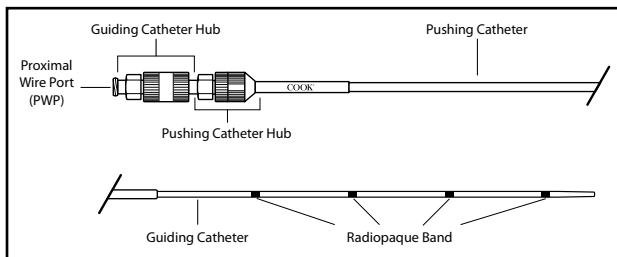


EN 7	OASIS™ and Fusion® OASIS™ (One Action Stent Introduction System) Instructions for Use
BG 11	OASIS™ и Fusion® OASIS™ (система за едностъпково въвеждане на стент) Инструкции за употреба
CS 15	OASIS™ a Fusion® OASIS™ (jednofázový zaváděcí systém stentu) Návod k použití
DA 19	OASIS™ og Fusion® OASIS™ (stentindføringsystem med én funktion) Brugsanvisning
DE 23	OASIS™ und Fusion® OASIS™ (One Action Stent-Einführsystem) Gebrauchsanweisung
EL 28	OASIS™ και Fusion® OASIS™ (Σύστημα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης μίας ενέργειας) Οδηγίες χρήσης
ES 33	OASIS™ y Fusion® OASIS™ (Sistema de introducción de stents en un paso) Instrucciones de uso
ET 37	OASIS™ ja Fusion® OASIS™ (ühesammuline stendi sisestussüsteem) Kasutusjuhend
FR 41	OASIS™ et Fusion® OASIS™ (Système d'introduction d'endoprothèse en un temps) Mode d'emploi
HR 45	OASIS™ i Fusion® OASIS™ (Sustav za uvođenje stenta One Action) Upute za uporabu
HU 50	OASIS™ és Fusion® OASIS™ (egyműveletű sztentfelvezető rendszer) Használati utasítás
IT 54	OASIS™ e Fusion® OASIS™ (sistema di introduzione di stent in un'unica azione) Istruzioni per l'uso
LT 58	„OASIS™“ ir „Fusion® OASIS™“ („One Action“ stento įvedimo sistema) Naudojimo instrukcija
LV 62	OASIS™ un Fusion® OASIS™ (One Action stenta ievadišanas sistēma) Lietošanas instrukcija
NL 67	OASIS™ en Fusion® OASIS™ (One Action stentintroductiesysteem) Gebruiksaanwijzing
NO 71	OASIS™ og Fusion® OASIS™ (One Action stentinnføringsystem) Bruksanvisning
PL 75	OASIS™ oraz Fusion® OASIS™ (jednostopniowy system wprowadzania stentu) Instrukcja użycia
PT 80	OASIS™ e Fusion® OASIS™ (sistema introdutor de stent com um só movimento) Instruções de utilização
RO 84	OASIS™ și Fusion® OASIS™ (sistem de introduce a stentului One Action) Instrucțiuni de utilizare
SK 88	Zavádzací systém stentov OASIS™ a Fusion® OASIS™ (One Action) Návod na použitie
SL 92	OASIS™ in Fusion® OASIS™ (uvajalni sistem stenta z enim gibom) Navodila za uporabo
SR 97	OASIS™ i Fusion® OASIS™ (jednopotezni sistem za uvođenje stenta) Uputstvo za upotrebu
SV 101	OASIS™ och Fusion® OASIS™ (One Action stentinföringsystem) Bruksanvisning
TR 105	OASIS™ ve Fusion® OASIS™ (Tek İşlemli Stent Yerleştirme Sistemi) Kullanma Talimatı



EN Figure 1: OASIS™ One Action Stent Introduction System (OA)

BG Фигура 1: Система OASIS™ за едностъпково въвеждане на стент (OA)

CS Obrázek 1: Jednofázový zaváděcí systém stentu OASIS™ (OA)

DA Figur 1: OASIS™ stentindføringsystem med én funktion (OA)

DE Abbildung 1: OASIS™ One Action Stent-Einführungssystem (OA)

EL Εικόνα 1: Σύστημα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης μίας ενέργειας OASIS™ (OA)

ES Figura 1: Sistema de introducción de stents en un paso OASIS™ (OA)

ET Joonis 1. Ühesammuline stendi sisestussüsteem OASIS™ (OA)

FR Figure 1 : Système d'introduction d'endoprothèse en un temps OASIS™ (OA)

HR Slika 1: OASIS™ sustav za uvođenje stenta One Action (OA)

HU 1. ábra: OASIS™ egyműveletű sztentfelvezető rendszer (OA)

IT Figura 1. Sistema di introduzione di stent in un'unica azione OASIS™ (OA)

LT 1 paveikslas „OASIS™ One Action” stento įvedimo sistema (OA)

LV 1. attēls. OASIS™ One Action stenta ievadišanas sistēma (OA)

NL Afbeelding 1: OASIS™ One Action stentintroductiesysteem (OA)

NO Figur 1: OASIS™ One Action stentinnføringsystem (OA)

PL Rysunek 1: OASIS™ jednostopniowy system wprowadzania stentu (OA)

PT Figura 1: Sistema introdutor de stent com um só movimento OASIS™ (OA)

RO Figura 1: Sistem de introducere a stentului OASIS™ One Action (OA)

SK Obrázok č. 1: Zavádzací systém stentov OASIS™ One Action (OA)

SL Slika 1: Uvajalni sistemi stenta z enim gibom OASIS™ (OA)

SR Slika 1: OASIS™ jednopotezni sistem za uvođenje stenta (OA)

SV Figur 1: OASIS™ One Action stentinföringsystem (OA)

TR Şekil 1: OASIS™ Tek İşlemli Stent Yerleştirme Sistemi (OA)

EN Proximal Wire Port

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

EN Guiding Catheter Hub

BG Втулка на водещия катетър
CS Ústí vodičícího 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 Bīdītājkatetrs
NL Pushing-katheter
NO Skyvekaterer
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

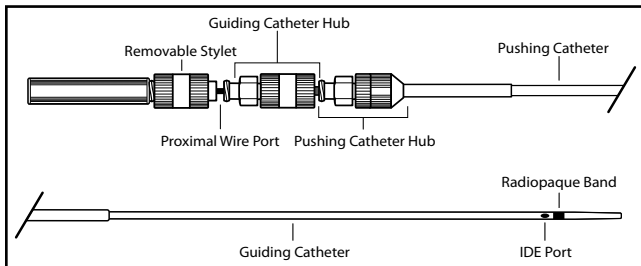
BG Втулка на избутващия катетър
CS Ústí tlačného katetru
DA Skubbekatetermuffe
DE Ansatz des Platzierungskatheters
EL Ομφαλός καθετήρα ώθησης
ES Conector del catéter empujador
ET Suruva kateetri muhv
FR Embase du cathéter pousse-prothèse
HR Čvorište potisnog katetera
HU Tolókatéter kónusza
IT Connettore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

EN Guiding Catheter

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

EN Radiopaque Band

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



EN Figure 2: Fusion® OASIS™ One Action Stent Introduction System (FS-OA)

BG Фигура 2: Система Fusion® OASIS™ за едностъпково въвеждане на стент (FS-OA)

CS Obrázek 2: Jednofázový zaváděcí systém stentu Fusion® OASIS™ (FS-OA)

DA Figur 2: Fusion® OASIS™ stentindføringsystem med én funktion (FS-OA)

DE Abbildung 2: Fusion® OASIS™ One Action Stent-Einführsystem (FS-OA)

EL Εικόνα 2: Σύστημα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης μίας ενέργειας Fusion® OASIS™ (FS-OA)

ES Figura 2: Sistema de introducción de stents en un paso Fusion® OASIS™ (FS-OA)

ET Joonis 2: Ühesammuline stendi sisestussüsteem Fusion® OASIS™ (FS-OA)

FR Figure 2 : Système d'introduction d'endoprothèse en un temps Fusion® OASIS™ (FS-OA)

HR Slika 2: Sustav za uvođenje stenta Fusion® OASIS™ One Action (FS-OA)

HU 2. ábra: Fusion® OASIS™ egyműveletű sztentfelvezető rendszer (FS-OA)

IT Figura 2. Sistema di introduzione di stent in un'unica azione Fusion® OASIS™ (FS-OA)

LT 2 paveikslas. „Fusion® OASIS™ One Action” stento įvedimo sistema (FS-OA)

LV 2. attēls. Fusion® OASIS™ One Action stenta ievadišanas sistēma (FS-OA)

NL Afbeelding 2: Fusion® OASIS™ One Action stentintroductiesysteem (FS-OA)

NO Figur 2: Fusion® OASIS™ One Action stentinnføringsystem (FS-OA)

PL Rysunek 2: Fusion® OASIS™ jednostopniowy system wprowadzania stentu (FS-OA)

PT Figura 2: Sistema introdutor de stent com um só movimento Fusion® OASIS™ (FS-OA)

RO Figura 2: Sistem de introducere a stentului Fusion® OASIS™ One Action (FS-OA)

SK Obrázok č. 2: Zavádzací systém stentov Fusion® OASIS™ One Action (FS-OA)

SL Slika 2: Uvajalni sistem stenta z enim gibom Fusion® OASIS™ (FS-OA)

SR Slika 2: Fusion® OASIS™ jednopotezni sistem za uvođenje stenta (FS-OA)

SV Figur 2: Fusion® OASIS™ One Action stentinföringssystem (FS-OA)

TR Şekil 2: Fusion® OASIS™ Tek İşlemli Stent Yerleştirme Sistemi (FS-OA)

EN Removable Stylet

BG Подвижно стиле
 CS Snímatelný stylet
 DA Aftagelig stilet
 DE Entferntbarer Mandrin
 EL Αφαίρουμενος στειλεός
 ES Estilete extraíble
 ET Eemaldatav stilet
 FR Stylet amovible
 HR Uklonljiva sonda
 HU Eltávolítható mandrin
 IT Mandrino rimovibile
 LT Išimamasis zondas
 LV Noņemama stīle
 NL Verwijderbaar stilet
 NO Avtakbar stilet
 PL Usuwalny mandryn
 PT Estilete amovível
 RO Stilet detaşabil
 SK Odpojitelný stylet
 SL Odstranljiv stilet
 SR Odvojivi stilet
 SV Borttagbar mandräng
 TR Çıkanlıbilir Stile

EN Proximal Wire Port

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

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 Kreipiamojo kateterio įvorė
 LV Vadītājkatetra galviņa
 NL Aanzetstuk geleidekatheter
 NO Ledekatetermuffe
 PL Złączka cewnika prowadzącego
 PT Conector do cateter guia
 RO Ambou cateter de ghidaj
 SK Hrdlo vodiaceho katétra
 SL Pesto vodilnega katetra
 SR Čvorište vodećeg katetera
 SV Guidingkateters fattning
 TR Kılavuz Kateter Göbeği

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 zatlačacieho katétra
 SL Pesto potisnega katetra
 SR Čvorište potisnog katetera
 SV Påförarkateters fattning
 TR İtici 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 Bīdītājkatets
 NL Pushing-katheter
 NO Skyvekateter
 PL Cewnik popychający
 PT Cateter posicionador
 RO Cateter de împingere
 SK Zatlačací katéter
 SL Potisni kateter
 SR Potisni kateter
 SV Påförarkateter
 TR İtici Kateter

EN Radiopaque Band

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

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 Vadītājkatetrs
NL Geleidekatheter
NO Ledekateter
PL Cewnik prowadzący
PT Cateter guia
RO Cateter de ghidaj
SK Vodiaci katéter
SL Vodilni kateter
SR Vodeći kateter
SV Guidingkateter
TR Kılavuz Kateter

EN IDE Port

BG IDE вход
CS Port IDE
DA IDE-Port
DE IDE-Port
EL Θύρα IDE
ES Acceso de intercambio intraductal (IDE)
ET IDE-port
FR Orifice IDE
HR IDE otvor
HU Intraductalis csereport (IDE-port)
IT Accesso IDE
LT IDE prievadas
LV Intraduktālais nomaigas (IDE) ievadports
NL IDE-poort
NO IDE-port
PL Port wymiany wewnętrzprzewodowej (port IDE)
PT Orifício de IDE
RO Port IDE
SK Port IDE
SL Vhod IDE
SR IDE port
SV IDE-port
TR IDE Portu

OASIS™ AND FUSION® OASIS™ (ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM)

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

DEVICE DESCRIPTION

This IFU covers the OASIS One Action Stent Introduction Systems and Fusion OASIS Introduction Systems represented in **Figures 1 and 2**. See **Table 1** for compatible Cook Biliary Stents.

The OASIS One Action Stent Introduction System (OA) is an introduction system that is available in 8.5 Fr, 10 Fr and 11 Fr. It consists of a guiding catheter component of length 205 cm and a pushing catheter component of length 170 cm. The guiding catheter has 4 radiopaque marker bands.

The OASIS One Action Stent Introduction System (OA-E) is an introduction system that is available in 8.5 Fr and 10 Fr. It consists of a guiding catheter component of lengths 318 cm and 320 cm and a pushing catheter component of lengths 293cm and 295 cm. The guiding catheter has 4 radiopaque marker bands.

The Fusion OASIS One Action Stent Introduction System (FS-OA) is an introduction system that is available in 8.5 Fr and 9 Fr. It consists of a guiding catheter component of length 195 cm and a pushing catheter component of length 170 cm. The guiding catheter has 1 radiopaque marker band.

Performance Characteristics

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

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

Guiding catheters contain one or more of the following features:

- Atraumatic tip - The end of the guiding catheter is designed to be atraumatic to the anatomy.
- Radiopacity - The guiding catheter tubing material is radiopaque. The guiding catheter also contains marker bands to further enhance its fluoroscopic visibility.
- Proximal Wire Port (Hub) - Used to facilitate the attachment and detachment of the stylet and allows the wire guide to exit in the long wire configuration.
- IDE Port - The IDE port allows for use with shorter wire guide configurations (FS-OA only).

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.

Stylet - Enhances the pushability of the device when used in a 'short-wire' configuration (FS-OA only).

Device Compatibility

These devices are compatible with the following:

- Endoscope with 3.2 mm, 3.7 mm and 4.2 mm accessory channel (refer to label for selection of the appropriate accessory channel)
- 0.035" Wire Guide (refer to label for selection of the appropriate wire guide size)
- Positioning Sleeve (Flap Protector)
- Endoscopic Cap/Wire Guide Locking Device
- Cook Biliary Stents (see **Table 1**)

Note: When using the Fusion OASIS Introduction System (FS-OA) with the CLSO and CHBSO stent families; they are not compatible with stent lengths greater than 14 cm.

Note: Introduction Systems are compatible with the stents indicated in **Table 1**, e.g. FS-OA-10 is compatible with a 10 Fr stent, FS-OA-8.5 is compatible with a 8.5 Fr stent.

Table 1: Compatible Cook Biliary Stents for the OASIS™ and Fusion® OASIS™ One Action Stent Introduction Systems

Device Family	Cook Biliary Stents				
	Cotton-Huibregetse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton- Leung® Sof-Flex®	Plastic Biliary Stent*
	CHBSO	TTSO	CLS0	CLS0-SF	PBS*
OASIS™ Introduction System (OA)	8.5 Fr 10 Fr 11.5 Fr	8.5 Fr 10 Fr 11.5 Fr	8.5 Fr 10 Fr 11.5 Fr	X	8.5 Fr 10 Fr 11.5 Fr
OASIS™ Introduction System (OA-E)	8.5 Fr 10 Fr	8.5 Fr 10 Fr	8.5 Fr 10 Fr	X	8.5 Fr 10 Fr
Fusion® OASIS™ Introduction System (FS-OA)	8.5 Fr 10 Fr	8.5 Fr 10 Fr	8.5 Fr 10 Fr	10 Fr	8.5 Fr 10 Fr

*Note: PBS devices are not available in all markets, including the US.

Convention is as follows:

- The symbol "X" means not indicated for use with.
- Fr refers to stent diameter in French size.

Patient Population(s)

These devices can be used in adult patients requiring placement of a biliary stent. 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

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

Contact with body tissue

The device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

The function of the Pushing Catheter is to advance the stent, over a pre-positioned wire guide to its intended location, and to maintain the position of the stent as it is being deployed.

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

The FS-OA may be used for either 'long-wire' or 'short-wire' ERCP techniques.

Long-wire: Upon removal of the stylet the FS-OA may be used in an over-the-wire configuration, whereby the full device is loaded onto the wire guide until the wire guide exits at the proximal wire port (hub).

Short-wire: The FS-OA contains an IDE port. By allowing the wire guide to exit its intended lumen through this port, only the distal section of the device is loaded onto the wire guide during use, thereby facilitating the 'short-wire' ERCP technique. The stylet enhances pushability when placing the stent.

INTENDED USE

This device is used for endoscopic biliary stent placement.

INDICATIONS FOR USE

For 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

The biliary stent introducers have an indirect therapeutic impact as they function to facilitate the successful placement of a biliary stent. The introducers are essential for stent placement.

CONTRAINDICATIONS

- Those specific to ERCP.
- Inability to pass a wire guide/ guiding catheter/ stent through the obstructed area.

WARNINGS

- Fusion OASIS Introduction System contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- 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 mechanical integrity failure of device.
- Visually inspect the integrity of the sterile packaging. Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

PRECAUTIONS

- A complete diagnostic evaluation must be performed prior to use to determine the proper stent size.
- Refer to the label for the minimum channel size required for this device.
- Refer to the label for the appropriate wire guide size required for this device.
- Compatible only with Cook non-pigtail biliary stents as outlined in **Table 1**.
- This device must be used under fluoroscopic monitoring.
- Do not use excessive force to advance the stent.
- The positioning sleeve (supplied with the stent) is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.
- Sphincterotomy is not necessary for device use.
- Dislodgement of a placed stent is possible when attempting additional procedures.
- Do not use this device for any purpose other than stated intended use.
- Store the device in a dry location.
- Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in ERCP techniques.
- Standard techniques for the endoscopic placement of stents should be employed.

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: allergic reaction to nickel (FS-OA only) • fever • obstruction of the pancreatic duct • pain/discomfort • stent migration • trauma to the biliary duct or duodenum.

HOW SUPPLIED

These devices are supplied Ethylene Oxide (EO) sterilized in a peel open pouch.

DEVICE PREPARATION

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

I. IF USING INTRA DUCTAL EXCHANGE (IDE) PORT AND A PRE-POSITIONED SHORT WIRE.

1. Unlock the short wire from the Wire Guide Locking Device and advance the introducer with the preloaded stent over a pre-positioned wire guide ensuring that the wire guide exits the guiding catheter at the IDE port.
2. Introduce the device into the endoscope accessory channel and relock the wire guide.
3. With the elevator open, advance the device in short increments until it is endoscopically visualized exiting the scope. **Note:** As the front flap of stent enters the accessory channel, keep the positioning sleeve over the back flap until it is completely in the accessory channel. Slide the positioning sleeve over the pushing catheter, keeping it clear of the accessory channel.
4. Advance the device into the appropriate duct.
5. Fluoroscopically monitor the radiopaque band(s) on the guiding catheter. When a sufficient length of the guiding catheter is above the obstruction, disconnect the guiding and pushing catheter hubs on the introducer. **Note:** A sufficient length of the guiding catheter must be above the obstruction prior to the stent positioning.
6. 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. Unlock the wire guide from the Wire Guide Locking Device.
9. Retract the wire guide until it exits the guiding catheter at the IDE port. **Note:** Fluoroscopically visualize the radiopaque band at the IDE port. When the radiopaque distal tip of the wire guide passes the band, a disengagement from the wire guide lumen will occur.
10. Advance the disengaged wire guide to maintain ductal access.
11. Relock the wire guide into the Wire Guide Locking Device.
12. Retract the guiding catheter into the endoscope while maintaining position of the stent using the pushing catheter.
13. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent placement.
14. Remove the pushing catheter.

II. IF USING PROXIMAL WIRE PORT (PWP) AND A PRE-POSITIONED LONG WIRE GUIDE. (See Figures 1 and 2):

1. Remove the stylet, if applicable.
2. Advance the introducer with the preloaded stent over a pre-positioned wire guide and into the accessory channel of the endoscope until the proximal end of the wire guide exits PWP. **Note:** If applicable, ensure that the wire guide does not exit at the IDE port.

REFER TO STEPS 3-7 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 3 BELOW:

3. Retract and remove both the guiding catheter and the wire guide while maintaining the position of the stent with the pushing catheter.
4. Confirm the position of the stent once the guiding catheter and the wire guide are removed.
5. Remove the pushing catheter.

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 coiled for disposal in accordance with institutional guidelines.

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.

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.

OASIS™ И FUSION® OASIS™ (СИСТЕМА ЗА ЕДНОСТЪПКОВО ВЪВЕЖДАНЕ НА СТЕНТ)

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тези инструкции за употреба обхващат системите OASIS за едностъпково въвеждане на стент и системите за въвеждане Fusion OASIS, показани на **Фигури 1 и 2**. Вижте **Таблица 1** за съвместими билиарни стентове на Cook.

Системата за едностъпково въвеждане на стент OASIS (OA) е система за въвеждане, която се предлага в размери 8,5 Fr, 10 Fr и 11 Fr. Състои се от водещ катетър с дължина 205 cm и избутващ катетър с дължина 170 cm. Водещият катетър има четири ленти с рентген положителен маркер.

Системата за едностъпково въвеждане на стент OASIS (OA-E) е система за въвеждане, която се предлага в размери 8,5 Fr и 10 Fr. Състои се от водещ катетър с дължина 318 cm и 320 cm и избутващ катетър с дължина 293 cm и 295 cm. Водещият катетър има четири ленти с рентген положителен маркер.

Системата за едностъпково въвеждане на стент Fusion OASIS (FS-OA) е система за въвеждане, която се предлага в размери 8,5 Fr и 9 Fr. Състои се от водещ катетър с дължина 195 cm и избутващ катетър с дължина 170 cm. Водещият катетър има 1 лента с рентгеноположителен маркер.

Работни характеристики

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

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

- Атравматичен връх – краят на водещия катетър е проектиран да бъде атравматичен за анатомията.
- Рентгеноконтрастност – материалът на тръбата на водещия катетър е рентгеноконтрастен. Водещият катетър също така съдържа маркерни ленти за допълнително подобряване на неговата флуороскопска видимост.
- Проксимален вход за теления водач (втулка) – използва се за улесняване на прикрепването и отделянето на стилета и позволява на теления водач да излезе в конфигурацията на дългия телен водач.
- IDE вход – IDE входът позволява употреба с по-къси конфигурации на теления водач (само за FS-OA).

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

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

Стилет – подобрява избухваемостта на изделието, когато се използва в конфигурация с „къс водач“ (само за FS-OA).

Съвместимост на изделието

Тези изделия са съвместими със следните изделия:

- Ендоскоп с 3,2 mm, 3,7 mm и 4,2 mm канал за допълнителни принадлежности (вижте етикета за избор на подходящия канал за допълнителни принадлежности)
- Телен водач 0,035 inch (вижте етикета за избора на подходящ размер на теления водач)
- Позициониращ маншон (протектор на крилцата)
- Ендоскопска капачка/устройство за блокиране на теления водач
- Билиарни стентове на Cook (вижте **Таблица 1**)

Забележка: Когато използвате системата за въвеждане Fusion OASIS (FS-OA) с фамилиите стентове CLSO и CHBSO; тя не е съвместима с дължини на стентовете по-големи от 14 cm.

Забележка: Системите за въвеждане са съвместими със стентовете, посочени в **Таблица 1**, напр. FS-OA-10 е съвместим със стент 10 Fr, FS-OA-8.5 е съвместим със стент 8,5 Fr.

Таблица 1: Съвместими билиарни стентове на Cook за системите OASIS™ и Fusion® OASIS™ за едностъпково въвеждане на стент

Фамилия изделия	Билиарни стентове на Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Пластмасов билиарен стент*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*
Система за въвеждане OASIS™ (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
Система за въвеждане OASIS™ (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Система за въвеждане Fusion® OASIS™ (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Забележка:** Изделията с код PBS не са налични на всички пазари, включително в САЩ.

Условните означения са както следва:

- Символът "X" означава, че не е показано за съвместна употреба.
- Fr се отнася до големината на диаметъра на стента във френчове.

Пациентска(и) популация(и)

Тези изделия могат да се използват при възрастни пациенти, нуждаещи се от поставяне на билиарен стент. 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

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

Контакт с телесни тъкани

Изделието е в контакт с тъкани в съответствие с предназначението.

Принципи на работа

Функцията на избутващия катетър е да придвижи стента по предварително позициониран телен водач до предвиденото му място и да поддържа позицията на стента, докато се разгръща.

Функцията на водещия катетър е да направлява стента до предвиденото му място.

FS-OA може да се използва за техники за ЕРХП или с „дълъг водач“, или с „къс водач“.

Дълъг телен водач: При отстраняване на стилета FS-OA може да се използва в конфигурация над теления водач, при която цялото изделие се зарежда върху теления водач, докато теленият водач излезе в проксималния вход за теления водач (втулка).

Къс телен водач: FS-OA съдържа IDE вход. Като позволявате на теления водач да излезе от предвидения лумен през този вход, само дисталната част на изделието се зарежда върху теления водач по време на употреба, като по този начин се улеснява техниката за ЕРХП с „къс водач“. Стилът подобрява избутваемостта при поставяне на стента.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие е предназначено за ендоскопско поставяне на билиарен стент.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За ендоскопско поставяне на 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

Въвеждащите устройства за билиарен стент имат непряко терапевтично въздействие, тъй като функционират за улесняване на успешното поставяне на билиарен стент. Въвеждащите устройства са от съществено значение за поставянето на стента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказанията, които са специфични за ендоскопската ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХП).
- Невъзможност за прекарване на телен водач/водещ катетър/стент през мястото на обструкцията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Системата за въвеждане Fusion OASIS съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция при чувствителни към никел лица.
- 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 нарушаване на механичната цялост на изделието.
- Визуално проверете целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено е отворена преди употреба.
- Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Не използвайте, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба трябва да се извърши пълна диагностична оценка за определяне на правилния размер на стента.
- Вижте етикета за минималния размер на канала, изискван за това изделие.
- Вижте етикета за подходящия размер на теления водач, изискван за това изделие.
- Съвместимо само с билиарни стентове без извити краища с форма на свинска опашка (pigtail) на Cook, както е описано в **Таблица 1**.
- Това изделие трябва да се използва под флуороскопско наблюдение.
- Не използвайте прекомерно усилие, за да придвижите стента напред.
- Позициониращият маншон (доставен със стента) не е предназначен за използване в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.
- При употребата на изделието не е необходима сфинктеротомия.
- Възможно е разместване на поставен стент при опит за допълнителни процедури.
- Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.
- Изделието трябва да се съхранява на сухо място.
- Това изделие може да се използва само от обучен медицински специалист.
- Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за ЕРХП.
- Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове.

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: алергична реакция към никел (само за FS-OA) • повишена температура • обструкция на панкреасния канал • болка/дискомфорт • миграция 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.

ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

I. АКО СЕ ИЗПОЛЗВА ВХОД ЗА ИНТРАДУКТАЛЕН ОБМЕН (IDE ВХОД) И ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЗИЦИОНИРАН КЪС ТЕЛЕН ВОДАЧ.

1. Отблокирайте късия телен водач от устройството за блокиране на теления водач и придвижете напред въвеждащото устройство с предварително заредения стент над предварително позициониран телен водач, като се уверите, че теленият водач излиза от водещия катетър при IDE входа.
2. Въведете изделието в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа и блокирайте отново теления водач.
3. При отворено повдигащо устройство, придвижете напред изделието с къси стъпки, докато се визуализира ендоскопски да излиза от ендоскопа. **Забележка:** Когато предното крилце на стент влезе в канала за допълнителни принадлежности, задръжте позициониращия маншон върху задното крилце, докато стентът влезе напълно в канала за допълнителни принадлежности. Плъзнете позициониращия маншон върху избутващия катетър, без да допира канала за допълнителни принадлежности.
4. Придвижете изделието в съответния канал.
5. Наблюдавайте флуороскопски рентгеноположителната(ите) лента(и) върху водещия катетър. Когато достатъчна дължина от водещия катетър е над обструкцията, разединете втулките на водещия и избутващия катетър върху въвеждащото устройство. **Забележка:** Над обструкцията трябва да има достатъчна дължина от водещия катетър преди позиционирането на стента.
6. Поддържайте позицията на водещия катетър и придвижете напред стента в желаната позиция с помощта на избутващия катетър.
7. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаното местоположение на стента.
8. Отблокирайте теления водач от устройството за блокиране на теления водач.
9. Изтеглете теления водач, докато излезе от водещия катетър при IDE входа.
Забележка: Визуализирайте флуороскопски рентгеноположителната лента при IDE входа. Когато рентгеноположителният дистален край на теления водач премине лентата, той ще се освободи от лумена на теления водач.
10. Придвижете напред освободения телен водач, за да се поддържа достъп през канала.
11. Блокирайте отново теления водач в устройството за блокиране на теления водач.

12. Издърпайте назад в ендоскопа водещия катетър, като запазвате позицията стента с помощта на избутващия катетър.
13. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаното местоположение на стента.
14. Отстранете избутващия катетър.

II. АКО СЕ ИЗПОЛЗВА ПРОКСИМАЛНИЯ ВХОД ЗА ТЕЛЕНИЯ ВОДАЧ (PWP) И ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЗИЦИОНИРАН ДЪЛЪГ ТЕЛЕН ВОДАЧ (Вж. Фигури 1 и 2):

1. Отстранете стилето, ако е приложимо.
 2. Придвигнете напред въвеждащото устройство с предварително заредения стент върху предварително позициониран телен водач и в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа, докато проксималният край на теления водач излезе през PWP входа. **Забележка:** Ако е приложимо, уверете се, че теленият водач не излиза при IDE входа.
- ### **ПРЕГЛЕДАЙТЕ СЪПКИ 3-7 В „РАЗДЕЛ I“, СЛЕД КОЕТО ПРЕМИНЕТЕ КЪМ СЪПКА 3 ПО-ДОЛУ:**
3. Издърпайте назад и извадете както водещия катетър, така и теления водач, като запазвате позицията на стента с помощта на избутващия катетър.
 4. Потвърдете позицията на стента, след като водещият катетър и теленият водач са отстранени.
 5. Отстранете избутващия катетър.

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 бъде навито на спирала за изхвърляне в съответствие с указанията на здравното заведение.

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.

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

OASIS™ A FUSION® OASIS™ (JEDNOFÁZOVÝ ZAVÁDĚCÍ SYSTÉM STENTU)

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 popisuje jednofázové zaváděcí systémy stentu OASIS a zaváděcí systém Fusion OASIS, které jsou vyobrazeny na **obrázcích 1 až 2**. Kompatibilní biliární stenty společnosti Cook najdete v **tabulce 1**.

Jednofázový zaváděcí systém stentu OASIS (OA) je zaváděcí systém, který je k dispozici ve velikostech 8,5 Fr, 10 Fr a 11 Fr. Skládá se z vodicího katetru o délce 205 cm a tlačného katetru o délce 170 cm. Vodicí katetr má 4 rentgenkontrastní značící proužky.

Jednofázový zaváděcí systém stentu OASIS (OA-E) je zaváděcí systém, který je k dispozici ve velikostech 8,5 Fr a 10 Fr. Skládá se z vodicího katetru o délkách 318 cm a 320 cm a tlačného katetru o délkách 293 cm a 295 cm. Vodicí katetr má 4 rentgenkontrastní značící proužky.

Jednofázový zaváděcí systém stentu Fusion OASIS (FS-OA) je zaváděcí systém, který je k dispozici ve velikostech 8,5 Fr a 9 Fr. Skládá se z vodicího katetru o délce 195 cm a tlačného katetru o délce 170 cm. Vodicí katetr má 1 rentgenkontrastní značící proužek.

Funkční charakteristiky

Níže jsou popsány funkce a klíčové prvky prostředku.

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

- Atraumatický hrot – Konec vodícího katetru je navržen tak, aby byl atraumatický vůči anatomickým prvkům.
- Kontrastnost – Materiál hadičky vodícího katetru je rentgenkontrastní. Vodící katetr obsahuje také značící proužky, které dále zlepšují jeho viditelnost na skioskopii.
- Proximální vodící port (PWP) (ústí) – Slouží k usnadnění připojení a odpojení styletu a umožňuje výstup vodícího drátu v konfiguraci s dlouhým drátem.
- Port IDE – Port IDE umožňuje použití s konfiguracemi s kratším vodícím drátem (pouze FS-OA).

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

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

Stylet – Uspadňuje posouvání prostředku při použití v konfiguraci „krátkého drátu“ (pouze FS-OA).

Kompatibilita prostředku

Tyto prostředky jsou kompatibilní s následujícími vybavením:

- Endoskop s akcesorním kanálem o velikosti 3,2 mm, 3,7 mm a 4,2 mm (výběr vhodného akcesorního kanálu naleznete na označení)
- Vodící drát o velikosti 0,035 inch (výběr vhodné velikosti vodícího drátu naleznete na označení)
- Polohovací rukáv (chránič křidélek)
- Endoskopický port / aretátor vodícího drátu
- Biliární stenty Cook (viz **tabulka 1**)

Poznámka: Pokud používáte zaváděcí systém Fusion OASIS (FS-OA) se stenty z řady CLSO a CHBSO, není kompatibilní se stenty delšími než 14 cm.

Poznámka: Zaváděcí systémy jsou kompatibilní se stenty uvedenými v **tabulce 1**, např. FS-OA-10 je kompatibilní se stentem o velikosti 10 Fr, FS-OA-8,5 je kompatibilní se stentem o velikosti 8,5 Fr.

Tabulka 1: Kompatibilní biliární stenty Cook pro jednofázové zaváděcí systémy stentu OASIS™ a Fusion® OASIS™

Řada prostředků	Biliární stenty společnosti Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Plastový biliární stent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*
Zaváděcí systém OASIS™ (OA)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	X	8,5 Fr
	10 Fr	10 Fr	10 Fr		10 Fr
	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr		11,5 Fr
Zaváděcí systém OASIS™ (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Zaváděcí systém Fusion® OASIS™ (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Poznámka:** Prostředky PBS nejsou k dispozici na všech trzích, a to včetně USA.

Jsou použity následující konvence:

- Symbol „X“ znamená, že není indikováno společné použití.
- Fr představuje průměr stentu v jednotkách French.

Populace pacientů

Tyto prostředky lze použít u dospělých pacientů, kteří potřebují zavést biliární stent. Povaha základního patologického stavu se u různých pacientů liší, proto jsou prostředky indikovány u pacientů s obstrukcí žlučovýchodů způsobenou kameny v hlavním žlučovodu, maligním ucpaním žlučovodu a benigními nebo maligními strikturami.

Určený uživatel

Produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškolení v technikách ERCP a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

Kontakt s tělními tkáněmi

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

Principy funkce

Úkolem tlačného katetru je posunout stent na určené místo po předem zavedeném vodícím drátu a udržovat polohu stentu při jeho rozvinování.

Úkolem vodícího katetru je zavést stent na určené místo.

FS-OA lze použít pro techniky ERCP s „dlouhým drátem“ nebo „krátkým drátem“.

Dlouhý drát: Po odstranění styletu lze FS-OA použít v konfiguraci přes drát, kdy se celý prostředek nasazuje na vodící drát, dokud vodící drát nevychází z proximálního vodícího portu (PWP) (ústí).

Krátký drát: FS-OA obsahuje port IDE. Pokud necháte vodící drát vystoupit ze zamýšleného lumenu tímto portem, během použití se na vodící drát nasadí pouze distální část prostředku, čímž se usnadní technika ERCP s „krátkým drátem“. Stylet usnadňuje posunování při umísťování stentu.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k endoskopickému umístění biliárního stentu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

KLINICKÝ PŘÍNOS

Zavaděče biliárního stentu mají nepřímý terapeutický dopad, protože jejich funkce spočívá v usnadnění úspěšného zavedení biliárního stentu. Zavaděče jsou nezbytné pro zavedení stentu.

KONTRAINDIKACE

- Kontraindikace specifické pro ERCP.
- Nemožnost protáhnout vodící drát, vodící katetr nebo stent neprůchodnou oblastí.

VAROVÁNÍ

- Zavaděcí systém Fusion OASIS obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u jedinců, kteří jsou na něj přecitlivělí.
- Tento prostředek pro jedno použití není navržen k opakovanému používání. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.
- Vizualně zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčovaný, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím se musí provést kompletní diagnostické vyšetření k určení správné velikosti stentu.
- Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení.
- Vhodnou velikost vodícího drátu potřebného pro tento prostředek najdete na označení.
- Kompatibilní pouze s biliárními stenty Cook bez pigtailu uvedenými v **tabulce 1**.
- Prostředek se musí používat za skiaskopického monitorování.
- Při posunování stentu nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Polohovací rukáv (dodávaný se stentem) není určen k použití v akcesorním kanálu endoskopu.
- Pro použití tohoto prostředku není nutná sfinkterotomie.
- Při pokusu o další zákroky může dojít k posunutí implantovaného stentu.
- Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

- Prostředek skladujte v suchu.
- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.
- Produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách ERCP a mají s nimi zkušenosti.
- Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

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 • sepe.

Související se zavedením biliárního stentu: alergická reakce na nikl (pouze FS-OA) • horečky • obstrukce pankreatického vývodu • bolest/nepohodlí • migrace stentu • poranění žlučového nebo dvanácterníku.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Před zavedením jakýchkoli prostředků se ujistěte, že je pracovní kanál endoskopu namazán vodou nebo lubrikantem na vodní bázi.
2. Podle označení na obalu prostředku se ujistěte, že velikost kanálu endoskopu je větší nebo stejná jako minimální velikost kanálu, která je potřeba k použití prostředku.
3. Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a ujistěte se, že není otevřený ani poškozený.
4. Před použitím prostředku/prostředků vizuálně zkontrolujte, zda na něm/nich nejsou abnormality, které by mohly mít za následek nesprávnou funkci.
5. Připevněte k endoskopu endoskopický port nebo aretátor vodičího drátu.
6. Nasuňte polohovací rukáv na duodenální konec stentu, aby se sbalila křídélka. Stent by se měl vejít do chrániče křidélek, přičemž by se měla sbalit a zakrýt celá duodenální křídélka.
7. Namažte aretátor vodičího drátu / endoskopický port lubrikantem na vodní bázi.
8. Předinstalujte požadovaný stent a polohovací rukáv na hrot zavaděče. Zamýšlenou orientaci stentu umístěného ve žlučovodu najdete v návodu k použití stentu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

I. PŘI POUŽITÍ PORTU PRO INTRADUKTÁLNÍ VÝMĚNU (IDE) A PŘEDEM UMÍSTĚNÉHO KRÁTKÉHO DRÁTU.

1. Uvolněte krátký drát z aretátoru vodičího drátu a posunujte zavaděč s předinstalovaným stentem po předem zavedeném vodičím drátu. Vodičí drát musí vystupovat z vodičího katetru v místě portu pro intraduktální výměnu (IDE).
2. Zaveďte prostředek do akcesorního kanálu endoskopu a znovu uzamkněte vodičí drát.
3. S můstkem v otevřené poloze v malých postupných krocích zavádějte prostředek, dokud viditelně nevyjde z endoskopu. **Poznámka:** Jakmile přední křídélko stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte polohovací rukáv na zadním křídélku, dokud není zcela zavedeno do akcesorního kanálu. Stáhněte polohovací rukáv přes tlačný katetr, držte ho v bezpečné vzdálenosti od akcesorního kanálu.
4. Posuňte prostředek do příslušného vývodu.
5. Skioskopicky monitorujte rentgenkontrastní proužek/proužky na vodičím katetru. Když je dostatečná délka vodičího katetru nad obstrukcí, odpojte ústí vodičího katetru a tlačného katetru na zavaděči. **Poznámka:** Před umístěním stentu musí být nad obstrukcí dostatečná délka vodičího katetru.
6. Udržujte polohu vodičího katetru a tlačným katetrem posuňte stent do požadované polohy.
7. Skioskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze.
8. Uvolněte vodičí drát z aretátoru vodičího drátu.
9. Zatahujte vodičí drát, dokud nevystoupí z vodičího katetru v místě portu IDE. **Poznámka:** Skioskopicky zkontrolujte rentgenkontrastní proužek na portu IDE. Jakmile rentgenoktrastní distální hrot vodičího drátu projde proužkem, rentgenoktrastní distální hrot opustí lumen pro vodičí drát.
10. Posuňte odpojený vodičí drát vpřed, abyste udrželi přístup do příslušného dutého traktu.
11. Vodičí drát znovu uzamkněte v aretátoru vodičího drátu.
12. Pomocí tlačného katetru udržujte polohu stentu a přitom stáhněte vodičí katetr zpět do endoskopu.

13. Skioskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze.

14. Vyjměte tlačný katetr.

II. PŘI POUŽITÍ PROXIMÁLNÍHO VODICÍHO PORTU (PWP) A PŘEDEM ZAVEDENÉHO DLOUHÉHO VODICÍHO DRÁTU (viz obrázky 1 a 2):

1. Vyjměte stylet, pokud je to relevantní.

2. Posunujte zavaděč s předinstalovaným stentem po předem zavedeném vodícím drátu a do akcesorního kanálu endoskopu, dokud proximální konec vodícího drátu nevystoupí z PWP.

Poznámka: Ujistěte se, že se vodící drát nevysunul z portu pro intraduktální výměnu (IDE) (pokud je to relevantní).

VIZ KROKY 3–7 V „ČÁSTI I“ A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 3 NÍŽE:

3. Udržujte polohu stentu pomocí tlačného katetru a stáhněte zpět a odstraňte vodící katetr a vodící drát.

4. Po vynětí vodícího katetru a vodícího drátu potvrďte polohu stentu.

5. Vyjměte tlačný katetr.

Tyto stenty lze vyjmout standardními endoskopickými technikami.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Tento prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a měl by se likvidovat svinutý a v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

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.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

OASIS™ OG FUSION® OASIS™ (STENTINDFØRINGSSYSTEM MED EN FUNKTION)

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

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

Denne brugsanvisning omfatter de OASIS stentindføringssystemer med én funktion og Fusion OASIS indføringssystemer, der er vist i **figur 1** og **2**. Se **tabel 1** for kompatible Cook galdestenter.

OASIS stentindføringssystem med én funktion (OA) er et indføringssystem, der fås i 8,5 Fr, 10 Fr og 11 Fr. Det består af en styrekateter-komponent med en længde på 205 cm og en skubbekateter-komponent med en længde på 170 cm. Styrekatetret har 4 røntgenfaste markørbånd.

OASIS stentindføringssystem med én funktion (OA-E) er et indføringssystem, der fås i 8,5 Fr og 10 Fr. Det består af en styrekateter-komponent med længder på 318 cm og 320 cm og en skubbekateter-komponent med længder på 293 cm og 295 cm. Styrekatetret har 4 røntgenfaste markørbånd.

Fusion OASIS stentindføringssystem med én funktion (FS-OA) er et indføringssystem, der fås i 8,5 Fr og 9 Fr. Det består af en styrekateter-komponent med en længde på 195 cm og en skubbekateter-komponent med en længde på 170 cm. Styrekatetret har 1 røntgenfast markørbånd.

Ydeevnekaraktistika

Enhedens funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor.

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

Styrekatetre indeholder en eller flere af følgende funktioner:

- Atraumatisk spids – Styrekateterets ende er designet til at være atraumatisk for anatomien.

- Røntgenfasthed – Styrekateterets slangemateriale er røntgenfast. Styrekateteret er også forsynet med markørband, som yderligere forbedrer dets synlighed under gennemlysning.
- Proksimal kateterlederport (muffe) – Bruges til at lette fastgørelse og adskillelse af stiletten og lader kateterlederen komme ud i konfigurationen med lang kateterleder.
- IDE-port – IDE-porten muliggør brug med konfigurationer med kortere kateterledere (kun FS-OA).

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.

Stilet – Forbedrer udstyrets skubbarhed, når det anvendes i en konfiguration med kort kateterleder (kun FS-OA).

Udstyrets kompatibilitet

Disse produkter er kompatible med følgende:

- Endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm og 4,2 mm tilbehørskanal (se mærkningen vedrørende valg af den rette tilbehørskanal)
- 0,035 inch kateterleder (se mærkningen vedrørende den rette størrelse på kateterlederen)
- Positioneringshylster (flapbeskytter)
- Endoskopisk hætte/låseanordning til kateterleder
- Cook galdestenter (se **tabel 1**)

Bemærk: Ved brug af Fusion OASIS indføringssystemet (FS-OA) sammen med CLSO og CHBSO stentserierne er det ikke kompatibelt med stentlængder over 14 cm.

Bemærk: Indføringssystemer er kompatible med de stenter, der er angivet i **tabel 1**, f.eks. er FS-OA-10 kompatibelt med en 10 Fr stent, FS-OA-8.5 er kompatibelt med en 8,5 Fr stent.

Tabel 1: Kompatible Cook galdestenter til OASIS™ og Fusion® OASIS™ stentindføringssystemer med én funktion

Produktserie	Cook galdestenter				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Galdestent i plast*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*
OASIS™ indføringssystem (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
OASIS™ indføringssystem (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Fusion® OASIS™ indføringssystem (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Bemærk:** PBS-produkter fås ikke på alle markeder, herunder USA.

Konventionen er som følger:

- Symbolet "X" betyder ikke indiceret til brug med.
- Fr henviser til stentdiameter i French størrelse.

Patientpopulation(er)

Disse produkter kan anvendes til voksne patienter, der har behov for anlæggelse af en galdestent. Karakteren af den underliggende patologi varierer hos patienter, og produkterne er derfor indiceret til patienter med obstruktion i galdegangen forårsaget af sten i den store galdegang, malign galdeobstruktion og benigne eller maligne strikturer.

Tilsigtet bruger

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

Kontakt med kropsvæv

Produktet er i vævskontakt i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåder

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

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

FS-OA kan anvendes til ERCP-teknikker med enten lang eller kort kateterleder.

Lang kateterleder: Efter fjernelse af stiletten kan FS-OA anvendes i en over-the-wire konfiguration, hvorved hele produktet er påsat kateterlederen, indtil kateterlederen kommer ud af den proksimale kateterlederport (muffe).

Kort kateterleder: FS-OA indeholder en IDE-port. Ved at lade kateterlederen komme ud af sin tilsigtede lumen gennem denne port er det kun den distale del af produktet, der er påsat kateterlederen under brug, hvilket letter ERCP-teknikken med kort kateterleder. Stiletten øger skubbarheden ved anlæggelse af stenten.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt bruges til endoskopisk galdestentanlæggelse.

INDIKATIONER FOR BRUG

Til endoskopisk placering af galdestent til galdedrænage af blokerede veje, der kan skyldes sten i den store galdegang, malign galdeobstruktion, benigne eller maligne strikturer eller andre blokerede galdetilstande, der kræver drænage.

KLINISKE FORDELE

Galdestentindførerne har en indirekte terapeutisk indvirkning, da de fungerer som en hjælp til vellykket anlæggelse af en galdestent. Indførerne er afgørende for stentanlæggelse.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- Fusion OASIS indføringssystemet indeholder nikkel, som kan forårsage en allergisk reaktion hos personer, der er følsomme over for nikkel.
- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination med biologiske eller kemiske stoffer og/eller svigt af instrumentets mekaniske integritet.
- Efterse integriteten af den sterile emballage. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.
- Undersøg udstyret visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må udstyret ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere udstyret.

FORHOLDSREGLER

- Der skal udføres en komplet diagnostisk evaluering forud for anvendelse for at fastslå den korrekte stentstørrelse.
- Se mærkningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.
- Se mærkningen for den rette kateterlederstørrelse påkrævet for dette produkt.
- Kun compatible med Cook galdestenter uden grisehale som vist i **tabel 1**.
- Dette produkt skal anvendes under gennemlysning.
- Brug ikke overdreven kraft til at fremføre stenten.
- Positioneringshylsteret (følger med stenten) er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.
- Sfinkterotomi er ikke nødvendig for brug af produktet.
- Der er risiko for løsrivelse af en anlagt stent, hvis yderligere indgreb forsøges udført.
- Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Opbevar produktet på et tørt sted.

- Brug af dette udstyr 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.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

De uønskede hændelser, der er forbundet med anlæggelse af galdestent: allergisk reaktion over for nikkel (kun FS-OA) • feber • obstruktion af pancreasgang • smerter/ubehag • stentmigration • traume på galdevej eller duodenum.

LEVERING

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

KLARGØRING AF UDSYRET

1. Inden indføring af nogen som helst produkter, skal det kontrolleres, at endoskopets arbejdskanal er smurt med vand eller med et vandbaseret smøremiddel.
2. I overensstemmelse med produktets mærkning på emballagen skal det kontrolleres, at endoskopkanalens størrelse er større end eller lig med den minimumsstørrelse for kanalen, som er påkrævet for, at produktet kan betjenes.
3. Efterse emballagen for at bekræfte, at den er uåbnet og uden skader inden brug.
4. Inden produktet/produkterne anvendes, skal det/de inspiceres for tegn på uregelmæssigheder, der kan resultere i fejlfunktion.
5. Sæt den endoskopiske hætte eller kateterlederens låseanordning på endoskopet.
6. Før positioneringshylsteret på stentens duodenale ende for at folde flapperne sammen. Stenten skal passe ind i flapbeskytteren med det hele af duodenalflapperne foldet sammen og dækket.
7. Smør den endoskopiske hætte på låseanordningen til kateterlederen med et vandbaseret smøremiddel.
8. Sæt den ønskede stent og positioneringshylsteret på indførelers spids. Se stentens brugsanvisning vedrørende stentens tilsluttede anlæggesretning i galdegangen.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

I. VED BRUG AF EN IDE (INTRA DUCTAL EXCHANGE)-PORT OG EN FORUD ANBRAGT KORT KATETERLEDER.

1. Lås op for den korte kateterleder fra kateterlederens låseanordning og før indførelsen med den forudladede stent over den forud anbragte kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af styrekateteret ved IDE-porten.
2. Før produktet ind i endoskopets tilbehørskanal, og lås kateterlederen igen.
3. Med elevatoren åben føres produktet frem i små trin, indtil det med endoskopisk visualisering ses at komme ud af skopet. **Bemærk:** Efterhånden som den forreste flap af stenten går ind i tilbehørskanalen, holdes positioneringshylsteret over den bagerste flap, indtil den er helt inde i tilbehørskanalen. Før positioneringshylsteret over skubbekateteret, idet det holdes fri af tilbehørskanalen.
4. Før produktet ind i den relevante ductus.
5. Monitorér de(n) røntgenfaste markering(er) på styrekateteret under gennemlysning. Når en tilstrækkelig lang del af styrekateteret ligger over obstruktionen, skal styre- og skubbekateterets muffer kobles fra hinanden på indførelsen. **Bemærk:** Der skal være en tilstrækkelig lang del af styrekateteret over obstruktionen før stentplacering.
6. Oprethold styrekateterets position og før stenten frem i den ønskede position vha. skubbekateteret.
7. Bekræft den ønskede stentanlæggelse under gennemlysning og vha. endoskopet.
8. Lås op for kateterlederen fra kateterlederens låseanordning.
9. Træk kateterlederen tilbage, indtil den kommer ud af styrekateteret ved IDE-porten.

Bemærk: Visualiser under gennemlysning den røntgenfaste markering på IDE-porten. Når kateterlederens røntgenfaste distale spids passerer markeringen, vil der ske en frigørelse fra kateterlederlumenet.

10. Før den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til galdegangen.
11. Lås kateterlederen igen i kateterlederens låseanordning.
12. Træk styrekateteret ind i endoskopet, samtidig med at stentens position opretholdes ved hjælp af skubbekateteret.
13. Bekræft den ønskede stentanlæggelse under gennemlysning og vha. endoskopet.
14. Fjern skubbekateteret.

II. VED BRUG AF PROKSIMAL KATETERLEDERPORT (PWP-PORT) OG EN FORUD ANBRAGT LANG KATETERLEDER. (Se figur 1 og 2):

1. Fjern stiletten, hvis det er aktuelt.
2. Før indføringen med forudladet stent over den forud anbragte kateterleder og ind i endoskopets tilbehørskanal, indtil den proksimale ende af kateterlederen kommer ud af PWP-porten.

Bemærk: Kontrollér, at kateterlederen ikke kommer ud af IDE-porten.

SE TRIN 3-7 I "AFSNIT I" OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 3 HERUNDER:

3. Træk både styrekateter og kateterleder tilbage og fjern dem, samtidig med at stentens position opretholdes med skubbekateteret.
4. Bekræft stentens position, så snart styrekateteret og kateterlederen er fjernet.
5. Fjern skubbekateteret.

Disse stenter kan fjernes ved hjælp af endoskopiske standardteknikker.

BORTSKAFFELSE AF UDSYRET

Dette produkt kan være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal emballeres til bortskaffelse i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

PATIENTRÅDGIVNINGSPATIENTINFORMATION

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.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

DEUTSCH

OASIS™ UND FUSION® OASIS™ (ONE ACTION STENT-EINFÜHRSYSTEM)

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die in den **Abbildungen 1 und 2** dargestellten OASIS One Action Stent-Einführsysteme und Fusion OASIS- Einführsysteme. Kompatible Cook Gallengangstents sind in **Tabelle 1** aufgeführt.

Das OASIS One Action Stent-Einführsystem (OA) ist ein Einführsystem, das in den Größen 8,5 Fr, 10 Fr und 11 Fr erhältlich ist. Es besteht aus einer Führungskatheter-Komponente mit einer Länge von 205 cm und einer Platzierungskatheter-Komponente mit einer Länge von 170 cm. Am Führungskatheter befinden sich 4 Röntgenmarkerbänder.

Das OASIS One Action Stent-Einführsystem (OA-E) ist ein Einführsystem, das in den Größen 8,5 Fr und 10 Fr erhältlich ist. Es besteht aus einer Führungskatheter-Komponente mit Längen von 318 cm und 320 cm und einer Platzierungskatheter-Komponente mit Längen von 293 cm und 295 cm. Am Führungskatheter befinden sich 4 Röntgenmarkerbänder.

Das Fusion OASIS One Action Stent-Einführsystem (FS-OA) ist ein Einführsystem, das in den Größen 8,5 Fr und 9 Fr erhältlich ist. Es besteht aus einer Führungskatheter-Komponente mit einer Länge von 195 cm und einer Platzierungskatheter-Komponente mit einer Länge von 170 cm. Am Führungskatheter befindet sich 1 Röntgenmarker-Band.

Leistungsmerkmale

Die Funktion und Hauptmerkmale des Produkts sind nachfolgend beschrieben.

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

- **Atraumatische Spitze** – Das Ende des Führungskatheters ist seiner Auslegung gemäß atraumatisch gegenüber der Anatomie.
- **Röntgensichtbarkeit** – Das Schlauchmaterial des Führungskatheters ist röntgendicht. Darüber hinaus weist der Führungskatheter Markierungsbänder auf, die seine Sichtbarkeit unter Durchleuchtung weiter verbessern.
- **Proximaler Drahtport (PWP – Ansatz)** – Zur leichteren Befestigung und Ablösung des Mandrins, sodass der Führungsdraht in der Langdraht-Konfiguration austreten kann.
- **IDE-Port** – Der IDE-Port ermöglicht die Verwendung von Konfigurationen mit kürzerem Führungsdraht (nur FS-OA).

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

Mandrin – Verbessert die Schubkraft des Produkts bei Verwendung in einer „Kurzdraht“-Konfiguration (nur FS-OA).

Produktkompatibilität

Diese Produkte sind mit Folgendem kompatibel:

- Endoskop mit einem Arbeitskanal von 3,2 mm, 3,7 mm und 4,2 mm (zur Auswahl des passenden Arbeitskanals die Kennzeichnung beachten)
- Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (zur Auswahl der passenden Führungsdrahtgröße die Kennzeichnung beachten)
- Positionierhülse (Flap-Schutz)
- Endoskopie-Verschlusskappe/Draht-Fixierungssystem
- Cook Gallengangstents (siehe **Tabelle 1**)

Hinweis: Bei Verwendung des Fusion OASIS Einführsystems (FS-OA) mit den Stentfamilien CLSO und CHBSO ist das System nicht mit Stentlängen über 14 cm kompatibel.

Hinweis: Einführsysteme sind mit den in **Tabelle 1** aufgeführten Stents kompatibel, z. B. ist FS-OA-10 kompatibel mit einem 10-Fr-Stent, FS-OA-8.5 mit einem 8,5-Fr-Stent.

Tabelle 1: Kompatible Cook Gallengangstents für die OASIS™ und Fusion® OASIS™ One Action Stent-Einführsysteme

Produktfamilie	Cook Gallengangstents				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Kunststoff-Gallengangstent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*
OASIS™ Einführsystem (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
OASIS™ Einführsystem (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Fusion® OASIS™ Einführsystem (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Hinweis:** PBS-Produkte sind nicht in allen Ländern erhältlich, einschließlich in den USA.

Es wird folgende Konvention verwendet:

- Das Symbol „X“ bedeutet „nicht indiziert zur Verwendung mit“.
- Fr bezeichnet den Stentdurchmesser in French.

Patientenpopulation(en)

Diese Produkte können bei erwachsenen Patienten verwendet werden, bei denen ein Gallengangstent platziert werden muss. Die Grunderkrankung ist bei verschiedenen Patienten prävalent, sodass die Produkte für Patienten mit einer Obstruktion des Gallengangs durch Steine im Ductus choledochus, einer malignen Gallengangsobstruktion sowie für benigne oder maligne Strikturen indiziert sind.

Vorgesehene Anwender

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

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt das Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzipien

Der Platzierungskatheter hat die Funktion, den Stent über einen vorpositionierten Führungsdraht an die dafür vorgesehene Stelle vorzuschieben sowie die Position des Stents während dessen Entfaltung beizubehalten.

Der Führungskatheter hat die Funktion, den Stent an die dafür vorgesehene Stelle zu führen.

Das FS-OA kann für ERCP-Techniken mit „langem Draht“ oder „kurzem Draht“ verwendet werden.

Langer Draht: Nach Entfernung des Mandrins kann das FS-OA in einer Führungsdraht-Konfiguration verwendet werden, bei der das gesamte Produkt auf den Führungsdraht geladen wird, bis der Führungsdraht am proximalen Drahtport (PWP – Ansatz) austritt.

Kurzer Draht: Das FS-OA enthält einen IDE-Anschluss. Da der Führungsdraht durch diesen Anschluss aus dem vorgesehenen Lumen austreten kann, wird nur der distale Abschnitt des Produkts während des Gebrauchs auf den Führungsdraht geladen, wodurch die ERCP-Technik „mit kurzem Draht“ erleichtert wird. Der Mandrin verbessert die Schubkraft bei der Platzierung des Stents.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Platzierung von Gallengangstents.

INDIKATIONEN

Zur endoskopischen Platzierung eines Gallengangstents zur Gallengangdrainage 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

Die Gallengang-Stent-Einführsysteme haben eine indirekte therapeutische Wirkung, da sie die erfolgreiche Platzierung des Gallengang-Stents erleichtern. Die Einführsysteme sind entscheidend für die Stentplatzierung.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die für eine ERCP spezifischen.
- Unfähigkeit, den obstruierten Bereich mit einem Führungsdraht/Führungskatheter/Stent zu passieren.

WARNHINWEISE

- Das Fusion OASIS Einführsystem enthält Nickel, das bei nicklempfindlichen Personen eine allergische Reaktion auslösen kann.
- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.
- Die sterile Verpackung optisch auf Unversehrtheit inspizieren. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um die richtige Stentgröße zu bestimmen, muss vor Gebrauch eine umfassende diagnostische Beurteilung erfolgen.
- Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist in der Kennzeichnung angegeben.
- Zur geeigneten Führungsdrahtgröße für dieses Instrument das Etikett beachten.
- Mit Cook Gallengangstents ohne Pigtail gemäß **Tabelle 1** kompatibel.
- Dieses Produkt muss unter Durchleuchtungskontrolle verwendet werden.
- Beim Vorschieben des Stents keine Gewalt anwenden.
- Die Positionierhülse (mit dem Stent mitgeliefert) ist nicht zum Gebrauch im Arbeitskanal des Endoskops bestimmt.
- Eine Sphinkterotomie ist für die Verwendung des Produkts nicht erforderlich.
- Beim Versuch, weitere Verfahren durchzuführen, ist es möglich, dass ein platzierter Stent verschoben wird.
- 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.

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: Allergische Reaktion auf Nickel (nur FS-OA) • Fieber • Obstruktion des Pankreasgangs • Schmerzen/Beschwerden • Stentmigration • Trauma des Gallengangs oder Duodenums.

LIEFERFORM

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

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Vor der Einführung von Produkten sicherstellen, dass der Arbeitskanal des Endoskops mit Wasser oder einem Gleitmittel auf Wasserbasis geschmiert wird.
2. Anhand der Verpackungskennzeichnung des Instruments sicherstellen, dass das Endoskop eine Arbeitskanalgröße aufweist, die größer oder gleich der für den Einsatz des Instruments erforderlichen Mindestgröße des Arbeitskanals ist.
3. Vor Gebrauch die Verpackung sichtbar prüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
4. Das Instrument bzw. die Instrumente vor dem Gebrauch auf Abnormalitäten, die zu Funktionsstörungen führen könnten, sichtbar prüfen.
5. Die Endoskopie-Verschlusskappe bzw. das Draht-Fixierungssystem am Endoskop befestigen.
6. Die Positionierhülse auf das duodenale Ende des Stents schieben, um die Flaps zu kollabieren. Der Stent sollte so in den Flap-Schutz passen, dass die duodenalen Flaps komplett angelegt und bedeckt sind.
7. Das Draht-Fixierungssystem/die Endoskopie-Verschlusskappe mit einem Gleitmittel auf Wasserbasis schmieren.
8. Den gewünschten Stent und die Positionierhülse vorher auf die Spitze der Einführschleuse laden. Die vorgesehene Ausrichtung des Stents im Gallengang nach der Platzierung geht aus der Gebrauchsanweisung des Stents hervor.

I. BEI VERWENDUNG DES INTRADUKTALEN WECHSELPORTS (IDE) UND EINES VORPOSITIONIERTEN KURZEN FÜHRUNGSDRAHTS.

1. Den kurzen Führungsdraht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und das Einführsystem mit dem vorgeladenen Stent über einen vorpositionierten Führungsdraht vorschieben. Darauf achten, dass der Führungsdraht am IDE-Port aus dem Führungskatheter austritt.
2. Das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und den Führungsdraht wieder sperren.
3. Bei offenem Albarranhebel das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Beim Eintreten des vorderen Flaps des Stents in den Arbeitskanal darauf achten, dass die Positionierhülse bis zur vollständigen Platzierung im Arbeitskanal über dem hinteren Flap bleibt. Die Positionierhülse über den Platzierungskatheter schieben und darauf achten, dass der Arbeitskanal frei bleibt.
4. Das Instrument in den betreffenden Gang vorschieben.
5. Die röntgendichte(n) Markierung(en) auf dem Führungskatheter unter Durchleuchtung kontrollieren. Wenn ein ausreichend langes Stück des Führungskatheters oberhalb der Obstruktion liegt, die Ansätze von Führungs- und Platzierungskatheter am Einführsystem trennen. **Hinweis:** Vor der Stentplatzierung muss ein ausreichend langes Stück des Führungskatheters oberhalb der Obstruktion liegen.
6. 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. Den Führungsdraht vom Draht-Fixierungssystem entriegeln.
9. Den Führungsdraht zurückziehen, bis er am IDE-Port aus dem Führungskatheter austritt. **Hinweis:** Die röntgendichte Markierung am IDE-Port fluoroskopisch visualisieren. Wenn die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahtes die Markierung passiert, tritt eine Separierung aus dem Führungsdrahtlumen auf.
10. Den separierten Führungsdraht vorschieben, um den Zugang zum Gangsystem beizubehalten.
11. Den Führungsdraht wieder im Draht-Fixierungssystem arretieren.
12. Den Führungskatheter in das Endoskop zurückziehen, während die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten wird.
13. Die gewünschte Stentplatzierung unter Durchleuchtung und endoskopisch bestätigen.
14. Den Platzierungskatheter entfernen.

II. BEI VERWENDUNG DES PROXIMALEN DRAHTPORTS (PWP) UND EINES VORPOSITIONIERTEN LANGEN FÜHRUNGSDRAHTS: (Siehe Abbildungen 1 und 2):

1. Gegebenenfalls den Mandrin entfernen.
 2. Das Einführsystem mit dem vorgeladenen Stent über einen vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal des Endoskops vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahts am PWP austritt. **Hinweis:** Sofern zutreffend, sicherstellen, dass der Führungsdraht nicht am IDE-Port austritt.
- SIEHE SCHRITTE 3–7 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 3 UNTEN FORTFAHREN:**
3. Die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten und sowohl den Führungskatheter als auch den Führungsdraht zurückziehen und entfernen.
 4. Nach Entfernung von Führungskatheter und Führungsdraht die Position des Stents bestätigen.
 5. Den Platzierungskatheter entfernen.

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 zur Entsorgung entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung aufgerollt werden.

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

OASIS™ ΚΑΙ FUSION® OASIS™ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΜΙΑΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ)

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 ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν τα συστήματα εισαγωγής ενδοπροσθέσεων μίας ενέργειας OASIS και τα συστήματα εισαγωγής Fusion OASIS που παρουσιάζονται στις **Εικόνες 1** και **2**. Βλ. **Πίνακα 1** για συμβατές ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook.

Το σύστημα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης μίας ενέργειας OASIS (OA) είναι ένα σύστημα εισαγωγής που διατίθεται σε μεγέθη 8,5 Fr, 10 Fr και 11 Fr. Αποτελείται από ένα εξάρτημα οδηγού καθετήρα μήκους 205 cm και ένα εξάρτημα καθετήρα ώθησης μήκους 170 cm. Ο οδηγός καθετήρα έχει 4 ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες.

Το σύστημα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης μίας ενέργειας OASIS (OA-E) είναι ένα σύστημα εισαγωγής που διατίθεται σε μεγέθη 8,5 Fr και 10 Fr. Αποτελείται από ένα εξάρτημα οδηγού καθετήρα μήκους 318 cm και 320 cm, και ένα εξάρτημα καθετήρα ώθησης μήκους 293 cm και 295 cm. Ο οδηγός καθετήρα έχει 4 ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες.

Το σύστημα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης μίας ενέργειας Fusion OASIS (FS-OA) είναι ένα σύστημα εισαγωγής που διατίθεται σε μεγέθη 8,5 Fr και 9 Fr. Αποτελείται από ένα εξάρτημα οδηγού καθετήρα μήκους 195 cm και ένα εξάρτημα καθετήρα ώθησης μήκους 170 cm. Ο οδηγός καθετήρα έχει 1 ακτινοσκοπική ταινία-δείκτη.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

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

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

- Ατραυματικό άκρο - Το άκρο του οδηγού καθετήρα είναι σχεδιασμένο να είναι ατραυματικό για την ανατομία.
- Ακτινοσκοπότητα - Το υλικό της σωλήνωσης του οδηγού καθετήρα είναι ακτινοσκοπικό. Ο οδηγός καθετήρα περιλαμβάνει επίσης ταινίες-δείκτες για την περαιτέρω ενίσχυση της ακτινοσκοπικής οπτικής παρακολούθησης.
- Εγγύς θύρα σύρματος (ομφαλός) - Χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της προσάρτησης και της απόσπασης του σπειρείου και επιτρέπει την έξοδο του συρμάτινου οδηγού στη διαμόρφωση μακρού σύρματος.
- Θύρα IDE - Η θύρα IDE επιτρέπει τη χρήση με βραχύτερες διαμορφώσεις συρμάτινου οδηγού (FS-OA μόνο).

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.

Σπειρείος - Ενισχύει τη δυνατότητα ώθησης του τεχνολογικού προϊόντος όταν χρησιμοποιείται σε διαμόρφωση «κοντού σύρματος» (FS-OA μόνο).

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συμβατά με τα παρακάτω:

- Ενδοσκόπιο με κανάλι εργασίας 3,2 mm, 3,7 mm ή 4,2 mm (ανατρέξτε στην επισήμανση για την επιλογή του κατάλληλου καναλιού εργασίας)
- Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (ανατρέξτε στην επισήμανση για επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συρμάτινου οδηγού)
- Χιτώνιο τοποθέτησης (προστατευτικό γλωττίδας)
- Ενδοσκοπικό κάλυμμα/Συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού
- Ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook (βλ. **Πίνακα 1**)

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα εισαγωγής Fusion OASIS (FS-OA) με τις οικογένειες ενδοπροσθέσεων CLSO και CHBSO, δεν είναι συμβατό με μήκη ενδοπροσθέσεων μεγαλύτερα από 14 cm.

Σημείωση: Οι καθετήρες εισαγωγής είναι συμβατοί με τις ενδοπροσθέσεις που αναφέρονται στον

Πίνακα 1 π.χ. το FS-OA-10 είναι συμβατό με ενδοπρόσθεση 10 Fr, το FS-OA-8.5 είναι συμβατό με ενδοπρόσθεση 8,5 Fr κ.λπ.

Πίνακας 1: Συμβατές ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook για συστήματα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης μίας ενέργειας OASIS™ και Fusion® OASIS™

Οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων	Ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton- Leung® Sof-Flex®	Πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*
Σύστημα εισαγωγής OASIS™ (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
Σύστημα εισαγωγής OASIS™ (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Σύστημα εισαγωγής Fusion® OASIS™ (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Σημείωση:** Τα τεχνολογικά προϊόντα PBS δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές, συμπεριλαμβανομένων των Ηνωμένων Πολιτειών.

Χρησιμοποιείται η ακόλουθη σύμβαση:

- Το σύμβολο «X» σημαίνει ότι δεν ενδείκνυται για χρήση με.
- Το Fr αναφέρεται στη διάμετρο της ενδοπρόσθεσης σε μονάδες French.

Πληθυσμός(οί) ασθενών

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων. Η υποκείμενη παθολογία ποικίλλει μεταξύ των ασθενών, συνεπώς τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυται για ασθενείς με απόφραξη χοληφόρων πόρων προκαλούμενη από λίθους κοινού χοληδόχου πόρου, κακοήγη απόφραξη των χοληφόρων και καλοήθεις ή κακοήθεις στενώσεις.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

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

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχές λειτουργίας

Η λειτουργία του καθετήρα ώθησης είναι να προωθεί την ενδοπρόσθεση πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό προς την προβλεπόμενη θέση της και να διατηρεί τη θέση της ενδοπρόσθεσης καθώς αυτή απελευθερώνεται.

Η λειτουργία του οδηγού καθετήρα είναι να οδηγεί την ενδοπρόσθεση στην προβλεπόμενη θέση της. Το FS-OA μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε για τεχνικές ERCP «μακρύ σύρμα» είτε «κοντό σύρμα».

Μακρύ σύρμα: Κατά την αφαίρεση του στειλεού, το FS-OA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διαμόρφωση επάνω από σύρμα, όπου το πλήρες τεχνολογικό προϊόν τοποθετείται στον συρμάτινο οδηγό έως ότου ο συρμάτινος οδηγός να εξέλθει από την εγγύς θύρα του σύρματος (ομφαλός).

Κοντό σύρμα: Το FS-OA περιέχει μια θύρα IDE. Επιτρέποντας στον συρμάτινο οδηγό να εξέλθει από τον προβλεπόμενο αυλό του μέσω αυτής της θύρας, μόνο το περιφερικό τμήμα του τεχνολογικού προϊόντος τοποθετείται στον συρμάτινο οδηγό κατά τη διάρκεια της χρήσης, διευκολύνοντας έτσι την τεχνική ERCP «κοντού σύρματος». Ο στειλεός ενισχύει τη δυνατότητα ώθησης κατά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων για την παροχέτευση των χοληφόρων αποφραγμένων πόρων που θα μπορούσαν οφείλονται σε λίθους κοινού χοληδόχου πόρου, κακοήθη απόφραξη των χοληφόρων και καλοήθεις ή κακοήθεις στενώσεις ή άλλες αποφρακτικές παθήσεις των χοληφόρων που απαιτούν παροχέτευση.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι εισαγωγείς ενδοπρόσθεσης χοληφόρων έχουν έμμεση θεραπευτική επίδραση, καθώς λειτουργούν για τη διευκόλυνση της επιτυχούς τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης. Οι εισαγωγείς είναι απαραίτητοι για την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP.
- Αδυναμία διέλευσης συρμάτινου οδηγού/οδηγού καθετήρα/ενδοπρόσθεσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα εισαγωγής Fusion OASIS περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Οι απόπειρες επανепεξεργασίας, επανοστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες 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 επιστροφή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση, πριν από τη χρήση, για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους ενδοπρόσθεσης.
- Για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στην επισήμανση.
- Για το κατάλληλο μέγεθος συρμάτινου οδηγού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στην επισήμανση.
- Συμβατά με ενδοπροσθέσεις χοληφόρων χωρίς σπειροειδές άκρο της Cook όπως παρουσιάζονται στον **Πίνακα 1**.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης.
- Το χιτώνιο τοποθέτησης (παρέχεται με την ενδοπρόσθεση) δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
- Δεν είναι απαραίτητη σφικτηροτομή για τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

- Είναι πιθανό να συμβεί απόσπαση τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης όταν επιχειρείτε πρόσθετες διαδικασίες.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.
- Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ERCP.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

Εκείνα που σχετίζονται με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων: αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο (μόνο FS-OA) • πυρετός • απόφραξη του παγκρεατικού πόρου • πόνο/δυσφορία • μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης • τραυματισμό της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Πριν από την εισαγωγή οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου έχει λιπανθεί με νερό ή με λιπαντικό υδατικής βάσης.
2. Ανατρέχοντας στην επισήμανση της συσκευασίας του τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο έχει μέγεθος καναλιού μεγαλύτερο από ή ίσο με το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
3. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημία.
4. Πριν από τη χρήση του (των) τεχνολογικού(ών) προϊόντος(ων), επιθεωρήστε το/τα για ανωμαλίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ακατάλληλη λειτουργία.
5. Προσαρτήστε το ενδοσκοπικό κάλυμμα ή τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού στο ενδοσκόπιο.
6. Φορτώστε το χιτώνιο τοποθέτησης στο άκρο δωδεκαδάκτυλου της ενδοπρόσθεσης για να καταρρεύσουν οι γλωττίδες. Η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να εφαρμόζει στο προστατευτικό γλωττίδα με όλες τις γλωττίδες του δωδεκαδάκτυλου συπτυγμένες και καλυμμένες.
7. Λιπάνετε τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού/το ενδοσκοπικό κάλυμμα με λιπαντικό υδατικής βάσης.
8. Τοποθετήστε εκ των προτέρων την επιθυμητή ενδοπρόσθεση και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στο άκρο του εισαγωγέα. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης για τον επιθυμητό προσανατολισμό της τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης στον χοληδόχο πόρο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

I. ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΘΥΡΑ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ ΠΟΡΩΝ (IDE) ΚΑΙ ΠΡΟΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ ΒΡΑΧΥ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ.

1. Απασφαλίστε τον βραχύ συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και προωθήστε τον εισαγωγέα με προτοποθετημένη ενδοπρόσθεση πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα στη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (θύρα IDE).
2. Εισαγάγετε τεχνολογικό προϊόν στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό.

3. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν σε μικρά βήματα, έως ότου να απεικονιστεί ενδοσκοπικά ότι εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Καθώς η πρόσθια γλωττίδα της ενδοπρόσθεσης εισέρχεται στο κανάλι εργασίας, διατηρείτε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από την πίσω γλωττίδα, έως ότου να βρεθεί εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας. Σύρετε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από τον καθετήρα ώθησης, διατηρώντας το σε απόσταση από το κανάλι εργασίας.
4. Προωθήστε τεχνολογικό προϊόν μέσα στον κατάλληλο πόρο.
5. Παρακολουθήστε ακτινοσκοπικά την(ις) ακτινοσκοιερή(ές) ταινία(ες) στον οδηγό καθετήρα. Όταν επαρκές μήκος του οδηγού καθετήρα βρίσκεται πάνω από το εμπόδιο, αποσυνδέστε τον ομφαλό του οδηγού καθετήρα από τον ομφαλό του καθετήρα ώθησης στον εισαγωγέα. **Σημείωση:** Πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, επαρκές μήκος του οδηγού καθετήρα πρέπει να βρίσκεται πάνω από το εμπόδιο.
6. 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. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού.
9. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, έως ότου να εξέλθει από τον οδηγό καθετήρα στη θύρα IDE. **Σημείωση:** Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκοιερή ταινία στη θύρα IDE. Όταν το ακτινοσκοιερό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού διέλθει από την ταινία, θα λάβει χώρα απεμπλοκή από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.
10. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί για τη διατήρηση της πρόσβασης στους πόρους.
11. Ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού.
12. Αποσύρετε τον οδηγό καθετήρα μέσα στο ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τον καθετήρα ώθησης.
13. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
14. Αφαιρέστε τον καθετήρα ώθησης.

II. ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΓΓΥΣ ΘΥΡΑ ΣΥΡΜΑΤΟΣ (PWP) ΚΑΙ ΠΡΟΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ ΜΑΚΡΥ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ. (Βλ. Εικόνες 1 και 2):

1. Αφαιρέστε τον στείλεό, εάν εφαρμόζεται.
2. Προωθήστε τον εισαγωγέα με προτοποθετημένη ενδοπρόσθεση πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου, έως ότου το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού να εξέλθει από τη θύρα PWP. **Σημείωση:** Εάν εφαρμόζεται, βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν εξέρχεται στη θύρα IDE.

ΑΝΑΤΡΕΨΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 3-7 ΤΗΣ «ΕΝΟΤΗΤΑΣ I», ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 3 ΠΑΡΑΚΑΤΩ:

3. Αποσύρετε και αφαιρέστε τόσο τον οδηγό καθετήρα όσο και τον συρμάτινο οδηγό, ενώ διατηρείτε την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τον καθετήρα ώθησης.
4. Επιβεβαιώστε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μόλις αφαιρεθεί ο οδηγός καθετήρας και ο συρμάτινος οδηγός.
5. Αφαιρέστε τον καθετήρα ώθησης.

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 τυλίγεται για απόρριψη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

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.

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.

OASIS™ Y FUSION® OASIS™ (SISTEMA DE INTRODUCCIÓN DE STENTS EN UN PASO)

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para los sistemas de introducción de stents en un paso OASIS y los sistemas de introducción Fusion OASIS representados en las **figuras 1 y 2**. En la **tabla 1** se especifican los stents biliares de Cook compatibles.

El sistema de introducción de stents en un paso OASIS (OA) es un sistema de introducción disponible en tamaños de 8,5 Fr, 10 Fr y 11 Fr. Consta de un componente de catéter guía de 205 cm de longitud y un componente de catéter empujador de 170 cm de longitud. El catéter guía tiene 4 bandas marcadoras radiopacas.

El sistema de introducción de stents en un paso OASIS (OA-E) es un sistema de introducción que está disponible en tamaños de 8,5 Fr y 10 Fr. Consta de un componente de catéter guía de 318 cm y 320 cm de longitud y un componente de catéter empujador de 293 cm y 295 cm de longitud. El catéter guía tiene 4 bandas marcadoras radiopacas.

El sistema de introducción de stents en un paso Fusion OASIS (FS-OA) es un sistema de introducción que está disponible en tamaños de 8,5 Fr y 9 Fr. Consta de un componente de catéter guía de 195 cm de longitud y un componente de catéter empujador de 170 cm de longitud. El catéter guía tiene 1 banda marcadora radiopaca.

Características de funcionamiento

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

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

- **Punta atraumática:** El extremo del catéter guía está diseñado para ser atraumático para la estructura anatómica.
- **Radiopacidad:** El material del tubo del catéter guía es radiopaco. El catéter guía también incorpora bandas marcadoras para aumentar su visibilidad fluoroscópica.
- **Acceso proximal de la guía (conector):** Se utiliza para facilitar el acoplamiento y desacoplamiento del estilete, y permite que la guía salga en la configuración de guía larga.
- **Acceso de IDE:** El acceso de IDE permite su uso con configuraciones de guía más corta (FS-OA solamente).

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.

Estilete: Mejora la capacidad de empuje del dispositivo cuando se utiliza en una configuración de guía corta (FS-OA solamente).

Compatibilidad del dispositivo

Estos dispositivos son compatibles con:

- Endoscopio con canal de accesorios de 3,2 mm, 3,7 mm y 4,2 mm (consulte la etiqueta para seleccionar el canal de accesorios adecuado)
- Guía de 0,035 inch (consulte la etiqueta para seleccionar el tamaño de guía adecuado)
- Vaina introductora (protector de lengüetas)
- Tapón endoscópico/dispositivo para fijación de guías
- Stents biliares de Cook (consulte la **tabla 1**)

Nota: Cuando se utilice con las familias de stents CLSO y CHBSO, el sistema de introducción Fusion OASIS (FS-OA) no es compatible con longitudes de stent de más de 14 cm.

Nota: Los sistemas de introducción son compatibles con los stents indicados en la **tabla 1**, p. ej., el FS-OA-10 es compatible con un stent de 10 Fr y el FS-OA-8.5 es compatible con un stent de 8,5 Fr.

Tabla 1: Stents biliares de Cook compatibles para los sistemas de introducción de stents en un paso OASIS™ y Fusion® OASIS™

Familia de dispositivos	Stents biliares de Cook				
	Cotton-Huibtregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Stent biliar de plástico*
	CHBSO	TTSO	CLS0	CLS0-SF	PBS*
Sistema de introducción OASIS™ (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
Sistema de introducción OASIS™ (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Sistema de introducción Fusion® OASIS™ (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

*Nota: Los dispositivos PBS no se comercializan en todos los mercados, incluido el estadounidense.

Se utiliza la siguiente convención:

- El símbolo «X» significa «no indicado para uso con».
- Fr se refiere al diámetro del stent en tamaño French.

Población de pacientes

Estos dispositivos pueden utilizarse en pacientes adultos que requieran la colocación de un stent biliar. 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

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

Contacto con tejido corporal

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

Principios de funcionamiento

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

El propósito del catéter guía es guiar el stent hasta su ubicación deseada.

El FS-OA puede utilizarse para las técnicas de ERCP de «guía larga» o «guía corta».

Guía larga: Tras la extracción del estilete, el FS-OA puede utilizarse en una configuración sobre guía, en la que el dispositivo completo se carga sobre la guía hasta que esta salga por el acceso proximal de la guía (conector).

Guía corta: El FS-OA contiene un acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE). Al permitir que la guía salga de su luz prevista a través de este orificio, únicamente la sección distal del dispositivo se carga sobre la guía durante el uso, lo que facilita la técnica de ERCP con guía corta. El estilete mejora la capacidad de empuje cuando se coloca el stent.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para la colocación endoscópica de stents biliares.

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

Los introductores de stents biliares tienen un impacto terapéutico indirecto, ya que funcionan para facilitar la colocación correcta de un stent biliar. Los introductores son esenciales para la colocación del stent.

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

- El sistema de introducción Fusion OASIS contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas con hipersensibilidad al níquel.
- 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, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.
- Compruebe visualmente la integridad del embalaje 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.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar este dispositivo debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.
- La etiqueta especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- Consulte la etiqueta para seleccionar el tamaño de guía adecuado requerido para este dispositivo.
- Compatible con stents biliares sin pigtail de Cook como se indica en la **tabla 1**.
- Este dispositivo debe utilizarse empleando guía fluoroscópica.
- No aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el stent.
- La vaina introductora (cuando se suministre con el stent) no está indicada para utilizarse en el canal de accesorios del endoscopio.
- El uso del dispositivo no requiere esfinterotomía.
- Al intentar realizar otros procedimientos, es posible descolocar un stent colocado.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- Guarde el dispositivo en un lugar seco.
- Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.
- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ERCP.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

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

Asociados a la colocación de stents biliares: reacción alérgica al níquel (solo el FS-OA) • fiebre • obstrucción del conducto pancreático • dolor/molestias • migración 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.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Antes de introducir un dispositivo, asegúrese de que el canal de trabajo del endoscopio está lubricado con agua o con un lubricante a base de agua.
2. Según la etiqueta del envase del dispositivo, asegúrese de que el endoscopio tenga un tamaño de canal mayor o igual al tamaño de canal mínimo necesario para utilizar el dispositivo.

3. Antes del uso, inspeccione visualmente el embalaje para confirmar que no está abierto y no presenta daños.
4. Antes de utilizar el(los) dispositivo(s), inspecciónelo(s) visualmente para detectar anomalías que puedan provocar un funcionamiento incorrecto.
5. Acople el tapón endoscópico o el dispositivo para fijación de guías al endoscopio.
6. Cargue la vaina introductora sobre el extremo duodenal del stent para plegar lengüetas. El stent debe encajar en el protector de lengüetas con la totalidad de las lengüetas duodenales plegadas y cubiertas.
7. Lubrique el dispositivo para fijación de guías/tapón endoscópico con un lubricante a base de agua.
8. Cargue previamente el stent y la vaina introductora deseados sobre la punta del introductor. En las instrucciones de uso del stent se indica la orientación en la que ha de colocarse el stent en el conducto biliar.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

I. SI ESTÁ UTILIZANDO EL ACCESO DE INTERCAMBIO INTRADUCTAL (INTRA DUCTAL EXCHANGE, IDE) Y UNA GUÍA CORTA COLOCADA PREVIAMENTE.

1. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar el introductor con el stent precargado sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter guía por el acceso de IDE).
2. Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía.
3. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta visualizarlo endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga la vaina introductora sobre la lengüeta trasera hasta que se haya introducido por completo en el canal de accesorios. Deslice la vaina introductora sobre el catéter empujador, manteniéndola apartada del canal de accesorios.
4. Haga avanzar el dispositivo en el conducto adecuado.
5. Vigile fluoroscópicamente la(s) banda(s) radiopaca(s) del catéter guía. Cuando haya una parte suficiente del catéter guía por encima de la obstrucción, desconecte los conectores del catéter guía y del catéter empujador sobre el introductor. **Nota:** Antes de la colocación del stent debe haber una parte suficiente del catéter guía por encima de la obstrucción.
6. 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. Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías.
9. Retraiga la guía hasta que salga del catéter guía por el acceso de IDE). **Nota:** Visualice fluoroscópicamente la banda radiopaca que hay en el acceso de IDE). La punta distal radiopaca de la guía se desprenderá de la luz para la guía cuando sobrepase la banda.
10. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso a los conductos.
11. Vuelva a fijar la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías.
12. Retraiga el catéter guía al interior del endoscopio mientras mantiene la posición del stent utilizando el catéter empujador.
13. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada.
14. Extraiga el catéter empujador.

II. SI SE UTILIZA EL ACCESO PROXIMAL DE LA GUÍA (PROXIMAL WIRE PORT, PWP) Y UNA GUÍA LARGA COLOCADA PREVIAMENTE. (Véanse las figuras 1 y 2):

1. Extraiga el estilote, si procede.
2. Haga avanzar el introductor con el stent precargado sobre la guía colocada previamente y en el interior del canal de accesorios del endoscopio hasta que el extremo proximal de la guía salga del acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP). **Nota:** Si procede, asegúrese de que la guía no salga por el acceso de IDE).

CONSULTE LOS PASOS DEL 3 AL 7 DEL «APARTADO I» Y, A CONTINUACIÓN, CONTÍNE CON EL PASO 3 SIGUIENTE:

3. Retraiga y extraiga tanto el catéter guía como la guía mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.

4. Confirme la posición del stent tras extraer el catéter guía y la guía.

5. Extraiga el catéter empujador.

Estos stents pueden retirarse utilizando las técnicas endoscópicas habituales.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

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

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.

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

OASIS™ JA FUSION® OASIS™ (ÜHESAMMULINE STENDI SISESTUSSÜSTEEM)

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

SEADME KIRJELDUS

See kasutusjuhend hõlmab ühesammulisi stendi sisestussüsteeme OASIS ja sisestussüsteeme Fusion OASIS, mida on kujutatud **joonistel 1 ja 2**. Ühilduvate Cooki biliaarsete stentide kohta vt **tabelist 1**.

Ühesammuline stendi sisestussüsteem OASIS (OA) on sisestussüsteem, mis on saadaval suurustes 8,5 Fr, 10 Fr ja 11 Fr. See koosneb 205 cm pikkusest juhtkateetri komponendist ja 170 cm pikkusest suruva kateetri komponendist. Juhtkateetril on 4 röntgenkontrastset markerriba.

Ühesammuline stendi sisestussüsteem OASIS (OA-E) on sisestussüsteem, mis on saadaval suurustes 8,5 Fr ja 10 Fr. See koosneb 318 cm ja 320 cm pikkusest juhtkateetri komponendist ja 293 cm ja 295 cm pikkusest suruva kateetri komponendist. Juhtkateetril on 4 röntgenkontrastset markerriba.

Ühesammuline stendi sisestussüsteem Fusion OASIS (FS-OA) on sisestussüsteem, mis on saadaval suurustes 8,5 Fr ja 9 Fr. Sisestussüsteem koosneb 195 cm pikkusest juhtkateetri komponendist ja 170 cm pikkusest suruva kateetri komponendist. Juhtkateetril on 1 röntgenkontrastne markerriba.

Toimivusnäitajad

Seadme funktsioone ja põhiomadusi kirjeldatakse allpool.

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

- Atraumaatiline ots – juhtkateetri ots on konstrueeritud nii, et see oleks anatoomia suhtes atraumaatiline.
- Röntgenkontrastsus – juhtkateetri vooliku materjal on röntgenkontrastne. Juhtkateeter sisaldab ka markerribasid, et veelgi parandada selle fluoroskoopilist nähtavust.
- Proksimaalne traadiport (muhv) – kasutatakse stileti kinnitamise ja lahutamise hõlbustamiseks ning võimaldab juhtetraadil pika traadi konfiguratsioonis väljuda.
- IDE-port – IDE-port võimaldab kasutamist lühemate juhtetraadi konfiguratsioonidega (ainult FS-OA).

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.

Stilett – suurendab seadme surutavust, kui seda kasutatakse „lühikese traadi“ konfiguratsioonis (ainult FS-OA).

Seadme ühilduvus

Need seadmed ühilduvad järgmistega:

- endoskoop 3,2 mm, 3,7 mm või 4,2 mm lisakanaliga (sobiva lisakanali valimiseks vt märgistust)
- 0,035 tolli (inch) juhtetraat (sobiva juhtetraadi suuruse valimiseks vt märgistust)
- paigaldamishülss (keel(t)je kaitse)
- endoskoopiline kork / juhtetraadi lukustusseade
- Cooki biliaarsed stendid (vt **tabel 1**)

Märkus. Kasutades sisestussüsteemi Fusion OASIS (FS-OA) koos stendiperekondadega CLSO ja CHBSO, ei ühildu need üle 14 cm pikkuste stentidega.

Märkus. Sisestussüsteemid ühilduvad **tabelis 1** näidatud stentidega, nt FS-OA-10 on kokkusobiv 10 Fr stendiga, FS-OA-8.5 on kokkusobiv 8,5 Fr stendiga.

Tabel 1. Ühilduvad Cooki biliaarsed stendid ühesammulistele stendi sisestussüsteemidele OASIS™ ja Fusion® OASIS™

Seadmeperikond	Cooki biliaarsed stendid				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Plastikust biliaarne stent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*
Sisestussüsteem OASIS™ (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
Sisestussüsteem OASIS™ (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Sisestussüsteem Fusion® OASIS™ (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

*Märkus. PBS-seadmed ei ole saadaval kõigil turgudel, sh USA-s.

Tähistus on järgmine:

- Märk „X“ tähendab, et sellega kasutamine pole näidustatud.
- Fr tähistab stendi läbimõõtu French-ühikutes.

Patsientide populatsioon(id)

Neid seadmeid võib kasutada täiskasvanud patsientidel, kes vajavad biliaarse stendi paigaldamist.

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

Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP-alase väljaõppe ja kogemusega arstidele. Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

Kokkupuude kudedega

Seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõtted

Suruva kateetri funktsioon on viia stent üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi ettenähtud asukohta ning säilitada stendi asendit selle rakendamise ajal.

Juhtkateetri ülesanne on juhtida stent ettenähtud asukohta.

FS-OA-d võib kasutada kas „pika traadi“ või „lühikese traadi“ ERCP tehnikateks.

Pikk traat: stileti eemaldamisel võib FS-OA-d kasutada üle traadi konfiguratsioonis, mille abil laaditakse kogu seade juhtetraadile, kuni juhtetraat väljub proksimaalsest traadipordist (muhvist).

Lühike traat: FS-OA sisaldab IDE-porti. Lubades juhtetraadil selle pordi kaudu ettenähtud valendikust väljuda, laaditakse kasutamise ajal juhtetraadile ainult seadme distaalne osa, hõlbustades seeläbi „lühikese traadi“ ERCP tehnikat. Stilett suurendab stendi paigutamisel surutavust.

KAVANDATUD KASUTUS

Antud seadet kasutatakse biliaarse stendi endoskoopiliseks paigutamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Endoskoopiliseks biliaarse stendiga 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

Biliaarse stendi sisestusvahenditel on kaudne ravitoime, kuna need toimivad, hõlbustades biliaarse stendi edukat paigutamist. Sisestusvahendid on stendi asetamiseks hädavajalikud.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Need, mis on omased ERCP-le.
- Võimetus suunata juhtetraati/juhtkateetrit/stenti läbi ummistunud piirkonna.

HOIATUSED

- Sisestussüsteem Fusion OASIS sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni nikli suhtes tundlikel inimestel.
- See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade pole ette nähtud korduvkasutamiseks. Taastöötlemise, resteriiliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.
- Kontrollige visuaalselt steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.
- Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage ettevõtet Cook tagastusloa saamiseks.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Stendi õige suuruse määramiseks tuleb enne kasutamist teha täielik diagnostiline hindamine.
- Selle seadme jaoks nõutavat vähimat kanali suurust vt märgistusel.
- Selle seadme jaoks nõutavat sobivat juhtetraadi suurust vt märgistusel.
- Ühilduvad **tabelis 1** toodud Cooki ilma rõngasse keeratud otsata biliaarsete stentidega.
- Seda seadet tuleb kasutada fluoroskoopilise järelevalve all.
- Ärge kasutage stendi edasiviimiseks ülevõlgset jõudu.
- Paigaldamishülss (tarnitakse koos stendiga) ei ole ette nähtud kasutamiseks endoskoobi lisakanalis.
- Sfinkterotoomia ei ole seadme kasutamiseks vajalik.
- Täiendavate protseduuride üritamisel on võimalik paigaldatud stendi nihkumine õigest kohast.
- Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.
- Hoidke seadet kuivas kohas.
- Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.
- Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP-alase väljaõppe ja kogemusega arstidele.
- Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

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: allergiline reaktsioon niklile (ainult FS-OA) • palavik • pankrease juha obstruktsioon • valu/ebamugavustunne • stendi kohalt liikumine • sapijuha või kaksteistsõrmiksoole trauma.

TARNEVIIS

Neid seadmeid tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EO) steriliseeritult.

SEADME ETTEVALMISTAMINE

1. Enne seadmete sisestamist veenduge, et endoskoobi töökanal oleks määritud veega või veepõhise määrdeainega.
2. Vt seadme pakendi märgistust veendumaks, et endoskoobi kanali suurus oleks suurem või võrdne seadme käitamiseks vajaliku minimaalse kanali suurusega.
3. Enne kasutamist kontrollige pakendit vaadeldes, veendudes et see on avamata ja kahjustamata.
4. Enne seadme(te) kasutamist kontrollige seda/neid visuaalselt kõrvalekallete suhtes, mis võivad põhjustada ebaõiget toimimist.
5. Kinnitage endoskoobile endoskoopiline kork või juhtetraadi lukustusseade.
6. Laadige paigaldamishülss stendi kaksteistsõrmiksoolepoolsele otsale, et keeled kokku suruda. Stent peaks mahtuma keel(t)e kaitsele nii, et kaksteistsõrmiksoole keeled on kokku vajunud ja kaetud.
7. Määrige juhtetraadi lukustusseadet / endoskoopilist korki veepõhise määrdeainega.
8. Eeladige soovitud stent ja paigaldamishülss sisestusvahendi otsa peale. Stendi kavandatud asetuse kohta sapijuhas vt stendi kasutusjuhistest.

KASUTUSJUHEND

Illustratsioonid

I. KUI KASUTATAKSE JUHASISESE VAHETUSE (IDE) PORTI JA EELNEVALT PAIGALDATUD LÜHIKEST TRAATI.

1. Eraldage lühike traat juhtetraadi lukustusseadmest ja viige eelnevalt laaditud stendiga sisestusvahendit edasi üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi, veendudes et juhtetraat väljub juhtkateetrist IDE-pordi juures.
2. Sisestage seade endoskoobi lisakanalisse ja lukustage uuesti juhtetraat.
3. Hoides elevaatorit avatuna, viige seadet väikeste sammudega edasi, kuni endoskoopiliselt on näha selle väljumist skoopist. **Märkus.** Stendi esikeele lisakanalisse sisenemisel hoidke paigaldamishülssi tagakeele kohal, kuni see on üleni lisakanalis. Libistage paigaldamishülss üle suruva kateetri, hoides seda lisakanalist eemal.
4. Suunake seade õigesse juhasse.
5. Jälgige röntgenkontrastset riba (ribasid) juhtkateetril fluoroskoopiliselt. Kui piisavalt pikk osa juhtkateetrist on takistuse kohal, ühendage lahti sisestusvahendi juht- ja suruva kateetri muhvid. **Märkus.** Enne stendi paigutamist peab piisavalt pikk osa juhtkateetrist ulatuma üle takistuse.
6. Hoidke juhtkateetrit paigal ja viige stent suruva kateetri abil soovitud asendisse.
7. Kinnitage stendi soovitud asetus fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt.
8. Vabastage juhtetraat juhtetraadi lukustusseadmest.
9. Tõmmake juhtetraati tagasi, kuni see väljub IDE-pordi juures juhtkateetrist. **Märkus.** Vaadake fluoroskoopiliselt röntgenkontrastset riba IDE-pordi juures. Kui juhtetraadi distaalne röntgenkontrastne ots ületab riba, toimub vabanemine juhtetraadi valendikust.
10. Ligipääsu säilitamiseks juhas viige edasi vabanenud juhtetraati.
11. Lukustage juhtetraat uuesti juhtetraadi lukustusseadmesse.
12. Tõmmake juhtkateeter endoskoopi, säilitades stendi asendit suruva kateetri abil.
13. Kinnitage stendi soovitud asetus fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt.
14. Eemaldage suruv kateeter.

II. KUI KASUTATAKSE PROKSIMAALSET TRAADIPORTI (PWP) JA EELPAIGUTATUD PIKKA JUHTETRAATI. (Vt jooniseid 1 ja 2):

1. Eemaldage vajadusel stilet.
2. Juhtige eelnevalt laaditud stendiga sisestusvahendit edasi üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi ja endoskoobi lisakanalisse, kuni juhtetraadi proksimaalne ots väljub PWP-st. **Märkus.** Vajadusel kontrollige, et juhtetraat ei välju IDE-pordist.

VT SAMME 3–7 OSAS I NING JÄTKAKE SEEJÄREL SAMMUGA 3 ALLPOOL:

3. Tõmmake nii juhtkateeter kui ka juhtetraat tagasi ja eemaldage need, säilitades stendi asendit suruva kateetriga.

4. Pärast juhtkateetri ja juhtetraadi eemaldamist kontrollige stendi asendit.

5. Eemaldage suruv kateeter.

Neid stente saab eemaldada standardsete endoskoopiliste tehnikate abil.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade võib olla saastunud potentsiaalselt nakkusohlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldamiseks rõngasse keerata asutuse eeskirjade kohaselt.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

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

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

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

FRANÇAIS

OASIS™ ET FUSION® OASIS™ (SYSTÈME D'INTRODUCTION D'ENDOPROTHÈSE EN UN TEMPS)

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce mode d'emploi couvre les systèmes d'introduction d'endoprothèse en un temps OASIS et les systèmes d'introduction Fusion OASIS représentés sur les **Figures 1 et 2**. Consulter le **Tableau 1** pour des informations sur les endoprothèses biliaires Cook compatibles.

Le système d'introduction d'endoprothèse en un temps (OA) OASIS est un système d'introduction disponible en 8,5 Fr, 10 Fr et 11 Fr. Il se compose d'un cathéter guide de 205 cm de long et d'un cathéter pousse-prothèse de 170 cm de long. Le cathéter guide comporte 4 marqueurs annulaires radio-opaques. Le système d'introduction d'endoprothèse en un temps OASIS (OA-E) est un système d'introduction disponible en 8,5 Fr et 10 Fr. Il se compose d'un cathéter guide de 318 cm et de 320 cm de long et d'un cathéter pousse-prothèse de 293 cm et de 295 cm de long. Le cathéter guide comporte 4 marqueurs annulaires radio-opaques.

Le système d'introduction d'endoprothèse en un temps Fusion OASIS (FS-OA) est un système d'introduction disponible en 8,5 Fr et 9 Fr. Il se compose d'un cathéter guide de 195 cm de long et d'un cathéter pousse-prothèse de 170 cm de long. Le cathéter guide comporte 1 marqueur annulaire radio-opaque.

Caractéristiques de performances

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

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

Les cathéters guide contiennent une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- Extrémité atraumatique - l'extrémité du cathéter guide est conçue pour être atraumatique pour l'anatomie.
- Radio-opacité - le matériau de la tubulure du cathéter guide est radio-opaque. Le cathéter guide contient également des marqueurs annulaires pour améliorer encore sa visibilité radioscopique.
- Orifice pour guide proximal (PWP) (embase) - utilisé pour faciliter la fixation et le détachement du stylet et permettre au guide de sortir dans la configuration de guide long.
- Orifice IDE - l'orifice IDE permet une utilisation avec des configurations de guides plus courts (FS-OA uniquement).

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

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

Stylet - Améliore le pouvoir de pénétration du dispositif lorsqu'il est utilisé dans une configuration de « guide court » (FS-OA uniquement).

Compatibilité du dispositif

Ces dispositifs sont compatibles avec ce qui suit :

- Endoscope avec canal opérateur de 3,2 mm, 3,7 mm et 4,2 mm (voir l'étiquette pour la sélection du canal opérateur approprié)
- Guide de 0,035 inch (voir l'étiquette pour le choix de la taille appropriée du guide)
- Gaine de positionnement (protecteur de rabats)
- Adaptateur endoscopique/dispositif de verrouillage du guide
- Endoprothèses biliaires Cook (voir le **Tableau 1**)

Remarque : En cas d'utilisation du système d'introduction Fusion OASIS (FS-OA) avec les familles d'endoprothèses CLSO et CHBSO, ils ne sont pas compatibles avec les longueurs d'endoprothèse supérieures à 14 cm.

Remarque : Les systèmes d'introduction sont compatibles avec les endoprothèses indiquées dans le **Tableau 1**, par exemple, FS-OA-10 est compatible avec une endoprothèse de 10 Fr, FS-OA-8.5 est compatible avec une endoprothèse de 8,5 Fr.

Tableau 1 : Endoprothèses biliaires Cook compatibles pour une utilisation avec les systèmes d'introduction d'endoprothèse en un temps OASIS™ et Fusion® OASIS™

Famille de dispositifs	Endoprothèses biliaires Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Endoprothèse biliaire en plastique*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*
Système d'introduction OASIS™ (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
Système d'introduction OASIS™ (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Système d'introduction Fusion® OASIS™ (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Remarque :** Les dispositifs PBS ne sont pas disponibles sur tous les marchés, y compris les États-Unis.

La convention est la suivante :

- Le symbole « X » signifie « n'est pas destiné à être utilisé avec ».
- Fr désigne le diamètre de l'endoprothèse en French.

Population(s) de patients

Ces dispositifs peuvent être utilisés chez les patients adultes nécessitant la mise en place d'une endoprothèse biliaire. 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 CPRE. Le praticien procédera selon des méthodes endoscopiques standard de pose d'endoprothèses.

Contact avec les tissus organiques

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

Principes de fonctionnement

La fonction du cathéter pousse-prothèse est de faire avancer l'endoprothèse sur un guide prépositionné jusqu'à son emplacement prévu, et de maintenir la position de l'endoprothèse pendant son déploiement. La fonction du cathéter guide est de guider l'endoprothèse vers son emplacement prévu.

Le FS-OA peut être utilisé pour les techniques de CPRE « à guide long » ou « à guide court ».

Guide long : Lors du retrait du stylet, le FS-OA peut être utilisé en configuration sur guide, où le dispositif complet est chargé sur le guide jusqu'à ce que le guide ressorte au niveau de l'orifice pour guide proximal (PWP) (embase).

Guide court : Le FS-OA comporte un orifice IDE. En permettant au guide de sortir de sa lumière prévue par cet orifice, seule la section distale du dispositif est chargée sur le guide en cours d'utilisation, facilitant ainsi la technique de CPRE « à guide court ». Le stylet améliore le pouvoir de pénétration lors de la mise en place de l'endoprothèse.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné à la mise en place d'une endoprothèse biliaire sous endoscopie.

INDICATIONS

Pour la mise en place d'une endoprothèse biliaire sous endoscopie 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

Les introducteurs d'endoprothèse biliaire ont un impact thérapeutique indirect car ils facilitent la mise en place réussie d'une endoprothèse biliaire. Les introducteurs sont essentiels pour la mise en place des endoprothèses.

CONTRE-INDICATIONS

- Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.
- Impossibilité de faire passer un guide/ un cathéter guide/ une endoprothèse par la zone obstruée.

AVERTISSEMENTS

- Le système d'introduction Fusion OASIS contient du nickel susceptible de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.
- 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 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.

MISES EN GARDE

- Il est essentiel de faire une évaluation diagnostique complète avant l'emploi pour déterminer le calibre adapté de l'endoprothèse.
- Consulter l'étiquette pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.
- Consulter l'étiquette pour connaître la taille de guide nécessaire pour ce dispositif.
- Compatible uniquement avec les endoprothèses biliaires sans pigtail Cook présentées dans le **Tableau 1**.
- Ce dispositif doit être utilisé sous contrôle radioscopique.
- Ne pas utiliser une force excessive pour avancer l'endoprothèse.
- La gaine de positionnement (fournie avec l'endoprothèse) n'est pas conçue pour être utilisée dans le canal opérateur de l'endoscope.
- Il n'est pas nécessaire de pratiquer une sphinctérotomie pour utiliser ce dispositif.
- Le délogement d'une endoprothèse mise en place est possible lors de toute tentative de réalisation de procédures supplémentaires.

- Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.
- Stocker le dispositif dans un endroit sec.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé ayant la formation nécessaire.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de CPRE.
- Le praticien procédera selon des méthodes endoscopiques standard de pose d'endoprothèses.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Ceux 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 : réaction allergique au nickel (FS-OA uniquement) • fièvre • obstruction du canal pancréatique • douleur/gêne • migration 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.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

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

MODE D'EMPLOI

Illustrations

I. EN CAS D'UTILISATION D'UN ORIFICE POUR ÉCHANGE INTRA-CANALAIRE (ORIFICE IDE) ET D'UN GUIDE COURT PRÉ-POSITIONNÉ.

1. Déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage du guide et avancer l'introducteur avec l'endoprothèse préchargée sur un guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter guide au niveau de l'orifice IDE.
2. Introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope et reverrouiller le guide.
3. Le béquillage étant relâché, avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie. **Remarque** : Lorsque le rabat antérieur de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder la gaine de positionnement sur le rabat postérieur jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement insérée dans le canal opérateur. Glisser la gaine de positionnement sur le cathéter pousse-prothèse en la maintenant à l'écart du canal opérateur.
4. Avancer le dispositif dans le canal concerné.
5. Suivre sous radioscopie les bandes radio-opaques sur le cathéter guide. Lorsqu'une longueur suffisante du cathéter guide se trouve au-dessus de l'obstruction, déconnecter l'embase du cathéter guide de l'embase du cathéter pousse-prothèse sur l'introducteur. **Remarque** : Une longueur suffisante du cathéter guide doit se trouver au-dessus de l'obstruction avant le positionnement de l'endoprothèse.

6. 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. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage du guide.
9. Rétracter le guide jusqu'à ce qu'il émerge du cathéter guide au niveau de l'orifice IDE.
Remarque : Visualiser sous radioscopie la bande radio-opaque au niveau de l'orifice IDE. Lorsque l'extrémité distale radio-opaque du guide dépasse la bande, le guide se dégage de la lumière pour guide.
10. Avancer le guide dégagé pour maintenir l'accès canalaire.
11. Reverrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage du guide.
12. Rétracter le cathéter guide dans l'endoscope tout en maintenant la position de l'endoprothèse à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
13. Vérifier que l'endoprothèse se trouve en position voulue sous contrôle radioscopique et endoscopique.
14. Retirer le cathéter pousse-prothèse.

II. EN CAS D'UTILISATION D'UN ORIFICE POUR GUIDE PROXIMAL (PWP) ET D'UN GUIDE LONG PRÉ-POSITIONNÉ. (Voir les Figures 1 et 2) :

1. Le cas échéant, retirer le stylet.
2. Avancer l'introducteur avec l'endoprothèse préchargée sur un guide prépositionné et dans le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide émerge au niveau de l'orifice PWP. **Remarque :** Le cas échéant, vérifier que le guide n'émerge pas au niveau de l'orifice IDE.

CONSULTER LES ÉTAPES 3 À 7 DE LA PARTIE I, PUIS PRENDRE À L'ÉTAPE 3 CI-DESSOUS :

3. Rétracter et retirer le cathéter guide et le guide tout en maintenant la position de l'endoprothèse à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
4. Confirmer la position de l'endoprothèse après le retrait du cathéter guide et du guide.
5. Retirer le cathéter pousse-prothèse.

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 spiralé afin de l'éliminer conformément aux directives de l'établissement.

CONSEILS AUX PATIENTS

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

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et à l'autorité compétente du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

OASIS™ I FUSION® OASIS™ (SUSTAV ZA UVOĐENJE STENTA ONE ACTION)

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 obuhvaćaju sustave za uvođenje stenta OASIS One Action i sustave za uvođenje Fusion OASIS prikazane na **slikama 1 i 2**. Pogledajte kompatibilne bilijarne stentove Cook u **Tablici 1**. Sustav za uvođenje stenta OASIS One Action (OA) sustav je za uvođenje dostupan u debljinama od 8,5 Fr, 10 Fr i 11 Fr. Sastoji se od komponente vodećeg katetera duljine 205 cm i komponente potisnog katetera duljine 170 cm. Vodeći kateter ima 4 rendgenski vidljive trake markera.

Sustav za uvođenje stenta OASIS One Action (OA-E) sustav je za uvođenje dostupan u debljinama od 8,5 Fr i 10 Fr. Sastoji se od komponente vodećeg katetera duljine 318 cm i 320 cm i komponente potisnog katetera duljine 293 cm i 295 cm. Vodeći kateter ima 4 rendgenski vidljive trakice markera.

Sustav za uvođenje stenta Fusion OASIS One Action (FS-OA) sustav je za uvođenje dostupan u debljinama od 8,5 Fr i 9 Fr. Sastoji se od komponente vodećeg katetera duljine 195 cm i komponente potisnog katetera duljine 170 cm. Vodeći kateter ima 1 rendgenski vidljivu trakicu markera.

Karakteristike učinkovitosti

U nastavku se opisuju funkcija i ključne značajke proizvoda.

Vodeći kateter – vodeći kateter služi za vođenje stenta do predviđenog mjesta. Vodeći kateteri imaju jednu ili više sljedećih značajki:

- 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) – upotrebljava se za olakšavanje pričvršćenja i odvajanja sonde te omogućuje izlaz žice vodilice u konfiguraciji duge žice.
- IDE otvor – IDE otvor omogućuje uporabu s kraćim konfiguracijama žica vodilica (samo FS-OA).

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.

Sonda – poboljšava mogućnost postiskivanja proizvoda kada se upotrebljava u konfiguraciji „kratke žice” (samo FS-OA).

Kompatibilnost proizvoda

Ovi proizvodi kompatibilni su sa sljedećim:

- endoskop s pomoćnim kanalom od 3,2 mm, 3,7 mm ili 4,2 mm (pogledajte oznaku za odabir odgovarajućeg dodatnog kanala)
- žica vodilica 0,035 inch (pogledajte naljepnicu za odabir odgovarajuće veličine žice vodilice)
- uvodnica za pozicioniranje (štitnik zaliska)
- endoskopska kapica / naprava za zaključavanje žice vodilice.
- Cook bilijarni stentovi (pogledajte **Tablicu 1**)

Napomena: Kada se sustav za uvođenje Fusion OASIS (FS-OA) upotrebljava sa stentovima iz serije CLSO i CHBSO, nije kompatibilan sa stentovima dužim od 14 cm.

Napomena: Sustavi za uvođenje kompatibilni su sa stentovima navedenim u **Tablici 1**, npr. FS-OA-10 kompatibilan je sa stentom od 10 Fr, FS-OA-8.5 kompatibilan je sa stentom od 8,5 Fr.

Tablica 1: Kompatibilni bilijarni stentovi društva Cook za sustave za uvođenje stenta OASIS™ i Fusion® OASIS™ One Action

Serija uređaja	Bilijarni stentovi Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Plastični bilijarni stent*
	CHBS0	TTS0	CLS0	CLS0-SF	PBS*
Sustav za uvođenje OASIS™ (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
Sustav za uvođenje OASIS™ (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Sustav za uvođenje Fusion® OASIS™ (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Napomena:** Plastični bilijarni stentovi (PBS) nisu dostupni na svim tržištima, uključujući i tržište SAD-a.

Oznake imaju sljedeće značenje:

- Simbol „X” znači da nije indicirano za uporabu.
- Fr označava promjer stenta u Frenchima.

Populacija pacijenata

Ovi se proizvodi mogu upotrebljavati u odraslih pacijenata kojima je potrebno postavljanje bilijarnog stenta. 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

Proizvod je namijenjen liječnicima obučanim i iskusnim u ERCP tehnikama. Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

Kontakt s tkivom

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

Principi rada

Potisni kateter služi za pomicanje stenta preko prethodno postavljene žice vodilice do predviđenog mjesta te održavanje položaja stenta tijekom postavljanja.

Funkcija vodećeg katetera je vođenje stenta do predviđenog mjesta.

FS-OA može se upotrebljavati za tehnike ERCP-a „duge žice” ili „kratke žice”.

Duga žica: Nakon vađenja sonde, FS-OA može se upotrebljavati u konfiguraciji preko žice, pri čemu se puni proizvod postavlja na žicu vodilicu dok žica vodilica ne izađe na proksimalni otvor za žicu (čvorište).

Kratka žica: FS-OA sadrži IDE otvor. Dopuštajući žici vodilici da izađe iz predviđenog lumena kroz taj otvor, tijekom uporabe na žicu vodilicu umeće se samo distalni dio proizvoda, čime se olakšava tehnika ERCP-a „kratkim žicom”. Sonda poboljšava potiskivanje prilikom postavljanja stenta.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj uređaj koristi se za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Za 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

Uvodnice bilijarnog stenta imaju neizravan terapijski učinak jer svojom funkcijom olakšavaju uspješno postavljanje bilijarnog stenta. Uvodnice su ključne za postavljanje stenta.

KONTRAINDIKACIJE

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

UPOZORENJA

- Sustav za uvođenje Fusion OASIS sadrži nikal, koji može izazvati alergijsku reakciju u osoba osjetljivih na nikal.
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije dizajniran za ponovnu uporabu. Pokušaji dodatne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili kemijskim sredstvima te do kvara mehaničkog integriteta proizvoda.
- Vizualno provjerite cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe.
- Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte upotrebljavati proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

MJERE OPREZA

- Prije uporabe mora se obaviti potpuna dijagnostička procjena radi utvrđivanja odgovarajuće veličine stenta.
- Potražite informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj uređaj na oznaci.
- Informacije o odgovarajućoj veličini žice vodilice za ovaj proizvod potražite na oznaci.
- Kompatibilno s bilijarnim stentovima društva Cook bez zavojnica kako je prikazano u **Tablici 1**.
- Ovaj proizvod mora se koristiti uz fluoroskopsko praćenje.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom uvođenja stenta.
- Uvodnica za pozicioniranje (isporučuje se sa stentom) nije namijenjena za uporabu u pomoćnom kanalu endoskopa.
- Sfinkterotomija nije potrebna za uporabu ovog proizvoda.
- Pomicanje postavljenog stenta moguće je u slučaju izvođenja dodatnih postupaka.
- Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.
- Čuvajte proizvod na suhom mjestu.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.
- Proizvod je namijenjen liječnicima obučenim i iskusnim u ERCP tehnikama.
- Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

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: alergijska reakcija na nikal (samo FS-OA) • groznica • opstrukcija gušteračnog voda • bol/nelagoda • migracija stenta • ozljeda žučnog voda ili dvanaesnika.

NAČIN ISPORUKE

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

PRIPREMA PROIZVODA

1. Prije uvođenja bilo kojeg uređaja provjerite je li radni kanal endoskopa podmazan vodom ili lubrikantom na bazi vode.
2. Prema oznaci na pakiranju proizvoda, provjerite ima li korišteni endoskop veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad proizvoda.
3. Prije uporabe vizualno provjerite pakiranje i uvjerite se da nije otvoreno ili oštećeno.
4. Prije uporabe vizualno pregledajte ima li na proizvodu abnormalnosti koje bi mogle rezultirati neispravnim radom.
5. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili napravu za zaključavanje žice vodilice na endoskop.
6. Postavite uvodnicu za pozicioniranje na duodenalni kraj stenta kako biste sklopili zalistke. Stent mora ući u štitnik zaliska tako da se svi duodenalni zalisci zaklope i budu pokriveni.
7. Podmažite napravu za zaključavanje žice vodilice / endoskopsku kapicu lubrikantom na bazi vode.
8. Postavite željeni stent i uvodnicu za pozicioniranje na vrh uvodnika. Informacije o odgovarajućem usmjerenju stenta u žučovodu potražite u uputama za uporabu stenta.

I. AKO UPOTREBLJAVATE OTVOR ZA INTRADUKTALNU RAZMJENU (IDE) I PRETHODNO POSTAVLJENU KRATKU ŽICU.

1. Odblokirajte kratku žicu iz naprave za zaključavanje žice vodilice i uvedite uvodnik s prethodno postavljenim stentom preko prethodno postavljene žice vodilice pazeći da žica vodilica izađe iz vodećeg katetera kroz IDE otvor.
2. Uvedite proizvod u pomoćni kanal endoskopa i ponovno blokirajte žicu vodilicu.
3. Dok je podizač otvoren, uvodite proizvod u malim koracima dok endoskopski ne vidite da je izašao iz endoskopa. **Napomena:** Dok prednji zalistak stenta ulazi u pomoćni kanal, držite uvodnicu za pozicioniranje preko stražnjeg zaliska dok potpuno ne uđe u pomoćni kanal. Navucite uvodnicu za pozicioniranje preko potisnog katetera, držeći je dalje od pomoćnog kanala.
4. Uvedite proizvod u odgovarajući vod.
5. Fluoroskopski pratite rendgenski vidljive trake na vodećem kateteru. Kada je dovoljna duljina vodećeg katetera iznad opstrukcije, međusobno odvojite čvorišta vodećeg i potisnog katetera na uvodnici. **Napomena:** Dovoljna dužina vodećeg katetera mora se nalaziti iznad opstrukcije prije pozicioniranja stenta.
6. Održavajte položaj vodećeg katetera i uvedite stent do željenog položaja pomoću potisnog katetera.
7. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta.
8. Odblokirajte žicu vodilicu iz naprave za zaključavanje žice vodilice.
9. Uvlačite žicu vodilicu dok ne izađe iz vodećeg katetera kroz IDE otvor. **Napomena:** Fluoroskopijom vizualizirajte rendgenski vidljivu traku na IDE otvoru. Kada rendgenski vidljivi distalni vrh žice vodilice prođe traku, doći će do odvajanja od lumena žice vodilice.
10. Uvedite odvojenu žicu vodilicu kako biste održali duktalni pristup.
11. Ponovno blokirajte žicu vodilicu u napravu za zaključavanje žice vodilice.
12. Uvucite vodeći kateter u endoskop uz istodobno održavanje položaja stenta s pomoću potisnog katetera.
13. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta.
14. Izvadite potisni kateter.

II. AKO UPOTREBLJAVATE PROKSIMALNI OTVOR ZA ŽICU (PWP) I PRETHODNO POSTAVLJENU DUGU ŽICU VODILICU. (Pogledajte slike 1 i 2):

1. Uklonite sondu, ako postoji.
2. Uvedite uvodnik s prethodno postavljenim stentom preko prethodno postavljene žice vodilice u pomoćni kanal endoskopa dok proksimalni kraj žice vodilice ne izađe iz PWP-a. **Napomena:** Ako postoji, pazite da žica vodilica ne izađe kroz IDE otvor.

POGLEDAJTE KORAKE 3-7 U ODJELJKU I, A ZATIM PREĐITE NA KORAK 3 U NASTAVKU:

3. Uvucite i izvadite vodeći kateter i žicu vodilicu uz istodobno održavanje položaja stenta s pomoću potisnog katetera.
4. Nakon vađenja vodećeg katetera i žice vodilice potvrdite položaj stenta.
5. Izvadite potisni kateter.

Ovi se stentovi mogu izvaditi uz primjenu standardnih endoskopskih tehnika.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga smotati u zavojnicu radi odlaganja u skladu sa smjernicama ustanove.

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.

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.

OASIS™ ÉS FUSION® OASIS™ (EGYMŰVELETŰ SZTENTFELVEZETŐ RENDSZER)

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez a használati utasítás az **1.** és a **2. ábrán** bemutatott OASIS egyműveletű sztentfelvezető rendszerekre és Fusion OASIS felvezetőrendszerekre vonatkozik. A kompatibilis Cook epeúti sztenteket lásd az **1. táblázatban**.

Az OASIS egyműveletű sztentfelvezető rendszer (OA) egy 8,5 Fr, 10 Fr és 11 Fr méretben kapható felvezetőrendszer. Egy 205 cm hosszú vezetőkatéter komponensből és egy 170 cm hosszú tolókatéter komponensből áll. A vezetőkatéter 4 sugárfogó markersávvval rendelkezik.

Az OASIS egyműveletű sztentfelvezető rendszer (OA-E) egy 8,5 Fr és 10 Fr méretben kapható felvezetőrendszer. Egy 318 cm és 320 cm hosszú vezetőkatéter komponensből, valamint egy 293 cm és 295 cm hosszú tolókatéter komponensből áll. A vezetőkatéter 4 sugárfogó markersávvval rendelkezik.

A Fusion OASIS egyműveletű sztentfelvezető rendszer (FS-OA) egy 8,5 Fr és 9 Fr méretben kapható felvezetőrendszer. Egy 195 cm hosszú vezetőkatéter komponensből és egy 170 cm hosszú tolókatéter komponensből áll. A vezetőkatéter 1 sugárfogó markersávvval rendelkezik.

Teljesítményjellemzők

Az eszköz funkcióját és főbb jellemzőit az alábbiak ismertetik.

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

- Atraumatikus csúcs – A vezetőkatéter végét úgy alakították ki, hogy ne okozzon traumát az adott anatómiai környezetben.
- Radioopacitás – A vezetőkatéter csővének anyaga sugárfogó tulajdonságú. A vezetőkatéterhez markersávok is tartoznak, amelyek tovább javítják a fluoroszkópiás láthatóságot.
- Proximális drótnyílás (PWP) (kónusz) – A mandrin csatlakoztatásának és leválasztásának megkönnyítésére szolgál, és lehetővé teszi a vezetődrót kilépését hosszú drótos konfigurációban.
- Intraductalis csereport (IDE-port) – Az IDE-port a rövidebb vezetődrót-konfigurációkkal való használatot teszi lehetővé (csak az FS-OA esetében).

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

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

Mandrin – „Rövid drótos” konfigurációban való alkalmazáskor fokozza az eszköz előretolhatóságát (csak az FS-OA esetében).

Az eszköz kompatibilitása

Ezek az eszközök a következőkkel kompatibilisek:

- Endoszkóp 3,2 mm-es, 3,7 mm-es vagy 4,2 mm-es munkacsatornával (a megfelelő munkacsatorna kiválasztásához lásd a címkét)
- 0,035" méretű vezetődrót (a megfelelő vezetődrótméret kiválasztásához tekintse át a címkét)
- Pozicionálóhüvely (rögzítőszárnyvédő)
- Endoszkópos sapka/vezetődrót-rögzítő eszköz
- Cook epeúti sztentek (lásd az **1. táblázatot**)

Megjegyzés: A Fusion OASIS felvezetőrendszernek (FS-OA) a CLSO és CHBSO sztentcsaládokkal való használatuk ez 14 cm-nél hosszabb sztentekkel nem kompatibilis.

Megjegyzés: A felvezetőrendszerek kompatibilisek az **1. táblázatban** szereplő sztentekkel, pl. az FS-OA-10 kompatibilis a 10 Fr-es sztentekkel, az FS-OA-8.5 kompatibilis a 8,5 Fr-es sztentekkel.

1. táblázat: Kompatibilis Cook epeúti sztentek az OASIS™ és Fusion® OASIS™ egyműveletű sztentfelvezető rendszerekhez

Eszközcsalád	Cook epeúti sztentek				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Sof-Flex®	Műanyag epeúti sztent*
	CHBS0	TTS0	CLS0	CLS0-SF	PBS*
OASIS™ felvezetőrendszer (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
OASIS™ felvezetőrendszer (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Fusion® OASIS™ felvezetőrendszer (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Megjegyzés:** A PBS eszközök nem kaphatók mindenhol, beleértve az Egyesült Államokat is.

A következő konvenció használatos:

- Az „X” szimbólum azt jelzi, hogy az eszközzel való együttes használat nem javallott.
- A „Fr” a sztent átmérőjének French méretét adja meg.

Betegpopuláció(k)

Ezek az eszközök olyan felnőtt betegeknek használhatók, akiknél epeúti sztent elhelyezésére van szükség. A mögöttes patológiai jelleg különböző betegeknek áll fenn; ezért az eszközök az epevezetéknek a közös epevezetékben jelentkező epekövek, rosszindulatú epeúti elzáródás, valamint jóindulatú vagy rosszindulatú szűkületek okozta elzáródásában szenvedő betegek esetében javallottak.

Rendeltetészerű felhasználó

A termék az ERCP technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

Testszövettel való érintkezés

Az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

Működési elvek

A tolokátéter funkciója, hogy a sztentet egy előre elhelyezett vezetődrt mellett a kívánt helyre lehessen előretolni, és ott a sztent helyzetét megtartani a kinyitás közben.

A vezetőkátéter funkciója, hogy a sztentet a kívánt helyre vezesse.

Az FS-OA „hosszú drótos” vagy „rövid drótos” ERCP technikákhoz egyaránt alkalmazható.

Hosszú drótos technika: A mandrin eltávolítása után az FS-OA vezetődrt melletti konfigurációban használható úgy, hogy a teljes eszközt be kell tölteni a vezetődrtre, amíg a vezetődrt ki nem lép a proximális drótnyílásnál (PWP) (kónusznál).

Rövid drótos technika: Az FS-OA-hoz egy IDE-port tartozik. Mivel a vezetődrt ezen a porton keresztül kiléphet a tervezett lumenből, használat közben csak az eszköz disztális szakasza tölthető be a vezetődrtre, ami megkönnyíti a „rövid drótos” ERCP-technikát. A mandrin fokozza az előretolhatóságot a sztent elhelyezésekor.

RENDELTETÉS

Az eszköz epeúti sztentek endoszkópos behelyezésére szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Epeúti sztent endoszkópos elhelyezése esetén elzáródott vezetékek epefolyadékának drenázsára, amelyet a közös epevezetékben jelentkező epekövek, rosszindulatú epeúti elzáródás, valamint jóindulatú vagy rosszindulatú szűkületek vagy egyéb, drenázst igénylő, elzáródott epeúttal összefüggő állapotok okozhatnak.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az epeúti sztent bevezetőeszközei közvetett terápiás hatással rendelkeznek, mivel az epeúti sztentek sikeres elhelyezését segítik elő. A bevezetőeszközök alapvető fontosságúak a sztent behelyezéséhez.

ELLENJAVALLATOK

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A Fusion OASIS felvezetőrendszer nikkelt tartalmaz, amely nikkellel érzékeny személyeknél allergiás reakciót okozhat.
- Ezt az egyszer használatos eszközt nem ismételt felhasználására tervezték. Az újrafeldolgozásra, újaterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéshez és/vagy az eszköz mechanikai épségének a megszűnéséhez 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 megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt a megfelelő sztentméret meghatározása céljából teljes diagnosztikai értékelést kell végrehajtani.
- Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a címkén.
- Az eszközhöz megfelelő vezetődrótméretet lásd a címkén.
- Csak a Cook vállalat **1. táblázatban** felsorolt, pigtail nélküli epeúti sztentjeivel kompatibilis.
- Az eszközt fluoroszkópos megfigyelés mellett kell alkalmazni.
- A sztent előretolásához ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt.
- A pozicionálóhüvely (a sztenthez mellékelve) nem használható az endoszkóp munkacsatornájában.
- Az eszköz használatához nem szükséges sphincterotómia.
- További eljárások megkísérlésekor lehetséges, hogy a már behelyezett sztent kimozdul.
- A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.
- Tárolja az eszközt száraz helyen.
- Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
- A termék az ERCP technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.
- A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

Az epeúti sztent elhelyezésével kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események: allergiás reakció nikkellel (csak az FS-OA esetében) • láz • a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása • fájdalom/ kényelmetlenségérzet • a sztent elvándorlása • az epevezeték vagy a duodenum sérülése.

KISZERELÉS

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

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Mielőtt bármilyen eszközt behelyezne, győződjön meg arról, hogy az endoszkóp munkacsatornáját vízzel vagy vízbázisú síkosítószerrel síkosították.
2. Az eszköz csomagolásán lévő címke áttekintésével győződjön meg arról, hogy az endoszkóp esetében a csatorna mérete nagyobb vagy legalább akkora, mint az eszköz működtetéséhez szükséges minimális csatornaméret.
3. Használat előtt szemrevételezze a csomagolást: ellenőrizze, hogy bontatlan és sérülésmentes-e.
4. Az eszköz(ök) használata előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy azokon nincsenek-e esetlegesen nem megfelelő működést eredményező rendellenességek.
5. Rögzítse az endoszkópos sapkát vagy a vezetődrót-rögzítő eszközt az endoszkóphoz.

- Helyezze a pozicionálóhüvelyt a sztent duodenális végére a rögzítőszárnyak összecsuksához. A sztentnek illeszkednie kell a rögzítőszárnyvédőbe úgy, hogy a duodenalis rögzítőszárnyak teljes egészében összecsuksódjanak és fedettek legyenek.
- Vigyen fel vízbázisú sikosítószert a vezetődrót-rögzítő eszközre/endoszkópos sapkára.
- Töltse be előre a kívánt sztentet és a pozicionálóhüvelyt a felvezető csúcsára. A sztentnek az epvezetékben felveendő orientációját lásd a sztent használati utasításában.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

I. INTRADUCTALIS CSEREPORT (IDE-PORT) ÉS ELŐRE ELHELYEZETT RÖVID DRÓT HASZNÁLATA ESETÉN:

- Oldja ki a rövid drótot a vezetődrót-rögzítő eszközből, és a bevezetőeszközt az előre betöltött sztenttel együtt tolja az előre elhelyezett vezetődróra, ügyelve arra, hogy a vezetődrót az intraductalis csereportnál (IDE-portnál) lépjen ki a vezetőkatéterből.
- Vezesse az eszközt az endoszkóp munkacsatornája, és rögzítse ismét a vezetődrótot.
- Az emelő nyitott állapotában kis lépésekben tolja előre az eszközt addig, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, hogy az eszköz kilép az endoszkópból. **Megjegyzés:** Amint a sztent elülső rögzítőszárnya belép a munkacsatornába, a pozicionálóhüvelyt tartsa rajta a hátulsó rögzítőszárnyon mindaddig, amíg az teljesen a munkacsatornába nem kerül. A pozicionálóhüvelyt csúszassa a tolokátéterre úgy, hogy az közben ne érintse a munkacsatornát.
- Tolja az eszközt a megfelelő vezetékbe.
- Fluoroszkópiával ellenőrizze a vezetőkatéteren lévő sugárfogó sávo(ka)t. Amikor a vezetőkatéternek egy elegendő hosszúságú szakasza az elzáródás fölé jutott, csatlakoztassa le a vezetőkatéter kónuszát a bevezetőeszközhöz lévő tolokátéter kónuszáról. **Megjegyzés:** A sztent pozicionálását megelőzően elegendő hosszúságú vezetőkatéter-szakasznak kell rendelkezésre állnia az elzáródás fölött.
- Tartsa fenn a vezetőkatéter helyzetét, és a tolokátéter használatával vezesse a sztentet a kívánt helyzetbe.
- Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
- Oldja ki a vezetődrótot a vezetődrót-rögzítő eszközből.
- Húzza vissza a vezetődrótot, amíg az az intraductalis csereportnál (IDE-portnál) ki nem lép a vezetőkatéterből. **Megjegyzés:** Fluoroszkóposan jelenítse meg az IDE-portnál lévő sugárfogó sávot. Amikor a vezetődrót sugárfogó disztális csúcsa elhalad a sáv fölött, a vezetődrót lumenéről történő leválás következik be.
- Tolja előre a levált vezetődrótot a ductushoz való hozzáférés fenntartása érdekében.
- Rögzítse ismét a vezetődrótot a vezetődrót-rögzítő eszközben.
- A sztent helyzetét a tolokátéter segítségével fenntartva húzza vissza a vezetőkatétert az endoszkópba.
- Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
- Távolítsa el a tolokátétert.

II. PROXIMÁLIS DRÓTNYLÁS (PWP) ÉS ELŐRE BEHELYEZETT HOSSZÚ VEZETŐDRÓT

HASZNÁLATAKOR. (Lásd az 1. és 2. ábrát):

- Távolítsa el a mandrint, ha van ilyen.
- A bevezetőeszközt az előre betöltött sztenttel együtt tolja előre az előre elhelyezett vezetődróra és az endoszkóp munkacsatornája mindaddig, amíg a vezetődrót proximális vége ki nem lép a proximális drótnylásból (PWP). **Megjegyzés:** Ha alkalmazható, ügyeljen arra, hogy a vezetődrót ne lépjen ki az intraductalis csereportnál (IDE).

OLVASSA EL AZ I. SZAKASZ 3–7. LÉPÉSÉT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 3. LÉPÉSEL:

- A sztent helyzetét a tolokátéter segítségével fenntartva húzza vissza és távolítsa el mind a vezetőkatétert, mind a vezetődrótot.
- A vezetőkatéter és a vezetődrót eltávolítása után ellenőrizze a sztent helyzetét.
- Távolítsa el a tolokátétert.

Ezek a sztentek standard endoszkópos technikákkal eltávolíthatók.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyeződhet, és az intézményi irányelveknek megfelelő ártalmatlanítás előtt össze kell tekerni.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

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

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

OASIS™ E FUSION® OASIS™ (SISTEMA DI INTRODUZIONE DI STENT IN UN'UNICA AZIONE)

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 riguardano i sistemi di introduzione di stent in un'unica azione OASIS e i sistemi di introduzione Fusion OASIS, rappresentati nelle **Figure 1 e 2**. Vedere la **Tabella 1** per gli stent biliari Cook compatibili.

Il sistema di introduzione di stent in un'unica azione OASIS (OA) è un sistema di introduzione disponibile nelle misure da 8,5 Fr, 10 Fr e 11 Fr. È costituito da un componente catetere guida, di lunghezza pari a 205 cm, e da un componente catetere spingitore, di lunghezza pari a 170 cm. Il catetere guida è provvisto di 4 marker radiopachi a banda.

Il sistema di introduzione di stent in un'unica azione OASIS (OA-E) è un sistema di introduzione disponibile nelle misure da 8,5 Fr e 10 Fr. È costituito da un componente catetere guida, di lunghezza pari a 318 cm o 320 cm, e da un componente catetere spingitore, di lunghezza pari a 293 cm o 295 cm. Il catetere guida è provvisto di 4 marker radiopachi a banda.

Il sistema di introduzione di stent in un'unica azione Fusion OASIS (FS-OA) è un sistema di introduzione disponibile nelle misure da 8,5 Fr e 9 Fr. È costituito da un componente catetere guida, di lunghezza pari a 195 cm, e da un componente catetere spingitore, di lunghezza pari a 170 cm. Il catetere guida è provvisto di 1 marker radiopaco a banda.

Caratteristiche prestazionali

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

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

- Punta atraumatica: l'estremità del catetere guida è progettata in modo tale da non provocare traumi all'anatomia.
- Radiopacità: il materiale del tubo del catetere guida è radiopaco. Il catetere guida è inoltre provvisto di marker a banda che ne migliorano ulteriormente la visibilità fluoroscopica
- Ingresso prossimale della guida (PWP) (connettore): usato per agevolare il collegamento e il distacco del mandrino e consentire la fuoriuscita della guida nella configurazione a guida lunga.
- Accesso IDE: l'accesso IDE consente l'uso con configurazioni a guida più corta (solo per FS-OA).

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

Mandrino: migliora la capacità di spinta del dispositivo quando viene utilizzato in una configurazione a "guida corta" (solo per FS-OA).

Compatibilità del dispositivo

Questi dispositivi sono compatibili con:

- endoscopio con canale operativo da 3,2 mm, 3,7 mm o 4,2 mm (per la selezione del canale operativo appropriato, vedere l'etichetta)
- filo guida da 0,035 inch (per la selezione della dimensione appropriata della guida, vedere l'etichetta)
- sistema di protezione delle alette (protettore alette)
- cappuccio endoscopico/sistema bloccaguida
- stent biliari Cook (vedere la **Tabella 1**).

Nota – Se il sistema di introduzione Fusion OASIS (FS-OA) viene utilizzato con le famiglie di stent CLSO e CHBSO, tenere presente che non è compatibile con stent di lunghezza superiore a 14 cm.

Nota – I sistemi di introduzione sono compatibili con gli stent indicati nella **Tabella 1** (es. FS-OA-10 è compatibile con uno stent da 10 Fr, FS-OA-8.5 è compatibile con uno stent da 8,5 Fr ecc.).

Tabella 1. Stent biliari Cook compatibili con i sistemi di introduzione di stent in un'unica azione OASIS™ e Fusion® OASIS™

Famiglia di dispositivi	Stent biliari Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® in Sof-Flex®	Stent biliare in plastica*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*
Sistema di introduzione OASIS™ (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
Sistema di introduzione OASIS™ (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Sistema di introduzione Fusion® OASIS™ (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Nota** – I dispositivi PBS non sono disponibili su tutti i mercati, compreso il mercato USA.

Viene adottata la convenzione seguente:

- Il simbolo "X" significa "non indicato per l'uso con".
- Fr si riferisce al diametro dello stent espresso in French.

Popolazioni di pazienti

Questi dispositivi possono essere usati in pazienti adulti che necessitano del posizionamento di uno stent biliare. Essendo la natura della patologia di base prevalente in diversi pazienti, i dispositivi in questione sono indicati nei pazienti con ostruzione dei dotti biliari riconducibile a litiasi del coledoco, ostruzione biliare maligna e stenosi benigne o maligne.

Utilizzatori previsti

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

Contatto con il tessuto corporeo

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

Principi operativi

La funzione del catetere spingitore è fare avanzare lo stent lungo una guida precedentemente posizionata verso la posizione di destinazione e mantenere in sede lo stent durante il suo posizionamento e rilascio.

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

L'FS-OA può essere usato per le tecniche di ERCP a "guida lunga" o a "guida corta".

Guida lunga: dopo la rimozione del mandrino, l'FS-OA può essere utilizzato in una configurazione over-the-wire, con l'intero dispositivo caricato sulla guida fino alla fuoriuscita della guida dal relativo ingresso prossimale (PWP) (connettore).

Guida corta: l'FS-OA contiene un accesso IDE. Consentendo alla guida di fuoriuscire dal lume previsto attraverso questo accesso, solo la sezione distale del dispositivo viene caricata sulla guida durante l'uso, agevolando così la tecnica di ERCP a "guida corta". Il mandrino migliora la capacità di spinta durante il posizionamento dello stent.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per il posizionamento endoscopico di stent biliari.

INDICAZIONI PER L'USO

Il posizionamento endoscopico di uno stent biliare serve per il 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

Gli introduttori per stent biliari hanno un impatto terapeutico indiretto, in quanto facilitano il corretto posizionamento di uno stent biliare. Gli introduttori sono essenziali per il posizionamento dello stent.

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/lo stent.

AVVERTENZE

- Il sistema di introduzione Fusion OASIS contiene nichel e pertanto potrebbe causare reazioni allergiche nelle persone con sensibilità a tale metallo.
- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare la contaminazione con agenti biologici o chimici e/o la compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.
- Ispezionare visivamente l'integrità della confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di piegamenti, curvature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso dello stent, allo scopo di determinarne la misura idonea, è necessario eseguire una valutazione diagnostica completa.
- Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta.
- Per informazioni sulle dimensioni delle guide idonee per questo dispositivo, vedere l'etichetta.
- Compatibile esclusivamente con gli stent biliari senza pigtail Cook, come indicato nella **Tabella 1**.
- Questo dispositivo deve essere posizionato sotto monitoraggio fluoroscopico.
- Non applicare forza eccessiva per fare avanzare lo stent.
- Il sistema di protezione delle alette (fornito insieme allo stent) non è destinato all'uso nel canale operativo dell'endoscopia.
- Per l'uso del dispositivo non è necessaria la sfinterotomia.
- Il tentativo di eseguire procedure aggiuntive può causare la dislocazione di uno stent posizionato.
- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Conservare in luogo asciutto.
- L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.
- Il prodotto è destinato ad essere usato da medici debitamente formati ed esperti nelle tecniche di ERCP.
- Il posizionamento endoscopico degli stent prevede l'impiego di tecniche standard.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Associati alla ERCP: 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: reazione allergica al nichel (solo per FS-OA) • febbre • ostruzione del dotto pancreatico • dolore/fastidio • migrazione 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.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Prima di introdurre qualsiasi dispositivo, assicurarsi che il canale operativo dell'endoscopio sia lubrificato con acqua o con un lubrificante a base acquosa.
2. Facendo riferimento all'etichetta sulla confezione, verificare che le dimensioni del canale operativo siano pari a o maggiori di quelle minime necessarie per utilizzare il dispositivo.
3. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente la confezione confermando che non sia stata aperta e che non abbia subito danni.
4. Prima di usare i dispositivi, ispezionarli visivamente alla ricerca di anomalie che potrebbero portare a malfunzionamenti.
5. Fissare il cappuccio endoscopico o il sistema bloccaguida all'endoscopio.
6. Caricare il sistema di protezione delle alette sull'estremità duodenale dello stent, in modo da far collassare le alette. Lo stent deve inserirsi nel protettore alette con le alette duodenali completamente collassate e coperte.
7. Lubrificare il sistema bloccaguida/cappuccio endoscopico con un lubrificante a base acquosa.
8. Precaricare lo stent desiderato e il sistema di protezione delle alette sulla punta dell'introduttore. Consultare le IFU dello stent per l'orientamento previsto dello stent nel dotto biliare.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

I. SE SI UTILIZZA L'ACCESSO PER SCAMBIO INTRADUTTALE (IDE) E UNA GUIDA CORTA PRECEDENTEMENTE POSIZIONATA, AGIRE COME SEGUE:

1. Sbloccare la guida corta dal sistema bloccaguida e fare avanzare l'introduttore con lo stent precaricato lungo la guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dal catetere guida in corrispondenza dell'accesso IDE.
2. Inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio e bloccare nuovamente la guida.
3. Con l'elevatore aperto, fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi fino a osservarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio. **Nota** – Mentre l'aletta anteriore dello stent entra nel canale operativo dell'endoscopio, tenere il sistema di protezione delle alette sull'aletta posteriore fino al completo ingresso nel canale operativo. Fare scorrere il sistema di protezione delle alette sul catetere spingitore tenendolo lontano dal canale operativo.
4. Fare avanzare il dispositivo nel dotto appropriato.
5. Monitorare in fluoroscopia la banda o le bande radiopache situate sul catetere guida. Quando un tratto sufficientemente lungo del catetere guida si trova sopra l'ostruzione, scollegare il connettore del catetere guida da quello del catetere spingitore sull'introduttore. **Nota** – Un tratto sufficientemente lungo del catetere guida deve essere fatto avanzare sopra l'ostruzione prima di posizionare lo stent.
6. 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. Sbloccare la guida dal sistema bloccaguida.
9. Ritirare la guida fino a farla fuoriuscire dal catetere guida in corrispondenza dell'accesso IDE. **Nota** – Visualizzare fluoroscopicamente la banda radiopaca in corrispondenza dell'accesso IDE. Quando la punta distale radiopaca della guida oltrepassa la banda, si verifica il disinnesto dal lume per la guida.
10. Fare avanzare la guida disinnestata per mantenere l'accesso duttale.

11. Bloccare la guida nel sistema bloccaguida.
12. Ritirare il catetere guida nell'endoscopio mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent mediante il catetere spingitore.
13. Confermare tramite fluoroscopia ed endoscopia che la posizione dello stent sia quella prevista.
14. Rimuovere il catetere spingitore.

II. SE SI UTILIZZA L'INGRESSO PROSSIMALE DELLA GUIDA (PWP) E UNA GUIDA LUNGA

PRECEDENTEMENTE POSIZIONATA, AGIRE COME SEGUE (vedere le Figure 1 e 2):

1. Rimuovere il mandrino, se pertinente.
2. Fare avanzare l'introduttore con lo stent precaricato sopra una guida precedentemente posizionata e all'interno del canale operativo dell'endoscopio, fino alla fuoriuscita dell'estremità prossimale della guida dall'ingresso prossimale della guida (PWP). **Nota** – Accertarsi che la guida non esca dall'accesso IDE, se pertinente.

CONSULTARE I PASSAGGI DA 3 A 7 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 3 QUI SOTTO.

3. Ritirare e rimuovere sia il catetere guida sia la guida, mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il catetere spingitore.
4. Dopo la rimozione del catetere guida e della guida, confermare la posizione dello stent.
5. Rimuovere il catetere spingitore.

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 avvolto nel rispetto delle linee guida dell'istituto.

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.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

LIETUVIŲ K.

„OASIS™“ IR „FUSION® OASIS™“ („ONE ACTION“ STENTO ĮVEDIMO SISTEMA)

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

PRIEMONĖS APRAŠAS

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašytos „OASIS One Action“ stento įvedimo sistemos ir „Fusion OASIS“ įvedimo sistemos, pavaizduotos **1 ir 2 paveiksluose**. Suderinami „Cook“ tulžies latakų stentai nurodyti **1 lentelėje**.

„OASIS One Action“ stento įvedimo sistema (OA) yra įvedimo sistema, kuri tiekiamą 8,5 Fr, 10 Fr ir 11 Fr skersmens. Ją sudaro 205 cm ilgio kreipiamojo kateterio komponentas ir 170 cm ilgio stumiamojo kateterio komponentas. Kreipiamajame kateteryje yra 4 rentgenokontrastinio žymeklio juostelės.

„OASIS One Action“ stento įvedimo sistema (OA-E) yra įvedimo sistema, kuri tiekiamą 8,5 Fr ir 10 Fr skersmens. Ją sudaro 318 cm bei 320 cm ilgio kreipiamojo kateterio komponentas ir 293 cm bei 295 cm ilgio stumiamojo kateterio komponentas. Kreipiamajame kateteryje yra 4 rentgenokontrastinio žymeklio juostelės.

„Fusion OASIS One Action“ stento įvedimo sistema (FS-OA) yra įvedimo sistema, kuri tiekiamą 8,5 Fr ir 9 Fr skersmens. Ją sudaro 195 cm ilgio kreipiamojo kateterio komponentas ir 170 cm ilgio stumiamojo kateterio komponentas. Kreipiamajame kateteryje yra 1 rentgenokontrastinio žymeklio juostelė.

Veiksmingumo charakteristikos

Priemonės funkcijos ir pagrindinės savybės aprašytos toliau.

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

- Atrauminis galiukas – kreipiamojo kateterio galas suprojektuotas taip, kad nežalotų 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 (PWP) (įvorė) – naudojamas palengvinti zondo pritvirtinimą ir atjungimą bei per jį galima iškišti vielinį kreipiklį naudojant ilgojo vielinio kreipiklio konfigūraciją.
- IDE prievadas – jis leidžia naudoti su trumpesnio vielinio kreipiklio konfigūracijomis (tik FS-OA).

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

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

Zondas – pagerina priemonės stūmimo savybes, kai naudojama „trumpojo vielinio kreipiklio“ konfigūracija (tik FS-OA).

Priemonės suderinamumas

Šios priemonės suderinamos su toliau nurodytomis priemonėmis.

- Endoskopas su 3,2 mm, 3,7 mm arba 4,2 mm priedų kanalu (žr. etiketę, kaip pasirinkti tinkamą priedų kanalą)
- 0,035 inch vielinis kreipiklis (žr. etiketę, kaip pasirinkti tinkamo dydžio vielinį kreipiklį)
- Padėties nustatymo mova (atraminio liežuvelio apsauga)
- Endoskopinis dangtelis / vielinio kreipiklio fiksatorius
- „Cook“ tulžies latakų stentai (žr. **1 lentelę**)

Pastaba. Naudojant „Fusion OASIS“ įvedimo sistemą (FS-OA) su CLSO ir CHBSO grupių stentais, nesuderinami ilgesni kaip 14 cm ilgio stentai.

Pastaba. Įvedimo sistemos yra suderinamos su **1 lentelėje** nurodytais stentais, pvz., FS-OA-10 yra suderinama su 10 Fr stentu, FS-OA-8.5 yra suderinama su 8,5 Fr stentu.

1 lentelė. Suderinami „Cook“ tulžies latakų stentai, skirti „OASIS™“ ir „Fusion® OASIS™ One Action“ stento įvedimo sistemoms

Priemonių grupė	„Cook“ tulžies latakų stentai				
	„Cotton-Huibregtse“ [®]	„Soehendra Tannenbaum“ [®]	„Cotton-Leung“ [®]	„Cotton-Leung® Sof-Flex“ [®]	Plastikinis tulžies latakų stentas*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*
„OASIS™“ įvedimo sistema (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
„OASIS™“ įvedimo sistema (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
„Fusion® OASIS™“ įvedimo sistema (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

* **Pastaba.** PBS priemonės parduodamos ne visose rinkose, įskaitant JAV.

Žymėjimo paaiškinimas:

- Simbolis „X“ reiškia, kad neindikuotina naudoti.
- Fr nurodo stento skersmens prancūziškąjį dydį.

Pacientų populiacija (-os)

Šias priemones galima naudoti suaugusiems pacientams, kuriems reikia įstatyti tulžies latakų stentą. Pagrindinė patologija vyrauja pas skirtingus pacientus, todėl priemonės indikuotinos pacientams, kuriems yra tulžies latakų obstrukcija, kurią sukėlė bendrojo tulžies latako akmenys, piktybinė tulžies latakų obstrukcija ar gerybinė arba piktybinė striktūros.

Numatytasis naudotojas

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

Sąlytis su kūno audiniais

Priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principai

Stumiamojo kateterio funkcija yra stumti stentą, užmautą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio, į numatytą vietą ir išlaikyti stento padėtį jį iškleidžiant.

Kreipiamojo kateterio funkcija yra nukreipti stentą į numatytą vietą.

FS-OA galima naudoti taikant „Ilgojo vielinio kreipiklio“ arba „trumpojo vielinio kreipiklio“ ERCP procedūros metodus.

Ilgasis vielinis kreipiklis: ištraukus zondą, FS-OA galima naudoti užmovimo ant vielinio kreipiklio konfigūracijoje, kai visa priemonė maunama ant vielinio kreipiklio, kol vielinis kreipiklis išlenda pro proksimalinį vielos prievadą (PWP) (įvorę).

Trumpasis vielinis kreipiklis: FS-OA priemonėje yra IDE prievadas. Leidžiant vieliniam kreipikliui išlįsti iš jam skirto spindžio per šį prievadą, tik distalinė priemonės dalis užmaunama ant vielinio kreipiklio naudojimo metu, todėl lengviau taikyti „trumpojo vielinio kreipiklio“ ERCP procedūros metodą. Zondas pagerina stūmimo savybes įstatant stentą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama tulžies latakų stentui endoskopiškai įterpti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Endoskopinis tulžies latakų stento įstatymas skirtas tulžies drenažui esant užsikimšusiems latakams, kurio gali reikėti dėl bendrojo tulžies latako akmenų, piktybinės tulžies latakų obstrukcijos arba gerybinės ar piktybinės striktūros, arba esant kitoms užsikimšusių tulžies latakų sąlygoms, kai reikalingas drenažas.

KLINIKINĖ NAUDA

Tulžies latakų stento įstūmimo movos turi netiesioginį terapinį poveikį, nes jų funkcija yra palengvinti sėkmingą tulžies latakų stento įstatymą. Įstūmimo movos yra būtinos stentui įstatyti.

KONTRAINDIKACIJOS

- ERCP procedūroms taikomos kontraindikacijos.
- Negalėjimas per obstrukcijos vietą prastumti vielinio kreipiklio, kreipiamojo kateterio ir (ar) stento.

ĮSPĖJIMAI

- „Fusion OASIS“ įvedimo sistemos sudėtyje yra nikelio, kuris nikeliumi jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją.
- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, priemonę galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis ir (arba) pažeisti priemonės mechaninį vientisumą.
- Apžiūrėkite, ar sterili pakuotė vientisa. Negalima naudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudojant reikia atlikti visapusišką diagnostinį įvertinimą tinkamam stento dydžiui nustatyti.
- Mažiausias šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas etiketėje.
- Šiai priemonei tinkamas vielinio kreipiklio dydis nurodytas etiketėje.

- Priemonė suderinama tik su „Cook“ tulžies latakų stentais ne riestu galiuku, kaip nurodyta **1 lentelėje**.
- Šią priemonę reikia naudoti stebint fluoroskopu.
- Stumdami stentą nenaudokite per didelės jėgos.
- Padėties nustatymo mova (pateikiama su stentu) neskirta naudoti endoskopo priedų kanale.
- Norint naudoti šią priemonę, sfinkterotomijos atlikti nebūtina.
- Bandant atlikti papildomas procedūras, įterptas stentas gali būti išjudintas.
- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Priemonę laikykite sausoje vietoje.
- Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.
- Šis gaminytis skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti ERCP procedūros metodus ir turintiems jų taikymo patirties.
- Reikia taikyti standartinius metodus, skirtus stentams įstatyti endoskopiniu būdu.

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: alerginė reakcija į nikelį (tik FS-OA) • karščiavimas • kasos latako obstrukcija • skausmas • diskomfortas • stento pasislinkimas • tulžies latako arba dvylikapirštės žarnos pažeidimas.

KAIP TIEKIAMA

Šios priemonės tiekiamos sterilizuotos etileno oksidu (EO) ir supakuotos į atplėšiamuosius maišelius.

PRIMONĖS PARENGIMAS

1. Prieš įkišdami bet kokias priemones įsitikinkite, kad endoskopo darbinis kanalas suteptas vandeniu arba vandens pagrindo tepalu.
2. Priemonės pakuotės etiketėje pasitikrinkite, kad endoskopo kanalo dydis yra didesnis arba lygus mažiausiam kanalo dydžiui, reikalingam priemonėi naudoti.
3. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
4. Prieš naudodami priemonę (-es), apžiūrėkite, ar nėra pakitimų, dėl kurių priemonė (-ės) gali netinkamai veikti.
5. Ant endoskopo uždėkite endoskopinį dangtelį arba vielinio kreipiklio fiksatorių.
6. Užmaukite padėties nustatymo movą ant stento dvylikapirštės žarnos galo, kad suglaustumėte atraminius liežuvelius. Stentas turi tilpti atraminio liežuvelio apsaugoje taip, kad dvylikapirštės žarnos atraminiai liežuveliai būtų visiškai suglausti ir uždenkti.
7. Sutepkite vielinio kreipiklio fiksatorių / endoskopinį dangtelį vandens pagrindo tepalu.
8. Iš anksto užmaukite reikiamą stentą ir padėties nustatymo movą ant įstūmimo movos galiuko. Informacijos apie numatytą stento padėtį tulžies latake, į kurią jis turi būti įterptas, žr. stento naudojimo nurodymuose.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Iliustracijos

I. NAUDOJANT INTRALATAKINIO PRIEMONIŲ KEITIMO (IDE) PRIEVAĐĄ IR IŠ ANKSTO ĮTERPTĄ TRUMPĄJĮ VIELINĮ KREIPIKLĮ

1. Trumpąją vielą atlaisvinkite nuo vielinio kreipiklio fiksatoriaus ir stumkite įstūmimo movą per iš anksto įterptą vielinį kreipiklį su iš anksto įstatytu stentu, užtikrindami, kad vielinis kreipiklis iš kreipiamąjo kateterio išlįstų per IDE prievadą.
2. Priemonę įkiškite į endoskopo priedų kanalą ir vėl užfiksuokite vielinį kreipiklį.
3. Keltuvui esant atviram, po truputį stumkite priemonę, kol per endoskopą pamatysite ją išlendant iš endoskopo. **Pastaba.** Įstumdami stento priekinį atraminį liežuvelį į priedų kanalą, laikykite padėties nustatymo movą ant užpakalinio liežuvelio, kol priedų kanale atsidurs visas stentas. Užmaukite padėties nustatymo movą ant stumiamojo kateterio, neįkišdami jos į priedų kanalą.
4. Įstumkite priemonę į atitinkamą lataką.

5. Fluoroskopu stebėkite kreipiamojo kateterio rentgenokontrastinę (-es) juostelę (-es). Kai pakankamo ilgio kreipiamojo kateterio dalis atsidurs virš obstrukcijos, atjunkite kreipiamojo ir stumiamojo kateterių įvires ant įstūmimo movos. **Pastaba.** Prieš nustatant stento padėtį, virš obstrukcijos turi būti pakankamo ilgio kreipiamojo kateterio dalis.
6. Išlaikykite kreipiamojo kateterio padėtį ir stumiamuoju kateteriu įstumkite stentą į reikiamą padėtį.
7. Fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas nustatytas į reikiamą padėtį.
8. Atlaisvinkite vielinį kreipiklį nuo vielinio kreipiklio fiksatoriaus.
9. Traukite vielinį kreipiklį, kol jis išlįs iš kreipiamojo kateterio per IDE prievadą. **Pastaba.** Fluoroskopiniu būdu stebėkite rentgenokontrastinę juostelę ties IDE prievadu. Kai distalinis rentgenokontrastinis vielinio kreipiklio galiukas bus įvestas pro juostelę, vielinis kreipiklis atsilaisvins nuo jo įvedimui skirtos spindžio.
10. Atsilaisvinusį vielinį kreipiklį pastūmėkite prieigai prie latakų palaikyti.
11. Vielinį kreipiklį vėl užfiksokite vielinio kreipiklio fiksatoriuje.
12. Atitraukite kreipiamąjį kateterį į endoskopą, stumiamuoju kateteriu išlaikydami stento padėtį.
13. Fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas nustatytas į reikiamą padėtį.
14. Išimkite stumiamąjį kateterį.

II. NAUDOJANT PROKSIMALINĮ VIELOS PRIEVADĄ (PWP) IR IŠ ANKSTO ĮTERPTĄ ILGAJĮ VIELINĮ KREIPIKLĮ (žr. 1 ir 2 paveikslus).

1. Jei aktualu, išimkite zondą.
2. Užmovę ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio, stumkite įstūmimo movą su iš anksto įstatytu stentu į endoskopo priedų kanalą tol, kol proksimalinis vielinio kreipiklio galas išlįs per PWP prievadą. **Pastaba.** Jei taikytina, užtikrinkite, kad vielinio kreipiklio galiukas neišeitų per IDE prievadą.

ATLIKITE I SKIRSNYJE NURODYTUS 3–7 VEIKSMUS, TADA PEREIKITE PRIE TOLIAU APRAŠYTO 3 VEIKSMO.

3. Atitraukite ir ištraukite kreipiamąjį kateterį ir vielinį kreipiklį, stumiamuoju kateteriu išlaikydami stento padėtį.
4. Ištraukę kreipiamąjį kateterį ir vielinį kreipiklį, patikrinkite stento padėtį.
5. Išimkite stumiamąjį kateterį.

Šiuos stentus galima pašalinti taikant įprastus endoskopinius metodus.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl šalinant priemonę, reikia suvynioti ją laikantis įstaigos gairių.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

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

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

LATVISKI

OASIS™ UN FUSION® OASIS™ (ONE ACTION STENTA IEVADĪŠANAS SISTĒMA)

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

Šajā lietošanas pamācībā ir aprakstītas OASIS One Action stenta ievadīšanas sistēmas un Fusion OASIS ievadīšanas sistēmas, kas parādītas **1.** un **2. attēlā**. Saderīgos Cook žultsvadu stentus skatiet **1. tabulā**.

OASIS One Action stenta ievadišanas sistēma (OA) ir ievadišanas sistēma, kas pieejama 8,5 Fr, 10 Fr un 11 Fr izmēros. Ievadišanas sistēma sastāv no vadītājkatetra komponenta, kura garums ir 205 cm, un bīdītājkatetra komponenta, kura garums ir 170 cm. Vadītājkatetram ir 4 starojumu necaurlaidīgas marķieru joslas.

OASIS One Action stenta ievadišanas sistēma (OA-E) ir ievadišanas sistēma, kas pieejama 8,5 Fr un 10 Fr izmēros. Ievadišanas sistēma sastāv no vadītājkatetra komponenta, kura garums ir 318 cm un 320 cm, un bīdītājkatetra komponenta, kura garums ir 293 cm un 295 cm. Vadītājkatetram ir 4 starojumu necaurlaidīgas marķieru joslas.

Fusion OASIS One Action stenta ievadišanas sistēma (FS-OA) ir ievadišanas sistēma, kas ir pieejama 8,5 Fr un 9 Fr izmēros. Ievadišanas sistēma sastāv no vadītājkatetra komponenta, kura garums ir 195 cm, un bīdītājkatetra komponenta, kura garums ir 170 cm. Vadītājkatetram ir 1 starojuma necaurlaidīga marķiera josla.

Veiktspējas raksturlielumi

Šīs ierīces funkcijas un galvenās iezīmes ir aprakstītas tālāk.

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

- atraumatiskais gals — vadītājkatetra gals ir veidots tā, lai tas būtu atraumatiskais anatomijai
- starojuma necaurlaidība — vadītājkatetra caurulītes materiāls ir starojumu necaurlaidīgs. Vadītājkatetram ir arī marķieru joslas, lai vēl vairāk uzlabotu tā fluoroskopisko redzamību.
- Proksimālās stīgas ievadports (galviņa) — tiek izmantots, lai atvieglotu stīletes pievienošanu un atvienošanu un ļautu vadītājstīgai iziet garas stīgas konfigurācijā.
- intraduktālais nomainīgs (IDE) ievadports — intraduktālais nomainīgs (IDE) ievadports ļauj izmantot īsākas vadītājstīgas konfigurācijas (tikai FS-OA).

Bīdītājkatetrs — bīdītājkatetra funkcija ir virzīt stentu pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu un vadītājkatetu 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.

Stīlete — uzlabo ierīces bīdāmību, ja to izmanto īsas stīgas konfigurācijā (tikai FS-OA).

Ierīces saderība

Šīs ierīces ir saderīgas ar šādām ierīcēm:

- endoskops ar 3,2 mm, 3,7 mm vai 4,2 mm darba kanālu (atbilstošā piederuma darba kanāla atlasei skatiet etiķeti)
- 0,035 inch vadītājstīga (atbilstošā vadītājstīgas izmēra atlasei skatiet etiķeti)
- pozicionēšanas uzmava (atloka aizsargs)
- endoskopiskais vāciņš / vadītājstīgas bloķēšanas ierīce
- Cook žultsvadu stenti (skatiet **1. tabulu**)

Piezīme: Ja Fusion OASIS ievadišanas sistēma (FS-OA) tiek izmantota ar CLSO un CHBSO stentu saimēm, tā nav saderīga ar stentiem, kuru garums pārsniedz 14 cm.

Piezīme: Ievadišanas sistēmas ir saderīgas ar stentiem, kas norādīti **1. tabulā**, piemēram, FS-OA-10 ir saderīgas ar 10 Fr stentu, FS-OA-8.5 ir saderīgas ar 8,5 Fr stentu.

1. tabula. Saderīgie Cook žultsvadu stenti OASIS™ un Fusion® OASIS™ One Action stenta ievadišanas sistēmām

Ierīču saime	Cook žultsvadu stenti				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Plastmasas žultsvadu stents*
	CHBSO	TTSO	CLS0	CLS0-SF	PBS*
OASIS™ ievadišanas sistēma (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
OASIS™ ievadišanas sistēma (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Fusion® OASIS™ ievadišanas sistēma (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

*Piezīme. PBS ierīces nav pieejamas visos tirgos, tostarp ASV.

Simbolu skaidrojums ir šāds:

- simbols "X" nozīmē "nav indicēts lietošanai ar";
- Fr attiecas uz stenta diametru franču izmērā.

Pacientu populācija(-as)

Šīs ierīces var izmantot pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama žultsvadu stenta ievietošana. Pamatpatoloģijas raksturs ir izplatīts dažādiem pacientiem, tāpēc ierīces ir indicētas pacientiem ar žultsvadu nosprostošanos, ko izraisa akmeņi kopējā žultsvadā, ļaundabīga žultsvadu nosprostošanās un labdabīgas vai ļaundabīgas striktūras.

Paredzētais galalietotājs

Šīs izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ERHP tehniku izmantošanā. Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

Saskare ar ķermeņa audiem

Ierīce saskaras ar audiem atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

Darbības principi

Bidītajkatetra funkcija ir virzīt stentu pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu līdz tā paredzētajai vietai un saglabāt stenta stāvokli, kad tas tiek izplests.

Vadītājkatetra funkcija ir virzīt stentu tā paredzētajā vietā.

FS-OA var izmantot vai nu garas stīgas, vai īsas stīgas ERHP tehnikām.

Gara stīga: Pēc stīletes izņemšanas FS-OA var izmantot konfigurācijā pa vadītājstīgu, kur visa ierīce tiek uzlikta uz vadītājstīgas, līdz vadītājstīga iziet no proksimālā stīgas ievadporta (galviņas).

Īsa stīga: FS-OA ir intraduktālais nomainīgs (IDE) ievadports. Ļaujot vadītājstīgai iziet no tās paredzētā lūmena caur šo portu, lietošanas laikā uz vadītājstīgas tiek uzlikta tikai ierīces distālā daļa, tādējādi atvieglojot īsas stīgas ERHP tehniku. Stīlete uzlabo bidāmību stenta novietošanas laikā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce ir paredzēta endoskopiskai žultsvadu stenta ievietošanai.

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 nosprostoti žultsvadu stāvokļi, kuriem nepieciešama drenāža.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Žultsvadu stenta ievadītājiem ir netieša terapeitiska ietekme, jo tie darbojas, lai atvieglotu veiksmīgu žultsvadu stenta novietošanu. Ievadītāji ir būtiski stenta ievietošanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Kontrindikācijas, kas attiecas uz endoskopisku retrogrādu holangiopankreatogrāfiju (ERHP).
- Nespēja izvadīt vadītājstīgu / vadītājkatetru / stentu cauri nosprostojuma vietai.

BRĪDINĀJUMI

- Fusion OASIS ievadišanas sistēma satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām un/vai mehānisku ierīces veseluma kļūmi.
- Visuāli pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netišams atvērts pirms lietošanas.
- Visuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai iepļususi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lai noteiktu piemēroto stenta izmēru, pirms lietošanas jāveic pilnīga diagnostiska izvērtēšana.
- Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet uz etiķetes.
- Šai ierīcei atbilstošo vadītājstīgas lielumu skatiet uz etiķetes.
- Saderīgas ar Cook žultsvadu stentiem bez saritinātiem galiem, kā norādīts **1. tabulā**.
- Šī ierīce jālieto fluoroskopijas kontrolē.
- Stenta virzīšanai nelietojiet pārmērīgu spēku.
- Pozicionēšanas uzdevu (ietverta stenta komplektācijā) nav paredzēts lietot endoskopa darba kanālā.
- Ierīces izmantošanai nav nepieciešama sfinkterotomija.
- Mēģinot veikt papildu procedūras, ir iespējama ievietotā stenta izkustēšanās no vietas.
- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Glabājiet ierīci sausā vietā.
- Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.
- Šīs izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ERHP tehniku izmantošanā.
- Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

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

Ar žultsvadu stenta ievietošanu saistītie ietver: alerģisku reakciju pret niķeli (tikai FS-OA) • drudzi • aizkuņģa dziedzera izvada nosprostojumu • sāpes/diskomfortu • stenta izkustēšanos • kopējā žultsvada vai divpadsmitpirkstu zarnas traumatizāciju.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

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

IERĪCES SAGATAVOŠANA

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

8. Iepriekš uzlieciet nepieciešamo stentu un pozicionēšanas uzdevu uz ievadītāja gala. Paredzēto žultsvadā ievietota stenta orientāciju skatiet stenta lietošanas instrukcijā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Attēli

I. IZMANTOJOT INTRADUKTĀLĀS NOMAIŅAS (IDE) IEVADPORTU UN IEPRIEKŠ POZICIONĒTU ISO STĪGU, VEICIET TĀLĀK NORĀDĪTĀS DARBĪBAS.

1. Atbrīvojiet iso vadītājstīgu no vadītājstīgas bloķēšanas ierīces un virziet ievadītāju ar iepriekš ievietotu stentu pa iepriekš pozicionēto vadītājstīgu, nodrošinot vadītājstīgas iznākšanu no vadītājkatetra intraduktālajā nomaīņas (IDE) ievadportā.
2. Ievadiet ierīci endoskopa darba kanālā un no jauna nostipriniet vadītājstīgu.
3. Kad pacēlājs ir atvērts, pakāpeniski virziet ierīci pa maziem posmiem, līdz ir endoskopiski redzams, ka tā iziet no endoskopa. **Piezīme:** Kad stenta priekšējais atloks ievirzās darba kanālā, saglabājiet pozicionēšanas uzdevu tāda stāvoklī, lai tā nosegtu aizsmurēto atloku, līdz tas ir pilnībā ievietots darba kanālā. Būdi pozicionēšanas uzdevu pār bīdītājkatetru un nodrošiniet, lai tā neieklūtu darba kanālā.
4. Virziet ierīci atbilstošajā vadā.
5. Fluoroskopijas kontrolē uzraugiet rentgenkontrastējošo joslu(-as) uz vadītājkatetra. Kad virs nosprostojuma atrodas pietiekama garuma vadītājkatetrs, atvienojiet vadītājkatetra un bīdītājkatetra galviņas uz ievadītāja. **Piezīme:** Pirms stenta novietošanas virs nosprostojuma ir jāatrodas pietiekami garai vadītājkatetra daļai.
6. Saglabājiet vadītājkatetra pozīciju un, izmantojot bīdītājkatetru, virziet stentu, lai tas ieņemtu vēlamo stāvokli.
7. Pārliecinieties par vēlamo stenta novietojumu fluoroskopiski un endoskopiski.
8. Atbloķējiet vadītājstīgu no vadītājstīgas bloķēšanas ierīces.
9. Velciet atpakaļ vadītājstīgu, līdz tā iziet no vadītājkatetra intraduktālajā nomaīņas (IDE) ievadportā. **Piezīme:** Fluoroskopiski vizualizējiet rentgenkontrastējošo joslu pie intraduktālā nomaīņas (IDE) ievadporta. Kad vadītājstīgas rentgenkontrastējošais distālais gals pāiet garām joslai, notiks atdalīšanās no vadītājstīgas lūmena.
10. Virziet atbrīvojušos vadītājstīgu, lai saglabātu pieeju vadiem.
11. No jauna nostipriniet vadītājstīgu vadītājstīgas bloķēšanas ierīcē.
12. Ar bīdītājkatetra palīdzību saglabājot stenta pozīciju, atvelciet atpakaļ vadītājkatetru endoskopā.
13. Pārliecinieties par vēlamo stenta novietojumu fluoroskopiski un endoskopiski.
14. Izņemiet bīdītājkatetru.

II. JA IZMANTOJAT PROKSIMĀLO STĪGAS IEVADPORTU (PWP) UN IEPRIEKŠ POZICIONĒTU GARO VADĪTĀJSTĪGU. (Skatiet 1. un 2. attēlu):

1. Izņemiet stīletī, ja piemērojams.
2. Virziet ievadītāju ar iepriekš ievietoto stentu pa iepriekš pozicionēto vadītājstīgu, būdot endoskopa darba kanālā, līdz vadītājstīgas proksimālais gals iznāk no proksimālā stīgas ievadporta (PWP). **Piezīme:** Ja piemērojams, nodrošiniet, lai vadītājstīga neiznāktu caur intraduktālo nomaīņas (IDE) ievadportu.

RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS I SADAĻAS 3.–7. DARBĪBĀ, PĒC TAM TURPINIET AR 3. DARBĪBU, KAS APRAKSTĪTA TĀLĀK.

3. Izmantojot bīdītājkatetru stenta pozīcijas saglabāšanai, atvelciet atpakaļ un izņemiet gan vadītājkatetru, gan vadītājstīgu.
4. Pārbaudiet stenta pozīciju, tiklīdz vadītājkatetrs un vadītājstīga ir izņemti.
5. Izņemiet bīdītājkatetru.

Šos stentus var izņemt, izmantojot standarta endoskopijas metodes.

IERĪCU LIKVIDĒŠANA

Šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jāsaritina likvidēšanai saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

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.

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

OASIS™ EN FUSION® OASIS™ (ONE ACTION STENTINTRODUCTIESYSTEEM)

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 betreft de OASIS One Action stentintroductiesystemen en de Fusion OASIS introductiesystemen weergegeven in **afbeeldingen 1** en **2**. Zie **tabel 1** voor compatibele biliare stents van Cook.

Het OASIS One Action stentintroductiesysteem (OA) is een introductiesysteem dat verkrijgbaar is in de maten 8,5 Fr, 10 Fr en 11 Fr. Het bestaat uit een geleidekathetercomponent met een lengte van 205 cm en een pushing-kathetercomponent met een lengte van 170 cm. De geleidekatheter heeft 4 radiopake markeringsbanden.

Het OASIS One Action stentintroductiesysteem (OA-E) is een introductiesysteem dat verkrijgbaar is in 8,5 Fr en 10 Fr. Het bestaat uit een geleidekathetercomponent met lengtes van 318 cm en 320 cm en een pushing-kathetercomponent met lengtes van 293 cm en 295 cm. De geleidekatheter heeft 4 radiopake markeringsbanden.

Het Fusion OASIS One Action stentintroductiesysteem (FS-OA) is een introductiesysteem dat verkrijgbaar is in 8,5 Fr en 9 Fr. Het bestaat uit een geleidekathetercomponent met een lengte van 195 cm en een a pushing-kathetercomponent met een lengte van 170 cm. De geleidekatheter heeft 1 radiopake markeringsband.

Prestatiekenmerken

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

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

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

- Atraumatische tip – het uiteinde van de geleidekatheter is ontworpen om geen schade toe te brengen aan de anatomie.
- Radiopaciteit – het slangmateriaal van de geleidekatheter is radiopaak. De geleidekatheter is tevens voorzien van markeringsbanden om de fluoroscopische zichtbaarheid verder te verbeteren.
- Proximale voerdraadpoort (aanzetstuk) – Wordt gebruikt om het aan- en loskoppelen van het stilet te vergemakkelijken en maakt het mogelijk om de voerdraad te verlaten in de configuratie met lange draad.
- IDE-poort – De IDE-poort is geschikt voor gebruik van configuraties met een kortere voerdraad (alleen FS-OA).

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.

Stilet - Vergroot de duwbaarheid van het hulpmiddel bij gebruik in een configuratie met 'korte-draad' (alleen FS-OA).

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Deze hulpmiddelen zijn compatibel met het volgende:

- Een endoscoop met een werkkanaal van 3,2 mm, 3,7 mm en 4,2 mm (raadpleeg het etiket voor de keuze van het juiste werkkanaal)
- Een voerdraad van 0,035 inch (raadpleeg het etiket voor de keuze van de juiste voerdraadmaat)
- Plaatsingshuls (flapbeschermer)
- Endoscopisch beschermdopje/voerdraadvergrendelinstrument
- Biliaire stents van Cook (zie **tabel 1**)

NB: Als het Fusion OASIS introductiesysteem (FS-OA) wordt gebruikt met de CLSO- en CHBSO-stentreeksen is het niet compatibel met stentlengtes groter dan 14 cm.

NB: Introductiesystemen zijn compatibel met de stents aangegeven in **tabel 1**. FS-OA-10 is bijvoorbeeld compatibel met een stent van 10 Fr en FS-OA-8.5 is compatibel met een stent van 8,5 Fr.

Tabel 1: Compatibele biliaire stents van Cook voor de OASIS™ en Fusion® OASIS™ One Action stentintroductiesystemen

Hulpmiddelfamilie	Cook biliaire stents				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Biliaire stent van kunststof*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*
OASIS™ introductiesysteem (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
OASIS™ introductiesysteem (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Fusion® OASIS™ introductiesysteem (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Opmerking:** PBS-hulpmiddelen zijn niet verkrijgbaar in alle landen, waaronder de VS.

De volgende conventie wordt gehanteerd:

- Het symbool "X" betekent "niet geïndiceerd voor gebruik met".
- Fr staat voor French, een maat voor de stentdiameter.

Patiëntenpopulatie(s)

Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt bij volwassen patiënten bij wie een biliaire stent moet worden geplaatst. 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

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

Contact met lichaamsweefsel

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

Werkingsprincipes

De functie van de pushing-katheter is de stent over een vooraf gepositioneerde voerdraad naar de beoogde locatie op te voeren en de positie van de stent tijdens het ontplooiën te behouden.

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

De FS-OA kan worden gebruikt voor ERCP-technieken met een 'lange draad' of 'korte draad'.

Lange draad: Na verwijdering van het stilet kan de FS-OA worden gebruikt in een over-de-draad-configuratie, waarbij het volledige hulpmiddel op de voerdraad wordt geladen totdat de voerdraad bij de proximale voerdraadpoort (PWP)(aanzetstuk) naar buiten komt.

Korte draad: De FS-OA bevat een IDE-poort. Door de voerdraad via deze poort uit het beoogde lumen te laten komen, wordt tijdens gebruik alleen het distale gedeelte van het hulpmiddel op de voerdraad geladen, wat de ERCP-techniek met 'korte draad' vergemakkelijkt. Het stilet vergroot de duwbaarheid bij het plaatsen van de stent.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de endoscopische plaatsing van biliaire stents.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Voor endoscopische plaatsing van een biliaire stent voor galwegdrainage van geblokeerde kanalen, die veroorzaakt kan worden door gewone galgangstenen, kwaadaardige galwegobstructie, goedaardige of kwaadaardige stricturen of andere blokkerende galwegaandoeningen die drainage vereisen.

KLINISCHE VOORDELEN

De biliaire stentintroducers hebben een indirecte therapeutische impact omdat ze functioneren om de succesvolle plaatsing van een biliaire stent mogelijk te maken. De introducers zijn essentieel voor stentplaatsing.

CONTRA-INDICATIES

- De specifieke contra-indicaties voor ERCP.
- Onmogelijkheid om een voerdraad/geleidekatheter/stent door het geblokeerde gebied te voeren.

WAARSCHUWINGEN

- Het Fusion OASIS introductiesysteem bevat nikkel, dat een allergische reactie kan veroorzaken bij personen die overgevoelig zijn voor nikkel.
- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.
- Inspecteer visueel de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voorafgaand aan het gebruik moet een volledige diagnostische evaluatie worden uitgevoerd om de juiste stentmaat vast te stellen.
- Raadpleeg het etiket voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.
- Raadpleeg het etiket voor de juiste voerdraadmaat die vereist is voor dit hulpmiddel.
- Compatibel met biliaire stents zonder pigtails van Cook zoals weergegeven in **tabel 1**.
- Dit hulpmiddel moet onder doorlichting worden gebruikt.
- Gebruik geen overmatige kracht om de stent op te voeren.
- De plaatsingshuls (geleverd met de stent) is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.
- Voor het gebruik van het hulpmiddel is geen sfincterotomie nodig.
- Bij pogingen om aanvullende ingrepen uit te voeren kan een geplaatste stent los worden geduwd.
- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken.
- Standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing dienen te worden toegepast.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

De mogelijke ongewenste voorvallen in verband met plaatsing van een biliare stent: allergische reactie op nikkel (alleen FS-OA) • koorts • obstructie van de ductus pancreaticus • pijn/ongemak • stentmigratie • 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.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

I. BIJ GEBRUIK VAN DE INTRADUCTALE WISSELPORST (IDE) EN EEN VOORAF GEPOSITIONEERDE KORTE VOERDRAAD.

1. Koppel de korte voerdraad los van het voerdraadvergrendelinstrument en voer de introducer met de voorgeladen stent op over de vooraf gepositioneerde voerdraad, erop letgend dat de voerdraad bij de IDE-poort uit de geleidekatheter naar buiten komt.
2. Breng het hulpmiddel in het werkkanaal van de endoscoop in en vergrendel de voerdraad opnieuw.
3. Voer het hulpmiddel, met de elevator open, met korte stappen op totdat het endoscopisch waarneembaar uit de scoop komt. **NB:** Terwijl de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, houdt u de plaatsingshuls over de achterste flap totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt. Schuif de plaatsingshuls over de pushing-katheter, waarbij u hem weghoudt uit het werkkanaal.
4. Voer het hulpmiddel in de juiste galgang op.
5. Bewaak de radiopake band(en) op de geleidekatheter onder doorlichting. Wanneer een voldoende lang gedeelte van de geleidekatheter zich boven de obstructie bevindt, koppelt u de aanzetstukken van de geleide- en pushing-katheter op de introducer van elkaar los. **NB:** Een voldoende lang gedeelte van de geleidekatheter moet zich boven de obstructie bevinden voordat de stent in positie wordt gebracht.
6. 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. Koppel de voerdraad los van het voerdraadvergrendelinstrument.

9. Trek de voeddraad terug totdat deze bij de IDE-poort uit de geleidekatheter naar buiten komt.
NB: Visualiseer de radiopake band bij de IDE-poort onder fluoroscopie. Wanneer de radiopake distale tip van de voeddraad de band passeert, komt hij los van het voeddraadlumen.
10. Voer de losgekomen voeddraad op om toegang tot de ductus te handhaven.
11. Vergrendel de voeddraad opnieuw in het voedraadvergrendelinstrument.
12. Trek de geleidekatheter in de endoscoop terug en houd de stent daarbij op zijn plaats met behulp van de pushing-katheter.
13. Bevestig de plaatsing van de stent fluoroscopisch en endoscopisch.
14. Verwijder de pushing-katheter.

II. BIJ GEBRUIK VAN DE PROXIMALE VOEDDRAADPOORT (PWP) EN EEN VOORAF GEPOSITIONEERDE LANGE VOEDDRAAD. (Zie afbeeldingen 1 en 2):

1. Verwijder het stilet, indien van toepassing.
2. Voer de introducer met de voorgeladen stent over de vooraf gepositioneerde voeddraad op in het werkkanal van de endoscoop totdat het proximale uiteinde van de voeddraad uit de proximale voeddraadpoort (PWP) tevoorschijn komt. **NB:** Zorg, indien van toepassing, dat de voeddraad niet bij de IDE-poort naar buiten komt.

ZIE STAP 3-7 IN DEEL I EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 3 HIERONDER:

3. Trek zowel de geleidekatheter als de voeddraad terug en verwijder ze terwijl u de stent met behulp van de pushing-katheter op zijn plaats houdt.
4. Bevestig de plaats van de stent nadat de geleidekatheter en de voeddraad zijn verwijderd.
5. Verwijder de pushing-katheter.

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 opgerold voordat het wordt afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

INFORMATIE OVER PATIËNTENBEGELEIDING

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.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NORSK

OASIS™ OG FUSION® OASIS™ (ONE ACTION STENTINNFØRINGSSYSTEM)

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne bruksanvisningen dekker OASIS One Action-stentinnføringssystemene og Fusion OASIS-innføringssystemene vist i **figur 1** og **2**. Se **tabell 1** for compatible Cook gallestenter.

OASIS One Action-stentinnføringssystemet (OA) er et innføringssystem som er tilgjengelig i 8,5 Fr, 10 Fr og 11 Fr. Det består av en ledekateterkomponent med en lengde på 205 cm og en skyvekateterkomponent med en lengde på 170 cm. Ledekateteret har 4 radiopake markørband.

OASIS One Action-stentinnføringssystemet (OA-E) er et innføringssystem som er tilgjengelig i 8,5 Fr og 10 Fr. Det består av en ledekateterkomponent med lengder på 318 cm og 320 cm, og en skyvekateterkomponent med lengder på 293 cm og 295 cm. Ledekateteret har 4 radiopake markørband.

Fusion OASIS One Action-stentinnføringssystemet (FS-OA) er et innføringssystem som er tilgjengelig i 8,5 Fr og 9 Fr. Det består av en ledekateterkomponent med en lengde på 195 cm og en skyvekateterkomponent med en lengde på 170 cm. Ledekateteret har 1 radiopakt markørband.

Ytelsesegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til anordningen er beskrevet nedenfor.

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

- Atraumatisk spiss – Enden på ledekateteret er utformet for å være atraumatisk for anatomien.
- Radiopasitet – Ledekateterets slangemateriale er radiopakt. Ledekateteret inneholder også markørband som ytterligere øker den fluoroskopiske synligheten.
- Proksimal vaierport (PWP) (muffe) – Brukes til å forenkle tilkobling og frakobling av stiletten, og gjør det mulig for ledevaieren å komme ut i konfigurasjonen med lang vaier.
- IDE-port – IDE-porten muliggjør bruk med kortere ledevaierkonfigurasjoner (kun FS-OA).

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

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

Stilett – Forbedrer anordningens skyveevne når den brukes i en konfigurasjon med kort vaier (kun FS-OA).

Anordningens kompatibilitet

Disse anordningene er kompatible med følgende:

- endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm eller 4,2 mm arbeidskanal (se etiketten for valg av riktig arbeidskanal)
- 0,035 inch ledevaier (se etiketten for valg av riktig ledevaierstørrelse)
- posisjoneringshylse (flikbeskytter)
- endoskopisk hette / låseutstyr på ledevaier
- Cook-gallestenter (se **tabell 1**)

Merknad: Ved bruk av Fusion OASIS-innføringsystemet (FS-OA) med CLSO- og CHBSO-stentfamiliene, er de ikke kompatible med stentlengder over 14 cm.

Merknad: Innføringsystemer er kompatible med stentene angitt i **tabell 1**. F.eks. er FS-OA-10 kompatibel med en 10 Fr stent, og FS-OA-8.5 er kompatibel med en 8,5 Fr stent.

Tabell 1: Kompatible Cook-gallestenter for OASIS™ og Fusion® OASIS™ One Action-stentinnføringsystemene

Produktfamilie	Cook gallestenter				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Plastgallestent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*
OASIS™-innføringsystem (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
OASIS™-innføringsystem (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Fusion® OASIS™-innføringsystem (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Merknad:** PBS-anordninger er ikke tilgjengelige på alle markeder, inkludert i USA.

Konvensjonen er som følger:

- Symbolet «X» betyr ikke indisert for bruk med.
- Fr viser til stentdiameter i French-størrelse.

Pasientpopulasjon(er)

Disse anordningene kan brukes hos voksne pasienter som trenger plassering av en gallestent. Den underliggende patologiens natur er utbredt hos ulike pasienter, derfor er anordningene indisert for pasienter med gallegangobstruksjon forårsaket av steiner i felles gallegang, malign galleobstruksjon og benigne eller maligne strikturer.

Tiltenkt bruker

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

Kontakt med kroppsvev

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

Bruksprinsipper

Funksjonen til skyvekateteret er å føre frem stenten over en forhåndsplassert ledevaier til sin tiltenkte plassering, og å opprettholde posisjonen til stenten etter hvert som den frigjøres.

Funksjonen til ledekateteret er å føre stenten til sin tiltenkte plassering.

FS-OA kan brukes for enten ERCP-teknikker med enten lang vaier eller kort vaier.

Lang vaier: Når stiletten skal fjernes, kan FS-OA brukes i en «over vaieren»-konfigurasjon, der hele anordningen settes inn på ledevaieren til ledevaieren kommer ut av den proksimale vaierporten (PWP) (muffen).

Kort vaier: FS-OA inneholder en IDE-port. Ved å la ledevaieren komme ut av det tiltenkte lumenet gjennom denne porten, lastes bare den distale delen av anordningen inn på ledevaieren under bruk, noe som muliggjør ERCP-teknikken med kort vaier. Stiletten forbedrer skyveevnen når stenten plasseres.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk gallestentplassering.

INDIKASJONER FOR BRUK

For endoskopisk plassering av gallestent for galledrenering av obstruerte ganger som kan være nødvendig på grunn av steiner i felles gallegang, malign galleobstruksjon, benigne eller maligne strikturer eller andre obstruerte galletilstander som krever drenering.

KLINISKE FORDELER

Gallestentinnføringsenhetene har en indirekte terapeutisk effekt siden funksjonen deres er å forenkle vellykket plassering av en gallestent. Innføringsenhetene er avgjørende for stentplassering.

KONTRAINDIKASJONER

- Slike som gjelder spesielt for ERCP.
- Manglende evne til å føre ledevaier/ledekateter/stent gjennom det obstruerte området.

ADVARSLER

- Fusion OASIS-innføringssystem inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med overfølsomhet overfor nikkel.
- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på reprocessing, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske agenser 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. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtiltalelse.

FORHOLDSREGLER

- Det må utføres en fullstendig diagnostisk evaluering før bruk for å bestemme riktig stentstørrelse.
- Se etiketten for å finne den minste kanalstørrelsen som kreves for denne anordningen.
- Se etiketten for riktig ledevaierstørrelse som kreves for denne anordningen.
- Kun kompatibel med Cook-gallestenter uten pigtail som angitt i **tabell 1**.
- Denne anordningen må brukes under fluoroskopisk overvåking.
- Ikke bruk makt til å føre stenten frem.
- Posisjoneringshylsen (som følger med stenten) er ikke tiltenkt brukt i endoskopets arbeidskanal.
- Sfinkterotomi er ikke nødvendig for bruk av anordningen.
- En plassert stent kan løse når det utføres andre prosedyrer.

- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.
- Oppbevar anordningen på et tørt sted.
- Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.
- Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med ERCP-teknikker.
- Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

MULIGE BIVIRKNINGER

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

De som er forbundet med plassering av gallestent: allergisk reaksjon på nikkel (kun FS-OA) • feber • obstruksjon av ductus pancreaticus • smerte/ubehag • forskyvning av stenten • traume på gallegangen eller duodenum.

LEVERINGSFORM

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

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

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

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

I. HVIS DET BENYTTES EN INTRADUKTAL UTSKIFTINGSPORT (IDE-PORT) OG EN FORHÅNDSPLASSET KORT VAIER.

1. Lås opp den korte vaieren fra låseutstyret på ledevaieren og før innføringsenheten sammen med den forhåndspåsatte stenten inn over den forhåndsplasserte ledevaieren, mens det påses at ledevaieren går ut av ledekateret ved IDE-porten.
2. Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal og lås ledevaieren igjen.
3. Med elevatoren åpen, før anordningen frem i korte trinn til det kan visualiseres endoskopisk at den kommer ut av skopet. **Merknad:** Idet den fremre fliken av stenten går inn i arbeidskanalen, hold posisjoneringshylsen over den bakre fliken til den er helt inne i arbeidskanalen. Skyv posisjoneringshylsen over skyvekateret slik at det holdes vekk fra arbeidskanalen.
4. Før anordningen inn i riktig gang.
5. Overvåk fluoroskopisk de(t) radiopake båndet/båndene på ledekateret. Når en tilstrekkelig lengde av ledekateret er over obstruksjonen, kobler du ledekatertermuffen fra skyvekatertermuffen på innføringsenheten. **Merknad:** En tilstrekkelig lengde av ledekateret må være over obstruksjonen før stentplassering.
6. Hold ledekateret på plass og før stenten frem til ønsket posisjon ved hjelp av skyvekateret.
7. Bekreft fluoroskopisk og endoskopisk at stenten er plassert på ønsket sted.
8. Lås opp ledevaieren fra låseutstyret på ledevaieren.
9. Trekk ledevaieren tilbake til den kommer ut av ledekateret ved IDE-porten. **Merknad:** Visualiser det radiopake båndet ved IDE-porten fluoroskopisk. Når den radiopake distale spissen av ledevaieren passerer båndet, vil ledevaieren løse fra ledevaierlumenet.
10. Før den løsnede ledevaieren frem for å opprettholde tilgangen til gangen.

11. Lås ledevaieren inn i låseutstyret på ledevaieren på nytt.
12. Trekk ledekateret inn i endoskopet samtidig som stenten holdes på plass ved hjelp av skyvekateret.
13. Bekreft fluoroskopisk og endoskopisk at stenten er plassert på ønsket sted.
14. Fjern skyvekateret.

II. HVIS DET BENYTTES EN PROKSIMAL VAIERPORT (PWP) OG EN FORHÅNDSPLASSET LANG LEDEVAIER. (Se figur 1 og 2):

1. Fjern stiletten, hvis dette er relevant.
2. Før inn innføringsenheten med den forhåndspåsatte stenten over en forhåndsplassert ledevaier og inn i arbeidskanalen på endoskopet til den proksimale enden av ledevaieren kommer ut av PWP.

Merknad: Hvis relevant, påse at ledevaieren ikke kommer ut gjennom IDE-porten.

SE TRINN 3–7 I «AVSNITT I», OG FORTSETT DERETTER FRA TRINN 3 NEDENFOR:

3. Trekk tilbake og fjern både ledekateret og ledevaieren samtidig som stenten med skyvekateret holdes på plass i samme posisjon.
4. Bekreft posisjonen til stenten så snart ledekateret og ledevaieren er fjernet.
5. Fjern skyvekateret.

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 rullles sammen for kassering i samsvar med institusjonens retningslinjer.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

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

POLSKI

OASIS™ ORAZ FUSION® OASIS™ (JEDNOSTOPNIOWY SYSTEM WPROWADZANIA STENTU)

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

OPIS WYROBU

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy OASIS jednostopniowych systemów wprowadzania stentu oraz systemów wprowadzania Fusion OASIS przedstawionych na **Rysunkach 1 i 2**. Kompatybilne stenty do dróg żółciowych Cook podano w **Tabeli 1**.

Jednostopniowy system wprowadzania stentu OASIS (OA) to system wprowadzający dostępny w rozmiarach 8,5 Fr, 10 Fr i 11 Fr. Składa się on z cewnika prowadzącego o długości 205 cm oraz cewnika popychającego o długości 170 cm. Cewnik prowadzący ma 4 paski znaczników cieniodajnych.

Jednostopniowy system wprowadzania stentu OASIS (OA-E) to system wprowadzający dostępny w rozmiarach 8,5 Fr i 10 Fr. Składa się on z cewnika prowadzącego o długości 318 cm i 320 cm oraz cewnika popychającego o długości 293 cm i 295 cm. Cewnik prowadzący ma 4 paski znaczników cieniodajnych.

Jednostopniowy system wprowadzania stentu Fusion OASIS (FS-OA) to system wprowadzający dostępny w rozmiarach 8,5 Fr i 9 Fr. Składa się on z cewnika prowadzącego o długości 195 cm oraz cewnika popychającego o długości 170 cm. Cewnik prowadzący ma 1 pasek znacznika cieniodajnego.

Charakterystyka działania

Funkcje oraz najważniejsze cechy wyrobu są opisane poniżej.

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

- Końcówka atraumatyczna – koniec cewnika prowadzącego został zaprojektowany tak, aby był atraumatyczny dla anatomii.
- Radiocieniowanie – materiał, z którego wykonano dren cewnika prowadzącego jest cieniodajny. Cewnik prowadzący ma również pasma znaczników, które dodatkowo poprawiają jego widoczność w obrazie fluoroskopowym.
- Proksymalny port dla przewodnika (port PWP, złączka) – służy do ułatwienia mocowania i odłączania mandrynu oraz umożliwia wyjście przewodnika w konfiguracji z długim przewodnikiem.
- Port wymiany wewnętrzprzewodowej (port IDE) – port IDE umożliwia stosowanie z konfiguracjami z krótszym przewodnikiem (tylko FS-OA).

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 wyrób musi być używany.

Mandryn – poprawia łatwość wprowadzania wyrobu w przypadku stosowania w konfiguracji z krótkim przewodnikiem (tylko FS-OA).

Zgodność wyrobu

Te wyroby są kompatybilne z następującymi wyrobami:

- Endoskop z kanałem roboczym 3,2 mm, 3,7 mm i 4,2 mm (informacje na temat wyboru odpowiedniego kanału roboczego znajdują się na etykiecie)
- Przewodnik 0,035 inch (wybór odpowiedniego rozmiaru przewodnika podano na etykiecie)
- Rękaw umiejscawiający (ochraniacz wąsów)
- Nasadka endoskopu / urządzenie blokujące przewodnik
- Stenty do dróg żółciowych Cook (patrz **Tabela 1**)

Uwaga: W przypadku korzystania z systemu wprowadzającego Fusion OASIS (FS-OA) ze stentami z rodziny CLSO i CHBSO; nie jest on kompatybilny z długością stentu większą niż 14 cm.

Uwaga: Systemy wprowadzające są kompatybilne ze stentami wskazanymi w **Tabeli 1**, np. FS-OA-10 jest kompatybilny ze stentem 10 Fr, FS-OA-8.5 jest kompatybilny ze stentem 8,5 Fr.

Tabela 1: Kompatybilne stenty do dróg żółciowych Cook do jednostopniowych systemów wprowadzania stentów OASIS™ oraz Fusion® OASIS™

Rodzina wyrobów	Stenty do dróg żółciowych Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Plastikowy stent do dróg żółciowych*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS®
System wprowadzania OASIS™ (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
System wprowadzania OASIS™ (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
System wprowadzania Fusion® OASIS™ (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Uwaga:** Wyroby PBS nie są dostępne na wszystkich rynkach, w tym w Stanach Zjednoczonych.

Zastosowano następującą konwencję:

- Symbol „X” oznacza „nie wskazany do użycia z”.
- Fr odnosi się do średnicy stentu w rozmiarach French.

Populacja(-e) pacjentów

Wyroby te mogą być stosowane u dorosłych pacjentów wymagających umieszczenia stentu do dróg żółciowych. Charakter zasadniczej choroby jest przeważający u różnych pacjentów, dlatego wyroby są wskazane do stosowania u pacjentów z niedrożnością przewodów żółciowych spowodowaną złogami 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 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

Funkcją cewnika popychającego jest przesuwanie stentu po wstępnie umieszczonym przewodniku do jego planowanego położenia oraz utrzymanie pozycji stentu podczas jego rozmieszczenia.

Funkcją cewnika prowadzącego jest prowadzenie stentu do jego planowanego położenia.

FS-OA może być stosowany w technikach ECPW „z długim przewodnikiem” lub „z krótkim przewodnikiem”.

Długi przewodnik: Po usunięciu mandrynu FS-OA może być używany w konfiguracji „po przewodniku”, przy czym cały wyrób jest ładowany na przewodnik do momentu, gdy przewodnik wysunie się z proksymalnego portu dla przewodnika (portu PWP, złączki).

Krótki przewodnik: FS-OA zawiera port IDE. Poprzez umożliwienie wyjścia przewodnika z przeznaczonego na niego kanału przez ten port, podczas używania na przewodnik jest ładowany tylko dystalny odcinek wyrobu, co ułatwia technikę ECPW z użyciem krótkiego przewodnika. Mandryn zwiększa łatwość wprowadzania podczas umieszczania stentu.

PRZEZNACZENIE

Ten wyrób jest stosowany do endoskopowego umieszczania stentów do dróg żółciowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Do endoskopowego umieszczania stentów do dróg żółciowych w celu drenażu żółci w przypadku niedrożności przewodów, która mogła być spowodowana złogami 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

Introduktry stentu do dróg żółciowych mają pośredni wpływ terapeutyczny, ponieważ działają w celu ułatwienia pomyślnego umieszczenia stentu do dróg żółciowych. Introduktry są niezbędne do umieszczenia stentu.

PRZECIWSKAZANIA

- Właściwe dla ECPW.
- Brak możliwości przesunięcia przewodnika/cewnika prowadzącego/stentu przez zwężoną okolicę.

OSTRZEŻENIA

- System wprowadzania Fusion OASIS zawiera nikiel, który może powodować reakcje uczuleniowe u osób z wrażliwością na nikiel.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby ponownego przetworzenia, ponownej sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego wyrobu.
- Sprawdzić wzrokowo całość sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli sterne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Obejrzeć wyrób, 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 wyrobu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem wyrobu należy wykonać pełną ocenę diagnostyczną w celu określenia właściwego rozmiaru stentu.
- Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego wyrobu została podana na etykiecie.
- Odpowiedni rozmiar przewodnika wymagany dla tego wyrobu został podany na etykiecie.
- Kompatybilny ze stentami do dróg żółciowych firmy Cook bez końcówki pigtail, jak określono w **Tabeli 1**.
- Wyrób musi być zakładany pod kontrolą fluoroskopową.
- Nie używać nadmiernej siły do wprowadzania stentu.
- Rękaw umieszczający (dostarczony ze stentem) nie jest przeznaczony do stosowania w kanale roboczym endoskopu.
- Sfinkterotomia nie jest wymagana dla użycia tego wyrobu.
- Podczas prób wykonywania dodatkowych zabiegów możliwe jest przemieszczenie stentu.
- Tego wyrobu nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu.
- Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ECPW.
- Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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.

Zdarzenia niepożądane związane z założeniem stentu do dróg żółciowych: reakcja alergiczna na nikiel (tylko FS-OA) • gorączka • niedrożność przewodu trzustkowego • ból/dyskomfort • przemieszczenie stentu • uraz przewodu żółciowego lub dwunastnicy.

OPAKOWANIE

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

PRZYGOTOWANIE WYROBU

1. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek wyrobów należy upewnić się, że kanał roboczy endoskopu jest zwilżony wodą lub środkiem smarnym na bazie wody.
2. Sprawdzając etykietę na opakowaniu wyrobu, należy się upewnić, że endoskop ma kanał o rozmiarze co najmniej równym minimalnemu rozmiarowi kanału wymaganemu do obsługi wyrobu.
3. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nieotwarte i nieuszkodzone.
4. Przed użyciem wyrobu (wyrobów) należy sprawdzić wzrokowo, czy nie występują nieprawidłowości, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie.
5. Zamocować na endoskopie nasadkę endoskopu lub urządzenie blokujące przewodnik.
6. Założyć rękaw umieszczający na koniec stentu, który będzie umieszczony w dwunastnicy, aby złożyć wąsy. Stent powinien się mieścić w ochroniaczu wąsów, tak aby całe wąsy na końcu po stronie dwunastnicy były złożone i zakryte.
7. Nasmarować urządzenie blokujące przewodnik / nasadkę endoskopu środkiem smarnym na bazie wody.
8. Wstępnie załadować żądany stent i rękaw umieszczający na końcówkę introduktora. Zalecaną orientację ustawienia stentu w przewodzie żółciowym podano w instrukcji użycia stentu.

I. UŻYWANIE PORTU WYMIANY WEWNĄTRZPRZEWODOWEJ (PORT IDE) I WSTĘPNIE UMIESZCZONEGO KRÓTKIEGO PROWADNIKA.

1. Odblokować krótki przewód z urządzenia blokującego przewód i wprowadzić introduktor ze wstępnie załadowanym stentem po wstępnie umieszczonym przewodniku, upewniając się, że przewódnik wychodzi z cewnika prowadzącego przez port IDE.
2. Wprowadzić wyrób do kanału roboczego endoskopu i ponownie zablokować przewódnik.
3. Przy otwartym elewatorze przesuwając wyrób krótkimi odcinkami, do momentu endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu. **Uwaga:** Po wprowadzeniu przedniego wąsa stentu do kanału roboczego utrzymać rękaw umiejscawiający nad tylnym wąsem, do momentu całkowitego wprowadzenia go do kanału roboczego. Przesunąć rękaw umiejscawiający po cewniku popychającym, nie dopuszczając, aby dotykał ścian kanału roboczego.
4. Wsunąć urządzenie do odpowiedniego przewodu.
5. Pod kontrolą fluoroskopową obserwować położenie cieniodajnego paska (pasków) na cewniku prowadzącym. Kiedy dostateczna długość cewnika prowadzącego znajdzie się nad niedrożnością, odłączyć złączkę cewnika prowadzącego od złączki cewnika popychającego na introduktorze. **Uwaga:** Dostateczna długość cewnika prowadzącego musi znaleźć się nad niedrożnością przed umiejscowieniem stentu.
6. Utrzymać położenie cewnika prowadzącego i wprowadzić stent do żądanej pozycji przy użyciu cewnika popychającego.
7. Żądane umieszczenie stentu potwierdzić, używając fluoroskopii i endoskopii.
8. Odblokować przewódnik od urządzenia blokującego przewódnik.
9. Wycofać przewódnik do momentu jego wyjścia z cewnika prowadzącego przez port IDE). **Uwaga:** Uwidocznienie cieniodajny pasek przy porcie IDE przy użyciu fluoroskopii. Gdy dystalna końcówka cieniodajna przewódnika minie pasek, wówczas przewódnik odłączy się od kanału cewnika.
10. Wsunąć odłączony przewódnik, aby utrzymać dostęp do przewodu.
11. Ponownie zablokować przewódnik w urządzeniu blokującym przewódnik.
12. Wycofać cewnik prowadzący do endoskopu, równocześnie utrzymując położenie stentu z użyciem cewnika popychającego.
13. Żądane umieszczenie stentu potwierdzić, używając fluoroskopii i endoskopii.
14. Usunąć cewnik popychający.

II. UŻYWANIE PROKSYMALNEGO PORTU DLA PROWADNIKA (PORTU PWP) I WSTĘPNIE UMIESZCZONEGO DŁUGIEGO PROWADNIKA. (Patrz Rysunki 1 i 2):

1. Usunąć mandryn (w stosownych przypadkach).
2. Wsunąć introduktor ze wstępnie załadowanym stentem po wstępnie umieszczonym przewodniku do kanału roboczego endoskopu, do momentu, aż proksymalny koniec przewódnika opuści port PWP. **Uwaga:** Upewnić się, że przewódnik nie wyszedł przez port IDE (w stosownych przypadkach).

WYKONAĆ KROKI 3–7 W PUNKCIE I, A NASTĘPNIE KONTYNUOWAĆ, WYKONUJĄC KROK 3 PRZEDSTAWIONY PONIŻEJ:

3. Wycofać i usunąć zarówno cewnik prowadzący, jak i przewódnik, utrzymując położenie stentu cewnikiem popychającym.
4. Potwierdzić położenie stentu po usunięciu cewnika prowadzącego i przewódnika.
5. Usunąć cewnik popychający.

Te stenty można usuwać, stosując standardowe techniki endoskopowe.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być zwinięty w celu usunięcia zgodnie z wytycznymi placówki.

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.

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

OASIS™ E FUSION® OASIS™ (SISTEMA INTRODUTOR DE STENT COM UM SÓ MOVIMENTO)

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas instruções de utilização abrangem os sistemas introdutores de stent com um só movimento OASIS e os sistemas de introdução Fusion OASIS representados nas **Figuras 1 e 2**. Consulte os stents biliares da Cook compatíveis na **Tabela 1**.

O sistema introdutor de stent com um só movimento OASIS (OA) é um sistema de introdução que está disponível nos tamanhos 8,5 Fr, 10 Fr e 11 Fr. Consiste num componente de cateter guia de 205 cm de comprimento e num componente de cateter posicionador de 170 cm de comprimento. O cateter guia tem 4 bandas de marcação radiopacas.

O sistema introdutor de stent com um só movimento OASIS (OA-E) é um sistema de introdução que está disponível nos tamanhos 8,5 Fr e 10 Fr. Consiste num componente de cateter guia de 318 cm e 320 cm de comprimento e num componente de cateter posicionador de 293 cm e 295 cm de comprimento. O cateter guia tem 4 bandas de marcação radiopacas.

O sistema introdutor de stent com um só movimento Fusion OASIS (FS-OA) é um sistema de introdução que está disponível nos tamanhos 8,5 Fr e 9 Fr. Consiste num componente de cateter guia de 195 cm de comprimento e num componente de cateter posicionador de 170 cm de comprimento. O cateter guia tem 1 banda de marcação radiopaca.

Características de desempenho

As funções e principais características deste dispositivo são descritas abaixo.

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

- Ponta atraumática – A extremidade do cateter guia é concebida para ser atraumática para a anatomia.
- Radiopacidade – O material da tubagem do cateter guia é radiopaco. O cateter guia também contém bandas de marcação para melhorar ainda mais a sua visibilidade fluoroscópica.
- Orifício proximal do fio (conector) – Utilizado para facilitar a fixação e separação do estilete e permitir que o fio guia saia na configuração de fio comprido.
- Orifício de IDE – O orifício de IDE permite a utilização com configurações de fio guia mais curtas (apenas FS-OA).

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.

Estilete – Melhora a capacidade de progressão do dispositivo quando utilizado numa configuração de “fio curto” (FS-OA apenas).

Compatibilidade do dispositivo

Estes dispositivos são compatíveis com os seguintes:

- Endoscópio com um canal acessório de 3,2 mm, 3,7 mm e 4,2 mm (consulte o rótulo para a seleção do canal acessório adequado)
- Fio guia de 0,035 inch (consulte o rótulo para selecionar o tamanho de fio guia adequado)
- Manga de posicionamento (protetor da aba)

- Tampa endoscópica/dispositivo de fixação de fio guia
- Stents biliares da Cook (ver **Tabela 1**)

Nota: Quando utilizar o sistema de introdução Fusion OASIS (FS-OA) com as famílias de stents CLSO e CHBSO, tenha em atenção que o sistema não é compatível com comprimentos de stent superiores a 14 cm.

Nota: Os sistemas de introdução são compatíveis com os stents indicados na **Tabela 1**, p. ex., o FS-OA-10 é compatível com um stent de 10 Fr, o FS-OA-8.5 é compatível com um stent de 8,5 Fr.

Tabela 1: Stents biliares da Cook compatíveis para os sistemas introdutores de stent com um só movimento OASIS™ e Fusion® OASIS™

Família de dispositivos	Stents biliares da Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Stent biliar plástico*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*
Sistema de introdução OASIS™ (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
Sistema de introdução OASIS™ (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Sistema de introdução Fusion® OASIS™ (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Nota:** Os dispositivos PBS não estão disponíveis em todos os mercados, incluindo os EUA.

A convenção é a seguinte:

- O símbolo "X" indica que o stent não é indicado para utilização com.
- Fr refere-se ao diâmetro do stent na medida French.

Populações de doentes

Estes dispositivos podem ser utilizados em doentes adultos que necessitem da colocação de um stent biliar. 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

O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de CPRE. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.

Contacto com o tecido corporal

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

Princípios de funcionamento

A função do cateter posicionador é a de avançar o stent sobre um fio guia pré-posicionado para o local pretendido, e para manter a posição do stent à medida que este está a ser implantado.

A função do cateter guia é direccionar o stent para o local pretendido.

O FS-OA pode ser utilizado para técnicas de CPRE de "fio comprido" ou "fio curto".

Fio comprido: Após a remoção do estilete, o FS-OA pode ser utilizado numa configuração sobre o fio, em que todo o dispositivo é carregado no fio guia até o fio guia sair pelo orifício proximal do fio (conector).

Fio curto: O FS-OA contém um orifício de IDE. Ao permitir que o fio guia saia do lúmen pretendido através deste orifício, apenas a secção distal do dispositivo é carregada no fio guia durante a utilização, facilitando assim a técnica de CPRE com fio curto. O estilete melhora a capacidade de progressão ao colocar o stent.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo está indicado para colocação de stents biliares por via endoscópica.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para 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

Os introdutores de stent biliar têm um impacto terapêutico indireto, uma vez que funcionam para facilitar a colocação bem-sucedida de um stent biliar. Os introdutores são essenciais para a colocação do stent.

CONTRAINDICAÇÕES

- As contraindicações específicas da CPRE.
- Impossibilidade de fazer passar o fio guia/cateter guia/stent através da área obstruída.

ADVERTÊNCIAS

- O sistema de introdução Fusion OASIS contém níquel, que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.
- Inspeção visualmente a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Inspeção-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização, é necessário fazer uma avaliação completa do diagnóstico para determinar o tamanho adequado do stent.
- Consulte o rótulo para saber o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- Consulte o rótulo para saber o tamanho de fio guia necessário para este dispositivo.
- Compatíveis apenas com stents biliares sem espirais da Cook, conforme descrito na **Tabela 1**.
- Este dispositivo tem de ser utilizado sob monitorização fluoroscópica.
- Não exerça demasiada força para fazer avançar o stent.
- A manga de posicionamento (fornecida com o stent) não se destina a ser utilizada no canal acessório do endoscópio.
- Não é necessária esfínterectomia para colocação do dispositivo.
- Tentativas de realização de procedimentos adicionais poderão desalojar um stent colocado.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.
- Armazene o dispositivo num local seco.
- Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.
- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de CPRE.
- Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

Os potenciais acontecimentos adversos associados à colocação de stent biliar: reação alérgica ao níquel (FS-OA apenas) • febre • obstrução do canal pancreático • dor/desconforto • migração do stent • traumatismo nos canais biliares ou duodeno.

APRESENTAÇÃO

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

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

I. SE ESTIVER A UTILIZAR UM ORIFÍCIO DE SUBSTITUIÇÃO INTRACANAL (IDE) E UM FIO CURTO PRÉ-POSICIONADO.

1. Solte o fio guia curto do dispositivo de fixação de fio guia e faça avançar o introdutor com o stent pré-carregado sobre um fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter guia pelo orifício de IDE.
2. Introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio e volte a prender o fio guia.
3. Com o elevador aberto, faça avançar o dispositivo pouco a pouco até visualizá-lo, por via endoscópica, a sair do endoscópio. **Nota:** À medida que a aba frontal do stent entra no canal acessório, mantenha a manga de posicionamento sobre a aba posterior até estar totalmente dentro do canal acessório. Faça deslizar a manga de posicionamento sobre o cateter posicionador, mantendo o canal acessório desimpedido.
4. Avance o dispositivo para o canal biliar adequado.
5. Monitorize por fluoroscopia a(s) banda(s) radiopaca(s) do cateter guia. Quando um comprimento suficiente de cateter guia se situar acima da obstrução, desencaixe os conectores do cateter guia e do cateter posicionador no introdutor. **Nota:** Antes de o stent ser posicionado, um comprimento suficiente do cateter guia tem de estar acima da obstrução.
6. 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. Solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia.
9. Recue o fio guia até sair pelo orifício de IDE do cateter guia. **Nota:** Visualize, por fluoroscopia, a banda radiopaca no orifício de IDE. Quando a ponta distal radiopaca do fio guia ultrapassar a banda, o fio guia será libertado do respetivo lúmen.
10. Faça avançar o fio guia separado para manter o acesso ao canal.
11. Volte a prender o fio guia no dispositivo de fixação de fio guia.
12. Recue o cateter guia para dentro do endoscópio enquanto mantém a posição do stent com o cateter posicionador.
13. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, que a colocação do stent é a desejada.
14. Retire o cateter posicionador.

II. SE UTILIZAR O ORIFÍCIO PROXIMAL DO FIO (PWP) E UM FIO GUIA COMPRIDO PRÉ-POSICIONADO (Ver figuras 1 e 2):

1. Retire o estilete, caso se aplique.
2. Faça avançar o introdutor com o stent pré-carregado sobre o fio guia pré-posicionado para dentro do canal acessório do endoscópio, até que a extremidade proximal do fio guia saia pelo orifício proximal do fio (PWP). **Nota:** Caso se aplique, certifique-se de que o fio guia não sai pelo orifício de IDE.

CONSULTE OS PASSOS 3 A 7 NA SECÇÃO I E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 3, ABAIXO INDICADO:

3. Recue e remova o cateter guia e o fio guia enquanto mantém a posição do stent com o cateter posicionador.
4. Logo que o cateter guia e o fio guia sejam removidos, confirme a posição do stent.
5. Retire o cateter posicionador.

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 enrolado para eliminação de acordo com as diretrizes institucionais.

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.

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

OASIS™ ȘI FUSION® OASIS™ (SISTEM DE INTRODUCERE A STENTULUI ONE ACTION)

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Aceste instrucțiuni de utilizare acoperă sistemele de introducere a stentului OASIS One Action și sistemele de introducere Fusion OASIS reprezentate în **Figurile 1 și 2**. Consultați **Tabelul 1** pentru stenturile biliare Cook compatibile.

Sistemul de introducere a stentului OASIS One Action (OA) este un sistem de introducere disponibil în variantele cu diametru de 8,5 Fr, 10 Fr și 11 Fr. Constă dintr-o componentă cateter de ghidaj cu lungimea de 205 cm și o componentă cateter de împingere cu lungimea de 170 cm. Cateterul de ghidaj are 4 benzi marker radioopace.

Sistemul de introducere a stentului OASIS One Action (OA-E) este un sistem de introducere disponibil cu diametre de 8,5 Fr și 10 Fr. Constă dintr-o componentă cateter de ghidaj cu lungimi de 318 cm și 320 cm și o componentă cateter de împingere cu lungimi de 293 cm și 295 cm. Cateterul de ghidaj are 4 benzi marker radioopace.

Sistemul de introducere a stentului Fusion OASIS One Action (FS-OA) este un sistem de introducere disponibil cu diametre de 8,5 Fr și 9 Fr. Constă dintr-o componentă cateter de ghidaj cu lungimea de 195 cm și o componentă cateter de împingere cu lungimea de 170 cm. Cateterul de ghidaj are 1 bandă marker radioopacă.

Caracteristici de performanță

Funcția și caracteristicile cheie ale dispozitivului sunt descrise mai jos.

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

- Vârf atraumatic – capătul cateterului de ghidaj este proiectat pentru a fi atraumatic pentru anatomie.
- Radioopacitate – materialul tubului cateterului de ghidaj este radioopac. Cateterul de ghidaj conține, de asemenea, benzi marker pentru a îmbunătăți și mai mult vizibilitatea fluoroscopică.
- Port pentru fir proximal (ambou) – utilizat pentru a facilita atașarea și detașarea stiletului și pentru a permite firului de ghidaj să iasă în configurația cu fir lung.
- Port IDE – portul IDE permite utilizarea cu configurații mai scurte ale firului de ghidaj (numai FS-OA).

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.

Stilet – îmbunătățește capacitatea de împingere a dispozitivului atunci când este utilizat într-o configurație cu „fir scurt” (doar FS-OA).

Compatibilitatea dispozitivului

Aceste dispozitive sunt compatibile cu următoarele:

- Endoscop cu canal pentru accesorii de 3,2 mm, 3,7 mm și 4,2 mm (consultați eticheta pentru selectarea canalului pentru accesorii corespunzător)
- Fir de ghidaj de 0,035 inch (consultați eticheta pentru selectarea dimensiunii corespunzătoare a firului de ghidaj)
- Manșon de poziționare (protecția aripioarei)
- Capac endoscopic/dispozitiv de blocare a firului de ghidaj
- Stenturi biliare Cook (consultați **Tabelul 1**)

Notă: Când se utilizează sistemul de introducere Fusion OASIS (FS-OA) împreună cu gamele de stenturi CLSO și CHBSO, acestea nu sunt compatibile cu lungimi ale stentului mai mari de 14 cm.

Notă: Sistemele de introducere sunt compatibile cu stenturile indicate în **Tabelul 1**, de exemplu FS-OA-10 este compatibil cu un stent de 10 Fr, FS-OA-8.5 este compatibil cu un stent de 8,5 Fr.

Tabelul 1: Stenturi biliare Cook compatibile pentru sistemele de introducere a stentului OASIS™ și Fusion® OASIS™ One Action

Familie de dispozitive	Stenturi biliare Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Stent biliar din plastic*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*
Sistem de introducere OASIS™ (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
Sistem de introducere OASIS™ (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Sistem de introducere Fusion® OASIS™ (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Notă:** Dispozitivele PBS nu sunt disponibile pe toate piețele, inclusiv în SUA.

Convenția este după cum urmează:

- Simbolul „X” înseamnă că nu este indicată utilizarea asociată.
- Fr se referă la diametrul stentului în unitatea de măsură French.

Populația (populațiile) de pacienți

Aceste dispozitive pot fi utilizate la pacienți adulți care necesită amplasarea unui stent biliar. 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.

Utilizatorii preconizați

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP. Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

Contactul cu țesutul corporal

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

Principiile de operare

Funcția cateterului de împingere este de a avansa stentul peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil până la locația vizată și de a menține poziția stentului pe măsură ce este administrat.

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

FS-OA poate fi utilizat pentru tehnicile ERCP cu „fir lung” sau „fir scurt”.

Fir lung: După îndepărtarea stiletului, FS-OA poate fi utilizat într-o configurație peste fir, prin care întregul dispozitiv este încărcat pe firul de ghidaj până când firul de ghidaj iese prin portul pentru fir proximal (ambou).

Fir scurt: FS-OA conține un port IDE. Permițând firului de ghidaj să iasă din lumenul vizat prin acest port, doar secțiunea distală a dispozitivului este încărcată pe firul de ghidaj în timpul utilizării, facilitând astfel tehnica ERCP cu „fir scurt”. Stiletul îmbunătățește capacitatea de împingere la amplasarea stentului.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru plasarea endoscopică a stenturilor biliare.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru 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

Dispozitivele de introducere a stentului biliar au un impact terapeutic indirect, deoarece au funcția de a facilita amplasarea cu succes a stentului biliar. Dispozitivele de introducere sunt esențiale pentru amplasarea stentului.

CONTRAINDICAȚII

- Cele specifice pentru ERCP.
- Imposibilitatea de a trece firul de ghidaj/cateterul de ghidaj/stentul prin zona obstrucționată.

AVERTISMENTE

- Sistemul de introducere Fusion OASIS conține nichel, care poate produce o reacție alergică la persoanele care prezintă o sensibilitate la nichel.
- Acest dispozitiv de unică folosință nu este proiectat pentru reutilizare. Încercările de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea cu agenți biologici sau chimici și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.
- Inspectați vizual integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
- Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, trebuie efectuată o evaluare diagnostică completă, pentru a determina dimensiunea adecvată a stentului.
- Consultați eticheta pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.
- Consultați eticheta pentru dimensiunea corespunzătoare a firului de ghidaj, necesară pentru acest dispozitiv.
- Compatibil doar cu stenturile biliare Cook fără regiune pigtail, așa cum se evidențiază în **Tabelul 1**.
- Acest dispozitiv trebuie amplasat sub monitorizare fluoroscopică.
- Nu utilizați forță excesivă la avansarea stentului.
- Manșonul de poziționare (furnizat împreună cu stentul) nu este destinat utilizării în canalul pentru accesoriu al endoscopului.
- Pentru utilizarea dispozitivului nu este necesară sfincterectomia.
- Este posibilă dislocarea unui stent montat atunci când se încearcă proceduri suplimentare.
- Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare prevăzută.
- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.

- Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.
- Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP.
- Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

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: reacție alergică la nichel (doar FS-OA) • febră • obstrucționarea canalului pancreatic • durere/disconfort • migrarea 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.

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Înainte de a introduce orice dispozitiv, asigurați-vă că canalul de lucru al endoscopului este lubrifiat cu apă sau cu un lubrifiant pe bază de apă.
2. Consultând eticheta ambalajului dispozitivului, asigurați-vă că endoscopul are o dimensiune a canalului mai mare sau egală cu dimensiunea minimă a canalului necesară pentru funcționarea dispozitivului.
3. Inspectați vizual ambalajul înaintea utilizării, asigurându-vă că nu este deschis și nu este deteriorat.
4. Înainte de a utiliza dispozitivul(dispozitivele), inspectați-l(inspectați-le) vizual pentru a detecta anomalii care ar putea avea ca rezultat o funcționare necorespunzătoare.
5. Atașați capacul endoscopic sau dispozitivul de blocare a firului de ghidaj la endoscop.
6. Încărcați manșonul de poziționare pe capătul duodenal al stentului pentru a restrânge aripioarele. Stentul trebuie să se potrivească în protecția aripioarei cu toate aripioarele duodenale restrânse și acoperite.
7. Lubrifiați dispozitivul de blocare a firului de ghidaj/capacul endoscopic cu un lubrifiant pe bază de apă.
8. Preîncărcați stentul dorit și manșonul de poziționare pe vârful dispozitivului de introducere. Consultați instrucțiunile de utilizare ale stentului, pentru orientarea intenționată de amplasare a stentului în canalul biliar.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

I. ÎN CAZUL UTILIZĂRII UNUI PORT DE SCHIMB INTRADUCTAL (PORT IDE) ȘI A UNUI FIR SCURT PREPOZIȚIONAT.

1. Deblocați firul scurt din dispozitivul de blocare a firului de ghidaj și avansați dispozitivul de introducere cu stentul preîncărcat peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil, asigurându-vă că firul de ghidaj iese din cateterul de ghidaj prin portul IDE.
2. Introduceți dispozitivul în canalul pentru accesorii al endoscopului și reblocați firul de ghidaj.
3. Cu elevatorul deschis, avansați dispozitivul în pași mici până când se vizualizează endoscopic ieșind din endoscop. **Notă:** Pe măsură ce aripioara anterioară a stentului pătrunde în canalul pentru accesorii, mențineți manșonul de poziționare pe aripioara posterioară până când aceasta se află complet în canalul pentru accesorii. Glisați manșonul de poziționare peste cateterul de împingere, menținându-l departe de canalul pentru accesorii.
4. Avansați dispozitivul în ductul corespunzător.
5. Monitorizați fluoroscopic banda radioopacă/benzile radioopace de pe cateterul de ghidaj. Când o lungime suficientă a cateterului de ghidaj se află deasupra obstrucției, deconectați amboul cateterului de ghidaj din amboul cateterului de împingere al dispozitivului de introducere. **Notă:** O lungime suficientă a cateterului de ghidaj trebuie să se afle deasupra obstrucției înainte de poziționarea stentului.
6. 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. Deblocați firul de ghidaj din dispozitivul de blocare a firului de ghidaj.

9. Retrageți firul de ghidaj până când acesta iese din cateterul de ghidaj la portul IDE. **Notă:** Vizualizați fluoroscopic banda radioopacă la portul IDE. Când vârful distal radioopac al firului de ghidaj depășește banda, va apărea o degajare de lumenul firului de ghidaj.
10. Avansați firul de ghidaj desprins pentru a menține accesul ductal.
11. Reblocați firul de ghidaj în dispozitivul de blocare a firului de ghidaj.
12. Retrageți cateterul de ghidaj în endoscop, menținând pe poziție stentul cu ajutorul cateterului de împingere.
13. Confirmați fluoroscopic și endoscopic amplasarea dorită a stentului.
14. Scoateți cateterul de împingere.

II. ÎN CAZUL UTILIZĂRII UNUI PORT PENTRU FIR PROXIMAL (PORT PWP) ȘI A UNUI FIR DE GHIDAJ LUNG POZIȚIONAT ÎN PREALABIL. (Consultați Figurile 1 și 2):

1. Scoateți stiletul, dacă este cazul.
2. Avansați dispozitivul de introducere cu stentul preîncărcat peste firul de ghidaj poziționat în prealabil și în interiorul canalului pentru accesorii al endoscopului, până când capătul proximal al firului de ghidaj iese prin portul PWP. **Notă:** Dacă este cazul, asigurați-vă că firul de ghidaj nu iese prin portul IDE.

CONSULTAȚI ETAPELE 3-7 DE LA „SECȚIUNEA I”, APOI RELUAȚI CU PASUL 3 DE MAI JOS:

3. Retrageți și înlăturați atât cateterul de ghidaj, cât și firul de ghidaj, menținând pe poziție stentul cu cateterul de împingere.
4. După ce cateterul de ghidaj și firul de ghidaj sunt îndepărtate, confirmați poziția stentului.
5. Scoateți cateterul de împingere.

Aceste stenturi pot fi îndepărtate folosind tehnicile endoscopice standard.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

Acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie înfășurat pentru eliminare în conformitate cu liniile directe ale instituției.

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.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

SLOVENČINA

ZAVÁDZACÍ SYSTÉM STENTOV OASIS™ A FUSION® OASIS™ (ONE ACTION)

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 zahŕňa zavádzacie systémy stentu OASIS One Action a zavádzacie systémy Fusion OASIS, ktoré sú znázornené na **obrázku č. 1** a **č. 2**. Kompatibilné biliárne stenty Cook nájdete v **tabuľke č. 1**.

Zavádzací systém stentu OASIS One Action (OA) je zavádzací systém, ktorý je k dispozícii vo veľkostiach 8,5 Fr, 10 Fr a 11 Fr. Pozostáva z vodiaceho katétra s dĺžkou 205 cm a zatlačacieho katétra s dĺžkou 170 cm. Vodiaci katéter má 4 rádioopakné značkovacie krúžky.

Zavádzací systém stentu OASIS One Action (OA-E) je zavádzací systém, ktorý je k dispozícii vo veľkostiach 8,5 Fr a 10 Fr. Pozostáva z vodiacich katétrov s dĺžkami 318 cm a 320 cm a zatlačacích katétrov s dĺžkami 293 cm a 295 cm. Vodiaci katéter má 4 rádioopakné značkovacie krúžky.

Zavádzací systém stentu Fusion OASIS One Action (FS-OA) je zavádzací systém, ktorý je k dispozícii vo veľkostiach 8,5 Fr a 9 Fr. Pozostáva z vodiaceho katétra s dĺžkou 195 cm a zatláčacieho katétra s dĺžkou 170 cm. Vodiaci katéter má 1 rádioopakný značkovací krúžok.

Výkonnostné charakteristiky

Funkcia a kľúčové vlastnosti pomôcky sú opísané nižšie.

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

- Atraumatický hrot – koniec vodiaceho katétra je navrhnutý tak, aby bol atraumatický voči anatomickej štruktúre.
- Rádioopacita – materiál hadičky vodiaceho katétra je rádioopakný. Vodiaci katéter obsahuje aj značkovacie krúžky na ďalšie zlepšenie viditeľnosti pri skiaskopii.
- Port na proximálny drôt (hrdlo) – používa sa na uľahčenie pripojenia a odpojenia styletu a umožňuje výstup vodiča drôtu v konfigurácii dlhého drôtu.
- Port IDE – port IDE umožňuje použitie s konfiguráciami kratšieho vodiaceho drôtu (iba FS-OA).

Zatlačací katéter – úlohou zatláčacieho 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.

Stylet – zlepšuje zatlačiteľnosť pomôcky, keď sa používa v konfigurácii s krátkym drôtom (iba FS-OA).

Kompatibilita pomôcky

Tieto pomôcky sú kompatibilné s nasledujúcimi pomôckami:

- Endoskop s 3,2 mm, 3,7 mm alebo 4,2 mm prístupovým kanálom (vhodný prístupový kanál vyberte podľa označenia)
- 0,035" vodiaci drôt (vhodnú veľkosť vodiaceho drôtu vyberte podľa označenia)
- Polohovacia manžeta (ochrana výbežku)
- Endoskopický uzáver/zámok vodiaceho drôtu
- Biliárne stenty Cook (pozri **tabuľku č. 1**)

Poznámka: Ak použijete zavádzací systém Fusion OASIS (FS-OA) so skupinami stentov CLSO a CHBSO, nezabudnite, že nie je kompatibilný so stentmi dlhšími ako 14 cm.

Poznámka: Zavádzacie systémy sú kompatibilné so stentmi uvedenými v **tabuľke č. 1**, napr. FS-OA-10 je kompatibilný so stentom veľkosti 10 Fr, FS-OA-8.5 je kompatibilný so stentom veľkosti 8,5 Fr.

Tabuľka 1: Kompatibilné biliárne stenty Cook pre zavádzacie systémy stentov OASIS™ a Fusion® OASIS™ One Action

Skupina pomôcok	Biliárne stenty Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Plastový biliárny stent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*
Zavádzací systém OASIS™ (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
Zavádzací systém OASIS™ (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Zavádzací systém Fusion® OASIS™ (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Poznámka:** Pomôcky PBS nie sú k dispozícii na všetkých trhoch vrátane USA.

Platí táto konvencia:

- Symbol X znamená, že pomôcka nie je určená na použitie s daným produktom.
- Fr označuje priemer stentu vo veľkosti French.

Populácia/-e pacientov

Tieto pomôcky sa môžu používať u dospelých pacientov, u ktorých je potrebné zaviesť biliárny stent. Charakter základnej patológie sa u pacientov líši, preto sú tieto pomôcky určené pre pacientov s obštrukciou žľčových ciest spôsobenou kameňmi v spoločných žľčových cestách, malignou biliárnou obštrukciou a benígnymi alebo malignými striktúrami.

Určený používateľ

Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie. Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

Kontakt s telesným tkanivom

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

Princípy prevádzky

Úlohou zatláčacieho katétra je posúvať stent cez vopred založený vodiaci drôt na určené miesto a udržiavať polohu stentu počas jeho zavádzania.

Úlohou vodiaceho katétra je viesť stent na určené miesto.

FS-OA sa môže používať na techniky endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie buď s dlhým drôtom alebo s krátkym drôtom.

Dlhý drôt: Po odstránení styletu sa môže FS-OA použiť v konfigurácii na zavedenie po drôte, pričom celá pomôcka je nasadená na vodiaci drôt, kým vodiaci drôt nevyjde z portu na proximálny drôt (hrdlo).

Krátky drôt: FS-OA obsahuje port IDE. Tým, že sa vodiacemu drôtu umožní vyjsť z určeného lúmenu cez tento port, umiestni sa na vodiaci drôt počas používania iba distálna časť pomôcky, čím sa uľahčí technika endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie s krátkym drôtom. Stylet zvyšuje zatláčateľnosť pri umiestnení stentu.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka slúži na endoskopické zavedenie biliárneho stentu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Na endoskopické zavedenie biliárneho stentu na drenáž upchatých žľčových ciest, ktoré môžu byť spôsobené kameňmi v spoločných žľčových cestách, malignou biliárnou obštrukciou, benígnymi alebo malignými striktúrami alebo inými obštrukciami žľčových ciest, ktoré si vyžadujú drenáž.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Zavádzajúce biliárneho stentu majú nepriamy liečebný vplyv, pretože ich úlohou je uľahčiť úspešné zavedenie biliárneho stentu. Zavádzajúce sú nevyhnutné na umiestnenie stentu.

KONTRAINDIKÁCIE

- Špecifické kontraindikácie pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu.
- Nemožnosť presunúť vodiaci drôt, vodiaci katéter alebo stent cez upchanú oblasť.

VAROVANIA

- Zavádzací systém Fusion OASIS obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu u jedincov s precitlivosťou na nikel.
- 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 k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.
- Vizualne skontrolujte neporušenosť sterilného obalu. Nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím sa musí vykonať úplné diagnostické vyhodnotenie na určenie správnej veľkosti stentu.
- Minimálna veľkosť kanála potrebná pre túto pomôcku sa uvádza na označení.
- Vhodná veľkosť vodiaceho drôtu pre túto pomôcku sa uvádza na označení.

- Kompatibilné sú iba s biliárnymi stentmi Cook bez špirály, ako je uvedené v **tabulke č. 1**.
- Pomôcka sa musí použiť pod fluoroskopickým monitorovaním.
- Na zavádzanie stentu nepoužívajte nadmernú silu.
- Polohovacia manžeta (ak je súčasťou balenia stentu) nie je určená na použitie v prístupovom kanále endoskopu.
- Sfinkterotómia nie je pri použití pomôcky nevyhnutná.
- Pri pokuse o ďalšie zákroky môže dôjsť k uvoľneniu umiestneného stentu.
- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
- Pomôcku skladujte na suchom mieste.
- Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.
- Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickéj retrográdnej cholangiopankreatikografie.
- Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

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: alergická reakcia na nikel (iba FS-OA) • horúčka • upchatie pankreatického vývodu • bolesť/neprijemný pocit • posun stentu • poranenie žlčovodu alebo dvanástnika.

SPÔSOB DODANIA

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

PRÍPRAVA POMÔCKY

1. Pred zavedením akejkoľvek pomôcky sa uistite, že pracovný kanál endoskopu je lubrikovaný vodou alebo mazivom na báze vody.
2. Podľa označenia na obale pomôcky sa uistite, že endoskop má veľkosť kanála väčšiu alebo rovnakú ako minimálna veľkosť kanála potrebná na prevádzku pomôcky.
3. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a overte, či nebol otvorený a poškodený.
4. Pred použitím pomôcky/-ok ju/ich vizuálne skontrolujte, či na nej/nich nie sú abnormality, ktoré by mohli mať za následok nesprávnu funkciu.
5. Pripevnite endoskopický uzáver alebo zámok vodiaceho drôtu k endoskopu.
6. Polohovaciu manžetu založte na koniec stentu pre dvanástnik, aby sa zvinuli výbežky. Stent by mal zapadnúť do chrániča výbežku, pričom celý duodenálny výbežok by mal byť zvinutý a zakrytý.
7. Namažte zámok vodiaceho drôtu/endoskopický uzáver lubrikantom na vodnej báze.
8. Na hrot zavádzača vopred založte požadovaný stent a polohovaciu manžetu. Určenú orientáciu umiestnenia stentu v žlčovode nájdete v návode na použitie stentu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

I. AK POUŽÍVATE PORT NA INTRADUKTÁLNU VÝMENU (PORT IDE) A VOPRED ZALOŽENÝ KRÁTKY DRÔT.

1. Krátky drôt odistite zo zámku vodiaceho drôtu a po vopred založenom vodiacom drôte zasúvajte zavádzač s vopred založeným stentom, pričom dajte pozor, aby vodiaci drôt vyšiel z vodiaceho katétra portom IDE.
2. Zaveďte pomôcku do prístupového kanálu endoskopu a vodiaci drôt znovu zaistite.
3. S otvoreným zdvíhačom posúvajte pomôcku po malých krokoch, až kým nebude endoskopicky vidno ako vychádza z endoskopu. **Poznámka:** Keď predný výbežok stentu vnikne do prístupového kanála, polohovaciu manžetu udržiavajte nad zadným výbežkom dovtedy, kým sa úplne nenachádza v prístupovom kanáli. Nasuňte polohovaciu manžetu na zatlačací katéter, pričom ju držte mimo prístupového kanálu.
4. Pomôcku zaveďte do príslušného žlčovodu.

- Fluoroskopicky monitorujte rádioopakný krúžok (rádioopakné krúžky) na vodiacom katétri. Keď je dostatočná dĺžka vodiaceho katétra nad upchaním, odpojte na závädní hrdlá vodiaceho a zatlačacieho katétra. **Poznámka:** Dostatočná dĺžka vodiaceho katétra musí byť nad upchaním pred umiestnením stentu.
- Udržiavajte polohu vodiaceho katétra a posúvajte stent do žiaducej polohy pomocou zatlačacieho katétra.
- Požadované umiestnenie stentu potvrďte fluoroskopicky a endoskopicky.
- Odstite vodiaci drôt zo zámku vodiaceho drôtu.
- Vodiaci drôt vtahujte dovedy, kým nevyjde z vodiaceho katétra portom IDE.
Poznámka: Skiaskopicky vizualizujte rádioopakný krúžok v porte IDE. Keď rádioopakný distálny hrot vodiaceho drôtu prejde cez krúžok, dôjde k odpojeniu od lúmenu vodiaceho drôtu.
- Odpojený vodiaci drôt posúvajte na udržanie duktálneho prístupu.
- Vodiaci drôt znovu zaistíte v zámku vodiaceho drôtu.
- Vodiaci katéter vtiahnite do endoskopu a zároveň udržiavate polohu stentu pomocou zatlačacieho katétra.
- Požadované umiestnenie stentu potvrďte fluoroskopicky a endoskopicky.
- Vytiahnite zatlačací katéter.

II. AK POUŽÍVATE PORT NA PROXIMÁLNY DRÔT (PORT PWP) A VOPRED ZALOŽENÝ DLHÝ VODIACI DRÔT. (Pozri obrázky č. 1 a č. 2):

- Podľa potreby vytiahnite stylet.
- Zavádzač s vopred založeným stentom posúvajte po vopred založenom vodiacom drôte do prístupového kanálu endoskopu, až kým proximálny koniec vodiaceho drôtu nevyjde z portu PWP.
Poznámka: Podľa potreby skontrolujte, či vodiaci drôt nevychádza cez port IDE.

POZRITE SI KROKY 3 – 7 V SEKCIÍ I, POTOM POKRAČUJTE KROKOM 3 NIŽŠIE:

- Vodiaci katéter aj vodiaci drôt stiahnite a vyberte, pričom pomocou zatlačacieho katétra udržiavajte polohu stentu.
- Po vytiahnutí vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu skontrolujte polohu stentu.
- Vytiahnite zatlačací katéter.

Tieto stenty možno odstraňovať pomocou štandardných endoskopických techník.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zvinúť na likvidáciu v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

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.

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

OASIS™ IN FUSION® OASIS™ (UVAJALNI SISTEM STENTA Z ENIM GIBOM)

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

OPIS PRIPOMOČKA

Ta navodila za uporabo zajemajo uvajalne sisteme stenta z enim gibom OASIS in uvajalne sisteme Fusion OASIS, predstavljene na **slíkah 1 in 2**. Za združljive stente za žolčevod Cook glejte **preglednico 1**.

Uvajalni sistem stenta z enim gibom OASIS (OA) je uvajalni sistem, ki je na voljo v velikostih 8,5 Fr, 10 Fr in 11 Fr. Sestavljen je iz vodilnega katetra kot komponente dolžine 205 cm in potisnega katetra kot komponente dolžine 170 cm. Vodilni kateter ima 4 radioneprepustne označevalne obročke.

Uvajalni sistem stenta z enim gibom OASIS (OA-E) je uvajalni sistem, ki je na voljo v velikostih 8,5 Fr in 10 Fr. Sestavljen je iz vodilnega katetra kot komponente dolžin 318 cm in 320 cm ter potisnega katetra kot komponente dolžin 293 cm in 295 cm. Vodilni kateter ima 4 radioneprepustne označevalne obročke.

Uvajalni sistem stenta z enim gibom Fusion OASIS (FS-OA) je uvajalni sistem, ki je na voljo v velikostih 8,5 Fr in 9 Fr. Sestavljen je iz vodilnega katetra kot komponente dolžine 195 cm in potisnega katetra kot komponente dolžine 170 cm. Vodilni kateter ima 1 radioneprepusten označevalni obroček.

Značilnosti učinkovitosti

Delovanje in ključne funkcije pripomočka so opisani spodaj.

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

- atravmatska konica – konec vodilnega katetra je zasnovan tako, da je atravmatski glede na anatomijo;
- radioneprepustnost – material cevke vodilnega katetra je radioneprepusten. Vodilni kateter vsebuje tudi označevalne obročke za dodatno izboljšanje fluoroskopske vidljivosti;
- proksimalni vhod za žičnato vodilo (pesto) – uporablja se za lažjo pritrditev in odklop stileta ter omogoča, da žičnato vodilo izstopi v konfiguraciji dolgega žičnatega vodila;
- vhod IDE – vhod IDE omogoča uporabo s krajšimi konfiguracijami žičnatega vodila (samo FS-OA).

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

Vključuje naslednjo funkcijo:

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

Stilet – izboljša potisljivost pripomočka, kadar se uporablja v konfiguraciji »kratkega žičnatega vodila« (samo FS-OA).

Združljivost pripomočka

Ti pripomočki so združljivi z naslednjimi:

- endoskop s kanalom za dodatke velikosti 3,2 mm, 3,7 mm in 4,2 mm (glejte oznako za izbiro ustreznega kanala za dodatke);
- žičnato vodilo velikosti 0,035 inch (glejte oznako za izbiro ustrezne velikosti žičnatega vodila);
- pozicijski rokav (zaščita zavihkov);
- endoskopska kapica/pripomoček za zaklep žičnatega vodila;
- stenti za žolčevod Cook (glejte **preglednico 1**).

Opomba: Ko uporabljate uvajalni sistem Fusion OASIS (FS-OA) z družinama izdelkov CLSO in CHBSO, ti niso združljivi s stenti dolžine več kot 14 cm.

Opomba: Uvajalni sistemi so združljivi s stenti, navedenimi v **preglednici 1**, npr. FS-OA-10 je združljiv s stentom velikosti 10 Fr, FS-OA-8,5 pa s stentom velikosti 8,5 Fr.

Preglednica 1: Združljivi stenti za žolčevod Cook za uvajalne sisteme stenta z enim gibom OASIS™ in Fusion® OASIS™

Družina pripomočkov	Stenti za žolčevod Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton- Leung® Sof-Flex®	Plastični stent za žolčevod*
	CHBSO	TTSO	CLS0	CLS0-SF	PBS*
Uvajalni sistem OASIS™ (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
Uvajalni sistem OASIS™ (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Uvajalni sistem Fusion® OASIS™ (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Opomba:** Pripomočki PBS niso na voljo na vseh trgih, kar vključuje ZDA.

Praviloma velja naslednje:

- Simbol »X« pomeni, da ni indikacije za uporabo s tem.
- Fr se nanaša na premer stenta v velikosti French.

Populacija(-e) pacientov

Ti pripomočki se lahko uporabljajo pri odraslih pacientih, pri katerih je potrebna namestitev stenta za žolčevod. 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

Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ERCP. Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitev stentov.

Stik s telesnim tkivom

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

Principi delovanja

Funkcija potisnega katetra je uvajanje stenta prek predhodno nameščenega žičnatega vodila na njegovo predvideno lokacijo, ter ohranjanje položaja stenta, ko se namešča.

Funkcija vodilnega katetra je uvesti stent na njegovo predvideno lokacijo.

FS-OA se lahko uporablja za tehnike ERCP za »dolgo žičnato vodilo« ali »kratko žičnato vodilo«.

Dolgo žičnato vodilo: Po odstranitvi stileta se lahko FS-OA uporablja v konfiguraciji prek žice, pri čemer se celoten pripomoček namesti na žičnato vodilo, tako da žičnato vodilo izstopi pri proksimalnem vhodu za žičnato vodilo (pesto).

Kratko žičnato vodilo: FS-OA vsebuje vhod IDE. S tem, ko se za žičnato vodilo omogoči, da predvidena svetlina izstopi skozi ta vhod, se na žičnato vodilo med uporabo namesti samo distalni del pripomočka, s čimer se olajša uporaba tehnike ERCP za kratko žičnato vodilo. Stilet izboljša potisljivost pri nameščanju stenta.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja za endoskopsko namestitev stentov za žolčevod.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Za endoskopsko namestitev 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

Uvajala za stente za žolčevod imajo posredni terapevtski učinek, saj olajšajo uspešno namestitev stenta za žolčevod. Uvajala so ključna za namestitev stentov.

KONTRAINDIKACIJE

- Značilne za ERCP.
- Nesposobnost prehoda skozi žičnato vodilo/vodilni kateter/stent zaradi zapore.

OPOZORILA

- Uvajalni sistem Fusion OASIS vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo pri posameznikih, ki so občutljivi na nikelj.
- 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 do 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.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za določitev pravilne velikosti stenta je treba pred uporabo izvesti popolno diagnostično ovrednotenje.
- Za najmanjšo velikost kanala, zahtevano za ta pripomoček, glejte oznako.
- Za ustrezno velikost žičnatega vodila, potrebno za ta pripomoček, glejte oznako.
- Združljivo samo s stenti za žolčevod Cook brez zavitih koncev, kot je prikazano v **preglednici 1**.
- Ta pripomoček je treba uporabljati pod fluoroskopskim nadzorom.
- Za potiskanje stenta ne uporabite čezmerne sile.
- Pozicijski rokav (priložen stentu) ni predviden za uporabo v endoskopskem kanalu za dodatke.
- Za uporabo pripomočka sfinkterotomija ni potrebna.
- Pri poskusu izvedbe dodatnih posegov lahko pride do premika nameščenega stenta.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Pripomoček shranjujte na suhem mestu.
- Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.
- Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ERCP.
- Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitev stentov.

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: alergijske reakcije na nikelj (samo FS-OA) • vročina • zapora pankreasnega duktusa • bolečina/neugodje • premik stenta • poškodba žolčevoda ali dvanajstnika.

OBLIKA PAKIRANJA

Ti pripomočki so dobavljeni sterilizirani z etilenoksidom (EO) v odlupljivi vrečki.

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Pred uvajanjem katerikoli pripomočkov zagotovite, da je delovni kanal endoskopa lubriciran z vodo ali z lubrikantom na vodni osnovi.
2. Ob upoštevanju oznake na embalaži pripomočka zagotovite, da ima endoskop kanal, katerega velikost je večja od ali enaka kot najmanjša velikost kanala, potrebna za delovanje pripomočka.
3. Pred uporabo vizualno preverite embalažo in se prepričajte, da ni odprta in je brez poškodb.
4. Pred uporabo pripomoček(-ke) vizualno preverite glede nepravilnosti, ki bi lahko povzročile nepravilno delovanje.
5. Endoskopsko kapico ali pripomoček za zaklep žičnatega vodila pritrdite na endoskop.
6. Pozicijski rokav namestite na konec stenta za dvanajstnik, da zavihki kolapsirajo. Stent se mora prilagati v zaščito zavihkov tako, da zavihki za dvanajstnik v celoti kolapsirajo in so prekriti.
7. Pripomoček za zaklep žičnatega vodila/endoskopsko kapico namažite z lubrikantom na vodni osnovi.

8. Želeni stent in pozicijski rokav predhodno namestite na konico uvajala. Glejte navodila za uporabo stenta za predvideno namestitveno usmeritev stenta v žolčevodu.

NAVODILA ZA UPORABO

Ponazoritve

I. ČE UPORABLJATE INTRADUKTALNI IZMENJALNI VHOD (IDE) IN PREDHODNO NAMEŠČENO KRAJKO ŽIČNATO VODILO:

1. Odklenite kratko žičnato vodilo z zaklepne pripomočka za žičnato vodilo in uvajalo potisnite s predhodno nameščenim stentom prek predhodno nameščenega žičnatega vodila, pri čemer zagotovite, da žičnato vodilo izstopi iz vodilnega katetra na vhodu IDE.
2. Uvedite pripomoček v kanal za dodatke endoskopa in znova zaklenite žičnato vodilo.
3. Ko je elevator odprt, potiskajte pripomoček v kratkih korakih, dokler z endoskopijo ne zaznate izstopa iz endoskopa. **Opomba:** Ko sprednji zavihek stenta vstopi v kanal za dodatke, ohranite pozicijski rokav prek zadnjega zavihka, dokler ni popolnoma v kanalu za dodatke. Potisnite pozicijski rokav prek potisnega katetra, tako da je proč od kanala za dodatke.
4. Potisnite pripomoček v ustrezni duktus.
5. Fluoroskopsko spremljajte radioneopustni(-e) obroček(-ke) na vodilnem katetru. Ko je zadostna dolžina vodilnega katetra nad zaporo, prekinite povezavo pest vodilnega in potisnega katetra na uvajalu. **Opomba:** Zadostna dolžina vodilnega katetra mora biti nad zaporo pred pozicioniranjem stenta.
6. Ohranjajte položaj vodilnega katetra in potisnite stent v zeleni položaj z uporabo potisnega katetra.
7. Fluoroskopsko in endoskopsko potrdite, da je stent v zelenem položaju.
8. Odklenite žičnato vodilo z zaklepne pripomočka žičnatega vodila.
9. Žičnato vodilo uvlecite, dokler ne izstopi iz vodilnega katetra na vhodu IDE. **Opomba:** Fluoroskopsko vizualizirajte radioneopustni obroček na vhodu IDE. Ko radioneopustna distalna konica žičnatega vodila preide obroček, bo prišlo do ločitve od svetline žičnatega vodila.
10. Potisnite ločeno žičnato vodilo, da ohranite duktalni dostop.
11. Ponovno zaklenite žičnato vodilo v zaklepni pripomoček žičnatega vodila.
12. Vodilni kateter uvlecite v endoskop, pri tem pa ohranjajte položaj stenta s potisnim katetrom.
13. Fluoroskopsko in endoskopsko potrdite, da je stent v zelenem položaju.
14. Odstranite potisni kateter.

II. ČE UPORABLJATE PROKSIMALNI VHOD ZA ŽIČNATO VODILO (PWP) IN PREDHODNO NAMEŠČENO DOLGO ŽIČNATO VODILO (Glejte slike 1 in 2.):

1. Odstranite stilet, če je to ustrezno.
2. Potiskajte uvajalo s prednastavljenim stentom prek predhodno nameščenega žičnatega vodila in v endoskopski kanal za dodatke, dokler proksimalni konec žičnatega vodila ne izstopi iz vhoda PWP. **Opomba:** Če je to ustrezno, se prepričajte, da žičnato vodilo ne izstopi na vhodu IDE.

GLEJTE KORAKE 3–7 V »RAZDELKU I«, NATO NADALJUJTE S KORAKOM 3 SPODAJ:

3. Uvlecite in odstranite vodilni kateter in žičnato vodilo, pri čemer ohranjajte položaj stenta s potisnim katetrom.
4. Potrdite položaj stenta, ko sta vodilni kateter in žičnato vodilo odstranjena.
5. Odstranite potisni kateter.

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 za odstranjevanje obdati s spiralo v skladu s smernicami ustanove.

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.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

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

OASIS™ I FUSION® OASIS™ (JEDNOPOTEZNI SISTEM ZA UVOĐENJE STENTA)

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD 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 odnosi se na OASIS jedнопотезне системе за увођење стента и Fusion OASIS системе за увођење приказане на **Slikama 1 i 2**. Pogledajte **Tabelu 1** za kompatibilne bilijarne stentove kompanije Cook.

OASIS jedнопотезни систем за увођење стента (OA) je sistem za увођење dostupan u veličinama od 8,5 Fr, 10 Fr i 11 Fr. Sastoji se od komponente vodećeg katetera dužine 205 cm i komponente potisnog katetera dužine 170 cm. Vodeći kateter ima 4 rendgenski vidljive marker-trake.

OASIS jedнопотезни систем за увођење стента (OA-E) je sistem za увођење dostupan u veličinama od 8,5 Fr i 10 Fr. Sastoji se od komponente vodećeg katetera dužine 318 cm i 320 cm i komponente potisnog katetera dužine 293 cm i 295 cm. Vodeći kateter ima 4 rendgenski vidljive marker-trake.

Fusion OASIS jedнопотезни систем за увођење стента (FS-OA) je sistem za увођење dostupan u veličinama od 8,5 Fr i 9 Fr. Sastoji se od komponente vodećeg katetera dužine 195 cm i komponente potisnog katetera dužine 170 cm. Vodeći kateter ima jednu rendgenski vidljivu marker-traku.

Tehničke karakteristike

Funkcije i ključne karakteristike ovog sredstva su opisane u nastavku.

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

- Atraumatski vrh - kraj vodećeg katetera je dizajniran da bude atraumatičan za anatomiju.
- Radionepropusnost - materijal cevi vodećeg katetera je rendgenski vidljiv. Vodeći kateter takođe sadrži trake markera za dalje poboljšanje njegove fluoroskopske vidljivosti.
- Proksimalni port za žicu (čvorište) - olakšava pričvršćivanje i odvajanje stileta i kroz njega izlazi žica vodič u konfiguraciji duge žice.
- IDE port - IDE port omogućava upotrebu u konfiguracijama sa kraćim žicama vodičima (samo FS-OA).

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.

Stilet - poboljšava mogućnost pomeranja sredstva kada se koristi u konfiguraciji sa kratkom žicom (samo FS-OA).

Kompatibilnost sredstva

Ova sredstva su kompatibilna sa sledećim:

- Endoskop sa kanalom za dodatnu opremu od 3,2, 3,7 ili 4,2 mm (pogledajte nalepnicu za izbor odgovarajućeg kanala za dodatnu opremu)
- Žica vodič od 0,035 inch (pogledajte nalepnicu za izbor odgovarajuće veličine žice vodiča)
- Navlaka za pozicioniranje (zaštita preklopa)
- Endoskopska kapica/uređaj za zaključavanje žice vodiča
- Bilijarni stentovi kompanije Cook (videti **Tabelu 1**)

Napomena: Ako koristite sistem za увођење Fusion OASIS (FS-OA) sa grupama stentova CLSO i CHBSO, on nije kompatibilan sa stentovima dužim od 14 cm.

Napomena: Sistemi za увођење su kompatibilni sa stentovima naznačenim u **Tabeli 1**; npr. FS-OA-10 je kompatibilan sa stentom od 10 Fr, a FS-OA-8.5 je kompatibilan sa stentom od 8,5 Fr.

Tabela 1: Kompatibilni bilijarni stentovi kompanije Cook za OASIS™ i Fusion® OASIS™ jednopotezne sisteme za uvođenje

Grupa sredstva	Bilijarni stentovi kompanije Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton- Sof-Flex®	Plastični bilijarni stent*
	CHBS0	TTS0	CLS0	CLS0-SF	PBS*
OASIS™ sistem za uvođenje (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
OASIS™ sistem za uvođenje (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Fusion® OASIS™ sistem za uvođenje (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

***Napomena:** PBS sredstva nisu dostupna na svim tržištima, što obuhvata i SAD.

Konvencije su sledeće:

- Simbol „X” označava da sredstva nisu indikovana za kombinovanu upotrebu.
- Fr se odnosi na prečnik stenta u jedinici „French”.

Populacija(e) pacijenata

Ova sredstva se mogu koristiti kod odraslih pacijenata kod kojih je neophodno postavljanje bilijarnog stenta. 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 korisnici

Proizvod je namenjen za upotrebu od strane lekara koji su obučeni za tehnike ERCP (endoskopska retrogradna holangiopankreatografija) i koji poseduju iskustvo u njima. Potrebna je primena standardnih tehnika za endoskopsko postavljanje stentova.

Kontakt sa telesnim tkivima

Sredstvo dolazi u kontakt sa tkivom u skladu sa predviđenom upotrebom.

Principi rada

Funkcija potisnog katetera je da pomera stent preko unapred postavljene žice vodiča do predviđene lokacije i da drži stent u položaju za vreme njegove aktivacije.

Funkcija vodećeg katetera je da vodi stent do predviđene lokacije.

FS-OA se može koristiti za tehnike ERCP sa dugim ili kratkim žicama.

Duga žica: Nakon uklanjanja stileta, FS-OA se može koristiti u konfiguraciji preko žice, pri čemu se celo sredstvo postavi preko žice vodiča sve dok žica vodič ne izađe iz proksimalnog porta za žicu (čvorišta).

Kratka žica: FS-OA ima IDE port. Kada žica vodič izađe iz svog lumena kroz ovaj port, samo je distalni kraj sredstva postavljen preko žice vodiča tokom upotrebe, čime se omogućava primena tehnike ERCP sa kratkom žicom. Stilet poboljšava mogućnost pomeranja prilikom postavljanja stenta.

NAMENA

Ovo sredstvo služi za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta radi bilijarne drenaže kanala koji su opstruisani usled prisustva kamenja u zajedničkim žučnim kanalima, maligne opstrukcije žučnih kanala, benignih ili malignih striktura ili drugih stanja opstrukcije žučnih kanala koja zahtevaju drenažu.

KLINIČKE KORISTI

Uvodnici bilijarnog stenta imaju posredan terapijski uticaj jer im je uloga da omoguće uspešno postavljanje bilijarnog stenta. Uvodnici su neophodni za postavljanje stenta.

KONTRAINDIKACIJE

- Kontraindikacije koje se odnose na ERCP.

- Nemogućnost prolaska žice vodiča/vodećeg katetera/stenta kroz opstruisanu oblast.

UPOZORENJA

- Fusion OASIS sistem za uvođenje sadrži nikl, što kod osoba osetljivih na nikl može da izazove alergijsku reakciju.
- Ovo sredstvo za jednokratnu upotrebu nije predviđeno za ponovnu upotrebu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili hemijskim agensima i/ili kvara mehaničkog integriteta sredstva.
- Vizuelno proverite integritet sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.
- Vizuelno ga pregledajte, a posebnu pažnju obratite na presavijanja, iskrivljenja i prelome. Ako se uoči abnormalnost koja bi sprečila pravilno funkcionisanje, nemojte ga koristiti. Molimo vas da o tome obavestite kompaniju „Cook” radi odobrenja povraćaja.

MERE OPREZA

- Pre upotrebe se mora obaviti kompletna dijagnostička procena kako bi se odredila odgovarajuća veličina stenta.
- Pogledajte nalepnicu za minimalnu veličinu kanala potrebnu za ovo sredstvo.
- Pogledajte nalepnicu za odgovarajuću veličinu žice vodiča potrebnu za ovo sredstvo.
- Ova sredstva su kompatibilna samo sa bilijarnim stentovima kompanije Cook koji nisu „pigtail”, kao što je navedeno u **Tabeli 1**.
- Ovo sredstvo se mora koristiti pod fluoroskopskim nadzorom.
- Nemojte da koristite preteranu silu da biste pomerili stent.
- Navlaka za pozicioniranje (isporučena uz stent) nije namenjena za upotrebu u kanalu endoskopa za dodatnu opremu.
- Sfinkterotomija nije neophodna za upotrebu sredstva.
- Pomeranje postavljenog stenta moguće je prilikom pokušaja dodatnih postupaka.
- Nemojte koristiti ovo sredstvo u bilo koju drugu svrhu osim njegove predviđene namene.
- Čuvajte sredstvo na suvom mestu.
- Upotreba ovog sredstva je ograničena na obučenog zdravstvenog radnika.
- Proizvod je namenjen za upotrebu od strane lekara koji su obučeni za tehnike ERCP (endoskopska retrogradna holangiopankreatografija) i koji poseduju iskustvo u njima.
- Potrebna je primena standardnih tehnika za endoskopsko postavljanje stentova.

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: alergijska reakcija na nikl (samo FS-OA) • groznica • opstrukcija kanala pankreasa • bol/nelagoda • migracija stenta • povreda bilijarnog kanala ili duodenuma.

NAČIN ISPORUKE

Ova sredstva se isporučuju sterilisana etilen oksidom (EO), u vrećici koja se otvara odlepljivanjem.

PRIPREMA UREĐAJA

1. Pre uvođenja bilo kog sredstva obezbedite da radni kanal endoskopa bude podmazan vodom ili mazivom na bazi vode.
2. Pozivajući se na nalepnicu na pakovanju sredstva, uverite se da endoskop ima veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad sredstva.
3. Pre upotrebe vizuelno pregledajte pakovanje i potvrdite da je neotvoreno i da nema oštećenja.
4. Pre upotrebe sredstva/sredstava, vizuelno proverite da li postoje abnormalnosti koje bi mogle da dovedu do nepravilnog rada.
5. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili uređaj za zaključavanje žice vodiča na endoskop.
6. Postavite navlaku za pozicioniranje na duodenalni kraj stenta da biste savili preklape. Stent treba da se uklopi u zaštitu krilaca, pri čemu se cela duodenalna krilca savijaju i pokrivaju.

7. Podmažite uređaj za zaključavanje žice vodiča/endoskopsku kapicu mazivom na bazi vode.
8. Unapred postavite željeni stent i navlaku za pozicioniranje na vrh uvodnika. Pogledajte Uputstvo za upotrebu stenta za predviđenu orijentaciju postavljenog stenta u bilijarnom kanalu.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ilustracije

I. AKO KORISTITE PORT ZA INTRADUKTUSNU RAZMENU (IDE) I UNAPRED POSTAVLJENU KRATKU ŽICU.

1. Otključajte kratku žicu sa uređaja za zaključavanje žice vodiča i uvedite uvodnik sa unapred ubačenim stentom preko unapred postavljene žice vodiča, vodeći računa da žica vodič izađe iz vodećeg katetera na IDE portu.
2. Uvedite sredstvo u kanal endoskopa za dodatnu opremu i ponovo zaključajte žicu vodič.
3. Sa otvorenim elevatorom, gurajte sredstvo u kratkim koracima dok ne budete kroz endoskop videli da izlazi iz endoskopa. **Napomena:** Kako prednji preklap stenta ulazi u kanal za dodatnu opremu, držite navlaku za pozicioniranje preko zadnjeg preklopa dok stent potpuno ne uđe u kanal za dodatnu opremu. Gurnite navlaku za pozicioniranje preko potisnog katetera, držeći je dalje od kanala za dodatnu opremu.
4. Prebacite sredstvo u odgovarajući kanal.
5. Fluoroskopski pratite rendgenski vidljivu(e) traku(e) na vodećem kateteru. Kada je dovoljna dužina vodećeg katetera iznad opstrukcije, odvojite čvorišta vodećeg i potisnog katetera na uvodniku. **Napomena:** Dovoljna dužina vodećeg katetera mora biti iznad opstrukcije pre postavljanja stenta.
6. Zadržite položaj vodećeg katetera i pomaknite stent u željeni položaj pomoću potisnog katetera.
7. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta.
8. Otključajte žicu vodič sa uređaja za zaključavanje žice vodiča.
9. Povlačite žicu vodič sve dok ne izađe iz vodećeg katetera na IDE portu. **Napomena:** Fluoroskopski vizuelizujte rendgenski vidljivu traku na IDE portu. Kada rendgenski vidljivi distalni vrh žice vodiča prođe traku, doći će do odvajanja od lumena žice vodiča.
10. Gurnite odvojenu žicu vodič da biste održali duktni pristup.
11. Ponovo zaključajte žicu vodič u uređaj za zaključavanje žice vodiča.
12. Povucite vodeći kateter u endoskop dok održavate položaj stenta pomoću potisnog katetera.
13. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta.
14. Uklonite potisni kateter.

II. AKO KORISTITE PROKSIMALNI PORT ZA ŽICU (PWP) I UNAPRED POSTAVLJENU DUGU ŽICU VODIČ. (Pogledajte slike 1 i 2):

1. Uklonite stilet, ako je primenljivo.
2. Gurnite uvodnik sa unapred ubačenim stentom preko unapred postavljene žice vodiča i u kanal endoskopa za dodatnu opremu dok proksimalni kraj žice vodiča ne izađe iz PWP porta. **Napomena:** Ako je primenljivo, pazite da žica vodič ne izađe na IDE port.

POGLEDAJTE KORAKE 3-7 U „ODELJKU 1“, A ZATIM NASTAVITE SA KORAKOM 3 U NASTAVKU:

3. Izvucite i uklonite i vodeći kateter i žicu vodič dok zadržavate položaj stenta potisnim kateterom.
4. Potvrdite položaj stenta kada su vodeći kateter i žica vodič uklonjeni.
5. Uklonite potisni kateter.

Ovi stentovi se mogu ukloniti standardnim endoskopskim tehnikama.

ODLAGANJE SREDSTAVA U OTPAD

Ovo sredstvo može da bude zaraženo potencijalno infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se saviti u kolut radi odlaganja u otpad u skladu sa smernicama ustanove.

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.

IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

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

OASIS™ AND FUSION® OASIS™ (ONE ACTION STENTINFÖRINGSSYSTEM)

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

PRODUKTBESKRIVNING

Denna bruksanvisning omfattar OASIS One Action stentinföringssystem och Fusion OASIS-införingssystem som återges i **figurerna 1 och 2**. Se **tabell 1** för kompatibla Cook biliära stentar. OASIS One Action stentinföringssystem (OA) är ett införingssystem som finns tillgängligt i 8,5 Fr, 10 Fr och 11 Fr. Det består av en guidingskateterkomponent med en längd på 205 cm och en påförarkateterkomponent med en längd på 170 cm. Guidingskatetern har 4 röntgentäta markeringsband. OASIS One Action stentinföringssystem (OA-E) är ett införingssystem som finns tillgängligt i storlekarna 8,5 Fr och 10 Fr. Det består av en guidingskateterkomponent med längder på 318 cm och 320 cm en påförarkateterkomponent med längder på 293 cm och 295 cm. Guidingskatetern har 4 röntgentäta markeringsband.

Fusion OASIS One Action stentinföringssystem (FS-OA) är ett införingssystem som finns tillgängligt i storlekarna 8,5 Fr och 9 Fr. Det består av en guidingskateterkomponent med en längd på 195 cm och en påförarkateterkomponent med en längd på 170 cm. Guidingskatetern har 1 röntgentätt markeringsband.

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för produkten beskrivs nedan.

Guidingskateter – guidingskateterns funktion är att guida stenten till dess avsedda plats. Guidingskatetrar tillhandahålls med en eller flera av följande egenskaper:

- Atraumatisk spets – guidingskateterns ände är designad för att vara atraumatisk för anatomin.
- Röntgentäthet – guidingskateterns slangmaterial är röntgentätt. Guidingskatetern har även markeringsband för att ytterligare förbättra dess fluoroskopiska synlighet.
- Proximal ledarport (PWP) (fattning) – används för att underlätta fastsättning och frigöring av mandrängen och gör det möjligt för ledaren att komma ut i den långa ledarkonfigurationen.
- IDE-port – IDE-porten möjliggör användning med kortare ledarkonfigurationer (endast FS-OA).

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

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

Mandräng – förbättrar produktens förmåga till påföring när den används i en konfiguration med "kort ledare" (endast FS-OA).

Produktens kompatibilitet

Dessa produkter är kompatibla med följande:

- Endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm och 4,2 mm arbetskanal (se märkning för val av lämplig arbetskanal)
- 0,035 inch ledare (se märkning för val av lämplig storlek på ledare)
- Positioneringshylsa (flikskydd)
- Endoskopskydd/ledarens låsanordning
- Cook biliära stentar (se **tabell 1**)

Obs! Vid användning av Fusion OASIS-införingssystem (FS-OA) med stentgrupperna CLSO och CHBSO är de inte kompatibla med stentlängder som är större än 14 cm.

Obs! Införingssystem är kompatibla med stentarna som anges i **tabell 1**, t.ex. är FS-OA-10 kompatibel med en stent på 10 Fr och FS-OA-8,5 är kompatibel med en stent på 8,5 Fr.

Tabell 1: Kompatibla Cook biliära stentar till OASIS™ och Fusion® OASIS™ One Action stentinföringssystem

Produktgrupp	Cook biliära stentar				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Biliär stent i plast*
	CHBS0	TTS0	CLS0	CLS0-SF	PBS*
OASIS™ införingssystem (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
OASIS™ införingssystem (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Fusion® OASIS™ införingssystem (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

*Obs! PBS-produkter är inte tillgängliga på alla marknader, bland annat USA.

Konventionen är som följer:

- Symbolen "X" betyder att den inte är avsedd för användning med.
- Fr avser stentdiameter i French-storlek.

Patientpopulation(er)

Dessa produkter kan användas hos vuxna patienter som behöver placering av en biliär stent. Den underliggande patologin är allmänt förekommande hos olika patienter, därför är produkterna indicerade för patienter med gallgångsobstruktion orsakad av stenar i gemensamma gallgången, malign galloobstruktion och benigna eller maligna strikturer.

Avsedd användare

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för ERCP. Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

Kontakt med kroppsvävnad

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

Driftsprincip

Påförarkateterns funktion är att föra fram stenten över en förplacerad ledare till dess avsedda plats, samt att bibehålla stentens position när den utplaceras.

Guidingkateterns funktion är att guida stenten till dess avsedda plats.

FS-OA kan användas för ERCP-tekniker med antingen "lång ledare" eller "kort ledare".

Lång ledare: När mandrängen har avlägsnats kan FS-OA användas i en konfiguration över ledaren, där hela produkten laddas på ledaren tills ledaren kommer ut ur den proximala ledarporten (PWP) (fattningen).

Kort ledare: FS-OA innehåller en IDE-port. När ledaren kommer ut ur sin avsedda lumen genom denna port möjliggör detta att endast produktens distala del laddas på ledaren under användning, vilket underlättar ERCP-tekniken med kort ledare. Mandrängen förbättrar förmågan till påföring vid placering av stenten.

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för endoskopisk biliär stentplacering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Endoskopisk placering av biliär stent för gallvägsdränering av gångar som blockerats som kan vara orsakade av stenar i den gemensamma gallgången, malign galloobstruktion, benigna eller maligna strikturer eller andra tillstånd av blockerade gallvägar som kräver dränering.

KLINISK NYTTA

Införarna till biliär stent har en indirekt behandlande inverkan eftersom de fungerar för att underlätta framgångsrik placering av en biliär stent. Införare är av största vikt vid stentplacering.

KONTRAINDIKATIONER

- Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).
- Oförmåga att föra en ledare/guidingkateter/stent genom blockerat område.

VARNINGAR

- Fusion OASIS-införingssystem innehåller nickel, som kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är känsliga mot nickel.
- 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 mekaniskt integritetsfel på produkten.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- En fullständig diagnostisk bedömning måste ske före användning för att fastställa lämplig stentstorlek.
- Se märkningen beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.
- Läs märkningen för lämplig ledarstorlek som krävs för denna produkt.
- Endast kompatibel med Cook biliära stentar utan pigtail, i enlighet med **tabell 1**.
- Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid användning av denna produkt.
- Försök inte att föra in stenten med överdriven kraft.
- Positioneringshylsan (medföljer stenten) är inte avsedd att användas i endoskopets arbetskanal.
- Sfinkterotomi är inte nödvändigt för användning av produkt.
- En utplacerad stent kan lossna vid försök till ytterligare ingrepp.
- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Förvara produkten på en torr plats.
- Användning av denna produkt är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för ERCP.
- Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

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

De som är associerade med placering av biliär stent: allergisk reaktion mot nickel (endast FS-OA) • feber • tilltäppning av pankreasgången • smärta/obehag • stentmigration • trauma i gallgången eller duodenum.

LEVERANSSÄTT

De här produkterna levereras steriliserade med etylenoxid (EO) i en "peel-open"-påse.

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 förpackningsmärkning, säkerställ att endoskopet har en kanal som är större än eller lika med den minsta kanalstorleken som krävs för att använda produkten.
3. Inspektera förpackningen visuellt för att bekräfta att den är öppen och fri från skador före användning.
4. Före användning av produkt(er) inspektera den/dem visuellt avseende avvikelser som kan leda till felaktig funktion.
5. Sätt fast endoskopskyddet eller ledarens låsanordning på endoskopet.
6. Ladda positioneringshylsan på stentens duodenala ände för fälla in flikarna. Stenten ska passa in i flikskyddet med hela duodenalflikarna infällda och täckta.
7. Smörj ledarens låsanordning/endoskopskydd med ett vattenbaserat smörjmedel.

8. Förinstallera den önskade stenten och positioneringshylsan på införelens spets i förväg. Läs stentens bruksanvisning för avsedd placeringsriktning av stenten i gallgången.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

I. OM IDE-PORT (INTRA DUCTAL EXCHANGE) OCH EN FÖRPLACERAD KORT LEDARE ANVÄNDS.

1. Frigör den korta ledaren från ledarens låsanordning och för fram införelen med den förinstallerade stenten över den förplacerade ledaren, och se till att ledaren lämnar guidingskatetern vid den intraduktala utbytesporten (IDE-porten).
2. För in instrumentet i endoskopets arbetskanal och lås ledaren igen.
3. Håll bryggan öppen och för fram produkten lite i taget tills den kan ses komma ut ur skopet via endoskopisk visualisering. **Obs!** När den främre fliken på stenten går in i arbetskanalen håller du positioneringshylsan över bakre fliken tills den är helt inne i arbetskanalen. Skjut positioneringshylsan över påförarkatetern, men håll den ute ur arbetskanalen.
4. För in instrumentet i den tillämpliga gången.
5. Övervaka röntgentätt/-a band på guidingskatetern fluoroskopiskt. När en tillräcklig styrkateterlängd är ovanför tilltappningen, koppla från fattningarna för styr- och påförarkateterna på införelen. **Obs!** En tillräcklig guidingskateterlängd måste vara ovanför tilltappningen före stentplaceringen.
6. 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. Frigör ledaren från ledarens låsanordning.
9. Dra tillbaka ledaren tills den lämnar guidingskatetern vid IDE-porten. **Obs!** Visualisera det röntgentäta bandet vid IDE-porten under fluoroskopi. När ledarens röntgentäta distala spets passerar bandet, kommer den att frigöras från ledarens lumen.
10. För fram den fränkopplade ledaren för att bibehålla åtkomst till gången.
11. Lås ledaren i ledarens låsanordning igen.
12. Dra in guidingskatetern i endoskopet medan du behåller stentens läge med påförarkatetern.
13. Bekräfta den önskade stentplaceringen fluoroskopiskt och endoskopiskt.
14. Ta bort påförarkatetern.

II. OM PROXIMAL LEDARPORT (PWP) OCH EN FÖRPLACERAD LÅNG LEDARE ANVÄNDS. (Se *figurerna 1 och 2*):

1. Avlägsna mandrängen, om tillämpligt.
2. För fram införelen med den förinstallerade stenten över den förplacerade ledaren och in i endoskopets arbetskanal tills ledarens proximala ände lämnar den proximala ledarporten (PWP). **Obs!** Se till att ledaren inte kommer ut vid den intraduktala utbytesporten (IDE-porten), om så är tillämpligt.

SE STEG 3–7 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED NEDANSTÅENDE STEG 3:

3. Dra tillbaka och ta ur både guidingskateter och ledare medan du håller stenten med påförarkateter i läge.
4. Bekräfta stentens läge när guidingskateter och ledare avlägsnats.
5. Ta bort påförarkatetern.

De här stentarna kan tas bort genom att tillämpa sedvanliga endoskopiska tekniker.

KASSERING AV PRODUKTEN

Den här produkten kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen med mänskligt ursprung och bör inlindas för kassering i enlighet med institutionens riktlinjer.

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.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

OASIS™ VE FUSION® OASIS™ (TEK İŞLEMLİ STENT YERLEŞTİRME SİSTEMİ)

DİKKAT: ABD Federal Kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Bu kullanma talimatı, **Şekil 1** ve **2'**de sunulan OASIS Tek İşlemlî Stent Yerleştirme Sistemleri ve Fusion OASIS Yerleştirme Sistemlerini kapsamaktadır. Uyumlu Cook Biliyer Stentler için **Tablo 1'e** bakın.

OASIS Tek İşlemlî Stent Yerleştirme Sistemi (OA), 8,5 Fr, 10 Fr ve 11 Fr boyutlarında temin edilebilen bir yerleştirme sistemidir. 205 cm uzunluğunda bir kılavuz kateter bileşeninden ve 170 cm uzunluğunda bir itici kateter bileşeninden oluşur. Kılavuz kateter 4 radyopak işaret bandına sahiptir.

OASIS Tek İşlemlî Stent Yerleştirme Sistemi (OA-E), 8,5 Fr ve 10 Fr boyutlarında temin edilebilen bir yerleştirme sistemidir. 318 cm ve 320 cm uzunluğunda bir kılavuz kateter bileşeninden ve 293 cm ve 295 cm uzunluğunda bir itici kateter bileşeninden oluşur. Kılavuz kateter 4 radyopak işaret bandına sahiptir.

Fusion OASIS Tek İşlemlî Stent Yerleştirme Sistemi (FS-OA), 8,5 Fr ve 9 Fr boyutlarında temin edilebilen bir yerleştirme sistemidir. 195 cm uzunluğunda bir kılavuz kateter bileşeninden ve 170 cm uzunluğunda bir itici kateter bileşeninden oluşur. Kılavuz kateter, 1 radyopak işaret bandına sahiptir.

Performans Özellikleri

Cihazın işlevi ve temel özellikleri aşağıda açıklanmıştır.

Kılavuz Kateter – Kılavuz kateterin işlevi stenti amaçlanan konumuna yönlendirmektir. Kılavuz kateterler aşağıdaki özelliklerden birini veya birkaçını içerir:

- Atravmatik uç – Kılavuz kateterin ucu, anatomide travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır.
- Radyopaklık – Kılavuz kateter tüp malzemesi radyopaktır. Kılavuz kateterde ayrıca, floroskopik görünürlüğü daha fazla artıran işaret bantları da bulunur.
- Proksimal Tel Portu (PWP; Göbek) – Stilenin takılmasını ve ayrılmasını kolaylaştırmak için kullanılır ve kılavuz telin uzun tel konfigürasyonunda çıkmasını mümkün kılar.
- IDE Portu – IDE portu daha kısa kılavuz tel konfigürasyonlarıyla kullanımı mümkün kılar (yalnızca FS-OA).

İtici Kateter – İtici kateterin işlevi stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel ve kılavuz kateter üzerinden amaçlanan konumuna iletirmek ve stent yerine yerleştirilirken stentin konumunu muhafaza etmektir.

Aşağıdaki özelliği içerir:

- Proksimal Tanımlayıcı – Proksimal ucunda bir tanımlayıcı. Cihazda kullanılması gereken yönü tanımlamak için kullanılır.

Stile – “Kısa tel” konfigürasyonunda (yalnızca FS-OA) kullanıldığında cihazın itilebilirliğini iyileştirir.

Cihaz Uyumluluğu

Bu cihazlar aşağıdakilerle uyumludur:

- 3,2 mm, 3,7 mm ve 4,2 mm aksesuar kanalına sahip endoskop (uygun aksesuar kanalının seçimi için etikete başvurun)
- 0,035 inch kılavuz tel (uygun kılavuz tel boyutunun seçimi için etikete başvurun)
- Konumlandırma kılıfı (flep koruyucu)
- Endoskopik kapak/kılavuz tel kilitleme cihazı
- Cook Biliyer Stentler (bkz., **Tablo 1**)

Not: Fusion OASIS Yerleştirme Sistemi (FS-OA) CLSO ve CHBSO stent aileleriyle kullanılırken bunlar, 14 cm'yi aşan stent boylarıyla uyumlu değildir.

Not: Yerleştirme sistemleri, **Tablo 1'de** belirtilen stentlerle uyumludur; örneğin, FS-OA-10, 10 Fr stentle uyumludur, FS-OA-8.5, 8,5 Fr stentle uyumludur.

Tablo 1: OASIS™ ve Fusion® OASIS™ Tek İşlemli Stent Yerleştirme Sistemleri için Uyumlu Cook Biliyer Stentler

Cihaz Ailesi	Cook Biliyer Stentler				
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® Sof-Flex®	Plastik Biliyer Stent*
	CHBS0	TTS0	CLS0	CLS0-SF	PBS*
OASIS™ Yerleştirme Sistemi (OA)	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr 11,5 Fr
OASIS™ Yerleştirme Sistemi (OA-E)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	X	8,5 Fr 10 Fr
Fusion® OASIS™ Yerleştirme Sistemi (FS-OA)	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	8,5 Fr 10 Fr	10 Fr	8,5 Fr 10 Fr

*Not: PBS cihazları ABD de dahil olmak üzere tüm pazarlarda mevcut değildir.

Düzen şu şekildedir:

- “X” sembolü birlikte kullanım için endike olmadığı anlamına gelir.
- Fr, French boyutunda stent çapına karşılık gelir.

Hasta Popülasyonları

Bu cihazlar, biliyer stent yerleştirilmesi gereken yetişkin hastalarda kullanılabilir. 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, 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

İtici kateterin işlevi stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden amaçlanan konumuna ilerletmek ve stent yerine yerleştirilirken stentin konumunu muhafaza etmektedir.

Kılavuz kateterin işlevi stenti amaçlanan konuma yönlendirmektedir.

FS-OA, “uzun tel” veya “kısa tel” ERCP teknikleri için kullanılabilir.

Uzun tel: Stile çıkarıldıktan sonra FS-OA tel üstü konfigürasyonda kullanılabilir; böylece kılavuz tel, proksimal tel portundan (PWP; göbek) çıkana kadar tam cihaz kılavuz tele yüklenir.

Kısa tel: FS-OA bir IDE portu içerir. Kılavuz telin bu porttan amaçlanan lümeninden çıkmasını mümkün kılar ve kullanım sırasında cihazın yalnızca distal kısmı kılavuz tele yüklenir; böylece “kısa tel” ERCP tekniği kolaylaştırılmış olur. Stile, stent yerleştirilirken itilebilirliği iyileştirir.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, endoskopik biliyer stent yerleştirme için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ana safra kanalı taşları, malign biliyer obstrüksiyon, benign veya malign striktürler ya da drenaj gerektiren diğer obstrükte biliyer durumların neden olabileceği obstrükte kanallarda biliyer drenaja yönelik endoskopik biliyer stent yerleştirme için.

KLİNİK FAYDALAR

İşlevini biliyer stentin başarıyla yerleştirilmesini kolaylaştırarak yerine getirdiğinden biliyer stent introdüserlerinin terapötik etkisi dolaylıdır. İntrodüserler, stent yerleştirme için kaçınılmazdır.

KONTRENDİKASYONLAR

- ERCP’ye özgü olanlar.
- Kılavuz telin/kılavuz kateterin/stentin obstrükte alandan geçememesi.

UYARILAR

- Fusion OASIS Yerleştirme Sistemi nikel içerir ve nikel hassasiyeti olan bireylerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma, yeniden sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.
- Steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak 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 firmasını bilgilendirin.

ÖNEMLER

- Kullanmadan önce uygun stent büyüklüğünü belirlemek için tam tanısal değerlendirilme gerçekleştirilmelidir.
- Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyüklüğü için etikete başvurun.
- Bu cihaz için gereken uygun kılavuz tel büyüklüğü için etikete başvurun.
- Yalnızca **Tablo 1**'de özetlenen Cook pigtail dışı biliyer stentlerle uyumludur.
- Bu cihaz, floroskopik izleme altında kullanılmalıdır.
- Stenti ilerletmek için aşırı güç kullanmayın.
- Konumlandırma kılıfı (stentle sağlanır), endoskopun aksesuar kanalında kullanılmak için tasarlanmamıştır.
- Cihaz kullanımı için sfinkterotomi gerekmez.
- Yerleştirilen bir stentin ek işlemler denenirken yerinden oynaması mümkündür.
- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Cihazı kuru yerde saklayın.
- Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır.
- Bu ürün, ERCP tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

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: nikel alerjik reaksiyon (yalnızca FS-OA) • ateş • pankreas kanalı obstrüksiyonu • ağrı/rahatsızlık • stent migrasyonu • biliyer kanal veya duodenum travması.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihazlar, soyularak açılan bir torbada Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiş bir şekilde sağlanır.

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. Kullanmadan önce ambalajı görsel olarak inceleyerek açılmadığını ve hasarsız olduğunu doğrulayın.
4. Cihazları kullanmadan önce uygunsuz çalışmaya neden olabilecek anormalliklere karşı görsel olarak inceleyin.
5. Endoskopik kapağı veya kılavuz tel kilitleme cihazını endoskopa takın.
6. Konumlandırma kılıfını, flepleri kapatmak için stentin duodenal ucuna yükleyin. Stent, duodenal flepleri tamamen kapalı ve kaplanmış olarak flep koruyucuya oturtulmalıdır.
7. Kılavuz tel kilitleme cihazını/endoskopik kapağı su bazlı bir lubrikanla lubrike edin.
8. İstenen stenti ve konumlandırma kılıfını introdüserin ucuna önceden yükleyin. Stentin biliyer kanalda hedeflenen yerleştirme yönü için stentin kullanma talimatına başvurun.

I. İNTRA DUKTAL DEĞİŞTİRME (IDE) PORTU VE ÖNCEDEN KONUMLANDIRILMIŞ KISA TEL KULLANILIYORSA.

1. Kısa teli Kılavuz Tel Kilitleme Cihazından kilidini açarak çıkarın ve önceden yüklenmiş stent içeren introdüseri önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilerletin; kılavuz telin, IDE portunda kılavuz kateterden çıktığından emin olun.
2. Cihazı endoskopun aksesuar kanalına yerleştirin ve kılavuz teli tekrar kilitleyin.
3. Elevatör açıkken cihazı, skoptan çıkışı endoskopik olarak görülene kadar ufak kademelerle ilerletin.
Not: Stentin ön flepi, aksesuar kanalına girince, arka flep tamamen aksesuar kanalına girinceye kadar konumlandırma kılıfını arka flep üzerinde tutun. Konumlandırma kılıfını, itici kateter üzerinden kaydırarak, aksesuar kanalından uzak tutun.
4. Cihazı ilgili salgı kanalına ilerletin.
5. Kılavuz kateter üzerindeki radyopak bandı/bantları floroskopi altında izleyin. Kılavuz kateterde yeterli bir uzunluk obstrüksiyonun üzerindeyse, introdüserde kılavuz ve itici kateter göbüklerini ayırın.
Not: Stent konumlandırılmadan önce kılavuz kateterde yeterli bir uzunluk obstrüksiyonun üzerinde olmalıdır.
6. Kılavuz kateterin konumunu muhafaza edin ve itici kateteri kullanarak stenti istenilen pozisyona ilerletin.
7. Stentin istenilen şekilde yerleştirildiğini floroskopi ve endoskopi yardımıyla onaylayın.
8. Kılavuz telin kilidini açıp kılavuz tel kilitleme cihazından ayırın.
9. Kılavuz tel, kılavuz kateteri IDE portundan çıkana kadar kılavuz teli geri çekin. **Not:** IDE portundaki radyopak bandı floroskopi altında görüntüleyin. Kılavuz telin radyopak distal ucu bandı geçince, kılavuz tel lümeninden ayrılma görülecektir.
10. Ayrılan kılavuz teli ilerleterek duktal erişimi muhafaza edin.
11. Kılavuz teli tekrar kılavuz tel kilitleme cihazına kilitleyin.
12. İtici kateteri kullanarak stent konumunu muhafaza ederken, kılavuz kateteri endoskop içine geri çekin.
13. Stentin istenilen şekilde yerleştirildiğini floroskopi ve endoskopi yardımıyla onaylayın.
14. İtici kateteri çıkarın.

II. PROKSİMAL TEL PORTU (PWP) VE ÖNCEDEN KONUMLANDIRILMIŞ UZUN KILAVUZ TEL KULLANILIYORSA. (Bkz., Şekil 1 ve 2):

1. Geçerli durumda, stileyi çıkarın.
2. Önceden yüklenmiş stenti içeren introdüseri, önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ve endoskopun aksesuar kanalı içine, kılavuz telin proksimal ucu PWP'den çıkana kadar ilerletin.
Not: Geçerli durumda, kılavuz telin IDE portundan çıkmamasını sağlayın.

“KISIM I” İÇİNDE VERİLEN 3-7. ADIMLARA BAŞVURUN, SONRA AŞAĞIDAKİ 3. ADIMDAN DEVAM EDİN:

3. İtici kateter ile stent konumunu muhafaza ederken, hem kılavuz kateteri hem de kılavuz teli geri çekip çıkarın.
4. Kılavuz kateter ve kılavuz tel çıkarılınca stent pozisyonunu onaylayın.
5. İtici kateteri çıkarın.

Bu stentler standart endoskopik teknikler kullanılarak çıkarılabilir.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca imha edilmek üzere 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.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary • BG Речник на символите може да се намери на cookmedical.com/symbol-glossary • CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • DA Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • DE Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • EL Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • ES En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos • ET 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 arbskanal • TR Minimum aksesuar kanalı



EN Wire guide size • BG Размер на теления водач • CS Velikost vodičící drátu • DA Kateterlederstørrelse • DE Größe des Führungsdrahts • EL Μέγεθος ορμάντιου οδηγού • ES Tamaño de la guía • ET Juhtetraadi suurus • FR Taille du guide • HR Veličina žice vodilice • HU Vezetődrót mérete • IT Dimensioni della guida • LT Vielinio kreipiklio dydis • LV Vadītājstīgas izmērs • NL Maat voerdraad • NO Ledevaierstørrelse • PL Rozmiar prowadnika • PT Tamanho do fio guia • RO Dimensiunea firului de ghidaj • SK Veľkosť vodiaceho drôtu • SL Velikost žičnega 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 консултация с инструкциите за употреба • CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • DA Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • ET Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • HR Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • HU Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • IT Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • NO Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • PL Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • SK Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • SL Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, 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 sterilgát-rendszer • IT Sistema a barriera sterile singola • LT Viengubo sterilaus barjero sistema • LV Vienas sterilās barjeras sistēma • NL Systeem met enkele steriele barrière • NO System med én steril barriere • PL System pojedynczej bariery sterylnej • PT Sistema de barreira única estéril • RO Sistem de barieră sterilă unică • SK Systém jednej sterilnej bariéry • SL Enojni sterilni pregradni sistem • SR Sistem jednostruke sterilne barijere • SV System med en steril barriär • TR Tekli steril bariyer sistemi

Australian Sponsor

EN Australian sponsor • BG Възложител за Австралия • CS Australský zadavatel • DA Australisk sponsor • DE Australischer Sponsor • EL Χορηγός για την Αυστραλία • ES Patrocinador australiano • ET Australia sponsor • FR Partenaire australien • HR Australski naručitelj • HU Ausztráliai partner • IT Sponsor australiano • LT Australijos užsakovas • LV Austrālijas sponsors • NL Australische opdrachtgever • NO Australisk sponsor • PL Sponsor australijski • PT Promotor australiano • RO Sponsor australian • SK Zadávateľ z Austrálie • SL Avstralski sponzor • SR Australijski sponzor • SV Australisk sponsor • TR Avustralya sponsoru

Rx ONLY

STERILE EO



Single Use

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

IFU0134-3

2026-05