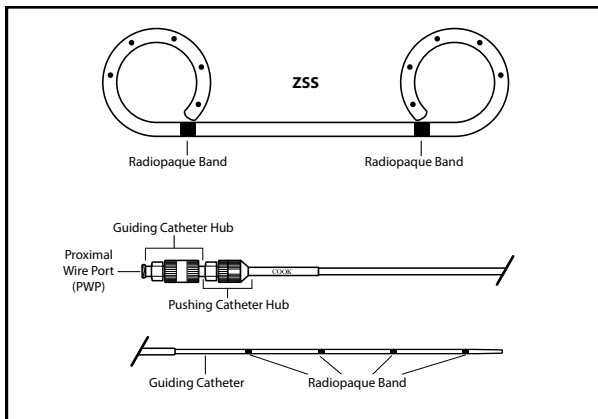


EN 8	Solus® Double Pigtail Stent with Introducer Instructions for Use
BG 12	Двустранно завит като свинска опашка стент с въвеждащо устройство Solus® Инструкции за употреба
CS 16	Double pigtailový stent Solus® se zavaděčem Návod k použití
DA 20	Solus® stent med dobbelt grisehale og indfører Brugsanvisning
DE 24	Solus® Doppelpigtail-Stent mit Einführschleuse Gebrauchsanweisung
EL 29	Ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου Solus® με εισαγωγή Οδηγίες χρήσης
ES 34	Stent de doble pigtail con introductor Solus® Instrucciones de uso
ET 38	Kahe rõngasse keeratud otsaga stent koos sisestajaga Solus® Kasutusjuhend
FR 42	Endoprothèse double pigtail Solus® avec introducteur Mode d'emploi
HR 47	Stent s dvostrukim „Pigtailom“ s uvodnicom Solus® Upute za uporabu
HU 51	Solus® kettős pigtail sztent bevezetőeszközzel Használati utasítás
IT 55	Stent a doppio pigtail con introduttore Solus® Istruzioni per l'uso
LT 60	„Solus®“ stentas dviem riestais galiukais su intubatoriumi Naudojimo instrukcija
LV 64	Solus® stents ar abusēji saritinātiem galiem ar ievadītāju Lietošanas instrukcija
NL 68	Solus®-stent met dubbele pigtail met introducer Gebruiksaanwijzing
NO 72	Solus® stent med dobbel pigtail og innføringsenhet Bruksanvisning
PL 76	Stent z dwiema końcówkami pigtail Solus® z introduktorem Instrukcja użycia
PT 81	Stent de duplo pigtail Solus® com introdutor Instruções de utilização
RO 85	Stent dublu-pigtail Solus® cu introductor Instrucţiuni de utilizare
SK 90	Dvojité špirálový stent Solus® so zavádzačom Návod na použitie
SL 94	Stent z dvojnim zavitim koncem in z uvajalom Solus® Navodila za uporabo

SR 98	„Solus®” stent sa dvostrukim „pigtail” sa uvodnikom Uputstvo za upotrebu
SV 102	Solus® stent med dubbla pigtails och introducer Bruksanvisning
TR 106	Solus® İntrodüserli Çift Pigtail’li Stent Kullanma Talimatı



EN Figure 1: Solus Double Pigtail Stent and Introduction System

BG Фигура 1: Стент с два извити края с форма на свинска опашка (pigtail) и система за въвеждане Solus

CS Obrázek 1: Double pigtailový stent Solus se zaváděcím systémem

DA Figur 1: Solus-stent med dobbelt grisehale og indføringssystem

DE Abbildung 1: Solus Doppelpigtail-Stent und Einführsystem

EL Εικόνα 1: Ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου Solus και σύστημα εισαγωγής

ES Figura 1: Stent de doble pigtail y sistema de introducción Solus

ET Joonis 1. Kahe rõngasse keeratud otsaga stent ja sisestussüsteem Solus

FR Figure 1 : Endoprothèse double pigtail et système d'introduction Solus

HR Slika 1: Stent s dvostrukim „Pigtailom“ i sustav za uvođenje Solus

HU 1. ábra: Solus kettős pigtail sztent és felvezetőrendszer

IT Figura 1. Stent a doppio pigtail e sistema di introduzione Solus

LT 1 paveikslas. „Solus“ stentas dviem riestais galiukais ir įvedimo sistema

LV 1. attēls. Solus stents ar abpusēji saritinātiem galiem un ievadišanas sistēma

NL Afbeelding 1: Solus-stent met dubbele pigtail en introductiesysteem

NO Figur 1: Solus stent med dobbel pigtail og innføringssystem

PL Rysunek 1: Stent z dwiema końcówkami pigtail Solus i system wprowadzania

PT Figura 1: Stent de duplo pigtail e sistema introdutor Solus

RO Figura 1: Stent și sistem de introducere dublu-pigtail Solus

SK Obrázok č. 1: Dvojité špirálový stent Solus so zavádzacím systémom

SL Slika 1: Stent z dvojnimi zavitim koncem in uvajalni sistem Solus

SR Slika 1: „Solus“ stent sa dvostrukim „pigtail“ i sistemom za uvođenje

SV Figur 1: Solus stent med dubbla pigtails och införingssystem

TR Şekil 1: Solus Çift Pigtail'li Stent ve Yerleştirme Sistemi

EN Radiopaque Band

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

EN Proximal Wire Port (PWP)

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

EN Guiding Catheter Hub

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

EN Pushing Catheter

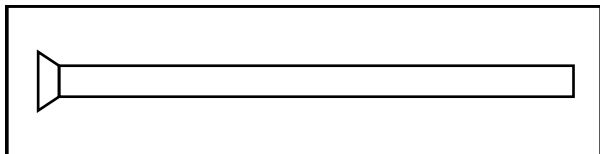
BG Избутващ катетър
 CS Tlačný katetr
 DA Skubbekateter
 DE Platzierungskatheter
 EL Καθετήρας ώθησης
 ES Catéter empujador
 ET Suruv kateeter
 FR Cathéter pousse-prothèse
 HR Potisni kateter
 HU Tolókatéter
 IT Catetere spingitore
 LT Stumiamasis kateteris
 LV Bīdītājkatētrs
 NL Pushing-katheter
 NO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

EN Pushing Catheter Hub

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

EN Guiding Catheter

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



EN Figure 2: Pigtail Straightener

BG Фигура 2: Коректор на извивки

CS Obrázek 2: Napřimovač pigtailu

DA Figur 2: Grisehaleudretter

DE Abbildung 2: Pigtail-Strecker

EL Εικόνα 2: Ευθαιαστής σπειροειδούς άκρου

ES Figura 2: Enderezador de pigtails

ET Joonis 2. Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend

FR Figure 2 : Désilet pour pigtail

HR Slika 2: Uređaj za izravnavanje zavojnice

HU 2. ábra: Pigtail-kiegyenesítő

IT Figura 2. Raddrizzatore di pigtail

LT 2 paveikslas. Riesto galiuko tiesinimo įtaisas

LV 2. attēls. Saritināto galu iztaisnotājs

NL Afbeelding 2: Pigtail straightener

NO Figur 2: Retteenhet for pigtail

PL Rysunek 2: Element prostujący końcówkę pigtail

PT Figura 2: Endireitador de espirais

RO Figura 2: Dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail

SK Obrázok č. 2: Špirálový vyrovnávač

SL Slika 2: Poravnalo zavitih koncev

SR Slika 2: „Pigtail” ispravljač

SV Figur 2: Pigtailuträtare

TR Şekil 2: Pigtail Düzleştirici

EN The indicated stent length is the distance between the pigtails

- BG Посочваната дължина на стента е разстоянието между извитите краища с форма на свинска опашка (pigtail)
- CS Uvedená délka stentu představuje vzdálenost mezi pigtaily
- DA Den angivne stentlængde er afstanden mellem grisehalerne
- DE Die angegebene Stentlänge bezieht sich auf den Abstand zwischen den Pigtails.
- EL Το μήκος ενδοπρόθεσης που αναφέρεται είναι η απόσταση μεταξύ των σπειροειδών άκρων
- ES La longitud indicada del stent es la distancia entre los pigtails
- ET Stendi näidatud pikkus on rõngassabade vahekaugus
- FR La longueur indiquée de l'endoprothèse est la distance entres les pigtails
- HR Indicirana duljina stenta predstavlja udaljenost između zavojnica
- HU A megadott sztenthossz a pigtailek közötti távolsággal egyenlő
- IT La lunghezza dello stent indicata corrisponde alla distanza tra pigtail
- LT Nurodytas stento ilgis yra atstumas tarp riestų galiukų
- LV Indicētais stenta garums ir attālums starp saritinātajiem galiem
- NL De aangegeven stentlengte is de afstand tussen de pigtails
- NO Den angitte stentlengden er avstanden mellom pigtailene
- PL Wskazana długość stentu to odległość między końcówkami pigtail
- PT O comprimento de stent indicado é a distância entre os pigtails
- RO Lungimea indicată a stentului reprezintă distanța dintre regiunile pigtail
- SK Uvádzaná dĺžka stentu je vzdialenosť medzi špirálami
- SL Navedena dolžina stenta je razdalja med zavitima koncema
- SR Namenjena dužina stenta je udaljenost između „pigtails“
- SV Den indikerade stentlängden är avståndet mellan pigtails
- TR Belirtilen stent uzunluğu, pigtail'ler arasındaki mesafedir

SOLUS® DOUBLE PIGTAIL STENT WITH INTRODUCER

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

DEVICE DESCRIPTION

This IFU covers Solus Double Pigtail Stents with Introduction System (ZSS) as represented in **Figure 1**. Only stents supplied with this introduction system are compatible for use with the Solus Stent Introduction System.

Solus Double Pigtail Stent with Introducer is a Biliary Stent Set which includes a combination of a double-pigtail Biliary stent (with a pigtail straightener except for the 1 cm stent which does not include a pigtail straightener) and an introduction system.

The stents are available in 10 Fr diameter and lengths of 1–15 cm.

The introduction system consists of a guiding catheter component of length 210 cm and a pushing catheter component of length 165 cm. The guiding catheter has 4 radiopaque marker bands.

Performance Characteristics

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

A variety of Solus biliary stents that provide drainage are available across the device range to accommodate various patient anatomies. They are offered in 10 Fr and in labelled lengths of various sizes between 1 cm and 15 cm. Biliary stents have the following features:

- Atraumatic Ends – The ends of the stent are designed to be atraumatic to the anatomy.
- Side ports – Aid drainage.
- Anti-migration features – the double pigtails 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. Marker bands further support the fluoroscopic visibility of the stent.

Pigtail Straightener – This is a tube used to straighten the pigtails.

Guiding Catheter – The function of the guiding catheter is to guide the stent to its intended location. The guiding catheter contains the following features:

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

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

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

Device Compatibility

These devices are compatible with the following:

- Endoscope with 3.7 mm accessory channel
- 0.035" Wire Guide
- Endoscopic Cap
- Stent retriever/forceps
- Contrast media
- Sterile water/Saline
- Standard Luer syringe
- Water Soluble Lubricant

Qualitative and Quantitative Information

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

Table 1: Stent Implant Materials

Product	Qualitative Information Device Material		Quantitative Information Weight (g)
10 Fr Solus Double Pigtail Biliary Stent (ZSS)	Tantalum	Stent Marker Band	Up to 0.10
	Polyurethane	Stent	Up to 2.20

Patient Population

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

Intended User

This 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

This device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

The Solus biliary stent operates by providing a lumen through which biliary fluid can drain. The stent pigtails act as an anti-migration feature which provides mechanical interference with the anatomy to help maintain the position of the stent. The stent is radiopaque and contains marker bands to facilitate visibility under fluoroscopy. Side-ports on the stent aid drainage by providing additional openings for fluid flow. The biliary stent is placed over a prepositioned wire guide using an introducer. The introducer consists of a pushing catheter and a guiding catheter combined. The guiding catheter contains marker bands which are radiopaque to facilitate visibility under fluoroscopy and guides stent placement. The pushing catheter operates by pushing the stent into place along a pre-positioned wire guide. The pigtail straightener operates by providing a lumen through which the stent can be inserted thus straightening the pigtail.

INTENDED USE

This device is used to drain obstructed biliary ducts.

INDICATIONS FOR USE

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

CLINICAL BENEFITS

Drainage of the biliary duct.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

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

WARNINGS

This single-use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to contamination with biological or chemical agents and/or migration and/or mechanical integrity failure of device.

Visually inspect the integrity of the sterile packaging. Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working conditions, do not use. Please notify Cook for return authorization. The Solus Double Pigtail Stent is intended up to a maximum of 3 months indwell.

PRECAUTIONS

A complete diagnostic evaluation must be performed prior to use to determine the proper stent size. This stent must be placed under fluoroscopic monitoring.

This stent must only be placed using the Solus Double Pigtail Stent Introduction System, which is included in this device.

Periodic evaluation of the device is recommended during indwell period.

The pigtail straightener is used to straighten the pigtail curls on the stent. A pigtail straightener is not intended for use in the accessory channel.

An assessment must be made to determine the necessity of sphincterotomy prior to stent placement. If sphincterotomy is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed. Dislodgement of a placed stent is possible when attempting additional procedures.

Do not use excessive force to advance the device.

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

Store the device in a dry location.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

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

MRI SAFETY INFORMATION



This symbol means the stent is MR Conditional.

Non-clinical testing has demonstrated that the Solus Double Pigtail Stents are MR Conditional. A patient with the Solus® Double Pigtail Stent which contains radiopaque marker bands may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

Device name	Solus Double Pigtail Stent with introducer
Static magnetic field	1.5 T or 3 T
Maximum spatial field gradient	3000 gauss/cm (30 T/m)
RF excitation	Circularly polarized (CP)
RF transmit coil type	Whole body transmit coil, head RF transmit-receive coil
Maximum whole body specific absorption rate (SAR)	4.0 W/kg (first level operating mode)
Limits on scan duration	4.0 W/kg whole body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks)
MR image artifact	The presence of this implant may produce an image artifact of 7 mm.

Note: If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

For US Patients Only:

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

HOW SUPPLIED

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

Following sterilization, the pouch is further packaged into a box as these are UV sensitive.

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

DEVICE PREPARATION

1. Prior to introducing any devices, ensure working channel of endoscope is lubricated with water or a water-based lubricant.
2. Referring to the device package label, ensure that the endoscope has a channel size greater than or equal to the minimum channel size required to operate the device.
3. Prior to using the device(s) visually inspect it/them for abnormalities that could result in improper function.
4. Attach endoscopic cap to endoscope.
5. Lubricate the visible portion of the guiding catheter with a water-soluble lubricant.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Advance the pigtail straightener, if applicable, along the shaft of the stent to the end.
2. Using the pigtail straightener as an aid, load the stent onto the introduction system until it reaches the pushing catheter.
3. Advance the device over a prepositioned wire guide into the accessory channel. Slide the pigtail straightener over the pushing catheter, keeping it clear of the accessory channel.
4. Advance the device into the accessory channel in small increments until endoscopically visualized exiting the scope. **Note:** The endoscope elevator must be open to allow the stent to exit.
5. Advance the device into the duct. Fluoroscopically monitor the radiopaque band(s) on the guiding catheter. Advance the device into the duct until a sufficient length of the guiding catheter is above the obstruction.
6. Disconnect the guiding and pushing catheter hubs on to the introducer. Maintain the position of the guiding catheter and advance the stent into the desired position using the pushing catheter.
7. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent placement.
8. Retract and remove both the guiding catheter and the wire guide while maintaining the position of the stent with the pushing catheter.
9. Remove the pushing catheter.
10. These stents may be removed using standard endoscopic techniques.

DISPOSAL OF DEVICES

This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed in accordance with institutional guidelines. The 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 (0827002CIRL202007013010B6), can be used to locate the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this product.

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

ДВУСТРАННО ЗАВИТ КАТО СВИНСКА ОПАШКА СТЕНТ С ВЪВЕЖДАЩО УСТРОЙСТВО SOLUS®

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тези инструкции за употреба обхващат стентове с два извити края с форма на свинска опашка (pigtail) със система за въвеждане Solus (ZSS), както е представено на Фигура 1. Само стентове, доставяни с тази система за въвеждане, са съвместими за употреба с въвеждащата система за стентове Solus.

Стентът с два извити края с форма на свинска опашка (pigtail) Solus и въвеждащо устройство е комплект билиарен стент, който включва комбинация от стент с два извити края с форма на свинска опашка (с коректор на извивки с изключение на стента от 1 cm, който не включва коректор на извивки) и система за въвеждане.

Стентовете се предлагат с диаметър 10 Fr и дължина 1 – 15 cm.

Системата за въвеждане се състои от водещ катетър с дължина 210 cm и избутващ катетър с дължина 165 cm. Водещият катетър има четири ленти с рентген положителен маркер.

Работни характеристики

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

Разнообразие от билиарни стентове Solus, които осигуряват дренаж, се предлагат в цялата гама изделия, за да се адаптират към различни анатомии на пациентите. Предлагат се в 10 Fr и в обозначени различни дължини между 1 cm и 15 cm. Билиарните стентове имат следните характеристики:

- Атравматични върхове – краищата на стента са проектирани да бъдат атравматични за анатомията.
- Странични отвори – спомагат за дренажа.
- Функции против миграция – двата извити края с форма на свинска опашка (pigtail) са предназначени да поддържат позицията на стента, след като бъде поставен, като осигуряват механична намеса в анатомията.
- Рентгеноконтрастност – материалите на стента са рентгеноконтрастни, за да улеснят видимостта при флуороскопия. Маркерните ленти допълнително подпомагат флуороскопската видимост на стента.

Коректор на извивки – това е тръбичка, използвана да коригира извивките.

Водещ катетър – функцията на водещия катетър е да направлява стента до предвиденото му място.

Водещият катетър има следните характеристики:

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

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

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

Съвместимост на изделието

Тези изделия са съвместими със следните изделия:

- Ендоскоп с канал за допълнителни принадлежности 3,7 mm
- Телен водач 0,035 inch

- Ендоскопска капачка
- Стент ретривър/форцепс
- Контрастни средства
- Стерилна вода/физиологичен разтвор
- Стандартна спринцовка с луер накрайник
- Водоразтворим лубрикант

Информация за качество и количество

Материалите за стента за имплантиране са описани в **Таблица 1**.

Таблица 1: Материали в стента за имплантиране

Продукт	Информация за качество Материал в изделието		Информация за количество Тегло (g)
Билиарен стент с два извити края с форма на свинска опашка (pigtail) Solus 10 Fr (ZSS)	Тантал	Лента на маркерите на стента	До 0,10
	Полиуретан	Стент	До 2,20

Пациентска популация

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

Предвиден потребител

Този продукт 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

Билиарният стент Solus функционира, като осигурява лумен, през който може да се оттича билиарна течност. Извивките с форма на свинска опашка на стента имат функция против миграция, която осигурява механична намеса в анатомията, за да поддържа позицията на стента. Стентът е рентгеноконтрастен и има маркерни ленти, за да улесни видимостта при флуороскопия. Страничните отвори на стента подпомагат дренажа, като осигуряват допълнителни отвори за потока на течността. Билиарният стент се поставя върху предварително позициониран телен водач с помощта на въвеждащо устройство. Въвеждащото устройство се състои от комбинация от избутващ катетър и водещ катетър. Водещият катетър съдържа маркерни ленти, които са рентгеноконтрастни, за да улеснят видимостта при флуороскопия и направляват поставянето на стента. Избутващият катетър работи чрез избутване на стента на място по протежение на предварително позициониран телен водач. Коректорът на извивки действа, като предоставя лумен, през който стентът може да се вкара и така да коригира извивката.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за дрениране на запушени билиарни пътища.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Дрениране на жлъчния канал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Невъзможност за прекарване на телен водач, водещ катетър и/или стент през място 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 и/или миграция и/или нарушаване на механичната цялост на изделието.

Визуално проверете целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено е отворена преди употреба.

Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалните работни условия. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

Стентът с два извити края с форма на свинска опашка (pigtail) Solus е предназначен максимум за 3 месеца престой в организма.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди употреба трябва да се извърши пълна диагностична оценка за определяне на правилния размер на стента.

Този стент трябва да се поставя под флуороскопско наблюдение.

Този стент трябва да се поставя само с помощта на системата за въвеждане на стент с два извити края с форма на свинска опашка (pigtail) Solus, която е включена в това изделие.

Препоръчва се периодична оценка на изделието по време на периода на престой в организма. Коректорът на извивки се използва за изправяне на извитите краища с форма на свинска опашка (pigtail) на стента. Коректорът на извивки не е предназначен за използване в канала за допълнителни принадлежности.

Трябва да се направи оценка, за да се определи необходимостта от сфинктеротомия преди поставянето на стента. Ако се изисква сфинктеротомия, трябва да се спазват всички подходящи предпазни мерки, предупреждения и противопоказания.

Възможно е разместване на поставен стент при опит за допълнителни процедури.

Не използвайте прекомерно усилие, за да придвижите изделието напред.

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

Изделието трябва да се съхранява на сухо място.

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

Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за ЕРХП.

Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ УПОТРЕБА С ЯМР



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

Неклиничното изпитване показва, че стентовете с два извити края с форма на свинска опашка (pigtail) Solus са съвместими с МР среда при определени условия. Пациент със стент с два извити края с форма на свинска опашка (pigtail) Solus®, който съдържа ленти с рентген положителен маркер, може да се сканира безопасно при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.

Наименование на изделието	Двоен стент с форма на свинска опашка (Pigtail) с въвеждащо устройство Solus
Статично магнитно поле	1,5 T или 3 T
Поле с максимален пространствен градиент	30 T/m (3000 gauss/cm)
Радиочестотно възбуждане	Кръгово поляризирано (CP)
Тип RF предавателна спирава	предавателна спирава за цяло тяло, RF приемо-предавателна спирава за глава
Максимална специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR)	4,0 W/kg (режим на работа от първо ниво)
Ограничения за продължителността на сканиране	4,0 W/kg средна SAR за цяло тяло за 60 минути непрекъсната радиочестота (последователност или последователна серия/ сканиране без прекъсвания)
Артефакт в изображението от МР	Присъствието на този имплант може да даде артефакт от 7 mm.
Забележка: Ако информацията за конкретен параметър не е включена, няма условия, свързани с този параметър.	

Само за пациенти в САЩ:

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

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

След стерилизацията торбичката се опакова допълнително в кутия, защото изделията са UV чувствителни.

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

ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Преди въвеждането на каквито и да било изделия се уверете, че работният канал на ендоскопа е смазан с вода или лубрикант на водна основа.
2. Познавайки се на етикета на опаковката на изделието, уверете се, че ендоскопът има размер на канала, по-голям или равен на минималния размер на канала, необходим за работа на изделието.
3. Преди да използвате изделието(ята), проверете го/ги визуално за аномалии, които могат да доведат до неправилно функциониране.
4. Сложете ендоскопската капачка на ендоскопа.
5. Лубрикирайте видимия участък от водещия катетър с водоразтворим лубрикант.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Придвигнете напред коректора на извивки, ако е приложимо, по оста на стента до края.
2. С помощта на коректора на извивки, заредете стента върху системата за въвеждане, докато достигне избутващия катетър.

3. Придвигнете напред изделието над предварително позициониран телен водач в канала за допълнителни принадлежности. Плъзнете коректора на извивки над избутващия катетър, без да го допирате до канала за допълнителни принадлежности.
4. Придвигнете напред изделието в канала за допълнителни принадлежности на малки стъпки, докато се визуализира ендоскопски да излиза от ендоскопа. **Забележка:** Повдигащото устройство на ендоскопа трябва да е отворено, за да може стентът да излезе.
5. Придвигнете напред изделието в канала. Наблюдавайте флуороскопски рентгеноположителната(ите) лента(и) върху водещия катетър. Придвигнете изделието напред в канала, докато достатъчна дължина от водещия катетър застане над обструкцията.
6. Разкачете втулката на водещия катетър от втулката на избутващия катетър върху въвеждащото устройство. Поддържайте позицията на водещия катетър и придвигнете напред стента в желаната позиция с помощта на избутващия катетър.
7. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаното местоположение на стента.
8. Издърпайте назад и извадете както водещия катетър, така и теления водач, като запазвате позицията на стента с помощта на избутващия катетър.
9. Отстранете избутващия катетър.
10. Тези стентове могат да бъдат извадени с помощта на стандартни ендоскопски техники.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

Това изделие може да бъде контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърля в съответствие с указанията на здравното заведение. 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 (0827002CIRL202007013010B6), може да се използва за намиране на Резюме 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

DOUBLE PIGTAILOVÝ STENT SOLUS® SE ZAVADĚČEM

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

POPIS PROSTŘEDKU

Tento návod k použití se vztahuje na double pigtailové stenty Solus se zaváděcím systémem (ZSS), které jsou znázorněny na **obrázku 1**. Se zaváděcím systémem stentu Solus jsou kompatibilní pouze stenty dodané s tímto zaváděcím systémem.

Double pigtailový stent Solus se zaváděčem je sada biliárního stentu, která obsahuje kombinaci double pigtailového biliárního stentu (s napřimovačem pigtailu kromě 1 cm stentu, který neobsahuje napřimovač pigtailu) a zaváděcího systému.

Stenty jsou k dispozici v průměru 10 Fr a délkách 1–15 cm.

Zaváděcí systém se skládá z vodícího katetru o délce 210 cm a tlačného katetru o délce 165 cm. Vodicí katetr má 4 rentgenkontrastní značící proužky.

Výkonnostní charakteristiky

Níže jsou popsány funkce a klíčové prvky prostředku.

V sortimentu prostředků je k dispozici řada drenážních biliárních stentů Solus, aby vyhověly různým anatomickým dispozicím pacientů. Jsou nabízeny ve velikosti 10 Fr a v označených délkách od 1 cm do 15 cm. Biliární stenty mají následující prvky:

- Atraumatické konce – Konce stentu jsou navrženy tak, aby byly atraumatické vůči anatomickým prvkům.
- Postranní porty – Pomáhají s drenáží.
- Antimigrační prvky – Dvojitě pigtaily mají po zavedení stentu pomáhat udržet jeho polohu tím, že mechanicky zasahují do anatomických prvků.
- Kontrastnost – Materiály stentů jsou rentgenkontrastní, aby byly lépe viditelné na skiaskopii. Značící proužky dále zlepšují viditelnost stentu na skiaskopii.

Napřimovač pigtailu – Toto je trubička, která se používá k narovnání pigtailů.

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

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

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

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

Kompatibilita prostředku

Tyto prostředky jsou kompatibilní s následujícím vybavením:

- Endoskop s akcesorním kanálem o velikosti 3,7 mm
- Vodicí drát o velikosti 0,035 inch
- Endoskopický port
- Extraktor stentů nebo kleště
- Kontrastní látka
- Sterilní voda nebo fyziologický roztok
- Standardní injekční stříkačka Luer
- Lubrikant rozpustný ve vodě

Kvalitativní a kvantitativní informace

Materiály implantovaného stentu jsou uvedeny v **tabulce 1**.

Tabulka 1: Materiály stentového implantátu

Výrobek	Kvalitativní informace Materiál prostředku		Kvantitativní informace Hmotnost (g)
Double pigtailový biliární stent Solus (ZSS) o velikosti 10 Fr	Tantal	Značící proužek stentu	Až 0,10
	Polyuretan	Stent	Až 2,20

Populace pacientů

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

Určený uživatel

Tento produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškolení v endoskopické retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP) a mají s ní zkušenosti.

Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

Kontakt s tělními tkáněmi

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

Principy funkce

Biliární stent Solus funguje tak, že vytváří lumen, kterým může odtékat žlučová tekutina. Pigtaily stentu fungují jako antimigrační prvek, který mechanicky zasahuje do anatomických prvků, a tím pomáhá udržet stent na místě. Stent je rentgenkontrastní a obsahuje značící proužky, aby byl lépe viditelný na skiaskopii. Postranní porty na stentu napomáhají drenáži tím, že poskytují další otvory pro průtok tekutiny. Biliární stent se zavádí po předem zavedeném vodičím drátu pomocí zaváděče. Zaváděč se skládá z kombinace tlačného katetru a vodičího katetru. Vodičí katetr obsahuje rentgenkontrastní značící proužky, které zlepšují viditelnost na skiaskopii a slouží jako ukazatele při umísťování stentu. Tlačný katetr funguje tak, že posunuje stent na příslušné místo podél předem zavedeného vodičího drátu. Napřimovač pigtailu funguje tak, že slouží jako lumen, skrz který lze zavést stent, čímž se narovná pigtail.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k drenáži neprůchodných žlučových cest.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Drenáž žlučovodu.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace specifické pro endoskopickou retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP).

Nemožnost protáhnout vodičí drát, vodičí katetr a/nebo stent neprůchodnou oblastí.

VAROVÁNÍ

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

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

Double pigtailový stent Solus má být zavedený maximálně 3 měsíce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Tento stent se musí zavádět za skiaskopického monitorování.

Tento stent se musí zavádět pouze pomocí zaváděcího systému double pigtailového stentu Solus, který je součástí tohoto prostředku.

Když je prostředek zavedený, doporučuje se ho pravidelně kontrolovat.

Napřimovač pigtailu se používá k napřimění zákrutů pigtailu na stentu. Napřimovač pigtailu není určen k použití v akcesorním kanálu.

Musí se provést vyhodnocení, aby se stanovila nutnost sfinkterotomie před zavedením stentu. V případě, že je sfinkterotomie nezbytná, je nutné dbát všech příslušných upozornění, varování a kontraindikací.

Při pokusu o další zákroky může dojít k posunutí implantovaného stentu.

Při posunování prostředku nepoužívejte nadměrnou sílu.

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

Prostředek skladujte v suchu.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

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

Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



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

Neklinické testy prokázaly, že double pigtailové stenty Solus jsou podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacient s double pigtailovým stentem Solus®, který obsahuje rentgenkontrastní značící proužky, může být bezpečně snímkován za níže uvedených podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění pacienta.

Název prostředku	Double pigtailový stent Solus se zavaděčem
Statické magnetické pole	1,5 T nebo 3 T
Maximální prostorový gradient magnetického pole	30 T/m (3 000 gauss/cm)
VF excitace	Kruhově polarizovaná (CP)
Typ vysílací VF cívky	Celotělová vysílací cívka, hlavová vysílací-přijímací VF cívka
Maximální celotělový SAR	4,0 W/kg (provozní režim první úrovně)
Omezení délky skenování	SAR přepočtený na celé tělo 4,0 W/kg po 60 minut nepřetržitého VF skenování (sekvence skenů nebo série po sobě následujících skenů bez přestávek)
Artefakt obrazu na MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit artefakt obrazu o velikosti 7 mm.
Poznámka: Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	

Pouze pro pacienty v USA:

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

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

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

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

STAV PŘI DODÁNÍ

Tyto prostředky jsou dodávány sterilizované etylenoxidem (EO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem.

Po sterilizaci se sáček dále zabalí do krabičky, protože prostředky jsou citlivé na UV záření.

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

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Před zavedením jakýchkoli prostředků se ujistěte, že je pracovní kanál endoskopu namazán vodou nebo lubrikantem na vodní bázi.
2. Podle označení na obalu prostředku se ujistěte, že velikost kanálu endoskopu je větší nebo stejná jako minimální velikost kanálu, která je potřeba k použití prostředku.

3. Před použitím prostředku/prostředků vizuálně zkontrolujte, zda na něm/nich nejsou abnormality, které by mohly mít za následek nesprávnou funkci.
4. Připojte k endoskopu endoskopický port.
5. Lubrikujte viditelnou část vodicího katetru lubrikantem rozpustným ve vodě.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Posunujte napřimovač pigtailu, pokud se používá, podél tubusu stentu až ke konci.
2. Nasadte stent na zaváděcí systém tak, aby zasahoval až k tlačnému katetru. Pomáhejte si při tom napřimovačem pigtailu.
3. Posuňte prostředek po předem umístěném vodicím drátu do akcesorního kanálu. Nasuňte napřimovač pigtailu přes tlačný katetr, držte ho v bezpečné vzdálenosti od akcesorního kanálu.
4. V malých postupných krocích zavádějte prostředek do akcesorního kanálu, dokud ho endoskopicky neuvidíte vyjít z endoskopu. **Poznámka:** Mústek endoskopu musí být otevřený, aby mohl stent vystoupit ven.
5. Posuňte prostředek do žlučových cest. Skiaskopicky monitorujte rentgenkontrastní proužek/proužky na vodicím katetru. Posunujte prostředek do žlučových cest, dokud nebude nad obstrukci dostatečná délka vodicího katetru.
6. Odpojte ústí vodicího katetru a tlačného katetru na zaváděči. Udržujte polohu vodicího katetru a tlačným katetrem posuňte stent do požadované polohy.
7. Skiaskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze.
8. Udržujte polohu stentu pomocí tlačného katetru a stáhněte zpět a odstraňte vodicí katetr a vodicí drát.
9. Vyjměte tlačný katetr.
10. Tyto stenty lze vyjmout standardními endoskopickými technikami.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Tento prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení. 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 (0827002CIRL202007013010B6).

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

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

SOLUS® STENT MED DOBBELT GRISEHALE OG INDFØRER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Denne brugsanvisning dækker Solus-stenter med dobbelt grisehale og indføringssystem som vist i **figur 1**. Kun stenter, der leveres sammen med dette indføringssystem, er kompatible til brug med indføringssystemet til Solus-stent.

Solus-stent med dobbelt grisehale og indfører er et galdestent-sæt, der omfatter en kombination af en stent med dobbelt grisehale (med en grisehaleudretter, bortset fra stenten på 1 cm som ikke inkluderer en grisehaleudretter) og et indføringssystem.

Stenterne fås med en diameter på 10 Fr og længder på 1-15 cm.

Indføringssystemet består af en styrekateter-komponent med en længde på 210 cm og en skubbekateter-komponent med en længde på 165 cm. Styrekatetret har 4 røntgenfaste markørband.

Ydeevnekarakteristika

Enhedens funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor.

For at kunne passe til forskellige patientanatomier er der en række forskellige Solus-galdestenter, der anvendes til drænage, tilgængelige inden for produktsortimentet. De findes i 10 Fr og i mærkede længder i forskellig størrelse på mellem 1 cm og 15 cm. Galdestenter har følgende funktioner:

- Atraumatiske ender – Stentens ender er designet til at være atraumatiske for anatomien.
- Sideporte – Hjælper med drænage.
- Anti-migrationsfunktioner – De dobbelte grisehale har til formål at hjælpe med at opretholde stentens position, efter den er blevet anlagt, ved at skabe mekanisk interferens med anatomien.
- Røntgenfaste – Stentmaterialerne er røntgenfaste for at lette synlighed under gennemlysning. Markørband støtter yderligere synligheden af stenten under gennemlysning.

Grisehaleudretter – Dette er et rør, der bruges til at rette grisehaleerne ud.

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

Styrekatetret har følgende funktioner:

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

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

Det indeholder følgende funktion:

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

Produktets kompatibilitet

Disse produkter er kompatible med følgende:

- Endoskop med en 3,7 mm tilbehørskanal
- 0,035 inch kateterleder
- Endoskopisk hætte
- Stentudtager/tang
- Kontrastmiddel
- Sterilt vand/saltvand
- Standard Luer-sprøjte
- Vandopløseligt smøremiddel

Kvalitativ og kvantitativ information

Materialerne til stentimplantatet er anført i **tabel 1**.

Tabel 1: Stentimplantatets materialer

Produkt	Kvalitative oplysninger Produktets materiale		Kvantitative oplysninger Vægt (g)
10 Fr Solus-galdestent med dobbelt grisehale (ZSS)	Tantal	Stentens markørband	Op til 0,10
	Polyurethan	Stent	Op til 2,20

Patientpopulation

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

Tilslaget bruger

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

Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.

Kontakt med kropsvæv

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

Funktionsmåder

Solus-galdestenten fungerer ved at frembringe en lumen, hvorigennem galdevæsken kan drænes. Stentens grisehale har en anti-migrationsfunktion, som skaber mekanisk interferens med anatomien som en hjælp til at opretholde stentens position. Stenten er røntgenfast og indeholder markørband for at lette synlighed under gennemlysning. Sideporte på stenten hjælper med drænage ved at tilvejebringe yderligere åbninger til væskeflow. Galdestenten placeres over en forud anbragt kateterleder ved hjælp af en indfører. Indføreren består af et skubbekateter kombineret med et styrekateter. Styrekateteret indeholder markørband, som er røntgenfaste for at lette synligheden under gennemlysning, og styrer stentanlæggelsen. Skubbekateteret fungerer ved at skubbe stenten på plads langs en forud anbragt kateterleder. Grisehaleudretteren fungerer ved at frembringe en lumen, hvorigennem stenten kan sættes ind og derved rette grisehalen ud.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes til at dræne obstruerede galdegange.

INDIKATIONER

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

KLINISKE FORDELE

Drænage af galdegangen.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

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

Efterse integriteten af den sterile emballage. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.

Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Må ikke anvendes, hvis der opdages en anormalitet, der vil forhindre korrekte arbejdsforhold. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

Solus-stenten med dobbelt grisehale er beregnet til at være anlagt i maksimalt 3 måneder.

FORHOLDSREGLER

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

Stenten skal anlægges under gennemlysning.

Denne stent må kun anlægges ved brug af indføringssystemet til Solus-stenten med dobbelt grisehale, som leveres med dette produkt.

Det anbefales at evaluere udstyret jævnligt under anlæggelsesperioden.

Grisehaleudretteren anvendes til at rette grisehalekrøllerne på stenten ud. En grisehaleudretter er ikke beregnet til anvendelse i tilbehørskanalen.

Der skal udføres en evaluering med henblik på, om sfinkterotomi er nødvendig inden anlæggelse af stent. I tilfælde af, at sfinkterotomi er påkrævet, skal alle nødvendige forsigtighedsregler, advarsler og kontraindikationer tages med i betragtning.

Der er risiko for løsrivelse af den anlagte stent, hvis yderligere indgreb forsøges udført.

Brug ikke overdreven kraft til at fremføre produktet.

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

Opbevar produktet på et tørt sted.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i ERCP-teknikker.

Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Dette symbol betyder, at stenten er MR Conditional.

Ikke-klinisk testning har påvist, at Solus-stenter med dobbelt grisehale er MR Conditional. En patient med Solus® stent med dobbelt grisehale, der indeholder røntgenfaste markørband kan scannes sikkert under følgende forhold. Hvis disse forhold ikke følges, kan det føre til patientskade.

Udstyrets navn	Solus stent med dobbelt grisehale og indfører
Statisk magnetisk felt	1,5 T eller 3 T
Magnetfelt med maksimal rumlig gradient	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Helkrops-sendespole, sende/modtage-RF-hovedspole
Maksimal helkrops-SAR	4,0 W/kg (første niveau driftstilstand)
Grænser for scanningsvarighed	4,0 W/kg gennemsnitlig helkrops-SAR for 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller konsekutive serier/uafbrudt scanning)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan producere et billedartefakt på 7 mm.
Bemærk: Hvis der ikke er anført oplysninger om en specifik parameter, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.	

Gælder kun patienter i USA:

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

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

LEVERING

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

Efter sterilisering er posen pakket yderligere i en kasse, da disse er UV-følsomme.

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

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. Inden produktet/produkterne anvendes, skal det/de inspiceres for tegn på uregelmæssigheder, der kan resultere i fejlfunktion.
4. Monter den endoskopiske hætte på endoskopet.
5. Smør den synlige del af styrekateteret med et vandopløseligt smøremiddel.

Illustrationer

1. Før grisehaleudretteren frem langs skafte på stenten til enden, hvis det er aktuelt.
2. Idet grisehaleudretteren anvendes som en hjælp anbringes stenten på indføringssystemet, indtil den når skubbekateteret.
3. Før produktet frem over en forud anbragt kateterleder ind i tilbehørskanalen. Skub grisehaleudretteren over skubbekateteret, idet den holdes fri af tilbehørskanalen.
4. Før produktet fremad ind i tilbehørskanalen i mindre trin, indtil det med endoskopisk visualisering kan observeres komme ud af skopet. **Bemærk:** Endoskopelevatoren skal være åben for at lade stenten komme ud.
5. Før produktet ind i gangen. Monitorér de(n) røntgenfaste markering(er) på styrekateteret under gennemlysning. Før produktet ind i gangen, indtil en tilstrækkelig lang del af styrekateteret er over obstruktionen.
6. Kobl styrekateterets muffe fra skubbekateterets muffe på indføringen. Oprethold styrekateterets position og før stenten frem i den ønskede position vha. skubbekateteret.
7. Bekræft den ønskede stentanlæggelse under gennemlysning og vha. endoskopet.
8. Træk både styrekateter og kateterleder tilbage og fjern dem, samtidig med at stentens position opretholdes med skubbekateteret.
9. Fjern skubbekateteret.
10. Disse stenter kan fjernes ved hjælp af endoskopiske standardteknikker.

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

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

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.

SOLUS® DOPPELPIGTAIL-STENT MIT EINFÜHRSCHLEUSE

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Solus Doppelpigtail-Stents mit Einführsystem (ZSS), dargestellt in **Abbildung 1**. Nur die zusammen mit diesem Einführsystem gelieferten Stents sind mit dem Solus Stent-Einführsystem kompatibel.

Der Solus Doppelpigtail-Stent mit Einführschleuse ist ein Gallengangstent-Set, das eine Kombination aus Doppelpigtail-Gallengangstent (mit Pigtail-Strecker; mit Ausnahme des 1-cm-Stents, der keinen Pigtail-Strecker enthält) und Einführsystem umfasst.

Die Stents sind im Durchmesser von 10 Fr und in Längen von 1–15 cm erhältlich.

Das Einführsystem besteht aus einer Führungskatheterkomponente mit einer Länge von 210 cm und einer Platzierungskatheterkomponente mit einer Länge von 165 cm. Am Führungskatheter befinden sich vier röntgendichte Markierungsbänder.

Leistungsmerkmale

Die Funktion und Hauptmerkmale des Produkts sind nachfolgend beschrieben.

Im Produktangebot sind verschiedene Solus Gallengangstents für die Drainage erhältlich, um anatomische Unterschiede zwischen Patienten zu berücksichtigen. Sie sind in 10 Fr und in gekennzeichneten Längen zwischen 1 cm und 15 cm erhältlich. Gallengangstents weisen die folgenden Merkmale auf:

- Atraumatische Enden – Die Enden des Stents sind ihrer Auslegung gemäß atraumatisch gegenüber der Anatomie.
- Seitenlöcher – Unterstützen die Drainage.
- Migrationsschutzmerkmale – Die Doppelpigtails 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. Markierungsbänder verbessern die Sichtbarkeit des Stents unter Durchleuchtung weiter.

Pigtail-Strecker – Ein Rohr, das verwendet wird, um die Pigtails zu begradigen.

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

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

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

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

Produktkompatibilität

Diese Produkte sind mit Folgendem kompatibel:

- Endoskop mit 3,7-mm-Arbeitskanal
- 0,035-Inch-Führungsdraht
- Endoskopie-Verschlusskappe
- Stent-Rückholer/Greifzange
- Kontrastmittel
- Steriles Wasser/sterile Kochsalzlösung
- Standard-Luer-Spritze
- Wasserlösliches Gleitmittel

Qualitative und quantitative Informationen

Die Materialien für das Stentimplantat gehen aus **Tabelle 1** hervor.

Tabelle 1: Stentimplantatmaterialien

Produkt	Qualitative Informationen Produktmaterial		Quantitative Informationen Gewicht (g)
10 Fr Solus Doppelpigtail- Gallengangstent (ZSS)	Tantal	Stentmarkierung	Bis zu 0,10
	Polyurethan	Stent	Bis zu 2,20

Patientenpopulation

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

Vorgesehene Anwender

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

Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt dieses Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzipien

Der Solus Gallengangstent stellt ein Lumen bereit, durch welches die Gallengangsflüssigkeit abfließen kann. Die Pigtails des Stents weisen ein Migrationsschutzmerkmal auf, das mechanisch in die Anatomie greift und so zur Beibehaltung der Stentposition beiträgt. Zur besseren Sicht unter Durchleuchtung ist der Stent röntgendicht und verfügt über Markierungsbänder. Seitenlöcher am Stent fördern die Drainage, indem sie weitere Öffnungen für das Abfließen von Flüssigkeit bieten. Der Gallengangstent wird mithilfe eines Einführsystems über einen vorpositionierten Führungsdraht platziert. Das Einführsystem besteht aus einem Platzierungskatheter kombiniert mit einem Führungskatheter. Der Führungskatheter weist Markierungsbänder auf, die zur besseren Sicht unter Durchleuchtung röntgendicht sind, und dient zur Führung der Stentplatzierung. Der Platzierungskatheter dient dazu, den Stent an einem vorpositionierten Führungsdraht entlang in Position zu schieben. Der Pigtail-Strecker stellt ein Lumen bereit, durch welches der Stent eingeführt werden kann, und begradigt den Pigtail.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird zur Drainage von blockierten Gallengängen verwendet.

INDIKATIONEN

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

KLINISCHER NUTZEN

Drainage des Gallengangs.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für eine ERCP.

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

WARNHINWEISE

Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder

chemischen Stoffen und/oder Migration und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.

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

Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Falls eine Anomalie festgestellt wird, die die sachgemäße Funktion ausschließt, darf das Produkt nicht benutzt werden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Der Solus Doppelpigtail-Stent ist für eine Verweildauer von höchstens 3 Monaten vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Dieser Stent muss unter Durchleuchtungskontrolle platziert werden.

Dieser Stent darf nur mit dem Solus Doppelpigtail-Stent-Einführsystem platziert werden, das Bestandteil des Produkts ist.

Eine regelmäßige Beurteilung des Produkts während der Verweildauer wird empfohlen.

Mit dem Pigtail-Strecker werden die Pigtail-Windungen am Stent begradigt. Der Pigtail-Strecker ist nicht für die Verwendung im Arbeitskanal vorgesehen.

Die Notwendigkeit einer Sphinkterotomie muss vor der Stentplatzierung beurteilt werden. Falls eine Sphinkterotomie erforderlich ist, müssen alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen und die entsprechenden Warnhinweise und Kontraindikationen beachtet werden.

Wenn weitere Verfahren unternommen werden, kann der platzierte Stent verschoben werden.

Beim Verschieben des Produkts keine Gewalt anwenden.

Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in ERCP-Techniken geschult und erfahren sind.

Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



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

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Solus Doppelpigtail-Stents bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit dem Solus® Doppelpigtail-Stent, auf dem sich röntgendichte Markierungsbänder befinden, kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

Name des Produkts	Solus Doppelpigtail-Stent mit Einführschleuse
Statisches Magnetfeld	1,5 T oder 3 T
Maximales Raumgradient-Magnetfeld	30 T/m (3000 Gauss/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule, Kopf-HF-Sende-Empfangsspule
Maximale ganzkörpergemittelte SAR	4,0 W/kg (Betriebsart erster Stufe)
Einschränkungen der Scandauer	4,0 W/kg ganzkörpergemittelte SAR über 60 Minuten kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder unmittelbar aufeinanderfolgende Reihen/Scan ohne Pausen)
MR-Bildartefakt	Das Vorliegen dieses Implantats kann ein Bildartefakt von 7 mm hervorrufen.

Hinweis: Wenn keine Informationen zu einem bestimmten Parameter angegeben sind, bestehen keine Bedingungen für diesen Parameter.

Nur für Patienten in den USA:

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

LIEFERFORM

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

Da die Beutel mit den darin befindlichen Produkten UV-empfindlich sind, werden sie nach der Sterilisation weiter in Schachteln abgepackt.

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

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Vor der Einführung von Produkten sicherstellen, dass der Arbeitskanal des Endoskops mit Wasser oder einem Gleitmittel auf Wasserbasis geschmiert wird.
2. Anhand der Verpackungskennzeichnung des Produkts sicherstellen, dass das Endoskop eine Arbeitskanalgröße aufweist, die größer oder gleich der für den Einsatz des Produkts erforderlichen Mindestgröße des Arbeitskanals ist.
3. Das Produkt bzw. die Produkte vor dem Gebrauch auf Abnormitäten, die zu Funktionsstörungen führen könnten, sich prüfen.
4. Die Endoskopie-Verschlusskappe am Endoskop befestigen.
5. Den sichtbaren Teil des Führungskatheters mit wasserlöslichem Gleitmittel schmieren.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

1. Den Pigtail-Strecker gegebenenfalls am Stentschaft entlang bis zum Ende vorschieben.
2. Mithilfe des Pigtail-Streckers den Stent auf das Einführsystem laden, bis er den Platzierungskatheter erreicht.
3. Das Instrument über einen vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal vorschieben. Den Pigtail-Strecker über den Platzierungskatheter schieben und darauf achten, dass der Arbeitskanal frei bleibt.
4. Das Instrument in kleinen Schritten bis zum endoskopisch visualisierten Austritt aus dem Endoskop in den Arbeitskanal vorschieben. **Hinweis:** Der Albarranhebel am Endoskop muss offen sein, damit der Stent austreten kann.
5. Das Instrument in den Gang vorschieben. Die röntgendichte(n) Markierung(en) auf dem Führungskatheter unter Durchleuchtung kontrollieren. Das Instrument in den Gang vorschieben, bis ein ausreichend langes Stück des Führungskatheters oberhalb der Obstruktion liegt.
6. Die Ansätze von Führungs- und Platzierungskatheter am Einführsystem trennen. Die Position des Führungskatheters beibehalten und den Stent mithilfe des Platzierungskatheters in die gewünschte Position vorschieben.
7. Die gewünschte Stentplatzierung unter Durchleuchtung und endoskopisch bestätigen.
8. Die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten und sowohl den Führungskatheter als auch den Führungsdraht zurückziehen und entfernen.
9. Den Platzierungskatheter entfernen.
10. Diese Stents können mit den standardüblichen Endoskopietechniken entfernt werden.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

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

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

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΔΙΠΛΟΥ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΟΥΣ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ SOLUS®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν ενδοπροσθέσεις διπλού σπειροειδούς άκρου Solus με σύστημα εισαγωγής (ZSS) όπως παρουσιάζονται στην **Εικόνα 1**. Μόνο ενδοπροσθέσεις που παρέχονται με αυτό το σύστημα εισαγωγής είναι συμβατές για χρήση με το σύστημα εισαγωγής ενδοπροσθέσεων Solus.

Η ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου Solus με εισαγωγή είναι ένα σετ ενδοπροσθέσεων χοληφόρων το οποίο περιλαμβάνει έναν συνδυασμό ενδοπρόσθεσης χοληφόρων διπλού σπειροειδούς άκρου (με ευθιαστή σπειροειδούς άκρου εκτός από την ενδοπρόσθεση 1 cm που δεν περιλαμβάνει ευθιαστή σπειροειδούς άκρου) και σύστημα εισαγωγής.

Οι ενδοπροσθέσεις διατίθενται σε διάμετρο 10 Fr και μήκη 1–15 cm.

Το σύστημα εισαγωγής αποτελείται από ένα εξάρτημα οδηγού καθετήρα μήκους 210 cm και ένα εξάρτημα καθετήρα ώθησης μήκους 165 cm. Ο οδηγός καθετήρας έχει 4 ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

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

Σε όλη τη σειρά των τεχνολογικών προϊόντων Solus διατίθεται μια ποικιλία ενδοπροσθέσεων χοληφόρων που παρέχουν παροχέτευση, ώστε να καλύπτονται διάφορες ανατομίες ασθενών. Διατίθενται σε μεγέθη 10 Fr και σε αναγραφόμενα στην επισήμανση μήκη μεταξύ 1 cm και 15 cm. Οι ενδοπροσθέσεις χοληφόρων έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Ατραυματικά άκρα – Τα άκρα της ενδοπρόσθεσης είναι σχεδιασμένα να είναι ατραυματικά για την ανατομία.
- Πλευρικές θύρες – Βοηθούν στην παροχέτευση.
- Χαρακτηριστικά αποτροπής μετατόπισης – Τα διπλά σπειροειδή άκρα αποσκοπούν στο να βοηθήσουν στη διατήρηση της θέσης της ενδοπρόσθεσης μετά την τοποθέτησή της, παρέχοντας μηχανική παρεμβολή στην ανατομία.

- Ακτινοσκιερότητα – Τα υλικά της ενδοπρόσθεσης είναι ακτινοσκιερά για να διευκολύνουν την οπτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση. Οι ταινίες-δείκτες υποστηρίζουν ακόμη περισσότερο την ακτινοσκοπική οπτική παρακολούθηση της ενδοπρόσθεσης.

Ευθείαστής σπειροειδούς άκρου – Είναι ένας σωλήνας που χρησιμοποιείται για την ευθείαση των σπειροειδών άκρων.

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

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

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

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

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συμβατά με τα παρακάτω:

- Ενδοσκόπιο με κανάλι εργασίας 3,7 mm
- Συρμάτινο οδηγό 0,035 inch
- Ενδοσκοπικό κάλυμμα
- Συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης/λαβίδα
- Σκιαγραφικά μέσα
- Στείρο νερό/στείρος φυσιολογικός ορός
- Τυπική σύριγγα με Luer
- Υδατοδιαλυτό λιπαντικό

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Τα υλικά για το εμφύτευμα ενδοπρόσθεσης περιγράφονται στον **πίνακα 1**.

Πίνακας 1: Υλικά εμφυτεύματος ενδοπρόσθεσης

Προϊόν	Ποιοτικές πληροφορίες Υλικό του τεχνολογικού προϊόντος		Ποσοτικές πληροφορίες Βάρος (g)
Ενδοπρόσθεση χοληφόρων διπλού σπειροειδούς άκρου Solut 10 Fr (ZSS)	Ταντάλιο	Ταινία του δείκτη της ενδοπρόσθεσης	Έως και 0,10
	Πολυουρεθάνη	Ενδοπρόσθεση	Έως και 2,20

Πληθυσμός ασθενών

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

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

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

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

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχές λειτουργίας

Η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Solus λειτουργεί παρέχοντας έναν αυλό μέσω του οποίου μπορεί να παροχετεύεται το υγρό των χοληφόρων. Τα σπειροειδή άκρα της ενδοπρόσθεσης λειτουργούν ως χαρακτηριστικό αποτροπής της μετατόπισης, που παρέχει μηχανική παρεμβολή στην ανατομία ώστε να βοηθήσει στη διατήρηση της θέσης της ενδοπρόσθεσης. Η ενδοπρόσθεση είναι ακτινοσκοπική και διαθέτει ταινίες-δείκτες και διευκολύνουν την οπτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση. Οι πλευρικές θύρες στην ενδοπρόσθεση βοηθούν στην παροχέτευση καθώς αποτελούν πρόσθετα ανοίγματα για τη ροή υγρών. Η ενδοπρόσθεση χοληφόρων τοποθετείται πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό με χρήση ενός εισαγωγέα. Ο εισαγωγέας αποτελείται από έναν συνδυασμό καθετήρα ώθησης και οδηγού καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρα περιλαμβάνει ταινίες-δείκτες που είναι ακτινοσκοπικές ώστε να διευκολύνεται η οπτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση και καθοδηγεί την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Ο καθετήρας ώθησης λειτουργεί ωθώντας την ενδοπρόσθεση στη θέση της κατά μήκος ενός προτοποθετημένου συρμάτινου οδηγού. Ο ευθειαςτής σπειροειδούς άκρου λειτουργεί ως αυλός μέσω του οποίου μπορεί να εισαχθεί η ενδοπρόσθεση, ευθείαζοντας έτσι το σπειροειδές άκρο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Παροχέτευση του χοληδόχου πόρου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και σε μετατόπιση ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

Επιθεωρήστε οπτικά την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Η ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου Solus προορίζεται για παραμονή στο σώμα για έως και 3 μήνες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται μόνο με χρήση του συστήματος εισαγωγής ενδοπρόσθεσης διπλού σπειροειδούς άκρου Solus, το οποίο περιλαμβάνεται σε αυτό το σετ ενδοπρόσθεσης.

Κατά την περίοδο παραμονής του τεχνολογικού προϊόντος στο σώμα, συνιστάται περιοδική αξιολόγηση του.

Ο ευθειαςτής σπειροειδούς άκρου χρησιμοποιείται για ευθειαςμό των σπειρών του σπειροειδούς άκρου της ενδοπρόσθεσης. Ο ευθειαςτής σπειροειδούς άκρου δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας.

Πρέπει να γίνει εκτίμηση, έτσι ώστε να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα σφικκτηροτομής πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Εάν απαιτείται σφικκτηροτομή, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι κατάλληλες δηλώσεις προσοχής, προειδοποιήσεις και αντενδείξεις.

Είναι πιθανό να συμβεί απόσπαση τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης όταν επιχειρείτε πρόσθετες διαδικασίες. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση του τεχνολογικού προϊόντος.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.

Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

 Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η ενδοπρόσθεση είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.	
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι ενδοπροσθέσεις διπλού σπειροειδούς άκρου Solus είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου Solus® που περιλαμβάνει ακτινοσκοιερές ταινίες-δείκτες μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι προϋποθέσεις ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.	
Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου Solus με εισαγωγέα
Στατικό μαγνητικό πεδίο	1,5 T ή 3 T
Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Διέγερση με ραδιοσυχνότητες	Κυκλικής πόλωσης (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων (RF)	Πηνίο μετάδοσης όλου του σώματος, πηνίο μετάδοσης-λήψης RF κεφαλής
Μέγιστος μεσοστιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης SAR	4,0 W/kg (τρόπος λειτουργίας πρώτης βαθμίδας)
Όρια διάρκειας σάρωσης	Μέσος SAR όλου του σώματος 4,0 W/kg για 60 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία σαρώσεων ή διαδοχικές σαρώσεις χωρίς διαλείμματα μεταξύ των σαρώσεων)
Τέχνημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να παράγει τέχνημα εικόνας 7 mm.
Σημείωση: Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν προϋποθέσεις που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.	

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.:

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

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

Μετά την αποστείρωση, η θήκη συσκευάζεται σε κουτί καθώς αυτά είναι ευαίσθητα στο υπεριώδες φως. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από μια κάρτα εμφυτεύματος που θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή αφού συμπληρωθεί από τον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Πριν από την εισαγωγή οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου έχει λιπανθεί με νερό ή με λιπαντικό υδατικής βάσης.
2. Ανατρέχοντας στην επισήμανση της συσκευασίας του τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο έχει μέγεθος καναλιού μεγαλύτερο από ή ίσο με το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
3. Πριν από τη χρήση του (των) τεχνολογικού(ών) προϊόντος(ων), επιθεωρήστε το/τα για ανωμαλίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ακατάλληλη λειτουργία.
4. Προσαρτήστε το ενδοσκοπικό κάλυμμα στο ενδοσκόπιο.
5. Λιπάνετε το ορατό τμήμα του οδηγού καθετήρα με υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Προωθήστε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου, εάν έχει εφαρμογή, κατά μήκος του στελέχους της ενδοπρόσθεσης έως το άκρο.
2. Χρησιμοποιώντας τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου ως βοήθημα, τοποθετήστε την ενδοπρόσθεση πάνω στο σύστημα εισαγωγής μέχρι να φτάσει στον καθετήρα ώθησης.
3. Προωθήστε τη συσκευή πάνω από προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό εντός του καναλιού εργασίας. Σύρετε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου πάνω από τον καθετήρα ώθησης, διατηρώντας τον σε απόσταση από το κανάλι εργασίας.
4. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν μέσα στο κανάλι εργασίας σε μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Ο αναβολέας ενδοσκοπίου πρέπει να είναι ανοικτός, έτσι ώστε να επιτραπεί η έξοδος της ενδοπρόσθεσης.
5. Προωθήστε τη συσκευή εντός του πόρου. Παρακολουθήστε ακτινοσκοπικά την(ις) ακτινοσκιερή(ές) ταινία(ες) στον οδηγό καθετήρα. Προωθήστε τη συσκευή στον πόρο έως ότου επαρκές μήκος του οδηγού καθετήρα βρίσκεται πάνω από το εμπόδιο.
6. Αποσυνδέστε τον ομφαλό του οδηγού καθετήρα από τον ομφαλό του καθετήρα ώθησης στον εισαγωγέα. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού καθετήρα και προωθήστε την ενδοπρόσθεση στην επιθυμητή θέση με χρήση του καθετήρα ώθησης.
7. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
8. Αποσύρετε και αφαιρέστε τόσο τον οδηγό καθετήρα όσο και τον συρμάτινο οδηγό, ενώ διατηρείτε την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τον καθετήρα ώθησης.
9. Αφαιρέστε τον καθετήρα ώθησης.
10. Αυτές οι ενδοπροσθέσεις είναι δυνατόν να αφαιρεθούν με χρήση τυπικών ενδοσκοπικών τεχνικών.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος. 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 (0827002CIRL202007013010B6) για να εντοπιστεί η περιληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν. Πληροφορίες που απευθύνονται στους ασθενείς υπάρχουν στον ιστότοπο cookmedical.eu/patient-implant-information.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ESPAÑOL

STENT DE DOBLE PIGTAIL CON INTRODUTOR SOLUS®

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para los stents de doble pigtail Solus con sistema de introducción (ZSS), como se representan en la **figura 1**. Solamente los stents suministrados con este sistema de introducción son compatibles para el uso con el sistema de introducción de stents Solus.

El stent de doble pigtail con introductor Solus es un equipo de stent biliar que incluye una combinación de un stent biliar de doble pigtail (con un enderezador de pigtails, excepto el stent de 1 cm que no lo incluye) y un sistema de introducción.

Los stents se comercializan con diámetros de 10 Fr, y longitudes entre 1-15 cm.

El sistema de introducción consta de un componente de catéter guía de 210 cm de longitud y un componente de catéter empujador de 165 cm de longitud. El catéter guía tiene 4 bandas marcadoras radiopacas.

Características de funcionamiento

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

Esta gama de dispositivos incluye diversos stents biliares Solus que permiten el drenaje y se adaptan a pacientes de diferentes características anatómicas. Se ofrecen en tamaños de 10 Fr, en longitudes etiquetadas de varios tamaños entre 1 cm y 15 cm. Los stents biliares tienen las siguientes características:

- Extremos atraumáticos: los extremos del stent están diseñados para ser atraumáticos para la estructura anatómica.
- Orificios laterales: facilitan el drenaje.
- Características antimigración: pigtails dobles pensados 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. Las bandas marcadoras aumentan la visibilidad fluoroscópica del stent.

Enderezador de pigtails: tubo que se utiliza para enderezar los pigtails.

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

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

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

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

Compatibilidad del dispositivo

Estos dispositivos son compatibles con:

- Endoscopio con canal de accesorios de 3,7 mm

- Guía de 0,035 inch
- Tapón endoscópico
- Recuperador de stents/pinzas
- Medios de contraste
- Agua o solución salina estériles
- Jeringa Luer estándar
- Lubricante hidrosoluble

Información cualitativa y cuantitativa

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

Tabla 1: Materiales del implante de stent

Producto	Información cualitativa Material del dispositivo		Información cuantitativa Peso (g)
Stent biliar de doble pigtail Solus de 10 Fr (ZSS)	Tantalio	Banda marcadora del stent	Hasta 0,10
	Poliuretano	Stent	Hasta 2,20

Población de pacientes

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

Usuario previsto

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

Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

Contacto con tejido corporal

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

Principios de funcionamiento

El stent biliar Solus proporciona una luz a través de la cual puede drenarse el fluido biliar. Los pigtails del stent tienen una característica antimigración que ofrece interferencia mecánica con la estructura anatómica para ayudar a mantener la posición del stent. El stent es radiopaco e incluye bandas marcadoras para facilitar la visibilidad en las imágenes fluoroscópicas. Los orificios laterales del stent facilitan el drenaje ofreciendo aberturas adicionales para el flujo de líquido. El stent biliar se coloca sobre una guía colocada previamente utilizando un introductor. El introductor consiste en una combinación de catéter empujador y catéter guía. El catéter guía incorpora bandas marcadoras que son radiopacos para facilitar la visibilidad en las imágenes fluoroscópicas y guía la colocación del stent. El catéter empujador empuja el stent hasta su lugar a lo largo de una guía colocada previamente. El enderezador de pigtails proporciona una luz a través de la cual puede insertarse el stent, enderezándose así el pigtail.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos biliares obstruidos.

INDICACIONES

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

Drenaje del conducto biliar.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

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

ADVERTENCIAS

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

Compruebe visualmente la integridad del envase estéril. No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

El stent de doble pigtail Solus está diseñado para permanecer implantado un máximo de 3 meses.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este dispositivo debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.

Este stent debe colocarse empleando orientación fluoroscópica.

Este stent solamente debe colocarse mediante el sistema de introducción de stents de doble pigtail Solus, que se incluye en este dispositivo.

Se recomienda evaluar periódicamente el dispositivo mientras esté implantado.

El enderezador de pigtails se utiliza para enderezar los bucles de la punta pigtail del stent. El enderezador de pigtails no está indicado para utilizarse en el canal de accesorios.

Debe realizarse una evaluación para determinar si es necesario emplear esfinterotomía antes de la colocación del stent. Si se requiere una esfinterotomía, deben tenerse en cuenta todas las precauciones, las advertencias y las contraindicaciones apropiadas.

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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



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

En las pruebas no clínicas se demostró que los stents de doble pigtail Solus son «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la RM). Un paciente con el stent de doble pigtail Solus® que contiene bandas marcadoras radiopacas puede someterse a una RM de manera segura en las siguientes condiciones. Si no se dan estas condiciones, el paciente puede resultar lesionado.

Nombre del dispositivo	Stent de doble pigtail con introductor Solus
Campo magnético estático	1,5 T o 3 T
Campo magnético de gradiente espacial máximo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitación de RF	Circularmente polarizada (CP)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina transmisora de cuerpo entero, bobina transmisora-receptora de RF de cabeza

SAR máximo de cuerpo entero	4,0 W/kg (modo de funcionamiento de primer nivel)
Límites de la duración de la exploración	4,0 W/kg de promedio de SAR de cuerpo entero durante 60 minutos de RF continua (una secuencia de exploraciones o una serie de exploraciones consecutivas sin interrupciones)
Artefacto de la imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de la imagen de 7 mm.
Nota: Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.	

Para pacientes en EE. UU. solamente:

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

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

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

PRESENTACIÓN

Estos dispositivos se suministran esterilizados con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida. Tras la esterilización, la bolsa se reemplaza en una caja, ya que estas bolsas son sensibles a la luz UV. Este producto se suministra con una tarjeta de implante, que deberá entregarse al paciente una vez que la haya rellenado 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 de utilizar el(los) dispositivo(s), inspecciónelo(s) visualmente para detectar anomalías que puedan provocar un funcionamiento incorrecto.
4. Acople el tapón endoscópico al endoscopio.
5. Lubrique la parte visible del catéter guía con un lubricante hidrosoluble.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Haga avanzar el enderezador de pigtails, si procede, a lo largo del cuerpo del stent hasta su extremo.
2. Con la ayuda del enderezador de pigtails, cargue el stent en el sistema de introducción hasta que llegue al catéter empujador.
3. Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios sobre una guía colocada previamente. Deslice el enderezador de pigtails sobre el catéter empujador, manteniéndolo apartado del canal de accesorios.
4. Introduzca poco a poco el dispositivo en el canal de accesorios hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** El elevador del endoscopio debe estar abierto para permitir la salida del stent.
5. Introduzca el dispositivo en el conducto. Vigile fluoroscópicamente la(s) banda(s) radiopaca(s) del catéter guía. Introduzca el dispositivo en el conducto hasta que haya una sección suficiente del catéter guía por encima de la obstrucción.
6. Desconecte los conectores del catéter guía y del catéter empujador del introductor. Mantenga la posición del catéter guía e introduzca el stent en la posición deseada utilizando el catéter empujador.
7. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada.
8. Retraiga y extraiga tanto el catéter guía como la guía mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.

Ilustraciones

9. Extraiga el catéter empujador.
10. Estos stents pueden retirarse utilizando las técnicas endoscópicas habituales.

ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Este dispositivo puede resultar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro. El 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 (0827002CIRL202007013010B6), para localizar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de este producto.

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

EESTI

KAHE RÕNGASSE KEERATUD OTSAGA STENT KOOS SISESTAJAGA SOLUS®

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

SEADME KIRJELDUS

Käesolevas kasutusjuhendis käsitletakse kahe rõngasse keeratud otsaga stenti Solus koos sisestussüsteemiga (ZSS), nagu on kujutatud **joonisel 1**. Solus stendi sisestussüsteemiga kasutamiseks ühilduvad ainult selle sisestussüsteemiga kaasas olevad stendid.

Kahe rõngasse keeratud otsaga stent Solus koos sisestusvahendiga on biliaarsete stentide komplekt, mis sisaldab kahe rõngasse keeratud otsaga sapiteede stendi (koos rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendiga, välja arvatud 1 cm stent, mis ei sisalda rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendit) ja sisestussüsteemi kombinatsiooni.

Stendid on saadaval läbimõõduga 10 Fr ning pikkustega 1–15 cm.

Sisestussüsteem koosneb 210 cm pikkusest juhtkateetri komponendist ja 165 cm pikkusest suruva kateetri komponendist. Juhtkateetril on 4 radioaktiivset röntgenkontrastset markerriba.

Toimivusnäitajad

Seadme funktsioone ja põhiomadusi kirjeldatakse allpool.

Erinevate patsientide anatoomiate jaoks on kogu seadmevalikus saadaval mitmesuguseid äravoolu tagavaid biliaarseid stente Solus. Neid pakutakse suuruses 10 Fr ja erinevate märgistatud pikkustega vahemikus 1–15 cm. Biliaarsetel stentidel on järgmised omadused:

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

Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend – see on toru, mida kasutatakse rõngasse keeratud otste sirgendamiseks.

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

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

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

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

Seadme ühilduvus

Need seadmed ühilduvad järgmistega:

- 3,7 mm lisakanaliga endoskoop
- 0,035 tolline (inch) juhtetraat
- endoskoopiline kork
- stendi tagasivõtja/tangid
- kontrastaine
- steriilne vesi/füsioloogiline lahus
- standardne Luer-süstal
- vees lahustuv määrimisaine

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Stentimplantaadi materjalid on toodud **tabelis 1**.

Tabel 1. Stentimplantaadi materjalid

Toode	Kvalitatiivne teave Seadme materjalid		Kvantitatiivne teave Kaal (g)
10 Fr kahe rõngasse keeratud otsaga biliaarne stent Solus (ZSS)	Tantaal	Stendi markerriba	Kuni 0,10
	Polüuretaan	Stent	Kuni 2,20

Patsientide populatsioon

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

Kavandatud kasutaja

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

Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

Kokkupuude kudedega

See seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõtted

Biliaarne stent Solus loob valendiku, mille kaudu sapivedelik saab välja voolata. Stendi rõngasse keeratud otsad toimivad nihkumisvastase omadusena, mis loob mehaanilise kokkupuute anatoomiaga, et aidata stendi asendit säilitada. Stent on röntgenkontrastne ja sellel on markerribad, et hõlbustada nähtavust fluoroskoopia ajal. Stendi küljeavad hõlbustavad äravoolu, pakkudes vedeliku voolamise jaoks

täiendavaid avasid. Biliaarne stent asetatakse sisestusvahendi abil eelnevalt paigaldatud juhtetraadi kohale. Sisestusvahend koosneb suruva kateetri ja juhtkateetri kombinatsioonist. Juhtkateeter sisaldab markerribasid, mis on röntgenkontrastsed, et hõlbustada nähtavust fluoroskoopia ajal ja juhivad stendi paigaldamist. Suruv kateeter töötab, surudes stendi paigale piki eelnevalt paigaldatud juhtetraati. Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend loob valendiku, mille kaudu saab stendi sisestada, sirgendades sellega rõngasse keeratud otsa.

KAVANDATUD KASUTUS

Seade on mõeldud ummistunud sapijuhade dreeneerimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

KLIINILINE KASU

Sapijuhade dreeneerimine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Endoskoopilisele retrograadsele kolangiopankreatograafiale (ERCP) eriomased.

Võimetus suunata juhtetraati, juhtkateetrit ja/või stenti läbi ummistunud piirkonna.

HOIATUSED

See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade pole ette nähtud korduvkasutamiseks. Taastöötlemise, steriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme nihkumist ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.

Kontrollige visuaalselt steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.

Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada seadet, kui leiате defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

Kahe rõngasse keeratud otsaga stent Solus on ette nähtud püsima maksimaalselt 3 kuud.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

See stent tuleb paigaldada fluoroskoopilise kontrolli all.

Antud stent tuleb paigaldada ainult seadmega kaasas oleva Solus kahe rõngasse keeratud otsaga stendi sisestussüsteemi abil.

Sees olemise perioodil on soovitatav seadet perioodiliselt hinnata.

Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendit kasutatakse stendi rõngassaba keerdude sirgestamiseks.

Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend ei ole ette nähtud lisakanalis kasutamiseks.

Enne stendi paigaldamist tuleb hinnata sfinkterotoomia vajadust. Sfinkterotoomia vajadusel tuleb arvestada kõikide asjakohaste ettevaatusabinõude, hoiatuste ja vastunäidustustega.

Täiendavate ravivõtete üritamisel on võimalik paigaldatud stendi paigalt nihkumine.

Ärge kasutage seadme edasiviimiseks üleliigset jõudu.

Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.

Hoidke seadet kuivas kohas.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP alase koolituse ja kogemusega arstidele.

Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.



See märk näitab, et stenti on testitud tingimustes lubatud kasutada MRI uuringus.

Mittekliiniliste uuringutega on tõestatud, et kahe rõngasse keeratud otsaga stente Solus on testitud tingimustes lubatud kasutada MRT-uuringus. Patsienti, kellel on kahe rõngasse keeratud otsaga stent Solus®, mis sisaldab röntgenkontrastseid markerribasid, võib ohutult skaneerida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.

Seadme nimi	Kahe rõngasse keeratud otsaga stent koos sisestajaga Solus
Staatiline magnetväli	1,5 T või 3 T
Maksimaalne ruumivälja gradient	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-ergastus	Tsirkulaarselt polariseeritud (CP)
RF saatjamähise tüüp	Kogu keha saatjamähis, pea RF saatja/vastuvõtja mähis
Maksimaalne kogu keha SAR	4,0 W/kg (esimese taseme töörežiim)
Skaneerimise kestuse piirangud	4,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma pausideta)
MR-kujutise artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib põhjustada 7 mm suuruse artefakti.
Märkus. Kui teavet konkreetse parameetri kohta ei ole lisatud, pole selle parameetriga seotud tingimusi.	

Ainult USA patsientidele.

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

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

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

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

TARNEVIIS

Neid seadmeid tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EO) steriliseeritud.

Pärast steriliseerimist pakitakse kotike karpi, kuna need on UV-tundlikud.

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

SEADME ETTEVALMISTAMINE

1. Enne seadmete sisestamist veenduge, et endoskoobi töökanal oleks määritud veega või veepõhise määrdeainega.
2. Vt seadme pakendi märgistust veendumaks, et endoskoobi kanalisuurus oleks suurem või võrdne seadme käitamiseks vajaliku minimaalse kanalisuurusega.
3. Enne seadme(te) kasutamist kontrollige seda/neid visuaalselt kõrvalekallete suhtes, mis võivad põhjustada ebaõiget toimimist.
4. Kinnitage endoskoobile endoskoopiline kork.
5. Määrige juhtkateetri nähtavat osa vees lahustuva määrdeainega.

1. Kui see kohaldub, suunake rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend mööda stendi vart kuni lõpuni.
2. Kasutades abiks rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendit, laadige stent sisestussüsteemile, kuni see suruva kateetrit jõuab.
3. Suunake seade üle eelpaigutatud juhtetraadi lisakanalisse. Libistage rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend üle suruva kateetri, hoides seda lisakanalist eemal.
4. Suunake seade väikese sammudega lisakanalisse kuni selle endoskoopiliselt visualiseeritava endoskoobist väljumiseni. **Märkus.** Endoskoobi elevaator peab stendi väljumise võimaldamiseks olema avatud.
5. Suunake seade juhasse. Jälgige röntgenkontrastset riba (ribasid) juhtkateetril fluoroskoopiliselt. Suunake seadet edasi juhasse kuni juhtkateetri piisavas pikkuses üle obstruktsiooni jõudmiseni.
6. Ühendage lahti juht- ja suruva kateetri muhvid sisestusvahendil. Hoidke juhtkateetrit paigal ja viige stent suruva kateetri abil soovitud asendisse.
7. Kinnitage stendi soovitud asetus fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt.
8. Tõmmake nii juhtkateeter kui ka juhtetraat tagasi ja eemaldage need, säilitades stendi asendit suruva kateetriga.
9. Eemaldage suruv kateeter.
10. Neid stente saab eemaldada standardsete endoskoopiliste tehnikate abil.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade võib olla saastunud võimalikult nakkusohlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt. 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 toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leidmiseks kasutada EUDAMEDi veebisaiti (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) koos selle toote BUDI-ga (0827002CIRL202007013010B6).

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

OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE

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

FRANÇAIS

ENDOPROTHÈSE DOUBLE PIGTAIL SOLUS® AVEC INTRODUCTEUR

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce mode d'emploi couvre les endoprothèses double pigtail avec système d'introduction Solus (ZSS) telles qu'elles sont représentées à la **figure 1**. Seules les endoprothèses fournies avec ce système d'introduction sont compatibles pour une utilisation avec le système d'introduction de l'endoprothèse Solus.

L'endoprothèse double pigtail avec introducteur Solus est un set d'endoprothèses biliaires qui comprend une combinaison d'une endoprothèse biliaire double pigtail (avec un désilet pour pigtail sauf pour l'endoprothèse de 1 cm qui ne comprend pas de désilet pour pigtail) et un système d'introduction.

Les endoprothèses sont disponibles dans un diamètre de 10 Fr et des longueurs de 1 à 15 cm.

Le système d'introduction se compose d'un cathéter guide de 210 cm de long et d'un cathéter pousse-prothèse de 165 cm de long. Le cathéter guide comporte 4 marqueurs radio-opaques.

Caractéristiques de performance

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

Une variété d'endoprothèses biliaires Solus permettant le drainage est disponible dans toute la gamme de dispositifs pour s'adapter aux différentes anatomies des patients. Elles existent en taille 10 Fr et dans des longueurs étiquetées comprises entre 1 et 15 cm. Les endoprothèses biliaires présentent les caractéristiques suivantes :

- Extrémité atraumatique : les extrémités de l'endoprothèse sont conçues pour être atraumatiques par rapport à l'anatomie.
- Orifices latéraux : facilitent le drainage.
- Caractéristiques anti-migration : les doubles pigtails 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. Les marqueurs renforcent la visibilité fluoroscopique de l'endoprothèse.

Désilet pour pigtail : le désilet pour pigtail est utilisé pour redresser le pigtail.

Cathéter guide : la fonction du cathéter guide est de guider l'endoprothèse vers son emplacement prévu.

Le cathéter guide présente les caractéristiques suivantes :

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

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

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

Compatibilité du dispositif

Ces dispositifs sont compatibles avec ce qui suit :

- Endoscope avec canal opérateur de 3,7 mm
- Guide de 0,035 inch
- Adaptateur endoscopique
- Extracteur d'endoprothèse/pince
- Produit de contraste
- Eau/sérum physiologique stérile
- Seringue à raccord Luer standard
- Lubrifiant hydrosoluble

Informations qualitatives et quantitatives

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

Tableau 1 : Matériaux de l'endoprothèse implantée

Produit	Informations qualitatives Matériau du dispositif		Informations quantitatives Poids (g)
Endoprothèse biliaire double pigtail Solus (ZSS) 10 Fr	Tantale	Marqueur annulaire de l'endoprothèse	Jusqu'à 0,10
	Polyuréthane	Endoprothèse	Jusqu'à 2,20

Catégorie de patients

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

Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

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

Contact avec le tissu organique

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

Principes de fonctionnement

L'endoprothèse biliaire Solus fonctionne en fournissant une lumière à travers laquelle le fluide biliaire peut s'écouler. Les pigtails de l'endoprothèse assurent une fonction anti-migration qui permet une interférence mécanique avec l'anatomie afin d'aider à maintenir la position de l'endoprothèse. L'endoprothèse est radio-opaque et contient des marqueurs pour faciliter la visibilité sous fluoroscopie. Les orifices latéraux de l'endoprothèse facilitent le drainage en fournissant des ouvertures supplémentaires pour l'écoulement des liquides. L'endoprothèse biliaire est placée sur un guide prépositionné à l'aide d'un introducteur. L'introducteur consiste en un cathéter pousse-prothèse et un cathéter guide combinés. Le cathéter guide contient des marqueurs radio-opaques pour faciliter la visibilité sous fluoroscopie et guider la mise en place de l'endoprothèse. Le cathéter pousse-prothèse fonctionne en poussant l'endoprothèse en place le long d'un guide prépositionné. Le désilet pour pigtail fonctionne en fournissant une lumière à travers laquelle l'endoprothèse peut être insérée, redressant ainsi le pigtail.

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

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

BÉNÉFICES CLINIQUES

Drainage du canal biliaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

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

AVERTISSEMENTS

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

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'endoprothèse double pigtail Solus est prévue pour une durée maximale de 3 mois à demeure.

MISES EN GARDE

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

Cette endoprothèse doit être mise en place sous contrôle radioscopique.

Cette endoprothèse ne doit être mise en place qu'au moyen du système d'introduction d'endoprothèse double pigtail Solus fourni avec ce dispositif.

Il est recommandé de procéder à une évaluation périodique du dispositif pendant la période à demeure. Le désilet pour pigtail est utilisé pour redresser les boucles pigtail de l'endoprothèse. Un désilet pour pigtail n'est pas destiné à être utilisé dans le canal opérateur.

Il convient alors de déterminer si une sphinctérotomie est nécessaire avant la mise en place de l'endoprothèse. Si une sphinctérotomie s'impose, observer tous les avertissements, mises en garde et contre-indications.

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 utilisations autres que celles stipulées ici.

Stocker le dispositif dans un endroit sec.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.

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

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

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



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

Les essais non cliniques montrent que les endoprothèses double pigtail Solus sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de l'endoprothèse double pigtail Solus® avec marqueurs radio-opaques peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Nom du dispositif	Endoprothèse double pigtail Solus avec introducteur
Champ magnétique statique : 1,5 T ou 3 T	1.5 T or 3 T
Champ de gradient spatial maximum	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation par RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission pour le corps entier, bobine d'émission-réception RF pour la tête
DAS maximal du corps entier	4,0 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau)
Limites de la durée du balayage	DAS moyen du corps entier de 4,0 W/kg pour 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage continue sans pause)
Artefact d'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 7 mm.
Remarque : Si aucune information à propos d'un paramètre spécifique n'est fournie, cela signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

Pour les patients américains uniquement :

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

PRÉSENTATION

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

Après la stérilisation, la poche est encore emballée dans une boîte, car celle-ci est sensible aux UV.

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

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Avant d'introduire tout dispositif, s'assurer que le canal de travail de l'endoscope est lubrifié avec de l'eau ou un lubrifiant à base d'eau.
2. En se référant à l'étiquette de l'emballage du dispositif, s'assurer que l'endoscope a une taille de canal supérieure ou égale à la taille de canal minimale requise pour utiliser le dispositif.
3. Avant d'utiliser le(s) dispositif(s), vérifier visuellement qu'il(s) ne présente(nt) aucune anomalie susceptible d'entraîner un mauvais fonctionnement.
4. Fixer l'adaptateur endoscopique à l'endoscope.
5. Lubrifier la partie visible du cathéter guide avec un lubrifiant hydrosoluble.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Selon le cas, avancer le désilet pour pigtail le long du porteur de l'endoprothèse jusqu'à son extrémité.
2. Utiliser le désilet pour pigtail pour aider à charger l'endoprothèse sur le système d'introduction jusqu'à ce qu'elle atteigne le cathéter pousse-prothèse.
3. Avancer le dispositif sur un guide prépositionné dans le canal opérateur. Glisser le désilet pour pigtail sur le cathéter pousse-prothèse en le maintenant à l'écart du canal opérateur.
4. Avancer le dispositif dans le canal opérateur par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie. **Remarque :** Le béquillage de l'endoscope doit être relâché pour permettre la sortie de l'endoprothèse.
5. Avancer le dispositif dans le canal. Suivre sous radioscopie les bandes radio-opaques sur le cathéter guide. Avancer le dispositif dans le canal jusqu'à ce qu'une longueur suffisante du cathéter guide se trouve au-dessus de l'obstruction.
6. Déconnecter l'embase du cathéter guide de l'embase du cathéter pousse-prothèse sur l'introducteur. Maintenir la position du cathéter guide et avancer l'endoprothèse dans la position voulue à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
7. Vérifier que l'endoprothèse se trouve en position voulue sous contrôle radioscopique et endoscopique.
8. Rétracter et retirer le cathéter guide et le guide tout en maintenant la position de l'endoprothèse à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
9. Retirer le cathéter pousse-prothèse.
10. Ces endoprothèses peuvent être retirées en employant des techniques endoscopiques standard.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

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

CONSEILS AUX PATIENTS

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

Lorsqu'il est disponible, le site Web d'EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ainsi que le IUD de base de ce produit (0827002CIRL202007013010B6), peuvent être utilisés pour localiser le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce produit.

Les informations destinées aux patients peuvent être consultées sur cookmedical.eu/patient-implant-information.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

HRVATSKI

STENT S DVOSTRUKIM „PIGTAILOM“ S UVODNICOM SOLUS®

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

OPIS PROIZVODA

Ove Upute za uporabu odnose se na stentove s dvostrukim „Pigtailom“ i sustav za uvođenje Solus (ZSS) navedene na **Slici 1**. Samo stentovi koji se isporučuju s ovim sustavom za uvođenje kompatibilni su za uporabu sa sustavom za uvođenje stenta Solus.

Stent s dvostrukim „Pigtailom“ s uvodnicom Solus komplet je bilijarnog stenta koji uključuje kombinaciju bilijarnog stenta s dvostrukim „Pigtailom“ (s uređajem za izravnavanje zavojnice, osim za stent od 1 cm koji ne uključuje uređaj za izravnavanje zavojnice) i sustava za uvođenje.

Stentovi su dostupni u promjeru 10 Fr i duljini od 1–15 cm.

Sustav za uvođenje sastoji se od komponente vodećeg katetera duljine 210 cm i komponente potisnog katetera duljine 165 cm. Vodeći kateter ima 4 trake rendgenski vidljivih markera.

Karakteristike učinkovitosti

U nastavku se opisuju funkcija i ključne značajke proizvoda.

Različiti bilijarni stentovi Solus koji omogućuju drenažu dostupni su za niz uređaja da bi se prilagodili različitim anatomijama pacijenata. Dostupni su u veličini od 10 Fr i u raznim oznakama duljine između 1 cm i 15 cm. Bilijarni stentovi imaju sljedeće karakteristike:

- Atraumatski vrhovi – vrhovi stenta oblikovani su tako da budu atraumatski za anatomiju.
- Bočni otvori – pomažu pri odvodnji.
- Značajke protiv migracije – dvostruki „Pigtail“ pomaže u održavanju položaja stenta mehaničkim upiranjem o anatomiju nakon što se stent postavi.
- Rendgenska vidljivost – materijali stenta rendgenski su vidljivi da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom. Trake markera daju dodatnu potporu fluoroskopskoj vidljivosti stenta.

Uređaj za izravnavanje zavojnice – to je cijev koja služi za izravnavanje „Pigtailova“.

Vodeći kateter – vodeći kateter služi za vođenje stenta do predviđenog mjesta. Vodeći kateter - ima sljedeće značajke:

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

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

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

Kompatibilnost proizvoda

Ovi proizvodi kompatibilni su sa sljedećim:

- Endoskop s pomoćnim kanalom od 3,7 mm
- Žicu vodilicu promjera 0,035 inch
- Endoskopsku kapicu
- Dio za dohvatanje stenta/hvataljku

- Kontrastno sredstvo
- Sterilnu vodu/fiziološku otopinu
- Standardna Luerova štrcaljka
- Mazivo topljivo u vodi

Kvalitativne i kvantitativne informacije

Materijali implantata stenta navedeni su u **tablici 1.**

Tablica 1: Materijali implantata stenta

Proizvod	Kvalitativne informacije Materijal proizvoda		Kvantitativne informacije Masa (g)
Bilijarni stent Solus s dvostrukim „Pigtailom“ veličine 10 Fr (ZSS)	Tantal	Traka markera stenta	Do 0,10
	Poliuretan	Stent	Do 2,20

Populacija pacijenata

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

Predviđeni korisnik

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

Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

Kontakt s tkivom u tijelu

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

Načela funkcioniranja

Bilijarni stent Solus funkcionira tako da osigurava lumen kroz koji tekućina gušterače može otjecati. „Pigtail“ zavojnice stenta imaju značajku protiv pomicanja koja omogućuje mehaničko upiranje o anatomiju da bi se održao položaj stenta. Stent je rendgenski vidljiv i ima trake markera da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom. Bočni otvori na stentu pomažu drenažu osiguravajući dodatne otvore za protok tekućine. Bilijarni stent postavlja se preko prethodno postavljene žice vodilice pomoću uvodnice. Uvodnica se sastoji od kombinacije potisnog katetera i vodećeg katetera. Vodeći kateter sadrži trake markera koje su rendgenski vidljive kako bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom i navodilo postavljanje stenta. Potisni kateter funkcionira tako da gura stent na mjesto duž prethodno postavljene žice vodilice. Uređaj za izravnavanje zavojnice stvara lumen kroz koji se stent može umetnuti, čime se izravna „Pigtail“.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj uređaj koristi se za drenažu blokiranih žučnih vodova.

INDIKACIJE ZA UPORABU

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

KLINIČKE KORISTI

Drenaža žučovoda.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije karakteristične za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP).

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

UPOZORENJA

Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije dizajniran za ponovnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili kemijskim agensima i/ili migracije i/ili oštećenja mehaničkog integriteta uređaja.

Vizualno pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe.

Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete kakvu nepravilnost kojom bi se spriječilo ispravno radno stanje, proizvod nemojte upotrebljavati. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

Stent s dvostrukim „Pigtailom“ Solus smije ostati ugrađen maksimalno 3 mjeseca.

MJERE OPREZA

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

Ovaj stent mora se postaviti uz fluoroskopsko praćenje.

Ovaj stent mora se postaviti isključivo pomoću sustava za uvođenje stenta s dvostrukim „Pigtailom“ Solus koji je priložen ovom uređaju.

Preporučuje se periodična procjena uređaja tijekom razdoblja mirovanja.

Uređaj za izravnavanje zavojnice koristi se za izravnavanje uvojnaka zavojnice „Pigtail“ na stentu. Uređaj za izravnavanje zavojnice „Pigtail“ nije namijenjen za uporabu u pomoćnom kanalu.

Prije postavljanja stenta mora se obaviti procjena radi utvrđivanja neophodnosti sfinkterotomije. U slučaju da je sfinkterotomija neophodna, obavezno je pridržavanje svih mjera opreza, upozorenja i kontraindikacija.

Pomicanje postavljenog stenta moguće je u slučaju izvođenja dodatnih postupaka.

Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom uvođenja proizvoda.

Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.

Čuvajte proizvod na suhom mjestu.

Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.

Proizvod je namijenjen liječnicima obučanim i iskusnim u ERCP tehnikama.

Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR



Ovaj simbol znači da je korištenje stenta uvjetno sigurno prilikom snimanja MR-om.

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je korištenje stentova s dvostrukim „Pigtailom“ Solus uvjetno sigurno prilikom snimanja MR-om. Pacijent sa stentom s dvostrukim „Pigtailom“ Solus® koji sadrži trake rendgenski vidljivih markera može se bez opasnosti snimati pod uvjetima u nastavku. Nepridržavanje ovih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta.

Naziv proizvoda	Solus stent s dvostrukim „pigtail“ stentom s uvodnicom
Statičko magnetsko polje	1,5 T ili 3 T
Maksimalni gradijent prostornog polja	30 T/m (3000 G/cm)
RF pobuda	Kružno polarizirana (CP)
Vrsta odašiljačke RF zavojnice	Odašiljačka zavojnica za cijelo tijelo, odašiljačko-prijemna RF zavojnica za glavu
Maksimalna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo	4,0 W/kg (način rada prve razine)
Ograničenja trajanja snimanja	Prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo od 4,0 W/kg za 60 minuta kontinuirane RF energije (niz ili uzastopna serija/ snimanje bez prekida)

Artefakt na snimci MR-a	Prisutnost ovog implantata može proizvesti artefakt na slici od 7 mm.
Napomena: Ako nisu uključene informacije o određenom parametru, nema uvjeta povezanih s ovim parametrom.	

Samo za pacijente u SAD-u:

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

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

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

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

KAKO SE ISPORUČUJE

Ovi proizvodi isporučuju se sterilizirani etilen-oksikom (EO) u vrećici koja se otvara odljepljivanjem.

Nakon sterilizacije, vrećica se pakira u kutiju zbog osjetljivosti na UV zračenje.

Uz ovaj proizvod priložena je iskaznica implantata koju treba dati pacijentu nakon što ju zdravstveni djelatnik popuni.

PRIPREMA PROIZVODA

1. Prije uvođenja bilo kojeg uređaja provjerite je li radni kanal endoskopa podmazan vodom ili lubrikantom na bazi vode.
2. Prema oznaci na pakiranju proizvoda, provjerite ima li korišteni endoskop veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad proizvoda.
3. Prije uporabe uređaja(a) vizualno pregledajte ima li na njemu abnormalnosti koje bi mogle rezultirati neispravnim radom.
4. Postavite endoskopsku kapicu na endoskop.
5. Vidljivi dio vodećeg katetera podmažite mazivom topljivim u vodi.

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

1. Uvedite uređaj za izravnavanje zavojnice, ako postoji, kroz osovinu stenta do kraja.
2. Pomoću uređaja za izravnavanje zavojnice postavite stent na sustav za uvođenje dok ne dosegne potisni kateter.
3. Uvedite uređaj preko prethodno postavljene žice vodilice u pomoćni kanal. Navucite uređaj za izravnavanje zavojnice preko potisnog katetera, držeći ga dalje od pomoćnog kanala.
4. 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.
5. Uvedite uređaj u vod. Fluoroskopski pratite rendgenski vidljive trake na vodećem kateteru. Uvodite uređaj u vod dok se dovoljna dužina vodećeg katetera ne bude nalazila iznad opstrukcije.
6. Odvojite čvorišta vodećeg i potisnog katetera s uvodnice. Održavajte položaj vodećeg katetera i uvedite stent do željenog položaja pomoću potisnog katetera.
7. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta.
8. Uvucite i izvadite vodeći kateter i žicu vodilicu uz istodobno održavanje položaja stenta s pomoću potisnog katetera.
9. Izvadite potisni kateter.
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 se mora namotati za odlaganje.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

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

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

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

MAGYAR

SOLUS® KETTŐS PIGTAIL SZTENT BEVEZETŐESZKŐZZEL

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

AZ ESZKŐZ LEÍRÁSA

Ez a használati utasítás az **1. ábrán** bemutatott, felvezetőrendszerrel ellátott Solus kettős pigtail sztentekre (ZSS) vonatkozik. Kizárólag a jelen felvezetőrendszerrel együtt szállított sztentek kompatibilisek a Solus sztentfelvezető rendszerrel való használatra.

A Solus bevezetőeszkőzzel ellátott kettős pigtail sztent egy epeúti sztentkészlet, amely egy kettős pigtail epeúti sztent (pigtail-kiegyenesítővel, kivéve az 1 cm-es sztentet, amely nem tartalmaz pigtail-kiegyenesítőt) és egy felvezetőrendszer együttesét tartalmazza.

A sztentek 10 Fr átmérővel, valamint 1–15 cm hosszúságban kaphatók.

A felvezetőrendszer egy 210 cm hosszú vezetőkátéter komponensből és egy 165 cm hosszú tolókatéter komponensből áll. A vezetőkátéter 4 sugárfogó markersávvval rendelkezik.

Teljesítményjellemzők

Az eszköz funkcióját és főbb jellemzőit az alábbiak ismertetik.

A betegek eltérő anatómiai jellemzőinek való megfelelés érdekében az eszköz kínálatban különféle, drenázt biztosító Solus epeúti sztentek állnak rendelkezésre. Ezek 10 Fr méretben, valamint a címkéken jelzett leírás szerinti különböző 1 cm és 15 cm közötti hosszúságban kaphatók. Az epeúti sztentek az alábbi jellemzőkkel bírnak:

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

Pigtail-kiegyenesítő – Ez egy, a pigtail emelek kiegyenesítésére szolgáló cső.

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

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

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

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

Az eszköz kompatibilitása

Ezek az eszközök a következőkkel kompatibilisek:

- Endoszkóp 3,7 mm-es munkacsatornával
- 0,035 inch méretű vezetődrót
- Endoszkópos sapka
- Sztentvisszahúzó/fogó
- Kontrasztanyagok
- Steril víz/sóoldat
- Szabványos Luer-fecskendő
- Vízben oldódó síkosítószer

Minőségi és mennyiségi adatok

A sztentimplantátumhoz használt anyagokat az **1. táblázat** ismerteti.

1. táblázat: A sztent implantátumanyagai

Termék	Minőségi adatok Eszközben lévő anyag		Mennyiségi adatok Tömeg (g)
10 Fr méretű Solus kettős pigtail epeúti sztent (ZSS)	Tantál	Sztent markersávja	Max. 0,10
	Poliuretán	Sztent	Max. 2,20

Betegpopuláció

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

Rendeltetészerű felhasználó

Ez 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

Ez az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

Működési elvek

A Solus epeúti sztent úgy működik, hogy lument biztosít, amelyen keresztül az epefolyadék képes leürülni. A sztent pigtail elemei elvándorlást gátló elemként működnek, amely az adott anatómiai környezetre gyakorolt mechanikai hatást biztosít, és ezzel segít megőrizni a sztent helyzetét.

A sztent sugárfogó tulajdonságú, és markersávokat tartalmaz, amivel megkönnyíti a láthatóságot fluoroszkópia alkalmazásakor. A sztenten lévő oldalnyílások segítik a drenázst, mert további nyílásokat biztosítanak a folyadékáramláshoz. Az epeúti sztent elhelyezése az előre elhelyezett vezetődrót mellé, egy bevezetőeszköz segítségével történik. A bevezetőeszköz egy tolókatéter és egy vezetőkatéter együtteséből áll. A vezetőkatéterhez markersávok tartoznak, amelyek sugárfogó tulajdonságúak, hogy megkönnyítsék a láthatóságot fluoroszkópia alkalmazásakor, valamint irányt mutatnak a sztent behelyezésekor. A tolókatéter úgy működik, hogy a sztentet a helyére tolja egy előre elhelyezett vezetődróttal mellett. A pigtail-kiegyenesítő úgy működik, hogy lument biztosít, amelyen keresztül a sztent behelyezhető, és így a pigtail kiegyenesíthető.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz elzáródott epevezetékek drenázsára szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az epevezeték drenážsa.

ELLENJAVALLATOK

Az endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára (ERCP-re) vonatkozó ellenjavallatok. Olyan esetek, amikor a vezetődrtót, a vezetőkátétért és/vagy a sztentet nem lehet felvezetni az elzáródott területen keresztül.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

Szemrevételezéssel győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Tilos használni, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtöretésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

A Solus kettős pigtail sztentet legfeljebb 3 hónapos testben maradásra tervezték.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

Ezt a sztentet fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell behelyezni.

Ez a sztent kizárólag a Solus kettős pigtail sztentfelvezető rendszer felhasználásával helyezhető be, amely ennek az eszköznek a részét képezi.

Az eszköz rendszeres értékelése javasolt a testben maradás időtartama során.

A pigtail-kiegyenesítő a sztenten lévő pigtailek görbületeinek a kiegyenesítésére szolgál. A pigtail-kiegyenesítő nem a munkacsatornában történő használat céljára szolgál.

Értékelni kell, hogy a sztent behelyezését megelőzően szükség van-e sphincterotómiára. Amennyiben sphincterotómiára van szükség, minden vonatkozó „figyelem” és „vigyázat” szintű figyelmeztetést, valamint ellenjavallatot be kell tartani.

További eljárások megkísérlésekor lehetséges, hogy a már behelyezett sztent kimozdul.

Az eszköz előretolásához ne alkalmazzon túlzott erőt.

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

Tárolja az eszközt száraz helyen.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

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

A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.



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

Nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a Solus kettős pigtail sztentek MR-kondicionálisak. A sugárfogó markersávokat tartalmazó Solus® kettős pigtail sztenttel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételek mellett. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.

Az eszköz neve	Solus kettős pigtail sztent bevezetőeszközzel
Sztatikus mágneses tér	1,5 T vagy 3 T
Mágneses tér gradiensek maximuma	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-gerjesztés	Körkörösén polarizált (CP)
Az RF vételi tekercs típusa	Teljestest-vételi tekercs, RF adó-vevő fejtekercs
Maximális egész testre vonatkozó SAR	4,0 W/kg (első szintű üzemmód)
A vizsgálat időtartamára vonatkozó korlátozások	4,0 W/kg teljes testre vonatkoztatott átlagos SAR 60 perces, folyamatos RF-leadás mellett (folytatólagosan vagy egymást követően leadott sorozat/szűnet nélküli vizsgálat)
MR-képműtermék	Ennek az implantátumnak a jelenléte miatt 7 mm-es képműtermék jöhet létre.
Megjegyzés: Amennyiben valamely meghatározott paraméterrel kapcsolatban nem szerepel adat, az adott paraméterrel nem függ össze feltétel.	

Csak az egyesült államokbeli betegek esetén:

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

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

Az epeúti sztent elhelyezésével kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események: láz • a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása • fájdalom/kényelmetlenségérzet • a sztent elvándorlása • a sztent elzáródása • az epevezeték vagy a duodenum sérülése.

KISZERELÉS

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

A sterilizálást követően a tasakot egy dobozba csomagoljuk, mivel ezek az eszközök érzékenyek az UV-fényre.

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

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Mielőtt bármilyen eszközt behelyezne, győződjön meg arról, hogy az endoszkóp munkacsatornáját vízzel vagy vízbázisú síkosítószerezrel síkosították.
2. Az eszköz csomagolásán lévő címke áttekintésével győződjön meg arról, hogy az endoszkóp esetében a csatorna mérete nagyobb vagy legalább akkora, mint az eszköz működtetéséhez szükséges minimális csatornaméret.
3. Az eszköz(ök) használata előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy azokon nincsenek-e esetlegesen nem megfelelő működést eredményező rendellenességek.
4. Rögzítse az endoszkópos sapkát az endoszkóphoz.
5. A vezetőkatéter látható részét síkosítsa vízben oldódó síkosítószerezrel.

1. Tolja előre a pigtail-kiegyenesítőt (ha alkalmazható) a sztent szára mentén egészen a végéig.
2. A pigtail-kiegyenesítőt segédeszközként használva vezesse a felvezetőrendszerre a sztentet, amíg az el nem éri a tolokátétért.
3. Az előre elhelyezett vezetődíóron tolja az eszközt a munkacsatornába. A pigtail-kiegyenesítőt csúsztassa a tolokátéterre úgy, hogy az közben ne érintse a munkacsatornát.
4. Ezután kis lépésekben tolja előre az eszközt a munkacsatornába mindaddig, amíg annak a szkópól való kilépése endoszkóposan meg nem figyelhető. **Megjegyzés:** Az endoszkóp emelőjének nyitva kell lennie ahhoz, hogy a sztent ki tudjon lépni.
5. Tolja előre az eszközt a vezetékbe. Fluoroszkópiával ellenőrizze a vezetőkátéteren lévő sugárfogó sávo(k)at. Tolja előre az eszközt a vezetékbe addig, amíg a vezetőkátéternek egy elegendő hosszúságú szakasza az elzáródás fölé nem jutott.
6. A vezetőkátéter kónuszát csatlakoztassa le a bevezetőeszközön lévő tolokátéter kónuszáról. Tartsa fenn a vezetőkátéter helyzetét, és a tolokátéter használatával vezesse a sztentet a kívánt helyzetbe.
7. Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
8. A sztent helyzetét a tolokátéter segítségével fenntartva húzza vissza és távolítsa el mind a vezetőkátétért, mind a vezetődíórtot.
9. Távolítsa el a tolokátétért.
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 „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegeknek tudnia kell.

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

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

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

ITALIANO

STENT A DOPPIO PIGTAIL CON INTRODUTTORE SOLUS®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Queste IFU coprono gli stent a doppio pigtail con sistema di introduzione Solus (ZSS) illustrati in **Figura 1**. Solo gli stent forniti con questo sistema di introduzione sono compatibili per l’uso con il sistema di introduzione degli stent Solus.

Lo stent a doppio pigtail con introduttore Solus è un set con stent biliare che include uno stent biliare a doppio pigtail (con un raddrizzatore di pigtail eccetto per lo stent da 1 cm che non include il raddrizzatore di pigtail) combinato a un sistema di introduzione.

Gli stent sono disponibili nei diametri da 10 Fr e nelle lunghezze 1–15 cm.

Il sistema di introduzione consiste del componente catetere guida di lunghezza pari a 210 cm e del componente catetere spingitore di lunghezza pari a 165 cm. Il catetere guida è provvisto di 4 marker radiopachi a banda.

Caratteristiche prestazionali

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

Per rispondere alla variabilità anatomica dei pazienti, gli stent biliari Solus per drenaggio sono disponibili nella versione da 10 Fr, in varie configurazioni di forma e in lunghezze come da etichetta comprese fra 1 cm e 15 cm. Caratteristiche degli stent biliari:

- Estremità atraumatiche: le estremità dello stent sono progettate in modo tale da non provocare traumi all'anatomia.
- Raccordi laterali: per un migliore drenaggio.
- Proprietà antimigrazione: il doppio pigtail agevola 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. I marcatori a banda migliorano ulteriormente la visibilità fluoroscopica dello stent.

Raddrizzatore di pigtail: tubo per raddrizzare la spira all'estremità.

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

Caratteristiche del catetere guida:

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

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

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

Compatibilità del dispositivo

Questi dispositivi sono compatibili con:

- endoscopio con canale operativo da 3,7 mm
- guida da 0,035 inch
- cappuccio endoscopico
- recuperatore di stent/pinze
- mezzo di contrasto
- acqua sterile/soluzione fisiologica sterile
- siringa Luer standard
- lubrificante idrosolubile

Informazioni qualitative e quantitative

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

Tabella 1. Materiali dello stent impiantabile

Prodotto	Informazioni sulla qualità Materiale del dispositivo		Informazioni quantitative Peso (g)
Stent biliare a doppio pigtail Solus (ZSS) da 10 Fr	Tantalio	Marker a banda dello stent	Fino a 0,10
	Poliuretano	Stent	Fino a 2,20

Popolazione di pazienti

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

Utilizzatori previsti

Questo prodotto è destinato ad essere usato da medici competenti ed esperti nelle tecniche di colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica (ERCP).

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

Contatto con il tessuto corporeo

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

Principi operativi

Il meccanismo di funzionamento dello stent biliare Solus si basa sul drenaggio del liquido biliare attraverso il lume di cui lo stent è provvisto. I pigtail dello stent svolgono una funzione antimigrazione che determina interferenza con l'anatomia attraverso un'azione meccanica che favorisce il mantenimento in sede dello stent. Lo stent è radiopaco e contiene marcatori a banda per una migliore visibilità sotto guida fluoroscopica. I raccordi laterali presenti sullo stent agevolano il drenaggio in virtù della presenza di fori aggiuntivi per il deflusso del liquido. Lo stent biliare si impianta lungo una guida precedentemente posizionata mediante l'impiego di un introduttore. L'introduttore è composto da un catetere spingitore e da un catetere guida combinati. Il catetere guida ha integrati marcatori a banda radiopachi per agevolare la visibilità sotto guida fluoroscopica e guida il posizionamento dello stent. Il catetere spingitore funziona spingendo lo stent in sede lungo una guida precedentemente posizionata. La funzione del raddrizzatore di pigtail si espleta nel suo lume, attraverso il quale può essere inserito lo stent; questo passaggio consente il raddrizzamento del pigtail.

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene utilizzato per drenare i dotti biliari ostruiti.

INDICAZIONI PER L'USO

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

BENEFICI CLINICI

Drenaggio del dotto biliare.

CONTROINDICAZIONI

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

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

AVVERTENZE

Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Ogni tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare contaminazione con agenti biologici o chimici e/o migrazione e/o compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.

Ispezionare visivamente l'integrità della confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di segni di attorcigliamento, piegamento e rottura. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Lo stent a doppio pigtail Solus è destinato a un tempo di permanenza massimo di 3 mesi.

PRECAUZIONI

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

Questo stent deve essere posizionato sotto monitoraggio fluoroscopico.

Questo stent deve essere posizionato esclusivamente mediante il sistema di introduzione per stent a doppio pigtail Solus, accluso al presente dispositivo.

Durante il periodo di permanenza si consiglia una valutazione periodica del dispositivo.

Il raddrizzatore di pigtail viene usato per raddrizzare le spire del pigtail sullo stent. Il raddrizzatore di pigtail non è previsto per l'uso all'interno del canale operativo dell'endoscopio.

Prima di effettuare il posizionamento dello stent, occorre eseguire una valutazione per determinare la necessità di una sfinterotomia. Se è necessario praticare la sfinterotomia, rispettare tutte le opportune avvertenze, precauzioni e controindicazioni.

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 previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di ERCP.

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

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



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

Test non clinici hanno dimostrato che gli stent a doppio pigtail Solus possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche. Un paziente con lo stent a doppio pigtail Solus® contenente marker radiopachi a banda può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle condizioni riportate di seguito. La mancata osservanza di tali condizioni può avere esiti lesivi sul paziente.

Nome del dispositivo	Stent a doppio pigtail con introduttore Solus
Campo magnetico statico	1,5 T o 3 T
Gradiente spaziale di campo massimo	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Con polarizzazione in circolare (PC)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione su corpo intero, bobina di trasmissione-ricezione RF encefalo
SAR massimo mediato su corpo intero	4,0 W/kg (modalità operativa di primo livello)
Limiti di durata della scansione	SAR mediato su corpo intero 4,0 W/kg per 60 minuti di RF continua (sequenza o serie/scansione consecutiva senza interruzioni)
Artefatto d'immagine in RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto d'immagine di 7 mm.

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

Solo per i pazienti negli USA

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

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

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

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

CONFEZIONAMENTO

Questi dispositivi sono forniti sterilizzati con ossido di etilene (EO) in una busta con apertura a strappo. Dopo la sterilizzazione la busta viene a sua volta riposta all'interno di una scatola, perché i dispositivi sono sensibili ai raggi UV.

Questo dispositivo è accompagnato da una tessera per il portatore di impianto che deve essere consegnata al paziente una volta compilata dall'operatore sanitario.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Prima di introdurre qualsiasi dispositivo, assicurarsi che il canale operativo dell'endoscopio sia lubrificato con acqua o con un lubrificante a base acquosa.
2. Facendo riferimento all'etichetta sulla confezione, verificare che le dimensioni del canale operativo siano pari a o maggiori di quelle minime necessarie per utilizzare il dispositivo.
3. Prima di usare i dispositivi, ispezionarli visivamente alla ricerca di anomalie che potrebbero portare a malfunzionamenti.
4. Fissare il cappuccio endoscopico all'endoscopio.
5. Lubrificare la porzione visibile del catetere guida con lubrificante idrosolubile.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Fare avanzare il raddrizzatore di pigtail, se pertinente, lungo il corpo dello stent, fino in fondo.
2. Usare il raddrizzatore di pigtail come ausilio, caricare lo stent nel sistema di introduzione fino a raggiungere il catetere spingitore.
3. Fare avanzare il dispositivo su una guida precedentemente posizionata nel canale operativo dell'endoscopio. Fare scorrere il raddrizzatore di pigtail sul catetere spingitore, tenendolo lontano dal canale operativo.
4. Fare avanzare il dispositivo nel canale operativo a piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio. **Nota** – Per consentire la fuoriuscita dello stent, l'elevatore dell'endoscopio deve essere aperto.
5. Fare avanzare il dispositivo nel dotto. Monitorare in fluoroscopia la banda o le bande radiopache situate sul catetere guida. Fare avanzare il dispositivo nel dotto fino a posizionare un tratto sufficientemente lungo del catetere guida al di sopra dell'ostruzione.
6. Scollegare il connettore del catetere guida da quello del catetere spingitore sull'introduttore. Mantenere invariata la posizione del catetere guida e fare avanzare lo stent nella posizione desiderata usando il catetere spingitore.
7. Confermare tramite fluoroscopia ed endoscopia che la posizione dello stent sia quella prevista.
8. Ritirare e rimuovere sia il catetere guida sia la guida, mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il catetere spingitore.
9. Rimuovere il catetere spingitore.
10. Questi stent possono essere rimossi utilizzando tecniche endoscopiche standard.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto. 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 (0827002CIRL202007013010B6), si può utilizzare per individuare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo prodotto.

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

SEGNALIZACIJA DĖ ĮVYKŲ, KURIE REIKIA PASTABOS

Quaisiasi 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.

„SOLUS®“ STENTAS DVIEM RIESTAIS GALIUKAIS SU INTUBATORIUMI

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

PRIEMONĖS APRAŠAS

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti „Solus“ stentai dviem riestais galiukais su įvedimo sistema (ZSS), parodyti **1 pav.** Naudoti su „Solus“ stento įvedimo sistema suderinti tik su šia įvedimo sistema tiekiami stentai.

„Solus“ stentas dviem riestais galiukais su intubatoriumi yra tulžies latakų stento rinkinys, kurį sudaro tulžies latakų stento dviem riestais galiukais (suriesto galiuko tiesinimo įtaisu, išskyrus 1 cm stentą su kuriuo riesto galiuko tiesinimo įtaisas nepateikiamas) ir įvedimo sistemos derinys.

Stentai yra 10 Fr skersmens ir 1–15 cm ilgio.

Įvedimo sistemą sudaro 210 cm ilgio kreipiamojo kateterio komponentas ir 165 cm ilgio stumiamojo kateterio komponentas. Kreipiamajame kateteryje yra 4 rentgenokontrastinio žymeklio juostelės.

Veikimo charakteristikos

Priemonės funkcijos ir pagrindinės savybės aprašytos toliau.

Priemonių asortimente yra įvairių drenažą užtikrinančių „Solus“ tulžies latakų stentų, kad būtų galima juos pritaikyti įvairiems pacientų anatominiams ypatumams. Jie siūlomi 10 Fr dydžio ir nuo 1 cm iki 15 cm įvairaus nurodyto ilgio. Tulžies latakų stentai pasižymi šiomis savybėmis:

- Atrauminiai galai – stento galai suprojektuoti taip, kad nežalotų anatomicinės struktūros.
- Šoninės angos – palengvina drenažą.
- Apsaugos nuo pasislinkimo priemonės – du riesti galiukai padeda išlaikyti stento padėtį jį įdėjus, nes sudaro mechanines kliūtis anatomicinėje struktūroje.
- Rentgenokontrastiškumas – stentų medžiagos yra rentgenokontrastinės, kad būtų lengviau matomos stebint fluoroskopu. Žymeklio juostelės dar labiau palengvina fluoroskopinį stento matomumą.

Riesto galiuko tiesinimo įtaisas – tai vamzdelis, naudojamas riestiems galiukams ištiesinti.

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

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

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

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

Priemonės suderinamumas

Šios priemonės suderinamos su šiais komponentais:

- Endoskopas su 3,7 mm priedų kanalu
- 0,035 inch vielinis kreipiklis

- Endoskopinis dangtelis
- Stento ištraukiklis / žnyplės
- Kontrastinės medžiagos
- Sterilus vanduo / fiziologinis tirpalas
- Standartinis Luerio švirkštas
- Vandenyje tirpus tepalas

Kokybinė ir kiekybinė informacija

Stento implanto medžiagos pateiktos 1 lentelėje.

1 lentelė. Stento implanto medžiagos

Gaminys	Kokybinė informacija Priemonės medžiaga		Kiekybinė informacija Svoris (g)
10 Fr „Solutis“ tulžies latakų stentas dviem riestais galiukais (ZSS)	Tantalas	Stento žymeklio juostelė	Iki 0,10
	Poliuretanas	Stentas	Iki 2,20

Pacientų populiacija

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

Numatytasis naudotojas

Šis gaminys 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

Ši priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principai

„Solutis“ tulžies latakų stentas veikia sudarydamas spindį, per kurį gali ištekti tulžis. Stento riesti galiukai veikia kaip apsaugos nuo pasislinkimo priemonė, kuri sudaro mechaninę kliūtį anatomicinėje struktūroje ir padeda išlaikyti stento padėtį. Stentas yra rentgenokontrastinis ir jame yra žymeklio juostelės, kad stentas būtų lengviau matomas stebint fluoroskopu. Šoninės stento angos palengvina drenažą kaip papildomos skysčio tekėjimo angos. Tulžies latakų stentas įkišamas užmovus ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio naudojant intubatorių. Intubatorių sudaro stumiamojo kateterio ir kreipiamojo kateterio derinys. Kreipiamasis kateteris turi žymeklio juosteles, kurios yra rentgenokontrastinės, kad būtų geriau matomos stebint fluoroskopu, ir padeda įkišti stentą. Stumiamasis kateteris veikia stumdamas stentą į vietą iš anksto įterptu vieliniu kreipikliu. Riesto galiuko tiesinimo įtaisas veikia sudarydamas spindį, per kurį galima įkišti stentą ištiesinant riestą galiuką.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama užsikimšusiems tulžies latakams drenuoti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

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

KLINIKINĖ NAUDA

Tulžies latakų drenažas.

KONTRAINDIKACIJOS

ERCP procedūroms taikomos kontraindikacijos.

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

ĮSPĖJIMAI

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

Apžiūrėkite, ar sterili pakuotė vientisa. Negalima naudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.

Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemoniui tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

„Solus“ stentas dviem riestais galiukais skirtas būti kūne ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš naudojant reikia atlikti išsamią diagnostinę įvertinimą tinkamam stento dydžiui nustatyti.

Šį stentą reikia įterpti stebint fluoroskopu.

Šį stentą būtina įterpti naudojant tik „Solus“ stento dviem riestais galiukais įvedimo sistemą, kuri yra šios priemonės komplekte.

Priemoniui esant kūne, rekomenduojama periodiškai jį įvertinti.

Riesto galiuko tiesinimo įtaisas naudojamas stento riestiams galiukams ištiesinti. Riesto galiuko tiesinimo įtaisas neskirtas naudoti priedų kanale.

Būtina atlikti įvertinimą nustatant, ar prieš įterpiant stentą reikės atlikti sfinkterotomiją. Jei būtina atlikti sfinkterotomiją, reikia laikytis visų tinkamų perspėjimų, įspėjimų ir kontraindikacijų.

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.

MRI SAUGOS INFORMACIJA



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

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Solus“ stentai dviem riestais galiukais yra sąlygiškai saugūs naudoti MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuotas „Solus“ stentas dviem riestais galiukais, turintis rentgenokontrastinio žymeklio juosteles, galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis.

Nesilaikant šių sąlygų, pacientas gali būti sužalotas.

Priemonės pavadinimas	„Solus“ stentas dviem riestais galiukais su intubatoriumi
Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis	1,5 T arba 3 T
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	30 T/m (3000 gausų/cm)
RD sužadinimas	Apskritiminės poliarizacijos (angl. Circularly Polarized, CP)
RD perduodančios ritės tipas	Viso kūno perduodanti ritė, galvos RD perduodanti-priimanti ritė

Didžiausia viso kūno savitoji sugerties galia (angl. specific absorption rate, SAR)	4,0 W/kg (pirmojo lygio veikimo režimas)
Skenavimo trukmės apribojimai	4,0 W/kg viso kūno vidutinė SAR per 60 minučių nepertraukiamo RD tiekimo (skenavimų seka arba serija skenavimų vienas po kito be pertraukos tarp skenavimų)
MR vaizdo artefaktas	Šis implantas gali sukelti 7 mm vaizdo artefaktą.
Pastaba. Jei informacija apie konkretų parametą nepateikiama, reiškia, kad su tuo parametru susijusių sąlygų nėra.	

Taikoma tik JAV pacientams

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

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

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

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

KAIP TIEKIAMA

Šios priemonės tiekiamos sterilizuotos etileno oksidu (EO) ir supakuotos į atplėšiamuosius maišelius. Po sterilizavimo maišelis supakuojamas į dėžutę, nes maišelis yra jautrus UV spinduliuotei.

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

PRIEMONĖS PARENGIMAS

1. Prieš įkišdami bet kokias priemones įsitikinkite, kad endoskopo darbinis kanalas suteptas vandeniu arba vandens pagrindo tepalu.
2. Priemonės pakuotės etiketėje pasitikrinkite, ar endoskopo kanalo dydis yra ne mažesnis nei mažiausias kanalo dydis, reikalingas priemonei naudoti.
3. Prieš naudodami priemonę (-es), apžiūrėkite, ar nėra anomalijų, dėl kurių priemonė (-ės) gali netinkamai veikti.
4. Ant endoskopo uždėkite endoskopinį dangtelį.
5. Sutepkite matomą kreipiamojo kateterio dalį vandenyje tirpiu tepalu.

Iliustracijos

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Jei taikytina, stumkite riesto galiuko tiesinimo įtaisą stento vamzdeliu iki galo.
2. Naudodamiesi riesto galiuko tiesinimo įtaisu kaip pagalbine priemone užmaukite stentą ant įvedimo sistemos, kol jis pasieks stumiamąjį kateterį.
3. Įstumkite ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio užmautą priemonę į priedų kanalą. Stumkite riesto galiuko tiesinimo įtaisą užmovę ant stumiamojo kateterio, neįkišdami jo į priedų kanalą.
4. Po truputį stumkite priemonę į priedų kanalą, kol per endoskopą pamatysite ją išlendant iš endoskopo. **Pastaba.** Endoskopo keltuvas turi būti atviras, kad stentas galėtų išlįsti.
5. Įstumkite priemonę į lataką. Fluoroskopu stebėkite kreipiamojo kateterio rentgenokonstrastinę (-es) juostelę (-es). Stumkite priemonę į lataką, kol pakankamo ilgio kreipiamojo kateterio dalis bus virš obstrukcijos.
6. Atjunkite kreipiamojo ir stumiamojo kateterių įvores ant intubatoriaus. Išlaikykite kreipiamojo kateterio padėtį ir stumiamuoju kateteriu įstumkite stentą į reikiamą padėtį.
7. Fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas nustatytas į reikiamą padėtį.
8. Atitraukite ir ištraukite kreipiamąjį kateterį ir vielinį kreipiklį, stumiamuoju kateteriu išlaikydami stento padėtį.
9. Išimkite stumiamąjį kateterį.
10. Šiuos stentus galima pašalinti taikant įprastus endoskopinius metodus.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

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

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

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

Kai jau bus galima naudoti EUDAMED svetainę (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), joje bus galima rasti šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSP), įvedus šio gaminio bazinį priemonės identifikatorių (angl. Basic UDI) (0827002CIRL202007013010B6).

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

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

LATVISKI

SOLUS® STENTS AR ABPUSĒJI SARITINĀTIEM GALIEM AR IEVADĪTĀJU

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

IERĪCES APRAKSTS

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz Solus stentiem ar abpusēji saritinātiem galiem ar ievadišanas sistēmu (ZSS), kas parādīti **1. attēlā**. Lietošanai ar Solus stentu ievadišanas sistēmu saderīgi ir tikai šīs ievadišanas sistēmas komplektācijā ietvertie stenti.

Solus stents ar abpusēji saritinātiem galiem ar ievadītāju ir žultsvadu stenta komplekts, kurā ietilpst žultsvadu stenta ar abpusēji saritinātiem galiem (ar saritināto galu iztaisnotāju, izņemot 1 cm stentu, kas neietver saritināto galu iztaisnotāju) un ievadišanas sistēmas kombinācija.

Stenti ir pieejami 10 Fr diametrā un 1–15 cm garumā.

Ievadišanas sistēma sastāv no vadītājkatetra komponenta, kura garums ir 210 cm, un bīdītājkatetra komponenta, kura garums ir 165 cm. Vadītājkatetram ir 4 starojumu necaurlaidīgas marķieru joslas.

Veiktspējas raksturojumi

Šīs ierīces funkcijas un galvenās iezīmes ir aprakstītas tālāk.

Ierīču klāstā ir pieejami dažādi Solus žultsvadu stenti, kas nodrošina drenāžu, lai pielāgotos dažādām pacientu anatomijām. Tie tiek piedāvāti 10 Fr izmērā, dažādu izmēru garumos no 1 cm līdz 15 cm.

Žultsvadu stentiem ir šādas iezīmes:

- atraumatiski gali — stenta gali ir veidoti tā, lai tie būtu atraumatiski anatomijai.
- sānu atveres — veicina drenāžu.
- pretmigrācijas iezīmes — abpusēji saritinātie gali palīdz saglabāt stenta stāvokli pēc tā ievietošanas, nodrošinot mehānisku mijiedarbību ar anatomiju.
- starojuma necaurlaidība — stenta materiāli ir starojuma necaurlaidīgi, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijā. Marķieru joslas vēl vairāk atbalsta stenta fluoroskopisko redzamību.

Saritināto galu iztaisnotājs — šī ir caurulīte, ko izmanto, lai iztaisnotu saritinātos galus.

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

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

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

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

Ierīces saderība

Šīs ierīces ir saderīgas ar šādām ierīcēm:

- endoskops ar 3,7 mm darba kanālu
- 0,035 inch vadītājstīga
- endoskopiskais vāciņš
- stenta izņemšanas ierīce/knaibles
- kontrastviela
- sterils ūdens vai fizioloģiskais šķidrums
- standarta luera šļirce
- ūdenī šķīstošs lubrikants

Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Stenta implanta materiāli ir norādīti **1. tabulā**.

1. tabula. Stenta implanta materiāli

Izstrādājums	Kvalitatīvā informācija Ierīces materiāls		Kvantitatīvā informācija Svars (g)
10 Fr Solus žultsvadu stents (ZSS) ar abpusēji saritinātiem galiem	Tantals	Stenta marķiera josla	Līdz 0,10
	Poliuretāns	Stents	Līdz 2,20

Pacientu populācija

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

Paredzētais galalietotājs

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

Šī ierīce saskaras ar audiem atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

Darbības principi

Solus žultsvadu stents darbojas, nodrošinot lūmenu, caur kuru var izplūst žults. Stenta abpusēji saritinātajiem galiem ir pretmigrācijas funkcija, kas nodrošina mehānisku mijiedarbību ar anatomiju, lai palīdzētu uzturēt stenta pozīciju. Stents ir starojumu neaurlaidīgs un tam ir marķiera joslas, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijas kontrolē. Sānu atveres uz stenta veicina drenāžu, nodrošinot papildu atveres šķidruma plūsmu. Žultsvadu stents tiek novietots pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu, izmantojot ievadītāju. Ievadītājs sastāv no biditājkatetra un vadītājkatetra kombinācijas. Vadītājkatetram ir marķieru joslas, kas ir starojumu neaurlaidīgas, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijas laikā un vadītu stenta novietošanu. Biditājkatetrs darbojas, spiežot stentu vietā pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu. Saritināto galu iztaisnotājs darbojas, nodrošinot lūmenu, caur kuru var ievietot stentu, tādējādi iztaisnojot saritināto galu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci lieto nosprostotu žultsvadu drenāžai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Žultsvadu drenāža.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nespēja izvadīt vadītājstīgu, vadītājkatetru un/vai stentu cauri nosprostojumam 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.

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

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

Solus abpusēji saritināto galu stents ir paredzēts ne ilgāk kā 3 mēnešus ilgi ievietošanai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

Šis stents jāievieto fluoroskopijas kontrolē.

Ši stenta ievietošanai drīkst izmantot tikai Solus stentu ar abpusēji saritinātiem galiem ievadišanas sistēmu, kas ietverta šīs ierīces komplektācijā.

Ievietošanas periodā ieteicams periodiski novērtēt ierīci.

Saritināto galu iztaisnotājs ir paredzēts stenta saritināto galu iztaisnošanai. Saritināto galu iztaisnotājs nav paredzēts izmantošanai darba kanālā.

Jāveic novērtēšana, lai noteiktu sfinkterotomijas nepieciešamību pirms stenta ievietošanas. Ja nepieciešama sfinkterotomija, ir jāievēro visi atbilstošie piesardzības pasākumi, brīdinājumi un kontrindikācijas.

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.

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

Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

MR DROŠUMA INFORMĀCIJA



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

Nekliniskajā testēšanā tika pierādīts, ka Solus abpusēji saritināto galu stenti ir izmantojami ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar Solus® abpusēji saritināto galu stentu, kas satur starojumu necaurlaidīga marķieru joslas, var droši skenēt šādos apstākļos. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt pacienta ievainojumus.

Ierīces nosaukums	Solus stents ar abpusēji saritinātiem galiem ar ievadītāju
Statiskais magnētiskais lauks	1,5 T vai 3 T

Maksimālais telpiskā lauka gradients	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)
RF pārraides spoles veids	Visa ķermeņa pārraides spole, galvas RF pārraides-uztveršanas spole
Maksimālais visa ķermeņa SAR	4,0 W/kg (pirmā līmeņa darbības režīms)
Skenēšanas ilguma ierobežojumi	4,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 60 minūšu nepārtrauktai RF (sekvencai vai secīgai sērijai/skenēšanai bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt 7 mm lielu attēla artefaktu.
Piezīme. Ja informācija par konkrētu parametru nav iekļauta, ar šo parametru nav saistīti nekādi nosacījumi.	

Tikai pacientiem ASV:

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

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

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

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

PIEGĀDES VEIDS

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

Pēc sterilizēšanas maisiņš tiek iepakots kastē, jo tie ir jutīgi pret UV starojumu.

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

IERĪCES SAGATAVOŠANA

1. Pirms jebkuru ierīču ievadīšanas pārlicinieties, ka endoskopa darba kanāls ir ieeļļots ar ūdeni vai lubrikantu 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 ierīces(-ču) lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai tajā(-ās) nav noviržu, kas varētu izraisīt nepareizu darbību.
4. Pievienojiet endoskopisko vāciņu endoskopam.
5. Vadītājkatetra redzamo daļu apstrādājiet ar ūdeni šķīstošu lubrikantu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Attēli

1. Ja nepieciešams, virziet saritināto galu iztaisnotāju pa stenta korpusu līdz galam.
2. Izmantojot saritināto galu iztaisnotāju kā palīgīdzekli, ievietojiet stentu ievadīšanas sistēmā, līdz tas sasniedz bīdītājkatetru.
3. Virziet ierīci pa iepriekš pozicionēto vadītājstīgu darba kanālā. Bīdiet saritināto galu iztaisnotāju pāri bīdītājkatetram, nepieļaujot tā nonākšanu darba kanālā.
4. Virziet ierīci darba kanālā pa nelieliem posmiem, līdz tiek endoskopiski vizualizēta tās izvadīšana no endoskopa. **Piezīme:** Lai varētu izvadīt stentu, pacelājam endoskopā jābūt atvērtam.
5. Virziet ierīci vadā. Fluoroskopijas kontrolē uzraugiet rentgenkontrastējošo joslu(-as) uz vadītājkatetra. Virziet ierīci vadā, līdz virs nosprostošuma atrodas pietiekama garuma vadītājkatetra gals.
6. Atvienojiet vadītājkatetra galviņu no bīdītājkatetra galviņas uz ievadītāja. Saglabājiet vadītājkatetra pozīciju un, izmantojot bīdītājkatetru, virziet stentu, lai tas ieņemtu vēlamo stāvokli.
7. Pārlicinieties par vēlamo stenta novietojumu fluoroskopiski un endoskopiski.
8. Izmantojot bīdītājkatetru stenta pozīcijas saglabāšanai, atvelciet atpakaļ un izņemiet gan vadītājkatetru, gan vadītājstīgu.

9. Izņemiet bīdītājkatetru.

10. Šos stentus var izņemt, izmantojot standarta endoskopijas metodes.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

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

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par attiecīgajiem 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 (0827002CIRL202007013010B6) var izmantot, lai atrastu šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP).

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

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

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

NEDERLANDS

SOLUS®-STENT MET DUBBELE PIGTAIL MET 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).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de Solus-stent met dubbele pigtail met introductiesysteem (ZSS) zoals geïllustreerd in **afbeelding 1**. Alleen bij dit introductiesysteem geleverde stents zijn compatibel voor gebruik met het Solus-stentintroductiesysteem.

De Solus-stent met dubbele pigtail met introducer is een biliaire-stentset bestaande uit een combinatie van een biliaire stent met dubbele pigtail (met een pigtail straightener, behalve de stent van 1 cm, die niet is voorzien van een pigtail straightener) en een introductiesysteem.

De stents zijn verkrijgbaar met een diameter van 10 Fr en in lengtes van 1–15 cm.

Het introductiesysteem bestaat uit een geleidekathetercomponent met een lengte van 210 cm en een a pushing-kathetercomponent met een lengte van 165 cm. De geleidekatheter heeft 4 radiopake markeringsbanden.

Prestatiekenmerken

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

Er zijn verschillende Solus biliaire stents met drainage beschikbaar in het hulpmiddelassortiment om te kunnen voorzien in verschillende anatomieën van de patiënt. Ze zijn verkrijgbaar in 10 Fr en met diverse geëtiketteerde lengtematen tussen 1 cm en 15 cm. Biliaire stents hebben de volgende kenmerken:

- Atroumatiscne uiteinden – de uiteinden van de stent zijn ontworpen om geen schade toe te brengen aan de anatomie.
- Zijopeningen – helpen bij de drainage.
- Anti-migratiekenmerken – de dubbele pigtails helpen om de positie van de stent na plaatsing te handhaven door mechanische interferentie met de anatomie.
- Radiopaciteit – de stentmaterialen zijn radiopaak voor betere zichtbaarheid onder fluoroscopie. Markeringsbanden ondersteunen eveneens de fluoroscopische zichtbaarheid van de stent.

Pigtail straightener – dit is een buis die wordt gebruikt om de pigtails recht te maken.

Geleidekatheter – de functie van de geleidekatheter is de stent naar de juiste plaats te voeren. De geleidekatheter heeft de volgende kenmerken:

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

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

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

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Deze hulpmiddelen zijn compatibel met het volgende:

- Endoscoop met een werkkanal van 3,7 mm
- Voerdraad van 0,035 inch
- Endoscopisch beschermdopje
- Stentretreiver/-tang
- Contrastmiddelen
- Steriel water/steriel fysiologisch zout
- Standaard Luer-spuut
- In water oplosbaar glijmiddel

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

De materialen van het stentimplantaat staan vermeld in **tabel 1**.

Tabel 1: Materialen van het stentimplantaat

Product	Kwalitatieve informatie Hulpmiddel materiaal		Kwantitatieve informatie Gewicht (g)
10 Fr Solus biliaire stent met dubbele pigtail (ZSS)	Tantaal	Markeringsband op stent	Tot 0,10
	Polyurethaan	Stent	Tot 2,20

Patiëntenpopulatie

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

Beoogde gebruiker

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

Er dienen standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing te worden toegepast.

Contact met lichaamsweefsel

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

Werkingsprincipes

De Solus biliaire stent voorziet in een lumen waardoor gal kan worden afgevoerd. De pigtails van de stent fungeren als een anti-migratieconstructie die zorgt voor mechanische interferentie met de anatomie om de positie van de stent te helpen handhaven. De stent is radiopaak en is voorzien van markeringsbanden om de zichtbaarheid onder fluoroscopie te verbeteren. Zijopeningen in de stent helpen bij de drainage

door extra openingen te bieden voor de vloeistofstroom. De biliaire stent wordt met behulp van een introducer over een vooraf gepositioneerde voerdraad geplaatst. De introducer bestaat uit een combinatie van een pushing-katheter met een geleidekatheter. De geleidekatheter is voorzien van markeringsbanden die radiopaak zijn om de zichtbaarheid onder fluoroscopie te vergemakkelijken en de plaatsing van de stent te begeleiden. De pushing-katheter duwt de stent op zijn plaats over een vooraf gepositioneerde voerdraad. De pigtail straightener voorziet in een lumen waardoor de stent kan worden ingebracht, waarbij de pigtail recht wordt gemaakt.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om geblokkeerde galwegen te draineren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

KLINISCHE VOORDELEN

Drainage van de galweg.

CONTRA-INDICATIES

De specifieke contra-indicaties voor ERCP.

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

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.

Inspecteer visueel de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt geconstateerd die correcte werkomstandigheden zou belemmeren. Neem contact op met Cook voor een retouremachtiging.

De Solus-stent met dubbele pigtail is bestemd voor een maximale verblijfstijd van 3 maanden.

VOORZORGSMATREGELEN

Voorafgaand aan het gebruik moet een volledige diagnostische evaluatie worden uitgevoerd om de juiste stentmaat vast te stellen.

Deze stent moet onder doorlichting worden geplaatst.

Deze stent mag alleen worden geplaatst met behulp van het Solus-introductiesysteem voor dubbele-pigtailstents dat bij dit hulpmiddel is inbegrepen.

Periodieke evaluatie van het hulpmiddel wordt aanbevolen gedurende de tijd dat het hulpmiddel in het lichaam zit.

De pigtail straightener wordt gebruikt om de pigtail-krullen aan de stent te strekken. Een pigtail straightener is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal.

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

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 niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.

Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.

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

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

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



Dit symbool betekent dat de stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Solus-stents met dubbele pigtail onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met de Solus®-stent met dubbele pigtail die is voorzien van radiopake markeringsbanden kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Naam hulpmiddel	Solus stent met dubbele pigtail met introducer
Statisch magnetisch veld	1,5 T of 3 T
Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Zendspoel voor het gehele lichaam, RF-zend-/ontvangstspoel hoofd
Maximale SAR over het gehele lichaam	4,0 W/kg (first level-bedrijfsmodus)
Beperkingen van de scanduur	Gemiddelde SAR over het hele lichaam van 4,0 W/kg gedurende 60 minuten continu RF (een sequentie of opeenvolgende reeks scans zonder onderbrekingen)
Beeldartefacten op MRI-scans	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 7 mm veroorzaken.
NB: Indien informatie over een specifieke parameter niet is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

Uitsluitend voor patiënten in de VS:

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

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

WIJZE VAN LEVERING

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

Na de sterilisatie wordt de zak verder verpakt in een doos, omdat deze gevoelig voor uv-licht zijn.

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

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Alvorens hulpmiddelen in te brengen, moet het werkkanal 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 werkkanal van de endoscoop groter is dan of gelijk is aan de minimale werkkanaalmaat vereist voor het gebruik van het hulpmiddel.
3. Inspecteer het hulpmiddel of de hulpmiddelen vóór gebruik visueel op afwijkingen die tot slecht functioneren kunnen leiden.

4. Breng het endoscopische bescherm dopje aan op de endoscoop.
5. Smeer het zichtbare gedeelte van de geleidekatheter met een in water oplosbaar glijmiddel.

GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

1. Voer de pigtail straightener, indien van toepassing, over de schacht van de stent naar het uiteinde op.
2. Laad met behulp van de pigtail straightener de stent op het introductiesysteem totdat hij aankomt bij de pushing-katheter.
3. Voer het hulpmiddel over een vooraf gepositioneerde voerdraad op in het werkkanaal. Schuif de pigtail straightener over de pushing-katheter, waarbij u hem weghoudt uit het werkkanaal.
4. Voer het hulpmiddel in kleine stappen op in het werkkanaal totdat het endoscopisch zichtbaar uit de endoscoop komt. **NB:** De elevator van de endoscoop moet openstaan, zodat de stent naar buiten kan komen.
5. Voer het hulpmiddel op in de galweg. Bewaak de radiopake band(en) op de geleidekatheter onder doorlichting. Voer het hulpmiddel in de galweg op totdat een voldoende lang gedeelte van de geleidekatheter zich boven de obstructie bevindt.
6. Koppel het aanzetstuk van de geleidekatheter los van het aanzetstuk van de pushing-katheter op de introducer. Houd de geleidekatheter in positie en voer de stent naar de gewenste positie op met behulp van de pushing-katheter.
7. Bevestig de plaatsing van de stent fluoroscopisch en endoscopisch.
8. Trek zowel de geleidekatheter als de voerdraad terug en verwijder ze terwijl u de stent met behulp van de pushing-katheter op zijn plaats houdt.
9. Verwijder de pushing-katheter.
10. Deze stents kunnen door middel van standaard endoscopische technieken worden verwijderd.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling. 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 (0827002CIRL202007013010B6) worden gebruikt om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor dit product op te zoeken.

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NORSK

SOLUS® STENT MED DOBBEL PIGTAIL OG INNFØRINGSENHET

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne bruksanvisningen dekker Solus stenter med dobbel pigtail og innføringssystem (ZSS) som vist i **figur 1**. Bare stenter som leveres med dette innføringssystemet, er kompatible for bruk med Solus stentinnføringssystem.

Solus stent med dobbel pigtail og innføringsenhet er et gallestentsett som inkluderer en kombinasjon av en gallestent med dobbel pigtail (med en retteenhet for pigtail, bortsett fra stenten på 1 cm, som ikke inkluderer en retteenhet for pigtail) og et innføringssystem.

Stentene er tilgjengelige med diameter på 10 Fr og lengder på 1–15 cm.

Innføringssystemet består av en ledekaterterkomponent med en lengde på 210 cm og en skyvekaterterkomponent med en lengde på 165 cm. Ledekaterteret har 4 radioopake markørband.

Ytelseegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til anordningen er beskrevet nedenfor.

En rekke Solus gallestenter som gir drenering, er tilgjengelig over hele anordningsutvalget for å passe til forskjellige pasientanatomi. De tilbys i 10 Fr og i forskjellige merkede lengder på mellom 1 cm og 15 cm. Gallestenter har følgende egenskaper:

- Atraumatiske ender – Endene på stenten er utformet for å være atraumatiske for anatomien.
- Sideporter – Letter drenering.
- Forskyvningsforebyggende egenskaper – De doble pigtailene 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. Markørband støtter ytterligere den fluoroskopiske synligheten til stenten.

Retteenhet for pigtail – Dette er et rør som brukes til å rette ut pigtailene.

Ledekaterter – Funksjonen til ledekaterteret er å føre stenten til sin tiltenkte plassering. Ledekaterteret inneholder følgende egenskaper:

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

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

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

Anordningens kompatibilitet

Disse anordningene er compatible med følgende:

- Endoskop med 3,7 mm arbeidskanal
- 0,035 inch ledevaier
- Endoskopisk hette
- Stentuttager/tang
- Kontrastmiddel
- Sterilt vann/saltløsning
- Standard luer-sprøyte
- Vannoppløselig smøremiddel

Informasjon om kvalitet og mengde

Materialene i stentimplantatet står oppført i tabell 1.

Tabell 1: Materialer i stentimplantatet

Produkt	Informasjon om kvalitet Materialer i anordningen		Informasjon om mengde Vekt (g)
10 Fr Solus gallestent med dobbel pigtail (ZSS)	Tantal	Markørband på stent	Opptil 0,10
	Polyuretan	Stent	Opptil 2,20

Pasientpopulasjon

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

Tiltenkt bruk

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

Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

Kontakt med kroppsvæv

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

Bruksprinsipper

Solus gallestenten har et lumen som gallevæske kan dreneres gjennom. Stentens pigtailer fungerer som en forskyvningsforebyggende egenskap som gir mekanisk interferens med anatomien for å bidra til å opprettholde posisjonen til stenten. Stenten er radioopak og inneholder markørbånd for å øke synligheten under fluoroskopi. Sideportene på stenten er ytterligere åpninger for væskestrømning som letter drenering. Gallestenten plasseres over en forhåndsplassert ledevaier ved hjelp av en innføringsenhet. Innføringsenheten består av et skyvekater og et ledekater kombinert. Ledekateret har markørbånd som er radioopake for å øke synligheten under fluoroskopi og veileder stentplasseringen. Skyvekateret fungerer ved å skyve stenten på plass langs en forhåndsplassert ledevaier. Retteenheten for pigtail fungerer ved å gi et lumen som stenten kan føres inn gjennom, og dermed rette ut pigtailen.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til drenering av obstruerte gallegeier.

BRUKSOMRÅDER

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

KLINISKE FORDELER

Drenering av gallegangen.

KONTRAINDIKASJONER

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

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

ADVARSLER

Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske midler og/eller forskyvning og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.

Insiper 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. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Solus stent med dobbel pigtail er beregnet på å ligge inne i maksimalt 3 måneder.

FORHOLDSREGLER

Det må utføres en fullstendig diagnostisk evaluering før bruk for å bestemme riktig stentstørrelse.

Denne stenten må plasseres under fluoroskopisk overvåking.

Denne stenten må kun plasseres ved bruk av innføringssystemet for Solus stent med dobbel pigtail, som er inkludert i dette stentsettet.

Periodisk evaluering av anordningen er anbefalt i løpet av perioden den er innlagt i kroppen.

Retteenheten for pigtail brukes til å rette ut pigtailkrøllene på stenten. En retteenhet for pigtail er ikke beregnet for bruk i arbeidskanalen.

En vurdering må til for å fastslå nødvendigheten av sfinkterotomi før stentplassering. Hvis sfinkterotomi er nødvendig, må alle relevante forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner overholdes.

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 det som angis under tiltenkt bruk.

Oppbevar anordningen på et tørt sted.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med ERCP-teknikker.

Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Dette symbolet betyr at stenten er MR Conditional.

Ikke-klinisk testing har vist at Solus stenter med dobbel pigtail er MR Conditional. En pasient med Solus® stent med dobbel pigtail som inneholder radioopake markørbånd, kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke oppfylles, kan det føre til skade på pasienten.

Navn på anordningen	Solus stent med dobbel pigtail og innføringsenhet
Statisk magnetfelt	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig magnetfeltgradient	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-sendespole	Helkropps sendespole, hodespole med RF-sender/-mottaker
Maksimal helkropps SAR	4,0 W/kg (førstenivås driftsmodus)
Begrensninger for skannevarighet	4,0 W/kg helkropps gjennomsnittlig SAR i 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie/skanning uten pause)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 7 mm.
Merk: Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser forbundet med den parameteren.	

Kun for pasienter i USA:

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

MULIGE BIVIRKNINGER

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

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

LEVERINGSFORM

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

Etter sterilisering pakkes posen videre i en eske siden posene er UV-følsomme.

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 det 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. Før anordningen(e) brukes, skal den/de inspiseres visuelt med henblikk på unormale forhold som kan føre til funksjonsfeil.
4. Fest endoskopisk hette på endoskopet.
5. Smør den synlige delen av ledekateteret med et vannoppløselig smøremiddel.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Hvis relevant, før retteenheten for pigtail frem langs stentskaftet til enden.
2. Bruk retteenheten for pigtail som hjelp, og før stenten på innføringssystemet til den når skyvekateteret.
3. Før anordningen frem over en forhåndsplassert ledevaier inn i arbeidskanalen. Skyv retteenheten for pigtail over skyvekateteret slik at det holdes vekk fra arbeidskanalen.
4. Før anordningen inn i arbeidskanalen i små trinn til man kan visualisere endoskopisk at den kommer ut av skopet. **Merk:** Endoskopelevatoren må være åpen slik at stenten kan komme ut.
5. Før anordningen inn i ductus. Overvåk fluoroskopisk de(t) radioopake båndet/båndene på ledekateteret. Før anordningen inn i ductus til en tilstrekkelig lengde av ledekateteret er over obstruksjonen.
6. Koble ledekatetermuffen fra skyvekatetermuffen på innføringsenheten. Hold ledekateteret på plass og før stenten frem til ønsket posisjon ved hjelp av skyvekateteret.
7. Bekreft fluoroskopisk og endoskopisk at stenten er plassert på ønsket sted.
8. Trekk tilbake og fjern både ledekateteret og ledevaieren samtidig som stenten med skyvekateteret holdes på plass i samme posisjon.
9. Fjern skyvekateteret.
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

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

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

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

POLSKI

STENT Z DWIEMA KOŃCÓWKAMI PIGTAIL SOLUS® Z INTRODUKTOREM

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

OPIS WYROBU

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy stentów z dwiema końcówkami pigtail Solus z systemem wprowadzania (ZSS), jak przedstawiono na **Rysunku 1**. Wyłącznie stenty dostarczane z tym systemem wprowadzania są kompatybilne z systemem wprowadzania stentu Solus.

Stent z dwiema końcówkami pigtail Solus z introduktorem to zestaw stentu do dróg żółciowych zawierający połączenie stentu do dróg żółciowych z dwiema końcówkami pigtail (z elementem prostującym końcówkę pigtail, z wyjątkiem stentu 1 cm, który nie zawiera elementu prostującego końcówkę pigtail) i systemu wprowadzania.

Dostępne są stenty o średnicy 10 Fr i długościach 1–15 cm.

System wprowadzania składa się z cewnika prowadzącego o długości 210 cm oraz cewnika popychającego o długości 165 cm. Cewnik prowadzący ma 4 paski znaczników cieniodajnych.

Charakterystyka działania

Funkcje oraz najważniejsze cechy wyrobu są opisane poniżej.

W całej gamie wyrobów Solus dostępne są różne stenty do dróg żółciowych, które zapewniają drenaż, aby dostosować je do różnych anatomii pacjentów. Są one dostępne w rozmiarze 10 Fr i w oznakowanych długościach od 1 cm do 15 cm. Stenty do dróg żółciowych mają następujące cechy:

- Końcówki atraumatyczne – końce stentu są zaprojektowane tak, aby były atraumatyczne dla anatomii.
- Porty boczne – ułatwiają drenaż.
- Elementy zapobiegające przemieszczaniu – dwie końcówki pigtail mają na celu pomoc w utrzymaniu pozycji stentu po jego umieszczeniu poprzez zapewnienie mechanicznego zakłócenia anatomii.
- Radiocieniowanie – materiały, z których wykonano stent, są cieniodajne, co ułatwia widoczność pod kontrolą fluoroskopową. Paski znaczników dodatkowo wspomagają widoczność stentu pod kontrolą fluoroskopową.

Element prostujący końcówkę pigtail – jest to dren umożliwiający wyprostowanie końcówek pigtail.

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

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

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

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

Zgodność wyrobu

Te wyroby są kompatybilne z następującymi wyrobami:

- Endoskop z kanałem roboczym 3,7 mm
- Przewodnik 0,035 inch
- Zatyczka endoskopu
- Urządzenie do odzyskiwania stentu / kleszczyki
- Środki kontrastowe
- Woda jałowa / sterylne roztwory soli fizjologicznej
- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer
- Środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie

Informacje dotyczące jakości i ilości

Materiały wszczepianego stentu przedstawiono w **Tabeli 1**.

Tabela 1: Materiały wszczepianego stentu

Produkt	Informacje dotyczące jakości Materiał wyrobu		Informacje dotyczące ilości Masa (g)
Stent do dróg żółciowych z dwiema końcówkami pigtail Solus 10 Fr (ZSS)	Tantal	Pasek znacznika stentu	Do 0,10
	Poliuretan	Stent	Do 2,20

Populacja pacjentów

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

Użytkownik docelowy

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW).

Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

Kontakt z tkankami ciała

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

Zasady działania

Stent do dróg żółciowych Solus działa poprzez zapewnienie kanału, przez który może odpływać żółć. Końcówki pigtail stentu pełnią funkcję zapobiegającą migracji, która zapewnia mechaniczne zakłócenie anatomii w celu utrzymania pozycji stentu. Stent jest cieniodajny i ma paski znaczników, co ułatwia widoczność pod kontrolą fluoroskopową. Porty boczne w stencie ułatwiają drenaż, zapewniając dodatkowe otwory umożliwiające przepływ płynu. Stent do dróg żółciowych jest umieszczany po wstępnym umieszczeniu przewodnika za pomocą introduktora. Introduktor składa się z połączenia cewnika popychającego i cewnika prowadzącego. Cewnik prowadzący zawiera pasma znaczników, które są radioceniujące, co ułatwia ich widoczność podczas fluoroskopii i umieszczania stentu prowadzącego. Cewnik popychający działa poprzez wypychanie stentu na miejsce po wstępnym umieszczeniu przewodnika. Element prostujący końcówkę pigtail działa poprzez zapewnienie kanału, przez który można wprowadzić stent, jednocześnie prostując końcówkę pigtail.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest stosowane do drenażu zablokowanych przewodów żółciowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

KORZYŚCI KLINICZNE

Drenaż przewodu żółciowego.

PRZECIWSKAZANIA

Właściwe dla ECPW.

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

OSTRZEŻENIA

To urządzenie jednorazowego użytku nie jest przeznaczone do ponownego użycia. Próby ponownego przetworzenia, ponownej sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego urządzenia.

Wzrokowo sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Stent z dwiema końcówkami pigtail Solus jest przeznaczony do pozostawiania w ciele pacjenta przez maksymalnie 3 miesiące.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Ten stent musi być umieszczany pod kontrolą fluoroskopową.

Ten stent musi być umieszczany wyłącznie przy użyciu systemu wprowadzania stentu z dwiema końcówkami pigtail Solus, który jest dostarczany razem z tym wyrobem.

W okresie pozostawienia stentu w ciele pacjenta zalecana jest okresowa ocena urządzenia.

Element prostujący końcówkę pigtail jest używany do prostowania spirali pigtail na stencie. Element prostujący końcówkę pigtail nie jest przeznaczony do użycia w kanale roboczym endoskopu.

Należy dokonać oceny, czy konieczne jest wykonanie sfinkterotomii przed założeniem stentu. Jeśli konieczne jest wykonanie sfinkterotomii, należy przestrzegać wszystkich właściwych ostrzeżeń i przeciwwskazań.

Podczas prób wykonywania dodatkowych zabiegów możliwe jest przemieszczenie stentu.

Nie używać nadmiernej siły do wprowadzania urządzenia.

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

Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu.

Do urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia.

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ECPW.

Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



Ten symbol oznacza, że stent jest warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania NMR.

Badania niekliniczne wykazały, że stenty z dwiema końcówkami pigtail Solus to produkty warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania NMR. Pacjenta z umieszczonym stentem z dwiema końcówkami pigtail Solus® mającym paski znaczników cieniодajnych można bezpiecznie skanować w poniższych warunkach. Niezachowanie tych warunków może doprowadzić do urazu pacjenta.

Nazwa wyrobu	Stent z dwiema końcówkami pigtail Solus z introduktorem
Statyczne pole magnetyczne	1,5 T lub 3 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	30 T/m (3000 gaussów/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cewka nadawcza do całego ciała, cewka nadawczo-odbiorcza RF do głowy
Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała	4,0 W/kg (tryb pracy pierwszego poziomu)
Ograniczenia długości skanowania	Przy współczynniku SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg i 60 min ciągłego skanowania RF (sekwencja lub seria/ skan od początku do końca bez przerwy)

Artefakt obrazu NMR	Obecność tego implantu może spowodować powstanie artefaktu obrazu o rozmiarze 7 mm.
Uwaga: Jeżeli informacje dotyczące jakiegos konkretnego parametru nie zostały podane, nie ma warunków powiązanych z tym parametrem.	

Dotyczy wyłącznie pacjentów w Stanach Zjednoczonych:

Zaleca się, aby pacjenci rejestrowali warunki bezpiecznego skanowania implantu w organizacji MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) lub jej odpowiedniku.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

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

OPAKOWANIE

Te wyroby są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu (EO)) w rozrywalnej torebce. Po sterylizacji torebki są pakowane do pudełka, ponieważ są one wrażliwe na promieniowanie UV. Do tego wyrobu dołączona jest karta implantu, którą należy przekazać pacjentowi po jej wypełnieniu przez pracownika służby zdrowia.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

1. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek wyrobów należy się upewnić, że kanał roboczy endoskopu jest zwilżony wodą lub środkiem poślizgowym na bazie wody.
2. Sprawdzając etykietę na opakowaniu wyrobu, należy się upewnić, że endoskop ma kanał o rozmiarze co najmniej równym minimalnemu rozmiarowi kanału wymaganemu do obsługi wyrobu.
3. Przed użyciem urządzenia (urządzeń) należy sprawdzić wzrokowo, czy nie występują nieprawidłowości, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie.
4. Zamocować na endoskopie nasadkę endoskopu.
5. Nasmarować widoczną część cewnika prowadzącego środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Wsuwać element prostujący końcówkę pigtail, jeśli dotyczy, wzdłuż trzonu stentu do końca.
2. Posługując się elementem prostującym końcówkę pigtail, załadować stent do systemu wprowadzania, aż dotrze on do cewnika popychającego.
3. Wsuwać urządzenie po wcześniej umieszczonym przewodniku do kanału roboczego. Przesunąć element prostujący końcówkę pigtail po cewniku popychającym, nie dopuszczając, aby dotykał ścian kanału roboczego.
4. Wsuwać wyrób do kanału roboczego krótkimi odcinkami do momentu, gdy będzie widoczne endoskopowo jego wyjście z endoskopu. **Uwaga:** Elewator endoskopu musi pozostać otwarty, aby umożliwić wyjście stentu.
5. Wprowadzić urządzenie do przewodu. Pod kontrolą fluoroskopową obserwować położenie cieniodajnego paska (pasków) na cewniku prowadzącym. Wprowadzać urządzenie do przewodu do czasu, gdy dostateczna długość cewnika prowadzącego znajdzie się nad niedrożnością.
6. Odłączyć złączkę cewnika prowadzącego od złączki cewnika popychającego na introduktorze. Utrzymać położenie cewnika prowadzącego i wprowadzić stent do żądanej pozycji przy użyciu cewnika popychającego.
7. Żądane umieszczenie stentu potwierdzić, używając fluoroskopii i endoskopii.
8. Wycofać i usunąć zarówno cewnik prowadzący, jak i prowadnik, utrzymując położenie stentu cewnikiem popychającym.
9. Usunąć cewnik popychający.
10. Te stenty można usuwać, stosując standardowe techniki endoskopowe.

UTYLIZACJA WYROBÓW

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

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

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

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

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

PORTUGUÊS

STENT DE DUPLO PIGTAIL SOLUS® COM INTRODUTOR

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas instruções de utilização abrangem os stents de duplo pigtail Solus com o sistema introdutor (ZSS) conforme representados na **Figura 1**. Apenas os stents fornecidos com este sistema introdutor são compatíveis para utilização com o sistema introdutor de stent Solus.

O stent de duplo pigtail Solus com introdutor é um conjunto de stent biliar que inclui uma combinação de um stent biliar de duplo pigtail (com um endireitador de espirais exceto no caso do stent de 1 cm que não inclui um endireitador de espirais) e um sistema introdutor.

Os stents estão disponíveis em diâmetros de 10 Fr e comprimentos de 1 cm a 15 cm.

O sistema introdutor consiste num componente de cateter guia de 210 cm de comprimento e num componente de cateter posicionador de 165 cm de comprimento. O cateter guia tem 4 bandas de marcação radiopacas.

Características de desempenho

As funções e principais características deste dispositivo são descritas abaixo.

Está disponível uma variedade de stents biliares Solus ao longo de toda a gama de dispositivos, que fornecem drenagem e se acomodam a diversas anatomias dos doentes. São disponibilizados em 10 Fr, em comprimentos rotulados de diversos tamanhos entre 1 cm e 15 cm. Os stents biliares têm as seguintes características:

- Extremidades atraumáticas - As extremidades do stent são concebidas para serem atraumáticas para a anatomia.
- Orifícios laterais - Facilitam a drenagem.
- Características anti-migração - Os duplos pigtails têm o objetivo de ajudar a manter a posição do stent uma vez colocado, fornecendo interferência mecânica com a anatomia.
- Radiopacidade - Os materiais do stent são radiopacos para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia.

As bandas de marcação suportam adicionalmente a visibilidade fluoroscópica do stent.

Endireitador de espirais - Este é um tubo utilizado para endireitar as espirais.

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

- Ponta atraumática - A extremidade do cateter guia é concebida para ser atraumática para a anatomia.
 - Radiopacidade - O material da tubagem do cateter guia é radiopaco. O cateter guia também contém bandas de marcação para melhorar ainda mais a sua visibilidade fluoroscópica.
 - Orifício proximal do fio (conector) - Permite que o fio guia saia na configuração do fio comprido.
- Cateter posicionador - A função do cateter posicionador é a de avançar o stent sobre um fio guia pré-posicionado e um cateter guia para o local pretendido, e para manter a posição do stent à medida que este está a ser implantado. Contém as seguintes características:
- Identificador proximal - Um identificador na sua extremidade proximal. É usado para identificar a orientação na qual o dispositivo deve ser usado.

Compatibilidade do dispositivo

Estes dispositivos são compatíveis com os seguintes:

- Endoscópio com canal acessório de 3,7 mm
- Fio guia de 0,035 inch
- Tampa endoscópica
- Recuperador de stent/pinça
- Meios de contraste
- Água/soro fisiológico estéreis
- Seringa Luer padrão
- Lubrificante hidrossolúvel

Informação qualitativa e quantitativa

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

Tabela 1: Materiais para implante do stent

Produto	Informação qualitativa Material do dispositivo		Informação quantitativa Peso (g)
Stent biliar de duplo pigtail Solus (ZSS) de 10 Fr	Tântalo	Banda de marcação do stent	Até 0,10
	Poliuretano	Stent	Até 2,20

População de doentes

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

Utilizadores previstos

Este 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 do dispositivo está de acordo com a utilização prevista.

Princípios de funcionamento

O stent biliar Solus funciona disponibilizando um lúmen através do qual o fluido biliar pode drenar. Os pigtails do stent atuam como uma característica anti-migração que fornece uma interferência mecânica com a anatomia para ajudar a manter a posição do stent. O stent é radiopaco e contém bandas de marcação para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia. Os orifícios laterais no stent ajudam a drenar o fluxo de fluidos através de aberturas adicionais. O stent biliar é colocado sobre fio guia pré-posicionado utilizando um introdutor. O introdutor consiste num cateter posicionador e num cateter guia combinados. O cateter guia contém bandas de marcação que são radiopacas para facilitar a visibilidade

sob fluoroscopia e a colocação do stent guia. O cateter posicionador funciona empurrando o stent para o lugar ao longo de um fio guia pré-posicionado. O endireitador de espirais funciona fornecendo um lúmen através do qual o stent pode ser inserido, endireitando assim a espiral.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Drenagem do canal biliar.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE.

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

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Tentativas de reprocessamento, esterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou migração e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.

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 for detetada alguma anomalia que impeça condições de funcionamento adequadas, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

O stent de duplo pigtail Solus destina-se a um período máximo de 3 meses de permanência.

PRECAUÇÕES

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

Este stent tem de ser colocado sob monitorização fluoroscópica.

Este stent só pode ser colocado, empregando o sistema introdutor de stent de duplo pigtail Solus fornecido com este dispositivo.

A avaliação periódica do dispositivo é recomendada durante o período de permanência.

O endireitador de espirais é utilizado para endireitar as curvas da espiral do stent. O endireitador de espirais não se destina a ser utilizado no canal acessório.

Tem de ser feita uma avaliação com o objetivo de determinar se é ou não necessário efetuar uma esfínterectomia antes da colocação do stent. Caso seja necessária uma esfínterectomia, devem ser cumpridas todas as precauções, advertências e contraindicações adequadas.

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 os fins indicados na utilização prevista.

Armazenar o dispositivo num local seco.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde com a devida formação.

O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de CPRE.

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

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Este símbolo significa que o stent é MR Conditional.

Testes não clínicos demonstraram que os stents de duplo pigtail Solus são MR Conditional. Um doente com o stent de duplo pigtail Solus® que contém bandas de marcação radiopacas pode ser examinado com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o doente.

Nome do dispositivo	Stent de duplo pigtail Solus com introdutor
Campo magnético estático	1,5 T ou 3 T
Campo de gradiente espacial máximo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitação RF	Circularmente polarizado (CP)
Tipo de espiral de transmissão RF	Espiral de transmissão de corpo inteiro, espiral de transmissão-receção RF da cabeça
Valor máximo de SAR calculada para todo o corpo	4,0 W/kg (modo de operação no primeiro nível)
Limite da duração do exame	4,0 W/kg SAR média de corpo inteiro para 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame completa/o sem pausas)
Artefactos de imagem RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 7 mm.

Nota: Se a informação sobre um parâmetro específico não for incluída, não há condições associadas a esse parâmetro.

Apenas para doentes nos EUA:

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

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

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

APRESENTAÇÃO

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados por óxido de etileno (OE) em bolsas de abertura fácil. Após a esterilização, a bolsa é ainda embalada numa caixa, uma vez que estas são sensíveis aos raios UV. Este dispositivo é acompanhado por um cartão de implante, que deve ser entregue ao doente depois de ser preenchido pelo profissional de saúde.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Antes de introduzir qualquer dispositivo, assegure-se de que o canal de trabalho do endoscópio é lubrificado com água ou um lubrificante à base de água.
2. Referindo-se ao rótulo 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 usar o(s) dispositivo(s), inspecione-o(s) visualmente para detetar anomalias que possam resultar em funções inadequadas.
4. Fixe a tampa endoscópica ao endoscópio.
5. Lubrifique a parte visível do cateter guia com um lubrificante hidrossolúvel.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Faça avançar o endireitador de espirais, caso se aplique, ao longo da haste do stent até ao fim.
2. Utilizando o endireitador de espirais como auxiliar, carregue o stent no sistema de introdução até chegar ao cateter posicionador.
3. Faça avançar o dispositivo sobre um fio guia previamente posicionado para o interior do canal acessório. Faça deslizar o endireitador de espirais sobre o cateter posicionador, mantendo o canal acessório desimpedido.
4. Faça avançar o dispositivo dentro do canal acessório, pouco a pouco, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio. **Nota:** O elevador do endoscópio tem de estar aberto para permitir que o stent saia.
5. Faça avançar o dispositivo para o canal. Monitorize por fluoroscopia a(s) banda(s) radiopaca(s) do cateter guia. Faça avançar o dispositivo dentro do canal até um comprimento suficiente do cateter guia estar acima da obstrução.
6. Separe os conectores do cateter guia e do cateter posicionador presentes no introdutor. Mantenha a posição do cateter guia e faça avançar o stent para a posição desejada, usando o cateter posicionador.
7. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, que a colocação do stent é a desejada.
8. Recue e remova o cateter guia e o fio guia enquanto mantém a posição do stent com o cateter posicionador.
9. Retire o cateter posicionador.
10. Estes stents podem ser removidos utilizando técnicas endoscópicas padrão.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

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

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

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

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

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

ROMÂNĂ

STENT DUBLU-PIGTAIL SOLUS® CU INTRODUTOR

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Aceste instrucțiuni de utilizare acoperă stenturile și sistemul de introducere dublu-pigtail Solus (ZSS), conform ilustrației din **Figura 1**. Doar stenturile furnizate împreună cu acest sistem de introducere sunt compatibile pentru utilizare împreună cu sistemul de introducere a stenturilor Solus.

Stentul dublu-pigtail Solus cu introdutor este un set de stent biliar care include o combinație de un stent biliar dublu-pigtail (cu un dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail, cu excepția stentului de 1 cm, care nu include un dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail) și un sistem de introducere.

Stenturile sunt disponibile cu diametrul de 10 Fr și lungimi de 1–15 cm.

Sistemul de introducere constă dintr-o componentă de cateter de ghidaj cu lungimea de 210 cm și o componentă de cateter de împingere cu lungimea de 165 cm. Cateterul de ghidaj are 4 benzi marker radioopace.

Caracteristici de performanță

Funcția și caracteristicile cheie ale dispozitivului sunt descrise mai jos.

O varietate de stenturi biliare Solus care asigură drenaj sunt disponibile în întreaga gamă de dispozitive pentru a se adapta diferențelor anatomice ale pacienților. Acestea sunt oferite în dimensiunea de 10 Fr și în diferite lungimi cuprinse între 1 cm și 15 cm. Stenturile biliare au următoarele caracteristici:

- vârfuri atraumatice – capetele stentului sunt proiectate pentru a fi atraumatice pentru anatomie.
- orificii laterale – ajută drenajul.
- caracteristici anti-migrare – caracteristicile dublu-pigtail urmăresc să ajute la menținerea poziției stentului după amplasarea acestuia, oferind interferențe mecanice cu anatomia.
- radioopacitate – materialele stentului sunt radioopace pentru a facilita vizibilitatea sub fluoroscopie. Benzile marker susțin și mai mult vizibilitatea fluoroscopică a stentului.

Dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail – acesta este un tub utilizat pentru a îndrepta caracteristicile pigtail.

Cateter de ghidaj – funcția cateterului de ghidaj este de a ghida stentul către locația vizată. Cateterul de ghidaj conține următoarele caracteristici:

- vârf atraumatic – capătul cateterului de ghidaj este proiectat pentru a fi atraumatic pentru anatomie.
- radioopacitate – materialul tubului cateterului de ghidaj este radioopac. Cateterul de ghidaj conține, de asemenea, benzi marker pentru a îmbunătăți și mai mult vizibilitatea fluoroscopică.
- port pentru fir proximal (ambou) – permite firului de ghidaj să iasă în configurația firului lung.

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

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

Compatibilitatea dispozitivului

Aceste dispozitive sunt compatibile cu următoarele:

- Endoscop cu canal pentru accesorii de 3,7 mm
- Fir de ghidaj de 0,035 inch
- Capac endoscopic
- Dispozitiv de recuperare a stentului/pensă
- Substanță de contrast
- Apă sterilă/ser fiziologic
- Seringă Luer standard
- Lubrifiant hidrosolubil

Informații calitative și cantitative

Materialele pentru stentul implantabil sunt prezentate în **Tabelul 1**.

Tabelul 1: Materialele stentului implantabil

Produs	Informații privind calitatea Materialul dispozitivului		Informații privind cantitatea Greutate (g)
Stent biliar dublu-pigtail Solus (ZSS) 10 Fr	Tantal	Bandă cu rol de marker ale stentului	Până la 0,10
	Poliuretan	Stent	Până la 2,20

Populația de pacienți

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

Utilizator preconizat

Acest produs este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de colangiopancreatografie retrogradă endoscopică (ERCP).

Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

Contactul cu țesutul corporal

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

Principiile de operare

Stentul biliar Solus funcționează furnizând un lumen prin care lichidul biliar se poate drena. Caracteristicile pigtail ale stentului acționează drept o caracteristică anti-migrare care oferă interferențe mecanice cu anatomia pentru a ajuta la menținerea poziției stentului. Stentul este radioopac și conține benzi marker pentru a facilita vizibilitatea sub fluoroscopie. Orificiile laterale de pe stent ajută la drenaj prin furnizarea de deschideri suplimentare pentru fluxul de fluid. Stentul biliar este amplasat peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil utilizând un introducător. Introducătorul constă dintr-o combinație dintre un cateter de împingere și un cateter de ghidaj. Cateterul de ghidaj conține benzi marker care sunt radioopace pentru a facilita vizibilitatea sub fluoroscopie și care ghidează amplasarea stentului. Cateterul de împingere funcționează prin împingerea stentului în poziție de-a lungul unui fir de ghidaj poziționat în prealabil. Dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail funcționează furnizând un lumen prin care stentul poate fi introdus, îndreptând astfel caracteristica pigtail.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru drenarea căilor biliare obstrucționate.

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

BENEFICII CLINICE

Drenajul canalului biliar.

CONTRAINDICAȚII

Cele specifice pentru ERCP.

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

AVERTISMENTE

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

Inspecți vizual integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.

Inspecți 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.

Stentul dublu-pigtail Solus este destinat pentru o durată de implantare maximă de 3 luni.

PRECAUȚII

Înainte de utilizare, trebuie efectuată o evaluare diagnostică completă, pentru a determina dimensiunea adecvată a stentului.

Acest stent trebuie poziționat sub monitorizare fluoroscopică.

Acest stent trebuie plasat folosind doar sistemul de introducere a stentului dublu-pigtail Solus, care este inclus în acest dispozitiv.

Se recomandă evaluarea periodică a dispozitivului în timpul perioadei de menținere.

Dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail este utilizat pentru a îndrepta buclele pigtail de la nivelul stentului. Un dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail nu este intenționat pentru a fi utilizat în canalul pentru accesorii.

Înainte de amplasarea stentului trebuie efectuată o evaluare pentru a determina necesitatea sfincterotomiei. Dacă este necesară sfincterotomia, trebuie respectate toate precauțiile, avertismentele și contraindicațiile corespunzătoare.

Este posibilă dislocarea stentului atunci când se încearcă proceduri suplimentare.

Nu utilizați forță excesivă la avansarea dispozitivului.

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

Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.

Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP.

Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM



Acest simbol indică compatibilitatea RM condiționată a stentului.

Testele de natură non-clinică au demonstrat că stenturile dublu-pigtail Solus au compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu stent dublu-pigtail Solus® care conține benzi marker radioopace poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate avea ca rezultat vătămarea pacientului.

Nume dispozitiv	Stent dublu-pigtail Solus cu introducător
Câmp magnetic static	1,5 T sau 3 T
Gradient magnetic spațial maxim	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizată circular (CP)
Tip bobină de transmisie RF	Bobină de transmisie la nivelul întregului corp, bobină de transmisie-recepție RF cap
SAR maximă pentru întregul corp	4,0 W/kg (mod de funcționare primul nivel)
Limite privind durata scanării	4,0 W/kg SAR mediu pentru întregul corp timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență de scanări sau o serie de scanări consecutive fără pauze)
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 7 mm.
Notă: Dacă nu sunt incluse informații despre un anumit parametru, nu există condiții asociate cu parametrul respectiv.	

Exclusiv pentru pacienții din SUA:

Se recomandă ca pacienții să înregistreze la MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) sau la o organizație echivalentă condițiile în care implantul poate fi scanat în siguranță.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

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

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

MOD DE PREZENTARE

Aceste dispozitive sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă (EO), într-o pungă cu deschidere prin dezlipire. După sterilizare, punga este ambalată în continuare într-o cutie, deoarece aceste pungi sunt sensibile la 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. Înainte de a utiliza dispozitivul(dispozitivele), inspectați-l(inspectați-le) vizual pentru a detecta anomalii care ar putea avea ca rezultat o funcționare necorespunzătoare.
4. Atașați capacul endoscopic la endoscop.
5. Lubrifiați porțiunea vizibilă a cateterului de ghidaj cu lubrifiant hidrosolubil.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. Avansați dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail, dacă este cazul, de-a lungul tijei stentului, până la capăt.
2. Utilizând dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail ca ajutor, încărcați stentul în sistemul de introducere, până când acesta ajunge la cateterul de împingere.
3. Avansați dispozitivul peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil, în canalul pentru accesorii. Glisați dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail peste cateterul de împingere, ținându-l la distanță de canalul pentru accesorii.
4. Avansați dispozitivul în canalul pentru accesorii, în pași mici, până când este vizualizat endoscopic că iese din lentilă. **Notă:** Elevatorul endoscopului trebuie să fie deschis, pentru a permite ieșirea stentului.
5. Avansați dispozitivul în duct. Monitorizați fluoroscopic banda radioopacă/benzile radioopace de pe cateterul de ghidaj. Avansați dispozitivul în duct, până când o lungime suficientă a cateterului de ghidaj este deasupra obstrucției.
6. Deconectați ambourile cateterelor de ghidaj și de împingere de pe dispozitivul de introducere. Mențineți poziția cateterului de ghidaj și avansați stentul în poziția dorită utilizând cateterul de împingere.
7. Confirmați fluoroscopic și endoscopic amplasarea dorită a stentului.
8. Retrageți și înlăturați atât cateterul de ghidaj, cât și firul de ghidaj, menținând pe poziție stentul cu cateterul de împingere.
9. Scoateți cateterul de împingere.
10. Aceste stenturi pot fi îndepărtate folosind tehnicile endoscopice standard.

ELIMINAREA LA DEȘEURI A DISPOZITIVELOR

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

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient. Atunci când este disponibil, site-ul web EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), împreună cu UDI de bază al dispozitivului pentru acest produs (0827002CIRL202007013010B6), poate fi utilizat pentru a localiza Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pentru acest produs. Informațiile orientate spre pacient pot fi accesate la cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

DVOJITÝ ŠPIRÁLOVÝ STENT SOLUS® SO ZAVÁDZAČOM

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

OPIS POMÔCKY

Tento návod na použitie sa vzťahuje na dvojitý špirálový stent Solus so zavádzacím systémom (ZSS), ktorý je uvedený na **obrázku č. 1**. Len stenty dodávané s týmto zavádzacím systémom sú kompatibilné na použitie so zavádzacím systémom stentu Solus.

Dvojitý špirálový stent Solus so zavádzačom je súprava biliárneho stentu, ktorá obsahuje kombináciu dvojitého špirálového biliárneho stentu (so špirálovým vyrovnávačom s výnimkou 1 cm stentu, ktorý neobsahuje špirálový vyrovnávač) a zavádzacieho systému.

Stenty sú k dispozícii s priemerom 10 Fr a dĺžkou 1 – 15 cm.

Zavádzací systém pozostáva z vodiaceho katétra s dĺžkou 210 cm a zatlačacieho katétra s dĺžkou 165 cm. Vodiaci katéter má 4 rádioopakné značkovacie pásy.

Výkonnostné charakteristiky

Funkcia a kľúčové vlastnosti pomôcky sú opísané nižšie.

V sortimente zariadení sú k dispozícii rôzne biliárne stenty Solus, ktoré zabezpečujú drenáž, aby sa prispôbili rôznym anatómiám pacientov. Ponúkajú sa vo veľkostiach 10 Fr, v označených dĺžkach rôznych veľkostí od 1 cm do 15 cm. Biliárne stenty majú tieto vlastnosti:

- Atraumatické konce – konce stentu sú navrhnuté tak, aby boli atraumatické voči anatomickej štruktúre.
- Bočné porty – pomoc pri drenáži.
- Anti-migračné funkcie – dvojité špirály 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. Značkovacie pásy ďalej podporujú fluoroskopickú viditeľnosť stentu.

Špirálový vyrovnávač – toto je hadička, ktorá sa používa na vyrovnávanie špirál.

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

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

Zatlačací katéter – úlohou zatlačacieho katétra je posúvať stent cez vopred založený vodiaci drôt 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.

Kompatibilita pomôcky

Tieto zariadenia sú kompatibilné s nasledujúcimi pomôckami:

- Endoskop s 3,7 mm prístupový kanál
- 0,035 inch vodiaci drôt
- Endoskopický uzáver
- Vytahovač stentov/kliešte
- Kontrastná látka
- Sterilná voda/fyziologický roztok
- Štandardná injekčná striekačka s konektorom Luer
- Lubrikant rozpustný vo vode

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

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

Tabuľka č. 1: Materiály stentového implantátu

Produkt	Kvalitatívne informácie Materiál pomôcky		Kvantitatívne informácie Hmotnosť (g)
Dvojitý špirálový biliárny stent Solus (ZSS) s veľkosťou 10 Fr	Tantal	Značkovací pruh stentu	Do 0,10
	Polyuretán	Stent	Do 2,20

Populácia pacientov

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

Určený používateľ

Tento 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

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

Princípy prevádzky

Biliárny stent Solus funguje tak, že poskytuje lúmen, cez ktorý môže otekať žlč. Špirály stentu majú funkciu proti migrácii, ktorá zabezpečuje mechanickú interferenciu s anatómiou, aby pomohla udržať polohu stentu. Stent je rádioopakný a obsahuje značkovacie pruhy, aby bol ľahšie viditeľný pri fluoroskopii. Bočné porty na stente pomáhajú drenáži tým, že poskytujú ďalšie otvory na prietok tekutiny. Biliárny stent sa umiestni cez vopred založený vodiaci drôt pomocou zavádzača. Zavádzač pozostáva zo zatlačacieho katétra alebo z jeho kombinácie s vodiacim katétrom. Vodiaci katéter obsahuje značkovacie pásy, ktoré sú rádioopakné na uľahčenie viditeľnosti pri fluoroskopii a navádzajú na umiestnenie stentu. Zatlačací katéter funguje tak, že stent tlačí na miesto pozdĺž vopred založeného vodiaceho drôtu. Špirálový vyrovnávač funguje tak, že poskytuje lúmen, cez ktorý sa môže zaviesť stent, čím sa špirála narovná.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na drenáž upchatých žľčovodov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

KLINICKÉ PRÍNOSY

Drenáž žľových ciest.

KONTRAINDIKÁCIE

Špecifické kontraindikácie pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu.

Nemožnosť presunúť vodiaci drôt, vodiaci katéter a/alebo stent cez upchatú oblasť.

VAROVANIA

Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o renovovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii biologickými alebo chemickými látkami a/alebo migrácii a/alebo k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.

Vizuálne skontrolujte neporušenosť sterilného obalu. Nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

Pomôcku 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.

Dvojitý špirálový stent Solus je určený na maximálne 3 mesiace zavedenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

Stent sa musí zaviesť pod fluoroskopickým monitorovaním.

Táto pomôcka sa musí zavádzať len so zavádzacím systémom na zavádzanie dvojitých špirálových stentov Solus, ktorý je súčasťou tejto súpravy stentu.

Počas času zavedenia sa odporúča pravidelné hodnotenie zariadenia.

Špirálový vyrovnávač sa používa na vyrovnávanie zatočení špirály stentu. Špirálový vyrovnávač nie je určený na použitie v prístupovom kanále.

Pred zavedením stentu sa musí zhodnotiť potreba vykonania sfinkterotómie. Ak je potrebná sfinkterotómia, musia sa dodržať všetky príslušné upozornenia, varovania a kontraindikácie.

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 BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



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

Neklinické testy preukázali, že dvojitý špirálový stent Solus sú podmienene bezpečné v prostredí MR. Pacienta s dvojitým špirálovým stentom Solus®, ktorý obsahuje rádioopakné značkovacie pruhy, možno bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok poranenie pacienta.

Názov pomôcky	Dvojitý špirálový stent Solus so zavádzačom
Statické magnetické pole	1,5 T alebo 3 T
Maximálny priestorový gradient poľa	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Vysokofrekvenčné budenie	Cirkulárne polarizované (CP) polarized (CP)
Typ vysokofrekvenčnej vysielačnej cievky	Vysielač cievka pre celé telo, hlavová vysokofrekvenčná vysielač a prijímacia cievka
Maximálna špecifická miera absorpcie celého tela (SAR)	4,0 W/kg (prevádzkový režim prvej úrovne)
Obmedzenia trvania skenovania	4,0 W/kg priemerná hodnota SAR pre celé telo počas 60 minút nepretržitej vysokofrekvenčnej energie (sekvencia alebo série/skenovanie bez prestávok)
Artefakt na snímke MR	Prítomnosť tohto implantátu môže vytvoriť artefakt na snímke veľkosti 7 mm.

Poznámka: Ak informácie o konkrétnom parametri nie sú zahrnuté, s daným parametrom nie sú spojené žiadne podmienky.

Len pre pacientov v USA:

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

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Nežiaduce udalosti spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liek • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitída • krvácanie • hypotenzia • infekcia • absces pečene • pankreatitída • perforácia • útlm alebo zástava dýchania • sepsa. Tie, ktoré súvisia so zavedením biliárneho stentu: horúčka • upchatie pankreatického vývodu • bolesť/neprijemný pocit • posun stentu • upchanie stentu • poranenie žľčovodu alebo dvanástnika.

SPÔSOB DODANIA

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

Po sterilizácii sa vrečko ďalej zabalí do škatule, pretože je citlivé na UV žiarenie.

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

PRÍPRAVA POMÔCKY

1. Pred zavedením akejkoľvek pomôcky sa uistite, že pracovný kanál endoskopu je lubrikovaný vodou alebo mazivom na báze vody.
2. Podľa označenia na obale pomôcky sa uistite, že endoskop má veľkosť kanála väčšiu alebo rovnakú ako minimálna veľkosť kanála potrebná na prevádzku pomôcky.
3. Pred použitím pomôcky/-ok ju/ich vizuálne skontrolujte, či na nej/nich nie sú abnormality, ktoré by mohli mať za následok nesprávnu funkciu.
4. Pripevnite endoskopický kryt na endoskop.
5. Viditeľnú časť vodiaceho katétra namažte lubrikantom rozpustným vo vode.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Posúvajte špirálový vyrovnávač, ak sa používa, po drieku stentu až na koniec stentu.
2. Pomocou špirálového vyrovnávača ako pomôcky zaveďte stent do zavádzacieho systému, až kým sa nedostane k zatlačiaciemu katétru.
3. Pomôcku zaveďte ponad vopred založený vodiaci drôt do prístupového kanála. Nasuňte špirálový vyrovnávač na zatlačací katéter, pričom ho držte mimo prístupového kanálu.
4. Pomôcku posúvajte do prístupového kanála po malých krokoch, až kým v zornom poli nebude viditeľné, ako vyšla z endoskopu. **Poznámka:** Zdvíhač endoskopu musí byť otvorený, aby umožňoval výstup stentu.
5. Pomôcku zavádzajte do žľčovodu. Fluoroskopicky monitorujte rádioopakný krúžok (rádioopakné krúžky) na vodiacom katétri. Posúvajte pomôcku do žľčovodu, až kým nad obštrukciu nie je vodiaci katéter dostatočnej dĺžky.
6. Odpojte odpojte na zavádzací hrdlo vodiaceho a zatlačacieho katétra. Udržiavajte polohu vodiaceho katétra a posúvajte stent do žiaducej polohy pomocou zatlačacieho katétra.
7. Požadované umiestnenie stentu potvrdte fluoroskopicky a endoskopicky.
8. Vodiaci katéter aj vodiaci drôt stiahnite a vyberte, pričom pomocou zatlačacieho katétra udržiavajte polohu stentu.
9. Vytiahnite zatlačací katéter.
10. Tieto stenty možno odstraňovať pomocou štandardných endoskopických techník.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

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

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

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

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

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

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

SLOVENŠČINA

STENT Z DVOJNIM ZAVITIM KONCEM IN Z UVAJALOM SOLUS®

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

OPIS PRIPOMOČKA

Ta navodila za uporabo obravnavajo stente z dvojn timer zavitim koncem in z uvajalnim sistemom (ZSS) Solus, kot prikazuje **Slika 1**. Samo tisti stenti, ki so dobavljeni skupaj s tem uvajalnim sistemom, so združljivi za uporabo z uvajalnim sistemom stenta Solus.

Stent z dvojn timer zavitim koncem in z uvajalom Solus je komplet stenta za žolčevod, ki vključuje kombinacijo stenta za žolčevod z dvojn timer zavitim koncem (s poravnanom zavitih koncev, razen 1-centimetrskega stenta, ki ne vključuje poravnala zavitih koncev) in uvajalnega sistema.

Stenti so na voljo s premerom 10 Fr in dolžinami 1–15 cm.

Uvajalni sistem je sestavljen iz vodilnega katetra kot komponente dolžine 210 cm in potisnega katetra kot komponente dolžine 165 cm. Vodilni kateter ima 4 radione prepustne označevalne obročke.

Značilnosti učinkovitosti

Delovanje in ključne funkcije pripomočka so opisani spodaj.

Več stentov za žolčevod Solus, ki zagotavljajo drenažo, je na voljo v ustreznem razponu za prilagajanje različnim anatomijam pacientov. Na voljo so v velikosti 10 Fr in v označenih dolžinah med 1 cm in 15 cm. Stenti za žolčevod imajo naslednje funkcije:

- atravmatska konca – konca stenta sta zasnovana tako, da sta atravmatska glede na anatomijo;
- stranski vhodi – pomoč pri drenaži;
- funkcije za preprečevanje premika – cilj dvojn timer zavitih koncev je pomoč pri ohranjanju položaja stenta, ko je nameščen, z zagotavljanjem mehanskega prepletanja z anatomijo;
- radione prepustnost – materiali stentov so radione prepustni za boljšo vidljivost pri fluoroskopiji. Označevalni obročki dodatno izboljšajo fluoroskopsko vidljivost stenta.

Poravn timer zavitih koncev – to je cevka, ki se uporabi za poravnavo zavitih koncev.

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

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

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

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

Združljivost pripomočka

Ti pripomočki so združljivi z naslednjimi:

- endoskop s kanalom za dodatke velikosti 3,7 mm;
- žičnato vodilo velikosti 0,035 inch;
- endoskopska kapica;
- naprava za vračanje stenta/klešče;
- kontrastno sredstvo;
- sterilna voda/fiziološka raztopina;
- standardna brizga Luer;
- vodotopen lubrikant.

Kvalitativne in kvantitativne informacije

Materiale za stent kot vsadek prikazuje **Preglednica 1**.

Preglednica 1: Materiali stenta kot vsadka

Izdelek	Informacije o kakovosti Material pripomočka		Informacije o količini Teža (g)
Stent za žolčevod z dvojnimi zaviti koncem (ZSS) Solus velikosti 10 Fr	Tantal	Označevalni obroček stenta	Do 0,10
	Poliuretan	Stent	Do 2,20

Populacija pacientov

Odrasli pacienti, ki potrebujejo namestitev stenta za žolčevod zaradi zapore. Vrsta osnovne patologije je prevladujoči dejavnik pri različnih pacientih, zato so pripomočki indicirani za paciente z zaporo žolčevoda, ki jo povzročijo kamni skupnega žolčevoda, maligna zapora žolčevoda in benigne ali maligne strikture.

Predvideni uporabniki

Ta 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

Ta pripomoček je v stiku s tkivom v skladu z namenom uporabe.

Principi delovanja

Stent za žolčevod Solus deluje z zagotavljanjem svetline, skozi katero se lahko drenira žolčna tekočina. Zavita konca stenta imata funkcijo preprečevanja premika, z zagotavljanjem mehanskega prepletanja z anatomijo, za pomoč pri ohranjanju položaja stenta. Stent je radioneprepusten in vsebuje označevalne obročke za boljše vidljivost pri fluoroskopiji. Stranski vhodi na stentu pomagajo pri drenaži z zagotavljanjem dodatnih odprtih za pretok tekočine. Stent za žolčevod se namesti prek predhodno pozicioniranega žičnega vodila z uporabo uvajala. Uvajalo je sestavljeno iz potisnega katetra in vodilnega katetra v kombinaciji. Vodilni kateter vsebuje označevalne obročke, ki so radioneprepustni za boljše vidljivost pri fluoroskopiji, in vodi namestitev stenta. Potisni kateter deluje s potiskanjem stenta na njegovo mesto vzdolž predhodno nameščenega žičnega vodila. Poravnalo zavitih koncev deluje z zagotavljanjem svetline, skozi katero se lahko vstavi stent, s tem pa se poravnava zaviti konec.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporabi za drenažo obstruiranega žolčevoda.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Endoskopska namestitve stenta za žolčevod za drenažo žolča pri obstruiranih duktusih, kar lahko povzročijo kamni skupnega žolčevoda, maligna zapora žolčevoda, benigne ali maligne strikture ali druga stanja obstruiranega žolčevoda, ki zahtevajo drenažo.

KLINIČNE KORISTI

Drenaža žolčevoda.

KONTRAINDIKACIJE

Značilne za ERCP.

Nesposobnost prehoda skozi žičnato vodilo, vodilni kateter in/ali stent zaradi zapore.

OPOZORILA

Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali premika in/ali izgube mehanične celovitosti pripomočka.

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

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

Stent z dvojnimi zaviti koncem Solus je predviden za vsaditev do največ 3 mesecev.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Za določitev pravilne velikosti stenta je treba pred uporabo izvesti popolno diagnostično ovrednotenje. Ta stent je treba namestiti pod fluoroskopskim nadzorom.

Ta stent se sme namestiti samo z uporabo uvalnega sistema stenta z dvojnimi zaviti koncem Solus, ki je vključen pri tem pripomočku.

V obdobju vsaditve se priporoča redno ovrednotenje pripomočka.

Poravnalo zaviti koncev se uporabi za poravnanje zaviti koncev na stentu. Poravnalo zaviti koncev ni predvideno za uporabo pri kanalu za dodatke.

Za določitev potrebe po sfinkterotomiji je treba opraviti oceno pred namestitvijo stenta. Če je potrebna sfinkterotomija, je treba upoštevati vse previdnostne ukrepe, opozorila in kontraindikacije.

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 namestitve stentov.

INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA



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

Neklinično preskušanje je pokazalo, da so stenti z dvojnimi zaviti koncem Solus pogojno varni za uporabo v MR-okolju. Pri pacientu s stentom z dvojnimi zaviti koncem Solus®, ki vsebuje radioneupustne označevalne obročke, se lahko varno opravi slikanje pod naslednjimi pogoji. Ob neupoštevanju teh pogojev lahko pride do poškodbe pacienta.

Ime pripomočka	Stent z dvojnimi zaviti koncem in z uvalom Solus
Statično magnetno polje	1,5 T ali 3 T

Največji gradient magnetnega polja	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)
Vrsta oddajne tuljave RF	Oddajna tuljava za celo telo, oddajno-sprejemna tuljava RF za glavo
Največji SAR za celotno telo	4,0 W/kg (način delovanja prve ravni)
Omejitev trajanja slikanja	4,0 W/kg, povprečni SAR za celotno telo pri 60-minutnem neprekinjenem slikanju z RF (sekvenca ali zaporedje/slikanje brez prekinitev)
Artefakt na sliki MR	Ob prisotnosti tega vsadka se lahko oblikuje slikovni artefakt velikosti 7 mm.
Opomba: Če informacije o specifičnem parametru niso vključene, ni nobenih pogojev v povezavi s tem parametrom.	

Samo za paciente v ZDA:

Priporoča se, da pacienti prigrisajo pogoje, pod katerimi se lahko vsadek varno slika, pri organizaciji Medialert Foundation (www.medialert.org) ali enakovredni organizaciji.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Povezani z ERCP: alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ali zdravilo • aspiracija • srčna aritmija ali srčni zastoj • holangitis • krvavitev • hipotenzija • okužba • jetrni absces • pankreatitis • perforacija • depresija dihanja ali zastoj dihanja • sepsa.

Povezani z namestitvijo stenta za žolčevod: vročina • zapora pankreasnega duktusa • bolečina/neugodje • premik stenta • okluzija stenta • poškodba žolčevoda ali dvanajstnika.

OBLIKA PAKIRANJA

Ti pripomočki so dobavljeni sterilizirani z etilenoksidom (EO) v odlupljivi vrečki.

Po sterilizaciji se vrečka dodatno zapakira v škatlo zaradi občutljivosti na UV-svetlobo.

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

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Pred uvajanjem 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 pripomoček(-ke) vizualno preverite glede nepravilnosti, ki bi lahko povzročile nepravilno delovanje.
4. Endoskopsko kapico pritrdite na endoskop.
5. Vidni del vodilnega katetra namažite z vodotopnim lubrikantom.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Potisnite poravnalo zavitih koncev, če je to primerno, vzdolž tulca stenta do konca.
2. Kot pomoč uporabite poravnalo zavitih koncev in namestite stent na uvalni sistem tako, da doseže potisni kateter.
3. Potiskajte pripomoček prek predhodno nameščenega žičnatega vodila v kanal za dodatke. Potisnite poravnalo zavitih koncev prek potisnega katetra, tako da je proč od kanala za dodatke.
4. Potiskajte pripomoček v kanal za dodatke v majhnih korakih, dokler z endoskopijo ne zaznate izstopa iz endoskopa. **Opomba:** Elevator endoskopa mora biti odprt, da omogoči izstop stenta.
5. Potisnite pripomoček v duktus. Fluoroskopsko spremljajte radioneprepustni(-e) obroček(-ke) na vodilnem katetru. Potiskajte pripomoček v duktus, dokler ni zadosten del vodilnega katetra nad zaporo.
6. Prekinite povezavo pest vodilnega in potisnega katetra na uvalu. Ohranjajte položaj vodilnega katetra in potisnite stent v želeni položaj z uporabo potisnega katetra.
7. Fluoroskopsko in endoskopsko potrdite, da je stent v želenem položaju.

Ponazoritve

8. Uvlecite in odstranite vodilni kateter in žičnato vodilo, pri čemer ohranjajte položaj stenta s potisnim katetrom.
9. Odstranite potisni kateter.
10. Ti stenti se lahko odstranijo z uporabo standardnih endoskopskih tehnik.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove. Uvajalo je treba za odstranjevanje obdati s spiralo.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

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

Če je na voljo, lahko uporabite spletno mesto EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), in BUDI za ta izdelek (0827002CIRL202007013010B6), da najdete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta izdelek.

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

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

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

SRPSKI

„SOLUS®“ STENT SA DVOSTRUKIM „PIGTAIL“ SA UVODNIKOM

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

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Ovo uputstvo za upotrebu pokriva „Solus“ stent sa dvostrukim „pigtail“ sa sistemom za uvođenje (ZSS) kao što je prikazano na **Slici 1**. Samo su stentovi isporučeni sa ovim sistemom za uvođenje kompatibilni sa „Solus“ sistemom za uvođenje stentova.

„Solus“ stent sa dvostrukim „pigtail“ sa uvodnikom je komplet bilijarnog stenta koji uključuje kombinaciju bilijarnog stenta sa dvostrukim „pigtail“ (sa „pigtail“ ispravljačem osim stenta od 1 cm koji ne uključuje „pigtail“ ispravljač) i sistema za uvođenje.

Stentovi su dostupni u prečniku od 10 Fr i dužinama od 1 do 15 cm.

Sistem za uvođenje se sastoji od komponente vodećeg katetera dužine 210 cm i komponente potisnog katetera dužine 165 cm. Vodeći kateter ima 4 trake rendgenski vidljivog obeleživača.

Tehničke karakteristike

Funkcije i ključne karakteristike ovog sredstva su opisane u nastavku.

Različiti „Solus“ bilijarni stentovi koji obezbeđuju drenažu su dostupni u čitavom asortimanu sredstava kako bi se prilagodili različitim anatomijama pacijenata. Nude se u veličinama od 10 Fr i označenim dužinama između 1 cm i 15 cm. Bilijarni stentovi imaju sledeće karakteristike:

- Atraumatski vrh - Krajevi stenta su dizajnirani da budu atraumatski za anatomiju.
- Bočni otvori - Pomoćna drenaža.
- Funkcije protiv migracije - Dvostruki „pigtail“ ima za cilj 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. Trake markera dodatno podržavaju fluoroskopsku vidljivost stenta.

„Pigtail“ ispravljač - Ovo je cev koja se koristi za ispravljanje „pigtail“.

Vodeći kateter - Funkcija vodećeg katetera je da vodi stent do predviđene lokacije. Vodeći kateter ima sledeće karakteristike:

- Atraumatski vrh - Kraj vodećeg katetera je dizajniran da bude atraumatičan za anatomiju.
- Radionepropusnost - Materijal cevi vodećeg katetera je rendgenski vidljiv. Vodeći kateter takođe sadrži trake markera za dalje poboljšanje njegove fluoroskopske vidljivosti.
- Proksimalni ulaz za žicu (Čvorište) - Omogućava izlaz žice vodiča u konfiguraciji sa dugom žicom.

Potisni kateter - Funkcija potisnog katetera je da pomera stent preko unapred postavljene žice vodiča i vodećeg katetera do 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.

Kompatibilnost sredstva

Ova sredstva su kompatibilna sa sledećim:

- Endoskop sa dodatnim kanalom od 3,7 mm
- Žica vodič od 0,035 inch
- Endoskopska kapica
- Uređaj za vađenje stenta/hvataljka
- Kontrastno sredstvo
- Sterilna voda/fiziološki rastvor
- Standardna Luer šprica
- Lubrikant koji se rastvara u vodi

Podaci o kvalitetu i kvantitetu

Materijali za implantate stenta prikazani su u tabeli 1.

Tabela 1: Materijali implantata stenta

Proizvod	Kvalitativni podaci Materijal uređaja		Kvantitativni podaci Težina (g)
„Solut” bilijarni stent sa dvostrukim „pigtail” (ZSS) od 10 Fr	Tantal	Traka markera stenta	Do 0,10
	Poliuretan	Stent	Do 2,20

Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti kojima je potreban bilijarni stent zbog opstrukcije. Priroda osnovne patologije preovladava kod različitih pacijenata, stoga su sredstva namenjena za pacijente sa opstrukcijom bilijarnih kanala uzrokovanom kamenjem u žučnim kanalima, malignom opstrukcijom žuči i benignim ili malignim strikturama.

Predviđeni korisnik

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

Neophodna je primena standardnih tehnika za endoskopsku ugradnju stentova.

Kontakt sa telesnim tkivima

Ovo sredstvo dolazi u kontakt sa tkivom u skladu sa namenom upotrebe.

Principi rada

„Solut” bilijarni stent funkcioniše tako što obezbeđuje lumen kroz koji bilijarna tečnost može da se odvodi. „Pigtail” stenta imaju funkciju protiv migracije koja obezbeđuje mehaničko ometanje anatomije kako bi se održao položaj stenta. Stent je rendgenski vidljiv i sadrži trake obeleživača da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom. Bočni otvori na stentu pomažu drenažu obezbeđujući dodatne otvore za protok tečnosti. Bilijarni stent se postavlja preko unapred postavljene žice vodiča pomoću uvodnika. Uvodnik se sastoji od kombinacije potisnog katetera i vodećeg katetera. Vodeći kateter sadrži trake rendgenski vidljivog obeleživača da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom i koje usmeravaju postavljanje stenta. Potisni kateter funkcioniše tako što gura stent na mesto duž unapred postavljene žice vodiča. „Pigtail” ispravljač funkcioniše tako što osigurava lumen kroz koji se stent može umetnuti i tako ispravlja „pigtail”.

NAMENA

Ovaj uređaj se koristi za drenažu začepljenih bilijarnih kanala.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta za bilijarnu drenažu kanala koji su opstruisani usled prisustva kamenja u zajedničkim žučnim kanalima, maligne opstrukcije žučnih kanala, benignih ili malignih striktura ili drugih stanja žučne opstrukcije koja zahtevaju drenažu.

KLINIČKE KORISTI

Drenaža bilijarnog kanala.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za ERCP.

Nemogućnost prolaska žice vodiča, vodećeg katetera i/ili stenta kroz opstruisanu oblast.

UPOZORENJA

Ovaj uređaj za jednokratnu upotrebu nije dizajniran za ponovnu upotrebu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili hemijskim agensima i/ili migracije i/ili kvara mehaničkog integriteta uređaja.

Vizuelno proverite integritet sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.

Vizuelno ga pregledajte, a posebnu pažnju obratite na presavijanja, iskrivljenja i prelome. Ako se uoči abnormalnost koja bi sprečila pravilne uslove za funkcionisanje, nemojte ga koristiti. Molimo vas da o tome obavestite kompaniju „Cook“ radi odobrenja povraćaja.

„Solus“ stent sa dvostrukim „pigtail“ je namenjen za najviše 3 meseca korišćenja.

MERE OPREZA

Potpuna dijagnostička procena mora se obaviti pre upotrebe da se odredi odgovarajuća veličina stenta. Ovaj stent se mora postaviti pod fluoroskopskim nadzorom.

Ovaj stent se mora postaviti koristeći samo „Solus“ sistem za uvođenje stenta sa dvostrukim „pigtail“, koji se isporučuje sa ovim sredstvom.

Preporučuje se periodična procena sredstva tokom perioda zadržavanja.

„Pigtail“ ispravljač se koristi da se isprave „pigatil“ krivine na stentu. „Pigtail“ ispravljač nije namenjen za upotrebu u dodatnom kanalu.

Mora se izvršiti procena da se odredi da li je potrebna sfinkterotomija pre postavljanja stenta. Ako je sfinkterotomija potrebna, mora se obratiti pažnja na sve prikladne opreze, upozorenja i kontraindikacije. 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 obučenih lekara koji imaju iskustvo ERCP tehnika.

Neophodna je primena standardnih tehnika za endoskopsku ugradnju stentova.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE ZA SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM



Ovaj simbol znači da je stent uslovno bezbedan za korišćenje uz magnetnu rezonancu.

Nekliničko testiranje je pokazalo da su „Solus“ stentovi sa dvostrukim „pigtail“ uslovno bezbedni za korišćenje uz magnetnu rezonancu. Pacijent sa „Solus“ stentom sa dvostrukim „pigtail“ koji sadrže trake rendgenski vidljivog obeleživača koje se mogu snimati bezbedno pod sledećim uslovima. Nepoštovanje ovih uslova može dovesti do povrede pacijenta.

Naziv sredstva	„Solus” stent sa dvostrukim „pigtail” sa uvodnikom
Statičko magnetno polje	1,5 T ili 3 T
Maksimalni gradijent prostornog polja	30 T/m (3000 gaus/cm)
RF pobuda	Kružno polarizovan (CP)
Tip RF spirale	Spirala za prenos za celo telo, predajno-prijemna RF spirala za glavu
Maksimalni SAR za celo telo	4,0 W/kg (režim rada prvog nivoa)
Ograničenja trajanja skeniranja	4,0 W/kg prosečan SAR za celo telo za 60 minuta neprekidnog RF (sekvencija ili uzastopna serija/skeniranje bez prekida)
Artefakt na MR snimku	Prisustvo ovog implanta može proizvesti artefakt na snimku od 7 mm.
Napomena: Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, ne postoje uslovi povezani sa tim parametrom.	

Samo za pacijente u SAD-u:

Preporučuje se da pacijenti registruju uslove pod kojima se implantat može bezbedno snimati kod fondacije Medialert Foundation (www.medicalert.org) ili ekvivalentne organizacije.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

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

Neželjeni događaji povezani sa postavljanjem bilijarnog stenta: groznica • opstrukcija kanala pankreasa • bol/nelagoda • migracija stenta • okluzija stenta • trauma bilijarnog kanala ili duodenuma.

NAČIN ISPORUKE

Ova sredstva se isporučuju etilen oksidom (EO) sterilisana u vrećici koja se otvara povlačenjem.

Nakon sterilizacije vrećica se dalje pakuje u kutiju jer je osetljiva na UV svetlo.

Uz ovo sredstvo je priložena Kartica implantata koju lekar treba da popuni i uruči pacijentu.

PRIPREMA UREĐAJA

1. Pre uvođenja bilo kog sredstva obezbedite da radni kanal endoskopa bude podmazan vodom ili mazivom na bazi vode.
2. Pozivajući se na oznaku na pakovanju sredstva, uverite se da korišćeni endoskop ima veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad sredstva.
3. Pre upotrebe sredstva/sredstava, vizuelno proverite da li postoje abnormalnosti koje bi mogle da dovedu do nepravilnog rada.
4. Pričvrstite endoskopsku kapicu na endoskop.
5. Podmažite vidljivi deo vodećeg katetera lubrikantom koji se rastvara u vodi.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ilustracije

1. Pomerajte „pigtail” ispravljač do kraja, ako je primenljivo, duž osovine stenta.
2. Koristeći „pigtail” ispravljač kao pomoćni alat, umetnite stent u sistem za uvođenje dok ne dođe do potisnog katetera.
3. Pomerite sredstvo preko unapred postavljene žice vodiča u dodatni kanal. Navucite „pigtail” ispravljač preko potisnog katetera, zadržavajući ga van dodatnog kanala.
4. Pomerajte sredstvo u dodatni kanal u malim koracima sve dok stent ne bude endoskopski vizuelizovan kako izlazi iz opsega. **Napomena:** Dizalo endoskopa mora biti otvoreno kako bi omogućilo stentu da izađe.
5. Pomerajte sredstvo u kanal. Fluoroskopski pratite rendgeski vidljivu(e) traku(e) na vodećem kateteru. Pomerajte sredstvo u kanal sve dok dovoljna dužina vodećeg katetera ne bude iznad opstrukcije.
6. Odvojite čvorišta vodećeg i potisnog katetera od uvodnika. Zadržite položaj vodećeg katetera i pomaknite stent u željeni položaj pomoću potisnog katetera.
7. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta.

8. Izvucite i uklonite i vodeći kateter i žicu vodič dok zadržavate položaj stenta potisnim kateterom.
9. Uklonite potisni kateter.
10. Ovi stentovi se mogu ukloniti standardnim endoskopskim tehnikama.

ODLAGANJE SREDSTAVA U OTPAD

Ovo sredstvo može da bude zaraženo infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se odložiti u otpad u skladu sa smernicama ustanove. 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 (0827002CIRL202007013010B6), može da se koristi za pronalaženje Sažetka bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za ovaj proizvod.

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

IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

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

SVENSKA

SOLUS® STENT MED DUBBLA PIGTAILS OCH INTRODUCER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Den här bruksanvisningen omfattar Solus stentar med dubbla pigtails och införingssystem (ZSS) som återges i **Figur 1**. Endast stentar som medföljer det här införingssystemet är kompatibla för användning med Solus stentinföringssystem.

Solus stent med dubbla pigtails och införare är ett biliärstentsset vilket inkluderar en kombination av en biliär stent med dubbla pigtails (med en pigtailuträtare förutom för 1 cm-stenten som inte inkluderar en pigtailuträtare) och ett införingssystem.

Stenterna är tillgängliga i diametern 10 Fr och längderna på 1–15 cm.

Införingssystemet består av en guidingkateterkomponent med en längd på 210 cm och en påförarkateterkomponent med en längd på 165 cm. Guidingkatetern har 4 röntgentäta markeringsband.

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för produkten beskrivs nedan.

För anpassning till olika patienters anatomier finns en mängd olika Solus biliära stentar för dränage tillgängliga inom produktsortimentet. De erbjuds i 10 Fr och i markerade längder av olika storlekar mellan 1 cm och 15 cm. Biliära stentar har följande egenskaper:

- Atraumatiska ändar – stentens ändar är designade för att vara atraumatiska för anatomin.
- Sidoportar – underlättar dränage.
- Antimigreringsfunktioner – de dubbla pigtails hjälper till att bibehålla stentens position när den väl är placerad genom att tillhandahålla mekanisk interferens med anatomin.
- Röntgentäthet – stentmaterialen är röntgentäta för att underlätta synligheten under fluoroskopi. Markeringsband hjälper ytterligare till med stentens fluoroskopiska synlighet.

Pigtailuträtare – detta är ett rör som används för att rätta ut pigtails.

Guidingkateter – guidingkateterns funktion är att guida stenten till dess avsedda plats. Guidingkatetern har följande funktioner:

- Atraumatisk spets – guidingkateterns ände är designad för att vara atraumatisk för anatomin.

- Röntgentätet – guidingkateterns slangmaterial är röntgentätt. Guidingkatetern har även markeringsband för att ytterligare förbättra dess fluoroskopiska synlighet.
 - Proximal ledarport (fattning) – möjliggör för ledaren att komma ut i den långa ledarkonfigurationen.
- Påförarkateter – påförarkateterns funktion är att föra fram stenten över en förplacerad ledare och en 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.

Produktens kompatibilitet

Dessa produkter är kompatibla med följande:

- Endoskop med 3,7 mm arbetskanal
- 0,035 inch ledare
- Endoskopskydd
- Stenthämtare/tång
- Kontrastmedel
- Sterilt vatten/steril koksaltlösning
- Standard Luer spruta
- Vattenlösligt smörjmedel

Kvalitativ och kvantitativ information

Materialen för stentimplantatet beskrivs i **Tabell 1**.

Tabell 1: Stentimplantatets materiel

Produkt	Kvalitativ information Produktmaterial		Kvantitativ information Vikt (g)
10 Fr Solus biliär stent med dubbla pigtails (ZSS)	Tantal	Markeringsband på stent	Upp till 0,10
	Polyuretan	Stent	Upp till 2,20

Patientpopulation

Vuxna patienter som kräver biliär stentning för obstruktion. Den underliggande patologin är allmänt förekommande hos olika patienter, därför är produkterna indicerade för patienter med gallgångsobstruktion orsakad av stenar i gemensamma gallgången, maligna gallobstruktioner och godartade eller maligna strikturer.

Avsedd användare

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

Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

Kontakt med kroppsvävnad

Denna produkt kommer i kontakt med vävnad, vilket överensstämmer med dess avsedda användning.

Driftsprincip

Solus biliära stent fungerar genom att tillhandahålla ett lumen där gallvätska kan rinna ut. Stentens pigtails fungerar som en antimigreringsfunktion som ger mekanisk interferens med anatomin för att bibehålla stentens position. Stenten är röntgentät och har markeringsband för att underlätta synligheten under fluoroskopi. Sidoportarna på stenten underlättar dränage genom att tillhandahålla ytterligare öppningar för vätskeflöde. Den biliära stenten placeras över en förplacerad ledare med en införare. Införaren består av en kombination av en påförarkateter och en guidingkateter. Guidingkatetern innehåller markeringsband som är röntgentäta för att underlätta synligheten under fluoroskopi och guidar placeringen av stenten. Påförarkatetern fungerar genom att föra stenten på plats längs en förplacerad ledare. Pigtailuträtare fungerar genom att tillhandahålla ett lumen genom vilket stenten kan föras in och därmed räta ut pigtails.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används vid dränage av tilltäppta gallgångar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Endoskopisk placering av biliär stent för gallvägsdränage av blockerade gångar som kan vara orsakade av stenar i den gemensamma gallgången, malign gallobstruktion, benigna eller maligna strikturer eller andra tillstånd av blockerade gallvägar som kräver dränage.

KLINISK NYTTA

Dränering av gallgången.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP). Oförmåga att föra en ledare, guidningkateter och/eller stent genom tilltäppt område.

VARNINGAR

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

Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Om en abnormitet upptäcks som skulle förhindra korrekt funktion får enheten inte användas. Meddela Cook för att få returautorisering.

Solus stent med dubbla pigtails är avsedda för att ligga kvar upp till maximalt 3 månader.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

En fullständig diagnostisk bedömning måste ske före användning för att fastställa lämplig stentstorlek. Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid placering av denna stent.

Denna stent får endast placeras med användning av Solus införingssystem med stent med dubbel pigtail, som medföljer denna enhet.

Regelbunden utvärdering av produkten rekommenderas under perioden den är i patienten.

Pigtailutträtaren används för att räta ut pigtailringar på stenten. En pigtailuträtare är inte avsedd för användning i arbetskanalen.

En bedömning måste utföras för att fastställa behov av sfinkterotomi före stentplacering. Om sfinkterotomi krävs måste alla tillämpliga försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer iakttas.

En utplacerad stent kan lossna vid försök till ytterligare ingrepp.

Försök inte att föra in enheten 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.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Denna symbol betyder att stenten är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor).

Icke-kliniska tester har visat att Solus stentar med dubbla pigtails är MR Conditional. En patient med Solus® stent med dubbla pigtails som har röntgentäta markeringsband kan säkert skannas under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.

Produktnamn	Solus-stent med dubbla pigtails och introducer
Statiskt magnetfält	1,5 T eller 3 T
Maximal spatial fältgradient	30 T/m (3 000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Sändningsspole för hela kroppen, RF sändnings-mottagarspole, huvud
Maximal SAR för hela kroppen	4,0 W/kg (driftläge vid första nivån)
Begränsningar för skanningsvarighet	4,0 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller en serie/skanning följande varandra utan paus)
MR bildartefakt	Närvaron av implantat kan orsaka en bildartefakt på 7 mm.
Obs! Om information om en specifik parameter inte ingår finns det inga villkor förknippade med den parametern.	

Gäller endast patienter i USA:

Det rekommenderas att patienterna registrerar förhållandena, under vilka det är säkert att skanna implantatet, hos MedAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en likvärdig organisation.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

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

De som är associerade med placering av biliär stent: feber • tilltäppning av pankreasgången • smärta/obehag • stentmigration • stentokklusion • trauma i gallgången eller duodenum.

LEVERANSSÄTT

De här produkterna levereras steriliserade med etylenoxid (EtO) i en "peel-open"-påse.

Efter sterilisering förpackas påsen ytterligare i en låda eftersom produkterna är UV-känsliga.

Med den här produkten medföljer ett implantatkort som patienten bör få efter att det har fyllts i av hälso- och sjukvårdspersonalen.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Säkerställ före införingen av några produkter att endoskopets arbetskanal är smord med vatten eller vattenbaserat smörjmedel.
2. Med hänvisande till produktens förpackningsetikett, säkerställ att endoskopet har en kanal som är större än eller lika med den minsta kanalstorleken som krävs för att använda produkten.
3. Före användning av produkt(er) inspektera den/dem visuellt avseende avvikelser som kan leda till felaktig funktion.
4. Fäst endoskopskyddet vid endoskopet.
5. Smörj den synliga delen av guidingskatetern med ett vattenlösligt smörjmedel.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. För fram pigtailuträtaren, i tillämpliga fall, längs stentens skaft till änden.
2. Genom att använda pigtailuträtaren som hjälpmedel ska du ladda stenten på införingssystemet tills den når påförarkatetern.
3. För fram enheten över en förplacerad ledare i arbetskanalen. Skjut pigtailuträtaren över påförarkatetern och håll den fri från arbetskanalen.
4. För fram enheten i arbetskanalen med små steg tills det endoskopiskt syns lämna skopet.
Obs! Endoskopbryggan måste vara öppen för att stenten ska kunna komma ut.
5. För fram enheten in i gången. Övervaka röntgentätt/-a band på guidingskatetern fluoroskopiskt. För fram produkten in i gången tills en tillräcklig längd av guidingskatetern är ovanför tilltäppningen.
6. Frånkoppla guidingskateterns fattning från påförarkateterns fattning på införaren. Behåll guidingskateterns läge och för fram stenten in i det önskade läget med hjälp av påförarkatetern.
7. Bekräfta den önskade stentplaceringen fluoroskopiskt och endoskopiskt.

8. Dra tillbaka och ta ur både guidingkateter och ledare medan du håller stenten med påförarkateter i läge.
9. Ta bort påförarkatetern.
10. De här stentarna kan tas bort genom att tillämpa sedvanliga endoskopiska tekniker.

KASSERING AV PRODUKTER

Den här produkten kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer. Införaren ska inlämnas för kassering.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

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

När den är tillgänglig kan EUDAMED-webbplatsen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), tillsammans med BUDI (Basic unique device identifier, unik produktidentifiering) för denna produkt (0827002CIRL202007013010B6), användas för att hitta Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt.

Information för patienten kan nås på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

SOLUS® İNTRODÜSERLİ ÇİFT PİGTAIL'Lİ STENT

DİKKAT: ABD Federal Kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Bu Kullanma Talimatında, **Şekil 1**'de gösterildiği gibi Solus Yerleştirme Sistemli Çift Pigtail'li Stentler (ZSS) ele alınmaktadır. Yalnızca bu yerleştirme sistemiyle birlikte sağlanan stentler, Solus Stent Yerleştirme Sistemi ile kullanıma uygundur.

Solus İntrodüserli Çift Pigtail'li Stent, çift pigtail'li Biliyer stent (pigtail düzleştirici içermeyen 1 cm stent hariç pigtail düzleştirici ile) ve bir yerleştirme sistemi kombinasyonunu içeren bir Biliyer Stent Setidir. Stentler 10 Fr çapında ve 1–15 cm uzunluğunda mevcuttur.

Yerleştirme sistemi, 210 cm uzunluğunda bir kılavuz kateter bileşeninden ve 165 cm uzunluğunda bir itici kateter bileşeninden oluşur. Kılavuz kateter 4 radyopak işaret bandına sahiptir.

Performans Özellikleri

Cihazın işlevi ve temel özellikleri aşağıda açıklanmıştır.

Çeşitli hasta anatomilerine uyum sağlanması için cihaz gamında drenaj sağlayan çeşitli Solus biliyer stentler mevcuttur. 10 Fr olarak ve 1 cm ile 15 cm aralığındaki etiket uzunluklarında sunulmaktadır. Biliyer stentler aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Atravmatik Uçlar – Stentin uçları, anatomide travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır.
- Yan portlar – Drenaja yardımcı olur.
- Yer değiştirmeyi engelleyen özellikler – Çift pigtail'ler, stent yerleştirildikten sonra anatomi ile mekanik girişim sağlayarak stentin yerini korumasına yardımcı olmayı amaçlar.
- Radyopaklık – Stent, floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştıran radyopak malzemeye sahiptir. İşaret bantları stentin floroskopik görünürlüğüne ek destek sağlar.

Pigtail Düzleştirici – Bu, pigtail'leri düzleştirmek için kullanılan bir tüptür.

Kılavuz Kateter – Kılavuz kateterin işlevi stenti amaçlanan konuma yönlendirmektir. Kılavuz kateterde aşağıdaki özellikler bulunur:

- Atravmatik uç – Kılavuz kateterin ucu, anatomide travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır.

- Radyopaklık – Kılavuz kateter tüp malzemesi radyopaktır. Kılavuz kateterde ayrıca, floroskopik görünürlüğü daha fazla artıran işaret bantları da bulunur.
 - Proksimal Tel Portu (Göbek) – Kılavuz telin uzun tel konfigürasyonunda çıkmasına olanak sağlar.
- İtici Kateter – İtici kateterin işlevi stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel ve kılavuz kateter üzerinden amaçlanan konumuna iletirmek ve stent yerine yerleştirilirken stentin konumunu korumaktır. Aşağıdaki özelliği içerir:

- Proksimal Tanımlayıcı – Proksimal ucunda bir tanımlayıcı. Cihazda kullanılması gereken yönü tanımlamak için kullanılır.

Cihaz Uyumluluğu

Bu cihazlar aşağıdakilerle uyumludur:

- 3,7 mm aksesuar kanalı olan endoskop
- 0,035 inch Kılavuz Tel
- Endoskopik Kapak
- Stent geri alıcı/forseps
- Kontrast madde
- Steril su/Salin
- Standart Luer şırınga
- Suda Çözünür Lubrikant

Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Stent implantı için malzemeler **Tablo 1**'de özetlenmiştir.

Tablo 1: Stent Implantı Malzemeleri

Ürün	Kalitatif Bilgi Cihaz Malzemesi		Kantitatif Bilgi Ağırlık (g)
10 Fr Solus Çift Pigtail'li Biliyer Stent (ZSS)	Tantalum	Stent İşaret Bandı	0,10'a kadar
	Poliüretan	Stent	2,20'ye kadar

Hasta Popülasyonu

Obstrüksiyon için biliyer stent takılması gereken yetişkin hastalar. Altta yatan patolojinin niteliği çeşitli hastalarda yaygındır, bu nedenle cihazlar ana safra kanalı taşlarının neden olduğu safra kanalı obstrüksiyonu, malign biliyer obstrüksiyon ve benign veya malign striktürleri olan hastalarda endikedir.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu ürün, 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

Solus biliyer stent, biliyer sıvının tahliye edilebildiği bir lümen sağlayarak çalışır. Stent pigtail'leri, stentin konumunun korunmasına yardımcı olmak için anatomiyle mekanik girişim sağlayan yer değiştirme engelleyici bir özellik görevi görür. Stent radyopaktır ve floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştıran işaret bantlarına sahiptir. Stent üzerindeki yan portlar, sıvı akışı için ek açıklıklar sağlayarak drenaja yardımcı olur. Biliyer stent, introdüser kullanılarak önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden yerleştirilir. İntrodüser itici kateter ve kılavuz kateter kombinasyonundan oluşur. Kılavuz kateter, floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştırmak için radyopak işaret bantları içerir ve stent yerleştirme işlemini yönlendirir. İtici kateter, stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel boyunca iterek çalışır. Pigtail düzleştirici, içinden stentin yerleştirilebileceği bir lümen sağlayarak çalışır ve bu şekilde pigtail düzleştirilmiş olur.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, obstrükte safra kanallarının drenajı için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ana safra kanalı taşları, malign biliyer obstrüksiyon, benign veya malign striktürler ya da drenaj gerektiren diğer obstrükte biliyer durumların gerekli kılabileceği obstrükte kanallarda biliyer drenaj için endoskopik biliyer stentin yerleştirilmesi.

KLİNİK FAYDALAR

Biliyer kanal drenajı.

KONTRENDİKASYONLAR

ERCP'ye özgü olanlar.

Kılavuz telin, kılavuz kateterin ve/veya stentin obstrükte alandan geçememesi.

UYARILAR

Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri; biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona, yer değiştirmeye ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.

Steril ambalajın bütünlüğünü gözle inceleyin. Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.

Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. Lütfen iade izni için Cook'u bilgilendirin.

Solus Çift Pigtail'li Stent'in en fazla 3 aya kadar vücutta kalması amaçlanmıştır.

ÖNLEMLER

Kullanmadan önce uygun stent büyüklüğünü belirlemek için tam tanısal değerlendirilme gerçekleştirilmelidir.

Bu stent, floroskopik izleme altında yerleştirilmelidir.

Bu stent, yalnızca bu cihaza dahil olan Solus Çift Pigtail'li Stent Yerleştirme Sistemi kullanılarak yerleştirilmelidir.

Cihazın vücutta kaldığı süre içerisinde periyodik olarak değerlendirilmesi önerilir.

Pigtail düzleştirici, stent üzerindeki pigtail kıvrımlarını düzeltmek için kullanılır. Pigtail düzleştirici, aksesuar kanalında kullanılmak için amaçlanmamıştır.

Stent yerleştirmeden önce sfinkterotomi gerekliliğini belirlemek için değerlendirme yapılmalıdır.

Sfinkterotomi gerekliyse, tüm ilgili önlemler, uyarılar ve kontrendikasyonlar gözlenmelidir.

Ek işlemler denirken yerleştirilen bir stentin yerinden oynaması mümkündür.

Cihazı ilerletmek 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.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ



Bu sembol, stent'in MR Koşullu olduğunu gösterir.

Klinik olmayan testler, Solus Çift Pigtail'li Stentlerin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Radyopak işaret bantları içeren Solus® Çift Pigtail'li Stent bulunan bir hasta aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Cihaz adı	Solus İntrodüserli Çift Pigtail'li Stent
Statik Manyetik Alan	1,5 T veya 3 T
Maksimum Uzaysal Alan Gradiyenti	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Eksitasyonu	Dairesel Polarize (CP)
RF Verici Sarmal Tipi	Tüm vücut verici sarmalı, Baş RF verici-alıcı sarmal
Maksimum Tüm Vücut SAR	4,0 W/kg (İlk Düzey Çalışma Modu)
Tarama Süresindeki Sınırlamalar	60 dakika sürekli RF (bir tarama sekansı veya aralıksız arka arkaya bir dizi tarama) için 4,0 W/kg tüm vücut ortalama SAR
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı 7 mm'lik bir görüntü artefaktı yaratabilir.
Not: Belirli bir parametre hakkında bilgi dahil edilmemişse, o parametre ile ilişkili hiçbir koşul yoktur.	

Sadece ABD'deki Hastalar İçin:

Hastaların, implantın güvenli bir şekilde taranabileceği koşulları MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) veya eş değeri bir kuruluşa kaydetmelerini önerilir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

ERCP ile ilişkili olanlar: kontrast maddeye veya ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • kolanjit • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • karaciğer apsesi • pankreatit • perforasyon • respiratuvar depresyon veya arrest • sepsis.

Biliyer stent yerleştirme işlemi ile ilişkili olanlar: ateş • pankreas kanalı obstrüksiyonu • ağrı/rahatsızlık • stent yer değiştirmesi • stent oklüzyonu • biliyer kanal veya duodenum travması.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihazlar, soyularak açılan bir torbada Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiş bir şekilde sağlanır.

UV'ye duyarlı oldukları için torba sterilizasyondan sonra bir kutuda paketlenir.

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. Cihazı/Cihazları kullanmadan önce düzgün çalışmamaya neden olabilecek anormalliklere karşı gözle inceleyin.
4. Endoskopik kapağı endoskopa takın.
5. Kılavuz kateterin görünen kısmını suda çözünür bir lubrikant ile lubrike edin.

KULLANMA TALİMATI

Şekiller

1. Varsa, pigtail düzleştiriciyi stentin şaftı boyunca sonuna kadar ilerletin.
2. Pigtail düzleştiriciyi yardımcı olarak kullanarak stenti itici katetere ulaşıya dek yerleştirme sistemine yükleyin.
3. Cihazı aksesuar kanalı içine önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilerletin. Pigtail düzleştiriciyi aksesuar kanalından uzak tutarken itici kateter üzerinden kaydırın.
4. Skoptan çıkışı endoskopik olarak görülene kadar cihazı küçük kademelerle aksesuar kanalına ilerletin.
Not: Endoskop elevatör, stentin çıkabilmesi için açık olmalıdır.
5. Cihazı salgı kanalına ilerletin. Kılavuz kateter üzerindeki radyopak bandı/bantları floroskopi altında izleyin. Kılavuz kateterde yeterli uzunluk obstrüksiyonun üzerine gelinceye kadar cihazı kanala ilerletin.
6. İntrodüserde kılavuz ve itici kateter göbeklerini ayırın. Kılavuz kateterin konumunu muhafaza edin ve itici kateteri kullanarak stenti istenilen pozisyona ilerletin.
7. Stentin istenilen şekilde yerleştirildiğini floroskopi ve endoskopi yardımıyla onaylayın.

8. İtici kateter ile stent konumunu muhafaza ederken, hem kılavuz kateteri hem de kılavuz teli geri çekip çıkarın.
9. İtici kateteri çıkarın.
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. İntrodüser, 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 gerektiğinde bilgilendirin.

Mevcut olduğunda, EUDAMED websitesi (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ve bu ürünün BUDI'sı (0827002CIRL202007013010B6) bu ürünün Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin (SSCP) yerini bulmak için kullanılabilir.

Hastaya yönelik bilgilere cookmedical.eu/patient-implant-information adresinden erişilebilir.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'a ve cihazın 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 all'indirizzo cookmedical.com/symbol-glossary • LT Simbolių žodynėlį galite rasti svetainėje cookmedical.com/symbol-glossary • LV Simbolu vārdnīca ir pieejama tīmekļa vietnē cookmedical.com/symbol-glossary • NL Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • NO En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • PL Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • RO Se poate accesa un glosar de simboluri la cookmedical.com/symbol-glossary • SK Slovník symbolov je uvedený na adrese cookmedical.com/symbol-glossary • SL Slovarček simbolov najdete na cookmedical.com/symbol-glossary • SR Rečnik simbola se može naći na cookmedical.com/symbol-glossary • SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary • TR Sembol sözlüğüne cookmedical.com/symbol-glossary adresinden ulaşılabilir



EN Minimum accessory channel • BG Минимален канал за допълнителни принадлежности • CS Minimální akcesorní kanál • DA Minimumstilbehørskanal • DE Mindestgröße des Arbeitskanals • EL Ελάχιστο κανάλι εργασίας • ES Canal de accesorios mínimo • ET Minimaalne lisakanal • FR Canal opérateur minimum • HR Minimalni pomoćni kanal • HU Minimum munkacsatorna • IT Canale operativo minimo • LT Mažiausias priedų kanalas • LV Minimālais darba kanāla diametrs • NL Minimale diameter van het werkkanaal • NO Minste arbeidskanal • PL Minimalny rozmiar kanału roboczego • PT Canal acessório mínimo • RO Canal pentru accesorii minim • SK Minimálny prístupový kanál • SL Najmanjši kanal za dodatke • SR Minimalni kanal za dodatnu opremu • SV Minsta arbetskanal • TR Minimum aksesuar kanalı



EN Wire guide size • BG Размер на теления водач • CS Velikost vodičů drátu • DA Kateterlederstørrelse • DE Größe des Führungsdrahts • EL Μέγεθος συρμάτινου οδηγού • ES Tamaño de la guía • ET Juhtetraadi suurus • FR Taille du guide • HR Veličina žice vodilice • HU Vezetődrót mérete • IT Dimensioni della guida • LT Vielinio kreipiklio dydis • LV Vadītājstīgas izmērs • NL Maat voerdraad • NO Ledevaierstørrelse • PL Rozmiar przewoźnika • PT Tamanho do fio guia • RO Dimensiunea firului de ghidaj • SK Veľkosť vodiaceho drôtu • SL Velikost žičnatega vodila • SR Veličina žice vodiča • SV Storlek på ledare • TR Kılavuz tel boyutu



EN Medical device • BG Медицинско изделие • CS Zdravotnický prostředek • DA Medicinsk udstyr • DE Medizinprodukt • EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν • ES Producto sanitario • ET Meditsiiniseade • FR Dispositif médical • HR Medicinski proizvod • HU Orvostechnikai eszköz • IT Dispositivo medico • LT Medicinos priemonė • LV Medicīniskā ierīce • NL Medisch hulpmiddel • NO Medisinsk utstyr • PL Wyrób medyczny • PT Dispositivo médico • RO Dispozitiv medical • SK Zdravotnícka pomôcka • SL Medicinski pripomoček • SR Medicinsko sredstvo • SV Medicinteknisk produkt • TR Tıbbi cihaz



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • BG Да не се използва, ако опаковката е повредена, и да се направи справка в инструкциите за употреба • CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • ET Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • HR Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitatje upute za uporabu • HU Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • IT Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • LT Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija • LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • NO Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • PL Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; 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 steril védőzáras rendszer • IT Sistema a barriera sterile singola • LT Vieno steriliaus barjero sistema • LV Vienas sterilās barjeras sistēma • NL Systeem met enkele steriele barrière • NO System med én steril barriere • PL Pojedynczy system bariery sterylnej • PT Sistema de barreira única estéril • RO Sistem de barieră sterilă unică • SK Systém jednej sterilnej bariéry • SL Enojni sterilni pregradni 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 beskyttelseemballage 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 steril védőzárás rendszer külső védőcsomagolással • IT Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno • LT Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote • LV Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē • NL Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking • NO System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden • PL Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym • 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 Dışında koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi

Australian Sponsor

EN Australian sponsor • BG Възложител за Австралия • CS Australský zadavatel • DA Australsk sponsor • DE Australischer Sponsor • EL Χορηγός για την Αυστραλία • ES Promotor australiano • ET Austraalia sponsor • FR Partenaire australien • HR Australski sponzor • HU Ausztráliai partner • IT Sponsor australiano • LT Australijos užsakovas • LV Austrālijas sponsors • NL Australische opdrachtgever • NO Australsk sponsor • PL Sponsor australijski • PT Promotor australiano • RO Sponsor australian • SK Zadávateľ z Austrálie • SL Avstralski sponzor • SR Australijski sponzor • SV Australiensk sponsor • TR Avustralya Sponsoru

Rx ONLY

STERILE EO

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

cookmedical.com

© COOK 2026

IFU0100-5

2026-05