има функция против миграция, която осигурява механична намеса в анатомията, за да поддържа позицията на стента. Стентът Johlin се поставя с помощта на въвеждащо устройство, което се доставя като част от комплекта. Въвеждащото устройство се състои от избутващ катетър, водещ катетър и Tuohy-Borst. Водещият катетър съдържа маркерни ленти, които са рентгеноконтрастни, за да улеснят видимостта при флуороскопия и направляват поставянето на стента. Избутващият катетър работи чрез натискане на стента на място. Tuohy-Borst позволява водещият катетър и избутващият катетър да бъдат фиксирани в позиция един спрямо друг. Порт за инжектиране позволява промивка със стерилна или физиологична вода през изделието.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за дрениране на панкреасните канали.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ендоскопско поставяне на панкреатичен стент за панкреатичен дренаж на запушени канали, който може да бъде причинен от панкреатит, стриктура, рак на панкреаса, анатомични аномалии на панкреаса, събиране на панкреатична течност, камъни в панкреаса и нарушен канал.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Дренаж на панкреасния канал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Невъзможност за разширяване на стриктура, невъзможност за преминаване на телен водач или стент през мястото на обструкция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Панкреасните клиновидни стентове Johlin са предназначени за максимум 3 месеца престой. Визуално проверете целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, 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. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook. Безопасността и ефективността на това изделие за профилактична употреба не са установени.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Вижте етикета за минималния размер на канала, изискван за това изделие.
- Вижте етикета за подходящия размер на теления водач, изискван за това изделие.
- Преди употреба трябва да се направи пълна диагностична преценка за определяне на правилния размер на стента.

- По време на поставянето на стента трябва да се използва флуороскопско наблюдение.
- Вижте Фиг. 2 за планираната ориентация на стента.
- Този стент трябва да бъде поставян само с помощта на въвеждащото устройство, предоставено с комплекта.
- Препоръчва се периодична оценка на изделието по време на периода на престой.
- За поставяне на изделието не е необходима сфинктеротомия.
- Възможно е разместване на поставен стент при опит за допълнителни процедури.
- Не използвайте прекомерна сила, за да придвижите изделието напред.
- Не използвайте това устройство за друга цел, освен посоченото предназначение.
- Изделието трябва да се съхранява на сухо място.
- Това изделие може да се използва само от обучен медицински специалист.
- Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за ЕРХП.
- Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР



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

Панкреасният клиновиден стент Jolith™ е безопасен 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 • панкреатит • перфорация • потискане или спиране на дишането • сепсис.

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това изделие се доставя стерилизирано с етиленов оксид (EtO) в торбичка, която се отваря чрез обелване. След стерилизиране торбичката се опакова допълнително във външна защитна кутия, която предпазва UV-чувствителното изделие от светлина.

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

ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Преди въвеждането на каквито и да било изделия се уверете, че работният канал на ендоскопа е смазан с вода или лубрикант на водна основа.
2. Позовавайки се на етикета на опаковката на изделието, уверете се, че ендоскопът има размер на канала, по-голям или равен на минималния размер на канала, необходим за работа на изделието.
3. Преди употреба проверете визуално опаковката, за да потвърдите, че не е отворена и увредена.
4. Преди да използвате изделието(ята), проверете го/ги визуално за аномалии, които могат да доведат до неправилно функциониране.
5. Прикрепете ендоскопска капачка към работния канал на ендоскопа, нанесете малко количество лубрикант на водна основа върху отвора, водещ към канала за допълнителни принадлежности на ендоскопската капачка.
6. Ако е приложимо, заредете стента на върха на системата за въвеждане и позиционирайте избутващия катетър така, че да е разположен в съседство със стента.

7. Затегнете адаптера Tuohy-Borst, за да стабилизирате позицията на избутващия катетър.
8. Промийте входа за инжектиране на въвеждащото устройство за клиновидния стент със стерилна вода или физиологичен разтвор.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Придвигнете напред изделието над предварително позициониран телен водач, докато достигне канала за допълнителни принадлежности.
2. Придвигнете напред изделието в канала за допълнителни принадлежности на малки стъпки, докато стентът се визуализира ендоскопски да излиза от ендоскопа. **Забележка:** Повдигащото устройство на ендоскопа трябва да е отворено, за да може стентът да излезе.
3. Под флуороскопско наблюдение бавно придвигнете напред стента до желаната позиция. **Забележка:** Стентовете, свързващи папилата, трябва да излязат извън папилата и да влязат в дуоденума на разстояние от приблизително 0,5 cm след разгъването.
4. Внимателно отстранете теления водач от системата за въвеждане, докато поддържате позицията на стента със системата за въвеждане.
5. Луменът може да се промие при входа за телен водач, за да се наблюдава дренирането на стента.
6. Разхлабете адаптера Tuohy-Borst на края на системата за въвеждане и издърпайте леко частта с водещия катетър на системата за въвеждане, докато поддържате позицията на стента с избутващия катетър.
7. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаната позиция на стента, след като отстраните водещия катетър и теления водач.
8. Внимателно извадете избутващия катетър от канала за допълнителни принадлежности.
9. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаната позиция на стента, преди да извадите ендоскопа.
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. Въвеждащото устройство трябва да бъде навито на спирала за изхвърляне.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

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

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

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ČESKY

PANKREATICKÝ KLÍNOVÝ STENT A ZAVADĚČ JOHLIN™

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

Před použitím prostředku si přečtete všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Tento návod k použití se vztahuje na pankreatický klínový stent a zavaděč Johlin, které jsou znázorněné na obrázcích 1 a 2.

Tento prostředek se prodává jako souprava tvořená stentem a speciálním zavaděčem (vodícím katetrem a tlačným katetrem). Stenty jsou k dispozici v průměrech 8,5 a 10 Fr a délkách 8–22 cm. Stent JPWS o velikosti 8,5 Fr je rovný a je nabízen v předinstalované konfiguraci. Stenty JPWS o velikosti 10 Fr mají na duodenálním konci ohyb a jsou dodávány v soupravě, kde stent není předinstalovaný na zavaděči. Adaptér Tuohy-Borst umožňuje zaaretovat vzájemnou polohu vodícího katetru a tlačného katetru. Rovněž poskytuje konektor pro vstřikování látek přes injekční port.

Výkonnostní charakteristiky

Funkce a klíčové vlastnosti těchto komponent jsou popsány níže.

Stenty, které zajišťují drenáž, jsou k dispozici v průměrech 8,5 a 10 Fr a délkách 8–22 cm, aby vyhověly různým anatomickým dispozicím pacienta a velikosti a umístění obstrukce. Stent o velikosti 8,5 Fr je rovný a stent o velikosti 10 Fr má na duodenálním konci ohyb (antimigrační prvek). Mají následující prvky:

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

Vodící katetr – Úkolem vodícího katetru je zavést stent na určené místo. Vodící katetry mají jednu nebo více z následujících vlastností:

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

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

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

Velikost stentu	Průměr tlačného katetru	Průměr vodícího katetru
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Všechny rozměry naleznete na označení produktu.

Kompatibilita prostředku

Pankreatické stenty Johlin jsou kompatibilní s následujícími prostředky:

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

Kvalitativní a kvantitativní informace

Materiály implantovaného stentu jsou uvedeny následující tabulce:

Výrobek	Kvalitativní informace o materiálu implantátu		Hmotnost (g)
Pankreatický klínový stent Johlin	Polyuretan	Klínový stent	Až 1,28

Populace pacientů

Tyto prostředky lze použít u všech populací pacientů (≥ 10 kg) vyžadujících zavedení pankreatického stentu kvůli obstrukci. Povaha základního patologického stavu se u různých pacientů liší, proto jsou prostředky indikovány u pacientů s obstrukcí pankreatického vývodu způsobenou pankreatitidou, strikturou, kameny, rakovinou, anatomickými anomáliemi, přerušným vývodem a kolekcí pankreatické tekutiny.

Určený uživatel

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

Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

Kontakt s tělními tkáněmi

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

Principy funkce

Stent Johlin funguje tak, že vytváří lumen, kterým může odtékat pankreatická tekutina, čímž uvolňuje ucpané pankreatické vývody. Stent o velikosti 10 Fr má antimigrační prvek, který mechanicky zasahuje do anatomických prvků, a tím pomáhá udržet stent na místě. Stent Johlin se zavádí pomocí zavaděče, který je součástí soupravy. Zavaděč se skládá z tlačného katetru, vodícího katetru a adaptéru Tuohy-Borst. Vodicí katetr obsahuje rentgenkontrastní značící proužky, které zlepšují viditelnost na skioskopii a slouží jako ukazatel při umísťování stentu. Tlačný katetr funguje tak, že posunuje stent na příslušné místo. Adaptér Tuohy-Borst umožňuje zaaretovat vzájemnou polohu vodícího katetru a tlačného katetru. Injekční port umožňuje propláchnout prostředku sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k drenáži pankreatických vývodů.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Endoskopické umístění pankreatického stentu k pankreatické drenáži ucpaných vývodů, která může být nutná kvůli pankreatitidě, striktuře, rakovině pankreatu, anatomickým anomáliím pankreatu, kolekci pankreatické tekutiny, pankreatickým kamenům a přerušnému vývodu.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Drenáž pankreatického vývodu.

KONTRAINDIKACE

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

Nemožnost dilatovat strikturu, nemožnost protáhnout vodicí drát nebo stent neprůchodnou oblastí.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek pro jednorázové 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.

Pankreatické klínové stenty Johlin jsou určeny k zavedení maximálně na 3 měsíce.

Vizuálně zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

Provedte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmýčkován, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při profylaktickém použití nebyly stanoveny.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení.
- Vhodnou velikost vodícího drátu potřebného pro tento prostředek najdete na označení.
- Před použitím se musí provést kompletní diagnostické vyšetření k určení správné velikosti stentu.
- Při zavádění stentu je nutné používat skioskopické monitorování.

- Zamýšlená orientace zavedeného stentu je uvedena na obr. 2.
- Tento stent se smí zavádět pouze pomocí zaváděče dodaného se soupravou.
- 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.
- Při posouvání prostředku nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.
- Prostředek skladujte v suchu.
- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.
- Produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách ERCP a mají s nimi zkušenosti.
- Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

INFORMACE O MRI



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

Pankreatický klínový stent Johlin™ je bezpečný při vyšetření MR.

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

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

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

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

STAV PŘI DODÁNÍ

Tyto prostředky jsou dodávány sterilizované etylenoxidem (EtO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem. Po sterilizaci je sáček dále zabalen do vnější ochranné krabíčky, která chrání prostředek citlivý na UV záření před světlem.

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

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Před zavedením jakýchkoli prostředků se ujistěte, že je pracovní kanál endoskopu namazán vodou nebo lubrikantem na vodní bázi.
2. Podle označení na obalu prostředku se ujistěte, že velikost kanálu endoskopu je větší nebo stejná jako minimální velikost kanálu, která je potřeba k použití prostředku.
3. Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a ujistěte se, že není otevřený ani poškozený.
4. Před použitím prostředku/prostředků vizuálně zkontrolujte, zda na něm/nich nejsou abnormality, které by mohly mít za následek nesprávnou funkci.
5. Připevněte endoskopický port k pracovnímu kanálu endoskopu a naneste malé množství lubrikantu na vodní bázi do otvoru vedoucího do akcesorního kanálu na endoskopickém portu.
6. Pokud je třeba, nasadte stent na špičku zaváděcího systému a umístěte tlačný katetr tak, aby přiléhá ke stentu.
7. Utažením adaptéru Tuohy-Borst zajistěte polohu tlačného katetru.
8. Propláchněte injekční port zaváděče klínového stentu sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Posuňte prostředek po předem zavedeném vodícím drátu do akcesorního kanálu.

Ilustrace

2. V malých postupných krocích posouvajte prostriedek do akcesorného kanálu, dokud stent endoskopicky neuvidíte vyjít z endoskopu. **Poznámka:** Mústek endoskopu musí být otevřený, aby mohl stent vyjít ven.
3. Pod skiaskopickou kontrolou pomalu posouvajte stent do požadované polohy. **Poznámka:** Stenty přemostující papilu mají být po rozvinutí vysunuty přibližně 0,5 cm za papilu a do duodena.
4. Šetrně odstraňte vodící drát ze zaváděcího systému a přitom zaváděcím systémem udržujte polohu stentu.
5. Můžete propláchnout lumen u portu vodícího drátu a sledovat drenáž stentu.
6. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst na konci zaváděcího systému, opatrně vytáhněte vodící katetr, který je součástí zaváděcího systému, a udržujte přitom polohu stentu tlačným katetrem.
7. Po odstranění vodícího katetru a vodícího drátu skiaskopicky a endoskopicky potvrďte požadovanou polohu stentu.
8. Šetrně odstraňte tlačný katetr z akcesorného kanálu.
9. Před odstraněním endoskopu skiaskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze.
10. Tyto stenty lze vyjmout standardními endoskopickými technikami.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

Až bude k dispozici souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto produktu, bude ho možné vyhledat na webových stránkách databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) pomocí BUDI tohoto produktu (0827002CIRL202007020003AX).

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

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

JOHLIN™ PANCREASWEDGESTENT OG INDFØRER

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

Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Denne brugsanvisning beskriver Johlin pancreaswedgestenten og indførerer som vist i Figur 1 og 2. Dette produkt sælges som et sæt bestående af en stent og en dertil hørende indfører (et styrekateter og et skubbekateter). Stenterne fås med en 8,5 og 10 Fr diameter og længder på 8-22 cm.

JPWS 8,5 Fr stenten er lige og findes i en formonteret konfiguration, mens JPWS 10 Fr stenterne har en bøjning i den duodenale ende og leveres som et sæt, hvor stenten ikke er formonteret på indførerer. En Tuohy-Borst-adapter sørger for, at styrekateteret og skubbekateteret kan fastgøres sikkert på plads i forhold til hinanden. Den danner også en tilslutning til injektion via injektionsporten.

Ydeevnekarakteristika

Disse komponenters funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor.

Stenterne, der tilvejebringer drænage, fås med en 8,5 og 10 Fr diameter og længder på 8-22 cm for at imødekomme forskellige patientanatomi og obstruktionens størrelse og placering. Formen af 8,5 Fr stenten er lige, og 10 Fr stenten har en bøjning (anti-migrationsfunktion) i den duodenale ende. De har følgende funktioner:

- Atraumatisk spids – Stentens ender er designet til at være atraumatiske for anatomien.

- Sidehuller – Hjælper med drænage
- Anti-migrationsfunktioner – Har til formål at hjælpe med at opretholde stentens position, efter den er blevet anlagt, ved at skabe mekanisk interferens med anatomien.
- Røntgenfasthed – Stentmaterierne er røntgenfaste for at lette synlighed under gennemlysning.

Styrekateter – Styrekateterets funktion består i at føre stenten frem til dens tilsluttede placering.

Styrekatetre indeholder en eller flere af følgende funktioner:

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

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

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

Stentstørrelse	Diameter på skubbekateter	Diameter på styrekateter
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Alle dimensioner kan findes på produktmærkningen.

Produkts kompatibilitet

Johlin pancreasstenter er kompatible med følgende:

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

Kvalitativ og kvantitativ information

Materialerne til stentimplantatet er anført i tabellen herunder:

Produkt	Implantatmateriale	Kvalitativ information	Vægt (g)
Johlin pancreaswedgestent	Polyurethan	Wedgestent	Op til 1,28

Patientpopulation

Disse produkter kan anvendes hos alle patientpopulationer (≥ 10 kg), der har behov for pancreasstentning på grund af obstruktion. Karakteren af den underliggende patologi varierer hos patienter, og produkterne er derfor indiceret til patienter med obstruktion i pancreasgangen forårsaget af pancreatitis, striktur, sten, cancer, anatomiske anomalier, brud på gangen og ansamling af pancreasvæske.

Tilsliget bruger

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

Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.

Kontakt med kropsvæv

Produktet er i vævskontakt i overensstemmelse med den tilsluttede anvendelse.

Funktionsmåder

Johlin stenten fungerer ved at frembringe en lumen, hvorigennem pancreasvæske kan drænes, og obstruerede pancreasgange således afhjælpes. 10 Fr stenten har en anti-migrationsfunktion, som skaber mekanisk interferens med anatomien som en hjælp til at opretholde stentens position. Johlin stenten anlægges ved hjælp af en indfører, der leveres som del af sættet. Indføreren består af et skubbekateter,

et styrekateter og en Tuohy-Borst-adapter. Styrekateteret indeholder markørbånd, som er røntgenfaste for at lette synligheden under gennemlysning og styre stentanlæggelsen. Skubbekateteret fungerer ved at skubbe stenten på plads. Tuohy-Borst-adapter sørger for, at styrekateteret og skubbekateteret kan fastgøres sikkert på plads i forhold til hinanden. En injektionsport gør det muligt at skylle sterilt vand eller sterilt saltvand gennem produktet.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes til at dræne pancreasgange.

INDIKATIONER

Endoskopisk anlæggelse af pancreasstent til pancreasdrænage af obstruerede gange som kan være nødvendig på grund af pancreatitis, striktur, pancreascancer, anatomiske anomalier i pancreas, ansamling af pancreasvæske, pancreassten og brud på gangen.

KLINISKE FORDELE

Drænage af pancreasgangen.

KONTRAINDIKATIONER

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

Manglende evne til at dilatere strikturen, manglende evne til føre kateterlederen eller stenten gennem det obstruerede område.

ADVARSLER

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

Johlin pancreaswedgestenter er beregnet til maksimum 3 måneders anlæggelse.

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.

Sikkerheden og effektiviteten af dette produkt til profylaktisk brug er ikke blevet fastslået.

FORHOLDSREGLER

- Se mærkningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.
- Se mærkningen for den rette kateterlederstørrelse påkrævet for dette produkt.
- Der skal udføres en komplet diagnostisk evaluering forud for anvendelse for at fastslå den korrekte stentstørrelse.
- Der skal foretages monitorering ved hjælp af gennemlysning under stentanlæggelse.
- Se fig. 2 vedrørende stentens tilsigtede anlæggelsesretning.
- Stenten må kun placeres med den indfører, der er leveret med indføreren.
- Det anbefales at evaluere udstyret jævnlige under anlæggelsesperioden.
- Sfinkterotomi er ikke nødvendig for anlæggelse af produktet.
- Der er risiko for løsrivelse af den anlagte stent, hvis yderligere indgreb forsøges udført.
- Brug ikke overdreven kraft til at fremføre produktet.
- Dette produkt må ikke bruges til 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.



Dette symbol betyder, at stenten er MR-sikker.

Johlin™ pancreaswedgestenten er MR-sikker.

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

De komplikationer, der er forbundet med anlæggelse af pancreasstent: feber • infektion • obstruktion af galdegangen • smerter/ubehag • pancreatitis • perforation • stentmigration • stentokklusion • traume på pancreasgang eller duodenum.

LEVERING

Disse produkter leveres steriliseret med ethylenoxid (EtO) i en peel-open pose. Efter sterilisering emballeres posen yderligere i en ydre beskyttelsesæske, som beskytter det UV-følsomme produkt mod lys.

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

KLARGØRING AF Udstyret

1. Inden indføring af nogen som helst produkter, skal det kontrolleres, at endoskopets arbejdskanal er smurt med vand eller med et vandbaseret smøremiddel.
2. I overensstemmelse med produktets mærkning på emballagen skal det kontrolleres, at endoskopkanalens størrelse er større end eller lig med den minimumsstørrelse for kanalen, som er påkrævet for, at produktet kan betjenes.
3. Efterse emballagen for at bekræfte, at den er uåbnet og uden skader inden brug.
4. Inden produktet/produkterne anvendes, skal det/de inspiceres for tegn på uregelmæssigheder, der kan resultere i fejlfunktion.
5. Sæt en endoskopisk hætte på endoskopets arbejdskanal, og påfør en lille mængde vandbaseret smøremiddel på den åbning, der fører til tilbehørskanalen på den endoskopiske hætte.
6. Hvis relevant, monteres stenten på spidsen af indføringssystemet, og skubbekateteret placeres sådan, at det ligger tæt ved stenten.
7. Spænd Tuohy-Borst adapteren for at sikre skubbekateterets position.
8. Skyl injektionsporten på wedgestentens indfører med sterilt vand eller sterilt saltvand.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Før produktet frem over den forud anbragte kateterleder, indtil den når tilbehørskanalen.
2. Før produktet fremad ind i tilbehørskanalen i mindre trin, indtil stenten med endoskopisk visualisering kan observeres på vej ud af skopet. **Bemærk:** Endoskopelevatoren skal være åben, så stenten kan komme ud.
3. Under gennemlysning føres stenten langsomt frem til den ønskede position. **Bemærk:** Stents, der dækker papillen, skal rage ca. 0,5 cm ud over papillen og ind i duodenum efter anlæggelse.
4. Fjern forsigtigt kateterlederen fra indføringssystemet, idet stentens position med indføringssystemet opretholdes.
5. Lumen kan skylles igennem ved kateterlederporten for at observere stentdrænage.
6. Løsn Tuohy-Borst-adapteren for enden af indføringssystemet, og træk forsigtigt indføringssystemets styrekateterdel ud. Oprethold samtidig stentens position i relation til skubbekateteret.
7. Bekræft endoskopisk og under gennemlysning den ønskede position af stenten, efter styrekateteret og kateterlederen er fjernet.

8. Fern vorsichtig skubbekateret fra tilbehørskanalen.
9. Bekræft endoskopisk og under gennemlysning den ønskede stentposition, inden endoskopet fjernes.
10. Disse stents kan fjernes ved hjælp af endoskopiske standardteknikker.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

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

PATIENTRÅDGIVNINGSGENOMFORMATION

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

Patientrettet information kan tilgås på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

DEUTSCH

KEILFÖRMIGER JOHLIN™ PANKREASSTENT MIT EINFÜHRSYSTEM

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

Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die in den Abbildungen 1 und 2 dargestellten keilförmigen Jöhlins Pankreasstent mit Einführsystem.

Dieses Produkt wird als Set aus einem Stent und einem zugehörigen Einführsystem (ein Führungskatheter und ein Platzierungskatheter) angeboten. Die Stents sind mit 8,5 und 10 Fr Durchmesser und 8–22 cm Länge erhältlich.

Der JPWS Stent der Größe 8,5 Fr ist gerade und wird in einer vorgeladenen Konfiguration angeboten; die JPWS Stents der Größe 10 Fr weisen eine Biegung am Duodenum-Ende auf und werden in einem Set geliefert, wobei der Stent nicht auf das Einführsystem vorgeladen ist. Ein Tuohy-Borst-Adapter ermöglicht es, die Position von Führungskatheter und Platzierungskatheter relativ zueinander zu sichern. Er verfügt außerdem über eine Verbindung für Injektionen über den Injektionsport.

Leistungsmerkmale

Funktion und wesentliche Merkmale dieser Komponenten werden nachstehend beschrieben.

Die für die Drainage bestimmten Stents sind mit 8,5 und 10 Fr Durchmesser und 8–22 cm Länge erhältlich, um anatomische Unterschiede zwischen Patienten sowie Größe und Lage der Obstruktion zu berücksichtigen. Der Stent der Größe 8,5 Fr hat eine gerade Form, während der Stent der Größe 10 Fr eine Biegung (Migrationsschutzmerkmal) am Duodenum-Ende aufweist. Sie weisen die folgenden Merkmale auf:

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

Führungskatheter – Der Führungskatheter hat die Funktion, den Stent an die dafür vorgesehene Stelle zu führen. Führungskatheter weisen eines oder mehrere der folgenden Merkmale auf:

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

Platzierungskatheter – Der Platzierungskatheter hat die Funktion, den Stent über einen vorpositionierten Führungsdraht vorzuschieben und 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.

Stentgröße	Durchmesser des Platzierungskatheters	Durchmesser des Führungskatheters
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Alle Abmessungen bitte der Produktkennzeichnung entnehmen.

Produktkompatibilität

Die Johlin Pankreasstents sind mit den folgenden Zubehörteilen kompatibel:

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

Qualitative und quantitative Informationen

Die Materialien für das Stentimplantat gehen aus der nachstehenden Tabelle hervor:

Produkt	Qualitative Informationen zum Implantatmaterial		Gewicht (g)
Keilförmiger Johlin Pankreasstent	Polyurethan	Keilförmiger Stent	Bis zu 1,28

Patientenpopulation

Diese Produkte können bei allen Patientenpopulationen (≥ 10 kg) verwendet werden, die wegen einer Obstruktion mit einem Pankreasstent versorgt werden müssen. Die Grunderkrankung ist bei verschiedenen Patienten prävalent, sodass die Produkte für Patienten mit einer Obstruktion des Pankreasgangs durch Pankreatitis, Striktur, Steine, Krebs, anatomische Anomalien, unterbrochenen Pankreasgang und Ansammlung von Pankreassekret indiziert sind.

Vorgesehene Anwender

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

Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt das Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzipien

Der Johlin Stent stellt ein Lumen bereit, durch welches das Pankreassekret abfließen kann, wodurch der obstruierte Pankreasgang entlastet wird. Der Stent der Größe 10 Fr weist ein Migrationsschutzmerkmal auf, das mechanisch in die Anatomie greift und so zur Beibehaltung der Stentposition beiträgt. Der Johlin Stent wird mithilfe eines Einführsystems platziert, das im Set mitgeliefert wird. Das Einführsystem besteht aus einem Platzierungskatheter, einem Führungskatheter und einem Tuohy-Borst-Adapter. Der Führungskatheter weist Markierungsbänder auf, die zur besseren Sicht unter Durchleuchtung röntgengedicht sind, und dient zur Führung der Stentplatzierung. Der Platzierungskatheter dient dazu, den Stent in Position zu schieben. Der Tuohy-Borst-Adapter ermöglicht es, die Position von Führungskatheter und Platzierungskatheter relativ zueinander zu sichern. Ein Injektionsport ermöglicht die Spülung des Produkts mit steriler Kochsalzlösung bzw. sterilem Wasser.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird zur Drainage von Pankreasgängen verwendet.

INDIKATIONEN

Endoskopische Pankreasstent-Implantation zur Pankreasdrainage von verstopften Gängen, die durch Pankreatitis, Strikturen, Pankreaskrebs, anatomische Anomalien der Bauchspeicheldrüse, Pankreasflüssigkeitsansammlungen, Pankreassteine und unterbrochene Gänge verursacht sein können.

KLINISCHER NUTZEN

Drainage des Pankreasgangs.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Unfähigkeit, die Striktur zu dilatieren, Unfähigkeit, den obstruierten Bereich mit Führungsdraht 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 keilförmigen Johlin Pankreasstents sind für eine Verweildauer von höchstens 3 Monaten bestimmt.

Die sterile Verpackung optisch auf Unversehrtheit inspizieren. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

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

Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei der prophylaktischen Verwendung wurden nicht ermittelt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist in der Kennzeichnung angegeben.
- Zur geeigneten Führungsdrahtgröße für dieses Instrument das Etikett beachten.
- Um die richtige Stentgröße zu bestimmen, muss vor Gebrauch eine umfassende diagnostische Beurteilung erfolgen.
- Die Stentplatzierung muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Die vorgesehene Ausrichtung des Stents nach der Platzierung geht aus Abbildung 2 hervor.
- Dieser Stent darf nur mit dem im Set mitgelieferten Einführsystem platziert werden.
- Eine regelmäßige Beurteilung des Produkts während der Verweildauer wird empfohlen.
- Eine Sphinkterotomie ist für die Platzierung des Instruments nicht erforderlich.
- Wenn weitere Verfahren unternommen werden, kann der platzierte Stent verschoben werden.

- Beim Verschieben des Instruments keine übermäßige Kraft anwenden.
- Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.
- Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in ERCP-Techniken geschult und erfahren sind.
- Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.

MR-INFORMATIONEN



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

Der keilförmige Johlin™ Pankreasstent ist 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 • Pankreatitis • Perforation • Atemdepression oder -stillstand • Sepsis.

Die möglichen unerwünschten Ereignisse bei der Platzierung eines Pankreasstents: Fieber • Infektion • Obstruktion des Ductus choledochus • Schmerzen/Beschwerden • Pankreatitis • Perforation • Stentmigration • Stentverschluss • Trauma des Pankreasgangs oder Duodenums.

LIEFERFORM

Diese Produkte werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert in einem Aufreißbeutel geliefert. Nach der Sterilisation wird der Beutel in einer äußeren Schutzschachtel umverpackt, die das UV-empfindliche Produkt vor Licht schützt.

Diesem Produkt liegt ein Implantationsausweis bei, der von dem/der Angehörigen der Gesundheitsberufe auszufüllen und dem Patienten auszuhändigen ist.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Vor der Einführung von Produkten sicherstellen, dass der Arbeitskanal des Endoskops mit Wasser oder einem Gleitmittel auf Wasserbasis geschmiert wird.
2. Anhand der Verpackungskennzeichnung des Instruments sicherstellen, dass das Endoskop eine Arbeitskanalgröße aufweist, die größer oder gleich der für den Einsatz des Instruments erforderlichen Mindestgröße des Arbeitskanals ist.
3. Vor Gebrauch die Verpackung sichtbar prüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
4. Das Instrument bzw. die Instrumente vor dem Gebrauch auf Abnormitäten, die zu Funktionsstörungen führen könnten, sichtbar prüfen.
5. Eine Endoskopie-Verschlusskappe am Arbeitskanal des Endoskops anbringen und eine kleine Menge eines Gleitmittels auf Wasserbasis auf die Öffnung der Endoskopie-Verschlusskappe, die zum Arbeitskanal führt, auftragen.
6. Sofern zutreffend, den Stent auf die Spitze des Einführsystems laden und den Platzierungskatheter so positionieren, dass er sich neben dem Stent befindet.
7. Den Tuohy-Borst-Adapter festziehen, um die Position des Platzierungskatheters zu sichern.
8. Den Injektionsport am Einführsystem für den keilförmigen Stent mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung spülen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

1. Das Instrument über den vorpositionierten Führungsdraht schieben, bis es den Arbeitskanal erreicht.

2. Das Instrument in kleinen Schritten in den Arbeitskanal vorschieben, bis der Stent endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Damit der Stent aus dem Endoskop austreten kann, muss der Albarranhebel geöffnet sein.
3. Den Stent unter Durchleuchtungskontrolle langsam bis zur gewünschten Position vorschieben. **Hinweis:** Stents, die die Papille überbrücken, sollten nach der Entfaltung ca. 0,5 cm über die Papille hinaus in das Duodenum hineinragen.
4. Den Stent mit dem Einführsystem in Position halten und vorsichtig den Führungsdraht aus dem Einführsystem ziehen.
5. Das Lumen kann am Führungsdraht-Port gespült werden, um die Stentdrainage zu beobachten.
6. Den Tuohy-Borst-Adapter am Ende des Einführsystems lösen und den Führungskatheter vorsichtig aus dem Einführsystem ziehen, während die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten wird.
7. Die gewünschte Stentposition nach dem Entfernen des Führungskatheters und Führungsdrahts unter Durchleuchtung und endoskopisch bestätigen.
8. Den Platzierungskatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.
9. Die gewünschte Stentposition vor dem Entfernen des Endoskops unter Durchleuchtung und endoskopisch bestätigen.
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 für die Entsorgung aufwickeln.

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

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

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

An Patienten gerichtete Informationen können unter cookmedical.eu/patient-implant-information abgerufen werden.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΑΓΚΡΕΑΤΙΚΗ ΣΦΗΝΟΕΙΔΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ JOHLIN™

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν την παγκρεατική σφηνοειδή ενδοπρόσθεση και εισαγωγή Johlin όπως παρουσιάζονται στις Εικόνες 1 και 2.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πωλείται ως σετ που αποτελείται από μια ενδοπρόσθεση και αποκλειστικά εισαγωγέα (οδηγός καθετήρας και καθετήρας ώθησης). Οι ενδοπροσθέσεις διατίθενται σε διάμετρο 8,5 και 10 Fr και μήκη 8–22 cm.

Η ενδοπρόσθεση JPWS 8,5 Fr είναι ευθεία και διατίθεται προφορτωμένη και οι ενδοπροσθέσεις JPWS 10 Fr έχουν μια κάμψη στο άκρο του δωδεκαδάκτυλου και παρέχονται μέσα σε σέτ όπου η ενδοπρόσθεση δεν είναι προφορτωμένη στον εισαγωγέα. Ένας προσαρμογέας Tuohy-Borst επιτρέπει στον οδηγό καθετήρα και τον καθετήρα ώθησης να σταθεροποιηθούν ο ένας προς τον άλλο στη θέση τους. Επίσης, παρέχει έναν σύνδεσμο για έγχυση μέσω της θύρας έγχυσης.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Η λειτουργία και τα βασικά χαρακτηριστικά αυτών των εξαρτημάτων περιγράφονται παρακάτω. Οι ενδοπροσθέσεις που παρέχουν παροχέτευση διατίθενται σε διάμετρο 8,5 και 10 Fr και μήκη 8–22 cm ώστε να καλύπτονται διάφορες ανατομίες ασθενών, καθώς και το μέγεθος και η θέση της απόφραξης. Το σχήμα της ενδοπρόσθεσης 8,5 Fr είναι ευθύ ενώ η ενδοπρόσθεση 10 Fr έχει μια κάμψη (χαρακτηριστικό αποτροπής της μετατόπισης) στο άκρο του δωδεκαδάκτυλου. Αυτές έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

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

Οδηγός καθετήρας – Η λειτουργία του οδηγού καθετήρα είναι να οδηγεί την ενδοπρόσθεση στην προβλεπόμενη θέση της. Οι οδηγοί καθετήρες περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

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

Καθετήρας ώθησης – Η λειτουργία του καθετήρα ώθησης είναι να προωθεί την ενδοπρόσθεση πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και 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.

Μέγεθος ενδοπρόσθεσης	Διάμετρος καθετήρα ώθησης	Διάμετρος οδηγού καθετήρα
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Βλ. επισήμανση του προϊόντος για όλες τις διαστάσεις.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Οι παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις Johlin είναι συμβατές με τα ακόλουθα:

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

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Τα υλικά για το εμφύτευμα ενδοπρόσθεσης περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

Προϊόν	Ποιοτικές πληροφορίες υλικού εμφυτεύματος		Βάρος (g)
Παγκρεατική σφηνοειδής ενδοπρόσθεση Jöhlín	Πολυουρεθάνη	Σφηνοειδής ενδοπρόσθεση	Έως και 1,28

Πληθυσμός ασθενών

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλους τους πληθυσμούς ασθενών (≥ 10 kg) που χρειάζονται τοποθέτηση παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης για απόφραξη. Η υποκείμενη παθολογία ποικίλλει μεταξύ των ασθενών, συνεπώς τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για ασθενείς με απόφραξη παγκρεατικών πόρων προκαλούμενη από παγκρεατίτιδα, στένωση, λίθους, καρκίνο, ανατομικές ανωμαλίες, διαταραχή του πόρου και συλλογή παγκρεατικού υγρού.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

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

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

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχές λειτουργίας

Η ενδοπρόσθεση Jöhlín λειτουργεί παρέχοντας έναν αυλό μέσω του οποίου μπορεί να παροχετεύεται το παγκρεατικό υγρό, ανακουφίζοντας έτσι τους αποφραγμένους παγκρεατικούς πόρους. Η ενδοπρόσθεση 10 Fr διαθέτει το χαρακτηριστικό αποτροπής της μετατόπισης, που παρέχει μηχανική παρεμβολή στην ανατομία ώστε να βοηθήσει στη διατήρηση της θέσης της ενδοπρόσθεσης. Η ενδοπρόσθεση Jöhlín τοποθετείται με χρήση ενός εισαγωγέα που παρέχεται ως μέρος του σετ. Ο εισαγωγέας αποτελείται από έναν καθετήρα ώθησης, έναν οδηγό καθετήρα και έναν προσαρμογέα Tuohy-Borst. 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. Ο προσαρμογέας Tuohy-Borst επιτρέπει στον οδηγό καθετήρα και τον καθετήρα ώθησης να σταθεροποιηθούν ο ένας προς τον άλλο στη θέση τους. Μια θύρα έγχυσης επιτρέπει την έκπλυση με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό μέσω του τεχνολογικού προϊόντος.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την παροχέτευση παγκρεατικών πόρων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ενδοσκοπική τοποθέτηση παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης χρησιμοποιείται για την παροχέτευση αποφραγμένων παγκρεατικών πόρων που θα μπορούσε να απαιτείται λόγω παγκρεατίτιδας, στένωσης, καρκίνου του παγκρέατος, ανατομικών ανωμαλιών του παγκρέατος, συλλογής παγκρεατικού υγρού, λίθων του παγκρέατος, διαταραχής του πόρου, συρίγγιου/παγκρεατικής διαφυγής.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Παροχέτευση του παγκρεατικού πόρου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Αδυναμία διαστολής της στένωσης, αδυναμία διέλευσης του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε

μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

Οι παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις Johlin προορίζονται για παραμονή στο σώμα για έως και 3 μήνες.

Ελέγξτε οπτικά την ακεραιότητα της στήρας συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η στήρα συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος για προφυλακτική χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στην επισήμανση.
- Για το κατάλληλο μέγεθος συρμάτινου οδηγού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στην επισήμανση.
- Πριν από τη χρήση, πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους ενδοπρόσθεσης.
- Κατά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης πρέπει να εφαρμόζεται ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Ανατρέξτε στην Εικ. 2 για τον επιθυμητό προσανατολισμό της τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης.
- Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται μόνο με χρήση του εισαγωγέα που παρέχεται με το σετ.
- 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 υπερβολική δύναμη για την προώθηση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.
- Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ERCP.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσεων.

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



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

Η παγκρεατική σφηνοειδής ενδοπρόσθεση Johlin™ είναι ασφαλής 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 • παγκρεατίτιδα • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • σήψη.

Εκείνα που σχετίζονται με την τοποθέτηση παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης: πυρετός • λοίμωξη • απόφραξη του κοινού χοληδόχου πόρου • πόνο/δυσφορία • παγκρεατίτιδα • διάτρηση • μετανάστευση

της ενδοπρόσθεσης • απόφραξη της ενδοπρόσθεσης • τραυματισμός του παγκρεατικού πόρου ή του δωδεκαδάκτυλου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO) σε αποκολλούμενη θήκη. Μετά την αποστείρωση, η θήκη συσκευάζεται σε εξωτερικό προστατευτικό κουτί, το οποίο προστατεύει το ευαίσθητο στην υπερύλη ακτινοβολία τεχνολογικό προϊόν από το φως.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από μια κάρτα εμβυτεύματος 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 ένα ενδοσκοπικό κάλυμμα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα λιπαντικού υδατικής βάσης στο άνοιγμα που οδηγεί στο βοηθητικό κανάλι στο ενδοσκοπικό κάλυμμα.
6. Εάν εφαρμόζεται, φορτώστε την ενδοπρόσθεση επάνω στο άκρο του συστήματος εισαγωγής και τοποθετήστε τον καθετήρα ώθησης κοντά στην ενδοπρόσθεση.
7. Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst για να ασφαλίσετε τη θέση του καθετήρα ώθησης.
8. Εκπλύνετε τη θύρα έγχυσης του εισαγωγέα σφηνοειδούς ενδοπρόσθεσης με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό μέχρι να φτάσει στο βοηθητικό κανάλι.
2. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν μέσα στο βοηθητικό κανάλι σε μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί η ενδοπρόσθεση ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
Σημείωση: Ο αναβολέας του ενδοσκοπίου πρέπει να είναι ανοικτός, έτσι ώστε να επιτραπεί η έξοδος της ενδοπρόσθεσης.
3. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε αργά την ενδοπρόσθεση στην επιθυμητή θέση.
Σημείωση: Οι ενδοπροσθέσεις που γεφυρώνουν το φύμα πρέπει να εκτείνονται πέρα από το φύμα και εντός του δωδεκαδάκτυλου κατά περίπου 0,5 cm μετά την απελευθέρωση.
4. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό από το σύστημα εισαγωγής ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης με το σύστημα εισαγωγής.
5. Μπορείτε να εκπλύνετε τον αυλό, στη θύρα συρμάτινου οδηγού, για να παρατηρήσετε την παροχέτευση της ενδοπρόσθεσης.
6. Ξεσφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στο άκρο του συστήματος εισαγωγής και αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το τμήμα του οδηγού καθετήρα του συστήματος εισαγωγής, διατηρώντας τη θέση της ενδοπρόσθεσης με τον καθετήρα ώθησης.
7. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά, μόλις αφαιρεθεί ο οδηγός καθετήρας και ο συρμάτινος οδηγός.
8. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα ώθησης από το βοηθητικό κανάλι.
9. Προτού αφαιρέσετε το ενδοσκόπιο, επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
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. Ο εισαγωγέας θα πρέπει να είναι τυλιγμένος για να απορριφθεί.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

Εάν ο ιστότοπος EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) είναι διαθέσιμος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με το BUDI αυτού του προϊόντος (0827002CIRL202007020003AX) για να εντοπιστεί η 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

STENT PANCREÁTICO ANGULADO E INTRODUTOR JOHLIN™

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

Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para el stent pancreático angulado e introductor Johlin, como se representan en las figuras 1 y 2.

Este dispositivo se vende en forma de equipo que consta de un stent y un introductor específico para él (un catéter guía y un catéter empujador). Los stents se comercializan con diámetros de 8,5 y 10 Fr, y longitudes de 8-22 cm.

El stent de 8,5 Fr JPWS es recto y se ofrece en una configuración precargada; los stents de 10 Fr JPWS tienen una curvatura en el extremo duodenal y se suministran en un equipo donde el stent no está precargado sobre el introductor. Un adaptador Tuohy-Borst permite fijar el catéter guía y el catéter empujador en una posición relativa entre sí. También ofrece una conexión para inyección a través del orificio de inyección.

Características de funcionamiento

A continuación se describen el funcionamiento y las principales características de estos componentes. Los stents que proporcionan drenaje se comercializan con diámetros de 8,5 y 10 Fr y longitudes de 8-22 cm para adaptarlos a pacientes de diferentes características anatómicas y al tamaño y ubicación de la obstrucción. La forma del stent de 8,5 Fr es recta, y el stent de 10 Fr tiene una curvatura (característica antimigración) en el extremo duodenal. Tienen las siguientes características:

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

Catéter guía: El propósito del catéter guía es guiar el stent hasta su ubicación deseada. Los catéteres guía tienen una o más de las siguientes características:

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

Catéter empujador: La función del catéter empujador es hacer avanzar el stent sobre una guía colocada previamente y 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.

Tamaño del stent	Diámetro del catéter empujador	Diámetro del catéter guía
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

En la etiqueta del producto se indican todas las dimensiones.

Compatibilidad del dispositivo

Los stents pancreáticos Johlin son compatibles con lo siguiente:

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

Información cualitativa y cuantitativa

Los materiales del implante de stent se indican en la tabla siguiente:

Producto	Información cualitativa del material del implante		Peso (g)
Stent pancreático angulado Johlin	Poliuretano	Stent angulado	Hasta 1,28

Población de pacientes

Estos dispositivos pueden utilizarse en todas las poblaciones de pacientes (≥ 10 kg) que requieran la colocación de stents pancreáticos para obstrucciones. La patología subyacente es prevalente en diversos tipos de pacientes, por lo que los dispositivos están indicados para pacientes con obstrucciones del conducto pancreático causadas por pancreatitis, estenosis, cálculos, cáncer, anomalías anatómicas, conducto alterado y recogida de líquido pancreático.

Usuario previsto

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

Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

Contacto con tejido corporal

El dispositivo entra en contacto con el tejido, como se indica en el apartado de uso previsto.

Principios de funcionamiento

El stent Johlin proporciona una luz a través de la cual puede drenarse el líquido pancreático para así aliviar conductos pancreáticos obstruidos. El stent de 10 Fr tiene una característica antimigración que ofrece interferencia mecánica con la estructura anatómica para ayudar a mantener la posición del stent. El stent Johlin se coloca utilizando un introductor que se incluye en el equipo. El introductor consiste en un catéter empujador, un catéter guía y un adaptador Tuohy-Borst. El catéter guía incorpora bandas marcadoras que son radiopacos para facilitar la visibilidad en las imágenes fluoroscópicas y guían la

colocación del stent. El catéter empujador empuja el stent hasta su lugar. Un adaptador Tuohy-Borst permite fijar el catéter guía y el catéter empujador en una posición relativa entre sí. Un orificio de inyección permite lavar el interior del dispositivo con agua o solución salina estériles.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos pancreáticos.

INDICACIONES

Colocación endoscópica de stents pancreáticos para el drenaje pancreático de conductos obstruidos que podría ser necesario por pancreatitis, estenosis, cáncer pancreático, anomalías anatómicas del páncreas, acumulación de líquido pancreático, cálculos pancreáticos, y conducto alterado.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Drenaje del conducto pancreático.

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADVERTENCIAS

Este producto de un solo uso no está diseñado para la reutilización. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, migración o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.

Los stents pancreáticos angulados Johlin están diseñados para permanecer implantados un máximo de 3 meses.

Inspeccione 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.

Se desconocen la seguridad y la eficacia de este dispositivo para el uso profiláctico.

PRECAUCIONES

- La etiqueta especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- Consulte la etiqueta para seleccionar el tamaño de guía adecuado requerido para este dispositivo.
- Antes de utilizar este dispositivo, debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.
- Durante la colocación del stent deberá utilizarse monitorización fluoroscópica.
- La figura 2 indica la orientación en la que ha de colocarse el stent.
- Este stent solamente debe colocarse utilizando el introductor suministrado con el equipo.
- 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 aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el dispositivo.
- 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.



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

El stent pancreático angulado Johlin™ es «MR Safe».

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

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

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

PRESENTACIÓN

Estos dispositivos se suministran esterilizados con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida. Tras la esterilización, la bolsa se vuelve a envasar en una caja protectora exterior, que protege el dispositivo sensible a los rayos UV de la luz.

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 un tapón endoscópico al canal de trabajo del endoscopio y aplique un poco de lubricante a base de agua a la abertura que lleva al canal de accesorios del tapón endoscópico.
6. Si procede, cargue el stent en la punta del sistema de introducción y coloque el catéter empujador de manera que esté situado adyacente al stent.
7. Apriete el adaptador Tuohy-Borst para asegurar la posición del catéter empujador.
8. Lave el orificio de inyección del introductor de stent angulado con agua o solución salina estériles.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Haga avanzar el dispositivo sobre la guía colocada previamente hasta que alcance el canal de accesorios.
2. Introduzca poco a poco el dispositivo en el canal de accesorios hasta que el stent pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** El elevador del endoscopio debe estar abierto para permitir la salida del stent.
3. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar lentamente el stent hasta la posición deseada. **Nota:** Después del despliegue, los stents que atraviesen la papila deben extenderse hasta más allá de esta y aproximadamente 0,5 cm en el interior del duodeno.
4. Extraiga con cuidado la guía del sistema de introducción mientras mantiene la posición del stent con el sistema de introducción.
5. La luz puede lavarse, en el orificio para la guía, para observar el drenaje del stent.

6. Afloje el adaptador Tuohy-Borst del extremo del sistema de introducción y retire con cuidado la parte del catéter guía del sistema de introducción mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
7. Tras extraer el catéter guía y la guía, confirme la posición deseada del stent mediante fluoroscopia y endoscopia.
8. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.
9. Antes de retirar el endoscopio, confirme la posición deseada del stent mediante fluoroscopia y endoscopia.
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 introductor deberá enrollarse para desecharse.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

En cookmedical.eu/patient-implant-information puede accederse a la información pensada para el paciente.

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

JOHLIN™ PANKREASE KIILSTENT JA SISESTUSVAHEND

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

Enne selle seadme kasutamist palun lugege kõiki juhiseid.

SEADME KIRJELDUS

See kasutusjuhend hõlmab Johlini pankrease kiilstenti ja sisestusvahendit, nagu on kujutatud joonistel 1 ja 2.

Seda seadet müüakse komplektina, mis koosneb stendist ja spetsiaalsest sisestusvahendist (juhtkateeter ja suruv kateeter). Stendid on saadaval läbimõõduga 8,5 ja 10 Fr ning pikkustega 8–22 cm.

JPWS 8,5 Fr stent on sirge ja seda pakutakse eellaaditud konfiguratsioonis ning JPWS 10 Fr stentidel on kaksteistsõrmiksoole otsas paine ja need tarnitakse komplektina, kus stenti ei ole sisestusvahendile eellaaditud. Tuohy-Borsti adapter võimaldab juhtkateetri ja suruva kateetri kinnitada üksteise suhtes oma kohale. See tagab ka ühenduse süstimiseks läbi süstimispori.

Toimivusnäitajad

Nende komponentide funktsioone ja põhiomadusi kirjeldatakse allpool.

Drenaazi tagavad stendid on saadaval läbimõõduga 8,5 ja 10 Fr ning pikkustega 8–22 cm, et kohandada patsiendi erinevat anatoomiat, takistuse suurust ja asukohta. 8,5 Fr stendi kuju on sirge ja 10 Fr stendil on kaksteistsõrmiksoole otsas paine (nihkumivastane omadus). Neil on järgmised omadused:

- atraumaatiline ots – stendi otsad on konstrueeritud nii, et need oleksid anatoomia suhtes atraumaatilised.
- küljeavad – hõlbustavad äravoolu
- nihkumisvastased omadused – eesmärk on aidata säilitada stendi asendit pärast selle paigaldamist, pakkudes anatoomia suhtes mehaanilist takistust.

- röntgenkontrastsus – stendi materjalid on röntgenkontrastsed, et hõlbustada nähtavust fluoroskoopia ajal.

Juhtkateeter – juhtkateetri ülesanne on juhtida stent ettenähtud asukohta. Juhtkateetrid sisaldavad ühte või mitut järgmistest funktsioonidest:

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

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.

Stendi suurus	Suruva kateetri läbimõõt	Juhtkateetri läbimõõt
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Vt kõiki mõõtmeid toote märgistuselt.

Seadme ühilduvus

Pankrease stendid Johlin ühilduvad järgmistest seadmetega:

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

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Stentimplantaadi materjalid on toodud allolevas tabelis:

Toode	Implantaadi materjali kvalitatiivne teave	Kaal (g)
Pankrease kiilstent Johlin	Polüüretaan	Kiilstent Kuni 1,28

Patsientide populatsioon

Neid seadmeid saab kasutada kõigis patsientide populatsioonides (≥ 10 kg), kes vajavad pankrease stentimist ummistuse tõttu. Põhipatoloogia olemus patsientidel on erinev, seetõttu on seadmed näidustatud patsientidele, kellel on pankrease juha ummistus, mis on põhjustatud pankreatiidist, striktuurist, kividest, vähist, anatoomilistest kõrvalekalletest, juha häiretest ja pankrease vedeliku kogunemisest.

Kavandatud kasutaja

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

Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

Kokkupuude kudedega

Seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõtted

Stent Johlin loob valendiku, mille kaudu pankrease vedelik saab välja voolata, vabastades seeläbi ummistunud pankrease juhad. 10 Fr stendil on nihkumisvastane omadus, mis loob mehaanilise kokkupuute anatoomiaga, et aidata stendi asendit säilitada. Stent Johlin paigaldatakse sisestusvahendi abil, mis on komplektis. Sisestusvahend koosneb suruvast kateetrist, juhtkateetrist ja Tuohy-Borstist. Juhtkateeter sisaldab markerribasid, mis on röntgenkontrastsed, et hõlbustada

nähtavust fluoroskoopia ajal ja juhivad stendi paigaldamist. Suruv kateeter töötab, surudes stendi paigale. Tuohy-Borst võimaldab juhtkateetri ja suruva kateetri kinnitada üksteise suhtes oma kohale. Süstimisport võimaldab steriilse või soolase veega seadme läbiloputamist.

KAVANDATUD KASUTUS

Seade on mõeldud pankrease juhade drenimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Endoskoopiline pankrease stendi asetamine ummistunud juhade drenimiseks, mille põhjuseks võib olla pankreatiit, striktuur, kõhunäärmevähk, kõhunäärme anatoomilised anomaaliad, kõhunäärmevedeliku kogunemine, kõhunäärmekivid ja katkenud juha.

KLIINILINE KASU

Pankrease juha drenimine.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

Võimetus laiendada striktuuri, suunata juhtetraati 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. Pankrease kiilstendid Johnlin on ette nähtud püsima maksimaalselt 3 kuud.

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.

Antud seadme ohutus ja efektiivsus profülaktilisel kasutamisel on kindlaks määramata.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Selle seadme jaoks nõutavat vähimat kanali suurust vt märgistuselt.
- Selle seadme jaoks nõutavat sobivat juhtetraadi suurust vt märgistuselt.
- Stendi õige suuruse määramiseks tuleb enne kasutamist teha täielik diagnostiline hindamine.
- Stendi paigaldamise ajal tuleb kasutada fluoroskoopilist jälgimist.
- Vt joonist 2, et näha stendi kavandatud asendit.
- Stenti võib paigaldada vaid komplekti kuuluva sisestusvahendi abil.
- 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 seadme edasiviimiseks üleliigset jõudu.
- Ärge kasutage seadet selleks mitteettenähtud otstarbeks.
- Hoidke seadet kuivas kohas.
- Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.
- Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP-alase väljaõppe ja kogemusega arstidele.
- Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

MRI TEAVE



See sümbol tähendab, et stent on MR-ohutu.

Johnlin™ pankrease kiilstent on MR-ohutu.

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

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

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

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

TARNEVIIS

Neid seadmeid tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EtO) steriliseeritult. Pärast steriliseerimist pakitakse kott välismisse kaitsekarpi, mis kaitseb UV-tundlikku seadet valguse eest. 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 kanali suurus oleks suurem või võrdne seadme käitamiseks vajaliku minimaalse kanali suurusega.
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 endoskoobi töökanalile endoskoopiline kork, kandke väike kogus veepõhist määrdainet endoskoopilise korgi lisakanalisse viivasse avausse.
6. Vajaduse korral laadige stent sisestussüsteemi otsa ja paigutage suruv kateeter nii, et see paikneks stendi kõrval.
7. Suruva kateetri asendi kinnitamiseks pingutage Tuohy-Borsti adapterit.
8. Loputage kiilstendi sisestusvahendi süstimisava steriilse vee või füsioloogilise lahusega.

KASUTUSJUHE

Illustratsioonid

1. Liigutage seadet üle eelpaigutatud juhtetraadi, kuni see jõuab lisakanalini.
2. Suunake seade väikeste sammudega lisakanalisse kuni stent endoskoopiliselt visualiseeritavana endoskoobist väljub. **Märkus.** Endoskoobi elevaator peab stendi väljumise võimaldamiseks olema avatud.
3. Fluoroskoopilise jälgimise all viige stent aeglaselt soovitud asukohta. **Märkus.** Papilli läbivad stendid peavad pärast paigaldamist papillist kaksteistsõrmikusse u 0,5 cm võrra välja ulatuma.
4. Eemaldage juhtetraat õrnalt sisestussüsteemist, säilitades samal ajal stendi asendit sisestussüsteemiga.
5. Stendi dreenimise jälgimiseks võib valendikku juhtetraadi pordis loputada.
6. Vabastage Tuohy-Borsti adapter sisestussüsteemi otsast ja tõmmake ettevaatlikult sisestussüsteemi juhtkateetri osa välja, hoides samas stendi asendit suruva kateetri abil.
7. Kui juhtkateeter ja juhtetraat on eemaldatud, veenduge stendi soovitud asetuses fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt.
8. Eemaldage suruv kateeter ettevaatlikult lisakanalist.
9. Kinnitage fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt stendi soovitud asetus enne endoskoobi eemaldamist.
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. Sisestusvahend tuleb kõrvaldamiseks spiraali keerata.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

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

Kui see on saadaval, saab selle toote ohutuse ja kliinilise toimimise kokkuvõtte (SSCP) leidmiseks kasutada EUDAMEDi veebisaiti (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) koos selle toote BUDI-ga (0827002CIRL202007020003AX).

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

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

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

FRANÇAIS

ENDOPROTHÈSE PANCRÉATIQUE CUNÉIFORME ET INTRODUCTEUR JOHLIN™

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

Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce mode d'emploi couvre l'endoprothèse pancréatique cunéiforme et introducteur Johlin représentés dans les figures 1 et 2.

Ce dispositif est vendu sous la forme d'un set composé d'une endoprothèse et d'un introducteur dédié (un cathéter guide et un cathéter pousse-prothèse). Les endoprothèses sont disponibles dans des diamètres de 8,5 et 10 Fr et des longueurs de 8 à 22 cm.

L'endoprothèse JPWS 8,5 Fr est droite et est proposée dans une configuration préchargée et les endoprothèses JPWS 10 Fr présentent une courbure à l'extrémité duodénale et sont fournies dans un set où l'endoprothèse n'est pas préchargée sur l'introducteur. Un adaptateur Tuohy-Borst permet de fixer le cathéter guide et le cathéter pousse-prothèse en position l'un par rapport à l'autre. Il fournit également une connexion pour l'injection via l'orifice d'injection.

Caractéristiques de performance

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

Les endoprothèses qui assurent le drainage sont disponibles dans des diamètres de 8,5 et 10 Fr et des longueurs de 8 à 22 cm pour s'adapter aux différentes anatomies des patients, à la taille et à la localisation de l'obstruction. La forme de l'endoprothèse de 8,5 Fr est droite et l'endoprothèse de 10 Fr présente une courbure (dispositif anti-migration) à l'extrémité duodénale. Ils présentent les caractéristiques suivantes :

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

Cathéter guide – La fonction du cathéter guide est de guider l'endoprothèse vers son emplacement prévu. Les cathéters guide contiennent une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

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

Cathéter pousse-prothèse – La fonction de ce cathéter est de faire avancer l'endoprothèse sur un guide prépositionné et 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.

Taille de l'endoprothèse	Diamètre du cathéter pousse-prothèse	Diamètre du cathéter guide
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Voir l'étiquette du produit pour toutes les dimensions.

Compatibilité du dispositif

Les endoprothèses pancréatiques Johlin sont compatibles avec les éléments suivants :

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

Informations qualitatives et quantitatives

Les matériaux de l'endoprothèse implantée sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Produit	Informations qualitatives Matériau de l'implant		Poids (g)
Endoprothèse pancréatique cunéiforme Johlin	Polyuréthane	Endoprothèse cunéiforme	Jusqu'à 1,28

Catégorie de patients

Ces dispositifs peuvent être utilisés dans toutes les populations de patients (≥ 10 kg) nécessitant une pose d'endoprothèse pancréatique pour une obstruction. L'affection sous-jacente varie selon les patients. Par conséquent, les dispositifs sont indiqués pour les patients atteints d'une obstruction du canal pancréatique causée par une pancréatite, une sténose, des calculs, un cancer, des anomalies anatomiques, une rupture canalaire et une collection de liquide pancréatique.

Utilisateur prévu

Le dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de cholangiographie 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 Johlin fonctionne en fournissant une lumière à travers laquelle le fluide pancréatique peut s'écouler, soulageant ainsi les canaux pancréatiques obstrués. L'endoprothèse de 10 Fr est dotée d'une fonction anti-migration qui assure une interférence mécanique avec l'anatomie pour aider à maintenir la position de l'endoprothèse. L'endoprothèse Johlin est placée à l'aide d'un introducteur qui fait partie du set. L'introducteur se compose d'un cathéter pousse-prothèse, d'un cathéter guide et d'un Tuohy-Borst. 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. Un Tuohy-Borst permet de fixer le cathéter guide et le cathéter pousse-prothèse en position l'un par rapport à l'autre. Un orifice d'injection permet le rinçage du dispositif à l'eau ou au sérum physiologique stériles.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné au drainage des canaux pancréatiques.

INDICATIONS

Mise en place endoscopique d'une endoprothèse pancréatique pour le drainage pancréatique de canaux obstrués, ce qui peut être causé par une pancréatite, une sténose, un cancer du pancréas, des anomalies anatomiques du pancréas, une accumulation de liquide pancréatique, des calculs pancréatiques et une rupture de canal.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Drainage du canal pancréatique.

CONTRE-INDICATIONS

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

Impossibilité de dilater la sténose, de faire passer un guide ou une endoprothèse dans la zone obstruée.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement, de stérilisation 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.

Les endoprothèses pancréatiques cunéiformes Johlin sont prévues pour une durée maximale de 3 mois à demeure.

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.

L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour un usage prophylactique.

MISES EN GARDE

- Consulter l'étiquette pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.
- Consulter l'étiquette pour connaître la taille de guide nécessaire pour ce dispositif.
- Il est essentiel de faire une évaluation diagnostique complète avant l'emploi pour déterminer le calibre adapté de l'endoprothèse.
- La surveillance fluoroscopique doit être utilisée pendant la pose de l'endoprothèse.
- Consulter la figure 2 pour l'orientation voulue de l'endoprothèse.
- Cette endoprothèse doit être mise en place uniquement à l'aide de l'introducteur fourni avec le set.
- 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 une force excessive pour avancer le dispositif.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.
- Stocker le dispositif dans un endroit sec.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de CPRE.
- Le praticien procédera selon des méthodes endoscopiques standard de pose d'endoprothèses.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM



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

L'endoprothèse pancréatique cunéiforme Johlin™ est compatible 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 complications possibles associées à une CPRE : réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • cholangite • hémorragie • hypotension • infection • pancréatite • perforation • dépression ou arrêt respiratoire • sepsis.

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

PRÉSENTATION

Ces dispositifs sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) sous poche déchirable. Après la stérilisation, la poche est emballée dans une boîte de protection extérieure, qui protège le dispositif sensible aux UV de la lumière.

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 un adaptateur endoscopique sur le canal de travail de l'endoscope, appliquer une petite quantité de lubrifiant à base d'eau sur l'ouverture menant au canal opérateur sur l'adaptateur endoscopique.
6. Le cas échéant, précharger l'endoprothèse sur l'extrémité du système d'introduction et placer le cathéter pousse-prothèse de sorte qu'il soit adjacent à l'endoprothèse.
7. Serrer l'adaptateur Tuohy-Borst pour fixer la position du cathéter pousse-prothèse.
8. Purger l'orifice d'injection sur l'introducteur de l'endoprothèse cunéiforme avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Avancer le dispositif sur le guide pré-positionné jusqu'à ce qu'il atteigne le canal opérateur.
2. Avancer le dispositif dans le canal opérateur par courtes étapes jusqu'à ce que l'émergence de l'endoprothèse hors de l'endoscope soit observée sous endoscopie. **Remarque :** Le béquillage de l'endoscope doit être relâché pour permettre la sortie de l'endoprothèse.
3. Sous contrôle radioscopique, avancer lentement l'endoprothèse jusqu'à la position voulue. **Remarque :** Après déploiement, les endoprothèses qui enjambent la papille doivent dépasser d'environ 0,5 cm au-delà de celle-ci et dans le duodénum.
4. Retirer délicatement le guide du système d'introduction tout en maintenant l'endoprothèse en position à l'aide du système d'introduction.
5. La lumière peut être purgée par l'orifice pour guide afin d'observer le drainage de l'endoprothèse.

6. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst de l'extrémité du système d'introduction, puis retirer délicatement la partie cathéter guide du système d'introduction tout en maintenant la position de l'endoprothèse à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
7. Après le retrait du cathéter guide et du guide, vérifier la position de l'endoprothèse sous radioscopie et endoscopie.
8. Retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.
9. Vérifier que l'endoprothèse se trouve à la position voulue sous contrôle radioscopique et endoscopique avant de retirer l'endoscope.
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. L'introducteur doit être enroulé pour être éliminé.

CONSEILS AUX PATIENTS

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

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

HRVATSKI

JOHLIN™ KLINASTI STENT ZA GUŠTERAČU I UVODNICA

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

Pročitajte sve upute prije uporabe ovog proizvoda.

OPIS PROIZVODA

Ove upute za uporabu obuhvaćaju Johlin klinasti stent za gušteraču i uvodnik kako je prikazano na slikama 1 i 2.

Ovaj uređaj prodaje se kao komplet koji se sastoji od stenta i namjenske uvodnice (vodeći kateter i potisni kateter). Stentovi su dostupni u promjeru od 8,5 i 10 Fr i duljini od 8–22 cm.

Stent JPWS 8,5 Fr je ravan i nudi se u unaprijed postavljenoj konfiguraciji, a stentovi JPWS 10 Fr imaju zavoj na duodenalnom kraju i isporučuju se u kompletu u kojem stent nije unaprijed postavljen na uvodnik. Tuohy-Borst adapter omogućuje da se vodeći kateter i potisni kateter učvrste u položaju jedan u odnosu na drugi. Također omogućuje vezu za ubrizgavanje preko otvora za ubrizgavanje.

Karakteristike učinkovitosti

Funkcija i ključne značajke ovih komponenti opisane su u nastavku.

Stentovi koji osiguravaju drenažu dostupni su u promjeru od 8,5 i 10 Fr i duljini od 8–22 cm kako bi se prilagodili različitim anatomijama pacijenata, veličini i mjestu opstrukcije. Oblik stenta 8,5 Fr je ravan, a stent 10 Fr ima zavoj (svojstvo protiv migracije) na duodenalnom kraju. Imaju sljedeće značajke:

- Atraumatski vrh – krajevi stenta su dizajnirani da budu atraumatični za anatomiju.
- Bočni otvori – pomažu pri odvodnji
- Značajke protiv migracije – cilj je pomoći u održavanju položaja stenta nakon što se postavi mehaničkim ometanjem anatomije.
- Rendgenska vidljivost – materijali stenta su rendgenski vidljivi kako bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom.

Vodeći kateter – funkcija vodećeg katetera je vođenje stenta do predviđenog mjesta. Vodeći kateteri imaju jednu ili više sljedećih značajki:

- 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.
- Tuohy-Borst – vodeći kateter sadrži Tuohy-Borst s priključkom koji olakšava pričvršćivanje standardne Luerove štrcaljke.

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.

Veličina stenta	Promjer potisnog katetera	Promjer katetera za vođenje
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Pogledajte oznaku proizvoda za sve dimenzije.

Kompatibilnost proizvoda

Johlin stentovi za gušteraču kompatibilni su sa sljedećim:

- Endoskop s pomoćnim kanalom od 3,2 mm ili 3,7 mm (pogledajte naljepnicu za odabir odgovarajućeg pomoćnog kanala)
- Žica vodilica 0,035 inch (pogledajte naljepnicu za odabir odgovarajuće veličine žice vodilice)
- Endoskopska kapica ili naprava za zaključavanje žice vodilice
- Kontrastno sredstvo
- Sterilna voda ili fiziološka otopina
- Standardna Luerova štrcaljka
- Dio za dohvaćanje stenta ili pinceta

Kvalitativne i kvantitativne informacije

Materijali za implantat stenta navedeni su u tablici ispod:

Proizvod	Kvalitativne informacije o materijalu implantata		Težina (g)
Johlin klinasti stent za gušteraču	Poliuretan	Klinasti stent	Do 1,28

Populacija pacijenata

Ovi se uređaji mogu koristiti u svim populacijama pacijenata (≥ 10 kg) kojima je potrebno stentiranje gušterače zbog opstrukcije. Priroda temeljne patologije prevladava u različitim pacijenata, stoga su uređaji indicirani za pacijente s opstrukcijom kanala gušterače uzrokovanom pankreatitisom, strikturom, kamencima, rakom, anatomskim anomalijama, poremećajem gušteračnog voda i nakupljanjem tekućine gušterače.

Predviđeni korisnik

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

Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

Kontakt s tjelesnim tkivom

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

Principi rada

Johlin stent djeluje osiguravajući lumen kroz koji tekućina gušterače može otjecati, oslobađajući tako začepljene gušteračne vodove. Stent 10 Fr ima značajku protiv migracije koja pruža mehaničke smetnje u anatomiji kako bi se održao položaj stenta. Johlinov stent se postavlja pomoću uvodnika koji se isporučuje kao dio seta. Uvodnik se sastoji od potisnog katetera, vodećeg katetera i Tuohy-Borsta. Vodeći kateter sadrži markerske trake koje su rendgenski vidljive kako bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom i usmjerilo postavljanje stenta. Potisni kateter radi guranjem stenta na mjesto.

Tuohy-Borst omogućuje da se vodeći kateter i potisni kateter učvrste u položaju jedan u odnosu na drugi. Priključak za ubrizgavanje omogućuje ispiranje sterilne ili slane vode kroz uređaj.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj uređaj se koristi za drenažu gušteračnog voda.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Endoskopsko postavljanje stenta za gušteraču za drenažu gušteračnog voda s opstrukcijom koja može biti uzrokovana pankreatitisom, strikturom, rakom gušterače, anatomskim anomalijama gušterače, nakupljanjem tekućine gušterače, kamencima gušterače i poremećenim kanalom.

KLINIČKE KORISTI

Drenaža gušteračnog voda.

KONTRAINDIKACIJE

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

Nemogućnost širenja strikture, nemogućnost prolaska vodiča žice ili stenta kroz opstruirano 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.

Johlin klinasti stentovi za gušteraču namijenjeni su za maksimalno 3 mjeseca boravka.

Vizualno provjerite 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 upotrebljavati proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

Sigurnost i učinkovitost ovog uređaja za profilaktičku upotrebu nije utvrđena.

MJERE OPREZA

- Potražite informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnog za ovaj uređaj na oznaci.
- Informacije o odgovarajućoj veličini žice vodilice za ovaj proizvod potražite na oznaci.
- Prije uporabe mora se obaviti potpuna dijagnostička procjena radi utvrđivanja odgovarajuće veličine stenta.
- Tijekom postavljanja stenta mora se koristiti fluoroskopski nadzor.
- Pogledajte sliku 2 za predviđenu orijentaciju stenta.
- Ovaj stent smije se postaviti samo pomoću uvodnika koji se isporučuje s kompletom.
- 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.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom uvođenja proizvoda.
- Upotrebljavajte ovaj uređaj isključivo za predviđenu uporabu.
- Čuvajte proizvod na suhom mjestu.
- Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.
- Proizvod je namijenjen liječnicima obučanim i iskusnim u ERCP tehnikama.
- Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

INFORMACIJE ZA MR



Ovaj simbol znači da je stent siguran za MR.

Johlin™ klinasti stent za gušteraču je siguran za MR.

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

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

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

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

KAKO SE ISPORUČUJE

Ovi se uređaji isporučuju sterilizirani etilen oksidom (EtO) u vrećici koja se otvara odljepljivanjem. Nakon sterilizacije, vrećica se dalje pakira u vanjsku zaštitnu kutiju, koja štiti uređaj osjetljiv na UV zračenje od svjetlosti.

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

PRIPREMA PROIZVODA

1. Prije uvođenja bilo kojeg uređaja provjerite je li radni kanal endoskopa podmazan vodom ili lubrikantom na bazi vode.
2. Prema oznaci na pakiranju proizvoda, provjerite ima li korišteni endoskop veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala 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 na radni kanal endoskopa, nanosite malu količinu lubrikanta na bazi vode na otvor koji vodi do dodatnog kanala na endoskopskoj kapici.
6. Ako je primjenjivo, postavite stent na vrh sustava za uvođenje a potisni kateter postavite tako da se nađe u blizini stenta.
7. Zategnite Tuohy-Borst adapter kako biste učvrstili položaj potisnog katetera.
8. Ispirite otvor za ubrizgavanje na uvodniku klinastog stenta sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom.

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

1. Uvodite uređaj preko prethodno postavljene žice vodilice u pomoćni kanal dok ne dostigne pomoćni kanal.
2. Uvodite uređaj u malim pomacima u pomoćni kanal dok endoskopskom vizualizacijom ne potvrdite da je izašao iz cijevi. **Napomena:** Podizač endoskopa mora biti otvoren da bi stent mogao izaći.
3. Pod fluoroskopskim nadzorom polako pomaknite stent u željeni položaj. **Napomena:** Stentovi koji premošćuju papilu trebaju prelaziti preko papile u dvanaesnik oko 0,5 cm nakon postavljanja.
4. Lagano uklonite žicu vodilicu iz sustava za uvođenje dok održavate položaj stenta sa sustavom za postavljanje.
5. Lumen se može isprati kroz otvor za žicu vodilicu radi promatranja drenaže stenta.
6. Olabavite Tuohy-Borst adapter na kraju sustava za uvođenje i lagano uvucite dio sustava za uvođenje na kojem se nalazi vodeći kateter dok održavate položaj stenta s potisnim kateterom.
7. Nakon uklanjanja vodećeg katetera i žice vodilice ponovno fluoroskopski i endoskopski potvrdite položaj stenta.
8. Lagano izvadite potisni kateter iz pomoćnog kanala.
9. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta.
10. Ovi se stentovi mogu izvaditi uz primjenu standardnih endoskopskih tehnika.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Ovaj uređaj može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga zbrinuti u skladu s institucionalnim smjernicama. Uvodnica (ako se isporučuje) treba 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 dostupno, web-mjesto EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), zajedno s BUDI-jem za ovaj proizvod (0827002CIRL202007020003AX), može se koristiti za lociranje Sažetka sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) za ovaj proizvod.

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

MAGYAR

JOHLIN™ HASNYÁLMIRIGYÉKSZTENT ÉS BEVEZETŐESZKÖZ

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendeltetére értékesíthető.

A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez a használati utasítás az 1. és 2. ábrán bemutatott Johlin hasnyálmirigyéksztentet és bevezetőeszközt ismerteti.

Ezt az eszközt egy sztentből és egy ahhoz használható bevezetőeszközből (egy vezetőkatéter és egy tolókatéter) álló készletként forgalmazzák. A sztentek 8,5 Fr és 10 Fr átmérővel, valamint 8–22 cm hosszúságban kaphatók.

A JPWS 8,5 Fr méretű sztent egyenes, és előre betöltött konfigurációval kapható, a JPWS 10 Fr méretű sztentek pedig görbülettel rendelkeznek a duodenalis végen, valamint olyan készletben biztosítottak, amelyben a sztent nincs előre betöltve a bevezetőeszközhöz. Egy Tuohy–Borst adapter teszi lehetővé a vezetőkatéternek és a tolókatéternek az egymáshoz viszonyított helyzetben való rögzítését.

Ez egyúttal csatlakozást is biztosít a befecskendezési nyíláson keresztüli befecskendezéshez.

Teljesítményjellemzők

E komponensek főbb funkcióját és főbb jellemzőit az alábbiak ismertetik.

A drenázt biztosító sztentek 8,5 Fr és 10 Fr átmérővel, valamint 8–22 cm hosszúságban kaphatók a betegek eltérő anatómiai jellemzőihez, az elzáródás méretéhez és helyéhez való illeszkedés érdekében. A 8,5 Fr méretű sztent alakja egyenes, illetve a 10 Fr méretű sztent egy görbülettel (elvándorlást gátló elemmel) rendelkezik a duodenalis végen. Az alábbi jellemzőkkel rendelkeznek:

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

Vezetőkatéter – A vezetőkatéter funkciója, hogy a sztentet a kívánt helyre vezesse. A vezetőkatéterek az alábbi, egy vagy több jellemzővel bírnak:

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

Tolókatéter – A tolókatéter funkciója, hogy a sztentet egy előre elhelyezett vezetődrt, 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 végén lévő azonosító. Annak az iránynak az azonosítására szolgál, amelyben az eszközt használni kell.

A sztent mérete	A tolókatéter átmérője	A vezetőkatéter átmérője
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Az összes méretet lásd a termék címkéjén.

Az eszköz kompatibilitása

A Johlin hasnyálmirigysztentek az alábbiakkal kompatibilisek:

- Endoszkóp 3,2 mm-es vagy 3,7 mm-es munkacsatornával (a megfelelő munkacsatorna kiválasztásához lásd a címkét)
- 0,035 inch méretű vezetődrt (a megfelelő vezetődrtméret kiválasztásához tekintse át a címkét)
- Endoszkópos sapka vagy vezetődrt-rögzítő eszköz
- Kontrasztanyagok
- Steril víz vagy sóoldat
- Szabványos Luer-fecskendő
- Szent visszahúzó vagy fogó

Minőségi és mennyiségi adatok

A sztentimplantátumhoz használt anyagokat az alábbi táblázat ismerteti.

Termék	Az implantátum anyagaira vonatkozó minőségi adatok		Tömeg (g)
Johlin hasnyálmirigyékszent	Poliuretán	Ékszent	Max. 1,28

Betegpopuláció

Ezek az eszközök minden, elzáródás miatt hasnyálmirigy-szentelést igénylő betegpopulációnál (≥ 10 kg) alkalmazhatók. A mögöttes patológiai jelleg különböző betegeknek áll fenn, ezért az eszközök a hasnyálmirigy-vezetéknek hasnyálmirigy-gyulladás, szűkület, kövesedés, daganatos betegség, anatómiai rendellenességek, megrepedt vezeték és a hasnyálmirigyben lévő folyadékgyülem okozta elzáródásában szenvedő betegek esetében javallottak.

Rendeltetésszerű felhasználó

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

A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

Testszövettel való érintkezés

Az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

Működési elvek

A Johlin sztent úgy működik, hogy lument biztosít, amelyen keresztül a hasnyálmirigyben lévő folyadék képes leürülni, és ezzel kiváltja az elzáródott hasnyálmirigy-vezetéseket. A 10 Fr méretű sztent elvádlást gátló elemmel rendelkezik, amely az adott anatómiai környezetre gyakorolt mechanikai hatást biztosít, és ezzel segít megőrizni a sztent helyzetét. A Johlin sztent elhelyezése a készlet részeként mellékelt bevezetőeszközzel történik. A bevezetőeszköz egy tolókatéterből, egy vezetőkatéterből és egy Tuohy-Borst adapterből áll. A vezetőkatéterhez markersávok tartoznak, amelyek sugárfogó tulajdonságúak, hogy megkönnyítsék a láthatóságot fluoroszkópia alkalmazásakor, valamint irányt mutatnak a sztent behelyezésekor. A tolókatéter úgy működik, hogy a sztentet a helyére tolja. A Tuohy-Borst adapter teszi lehetővé a vezetőkatéternek és a tolókatéternek az egymáshoz viszonyított helyzetben való rögzítését. A befecskendezési nyílás az eszköznek steril vagy sóoldatos vízzel való átöblítését teszi lehetővé.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a hasnyálmirigy-vezetékek drenázsára szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az endoszkópos hasnyálmirigysztent elhelyezése elzáródott vezetékek hasnyálmirigy-drenázsára, amely hasnyálmirigy-gyulladás, szűkület, hasnyálmirigyrák, a hasnyálmirigy anatómiai rendellenességei, a hasnyálmirigy-folyadék felgyülemzése, a hasnyálmirigy kövesedése és megrepedt vezeték lehet szükséges.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A hasnyálmirigy-vezeték drenázsja.

ELLENJAVALLATOK

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

Olyan esetek, amikor a szűkület nem tágítható, valamint a vezetődrótot vagy a sztentet nem lehet felvezetni az elzáródott területen keresztül.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt az egyszer használatos eszközt nem ismételt felhasználására tervezték. Az újrafeldolgozásra, újra sterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéshez és/vagy elvándorláshoz és/vagy az eszköz mechanikai épségének a leromlásához vezethetnek.

A Johlin hasnyálmirigyéksztentek legfeljebb 3 hónapig maradhatnak a testben.

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.

Nem ismeretes ezen eszköz biztonságossága és hatásossága profilaktikus alkalmazáskor.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a címkén.
- Az eszközhöz megfelelő vezetődrótméretet lásd a címkén.
- Használat előtt a megfelelő sztentméret meghatározása céljából teljes diagnosztikai értékelést kell végrehajtani.
- A sztent behelyezése közben fluoroszkópos megfigyelést kell alkalmazni.
- A sztent elhelyezésének rendeltetés szerinti irányát lásd a 2. ábrán.
- Ez a sztent csak a készlethez mellékelt felvezető segítségével helyezhető el.
- 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.
- Az eszköz előretolásához ne alkalmazzon túlzott erőt.
- Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.
- Tárolja az eszközt száraz helyen.
- Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
- A termék az ERCP technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.
- A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK



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

A Johlin™ hasnyálmirigyéksztent 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 teszlés MR-rendszerben.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK

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

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

KISZERELÉS

Ezeket az eszközöket etilén-oxiddal (EtO) sterilizálva, széthúzható csomagolásban szállítjuk. A sterilizálást követően a tasakot továbbá egy külső védődobozba csomagolják, amely az UV-fénnyel szemben érzékeny eszközt megóvjaa a fénytől.

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

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Mielőtt bármilyen eszközt behelyezne, győződjön meg arról, hogy az endoszkóp munkacsatornáját vízzel vagy vízbázisú síkosítóval síkosították.
2. Az eszköz csomagolásán lévő címke áttekintésével győződjön meg arról, hogy az endoszkóp esetében a csatorna mérete nagyobb vagy legalább akkora, mint az eszköz működtetéséhez szükséges minimális csatornaméret.
3. Használat előtt szemrevételezze a csomagolást: ellenőrizze, hogy bontatlan és sérülésmentes-e.
4. Az eszköz(ök) használata előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy azokon nincsenek-e esetlegesen nem megfelelő működést eredményező rendellenességek.
5. Rögzítsen egy endoszkópos sapkát az endoszkóp munkacsatornájához, és kis mennyiségben vigyen fel vízbázisú síkosítót az endoszkópos sapkán lévő munkacsatornához vezető nyílásra.
6. Adott esetben helyezze a sztentet a felvezetőrendszer csúcására, és pozicionálja úgy a tolókatétert, hogy a sztent mellé kerüljön.
7. Szorítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert a tolókatéter helyzetének rögzítéséhez.
8. Steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal öblítse át az ékszent bevezetőeszközének befecskendezőnyílását.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Tolja előre az eszközt az előre elhelyezett vezetődrót mentén a munkacsatornáig.
2. Ezután kis lépésekben tolja előre az eszközt a munkacsatornába mindaddig, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, hogy a sztent kilép az endoszkópból. **Megjegyzés:** Az endoszkóp emelőjének nyitva kell lennie ahhoz, hogy a sztent ki tudjon lépni.
3. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett lassan tolja előre a sztentet a kívánt helyzetbe.
Megjegyzés: A papillát átfedő sztenteknek kinyitás után kb. 0,5 cm-rel túl kell nyúlniuk a papillán, be a duodenumba.
4. A sztent helyzetét a felvezetőrendszerrel megtartva óvatosan távolítsa el a vezetődrótot a felvezetőrendszerből.
5. A lumen átöblíthető a vezetődrótnyílásnál a sztent drenázsának biztosításához.
6. Lazítsa meg a felvezetőrendszer végén található Tuohy–Borst adaptert, és finoman húzza vissza a felvezetőrendszer vezetőkatéter-részét, miközben a tolókatéterrel megtartja a sztent helyzetét.
7. A vezetőkatéter és a vezetődrót eltávolítása után fluoroszkóposan és endoszkóposan ellenőrizze újra a sztent kívánt helyzetét.
8. Óvatosan távolítsa el a tolókatétert a munkacsatornából.
9. Az endoszkóp eltávolítása előtt fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
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 bevezetőeszközt az ártalmatlanításhoz fel kell tekerni.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

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

Amikor az EUDAMED weboldala (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) az erre a termékre vonatkozó alapvető egyedi azonosítóval BUDI: (0827002CIRL202007020003AX) elérhetővé válik, ezek segítségével megkereshető lesz az ezzel a termékkel kapcsolatos A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) című dokumentum.

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

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

ITALIANO

STENT PANCREATICO A CUNEO JOHLIN™ CON INTRODUTTORE

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

Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono allo stent pancreatico a cuneo Johlin con introduttore rappresentato nelle figure 1 e 2.

Questo dispositivo è venduto come set composto da uno stent e dall'introduttore dedicato (catetere guida e catetere spingitore). Gli stent sono disponibili nei diametri da 8,5 e 10 Fr e nelle lunghezze 8-22 cm.

Lo stent JPWS da 8,5 Fr è diritto e disponibile in configurazione precaricata, mentre gli stent JPWS da 10 Fr presentano una curvatura all'estremità duodenale e sono forniti all'interno di un set in cui lo stent non è precaricato sull'introduttore. Un adattatore Tuohy-Borst consente di fissare il catetere guida e il catetere spingitore in posizione l'uno rispetto all'altro. Offre anche un elemento di collegamento per l'iniezione attraverso il raccordo di iniezione.

Caratteristiche prestazionali

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

Gli stent di drenaggio sono disponibili nei diametri da 8,5 e 10 Fr, e lunghezze 8-22 cm per adattarsi a varie anatomie, alle dimensioni e alla sede dell'ostruzione. La forma dello stent da 8,5 Fr è retta, mentre lo stent da 10 Fr è curvo (caratteristica anti-migrazione) all'estremità duodenale.

Si contraddistinguono per le caratteristiche elencate di seguito:

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

Catetere guida: la funzione del catetere guida è guidare lo stent verso la sede di destinazione. I cateteri guida presentano una o più delle caratteristiche descritte di seguito:

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

Catetere spingitore: la funzione del catetere spingitore è far avanzare lo stent lungo una guida precedentemente posizionata e 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.

Misura dello stent	Diametro del catetere spingitore	Diametro del catetere guida
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

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

Compatibilità del dispositivo

Gli stent pancreatici Johlin sono compatibili con:

- Endoscopio con canale operativo da 3,2 mm o 3,7 mm (vedere l'etichetta per scegliere il canale operativo più adatto)
- Filo guida da 0,035 inch (da scegliere in base all'indicazione in etichetta)
- Cappuccio endoscopico o sistema bloccaguida
- Mezzo di contrasto
- Acqua sterile o soluzione fisiologica sterile
- Siringa Luer standard
- Recuperatore di stent o pinze

Informazioni qualitative e quantitative

I materiali con cui è realizzato lo stent impiantabile sono elencati nella tabella riportata di seguito:

Prodotto	Informazioni qualitative sul materiale dell'impianto		Peso (g)
Stent pancreatico a cuneo Johlin	Poliuretano	Stent a cuneo	Fino a 1,28

Popolazione di pazienti

Questi dispositivi possono essere usati in tutte le popolazioni di pazienti (≥ 10 kg) da trattare con l'impianto di uno stent pancreatico per ostruzione. Varie sono le patologie di base che possono richiedere l'impianto di uno stent pancreatico, pertanto i dispositivi sono indicati in pazienti con ostruzione del dotto pancreatico causato da pancreatite, stenosi, litiasi, cancro, anomalie anatomiche, dotto evanescente e accumulo di liquido pancreatico.

Utilizzatori previsti

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di colangio-pancreatografia retrograda per via endoscopica (ERCP).

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

Contatto con il tessuto corporeo

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

Principi operativi

Lo stent pancreatico Johlin funziona offrendo un lume attraverso il quale può drenare il liquido pancreatico, pertanto attenua il dotto pancreatico se è ostruito. Lo stent da 10 Fr è provvisto di un meccanismo antimigrazione per cui interferisce con l'anatomia attraverso un'azione meccanica che favorisce il mantenimento in sede dello stent. Lo stent Johlin si posiziona con un introduttore fornito in dotazione al set. L'introduttore è composto da un catetere spingitore, un catetere guida e un Tuohy-Borst. 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. Un Tuohy-Borst consente di fissare il catetere guida e il catetere spingitore in posizione l'uno rispetto all'altro. Un raccordo di iniezione consente il lavaggio con acqua sterile o soluzione fisiologica nel dispositivo.

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

Posizionamento endoscopico di stent pancreatici finalizzato al drenaggio pancreatico di dotti ostruiti, che potrebbe rendersi necessario in conseguenza di pancreatite, stenosi, carcinoma pancreatico, anomalie anatomiche del pancreas, accumulo di liquido pancreatico, calcoli pancreatici e dotto evanescente.

BENEFICI CLINICI

Drenaggio del dotto pancreatico.

CONTROINDICAZIONI

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

Impossibilità di dilatare la stenosi, attraversare l'area ostruita con la guida 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.

Gli stent pancreatici a cuneo Johlin sono destinati a una permanenza massima di 3 mesi.

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.

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

PRECAUZIONI

- Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta.
- Per informazioni sulle dimensioni delle guide idonee per questo dispositivo, vedere l'etichetta.
- Prima dell'uso dello stent, allo scopo di determinarne la misura idonea, è necessario eseguire una valutazione diagnostica completa.
- Durante il posizionamento dello stent si deve operare un monitoraggio fluoroscopico.
- Vedere la Figura 2 per l'orientamento pianificato dello stent.
- Questo stent deve essere posizionato esclusivamente con l'introduttore fornito con il set.
- 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 usare forza eccessiva per fare avanzare il dispositivo.
- 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 destinato ad essere usato da medici debitamente formati ed esperti nelle tecniche di ERCP.
- Il posizionamento endoscopico degli stent prevede l'impiego di tecniche standard.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA



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

Lo stent pancreatico a cuneo Johlin™ è sicuro 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

Le potenziali complicanze includono quelle associate alla ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica): reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • colangite • emorragia • ipotensione • infezione • pancreatite • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio • sepsi.

Associate al posizionamento di uno stent pancreatico: febbre • infezione • ostruzione del coledoco • dolore/fastidio • pancreatite • perforazione • migrazione dello stent • occlusione dello stent • trauma del dotto pancreatico o del duodeno.

CONFEZIONAMENTO

Questi dispositivi sono forniti sterilizzati all'ossido di etilene (EtO) in una busta con apertura a strappo. Dopo la sterilizzazione, la busta viene confezionata ulteriormente in una scatola protettiva esterna, che protegge il dispositivo sensibile ai raggi UV dalla luce.

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 un cappuccio endoscopico al canale operativo dell'endoscopio, applicare una piccola quantità di lubrificante a base acquosa sull'apertura che porta al canale operativo sul cappuccio endoscopico.
6. Se necessario, caricare lo stent sulla punta del sistema di introduzione e posizionare il catetere spingitore in posizione adiacente allo stent.
7. Serrare l'adattatore Tuohy-Borst per fissare la posizione del catetere spingitore.
8. Lavare il raccordo di iniezione dell'introduttore per stent a cuneo con acqua o soluzione fisiologica sterili.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Fare avanzare il dispositivo sulla guida precedentemente posizionata fino a raggiungere il canale operativo dell'endoscopio.
2. Fare avanzare il dispositivo nel canale operativo a piccoli incrementi, fino a visualizzare endoscopicamente la fuoriuscita dello stent dall'endoscopio. **Nota** – Per consentire la fuoriuscita dello stent, l'elevatore dell'endoscopio deve essere aperto.
3. Sotto monitoraggio fluoroscopico, fare avanzare lentamente lo stent fino a raggiungere la posizione desiderata. **Nota** – Gli stent che attraversano la papilla devono estendersi oltre la stessa e nel duodeno di circa 0,5 cm dopo il rilascio.
4. Rimuovere delicatamente la guida dal sistema di introduzione, mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il sistema di introduzione stesso.
5. Il lume può essere lavato, in corrispondenza del raccordo per la guida, per osservare il drenaggio dello stent.
6. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst all'estremità del sistema di introduzione e ritirare delicatamente la parte del catetere guida del sistema di introduzione, mantenendo al contempo la posizione dello stent con il catetere spingitore.
7. Dopo la rimozione del catetere guida e della guida, confermare in fluoroscopia ed endoscopia che lo stent si trovi nella posizione desiderata.
8. Rimuovere delicatamente il catetere spingitore dal canale operativo dell'endoscopio.
9. Prima di rimuovere l'endoscopio, confermare in fluoroscopia ed endoscopia che lo stent si trovi nella posizione desiderata.

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. L'introduttore deve essere avvolto per lo smaltimento.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

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

Quando disponibile, il sito web EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), unitamente all'UDI di base di questo prodotto (0827002CIRL202007020003AX), si può utilizzare per individuare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo prodotto.

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

LIETUVIŲ K.

„JOHLIN™“ KASOS PLEIŠTINIS STENTAS IR INTUBATORIUS

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

Prieš naudodamiesi šia priemone, perskaitykite visus nurodymus.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Šios naudojimo instrukcijos apima „Johlin“ kasos pleištinį stentą ir intubatorių, kaip pavaizduota 1 ir 2 paveiksluose.

Ši priemonė parduodama kaip rinkinys, kurį sudaro stentas ir specialus intubatorius (kreipiamasis kateteris ir stumiamasis kateteris). Stentai yra 8,5 ir 10 Fr skersmens bei 8–22 cm ilgio.

JPWS 8,5 Fr stentas yra tiesus ir siūlomas jau iškart įdėtas, o JPWS 10 Fr stentai dvilykapištės žarnos gale yra sulenkti ir tiekiami rinkinyje, kuriame stentas nėra iškart įdėtas į intubatorių. „Tuohy-Borst“ adapteris leidžia užfiksuoti kreipiamąjį kateterį ir stumiamąjį kateterį vienas kito atžvilgiu. Jame taip pat yra jungtis injekcijai per injekcijos angą.

Veikimo charakteristikos

Šių komponentų funkcijos ir pagrindinės savybės aprašytos toliau.

Drenažą užtikrinantys stentai yra 8,5 ir 10 Fr skersmens ir 8–22 cm ilgio, kad juos būtų galima pritaikyti įvairiems pacientų anatomijos ypatumams, obstrukcijos dydžiui ir vietai. 8,5 Fr stentas yra tiesios formos, o 10 Fr stentas dvilykapištės žarnos gale yra išlenktas (apsaugos nuo pasislinkimo priemonė). Jie turi šias savybes:

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

Kreipiamasis kateteris – jo kateterio funkcija yra nukreipti stentą į numatytą vietą. Kreipiamieji kateteriai turi vieną ar daugiau iš šių ypatybių:

- Atrauminis galiukas – kreipiamojo kateterio galas suprojektuotas taip, kad nežalotų anatinės struktūros.
- Rentgenokontrastiškumas – kreipiamojo kateterio vamzdelio medžiaga yra rentgenokontrastinė. Kreipiamasis kateteris taip pat turi žymeklio juosteles, kad būtų dar geriau matomas fluoroskopuojant.

- „Tuohy-Borst“ adapteris – kreipiamasis kateteris turi „Tuohy-Borst“ adapterį su jungtimi, prie kurios galima prijungti standartinį Luerio švirkštą.

Stumiamasis kateteris – skirtas stentui stumti iš anksto įterptu vieliniu kreipikliu ir kreipiamuoju kateteriu į numatytą vietą bei išlaikyti stento padėtį jį iškleidžiant. Jis turi šią ypatybę:

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

Stento dydis	Stumiamojo kateterio skersmuo	Kreipiamojo kateterio skersmuo
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Visus matmenis žr. gaminio etiketėje.

Priemonės suderinamumas

„Johlin“ kasos stentai yra suderinami su toliau nurodytomis priemonėmis:

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

Kokybinė ir kiekybinė informacija

Stento implanto medžiagos pateiktos lentelėje žemiau:

Gaminys	Implanto medžiagos kokybinė informacija	Svoris (g)
„Johlin“ kasos pleištinis stentas	Poliuretanas	Pleištinis stentas
		Iki 1,28

Pacientų populiacija

Šias priemones galima naudoti visų populiacijų pacientams (≥ 10 kg), kuriems reikalingas kasos stentavimas esant obstrukcijai. Pagrindinė patologija vyrauja skirtingiems pacientams, todėl priemonės skirtos pacientams, kuriems yra kasos latako obstrukcija, kurią sukėlė pankreatitas, striktūra, akmenys, vėžys, anatomiciniai defektai, trūkės latakas ir kasos skysčio susikaupimas.

Numatytasis naudotojas

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

Sąlytis su kūno audiniais

Priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principai

„Johlin“ stentas veikia sudarydamas spindį, per kurį gali ištekti kasos sultys, ir taip atlaisvindamas užsikimšusius kasos latakus. 10 Fr stentas turi apsaugos nuo pasislinkimo priemonę, kuri sudaro mechaninę kliūtį anatomicinėje struktūroje ir padeda išlaikyti stento padėtį. „Johlin“ stentas įvedamas naudojant intubatorių, kuris yra rinkinio dalis. Intubatorių sudaro stumiamasis kateteris, kreipiamasis kateteris ir „Tuohy-Borst“ adapteris. Kreipiamasis kateteris turi žymeklio juosteles, kurios yra rentgenokonstrastinės, kad būtų geriau matomos fluoroskopuojant, ir padeda įvesti stentą. Stumiamasis kateteris veikia stumdamas stentą į vietą. „Tuohy-Borst“ adapteris leidžia užfiksuoti kreipiamąjį kateterį ir stumiamąjį kateterį vienas kito atžvilgiu. Injekcijos angą galima naudoti norint per priemonę leisti sterilų vandenį arba fiziologinį tirpalą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis priemonė naudojama kasos latakams drenuoti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Endoskopinis kasos stento įstatymas skirtas kasos drenažui esant užsikimšusiems latakams, kurio gali reikėti dėl pankreatito, striktūros, kasos vėžio, kasos anatominų defektų, kasos skysčio susikaupimo, kasos akmenų ir trūkčio latakų.

KLINIKINĖ NAUDA

Kasos latakų drenažas.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos, būdingos ERCP procedūrai ir visoms procedūroms, kurias reikia atlikti įterpiant stentą. Negalėjimas išplėsti striktūros, negalėjimas per obstrukcijos vietą prakišti vielinio kreipiklio arba stento.

ĮSPĖJIMAI

Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti, pakartotinai sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis ir (arba) priemonė gali pasislinkti, ir (arba) galima pažeisti priemonės mechaninį vientisumą.

„Johlin“ kasos pleištiniai stentai skirti būti kūne ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

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 pakitimą, kurie trukdytų priemonėi tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

Šios priemonės sauga ir veiksmingumas naudojant profilaktiškai nėra nustatyti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Minimalus šiai priemonėi reikalingas kanalo dydis nurodytas etiketėje.
- Šiai priemonėi tinkamas vielinio kreipiklio dydis nurodytas etiketėje.
- Prieš naudojant reikia atlikti visapusišką diagnostinį įvertinimą ir nustatyti tinkamą stento dydį.
- Įstatant stentą būtina stebėti fluoroskopuojant.
- Žr. 2 pav., kur pateikta numatoma įvesto stento padėtis.
- Šis stentas turi būti įvedamas tik naudojant intubatorių, pateiktą rinkinyje.
- Priemonėi esant kūne, rekomenduojama periodiškai ją įvertinti.
- Norint įterpti šią priemonę, sfinkterotomijos atlikti nebūtina.
- Bandant atlikti papildomas procedūras, įterptas stentas gali būti išjudintas.
- Stumdami priemonę nenaudokite per didelės jėgos.
- 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.

MR INFORMACIJA



Šis simbolis reiškia, kad stentas yra saugus MR aplinkoje.

„Johlin“TM kasos pleištinis stentas saugus naudoti 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 • pankreatitas • perforacija • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas • sepsis.

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

KAIP TIEKIAMA

Šios priemonės tiekiamos sterilizuotos etileno oksidu (EtO) ir supakuotos į atplėšiamuosius maišelius. Po sterilizavimo maišelis supakuojamas į išorinę apsauginę dėžutę, apsaugančią UV jautrią priemonę nuo šviesos.

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 pakuočės etiketėje pasitikrinkite, kad endoskopo kanalo dydis yra didesnis arba lygus mažiausiam kanalo dydžiui, reikalingam priemonei naudoti.
3. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
4. Prieš naudodami priemonę (-es), apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų, dėl kurių priemonė (-ės) gali netinkamai veikti.
5. Ant endoskopo darbinio kanalo uždėkite endoskopinį dangtelį, ant endoskopinio dangtelio angos, vedančios į priedų kanalą, užtepkite nedidelį kiekį vandens pagrindo tepalo.
6. Jei taikoma, uždėkite stentą ant įvedimo sistemos galo ir nustatykite stumiamąjį kateterį taip, kad jis būtų šalia stento.
7. Priveržkite „Tuohy-Borst“ adapterį, kad pritvirtintumėte stumiamąjį kateterį.
8. Injekcijoms skirtą pleištinio stento įvedimo sistemos angą praplaukite steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Iliustracijos

1. Stumkite ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio užmautą priemonę, kol ji pasieks priedų kanalą.
2. Po truputį stumkite priemonę į priedų kanalą, kol per endoskopą pamatysite stentą išsildant iš endoskopo. **Pastaba.** Endoskopo keltuvas turi būti atviras, kad stentas galėtų išlįsti.
3. Stebėdami fluoroskopu, lėtai stumkite stentą į norimą padėtį. **Pastaba.** Spenelį aprėpiantys stentai po išskleidimo turi maždaug 0,5 cm uželti toliau už spenelio į dvilykapištę žarną.
4. Švelniai pašalinkite vielinį kreipiklį iš įvedimo sistemos, išlaikydami stento ir įvedimo sistemos padėtį.
5. Per vielinio kreipiklio angą galima praplauti spindį stento pratekamumui patikrinti.
6. Atlaisvinkite „Tuohy-Borst“ adapterį ant įvedimo sistemos galo ir atsargiai ištraukite įvedimo sistemos kreipiamojo kateterio dalį, išlaikydami stento ir stumiamojo kateterio padėtį.
7. Fluoroskopiniu ir endoskopiniu būdu patvirtinkite norimą stento padėtį, kai tik pašalinamas kreipiamasis kateteris ir vielinis kreipiklis.
8. Iš priedų kanalo atsargiai ištraukite stumiamąjį kateterį.
9. Prieš pašalindami endoskopą, fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas nustatytas į reikiamą padėtį.
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 intubatorių, jį reikia suvynioti.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie svarbius 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) (0827002CIRL202007020003AX).

Pacientams skirtā informāciju 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.

LATVISKI

JOHLIN™ AIZKUŅĀ DZIEDZERA ĶĪLVEIDA STENTS UN IEVADĪTĀJS

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

Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visas instrukcijas.

IERĪCES APRAKSTS

Šajā lietošanas instrukcijā ir aprakstīti Johlin aizkuņģa dziedzera ķīļveida stents un ievadītājs, kas redzami 1. un 2. attēlā.

Šī ierīce tiek pārdota kā komplekss, kas sastāv no stenta un speciāla ievadītāja (vadītājkatetra un bīdītājkatetra). Stenti ir pieejami 8,5 Fr un 10 Fr diametrā un 8–22 cm garumā.

JPWS 8,5 Fr stents ir taisns un tiek piedāvāts iepriekš pozicionētā konfigurācijā, un JPWS 10 Fr stentiem ir izliekums duodenālajā galā, un tie tiek piegādāti komplektā, kurā stents nav iepriekš pozicionēts ievadītājā. Tuohy-Borst adapters ļauj nostiprināt vadītājkatetru un bīdītājkatetru pozīcijā vienam pret otru. Tas nodrošina arī savienojumu injekcijai caur injekcijas atveri.

Veiktspējas raksturlielumi

Šo komponentu funkcijas un galvenās iezīmes ir aprakstītas tālāk.

Stenti, kas nodrošina drenāžu, ir pieejami 8,5 Fr un 10 Fr diametrā un 8–22 cm garumā, lai pielāgotos dažādām pacienta anatomijām, obstrukcijas izmēram un atrašanās vietai. 8,5 Fr stenta forma ir taisna, un 10 Fr stentam ir izliekums (pretmigrācijas funkcija) duodenālajā galā. Tiem ir šādas funkcijas:

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

Vadītājkatetrs — vadītājkatetra funkcija ir virzīt stentu tā paredzētajā vietā. Vadītājkatetriem ir viena vai vairākas no šīm funkcijām:

- atraumatiskais gals — vadītājkatetra gals ir veidots tā, lai tas būtu atraumatiskais anatomijai.
- starojuma necaurīdība — vadītājkatetra caurulītes materiāls ir starojumu necaurīdīgs. Vadītājkatetram ir arī marķieru joslas, lai vēl vairāk uzlabotu tā fluoroskopisko redzamību.
- Tuohy-Borst adapters — vadītājkatetram ir Tuohy-Borst adapters ar savienojumu, lai atvieglotu standarta luera šļirces pievienošanu

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.

Stenta izmērs	Bīdītājkatetra diametrs	Vadītājkatetra diametrs
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Visus izmērus skatiet izstrādājuma etiķetē.

Ierices saderība

Johlin aizkuņģa dziedzera stenti ir saderīgi ar šādiem piederumiem:

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

Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Stenta implanta materiāli ir norādīti tabulā tālāk:

Izstrādājums	Implanta materiāla kvalitatīvā informācija		Svars (g)
Johlin aizkuņģa dziedzera ķīļveida stents	Poliuretāns	Ķīļveida stents	Līdz 1,28

Pacientu populācija

Šīs ierīces var izmantot visām pacientu grupām (≥ 10 kg), kuriem nepieciešama aizkuņģa dziedzera stentēšana obstrukcijas dēļ. Pamatpatoloģijas raksturs ir izplatīts dažādiem pacientiem, tāpēc ierīces ir indicētas pacientiem ar aizkuņģa dziedzera izvada obstrukciju, ko izraisa pankreatīts, striktūra, akmeņi, vēzis, anatomiskas anomālijas, izvada traucējumi un aizkuņģa dziedzera šķidrums uzkrāšanās.

Paredzētais galalietotājs

Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze endoskopiskās retrogrādās holangiopankreatogrāfijas (ERHP) tehniku izmantošanā.

Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

Saskare ar ķermeņa audiem

Ierīce saskaras ar audiem atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

Darbības principi

Johlin stents darbojas, nodrošinot lūmenu, caur kuru var izplūst aizkuņģa dziedzera šķidrums, tādējādi atbrīvojot nosprostotos aizkuņģa dziedzera izvodus. 10 Fr stentam ir pretmigrācijas funkcija, kas nodrošina mehānisku mijiedarbību ar anatomiju, lai palīdzētu uzturēt stenta pozīciju. Johlin stents tiek novietots, izmantojot ievadītāju, kas tiek piegādāts kā daļa no komplekta. Ievadītājs sastāv no bīdītājkatetra, vadītājkatetra un Tuohy-Borst adaptera. Vadītājkatetram ir marķieru joslas, kas ir starojumu necaurlaidīgas, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijas laikā un vadītu stenta novietošanu. Bīdītājkatetrs darbojas, spiežot stentu vietā. Tuohy-Borst adapters ļauj nostiprināt vadītājkatetu un bīdītājkatetu pozīcijā vienam pret otru. Injekcijas atvere ļauj izskalot sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu caur ierīci.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci lieto aizkuņģa dziedzera izvadu drenāžai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Endoskopiska aizkuņģa dziedzera stenta ievietošana nosprostotu aizkuņģa dziedzera izvadu drenāžai, kas var būt nepieciešama pankreatīta, striktūras, aizkuņģa dziedzera vēža, aizkuņģa dziedzera anatomisku anomāliju, šķidrums uzkrāšanās aizkuņģa dziedzerī, aizkuņģa dziedzera akmeņu un plīsuša izvada dēļ.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Aizkuņģa dziedzera izvada drenāža.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās kontraindikācijas, kas ir specifiskas endoskopiskai retrogrādai holangiopankreatogrāfijai (ERHP) un jebkurai procedūrai, kas saistīta ar stenta ievietošanu.

Nespēja paplašināt striktūru, nespēja izvadīt vadītājstīgu vai stentu cauri nosprostošanas vietai.

BRĪDINĀJUMI

Ši 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.

Johlin aizkuņģa dziedzera ķīļveida stenti ir paredzēti ne ilgāk kā 3 mēnešus ilgai ievietošanai.

Vizuāli pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.

Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai ieplūsis. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

Šīs ierīces drošība un efektivitāte profilaktiskai lietošanai nav noteikta.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet uz etiķetes.
- Šai ierīcei atbilstošo vadītājstīgas lielumu skatiet uz etiķetes.
- Lai noteiktu atbilstošo stenta izmēru, pirms lietošanas jāveic pilnīga diagnostiska izvērtēšana.
- Stenta ievietošanas laikā ir jāizmanto fluoroskopijas kontrole.
- Skatiet 2. att. paredzētajai novietota stenta orientācijai.
- Šo stentu drīkst ievietot tikai tad, ja tiek izmantots komplektā iekļautais ievadītājs.
- Ievietošanas periodā ieteicams periodiski novērtēt ierīci.
- Ierīces ievietošanai nav nepieciešama sfinkterotomija.
- Mēģinot veikt papildu procedūras, ir iespējama ievietotā stenta izkustēšanās no vietas.
- Ierīces virzīšanai nelietojiet pārmērīgu spēku.
- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Glabājiet ierīci sausā vietā.
- Šīs ierīces lietošana atļauta tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.
- Šīs izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ERHP tehniku izmantošanā.
- Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

INFORMĀCIJA PAR MR IZMEKLĒŠANU



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

Johlin™ aizkuņģa dziedzera ķīļveida stentu var droši izmantot ar MR.

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 • holangītu • asiņošanu • hipotensiju • infekciju • pankreatītu • perforāciju • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • sepsi.

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

PIEGĀDES VEIDS

Šīs ierīces ir sterilizētas ar etilēnoksīdu (EtO) un tiek piegādātas atplēšamā maišņā. Pēc sterilizēšanas maišņā tālāk tiek iepakots ārējā aizsargkārbā, kas pasargā pret UV starojumu jutīgo ierīci no gaismas. Šai ierīcei ir pievienota implanta karte, kas ir jāizsniedz pacientam pēc tam, kad to aizpildījis veselības aprūpes speciālists.

IERĪCES SAGATAVOŠANA

1. Pirms jebkuru ierīču ievadišanas 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. Endoskopa darba kanālam piestipriniet endoskopisko vāciņu, uzklājiet nelielu daudzumu smērvielas uz ūdens bāzes atverē, kas ved uz endoskopiskā vāciņa darba kanālu.
6. Ja piemērojams, uzbidiet stentu uz ievadišanas sistēmas gala un pozicionējiet biditājkatetu tā, lai tas atrastos blakus stentam.
7. Pievelciet Tuohy-Borst adapteri, lai nofiksētu biditājkatetra pozīciju.
8. Izskalojiet ķīļveida stenta ievadītāja injekcijas ievadvietu ar sterilu ūdeni vai sterilu fizioloģisko šķīdumu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Attēli

1. Virziet ierīci pa iepriekš pozicionēto vadītājstīgu, līdz tā sasniedz darba kanālu.
2. Virziet ierīci darba kanālā pa nelieliem posmiem, līdz tiek endoskopiski vizualizēta stenta izvadišana no endoskopa. **Piezīme:** Lai varētu izvadīt stentu, pacēlājam endoskopā jābūt atvērtam.
3. Fluoroskopijas kontrolē lēnām virziet stentu, līdz tas ieņem vajadzīgo pozīciju. **Piezīme:** Stentiem, kas iet cauri papillai, pēc izplešanas jāiesniedzas divpadsmitpirkstu zarnā aptuveni 0,5 cm aiz papillas.
4. Uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu no ievadišanas sistēmas, vienlaikus saglabājot stenta pozīciju, izmantojot ievadišanas sistēmu.
5. Lai pārbaudītu stenta caurlaidību, var izskalot lūmenu vadītājstīgas ievadvietā.
6. Atrīvojiet Tuohy-Borst adapteri ievadišanas sistēmas galā un uzmanīgi izņemiet ievadišanas sistēmas vadītājkatetra daļu, vienlaikus saglabājot stenta pozīciju, izmantojot biditājkatetu.
7. Tiklīdz ir izņemts vadītājkatets un vadītājstīga, pārlicinieties par vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski un endoskopiski.
8. Uzmanīgi izņemiet biditājkatetu no darba kanāla.
9. Pirms endoskopa izņemšanas pārlicinieties par vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski un endoskopiski.
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. Ievadītājam jābūt sarītinātam, lai to likvidētu.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina. Kad iespējams, EUDAMED vietni (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kopā ar šī izstrādājuma pamata UDI (0827002CIRL202007020003AX) var izmantot, lai atrastu šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP).

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

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

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

JOHLIN™-PANCREASWIGSTENT EN INTRODUCER

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

Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de Johlin-pancreaswigstent en introducer zoals weergegeven op afbeelding 1 en 2.

Dit hulpmiddel wordt verkocht als een set bestaande uit een stent en een speciale introducer (een geleidekatheter en een pushing-katheter). De stents zijn verkrijgbaar in diameters van 8,5 en 10 Fr en lengtes van 8–22 cm.

De JPWS-stent van 8,5 Fr is recht en wordt geleverd in een voorgeladen configuratie; de JPWS-stents van 10 Fr hebben een bocht aan het duodenale uiteinde en worden geleverd in een set waarbij de stent niet voorgeladen is op de introducer. Met een Tuohy-Borst-adapter kunnen de geleidekatheter en de pushing-katheter in hun positie ten opzichte van elkaar worden vastgezet. Het biedt ook een aansluiting voor injectie via de injectiepoort.

Prestatiekenmerken

De functie en de belangrijkste kenmerken van deze componenten worden hieronder beschreven. De drainerende stents zijn verkrijgbaar in diameters van 8,5 en 10 Fr en lengtes van 8–22 cm om te kunnen voorzien in verschillende anatomieën van de patiënt, en de grootte en locatie van de obstructie. De vorm van de stent van 8,5 Fr is recht en de stent van 10 Fr heeft een bocht (anti-migratiekenmerk) aan het duodenale uiteinde. Ze hebben de volgende kenmerken:

- Atraumatische tip – de uiteinden van de stent zijn ontworpen om geen schade toe te brengen aan de anatomie.
- Zijopeningen – voor drainage
- Anti-migratiekenmerken – bedoeld om 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.

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

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

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

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.

Stentmaat	Diameter pushing-katheter	Diameter geleidekatheter
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Zie het productetiket voor alle afmetingen.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

De Johlin-pancreasstents zijn compatibel met het volgende:

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

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

De materialen van het stentimplantaat staan vermeld in de onderstaande tabel:

Product	Kwalitatieve informatie implantatiemateriaal		Gewicht (g)
Johlin-pancreaswigstent	Polyurethaan	Wigstent	Tot 1,28

Patiëntenpopulatie

Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt bij alle patiëntenpopulaties (≥ 10 kg) die een pancreasstent 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 ductus pancreaticus, veroorzaakt door pancreatitis, strictuur, stenen, kanker, anatomische anomalieën, verstoorde ductus en ophoping van pancreasvocht.

Beoogde gebruiker

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP)-technieken.

Standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing dienen te worden toegepast.

Contact met lichaamsweefsel

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

Operatieprincipes

De Johlin-stent voorziet in een lumen waardoor pancreasvocht kan worden afgevoerd, waardoor verstopte pancreaskanalen worden ontlast. De stent van 10 Fr is voorzien van anti-migratiekenmerken die zorgen voor mechanische interferentie met de anatomie om de positie van de stent te helpen handhaven. De Johlin-stent wordt geplaatst met behulp van een introducer die als onderdeel van de set wordt geleverd. De introducer bestaat uit een pushing-katheter, een geleidekatheter en een Tuohy-Borst-adapter. 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. Met een Tuohy-Borst-adapter kunnen de geleidekatheter en de pushing-katheter in hun positie ten opzichte van elkaar worden vastgezet. Via een injectiepoort kan steriel water of steriel fysiologisch zout door het hulpmiddel worden gespoeld.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om de ductus pancreaticus te draineren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Endoscopische plaatsing van pancreasstents voor pancreasdrainage van geblokeerde kanalen die kunnen worden veroorzaakt door pancreatitis, strictuur, pancreaskanker, anatomische anomalieën van de pancreas, ophoping van pancreasvocht, pancreasstenen en verstoorde ductus.

KLINISCHE VOORDELEN

Drainage van de ductus pancreaticus.

CONTRA-INDICATIES

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

Onmogelijkheid de strictuur te dilateren, onmogelijkheid om de voerdraad 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.

De Johlin-pancreaswigstents zijn bedoeld om maximaal 3 maanden in het lichaam te blijven.

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.

De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor profylactisch gebruik zijn niet vastgesteld.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Raadpleeg het etiket voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.
- Raadpleeg het etiket voor de juiste voerdraadmaat die vereist is voor dit hulpmiddel.
- Voorafgaand aan gebruik dient een volledige diagnostische evaluatie plaats te vinden om de juiste stentmaat vast te stellen.
- De stentplaatsing moet onder fluoroscopische controle plaatsvinden.
- Zie afb. 2 voor de beoogde oriëntatie na plaatsing van de stent.
- Deze stent mag uitsluitend worden geplaatst met behulp van de introducer dat bij de set is geleverd.
- 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 geen overmatige kracht om het hulpmiddel op te voeren.
- Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken.
- Standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing dienen te worden toegepast.

MRI-INFORMATIE



Dit symbool betekent dat de stent MRI-veilig is.

De Johlin™-pancreaswigstent is MRI-veilig.

In niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 7 mm uit rondom de stent bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

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

WIJZE VAN LEVERING

Deze hulpmiddelen worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO) in een gemakkelijk open te trekken zak geleverd. Na de sterilisatie wordt de zak verder verpakt in een beschermende buitenverpakking, die het UV-gevoelige hulpmiddel tegen licht beschermt.

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. Plaats een endoscopisch beschermddopje op het werkkanaal van de endoscoop, breng een kleine hoeveelheid glijmiddel op waterbasis aan op de opening die leidt naar het werkkanaal op het endoscopisch beschermddopje.
6. Laad de stent indien van toepassing op de tip van het introductiesysteem en positioneer de pushing-katheter zo dat hij zich naast de stent bevindt.
7. Draai de Tuohy-Borst-adapter aan om de positie van de pushing-katheter vast te zetten.
8. Spoel de injectiepoort op de wigstent-introducer met steriel water of steriel fysiologisch zout.

GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

1. Voer het hulpmiddel over de vooraf gepositioneerde voerdraad op totdat het bij het werkkanaal komt.
2. Voer het hulpmiddel in kleine stappen op in het werkkanaal totdat de stent endoscopisch zichtbaar uit de endoscoop komt. **Nb:** De elevator van de endoscoop moet openstaan zodat de stent naar buiten kan komen.
3. Voer de stent onder fluoroscopische begeleiding langzaam op naar de gewenste plaats. **Nb:** Stents die de papilla overbruggen, moeten na ontplooiing ongeveer 0,5 cm uit de papilla in het duodenum steken.
4. Verwijder de voerdraad voorzichtig uit het introductiesysteem terwijl u de stent met het introductiesysteem op zijn plaats houdt.
5. Het lumen kan bij de voerdraadpoort worden doorgespoeld om de stentdrainage te controleren.
6. Maak de Tuohy-Borst-adapter aan het einde van het introductiesysteem los en trek het geleidekathetergedeelte van het introductiesysteem voorzichtig terug terwijl u de stent met de pushing-katheter op zijn plaats houdt.
7. Bevestig de gewenste positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch nadat de geleidekatheter en de voerdraad verwijderd zijn.
8. Verwijder de pushing-katheter voorzichtig uit het werkkanaal.
9. Bevestig de gewenste positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch voordat u de endoscoop verwijdert.
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. De introducer moet worden opgerold voor het afvoeren.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

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

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

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NORSK

JOHLIN™ KILESTENT OG INNFØRINGSENHET FOR BUKSPYTTKJERTEL

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

Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne bruksanvisningen dekker Johlin kilestent og innføringenhet for bukspyttkjertel, som vist i figur 1 og 2.

Denne anordningen selges som et sett bestående av en stent og en dedikert innføringenhet (et ledekateret og et skyvekateret). Stentene er tilgjengelige med diameter på 8,5 Fr og 10 Fr og lengder på 8–22 cm.

JPWS 8,5 Fr stenten er rett og tilbys en konfigurasjon med forhåndsplassering, og JPWS 10 Fr stentene har en bøy ved duodenal-enden og leveres i et sett hvor stenten ikke er forhåndsplassert på innføringenheten. En Tuohy-Borst-adapter gjør det mulig å feste ledekateret og skyvekateret på plass i forhold til hverandre. Den fungerer også som en tilkobling for injisering via injeksjonsporten.

Ytelseegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til disse komponentene er beskrevet nedenfor.

Stentene som gir drenering er tilgjengelige med diameter på 8,5 Fr og 10 Fr og lengder på 8–22 cm for å passe til forskjellige pasientanatomier og obstruksjonens størrelse og plassering. Formen på 8,5 Fr stenten er rett, og 10 Fr stenten har en bøy (forskyvningsforebyggende egenskap) ved duodenal-enden. De har følgende egenskaper:

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

Ledekateter – Funksjonen til ledekateret er å føre stenten til sin tiltenkte plassering. Ledekatetre inneholder én eller flere av de følgende funksjonene:

- Atraumatisk spiss – Enden på ledekateret er utformet for å være atraumatisk for anatomien.
- Radioopasitet – Ledekaterets slangemateriale er radioopakt. Ledekateret inneholder også markørbånd som ytterligere øker den fluoroskopiske synligheten.
- Tuohy-Borst – Ledekateret har en Tuohy-Borst med en kobling som gjør det lett å feste en standard luer-sprøyte.

Skyvekateret – Funksjonen til skyvekateret er å føre frem stenten over en forhåndsplassert ledevaier og et ledekateret 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.

Stentstørrelse	Diameter på skyvekateret	Diameter på ledekateret
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Se produktetiketten for alle mål.

Anordningens kompatibilitet

Johlin-bukspyttkjertelstentene er compatible med følgende:

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

Informasjon om kvalitet og mengde

Materialene i stentimplantatet står oppført i tabellen nedenfor:

Produkt	Informasjon om implantatmaterialets kvalitet		Vekt (g)
Johlin kilestent for bukspyttkjertel	Polyuretan	Kilestent	Opptil 1,28

Pasientpopulasjon

Disse anordningene kan brukes hos alle pasientpopulasjoner (≥ 10 kg) som trenger stenting i bukspyttkjertelen grunnet obstruksjon. Den underliggende patologien finnes hos en rekke forskjellige pasienter, og anordningene er derfor indisert for pasienter med obstruksjon i ductus pancreaticus forårsaket av pankreatitt, striktur, steiner, kreft, anatomiske anomalier, disruptert gallegang og væskeansamling i bukspyttkjertelen.

Tiltenkt bruker

Produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med teknikker for endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

Kontakt med kroppsvev

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

Bruksprinsipper

Johlin stenten har et lumen som bukspyttkjertelvæske kan dreneres gjennom, og lindrer derved obstruert ductus pancreaticus. 10 Fr stenten har en forskyvningsforebyggende egenskap som gir mekanisk interferens med anatomien for å bidra til å opprettholde posisjonen til stenten. Johlin stenten plasseres ved hjelp av en innføringsenhet som leveres som en del av settet. Innføringsenheten består av et skyvekater, et ledekateter og en Tuohy-Borst. Ledekateteret har markørbånd som er radioopake for å øke synligheten under fluoroskopi og veileder stentplasseringen. Skyvekateret fungerer ved å skyve stenten på plass. Tuohy-Borst gjør det mulig å feste ledekateteret og skyvekateret på plass i forhold til hverandre. En injeksjonsport gjør det mulig å skylle sterilt vann eller saltvann gjennom anordningen.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å drenere ductus pancreaticus.

BRUKSOMRÅDER

Endoskopisk plassering av bukspyttkjertelstenter for drenering av obstruerte ductus i bukspyttkjertelen på grunn av pankreatitt, striktur, bukspyttkjertelkreft, anatomiske anomalier i bukspyttkjertelen, væskeansamling i bukspyttkjertelen, bukspyttkjertelsteiner og ødelagt ductus.

KLINISKE FORDELER

Drenering av ductus pancreaticus.

KONTRAINDIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP og alle prosedyrer som skal utføres sammen med stentplassering. Manglende mulighet til å dilatere strikturen, manglende evne til å føre ledevaieren eller stenten gjennom et obstruert område.

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.

Johlin kilestentene for bukspyttkjertel er indisert for en maksimumstid i kroppen på 3 måneder. 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 returtillatelse.

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

FORHOLDSREGLER

- Se etiketten for å finne den minste kanalstørrelsen som kreves for denne anordningen.
- Se etiketten for riktig ledevaierstørrelse som kreves for denne anordningen.
- Det må utføres en fullstendig diagnostisk evaluering før bruk for å beslutte hvilken stentstørrelse som skal brukes.
- Fluoroskopisk overvåking må benyttes under stentplassering.
- Se Fig. 2 angående tiltenkt orientering ved plassering av stenten.
- Denne stenten må kun plasseres ved bruk av innføringsenheten som følger med settet.
- 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 løsne når det utføres andre prosedyrer.
- Ikke bruk makt til å føre anordningen frem.
- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.
- Oppbevar anordningen på et tørt sted.
- Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.
- Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med ERCP-teknikker.
- Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

MR-INFORMASJON



Dette symbolet betyr at stenten er MR-sikker.

Johlin™ kilestent for bukspyttkjertel er MR-sikker.

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 • arytmier eller hjertestans • kolangitt • blødning • hypotensjon • infeksjon • pankreatitt • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • sepsis.

De som er forbundet med plassering av bukspyttkjertelstent: feber • infeksjon • obstruksjon av felles gallegang • smerte/ubehag • pankreatitt • perforasjon • forskyvning av stenten • stentokklusjon • traume på ductus pancreaticus eller duodenum.

LEVERINGSFORM

Disse anordningene leveres sterilisert med etylenoksid (EtO) i en peel-open-pose. Etter sterilisering skal posen pakkes videre inn i en ytre beskyttende eske, som beskytter den UV-følsomme anordningen mot lys.

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

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

1. Før innføring av noen anordninger må de sikres at arbeidskanalen til endoskopet er smurt med vann eller et vannbasert smøremiddel.
2. Se anordningens pakningsetikett for å sikre at endoskopet har en kanalstørrelse som er større enn eller lik den minste kanalstørrelsen som trengs for å betjene anordningen.
3. Inspiser pakningen visuelt for å bekrefte at den ikke er åpnet eller skadet før bruk.
4. Før anordningen(e) brukes, skal den/de inspiseres visuelt med henblikk på unormale forhold som kan føre til funksjonsfeil.
5. Fest en endoskopisk hette til endoskopets arbeidskanal og påfør en liten mengde vannbasert smøremiddel på åpningen som fører til arbeidskanalen, på den endoskopiske hetten.
6. Hvis relevant, sett stenten på tuppen av innføringssystemet og plasser skyvekateret slik at det befinner seg ved siden av stenten.
7. Stram Tuohy-Borst-adapteren for å sikre skyvekaterets posisjon.
8. Spyl injiseringsporten på innføringsenheten for kilestenten med sterilt vann eller steril saltløsning.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Før anordningen frem over den forhåndsplasserte ledevaieren til den når arbeidskanalen.
2. Før anordningen inn i arbeidskanalen i små trinn til man kan visualisere endoskopisk at stenten kommer ut av skopet. **Merk:** Endoskopelevatoren må være åpen slik at stenten kan komme ut.
3. Bruk fluoroskopisk overvåking, og før stenten sakte frem til ønsket posisjon. **Merk:** Stenter som danner bro over papilla, skal strekke seg omtrent 0,5 cm forbi papilla og inn i duodenum etter frigjøring.
4. Fjern ledevaieren forsiktig fra innføringssystemet mens stentens posisjon opprettholdes ved hjelp av innføringssystemet.
5. Lumen kan spyles, ved ledevaierporten, for å observere tømming av stenten.
6. Løsne Tuohy-Borst-adapteren på enden av innføringssystemet og trekk ledekaterdelen av innføringssystemet forsiktig tilbake mens stentens posisjon opprettholdes ved hjelp av skyvekateret.
7. Bruk fluoroskopi og endoskopi for å bekrefte at stenten er i ønsket posisjon når ledekateret og ledevaieren er fjernet.
8. Fjern skyvekateret forsiktig fra arbeidskanalen.
9. Bruk fluoroskopi og endoskopi for å bekrefte at stenten er i ønsket posisjon før endoskopet fjernes.
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. Innføringsenheten 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 (0827002CIRL202007020003AX) for å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette produktet.

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

STENT KLINOWY I KOSZULKA WPROWADZAJĄCA JOHLIN™ DO PRZEWODU TRZUSTKOWEGO

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

Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy stentu klinowego i koszulki wprowadzającej Johlin do przewodu trzustkowego przedstawionych na rys. 1 i 2.

To urządzenie jest sprzedawane jako zestaw składający się ze stentu i dedykowanej koszulki wprowadzającej (cewnik prowadzący i cewnik popychający). Dostępne są stenty o średnicy 8,5 i 10 Fr i długości 8–22 cm.

Stent JPWS 8,5 Fr jest prosty i jest oferowany w konfiguracji wstępnie załadowanej, natomiast stenty JPWS 10 Fr mają wygięcie na końcu dwunastniczym i są dostarczane w zestawie, w którym stent nie jest wstępnie załadowany na koszulkę wprowadzającą. Łącznik Tuohy-Borst pozwala na unieruchomienie cewnika prowadzącego i cewnika popychającego względem siebie. Zapewnia również połączenie do wstrzykiwań przez port do wstrzykiwania.

Charakterystyka działania

Funkcje i główne cechy tych elementów zostały opisane poniżej.

Stenty, które zapewniają drenaż są dostępne ze średnicą 8,5 i 10 Fr i o długości 8–22 cm, aby dopasować się do zróżnicowanej budowy anatomicznej pacjentów, rozmiaru i położenie niedrożności.

Stent 8,5 Fr ma prosty kształt, natomiast stent 10 Fr ma wygięcie (element zapobiegający przemieszczeniu) na końcu dwunastniczym. Mają one następujące cechy:

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

Cewnik prowadzący – funkcją cewnika prowadzącego jest prowadzenie stentu do jego planowanego położenia. Cewniki prowadzące mogą zawierać jeden lub więcej z następujących funkcji:

- Końcówka atraumatyczna – koniec cewnika prowadzącego został zaprojektowany tak, aby był atraumatyczny dla anatomii.
- Radiocieniowanie – materiał, z którego wykonano dren cewnika prowadzącego jest radiocieniujący. Cewnik prowadzący ma również pasma znaczników, które dodatkowo poprawiają jego widoczność w obrazie fluoroskopowym.
- Łącznik Tuohy-Borst – cewnik prowadzący ma łącznik Tuohy-Borst ułatwiający podłączenie standardowej strzykawki Luer.

Cewnik popychający – funkcją cewnika popychającego jest przesuwanie stentu nad wstępnie ułożonym przewodnikiem i cewnikiem prowadzącym do jego planowanego położenia oraz utrzymanie pozycji stentu podczas jego rozmieszczenia. Zawiera on następującą funkcję:

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

Średnica stentu	Średnica cewnika popychającego	Średnica cewnika prowadzącego
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Wszystkie wymiary podano na etykiecie produktu.

Zgodność urządzenia

Stenty do przewodów trzustkowych Johlin są kompatybilne z następującymi elementami:

- Endoskop z kanałem roboczym 3,2 mm lub 3,7 mm (informacje na temat wyboru odpowiedniego kanału roboczego znajdują się na etykiecie)
- Prowadnik 0,035 inch (wybór odpowiedniego rozmiaru przewodnika podano na etykiecie)
- Nasadka endoskopu lub urządzenie blokujące przewodnik
- Środki kontrastowe
- Woda jałowa lub roztwór soli fizjologicznej
- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer
- Urządzenie do odzyskiwania stentu lub kleszczyki

Informacje dotyczące jakości i ilości

Materiały do wszczepienia stentu przedstawiono w poniższej Tabeli:

Produkt	Informacje dotyczące jakości materiałów implantu		Waga (g)
Stent klinowy Johlin do przewodu trzustkowego	Poliuretan	Stent klinowy	Do 1,28

Populacja pacjentów

Urządzenia te mogą być stosowane we wszystkich populacjach pacjentów (≥ 10 kg) wymagających stentowania przewodów trzustkowych w związku z niedrożnością. Charakter zasadniczej choroby jest przeważający u różnych pacjentów, dlatego urządzenia są wskazane w przypadku pacjentów z niedrożnością przewodu trzustkowego spowodowaną przez zapalenie trzustki, zwężenie, kamienie, raka, nieprawidłowości anatomiczne, zakłócony przebieg kanału i gromadzenie się płynu trzustkowego.

Użytkownik docelowy

Produkt ten jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu 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 Johlin działa poprzez zapewnienie światła w przewodzie trzustkowym, przez które może odpływać płyn trzustkowy, odbarczając w ten sposób niedrożne przewody trzustkowe. Stent 10 Fr jest wyposażony w funkcję zapobiegającą przemieszczaniu stentu, która zapewnia mechaniczne zakłócenie anatomii w celu utrzymania pozycji stentu. Stent Johlin jest umieszczony przy użyciu koszulki wprowadzającej, która jest dostarczana jako część zestawu. Koszulka wprowadzająca składa się z cewnika popychającego, cewnika prowadzącego i łącznika Tuohy-Borst. 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. Łącznik Tuohy-Borst pozwala na unieruchomienie cewnika prowadzącego i cewnika popychającego względem siebie. Port do wstrzykiwania umożliwia przepłukiwanie urządzenia wodą jałową lub roztworem soli fizjologicznej.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest stosowane do drenażu przewodów trzustkowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Endoskopowe umieszczenie stentu do przewodów trzustkowych jest stosowane do drenażu trzustkowego niedrożnych przewodów, który może być wymagany ze względu na zapalenie trzustki, zwężenie, raka trzustki, anomalie anatomiczne trzustki, gromadzenie się płynu trzustkowego, kamienie trzustkowe i uszkodzenie przewodu.

KORZYŚCI KLINICZNE

Drenaż przewodu trzustkowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW oraz wszystkich zabiegów wykonywanych w trakcie umieszczania stentu.

Brak możliwości rozszerzenia zwiężenia, brak możliwości przeprowadzenia przewodnika lub stentu przez zwiężony obszar.

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.

Stenty klinowe do przewodu trzustkowego Johlin są przeznaczone do pozostawienia w ciele pacjenta maksymalnie przez 3 miesiące.

Sprawdzić wzrokowo całość jałowego opakowania. Nie używać, jeśli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

Obejrzyć 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.

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego urządzenia w profilaktyce.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie.
- Odpowiedni rozmiar przewodnika wymagany dla tego urządzenia został podany na etykiecie.
- Przed użyciem urządzenia należy wykonać pełną ocenę diagnostyczną w celu określenia właściwego rozmiaru stentu.
- Stent należy umieszczać pod kontrolą fluoroskopową.
- Zalecaną orientację ustawienia stentu podano na rys. 2.
- Ten stent można umieszczać wyłącznie przy pomocy koszulki wprowadzającej dostarczonej z zestawem.
- 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.
- Nie używać nadmiernej siły do wsuwania urządzenia.
- 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 NMR



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

Stent klinowy Johlin™ do przewodu trzustkowego to produkt bezpieczny 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 powikłania związane z ECPW: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zapalenie dróg żółciowych • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • zapalenie trzustki • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • posocznica.

Związane z założeniem stentu do przewodów trzustkowych: gorączka • zakażenie • niedrożność przewodu żółciowego wspólnego • ból/dyskomfort • zapalenie trzustki • perforacja • przemieszczenie stentu • okluzja stentu • uraz przewodu trzustkowego lub dwunastnicy.

OPAKOWANIE

Urządzenia zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu (EtO) i dostarczone w rozrywalnej torebce. Po sterylizacji torebka jest dodatkowo pakowana w pudełko, ponieważ urządzenie jest wrażliwe na promieniowanie UV.

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

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

1. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek urządzeń należy upewnić się, że kanał roboczy endoskopu jest zwilżony wodą lub środkiem smarnym na bazie wody.
2. Sprawdzając etykietę na opakowaniu wyrobu, należy się upewnić, że endoskop ma kanał o rozmiarze co najmniej równym minimalnemu rozmiarowi kanału wymaganemu do obsługi wyrobu.
3. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nieotwarte i nieszkodzone.
4. Przed użyciem urządzenia (urządzeń) należy sprawdzić wzrokowo, czy nie występują nieprawidłowości, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie.
5. Przymocować nasadkę endoskopu do kanału roboczego endoskopu, nałożyć niewielką ilość środka smarnego na bazie wody na otwór prowadzący do kanału roboczego na nasadce endoskopu.
6. W stosownych przypadkach załadować stent na końcówkę systemu wprowadzania i umieścić cewnik popychający w taki sposób, aby się znajdował obok stentu.
7. Zaciśnąć łącznik Tuohy-Borst, aby zabezpieczyć położenie cewnika popychającego.
8. Przepłukać port do wstrzykiwania na koszulce wprowadzającej stentu klinowego za pomocą wody jałowej lub jałowego roztworu soli fizjologicznej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Wsuwać urządzenie po wcześniej umieszczonym przewodniku do momentu, gdy osiągnie kanał roboczy.
2. Wsuwać urządzenie do kanału roboczego krótkimi odcinkami do momentu, gdy będzie widoczne endoskopowo wyjście stentu z endoskopu. **Uwaga:** Elewator endoskopu musi pozostać otwarty, aby umożliwić wyjście stentu.
3. Powoli wsuwać stent dożądanego położenia pod kontrolą fluoroskopową. **Uwaga:** Stenty do pomostowania brodawki powinny wykraczać poza nią i po rozprężeniu zajmować ok. 0,5 cm odcinek dwunastnicy.
4. Delikatnie usunąć przewodnik z systemu wprowadzania, równocześnie utrzymując położenie stentu przy pomocy systemu wprowadzania.
5. Światło kanału można przepłukać przy porcie przewodnika, aby obserwować drenaż stentu.
6. Poluzować łącznik Tuohy-Borst na końcu systemu wprowadzania i delikatnie wycofać odcinek systemu wprowadzania przypadający na cewnik prowadzący, równocześnie utrzymując położenie stentu przy pomocy cewnika popychającego.
7. Fluoroskopowo i endoskopowo potwierdzić żądane położenie stentu po usunięciu cewnika prowadzącego i przewodnika.
8. Delikatnie usunąć cewnik popychający z kanału roboczego.
9. Fluoroskopowo i endoskopowo potwierdzić żądane położenie stentu przed usunięciem endoskopu.
10. Te stenty można usuwać, stosując standardowe techniki endoskopowe.

UTYLIZACJA URZĄDZEŃ

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

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

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

Do zlokalizowania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego produktu, jeśli jest dostępne może służyć strona internetowa EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oraz BUDI (0827002CIRL202007020003AX).

Informacje skierowane do pacjenta można uzyskać na stronie cookmedical.eu/patient-implant-information.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym urządzenie było używane.

PORTUGUÊS

STENT DE ENCRAVAMENTO PANCREÁTICO E INTRODUTOR JOHLIN™

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

Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas instruções de utilização contemplam o stent de encravamento pancreático e introdutor Johlin, conforme representado nas Figuras 1 e 2.

Este dispositivo é vendido como um conjunto composto por um stent e um introdutor dedicado (um cateter guia e um cateter posicionador). Os stents estão disponíveis em diâmetros de 8,5 Fr e 10 Fr e comprimentos de 8-22 cm.

O stent JPWS de 8,5 Fr é reto e é disponibilizado em configuração de pré-carga e os stents JPWS de 10 Fr têm uma curva na extremidade duodenal e são fornecidos num conjunto onde o stent não vem pré-carregado no introdutor. Um adaptador Tuohy-Borst permite que o cateter guia e o cateter posicionador sejam fixados em posição relativa um ao outro. Também disponibiliza a ligação para injeção através do orifício de injeção.

Características de desempenho

As funções e principais características destes componentes são descritas abaixo.

Os stents que proporcionam drenagem estão disponíveis em 8,5 e 10 Fr de diâmetro e comprimento de 8-22 cm para acomodar várias anatomias de doentes, o tamanho e a localização da obstrução.

A forma do stent de 8,5 Fr é direita e o stent de 10 Fr tem uma curva (característica anti-migração) na extremidade duodenal. Têm as seguintes características:

- Ponta atraumática - As extremidades do stent são concebidas para serem atraumáticas para a anatomia.
- Orifícios laterais - Facilitam a drenagem
- Características anti-migração - Têm o objectivo 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.

Cateter guia - A função do cateter guia é direccionar o stent para o local pretendido. Os cateteres guia contêm um ou mais das seguintes características:

- Ponta atraumática - A extremidade do cateter guia é concebida para ser atraumática para a anatomia.
- Radiopacidade - O material da tubagem do cateter guia é radiopaco. O cateter guia também contém bandas do marcador para melhorar ainda mais a sua visibilidade fluoroscópica.
- Tuohy-Borst - O cateter guia contém um adaptador Tuohy-Borst com uma ligação para facilitar a fixação de uma seringa Luer padrão.

Cateter posicionador - A função do cateter posicionador é a de avançar o stent sobre um fio guia pré-posicionado e 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.

Dimensão do stent	Diâmetro do cateter posicionador	Diâmetro do cateter guia
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Consulte o rótulo do produto para todas as dimensões.

Compatibilidade do dispositivo

Os stents pancreáticos Johlin são compatíveis com os seguintes dispositivos:

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

Informação qualitativa e quantitativa

Os materiais para o implante de stents estão descritos na tabela abaixo:

Produto	Informação qualitativa do material de implante		Peso (g)
Stent de encravamento pancreático Johlin	Poliuretano	Stent de encravamento	Até 1,28

População de doentes

Estes dispositivos podem ser utilizados em todas as populações de doentes (≥ 10 kg) que exijam passagem de stents pancreáticos para obstrução. A natureza da patologia subjacente é predominante em vários doentes, portanto, os dispositivos são indicados para doentes com obstrução do canal pancreático causada por pancreatite, estenose, pedras, cancro, anomalias anatómicas, obstrução do canal e recolha de fluidos pancreáticos.

Utilizadores previstos

O produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE).

Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.

Contacto com o tecido corporal

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

Princípios de funcionamento

O stent Johlin funciona disponibilizando um lúmen através do qual o fluido pancreático pode drenar, aliviando assim, os canais pancreáticos obstruídos. O stent 10 Fr tem uma característica anti-migração que fornece uma interferência mecânica com a anatomia para ajudar a manter a posição do stent. O stent Johlin é colocado utilizando um introdutor que é fornecido como parte do conjunto. O introdutor consiste num cateter posicionador, num cateter guia e num Tuohy-Borst. O cateter guia contém bandas marcadoras radiopacas para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia e a colocação do stent guia. O cateter posicionador funciona empurrando o stent para o lugar. O Tuohy-Borst permite que o cateter guia e o cateter posicionador sejam fixados em posição relativa um ao outro. Um orifício de injeção permite a descarga de água esterilizada ou salina através do dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para drenar canais pancreáticos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A colocação endoscópica de stent pancreático para drenagem pancreática de canais obstruídos que poderá ser necessária devido a pancreatite, estenose, cancro pancreático, anomalias anatômicas do pâncreas, acumulação de fluido pancreático, cálculos pancreáticos e canal roturado.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Drenagem do canal pancreático.

CONTRAINDICAÇÕES

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

Impossibilidade de dilatar a estenose para fazer passar o fio guia ou o 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.

Os stents de encravamento pancreático Johlin são destinados a um período máximo de 3 meses de permanência.

Inspecione visualmente a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

Inspecione-a visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

A segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização profilática não foram estabelecidas.

PRECAUÇÕES

- Consulte o rótulo para saber o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- Consulte o rótulo para saber o tamanho de fio guia necessário para este dispositivo.
- Antes da utilização, é necessário fazer uma avaliação completa de diagnóstico para determinar o tamanho adequado do stent.
- A monitorização fluoroscópica deve ser utilizada durante a colocação do stent.
- Consulte a figura 2 para a orientação de colocação pretendida do stent.
- Este stent só pode ser colocado utilizando o introdutor fornecido com o conjunto.
- 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.
- Não exerça demasiada força para fazer avançar o dispositivo.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.
- Armazene 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.

INFORMAÇÕES SOBRE RMN



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

O stent de encravamento pancreático Johlin™ é seguro 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

As potenciais complicações associadas a CPRE: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • hemorragia • hipotensão • infeção • pancreatite • perfuração • depressão ou paragem respiratória • sépsis.

As potenciais complicações associadas à colocação de stent pancreático: febre • infeção • obstrução do canal biliar comum • dor/desconforto • pancreatite • perfuração • migração do stent • oclusão do stent • traumatismo no canal pancreático ou duodeno.

APRESENTAÇÃO

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados por óxido de etileno (EtO) em bolsas de abertura fácil. Após a esterilização, a bolsa é ainda embalada numa caixa de proteção externa, que protege o dispositivo sensível aos raios UV da luz.

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 uma tampa endoscópica ao canal de trabalho do endoscópio, aplique uma pequena quantidade de lubrificante à base de água na abertura que conduz ao canal acessório na tampa endoscópica.
6. Se aplicável, carregue o stent na ponta do sistema de introdução e posicione o cateter posicionador de forma a que fique localizado adjacente ao stent.
7. Aperte o adaptador Tuohy-Borst para fixar a posição do cateter posicionador.
8. Irrigue o orifício de injeção no introdutor do stent de encravamento com água ou soro fisiológico estéreis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Faça avançar o dispositivo sobre o fio guia pré-posicionado até atingir o canal acessório.
2. Faça avançar o dispositivo para o interior do canal acessório, pouco a pouco, até o stent ser visualizado por via endoscópica, a sair pelo endoscópio. **Nota:** O elevador do endoscópio tem de estar aberto para permitir a saída do stent.
3. Sob monitorização fluoroscópica, avance lentamente o stent até à posição desejada. **Nota:** Os stents que atravessam a papila devem prolongar-se além da papila, e para dentro do duodeno, cerca de 0,5 cm após a expansão.
4. Retire o fio guia do sistema de introdução, com cuidado, mantendo a posição do stent com o sistema de introdução.
5. O lúmen pode ser irrigado, no orifício do fio guia, para observar a drenagem do stent.
6. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst na extremidade do sistema de introdução e recue a porção do cateter guia do sistema de introdução, enquanto mantém a posição do stent com o cateter posicionador.
7. Logo que o cateter guia e o fio guia sejam removidos, confirme a posição desejada do stent por fluoroscopia e endoscopia.
8. Retire, com cuidado, o cateter posicionador do canal acessório.
9. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada antes de remover o endoscópio.
10. Estes stents podem ser removidos utilizando técnicas endoscópicas padrão.

ELIMINAȚIA DOS DISPOSITIVOS

Este dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențialmente infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile instituționale. O introducere trebuie să fie înregistrată pentru eliminare.

INFORMAȚIE DE ACONSELMAMENT AOS DOENTES

Informație de pacient, conform necesității, asupra avertismentelor, precauțiilor, contraindicațiilor, măsurilor de precauție și limitărilor de utilizare de care pacientul trebuie să fie conștient.

Când este disponibil, site-ul EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), împreună cu BUDI pentru acest produs (0827002CIRL202007020003AX), poate fi utilizat pentru a găsi rezumatul de siguranță și performanța clinică (SSCP) pentru acest produs.

Informația orientată către pacient poate fi găsită pe cookmedical.eu/patient-implant-information.

NOTIFICAȚIE DE INCIDENTE GRAVE

Se poate produce orice incident grav relativ la acest dispozitiv și trebuie comunicat către Cook Medical și către autoritatea competentă în țara în care dispozitivul a fost utilizat.

ROMÂNĂ

STENT PANCREATIC CUNEIFORM JOHLIN™ ȘI INTRODUCȚOR

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

Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza acest dispozitiv.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Aceste instrucțiuni de utilizare acoperă stentul pancreatic cuneiform Johlin și sistemul de introducere, ilustrate în Figurile 1 și 2.

Acest dispozitiv este vândut sub formă de set format dintr-un stent și un introducător dedicat (un cateter de ghidaj și un cateter de împingere). Stenturile sunt disponibile cu diametrul de 8,5 Fr și 10 Fr și lungimi de 8–22 cm.

Stentul JPWS de 8,5 Fr este drept și este oferit într-o configurație preîncărcată, iar stenturile JPWS de 10 Fr au o îndoitură la capătul duodenal și sunt furnizate într-un set în care stentul nu este preîncărcat pe introducător. Un adaptor Tuohy-Borst permite cateterului de ghidaj și cateterului de împingere să fie fixate în poziție unul față de celălalt. De asemenea, oferă o conexiune pentru injecție prin portul de injecție.

Caracteristici de performanță

Funcția și caracteristicile cheie ale acestor componente sunt descrise mai jos.

Stenturile care asigură drenajul sunt disponibile cu diametrul de 8,5 Fr și 10 Fr și lungimi de 8–22 cm pentru a se potrivi diferențelor anatomice ale pacienților, dimensiunii și locației obstrucției. Forma stentului de 8,5 Fr este dreaptă, iar stentul de 10 Fr are o îndoitură (caracteristică anti-migrare) la capătul duodenal. Acestea au următoarele caracteristici:

- vârf atraumatic – Capetele stentului sunt proiectate pentru a fi atraumatice pentru anatomie.
- orificii laterale – Ajută drenajul
- caracteristici anti-migrare – Urmărește 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.

Cateter de ghidaj – Funcția cateterului de ghidaj este de a ghida stentul către locația vizată. Cateterele de ghidaj conțin una sau mai multe dintre următoarele caracteristici:

- vârf atraumatic – Capătul cateterului de ghidaj este proiectat pentru a fi atraumatic pentru anatomie.
- radioopacitate – Materialul tubului cateterului de ghidaj este radioopac. Cateterul de ghidaj conține, de asemenea, benzi marker pentru a îmbunătăți și mai mult vizibilitatea fluoroscopică.

- adaptor Tuohy-Borst – Cateterul de ghidaj conține un adaptor Tuohy-Borst cu o conexiune pentru a facilita atașarea unei seringi Luer standard.

Cateter de împingere – Funcția cateterului de împingere este de a avansa stentul peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil și 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.

Dimensiune stent	Diametru cateter de împingere	Diametru cateter de ghidaj
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Consultați eticheta produsului pentru toate dimensiunile.

Compatibilitatea dispozitivului

Stenturile pancreatice Johlin sunt compatibile cu următoarele:

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

Informații calitative și cantitative

Materialele pentru stentul implantabil sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Produs	Informații calitative despre materialul implantului		Greutate (g)
Stent pancreatic cuneiform Johlin	Poliuretan	Stent cuneiform	Până la 1,28

Populația de pacienți

Aceste dispozitive pot fi utilizate la toate populațiile de pacienți (≥ 10 kg) care necesită stentarea pentru obstrucție. Natura patologiei existente este prevalentă la diverși pacienți, prin urmare, dispozitivele sunt indicate pentru pacienții cu obstrucție a canalului pancreatic cauzată de pancreatită, strictură, calculi, cancer, anomalii anatomice, canal întrerupt și colectare de lichid pancreatic.

Utilizatorii preconizați

Produsul 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

Dispozitivul este în contact cu țesutul în conformitate cu destinația de utilizare.

Principiile de operare

Stentul Johlin funcționează furnizând un lumen prin care lichidul pancreatic se poate drena, ameliorând astfel canalele pancreatice obstrucționate. Stentul de 10 Fr are o caracteristică anti-migrare care oferă interferențe mecanice cu anatomia pentru a ajuta la menținerea poziției stentului. Stentul Johlin este amplasat utilizând un introducător care este furnizat ca parte a setului. Introducătorul constă dintr-un cateter de împingere, un cateter de ghidaj și un adaptor Tuohy-Borst. 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. Adaptorul Tuohy-Borst permite cateterului de ghidaj și cateterului de împingere să fie fixate în poziție unul față de celălalt. Un port de injecție permite spălarea cu apă sterilă sau ser fiziologic prin dispozitiv.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru drenarea canalelor pancreatice.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Amplasarea endoscopică a stentului pancreatic pentru drenajul pancreatic al canalelor obstrucționate care poate fi necesar în caz de pancreatită, strictură, cancer pancreatic, anomalii anatomice ale pancreasului, colectare de lichid pancreatic, calculi pancreatici și canal întrerupt.

BENEFICII CLINICE

Drenajul canalului pancreatic.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile specifice ERCP și oricărei proceduri efectuate în asociere cu amplasarea stentului. Imposibilitatea de a dilata strictura, imposibilitatea de a trece firul de ghidaj sau stentul prin zona obstrucționată.

AVERTISMENTE

Acest dispozitiv de unică folosință nu este proiectat pentru reutilizare. Încercările de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea cu agenți biologici sau chimici și/sau migrarea și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.

Stenturile pancreatice cuneiforme Johlin sunt destinate să fie menținute maxim 3 luni.

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.

Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru utilizare profilactică nu au fost stabilite.

PRECAUȚII

- Consultați eticheta pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.
- Consultați eticheta pentru dimensiunea corespunzătoare a firului de ghidaj, necesară pentru acest dispozitiv.
- Înainte de folosirea, trebuie stabilit un diagnostic complet, pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a stentului.
- În timpul amplasării stentului trebuie utilizată monitorizarea fluoroscopică.
- Consultați Fig. 2 pentru orientarea intenționată a amplasării capetelor stentului.
- Acest stent trebuie amplasat utilizând numai introducătorul furnizat împreună cu setul.
- Se recomandă evaluarea periodică a dispozitivului în timpul perioadei de menținere.
- Nu este necesară sfincțotomia pentru amplasarea dispozitivului.
- Este posibilă dislocarea stentului atunci când se încearcă proceduri suplimentare.
- Nu utilizați forță excesivă pentru avansarea dispozitivului.
- Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în destinația de utilizare.
- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.
- Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.
- Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP.
- Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

INFORMAȚII PRIVIND REZONANȚA MAGNETICĂ



Acest simbol denotă siguranța dispozitivului în mediul RM.

Stentul pancreatic cuneiform Johlin™ este sigur 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 • pancreatită • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator • sepsie.

Cele asociate cu amplasarea stentului pancreatic: febră • infecție • obstrucția canalului biliar comun • durere/disconfort • pancreatită • perforație • migrarea stentului • ocluzia stentului • traumă a canalului pancreatic sau duodenal.

MOD DE PREZENTARE

Aceste dispozitive sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă (EtO), într-o pungă cu deschidere prin dezlipire. După sterilizare, punga este în continuare ambalată într-o cutie de protecție exterioară, care protejează de lumină dispozitivul sensibil la radiații UV.

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

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Înainte de a introduce orice dispozitiv, asigurați-vă că canalul de lucru al endoscopului este lubrifiat cu apă sau cu un lubrifiant pe bază de apă.
2. Consultând eticheta ambalajului dispozitivului, asigurați-vă că endoscopul are o dimensiune a canalului mai mare sau egală cu dimensiunea minimă a canalului necesară pentru funcționarea dispozitivului.
3. Inspectați vizual ambalajul înaintea utilizării, asigurându-vă că nu este deschis și nu este deteriorat.
4. Înainte de a utiliza dispozitivul(dispozitivele), inspectați-l(inspectați-le) vizual pentru a detecta anomalii care ar putea avea ca rezultat o funcționare necorespunzătoare.
5. Atașați un capac endoscopic la canalul de lucru al endoscopului, aplicați o cantitate mică de lubrifiant pe bază de apă pe deschiderea care duce la canalul pentru accesorii de pe capacul endoscopic.
6. Dacă este cazul, încărcăți stentul pe vârful sistemului de introducere și poziționați cateterul de împingere astfel încât să fie amplasat adiacent cu stentul.
7. Strângeți adaptorul Tuohy-Borst pentru a fixa poziția cateterului de împingere.
8. Spălați portul de injecție al dispozitivului de introducere a stentului cuneiform cu apă sau cu soluție salină sterilă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. Avansați dispozitivul peste firul de ghidaj poziționat în prealabil, până când ajunge în canalul pentru accesorii.
2. Avansați dispozitivul în canalul pentru accesorii, în pași mici, până când stentul este vizualizat endoscopic că iese din lentilă. **Notă:** Elevatorul endoscopului trebuie să fie deschis, pentru a permite ieșirea stentului.
3. Sub monitorizare fluoroscopică, avansați lent stentul în poziția dorită. **Notă:** Stenturile care parcurg papila trebuie să se extindă cu aproximativ 0,5 cm dincolo de papilă și în duoden, în urma administrării.
4. Îndepărtați ușor firul de ghidaj din sistemul de introducere, în timp ce mențineți poziția stentului cu sistemul de introducere.
5. Lumenul poate fi spălat prin portul pentru firul de ghidaj, pentru a observa scurgerea stentului.
6. Slăbiți adaptorul Tuohy-Borst de pe capătul sistemului de introducere și retrageți ușor porțiunea cateterului de ghidaj a sistemului de introducere, în timp ce mențineți poziția stentului cu ajutorul cateterului de împingere.
7. Confirmați fluoroscopic și endoscopic poziția dorită a stentului, odată ce cateterul de ghidaj și firul de ghidaj sunt îndepărtate.
8. Scoateți cu atenție cateterul de împingere din canalul pentru accesorii.
9. Înainte de îndepărtarea endoscopului, confirmați fluoroscopic și endoscopic poziția dorită a stentului.
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. Introducătorul trebuie să fie înfășurat pentru eliminare.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

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

Atunci când este disponibil, site-ul web EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), împreună cu BUDI (identificatorul unic al dispozitivului de bază) pentru acest produs (0827002CIRL202007020003AX), poate fi utilizat pentru a localiza Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pentru acest produs.

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

SLOVENČINA

PANKREATICKÝ KLINOVÝ STENT A ZAVÁDZAČ JOHLIN™

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

Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte všetky pokyny.

OPIS POMÔCKY

Tento návod na použitie sa týka pankreatického klinového stentu a zavádzača Johlin, ktoré sú zobrazené na obrázkoch 1 a 2.

Toto zariadenie sa predáva ako súprava pozostávajúca zo stentu a špeciálneho zavádzača (vodiaci katéter a zatlačací katéter). Stenty sú k dispozícii s priemerom 8,5 a 10 Fr a dĺžkou 8 – 22 cm.

Stent JPWS 8,5 Fr je rovný a ponúka sa v konfigurácii s predpätím a stenty JPWS 10 Fr majú na duodenálnom konci ohyb a dodávajú sa v súprave, v ktorej stent nie je na zavádzači predpätý.

Adaptér Tuohy-Borst umožňuje zabezpečiť vodiaci katéter a zatlačací katéter vo vzájomnej polohe. Poskytuje tiež pripojenie na vstrekovanie cez injekčný port.

Výkonnostné charakteristiky

Funkcia a kľúčové vlastnosti týchto komponentov sú opísané nižšie.

Stenty, ktoré zabezpečujú drenáž, sú k dispozícii s priemerom 8,5 a 10 Fr a dĺžkou 8 – 22 cm, aby sa prispôbili rôznym anatómiám pacientov, veľkosti a umiestneniu obštrukcie. Tvar 8,5 Fr stentu je rovný a 10 Fr stent má na duodenálnom konci ohyb (anti-migračný prvok). Majú tieto vlastnosti:

- Atraumatický hrot – konce stentu sú navrhnuté tak, aby boli atraumatické voči anatómii.
- Bočné porty – pomoc pri drenáži
- Anti-migračné funkcie – majú za cieľ pomôcť udržať polohu stentu po jeho umiestnení tým, že zabezpečia mechanickú interferenciu s anatómiou.
- Rádioopacity – materiály stentov sú rádioopakné, aby boli lepšie viditeľné pri fluoroskopii.

Vodiaci katéter – úlohou vodiaceho katétra je viesť stent na určené miesto. Vodiace katetre obsahujú jednu alebo viacero z týchto funkcií:

- Atraumatický hrot – koniec vodiaceho katétra je navrhnutý tak, aby boli atraumatické voči anatómii.
- Rádioopacity – materiál hadičky vodiaceho katétra je rádioopakný. Vodiaci katéter obsahuje aj značkovacie pásky na ďalšie zlepšenie jeho fluoroskopickú viditeľnosť.
- Tuohy-Borst – vodiaci katéter obsahuje hrdlo s prípojkou na pripojenie štandardnej injekčnej striekačky Tuohy-Borst s konektorom Luer.

Zatlačací katéter – úlohou zatlačacieho katétra je posúvať stent cez vopred založeného vodiaceho drôtu a vodiaci katéter na určené miesto a udržiavať polohu stentu počas jeho zavádzania. Obsahuje nasledujúce funkcie:

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

Veľkosť stentu	Priemer zatláčacieho katétra	Priemer vodiaceho katétra
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Všetky rozmery nájdete na označení produktu.

Kompatibilita pomôcky

Pankreatické stenty Johlin sú kompatibilné s nasledujúcim:

- Endoskop s 3,2 mm alebo 3,7 mm prístupovým kanálom (výber príslušného kanála pre príslušenstvo nájdete na označení)
- 0,035 inch vodiaceho drôtu (výber príslušnej veľkosti vodiaceho drôtu nájdete na označení)
- Endoskopický uzáver alebo zámok vodiaceho drôtu
- Kontrastná látka
- Sterilná voda alebo fyziologický roztok
- Štandardná injekčná striekačka s konektorom Luer
- Vytahovač stentov alebo kliešte

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

Materiály na implantáciu stentu sú uvedené v tabuľke nižšie:

Produkt	Kvalitatívne informácie o materiáli implantátu		Hmotnosť (g)
Pankreatický klinový stent Johlin	Polyuretán	Klinový stent	Do 1,28

Populácia pacientov

Tieto pomôcky sa môžu používať u všetkých skupín pacientov (≥ 10 kg), ktorí potrebujú stentovanie pankreasu na obštrukciu. Charakter základnej patológie sa u pacientov líši, preto sú pomôcky indikované u pacientov s obštrukciou pankreatického vývodu spôsobenou pankreatitídou, striktúrou, kameňmi, rakovinou, anatomickými anomáliami, prerušeným vývodom a kolekciou pankreatickej tekutiny.

Určený používateľ

Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie (ERCP).

Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

Kontakt s telesným tkanivom

Pomôcka sa dostáva do kontaktu s tkanivom v súlade s určeným použitím.

Princípy prevádzky

Stent Johlin funguje tak, že poskytuje lúmen, cez ktorý môže odtekať pankreatická tekutina, čím uvoľňuje upchaté pankreatické vývody. Stent veľkosti 10 Fr má funkciu proti migrácii, ktorá zabezpečuje mechanickú interferenciu s anatómiou, aby pomohla udržať polohu stentu. Stent Johlin sa zavádza pomocou závädzača, ktorý je súčasťou súpravy. Závädzač sa skladá zo zatláčacieho katétra, vodiaceho katétra a katétra Tuohy-Borst. Vodiaci katéter obsahuje značkovacie pásy, ktoré sú rádioopakné na uľahčenie viditeľnosti pri fluoroskopii a navádzajú na umiestnenie stentu. Zatláčací katéter funguje tak, že stent tlačí na miesto. Adaptér Tuohy-Borst umožňuje zabezpečiť vodiaci katéter a zatláčací katéter vo vzájomnej polohe. Injekčný port umožňuje preplachovanie zariadenia sterilnou alebo fyziologickou vodou.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na drenáž pankreatických vývodov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Endoskopické umiestnenie pankreatického stentu na drenáž upchatých pankreatických vývodov, ktoré mohli byť spôsobené pankreatitídou, striktúrou, karcinómom pankreasu, anatomickými

anomáliami pankreasu, kolekciami pankreatickej tekutiny, pankreatickými kameňmi, narušením vývodu.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Drenáž pankreatického vývodu.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie špecifické pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu a akýkoľvek zákrok, ktorý sa bude vykonávať v spojitosti so zavedením stentu.

Nemožnosť dilatovať striktúru, nemožnosť presunúť vodiaci drôt 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.

Klinové pankreatické stenty Johlin sú určené na použitie maximálne 3 mesiace.

Vizuálne 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.

Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky na profylaktické použitie neboli stanovené.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Minimálna veľkosť kanála potrebná pre túto pomôcku sa uvádza na označení.
- Vhodná veľkosť vodiaceho drôtu pre túto pomôcku sa uvádza na označení.
- Pred použitím sa musí vykonať úplné diagnostické vyhodnotenie na určenie správnej veľkosti stentu.
- Počas zavádzania stentu sa musí používať fluoroskopické monitorovanie.
- Cieľovú orientáciu umiestnenia stentu si pozrite na obrázkoch 2.
- Stent sa musí zavádzať len so zavádzačom dodaným so súpravou.
- Počas času zavedenia sa odporúča pravidelné hodnotenie zariadenia.
- Umiestnenie pomôcky si nevyžaduje sfinkterotómiu.
- Pri pokuse o ďalšie zákroky môže dôjsť k uvoľneniu umiestneného stentu.
- Na zavedenie stentu nepoužívajte nadmernú silu.
- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
- Pomôcku skladujte na suchom mieste.
- Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.
- Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.
- Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

INFORMÁCIE O MR



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

Pankreatický klinový stent Johlin™ je bezpečný v prostredí MR.

Pri neklinických skúškach siahal obrazový artefakt vyvolaný pomôckou približne 7 mm od stentu pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR s hodnotou 3 T.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Komplikácie spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou: alergickej reakcie na kontrastnú látku alebo liek • aspirácie • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitída • krvácanie • hypotenzia • infekcia • pankreatitída • perforácia • útlm alebo zástava dýchania • sepsa.

Tie, ktoré súvisia so zavedením pankreatického stentu: horúčka • infekcia • obštrukcia spoločného žľčovodu • bolesť/neprijemný pocit • pankreatitída • perforácia • posun stentu • upchanie stentu • poranenie pankreatického vývodu alebo dvanástnika.

SPÔSOB DODANIA

Tieto pomôcky sa dodávajú sterilizované etylénoxidom (EtO) v odlepovacom vrecku. Po sterilizácii sa vrecko ďalej zabalí do vonkajšej ochrannej škatule, ktorá chráni zariadenie citlivé na UV žiarenie pred svetlom.

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. Na pracovný kanál endoskopu pripevnite endoskopickú čiapočku, na otvor vedúci do prístupového kanála na endoskopickú čiapočku naneste malé množstvo lubrikantu na báze vody.
6. Podľa potreby založte stent do špičky zavádzacieho systému a umiestnite zatlačací katéter tak, aby sa nachádzal vedľa stentu.
7. Uťahnutím adaptéra Tuohy-Borst zaistíte polohu zatlačacieho katétra.
8. Vstrekovací port na zavádzací klinového stentu prepláchnite sterilnou vodou alebo sterilným fyziologickým roztokom.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Zasuňte pomôcku po vopred založenom vodiacom drôte až do prístupového kanála.
2. Pomôcku posúvajte do prístupového kanála po malých krokoch, až kým v zornom poli nebudete vidieť, ako stent vyšiel z endoskopu. **Poznámka:** Zdvihák endoskopu musí byť otvorený, aby umožňoval výstup stentu.
3. Za fluoroskopického monitorovania pomaly posúvajte stent na požadované miesto.
Poznámka: Stenty premošťujúce papilu musia po rozvinutí siahť približne 0,5 cm za papilu a až do dvanástnika.
4. Opatrne vyberte vodiaci drôt zo zavádzacieho systému, pričom udržiavajte polohu stentu pomocou zavádzacieho systému.
5. Lúmen možno prepláchnuť v porte vodiaceho drôtu na účely sledovania drenáže stentu.
6. Uvoľníte adaptér Tuohy-Borst na konci zavádzacieho systému a opatrne vytiahnite časť zavádzacieho systému, ktorú predstavuje vodiací katéter, pričom zároveň udržiavate polohu stentu pomocou zatlačacieho katétra.
7. Po vytiahnutí vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu potvrdte požadovanú polohu stentu fluoroskopicky a endoskopicky.
8. Zatlačací katéter jemne vytiahnite z prístupového kanála.
9. Pred vytiahnutím endoskopu potvrdte požadovanú polohu stentu fluoroskopicky a endoskopicky.
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. Zavádzač 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 (0827002CIRL202007020003AX) možno nájsť Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento produkt.

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

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

SLOVENŠČINA

ZAGOZDNI STENT ZA TREBUŠNO SLINAVKO IN UVAJALO JOHLIN™

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

Pred uporabo tega pripomočka preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Ta navodila za uporabo obravnavajo zagozdni stent za trebušno slinavko in uvajalo Johlin, kot prikazujeta Sliki 1 in 2.

Ta pripomoček se prodaja kot komplet, sestavljen iz stenta in dodeljenega uvajala (vodilni kateter in potisni kateter). Stenti so na voljo s premerom 8,5 in 10 Fr in dolžinami 8–22 cm.

Stent JPWS 8,5 Fr je raven in je na voljo v vnaprej vstavljeni konfiguraciji, stenti JPWS 10 Fr pa so ukrivljeni na koncu za dvanajstnik in so dobavljeni v kompletu, kjer stent ni vnaprej vstavljen v uvajalo. Adapter Tuohy-Borst omogoča pritrditev vodilnega katetra in potisnega katetra v ustrezen položaj glede na drug drugega. Zagotavlja tudi povezavo za injiciranje prek vhoda za injiciranje.

Značilnosti učinkovitosti

Delovanje in ključne funkcije teh komponent so opisani spodaj.

Stenti, ki zagotavljajo drenažo, so na voljo s premerom 8,5 in 10 Fr in dolžinami 8–22 cm za prilagajanje različnim anatomijam pacientov ter velikosti in lokaciji zapore. Stent 8,5 Fr je oblikovan ravno, stent 10 Fr pa je ukrivljen (funkcija preprečevanja premika) na koncu za dvanajstnik. Imajo naslednje funkcije:

- atravmatska konica – konca stenta sta zasnovana tako, da sta atravmatska glede na anatomijo;
- stranski vhodi – pomoč pri drenaži;
- funkcije za preprečevanje premika – cilj je pomoč pri ohranjanju položaja stenta, ko je nameščen, z zagotavljanjem mehanskega prepletanja z anatomijo;
- radioopačnost – materiali stentov so radioopačni za boljšo vidljivost pri fluoroskopiji.

Vodilni kateter – funkcija vodilnega katetra je uvesti stent na njegovo predvideno lokacijo. Vodilni katetri vsebujejo eno ali več od naslednjih funkcij:

- atravmatska konica – konec vodilnega katetra je zasnovan tako, da je atravmatski glede na anatomijo;
- radioopačnost – material cevke vodilnega katetra je radioopačen. Vodilni kateter vsebuje tudi oznake označevalcev za dodatno izboljšanje fluoroskopske vidljivosti;
- Tuohy-Borst – vodilni kateter vsebuje adapter Tuohy-Borst s povezavo za lažjo namestitve standardne brizge Luer.

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.

Velikost stenta	Premmer potisnega katetra	Premmer vodilnega katetra
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Za vse dimenzije glejte oznako izdelka.

Združljivost pripomočka

Stenti za trebušno slinavko Johlin so združljivi z naslednjim:

- endoskop s kanalom za dodatke velikosti 3,2 mm ali 3,7 mm (glejte oznako za izbiro ustreznega kanala za dodatke);
- žičnato vodilo velikosti 0,035 inch (glejte oznako za izbiro ustrezne velikosti žičnatega vodila);
- endoskopska kapica ali pripomoček za zaklep žičnatega vodila;
- kontrastno sredstvo;
- sterilna voda ali fiziološka raztopina;
- standardna brizga Luer;
- naprava za vračanje stenta ali klešče.

Kvalitativne in kvantitativne informacije

Materiale za stent kot vsadek prikazuje preglednica spodaj:

Izdelek	Informacije o kakovosti materiala vsadka		Teža (g)
Zagodni stent za trebušno slinavko Johlin	Poliuretan	Zagodni stent	Do 1,28

Populacija pacientov

Ti pripomočki se lahko uporabijo pri vseh populacijah pacientov (≥ 10 kg), pri katerih se zahteva namestitev stenta za trebušno slinavko zaradi zapore. Vrsta osnovne patologije je prevladujoči dejavnik pri različnih pacientih, zato so pripomočki indicirani za paciente z zaporo pankreasnega duktusa, ki jo povzročijo pankreatitis, striktura, kamni, rak, anatomske anomalije, moten duktus in zbiranje pankreasne tekočine.

Predvideni uporabniki

Izdelek 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

Pripomoček je v stiku s tkivom v skladu z namenom uporabe.

Principi delovanja

Stent Johlin deluje z zagotavljanjem svetline, skozi katero se lahko drenaža pankreasna tekočina, s tem pa se odpravi zapora pankreasnega duktusa. Stent velikosti 10 Fr ima funkcijo preprečevanja premika, z zagotavljanjem mehanskega prepletanja z anatomijo, za pomoč pri ohranjanju položaja stenta. Stent Johlin se namesti z uporabo uvajala, ki je dobavljeno kot del kompleta. Uvajalo je sestavljeno iz potisnega katetra, vodilnega katetra in adapterja Tuohy-Borst. Vodilni kateter vsebuje oznake označevalcev, ki so radioopačne za boljšo vidljivost pri fluoroskopiji in vodenje namestitve stenta. Potisni kateter deluje s potiskanjem stenta na njegovo mesto. Adapter Tuohy-Borst omogoča pritrditev vodilnega katetra in potisnega katetra v ustrezen položaj glede na drug drugega. Vhod za injiciranje omogoča izpiranje s sterilno vodo ali fiziološko raztopino skozi pripomoček.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporabi za drenažo pankreasnih duktusov.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Endoskopska namestitev stenta za trebušno slinavko za pankreasno drenažo obstruiranega duktusa, ki jo zahtevajo pankreatitis, striktura, rak trebušne slinavke, anatomske anomalije trebušne slinavke, zbiranje pankreasne tekočine, pankreasni kamni in moten duktus.

KLINIČNE KORISTI

Drenaža pankreasnega duktusa.

KONTRAINDIKACIJE

Tiste, ki so specifične za ERCP in katerikoli poseg, ki se izvede v povezavi z namestitvijo stenta. Nezmožnost dilatacije strikture, nezmožnost prehoda žičnatega vodila ali stenta skozi obstruirani predel.

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.

Zagozdni stenti za trebušno slinavko Johlin so predvideni za vsaditev za največ 3 mesece.

Vizualno preverite celovitost sterilne embalaže. Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

Posebej pozorno vizualno pregledajte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.

Varnost in učinkovitost tega pripomočka za preventivno uporabo nista bili ugotovljeni.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za najmanjšo velikost kanala, zahtevano za ta pripomoček, glejte oznako.
- Za ustrezno velikost žičnatega vodila, potrebno za ta pripomoček, glejte oznako.
- Za določitev pravilne velikosti stenta je treba pred uporabo izvesti popolno diagnostično ovrednotenje.
- Med nameščanjem stenta je treba uporabiti fluoroskopski nadzor.
- Glejte Sliko 2 za predvideno namestitveno usmeritev stenta.
- Ta stent se sme namestiti le z uporabo uvajala, ki je priloženo kompletu.
- 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.
- Za potiskanje pripomočka ne uporabite čezmerne sile.
- 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 MAGNETNI REZONANCI



Ta simbol pomeni, da je stent varen za uporabo v MR-okolju.

Zagozdni stent za trebušno slinavko Johlin™ je varen 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 • pankreatitis • perforacija • depresija dihanja ali zastoj dihanja • sepsa.

Povezani z namestitvijo stenta za trebušno slinavko: vročina • okužba • zapora skupnega žolčevoda • bolečina/neugodje • pankreatitis • perforacija • premik stenta • okluzija stenta • poškodba pankreasnega duktusa ali dvanajstnika.

OBLIKA PAKIRANJA

Ti pripomočki so dobavljeni sterilizirani z etilenoksidom (EtO) v odlupljivi vrečki. Po sterilizaciji se vrečka dodatno zapakira v zunanjo zaščitno škatlo, ki pripomoček, občutljiv na UV-spekter, ščiti pred svetlobo.

Temu pripomočku je priložena kartica o vsadku, ki jo je treba dati pacientu po tem, ko jo izpolni zdravstveni delavec.

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Pred uvajanjem 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 pritrdite na delovni kanal endoskopa, majhno količino lubrikanta na vodni osnovi nanesite na odprtino, ki vodi do kanala za dodatke na endoskopski kapici.
6. Če je to primerno, namestite stent na konico uvajalnega sistema in pozicionirajte potisni kateter tako, da je lociran poleg stenta.
7. Zategnite adapter Tuohy-Borst, da zagotovite ustrezen položaj potisnega katetra.
8. Izpirajte vhod za injiciranje na uvajalu zagozdnega stenta s sterilno vodo ali fiziološko raztopino.

NAVODILA ZA UPORABO

Ponazoritve

1. Potiskajte pripomoček prek predhodno nameščenega žičnatega vodila, dokler ne doseže kanala za dodatke.
2. Potiskajte pripomoček v kanal za dodatke v majhnih korakih, dokler z endoskopijo ne zaznate izstopa stenta iz endoskopa. **Opomba:** Elevator endoskopa mora biti odprt, da omogoči izstop stenta.
3. Pod fluoroskopskim nadzorom počasi potiskajte stent v zeleni položaj. **Opomba:** Stenti, ki premoščajo papilo, se morajo po namestitvi raztezati prek papile in v dvanajstnik za približno 0,5 cm.
4. Nežno odstranite žičnato vodilo od uvajalnega sistema, pri tem pa ohranjajte položaj stenta z uvajalnim sistemom.
5. Svetlina se lahko izpira, pri vhodu za žičnato vodilo, za spremljanje drenaže stenta.
6. Zrahljajte adapter Tuohy-Borst na koncu uvajalnega sistema in nežno umaknite del uvajalnega sistema z vodiknim katetrom, pri tem pa ohranjajte položaj stenta s potisnim katetrom.
7. Fluoroskopsko in endoskopsko potrdite, da je stent v zelenem položaju, ko sta vodilni kateter in žičnato vodilo odstranjena.
8. Nežno odstranite potisni kateter od kanala za dodatke.
9. Fluoroskopsko in endoskopsko potrdite, da je stent v zelenem položaju, preden odstranite endoskop.
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. Uvajalo je treba za odstranjevanje obdati s spiralo.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

Če je na voljo, lahko uporabite spletno mesto EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), in BUDI za ta izdelek (0827002CIRL202007020003AX), da najdete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta izdelek.

Do informacij za paciente lahko dostopate na cookmedical.eu/patient-implant-information.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

„JOHLIN™“ PANKREASNI KLINASTI STENT I UVODNIK

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog zdravstvenog radnika) ili na njegov nalog.

Pročitajte sva uputstva pre upotrebe ovog sredstva.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Ovo uputstvo za upotrebu pokriva „Johlin“ pankreasni klinasti stent i uvodnik kao što je prikazano na slikama 1 i 2.

Ovo sredstvo se prodaje kao komplet koji se sastoji od stenta i namenskog uvodnika (vodeći kateter i potisni kateter). Stentovi su dostupni u prečniku od 8,5 i 10 Fr i dužinama od 8 do 22 cm.

JPWS 8,5 Fr stent je ravan i nudi se u unapred umetnutoj konfiguraciji, a JPWS 10 Fr stentovi su savijeni na kraju duodenuma i isporučuju se u kompletu gde stent nije prethodno postavljen na uvodnik. Tuhi-Borst adapter omogućava da se vodeći kateter i potisni kateter učvrste u položaju jedan u odnosu na drugi. Takođe obezbeđuje vezu za ubrizgavanje preko otvora za ubrizgavanje.

Tehničke karakteristike

Funkcije i ključne karakteristike ovih komponenti su opisane u nastavku.

Stentovi koji obezbeđuju drenažu dostupni su u prečniku od 8,5 i 10 Fr i dužini od 8 do 22 cm da bi se prilagodili različitim anatomijama pacijenata, veličini i lokaciji opstrukcije. Oblik stenta od 8,5 Fr je ravan, a stent od 10 Fr je savijen (funkcija protiv migracije) na duodenalnom kraju. Imaju sledeće karakteristike:

- Atraumatski vrh – Krajevi stenta su dizajnirani da budu atraumatski za anatomiju.
- Bočni otvori – Pomoćna drenaža
- Funkcije protiv migracije – Cilj je da pomogne 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.

Vodeći kateter – Funkcija vodećeg katetera je da vodi stent do predviđene lokacije. Vodeći kateteri sadrže jednu ili više od sledećih karakteristika:

- Atraumatski vrh – Kraj vodećeg katetera je dizajniran da bude atraumatičan za anatomiju.
- Radionepropusnost – Materijal cevi vodećeg katetera je rendgenski vidljiv. Vodeći kateter takođe sadrži trake markera za dalje poboljšanje njegove fluoroskopske vidljivosti.
- Tuhi-Borst – Vodeći kateter sadrži Tuhi-Borst sa priključkom koji olakšava pričvršćivanje standardne Luer šprice.

Potisni kateter – Funkcija potisnog katetera je da pomera stent preko unapred postavljene žice vodiča i vodećeg katetera do predviđene lokacije i da zadrži položaj stenta dok se postavlja. Sadrži sledeće karakteristike:

- Proksimalni identifikator – Identifikator na njegovom proksimalnom kraju. Koristi se za identifikaciju orijentacije u kojoj sredstvo mora da se koristi.

Veličina stenta	Prečnik potisnog katetera	Prečnik vodećeg katetera
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Pogledajte nalepnicu proizvoda za sve dimenzije.

Kompatibilnost sredstva

„Johlin“ pankreasni stentovi su kompatibilni sa sledećim komponentama:

- Endoskop sa dodatnim kanalom od 3,2 mm ili 3,7 mm (pogledajte oznaku za izbor odgovarajućeg kanala za dodatnu opremu)
- Žica vodilica od 0,035 inch (pogledajte oznaku za izbor odgovarajuće veličine žice vodiča)
- Endoskopska kapica ili uređaj za zaključavanje žice vodiča
- Kontrastno sredstvo

- Sterilna voda ili fiziološki rastvor
- Standardna Luer šprica
- Uređaj za vađenje stenta ili hvataljka

Podaci o kvalitetu i kvantitetu

Materijali za implantaciju stenta su navedeni u tabeli ispod:

Proizvod	Kvalitativni podaci materijala implantata		Težina (g)
„Johlin“ pankreasni klinasti stent	Poliuretan	Klinasti stent	Do 1,28

Populacija pacijenata

Ova sredstva se mogu koristiti u svim populacijama pacijenata (≥ 10 kg) kojima je potreban stent pankreasa zbog opstrukcije. Priroda osnovne patologije preovlađuje kod različitih pacijenata, stoga su sredstva namenjena za pacijente sa opstrukcijom kanala pankreasa uzrokovanom pankreatitisom, strikturom, kamenjem, rakom, anatomskim anomalijama, poremećenim kanalom i sakupljanjem pankreasne tečnosti.

Predviđeni korisnici

Proizvod je namenjen za upotrebu od strane lekara obučениh za i iskusnih u tehnikama endoskopske retrogradne holangiopankreatografije (ERCP).

Potrebna je primena standardnih tehnika za endoskopsko postavljanje stentova.

Kontakt sa telesnim tkivima

Sredstvo dolazi u kontakt sa tkivom u skladu sa namenom upotrebe.

Principi rada

„Johlin“ stent funkcioniše tako što obezbeđuje lumen kroz koji tečnost pankreasa može da otiče, čime se oslobađaju opstruirani kanali pankreasa. Stent od 10 Fr ima funkciju protiv migracije koja obezbeđuje mehaničko ometanje anatomije kako bi se održao položaj stenta. „Johlin“ stent se postavlja pomoću uvodnika koji se isporučuje kao deo kompleta. Uvodnik se sastoji od potisnog katetera, vodećeg katetera i Tuhi-Borst adaptera. Vodeći kateter sadrži trake sa rendgenski vidljivim obeleživačima da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom i navođenje postavljanja stenta. Potisni kateter deluje guranjem stenta na svoje mesto. Tuhi-Borst adapter omogućava da se vodeći kateter i potisni kateter učvrste u položaju jedan u odnosu na drugi. Otvor za ubrizgavanje omogućava ispuštanje sterilne vode ili fiziološkog rastvora kroz sredstvo.

NAMENA

Ovo sredstvo se koristi za drenažu kanala pankreasa.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Endoskopsko postavljanje pankreasnog stenta za pankreasnu drenažu kanala koji su opstruirani usled, na primer, pankreatitisa, striktura, karcinoma pankreasa, anatomskih anomalija pankreasa, nakupljanja pankreasne tečnosti, prisustva pankreasnog kamenja i disrupcije kanala.

KLINIČKE KORISTI

Drenaža kanala pankreasa.

KONTRAINDIKACIJE

One specifične za ERCP i bilo koju proceduru koja se izvodi u vezi sa postavljanjem stenta.

Nemogućnost proširenja striktura, nemogućnost prolaska žice vodiča ili stenta kroz opstruiranu 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.

„Johlin“ pankreasni klinasti stentovi su namenjeni za maksimalno 3 meseca upotrebe.

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.

Bezbednost i efikasnost ovog sredstva za profilaktičku upotrebu nisu utvrđene.

MERE OPREZA

- Pogledajte oznaku za minimalnu veličinu kanala potrebnu za ovo sredstvo.
- Pogledajte oznaku za odgovarajuću veličinu žice vodiča potrebnu za ovo sredstvo.
- Potpuna dijagnostička procena mora se obaviti pre upotrebe da bi se odredila odgovarajuća veličina stenta.
- Fluoroskopski nadzor se mora koristiti tokom postavljanja stenta.
- Pogledajte sliku 2 za planiranu orijentaciju stenta.
- Ovaj stent se može postaviti samo pomoću uvodnika koji se isporučuje sa kompletom.
- 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 preteranu silu da pomerate sredstvo.
- Nemojte koristiti ovo sredstvo u bilo koju drugu svrhu osim njegove predviđene namene.
- Čuvajte sredstvo na suvom mestu.
- Upotreba ovog sredstva je ograničena na obučenog zdravstvenog radnika.
- Proizvod je namenjen za upotrebu od strane lekara koji su obučeni za tehnike ERCP (endoskopska retrogradna holangiopankreatografija) i koji poseduju iskustvo u njima.
- Potrebna je primena standardnih tehnika za endoskopsko postavljanje stentova.

INFORMACIJE O MAGNETNOJ REZONANCI



Ovaj simbol znači da je stent bezbedan za MR.

„Johlin™“ klinasti stent pankreasa je bezbedan za MR.

U nekliničkom testiranju, artefakt na snimku nastao usled sredstva se širi oko 7 mm od stenta kada se snima gradijent-eho impulsnom sekvencom na MR sistemu od 3 T.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Oni koji su povezani sa ERCP: alergijska reakcija na kontrast ili lekove • aspiracija • srčana aritmija ili zastoj • holangitis • krvarenje • hipotenzija • infekcija • pankreatitis • perforacija • respiratorna depresija ili zastoj • sepsa.

Oni povezani sa postavljanjem stenta u pankreasu: groznica • infekcija • opstrukcija zajedničkog žučnog kanala • bol/nelagodna • pankreatitis • perforacija • migracija stenta • okluzija stenta • trauma kanala pankreasa ili duodenuma.

NAČIN ISPORUKE

Ova sredstva se isporučuju etilen oksidom (EtO) sterilisana u vrećici koja se otvara povlačenjem. Nakon sterilizacije, kesica se dalje pakuje u spoljnu zaštitnu kutiju, koja štiti sredstvo osetljivo na UV zračenje.

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 nalepnicu na pakovanju sredstva, uverite se da endoskop ima veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad sredstva.
3. Pre upotrebe vizuelno pregledajte pakovanje i potvrdite da je neotvoreno i da nema oštećenja.
4. Pre upotrebe sredstva/sredstava, vizuelno proverite da li postoje abnormalnosti koje bi mogle da dovedu do nepravilnog rada.

5. Pričvrstite endoskopsku kapicu na radni kanal endoskopa, nanesite malu količinu maziva na bazi vode na otvor koji vodi do dodatnog kanala na endoskopskoj kapici.
6. Ako je primenljivo, postavite stent na vrh sistema za uvođenje i postavite potisni kateter tako da se nalazi pored stenta.
7. Zategnite Tuhi-Borst adapter da biste osigurali položaj potisnog katetera.
8. Ispirite otvor za injekciju na klinastom uvodniku stenta sterilnom vodom ili fiziološkim rastvorom.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ilustracije

1. Pomerite sredstvo preko unapred postavljene žice vodiča dok ne dođe do kanala za dodatnu opremu.
2. Pomerajte uređaj u dodatni kanal u malim koracima sve dok stent ne bude endoskopski vizuelizovan kako izlazi iz opsega. **Napomena:** Dizalo endoskopa mora biti otvoreno da bi stent mogao izaći.
3. Pod fluoroskopskim nadzorom, polako pomerajte stent u željeni položaj. **Napomena:** Stentovi koji premošćuju papilu treba da se protežu oko 0,5 cm iza papile i u duodenum nakon postavljanja.
4. Pažljivo uklonite žicu vodič iz sistema za uvođenje dok održavate položaj stenta sa sistemom za uvođenje.
5. Lumen se može isprati, na otvoru za žicu vodič da bi se posmatrala drenaža stenta.
6. Olabavite Tuhi-Borst adapter na kraju sistema za uvođenje i nežno povucite deo vodećeg katetera sistema za uvođenje dok održavate položaj stenta sa potisnim kateterom.
7. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta kada se uklone vodeći kateter i žica vodič.
8. Nežno uklonite potisni kateter iz dodatnog kanala.
9. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta pre uklanjanja endoskopa.
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. Uvodnik treba da se namota za odlaganje.

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavestite pacijenta o odgovarajućim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, postupcima koji se preduzimaju i ograničenjima upotrebe za koje je važno da ih pacijent zna. Kada je dostupna, veb lokacija EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>), zajedno sa BUDI za ovaj proizvod (0827002CIRL202007020003AX), može da se koristi za pronalaženje Sažetka bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za ovaj proizvod.

Informacijama za pacijenta se može pristupiti na cookmedical.eu/patient-implant-information.

IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom, to se mora prijaviti kompaniji „Cook Medical“ i nadležnom organu zemlje u kojoj je sredstvo upotrebljeno.

SVENSKA

JOHLIN™ PANKREATISK KILSTENT OCH INFÖRARE

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller legitimerad läkare).

Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Denna bruksanvisning täcker Johlin pankreatisk kilstent och införare som visas i figurerna 1 och 2. Denna produkt säljs som ett set bestående av en stent och en dedikerad införare (en guidingkateter och en påförarkateter). Stenterna finns i 8,5 och 10 Fr diameter och längder på 8–22 cm.

JPWS 8,5 Fr-stenten är rak och erbjuds i en förladdad konfiguration och JPWS 10 Fr-stentarna har en böjning i den duodenala änden och levereras i ett set där stenten inte är förladdad på inföaren. En Tuohy-Borst-adapter gör att guidingkatetern och påförarkatetern kan säkras på plats i förhållande till varandra. Den tillhandahåller också en anslutning för injektion via injektionsporten.

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för dessa komponenter beskrivs nedan.

Stentarna som ger dränage finns i 8,5 och 10 Fr diameter och i längder på 8–22 cm för att passa olika patienters anatomier, storleken och placeringen av tilltäppningen. Formen på 8,5 Fr-stenten är rak och 10 Fr-stenten har en böjning (antimigreringsfunktion) vid den duodenala änden. De har följande egenskaper:

- Atraumatisk spets – stentens ändar är designade för att vara atraumatiska för anatomin.
- Sidoportar – förser dränage
- Antimigreringsfunktioner – avsedda för att hjälpa till att bibehålla stentens position när den väl är placerad genom att tillhandahålla mekanisk interferens med anatomin.
- Röntgentäthet – stentmaterialen är röntgentäta för att underlätta synligheten under fluoroskopi.

Guidingkateter – guidingkateterns funktion är att guida stenten till dess avsedda plats.

Guidingkatetrar tillhandahålls med en eller flera av följande egenskaper:

- Atraumatisk spets – guidingkatetern ände är designad för att vara atraumatiska för anatomin.
- Röntgentäthet – guidingkateterns slangmaterial är röntgentäta. Guidingkatetern har även markeringsband för att ytterligare förbättra dess fluoroskopiska synlighet.
- Tuohy-Borst-adapter – guidingkatetern innehåller en Tuohy-Borst-adapter med en anslutning för att underlätta fastsättningen av en vanlig Luer-spruta.

Påförarkateter – påförarkateterns funktion är att föra fram stenten över en förplacerad ledare och en guidingkateter till dess avsedda plats, samt att bibehålla stentens position när den utplaceras. Den har följande egenskaper:

- Proximal identifierare – en identifierare vid dess proximala ände. Den används för att identifiera i vilken riktning produkten måste användas.

Stentstorlek	Diameter på påförarkateter	Diameter på guidingkateter
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Se produktens märkning för alla mått.

Produktens kompatibilitet

Johlin pankreasstentar är kompatibla med följande:

- Endoskop med 3,2 mm eller 3,7 mm arbetskanal (se märkning för val av lämplig arbetskanal)
- 0,035 inch ledare (se märkning för val av lämplig storlek på ledare)
- Endoskopskydd eller ledarens låsanordning
- Kontrastmedel
- Sterilt vatten eller steril koksaltlösning
- Standard Luer spruta
- Stenthämtare eller tång

Kvalitativ och kvantitativ information

Materialen för stentimplantatet beskrivs i tabellen nedan:

Produkt	Implantatmaterial, kvalitativ information		Vikt (g)
Johlin pankreatisk kilstent	Polyuretan	Kilstent	Upp till 1,28

Patientpopulation

Dessa produkter kan användas i alla patientpopulationer (≥ 10 kg) som kräver pankreasstenting för tilltäppning. Den underliggande patologin är allmänt förekommande hos olika patienter, därför är produkterna indicerade för patienter med tilltäppning i pankreasgången orsakad av pankreatit, förträngning, gallstenar, cancer, anatomiska anomalier, rubbning av gång och ansamling av bukspottkörtelvätska.

Avsedd användare

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

Kontakt med kroppsvävnad

Att produkten kommer i kontakt med vävnad överensstämmer med dess avsedda användning.

Driftsprincip

Johlin-pankreasstenten fungerar genom att tillhandahålla ett lumen där pankreasvätska kan rinna ut och på så sätt lindra tilltäppta pankreasgångar. 10 Fr-Stenten har en antimigreringsfunktion som ger mekanisk interferens med anatomin för att bibehålla stentens position. Johlin-stenten placeras med hjälp av en införare som medföljer som en del av setet. Införaren består av en påförarkateter, en guidingkateter och en Tuohy-Borst-adapter. Guidingkatetern innehåller markeringsband som är röntgentäta för att underlätta synligheten under fluoroskopi och guida placeringen av stenten. Påförarkatetern fungerar genom att föra stenten på plats. Tuohy-Borst-adaptern gör att guidingkatetern och påförarkatetern kan säkras på plats i förhållande till varandra. En injektionsport möjliggör spolning av sterilt vatten eller koksaltlösning genom produkten.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för dränage av pankreasgångar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Endoskopisk placering av pankreasstent vid pankreasdränage av blockerade gånger som kan orsakas av pankreatit, striktur, pankreascancer, anatomiska anomalier i pankreas, ansamling av pankreasvätska, pankreasstenar och rubbning av gång.

KLINISK NYTTA

Dränage av pankreasgången.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för ERCP och alla ingrepp som utförs i kombination med stentplacering. Oförmåga dilatera striktur, oförmåga att föra ledaren eller stenten genom tilltäppt område.

VARNINGAR

Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller migration och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.

Johlin-pankreasstentar är avsedda att förbli kvar i upp till maximalt 3 månader.

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 returautorisering.

Säkerhet och effektivitet angående profylaktisk användning av denna produkt har inte fastställts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Se märkningen beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.
- Läs etiketten för lämplig ledarstorlek som krävs för denna produkt.
- En fullständig diagnostisk bedömning måste ske före användning för att fastställa lämplig stentstorlek.
- Fluoroskopisk övervakning måste användas under stentplacering.
- Se fig. 2 för den avsedda stentens placeringsriktning.
- Denna stent får endast placeras med hjälp av den införare som ingår i setet.
- 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.
- Försök inte att föra in produkten med överdriven kraft.

- 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.

MR-INFORMATION



Denna symbol betyder att stenten är MR-säker.

Johlin™ pankreatisk kilstent är MR-säker.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten cirka 7 mm från stenten när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

De som är associerade med ERCP: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • kolangit • hemorragi • hypotoni • infektion • pankreatit • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis.

De som är associerade med placering av pankreasstent: feber • infektion • tilltäppning av gemensamma gallgängen • smärta/obehag • pankreatit • perforation • stentmigration • stentockklusion • trauma i pankreasgängen eller duodenum.

LEVERANSSÄTT

De här produkterna levereras steriliserade med etylenoxid (EtO) i en engångspåse. Efter sterilisering förpackas påsen ytterligare i en yttre skyddande låda som skyddar den UV-känsliga produkten från ljus. 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 förpackningsmärkning, 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. Fäst ett endoskopskydd på endoskopets arbetskanal, applicera en liten mängd vattenbaserat smörjmedel på öppningen som leder till arbetskanalen på endoskopskyddet.
6. Om tillämpligt, ladda stenten upp på införingssystemets spets och positionera påförarkatetern så att den lokaliseras intill stenten.
7. Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn för att säkra påförarkateterns position.
8. Spola injektionsporten på kilstentinföraren med sterilt vatten eller koksaltlösning.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. För fram produkten över den förplacerade ledaren tills den når arbetskanalen.
2. För fram produkten i arbetskanalen med små steg tills stenten endoskopiskt syns lämna skopet.
Obs! Endoskopbryggan måste vara öppen för att stenten ska kunna komma ut.
3. För fram stenten långsamt till önskat läge under fluoroskopisk övervakning. **Obs!** Stentar som ligger över papillen ska sticka ut ur papillen och in i duodenum med ca 0,5 cm när utplacering har skett.
4. Avlägsna försiktigt ledaren från införingssystemet medan stentens läge med införingssystemet bibehålls.
5. Lumen kan spolas vid ledarporten för att observera stentdränage.

6. Lossa Tuohy-Borst-adaptörün på införingssystemets ände och dra försiktigt tillbaka guidingskateterdelen av införingssystemet medan stentlâget bibehålls med påförarkatetern.
7. Bekräfta stentens låge fluoroskopiskt och endoskopiskt när guidingskatetern och ledaren väl har avlägsnats.
8. Avlägsna försiktigt påförarkatetern från arbetskanalen.
9. Bekräfta att stenten nått önskat låge med fluoroskopi och endoskopi innan endoskopet avlägsnas.
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. Införaren ska inlindas för kassering.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

När den är tillgänglig kan EUDAMED-webbplatsen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), tillsammans med BUDI (Basic unique device identifier, grundläggande unik enhetsidentifierare) för denna produkt (0827002CIRL202007020003AX), användas för att hitta sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt.

Information för patienten kan nås på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

JOHLIN™ PANKREATİK KAMA STENT VE İNTRODÜSER

DİKKAT: ABD Federal Kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.

Lütfen bu cihazı kullanmadan önce tüm talimatı okuyun.

CİHAZ TANIMI

Bu kullanma talimatı Şekil 1 ve 2'de gösterilen Johlin Pankreatik Kama Stent ve İntrodüseri kapsar.

Bu cihaz, bir stent ve ona özel bir introdüserden (bir kılavuz kateter ve itici kateter) oluşan bir set halinde satılmaktadır. Stentler 8,5 ve 10 Fr çapında ve 8–22 cm uzunluğunda mevcuttur.

JPWS 8,5 Fr stent düzdür ve önceden yüklenmiş bir konfigürasyonda sunulmaktadır; JPWS 10 Fr stentlerin ise duodenal ucu eğik olup set halinde sağlanmaktadır ve bu setteki stent introdüserine önceden yüklenmiş halde değildir. Tuohy-Borst adaptörü kılavuz kateterin ve itici kateterin birbirilerine göre bir konumda sabitlenmelerini sağlar. Ayrıca enjeksiyon portu aracılığıyla enjeksiyon için bağlantı sağlar.

Performans Özellikleri

Bu bileşenlerin işlevi ve temel özellikleri aşağıda açıklanmaktadır.

Drenaj sağlayan stentler çeşitli hasta anatomilerine, obstrüksiyonun boyutu ve konumuna uyum sağlamak için 8,5 ve 10 Fr çapında ve 8–22 cm uzunluğunda mevcuttur. 8,5 Fr stentin şekli düzdür, 10 Fr stentin duodenal ucu ise eğiktir (yer değiştirmeyi engelleyen özellik). Aşağıdaki özelliklere sahiptirler:

- Atravmatik uç – Stentin uçları, anatomide travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır.
- Yan portlar – Drenaja yardımcı olur
- Yer değiştirmeyi engelleyen özellikler – Stent yerleştirildikten sonra anatomi ile mekanik girişim sağlayarak stentin yerini korumasına yardımcı olmayı amaçlar.
- Radyopaklık – Stent, floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştıran radyopak malzemeye sahiptir.
- Kılavuz kateter – Kılavuz kateterin işlevi stenti amaçlanan konuma yönlendirmektir. Kılavuz kateterler aşağıdaki özelliklerden birini veya birkaçını içerir:
 - Atravmatik uç – Kılavuz kateterin ucu, anatomide travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır.

- Radyopaklık – Kılavuz kateter t p malzemesi radyopaktrı. Kılavuz kateterde ayrıca, floroskopik görünürlüğü daha fazla artıran işaret bantları da bulunur.
- Tuohy-Borst – Kılavuz kateterde standart Luer  ırınanın takılmasını kolaylaştırıcı bir bağlantıya sahip bir Tuohy-Borst bulunur.

İtici kateter – İtici kateterin işlevi stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel ve kılavuz kateter üzerinden amaçlanan konumuna ilerletmek ve stent yerleştirilirken sonra stentin konumunu korumaktır. Aşağıdaki özelliği içerir:

- Proksimal tanımlayıcı – Proksimal ucunda bir tanımlayıcı. Cihazda kullanılması gereken yönü tanımlamak için kullanılır.

Stent Boyutu	İtici Kateter �apı	Kılavuz Kateter �apı
8,5 Fr	8,5 Fr	5 Fr
10 Fr	10 Fr	6 Fr

Tüm boyutlar için ürün etiketine bakın.

Cihaz Uyumluluğu

Johlin Pankreatik Stentler a a ıdakilerle uyumludur:

- 3,2 mm veya 3,7 mm aksesuar kanalına sahip endoskop (uygun aksesuar kanalının seçimi için etikete bakın)
- 0,035 inch kılavuz tel (uygun kılavuz tel boyutunun seçimi için etikete bakın)
- Endoskopik kapak veya kılavuz tel kilitleme cihazı
- Kontrast madde
- Steril su veya steril salin
- Standart Luer  ırına
- Stent geri alıcı veya forseps

Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Stent implantı için malzemeler aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

�r�n	İmplant Malzemesine Ait Kalitatif Bilgiler	Ağırlık (g)
Johlin Pankreatik Kama Stent	Poliüretan	Kama stent
		1,28'e kadar

Hasta Popülasyonu

Bu cihazlar, obstrüksiyon için pankreatik stentleme gereken tüm hasta popülasyonlarında (≥ 10 kg) kullanılabilir. Altta yatan patolojinin yapısı farklı tipte hastalarda yaygındır; bu yüzden cihazlar pankreatit, striktür, ta , kanser, anatomik anomaliler, bozulmuş kanal ve pankreatik sıvı toplanmasının neden olduğu pankreas kanalı obstrüksiyonu olan hastalar için endikedir.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu  r n, 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

Johlin stent, pankreatik sıvının tahliye edilebildiği bir lümen sağlayarak çalışır; böylece obstrükte pankreas kanallarını açar. 10 Fr stent, stentin konumunun korunmasına yardımcı olmak için anatomiyle mekanik girişim sağlayan yer değiştirme engelleyici bir özelliğe sahiptir. Johlin stent, setin bir parçası olarak sağlanan introdüser kullanılarak yerleştirilir. İntrodüser, bir itici kateter, bir kılavuz kateter ve bir Tuohy-Borst'tan oluşur. Kılavuz kateter, floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştırmak için radyopak işaret bantları içerir ve stent yerleştirme işlemini yönlendirir. İtici kateter, stenti yerine iterek çalışır. Tuohy-Borst kılavuz kateterin ve itici kateterin birbirilerine göre bir konumda sabitlenmelerini sa lar. Enjeksiyon portu cihazın steril su veya salin ile yıkanmasını sa lar.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, pankreas kanallarının drenajı için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Pankreatit, striktür, pankreas kanseri, anatomik pankreas anomalileri, pankreas sıvısı toplanması, pankreas taşları ve bozulmuş kanalın gerekli kılabileceği obstrükte pankreas kanallarının drenajı için endoskopik pankreatik stent yerleştirme.

KLİNİK FAYDALAR

Pankreas kanalının drenajı.

KONTRENDİKASYONLAR

ERCP'ye ve stent yerleştirme işlemiyle birlikte gerçekleştirilecek her türlü işleme özgü olanlar.

Striktür dilatasyonunun yapılamaması, kılavuz telin 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.

Johlin Pankreatik Kama Stentler en fazla 3 ay vücutta kalacak şekilde tasarlanmıştır.

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 profilaktik kullanım için güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

ÖNLEMLER

- Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyüklüğü için etikete başvurun.
- Bu cihaz için gereken uygun kılavuz tel büyüklüğü için etikete başvurun.
- Kullanmadan önce uygun stent büyüklüğünü belirlemek için tam tanısal değerlendirme gerçekleştirilmelidir.
- Stent yerleştirme işlemi sırasında floroskopik izlemenin kullanılması gerekir.
- Stentin amaçlanan yerleştirme yönü için Şekil 2'ye bakınız.
- Bu stent yalnızca, set ile birlikte temin edilen introdüser kullanılarak yerleştirilmelidir.
- Cihazın vücutta kaldığı süre içerisinde periyodik olarak değerlendirilmesi önerilir.
- Cihazın yerleştirilmesi için sfinkterotomi gerekli değildir.
- Ek işlemler denenirken yerleştirilen bir stentin yerinden oynaması mümkündür.
- Cihazı iletlemek için aşırı güç kullanmayın.
- 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.

MR BİLGİSİ



Bu sembol stentin MR Güvenli olduğu anlamına gelir.

Johlin™ Pankreatik Kama Stent, MR Güvenlidir.

Klinik olmayan testlerde, bir gradyent eko puls dizisiyle ve 3 T MR sisteminde görüntülediğinde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktının stentten yaklaşık 7 mm dışarı uzandığı tespit edilmiştir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

ERCP ile ilişkili olanlar: kontrast maddeye veya ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • kolanjit • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • pankreati • perforasyon • respiratuvar depresyon veya arrest • sepsis.

Pankreatik stent yerleştirme işlemi ile ilişkili olanlar: ateş • enfeksiyon • ana safra kanalının obstrüksiyonu • ağrı/rahatsızlık • pankreatit • perforasyon • stent yer değiştirme • stent oklüzyonu • pankreas kanalında veya duodenumda travma.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihazlar, soyularak açılan bir torbada etilen oksit (EtO) ile sterilize edilmiş bir şekilde sağlanır. Sterilizasyondan sonra torba ayrıca, UV'ye duyarlı cihazı ışıktan koruyan koruyucu bir dış kutuya yerleştirilerek ambalajlanır.

Bu cihaza, sağlık uzmanı tarafından doldurulduktan sonra hastaya verilmesi gereken bir implant kartı eşlik eder.

CİHAZ HAZIRLIĞI

1. Herhangi bir cihazı yerleştirmeden önce endoskopun çalışma kanalının su veya su bazlı bir lubrikan ile lubrike edildiğinden emin olun.
2. Cihazın ambalajındaki etikete bakarak, endoskopun cihazı kullanmak için gerekli olan minimum kanal boyutundan büyük veya buna eşit bir kanal boyutuna sahip olduğundan emin olun.
3. Kullanım öncesinde ambalajı gözle inceleyerek ambalajın açılmamış olduğunu ve ambalajda hasar bulunmadığını doğrulayın.
4. Cihazı/Cihazları kullanmadan önce düzgün çalışmamaya neden olabilecek anormalliklere karşın gözle inceleyin.
5. Endoskopik kapağı endoskop çalışma kanalına takın; az miktarda su bazlı lubrikantı endoskopik kapağın üzerindeki, aksesuar kanalına giden açıklığa uygulayın.
6. Uygulanabilirse stenti yerleştirme sisteminin ucuna yükleyin ve itici kateteri stente bitişik olacak şekilde konumlandırın.
7. Tuohy-Borst adaptörünü sıkarak itici kateterin konumunu sabitleyin.
8. Kama stent introdüseri üzerindeki enjeksiyon portunu steril su veya salin ile yıkayın.

KULLANMA TALİMATI

Şekiller

1. Cihazı aksesuar kanalına ulaşana kadar önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilerletin.
2. Stentin skoptan çıkışı endoskopik olarak görülene kadar cihazı küçük kademelerle aksesuar kanalına ilerletin. **Not:** Endoskop elevatör, stentin çıkabilmesi için açık olmalıdır.
3. Floroskopik izleme altında stenti yavaşça istenen konuma ilerletin. **Not:** Papilla arasında köprü oluşturan bir stent, yerine yerleştirmeden sonra papillanın ötesine yaklaşık 0,5 cm ve duodenuma doğru uzanmalıdır.
4. Kılavuz teli nazikçe yerleştirme sisteminden çıkarın, bu sırada stentin yerleştirme sistemi ile konumunu korumaya devam edin.
5. Lümen, stent drenajını gözlemllemek için kılavuz tel portunda yıkanabilir.
6. Yerleştirme sisteminin ucundaki Tuohy-Borst adaptörünü gevşetin; sonra yerleştirme sisteminin kılavuz kateter kısmını nazikçe geri çekin ve bu sırada stentin itici kateter ile konumunu korumaya devam edin.
7. Kılavuz kateter ve kılavuz tel çıkarıldıktan sonra istenilen stent pozisyonunu floroskopi ve endoskopi yardımıyla onaylayın.
8. İtici kateteri yavaşça aksesuar kanalından çıkarın.
9. Endoskopu çıkarmadan önce istenilen stent pozisyonunu floroskopi ve endoskopi yardımıyla onaylayın.
10. Bu stentler standart endoskopik teknikler kullanılarak çıkarılabilir.

CİHAZLARIN İMHA EDİLMESİ

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır. Introdüser, atma işlemi için sarmal haline getirilmelidir.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gerektilçe bilgilendirin.

Mevcut olduĐunda, EUDAMED websitesi (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ve bu ürünün BUDI'sı (0827002CIRL202007020003AX) bu ürünün Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin (SSCP) yerini bulmak için kullanılabilir.

Hastaya yönelik bilgilere cookmedical.eu/patient-implant-information websitesinden erişilebilir.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

BG Речник на символите може да се намери на cookmedical.com/symbol-glossary • CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • DA Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • DE Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • EL Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • ES En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos • ET Sümboleite sõnastik on esitatud aadressil cookmedical.com/symbol-glossary • FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • HR Pojmovnik simbola dostupan je na cookmedical.com/symbol-glossary • HU A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • IT Un glossario dei simboli è disponibile alla pagina 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 van 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 nájdete na adrese cookmedical.com/symbol-glossary • SL Slovarček simbolov najdete na cookmedical.com/symbol-glossary • SR Rečnik simbola se može naći na cookmedical.com/symbol-glossary • SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary • TR Sembol sözlüğüne cookmedical.com/symbol-glossary adresinden ulaşılabilir



EN Minimum accessory channel • BG Минимален канал за допълнителни принадлежности • CS Minimální akcesorní kanál • DA Minimumstilbehørskanal • DE Mindestgröße des Arbeitskanals • EL Ελάχιστο κανάλι εργασίας • ES Canal de accesorios mínimo • ET Minimaalne lisakanal • FR Canal opérateur minimum • HR Minimalni pomoćni kanal • HU Minimum-munkacsatorna • IT Canale operativo minimo • LT Mažiausias priedų kanalas • LV Minimālais darba kanāla diametrs • NL Minimale diameter van het werkkanaal • NO Minste arbeidskanal • PL Minimalny rozmiar kanału roboczego • PT Canal acessório mínimo • RO Canal pentru accesorii minim • SK Minimálny prístupový kanál • SL Najmanjši kanal za dodatke • SR Minimalni kanal za dodatnu opremu • SV Minsta arbetskanal • TR Minimum aksesuar kanalı



EN Wire guide size • BG Размер на теления водач • CS Velikost vodičeho drátu • DA Kateterlederstørrelse • DE Größe des Führungsdrahts • EL Μέγεθος συμμάτινου 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 Vėlinio kreipiklio dydis • LV Vadītājstīgas izmērs • NL Maat voerdraad • NO Ledevaierstørrelse • PL Rozmiar prowadniaka • PT Tamanho do fio guia • RO Dimensiunea firului de ghidaj • SK Veľkosť vodiaceho drôtu • SL TVelikost žičnatega vodila • SR Veličina žice vodiča • SV Storlek på ledare • TR Kılavuz tel boyutu



EN Medical device • BG Медицинско изделие • CS Zdravotnický prostředek • DA Medicinsk udstyr • DE Medizinprodukt • EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν • ES Producto sanitario • ET Meditsiiniseade • FR Dispositif médical • HR Medicinski proizvod • HU Orvostechnikai eszköz • IT Dispositivo medico • LT Medicinos priemonė • LV 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 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • NO Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • PL Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, e consultar as instruções de utilização • RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat 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 sterilgátrendszer • IT Sistema a barriera sterile singola • LT Viengubo sterilus barjero sistema • LV Vienas sterilās barjeras sistēma • NL Systeem met enkele steriele barrière • NO System med én steril barriere • PL System pojedynczej bariery sterylnej • PT Sistema de barreira única estéril • RO Sistem de barieră sterilă unică • SK Systém jednej sterilnej bariéry • SL Enojni sterilni pregradni sistem • SR Sistem jednostruke sterilne barijere • SV System med en steril barriär • TR Tekli steril bariyer sistemi



EN Single sterile barrier system with protective packaging outside • BG Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка • CS Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem • DA Enkelt steril barrieresystem med beskyttelsesemballage udvendigt • DE Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung • EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εξωτερική συσκευασία • ES Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior • ET Ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva välispakendiga • FR Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe • HR Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • HU Egyszeres sterilgátrendszer külső védőcsomagolással • IT Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno • LT Viengubo sterilus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote • LV Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē • NL Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking • NO System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden • PL System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • PT Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora • RO Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior • SK Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • SL Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo • SR Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom spoljašnjom ambalažom • SV System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan • TR Dişinda koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi

Australian Sponsor

EN Australian sponsor • BG Възложител за Австралия • CS Australský zadavatel • DA Australsk sponsor • DE Australischer Sponsor • EL Χορηγός για την Αυστραλία • ES Promotor australiano • ET Australia sponsor • FR Partenaire australien • HR Australski sponsor • 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 sponsor • SR Australski sponsor • SV Australiens sk sponsor • TR Avustralya Sponsoru

Rx ONLY

STERILE	EO
---------	----



Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

cookmedical.com
© COOK 2026

IFU0098-5

2026-05