

EN 5	Compass BDS® Stent Instructions for Use
BG 8	Стент Compass BDS® Инструкции за употреба
CS 12	Stent Compass BDS® Návod k použití
DA 15	Compass BDS® stent Brugsanvisning
DE 19	Compass BDS® Stent Gebrauchsanweisung
EL 23	Ενδοπρόσθεση Compass BDS® Οδηγίες χρήσης
ES 27	Stent Compass BDS® Instrucciones de uso
ET 30	Stent Compass BDS® Kasutusjuhend
FR 34	Endoprothèse Compass BDS® Mode d'emploi
HR 38	Stent Compass BDS® Upute za uporabu
HU 41	Compass BDS® sztent Használati utasítás
IT 45	Stent Compass BDS® Istruzioni per l'uso
LT 48	„Compass BDS®“ stentas Naudojimo instrukcija
LV 52	Compass BDS® stents Lietošanas instrukcija
NL 55	Compass BDS®-stent Gebruiksaanwijzing
NO 59	Compass BDS® stent Bruksanvisning
PL 63	Stent Compass BDS® Instrukcja użycia
PT 66	Stent Compass BDS® Instruções de utilização
RO 70	Stent Compass BDS® Instrucțiuni de utilizare
RU 74	Стент Compass BDS® Инструкция по применению
SK 78	Stent Compass BDS® Návod na použitie
SL 81	Stent Compass BDS® Navodila za uporabo

SR
85

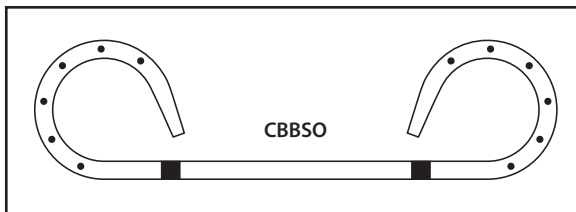
„Compass BDS®“ stent
Uputstvo za upotrebu

SV
88

Compass BDS® stent
Bruksanvisning

TR
92

Compass BDS® Stent
Kullanma Talimatı



EN Figure 1: Compass BDS® Stent.

BG Фигура 1: Стент Compass BDS®.

CS Obrázek 1: Stent Compass BDS®.

DA Figur 1: Compass BDS® stent.

DE Abbildung 1: Compass BDS® Stent.

EL Εικόνα 1: Ενδοπρόσθεση Compass BDS®.

ES Figura 1: Stent Compass BDS®.

ET Joonis 1. Stent Compass BDS®.

FR Figure 1 : Endoprothèse Compass BDS®.

HR Slika 1: Stent Compass BDS®.

HU 1. ábra: Compass BDS® sztent.

IT Figura 1. Stent Compass BDS®.

LT 1 paveikslas „Compass BDS®“ stentas.

LV 1. attēls. Compass BDS® stents.

NL Afbeelding 1: Compass BDS®-stent.

NO Figur 1: Compass BDS® stent.

PL Rysunek 1: Stent Compass BDS®.

PT Figura 1: Stent Compass BDS®.

RO Figura 1: Stent Compass BDS®.

RU Рисунок 1: Стент Compass BDS®.

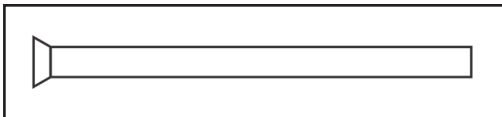
SK Obrázok č. 1: Stent Compass BDS®.

SL Slika 1: Stent Compass BDS®.

SR Slika 1: „Compass BDS®“ stent.

SV Figur 1: Compass BDS® stent.

TR Şekil 1: Compass BDS® Stent.



EN Figure 2: Pigtail straightener.

BG Фигура 2: Коректор на извивки.

CS Obrázek 2: Napřimovač pigtailu.

DA Figur 2: Grisehaleudretter.

DE Abbildung 2: Pigtail-Strecker.

EL Εικόνα 2: Ευθαιαστής σπειροειδούς άκρου.

ES Figura 2: Enderezador de pigtails.

ET Joonis 2. Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend.

FR Figure 2 : Désilet pour pigtail.

HR Slika 2: Uređaj za izravnavanje zavojnice.

HU 2. ábra: Pigtail-kiegyenesítő.

IT Figura 2. Raddrizzatore di pigtail.

LT 2 paveikslas. Riesto galiuko tiesinimo įtaisas.

LV 2. attēls. Saritināto galu iztaisnotājs.

NL Afbeelding 2: Pigtail straightener.

NO Figur 2: Retteenhet for pigtail.

PL Rysunek 2: Element prostujący końcówkę pigtail.

PT Figura 2: Endireitador de espirais.

RO Figura 2: Dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail.

RU Рисунок 2: Выпрямитель «свиного хвоста».

SK Obrázok č. 2: Špirálový vyrovnávač.

SL Slika 2: Poravnalo zavitih koncev.

SR Slika 2: „Pigtail“ ispravljač.

SV Figur 2: Pigtailuträtare.

TR Şekil 2: Pigtail düzleştirici.

COMPASS BDS® STENT

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

DEVICE DESCRIPTION

The Compass BDS® Stent (CBBSO) is a biliary stent which includes double pigtails with double radiopaque marker bands and is supplied as stent (with pigtail straightener) only.

Performance Characteristics

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

The stents are available in 7 Fr diameter and are offered in lengths of 5, 10, and 15 cm. Compass BDS stents have the following features:

- Atraumatic tip – The ends of the stent are designed to be atraumatic to the anatomy.
- Sideports – Aid drainage.
- Anti-migration features – Aim to help maintain the position of the stent once it is placed by providing mechanical interference with the anatomy.
- Radiopacity – The stent materials are radiopaque to facilitate visibility under fluoroscopy. The stent also contains marker bands to further enhance its fluoroscopic visibility.
- Bidirectional stent ends – The stent ends are bidirectional, and the stent can be loaded on the wire from either end.

Pigtail straightener – This is a tube used to straighten the pigtail to aid in the introduction of the wire guide.

Device Compatibility

Compass BDS Stents are compatible with the following:

- Endoscope with 3.2 mm accessory channel
- 0.035" wire guide
- Endoscopic cap or wire guide locking device
- Stent retriever or forceps
- Contrast media
- Sterile water or saline
- Standard Luer syringe
- Water-soluble lubricant
- Recommended for use with Cook stent introducers PC-7, PC-7E, and FS-PC-7.

Qualitative and Quantitative Information

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

Table 1: Stent Implant Materials

Product	Qualitative Information Device Material		Quantitative Information Weight (g)
Compass BDS Stent (CBBSO)	Ethylene-Vinyl Acetate (EVA) Copolymer	Stent	Up to 0.93
	Tantalum	Marker bands	Up to 0.051

Patient Population

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

Contact with Body Tissue

This device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

The Compass BDS biliary stent operates by providing a lumen through which biliary fluid can drain. The stent has an anti-migration feature which provides mechanical interference with the anatomy to help maintain the position of the stent. The stent is radiopaque to facilitate visibility under fluoroscopy. Sideport(s) on the stent aid drainage by providing additional openings for fluid flow. The double pigtail bidirectional stent tip design allows the stent to be introduced from either side. The biliary stent is placed using a pushing catheter which operates by pushing the stent into place along a pre-positioned wire guide. The pigtail straightener operates by providing a lumen through which the stent can be inserted thus straightening the pigtail to aid in the introduction over the wire guide.

INTENDED USE

This device is used to drain obstructed biliary ducts.

INDICATIONS FOR USE

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

CLINICAL BENEFITS

Drainage of the biliary duct.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

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

WARNINGS

- This single-use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to contamination with biological or chemical agents and/or migration and/or mechanical integrity failure of device.
- Visually inspect the integrity of the sterile packaging. Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Visually inspect the device with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.
- The Compass BDS biliary stent is intended for up to a maximum of 3 months indwell.

PRECAUTIONS

- A complete diagnostic evaluation of the patient prior to use to determine the proper stent size should be carried out.
- The stent must be placed under fluoroscopic monitoring.
- The pigtail straightener is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.
- Care must be exercised when straightening the pigtail curls in order to avoid kinking or breaking the stent.
- Do not use excessive force to advance the stent.
- Periodic evaluation of the device is recommended during indwell period.
- Select the Cook stent introducer system in the appropriate French size.
- Sphincterotomy is not necessary for device placement.
- Dislodgement of a placed stent is possible when attempting additional procedures.
- Do not use this device for any purpose other than stated intended use.
- Store the device in a dry location.
- Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in ERCP techniques.

MRI SAFETY INFORMATION



This symbol means the stent is MR Conditional.

Non-clinical testing has demonstrated that the Compass BDS Stents are MR conditional. A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

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

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

For US Patients Only:

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

HOW SUPPLIED

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

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

DEVICE PREPARATION

1. Prior to introducing any devices ensure the 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Attach endoscopic cap or wire guide locking device to the endoscope.
2. Use the pigtail straightener to straighten the pigtail.
3. Introduce the stent and the pigtail straightener onto the pre-positioned wire guide until the straightener reaches the second curl.
4. Advance the pushing catheter over the wire guide to advance the pigtail stent into the accessory channel.
5. As the pushing catheter advances the stent completely into the accessory channel, slide the pigtail straightener back over the pushing catheter until it reaches the end of the catheter, keeping it clear of the accessory channel.
6. Advance the pushing catheter in small increments until the stent is in the desired position.
7. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent position.

8. After confirming the stent position, gently remove the wire guide from the endoscope while maintaining the position of the stent with the pushing catheter.
9. Gently remove the pushing catheter from the accessory channel.
10. These stents may be removed under standard endoscopic techniques.

DISPOSAL OF DEVICES

This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed in accordance with institutional guidelines.

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

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

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

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

БЪЛГАРСКИ

СТЕНТ COMPASS BDS®

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

Стенът Compass BDS® (CBBSO) е билиарен стент, който включва два извити края с форма на свинска опашка (pigtail) с двойни ленти с рентген положителен маркер, и се доставя само като стент (с коректор на извивки).

Работни характеристики

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

Стентовете се предлагат с диаметър 7 Fr и дължини от 5, 10 и 15 cm. Стентовете Compass BDS имат следните характеристики:

- Атравматичен връх – краищата на стента са проектирани да бъдат атравматични за анатомията.
- Странични отвори – спомагат за дренажа.
- Функции против миграция – предназначени да поддържат позицията на стента, след като бъде поставен, като осигуряват механична намеса в анатомията.
- Рентгеноконтрастност – материалите на стента са рентгеноконтрастни, за да улеснят видимостта при флуороскопия. Стенът съдържа и маркерни ленти за допълнително подобряване на неговата флуороскопска видимост.
- Двупосочни краища на стента – краищата на стента са двупосочни и стентът може да се зареди на водача и от двата края.

Коректор на извивки – това е тръбичка за коригиране на извивката, за да спомогне за въвеждането на теления водач.

Съвместимост на изделието

Стентовете Compass BDS са съвместими със следните изделия:

- Ендоскоп с канал за допълнителни принадлежности 3,2 mm
- Телен водач 0,035 inch
- Ендоскопска капачка или устройство за блокиране на теления водач

- Стент ретривър или форцепс
- Контрастни средства
- Стерилна вода или физиологичен разтвор
- Стандартна спринцовка с луер накрайник
- Водоразтворим лубрикант
- Препоръчана употреба с въвеждащите устройства за стент на Cook PC-7, PC-7E и FS-PC-7.

Информация за качество и количество

Материалите за стента за имплантиране са описани в Таблица 1.

Таблица 1: Материали в стента за имплантиране

Продукт	Информация за качеството на материалите на изделието		Количествена информация Тегло (g)
Стент Compass BDS (CBBSO)	Съполимер на етилен-винил ацетат (EVA)	Стент	До 0,93
	Тантал	Маркерни ленти	До 0,051

Пациентска популация

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

Контакт с телесни тъкани

Изделието е в контакт с тъкани в съответствие с предназначението.

Принципи на работа

Билиарният стент Compass BDS функционира, като осигурява лумен, през който може да се оттича билиарна течност. Стентът има функция против миграция, която осигурява механична намеса в анатомията, за да поддържа позицията на стента. Стентът е рентгеноконтрастен за улеснение на видимостта под флуороскоп. Страничният(те) отвор(и) на стента подпомагат дренажа, като осигуряват допълнителни отвори за потока на течността. Дизайнът на двупосочния връх на стента с извивки с форма на свинска опашка (pigtail) позволява на стента да се въведе от всяка страна. Билиарният стент се поставя чрез избутващ катетър, който работи чрез избутване на стента на място по протежение на предварително позициониран телен водач. Коректорът на извивки действа, като предоставя лумен, през който стентът може да се въведе и така да коригира извивката, за да подпомогне вкарването по теления водач.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за дрениране на запушени билиарни пътища.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Дрениране на жлъчния канал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се извърши пълна диагностична оценка на пациента преди употреба, за се определи правилния размер на стента.
- Стентът трябва да се постави под флуороскопско наблюдение.
- Коректорът на извивки не е предназначен за използване в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.
- Трябва да се внимава, когато се изправят извивките с форма на свинска опашка (pigtail), за да се избегне прегъване или счупване на стента.
- Не използвайте прекомерно усилие, за да придвижите стента напред.
- Препоръчва се периодична оценка на изделието по време на периода на престой в организма.
- Изберете системата на Cook за въвеждане на стент с подходящ по French размер.
- За поставяне на изделието не е необходима сфинктеротомия.
- Възможно е разместване на поставен стент при опит за допълнителни процедури.
- Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.
- Изделието трябва да се съхранява на сухо място.
- Това изделие може да се използва само от обучен медицински специалист.
- Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за ЕРХП.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ УПОТРЕБА С ЯМР



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

Неклиничното изпитване показва, че стентовете Compass BDS са съвместими с МР среда при определени условия.

Пациент с такива изделия може да бъде сканиран безопасно в система за МР, отговаряща на следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.

- Статично магнитно поле: 1,5 T или 3 T
- Магнитно поле с максимален пространствен градиент: 3000 gauss/cm (30 T/m)
- РЧ възбуждане: кръгово поляризирано (CP)
- Тип РЧ предавателна спирала: предавателна спирала за цяло тяло, РЧ приемо-предавателна спирала за глава
- Максимална специфична скорост на абсорбция за цяло тяло (SAR): 4,0 W/kg (режим на работа от първо ниво)
- Ограничения за продължителността на сканиране: 4,0 W/kg средна SAR за цяло тяло за 60 минути непрекъсната радиочестота (последователност или последователна серия/сканиране без прекъсвания)

- Артефакт в МР изображението: присъствието на този имплант може да даде артефакт в изображението от 7 mm.

Забележка: Ако информацията за конкретен параметър не е включена, няма условия, свързани с този параметър.

Само за пациенти в САЩ:

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

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

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

ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Преди въвеждането на каквито и да било изделия се уверете, че работният канал на ендоскопа е смазан с вода или лубрикант на водна основа.
2. 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.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Прикрепете ендоскопска капачка или устройство за блокиране на теления водач към ендоскопа.
2. Използвайте коректора на извивки за изправяне на извитите краища с форма на свинска опашка (pigtail).
3. Въведете стента и коректора на извивки върху предварително позициониран телен водач, докато коректорът на извивки достигне втората извивка.
4. Придвигжете напред избутващия катетър над теления водач, за да придвигжете напред стента с извити краища с форма на свинска опашка (pigtail) в канала за допълнителни принадлежности.
5. Когато избутващият катетър придвижи напълно стента напред в канала за допълнителни принадлежности, плъзнете назад коректора за извивки над избутващия катетър, докато достигне края на катетъра, като не го допирате до канала за допълнителни принадлежности.
6. Придвигжайте напред избутващия катетър на малки стъпки, докато стентът застане в желаната позиция.
7. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаната позиция на стента.
8. След като потвърдите позицията на стента, внимателно извадете теления водач от ендоскопа, като поддържате позицията на стента с помощта на избутващия катетър.
9. Внимателно извадете избутващия катетър от канала за допълнителни принадлежности.
10. Тези стентове могат да бъдат извадени съгласно стандартни ендоскопски техники.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

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

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

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ČESKY

STENT COMPASS BDS®

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

POPIS PROSTŘEDKU

Stent Compass BDS® (CBB50) je biliární stent, který má dva pigtaily a dva rentgenkontrastní značící proužky a dodává se jako samotný stent (s napřimovačem pigtailu).

Výkonnostní charakteristiky

Funkce a klíčové prvky těchto komponent jsou popsány níže:

Stenty jsou k dispozici v průměru 7 Fr a jsou nabízeny v délkách 5, 10 a 15 cm. Stenty Compass BDS mají následující prvky:

- Atraumatický hrot – konce stentu jsou navrženy tak, aby byly atraumatické vůči anatomickým prvkům.
- Postranní porty – Pomáhají s drenáží.
- Antimigrační prvky – Po zavedení stentu mají pomáhat udržet jeho polohu tím, že mechanicky zasahují do anatomických prvků.
- Kontrastnost – Materiály stentů jsou rentgenkontrastní, aby byly lépe viditelné na skiaskopii. Stent také obsahuje značící proužky, které dále zlepšují jeho viditelnost na skiaskopii.
- Obousměrné konce stentů – Konce stentů jsou obousměrné a stent lze nasadit na drát libovolným koncem.

Napřimovač pigtailu – Toto je trubička, která slouží k narovnání pigtailu, což pomáhá se zavedením vodícího drátu.

Kompatibilita prostředku

Stenty Compass BDS jsou kompatibilní s následujícím vybavením:

- Endoskop s akcesorním kanálem o velikosti 3,2 mm
- Vodící drát o velikosti 0,035 inch
- Endoskopický port nebo aretátor vodícího drátu
- Extraktor stentů nebo kleště
- Kontrastní látka
- Sterilní voda nebo fyziologický roztok
- Standardní injekční stříkačka Luer
- Lubrikant rozpustný ve vodě

- Doporučuje se používat je se zavaděči stentů Cook PC-7, PC-7E a FS-PC-7.

Kvalitativní a kvantitativní informace

Materiály implantovaného stentu jsou uvedeny v tabulce 1.

Tabulka 1: Materiály stentového implantátu

Výrobek	Kvalitativní informace Materiál prostředku		Kvantitativní informace Hmotnost (g)
	Kopolymer etylenvinylacetátu (EVA)	Stent	Až 0,93
Stent Compass BDS (CBB50)	Tantal	Značící proužky	Až 0,051

Populace pacientů

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

Kontakt s tělními tkáněmi

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

Principy funkce

Biliární stent Compass BDS funguje tak, že vytváří lumen, kterým může odtékat žlučová tekutina. Stent má antimigrační prvek, který mechanicky zasahuje do anatomických prvků, a tím pomáhá udržet stent na místě. Stent je rentgenkontrastní, aby byl lépe viditelný na skioskopii. Postranní port/y na stentu napomáhají drenáži tím, že poskytují další otvory pro průtok tekutiny. Konstrukce hrotů obousměrného double pigtailového stentu umožňuje nasadit stent z libovolné strany. Biliární stent se zavádí tlačným katetrem, který funguje tak, že posunuje stent na příslušné místo podél předem zavedeného vodičového drátu. Napřimovač pigtailu funguje tak, že slouží jako lumen, skrz který lze zavést stent, čímž se narovná pigtail a usnadní se zavedení stentu po vodičím drátu.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k drenáži neprůchodných žlučových cest.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Drenáž žlučododu.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP).

Nemožnost protáhnout vodič drát a/nebo stent neprůchodnou oblastí.

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému používání. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo migraci a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.
- Vizualně zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmýčkový, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.
- Biliární stent Compass BDS má být zavedený maximálně 3 měsíce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím je třeba provést kompletní diagnostické vyšetření pacienta k určení správné velikosti stentu.
- Stent se musí zavádět za skioskopického monitorování.
- Napřimovač pigtailu není určen pro použití v akcesorním kanálu endoskopu.
- Při napřimování zákrutů pigtailu je nutno postupovat šetrně, aby nedošlo k zasmyčkování nebo zlomení stentu.
- Při posouvání stentu nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Když je prostředek zavedený, doporučuje se ho pravidelně kontrolovat.
- Zvolte zaváděcí systém stentů Cook v příslušné velikosti Fr.
- K zavedení prostředku není nutná sfinkterotomie.
- Při pokusu o další zákroky může dojít k posunutí implantovaného stentu.
- Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.
- Prostředek skladujte v suchu.
- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.
- Produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách ERCP a mají s nimi zkušenosti.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



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

Neklinické testy prokázaly, že stenty Compass BDS jsou podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional).

Pacient s těmito prostředky může být bezpečně snímkován systémem MR splňujícím tyto podmínky. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění pacienta.

- Statické magnetické pole: 1,5 T nebo 3 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole: 3 000 gaussů/cm (30 T/m)
- VF excitace: kruhově polarizovaná (CP)
- Typ vysílací VF cívky: celotělová vysílací cívka, hlavová vysílací-přijímací VF cívka
- Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR): 4,0 W/kg (provozní režim první úrovně)
- Omezení délky skenování: SAR přepočtený na celé tělo 4,0 W/kg po 60 minut nepřetržitého VF skenování (sekvence skenů nebo série po sobě následujících skenů bez přestávek)
- Artefakt obrazu na MR: přítomnost tohoto implantátu může způsobit artefakt obrazu o velikosti 7 mm.

Poznámka: Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.

Pouze pro pacienty v USA:

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

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

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

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

STAV PŘI DODÁNÍ

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

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připevněte k endoskopu endoskopický port nebo aretátor vodičícího drátu.
2. Narovnejte pigtail napřimovačem pigtailu.
3. Zavádějte stent a napřimovač pigtailu na předem zavedený vodičící drát, dokud napřimovač nedosáhne k druhému zákrutu.
4. Posunováním tlačného katetru po vodičím drátu posuňte pigtailový stent do akcesorního kanálu.
5. Jakmile tlačný katetr posune stent zcela do akcesorního kanálu, posunujte napřimovač pigtailu zpět po tlačném katetru, až dokud nedosáhne konce katetru, a držte ho v bezpečné vzdálenosti od akcesorního kanálu.
6. Posunujte tlačný katetr v malých krocích, až dokud se stent nedostane do žádané polohy.
7. Skiaskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze.
8. Po potvrzení polohy stentu šetrně vyjměte vodičící drát z endoskopu a zároveň udržujte stent na místě tlačným katetrem.
9. Šetrně odstraňte tlačný katetr z akcesorního kanálu.
10. Tyto stenty lze vyjmout standardními endoskopickými technikami.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

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

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

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

COMPASS BDS® STENT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Compass BDS® stenten (CBBSO) er en galdestent, der er forsynet med en dobbelt grisehale og to røntgenfaste markørbånd. Stenten leveres kun som stent (med grisehaleudretter).

Ydeevnekarakteristika

Disse komponenters funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor:

Stenterne fås med en diameter på 7 Fr og tilbydes i længder på 5, 10 og 15 cm. Compass BDS-senter har følgende funktioner:

- Atraumatisk spids – Stentens ender er designet til at være atraumatiske for anatomien.
- Sidepote – Hjælper med drænage.
- Anti-migrationsfunktioner – Har til formål at hjælpe med at opretholde stentens position, efter den er blevet anlagt, ved at skabe mekanisk interferens med anatomien.
- Røntgenfasthed – Stentmaterialerne er røntgenfaste for at lette synlighed under gennemlysning. Stenten er også forsynet med markørbånd, som yderligere forbedrer dets synlighed under gennemlysning.
- Tovejs stentender – Stentens ender er tovejs, og stenten kan sættes på kateterlederen fra begge ender.

Grisehaleudretter – Dette er et rør, der bruges til at rette grisehalen ud for at hjælpe med inføringen af kateterlederen.

Produktets kompatibilitet

Compass BDS-senter er kompatible med følgende:

- Endoskop med en 3,2 mm tilbehørskanal
- 0,035 inch kateterleder
- Endoskopisk hætte eller låseanordning til kateterleder
- Stentudtager eller tang
- Kontrastmiddel
- Sterilt vand eller sterilt saltvand
- Standard Luer-sprøjte
- Vandopløseligt smøremiddel
- Anbefalet til brug med Cook stentindfører PC-7, PC-7E og FS-PC-7.

Kvalitativ og kvantitativ information

Materialerne til stentimplantatet er anført i tabel 1.

Tabel 1: Stentimplantatets materialer

Produkt	Kvalitative oplysninger Produktets materiale		Kvantitative oplysninger Vægt (gram)
	Copolymer af ethylenvinylacetat (EVA)	Stent	Op til 0,93
Compass BDS-stent (CBB50)	Tantal	Markørbånd	Op til 0,051

Patientpopulation

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

Kontakt med kropsvæv

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

Funktionsmåder

Compass BDS-galdestent fungerer ved at frembringe en lumen, hvorigennem galdevæsken kan drænes. Stenten har en anti-migrationsfunktion, som skaber mekanisk interferens med anatomien som en hjælp til at opretholde stentens position. Stenten er røntgenfast for at lette synlighed under gennemlysning. Sideport(e) på stenten hjælper med drænage ved at tilvejebringe yderligere åbninger til væskeflow. Den dobbelte grisehales tovejsdesign af stentspidsen gør det muligt at indføre stenten fra begge sider. Galdestenten anlægges ved hjælp af et skubbekateter, som fungerer ved at skubbe

stenten på plads langs en forud anbragt kateterleder. Grisehaleudretteren fungerer ved at frembringe en lumen, hvorigennem stenten kan sættes ind og derved rette grisehalen ud for at lette indføringen over kateterlederen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes til at dræne obstruerede galdegange.

INDIKATIONER

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

Drænage af galdegangen.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Der skal foretages en udførlig diagnostisk evaluering af patienten inden brug for at bestemme den korrekte stentstørrelse.
- Stenten skal placeres under gennemlysning.
- Grisehaleudretteren er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.
- Udvis forsigtighed, når grisehalekrøllerne rettes ud, for at undgå at bukke eller brække stenten.
- Brug ikke overdreven kraft til at fremføre stenten.
- Det anbefales at evaluere udstyret jævnlige under anlæggelsesperioden.
- Vælg Cook-stentindføringssystemet med den rigtige French-størrelse.
- Sfinkterotomi er ikke nødvendig for anlæggelse af produktet.
- Der er risiko for løsrivelse af den anlagte stent, hvis yderligere indgreb forsøges udført.
- Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Opbevar produktet på et tørt sted.
- Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.
- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i ERCP-teknikker.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Dette symbol betyder, at stenten er MR Conditional.

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at Compass BDS-stenter er MR Conditional. Det er sikkert for en patient med disse produkter at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser. Hvis disse forhold ikke følges, kan det føre til patientskade.

- Statisk magnetisk felt: 1,5 T eller 3 T
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient: 3000 gauss/cm (30 T/m)

- RF-excitering: cirkulært polariseret (CP)
- RF-sendespoletype: helkrops-sendespole, sende/modtage-RF-hovedspole
- Maksimal helkrops specifik absorptionsrate (SAR): 4,0 W/kg (første niveau driftstilstand)
- Grænser for scanningsvarighed: 4,0 W/kg gennemsnitlig helkrops-SAR for 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller konsekutive serier/uafbrudt scanning)
- MR-billedartefakt: tilstedeværelsen af dette implantat kan producere et billedartefakt på 7 mm.

Bemærk: Hvis der ikke er anført oplysninger om en specifik parameter, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.

Gælder kun patienter i USA:

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

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

LEVERING

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

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

KLARGØRING AF UDYSTYRET

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.

BRUGSANVISNING

1. Sæt den endoskopiske hætte eller kateterlederens låseanordning på endoskopet.
2. Brug grisehaleudretteren til at rette grisehalen ud.
3. Indfør stenten og grisehaleudretteren på den forud anbragte kateterleder, indtil udretteren når den anden krølle.
4. Før skubbekateteret over kateterlederen for at føre grisehalestenten ind i tilbehørskanalen.
5. Efterhånden som skubbekateteret fører stenten helt ind i tilbehørskanalen, skubbes grisehaleudretteren tilbage over skubbekateteret, indtil det når enden af kateteret, idet det holdes fri af tilbehørskanalen.
6. Før skubbekateteret frem i mindre trin, indtil stenten er i den ønskede position.
7. Bekræft den ønskede stentposition under gennemlysning og vha. endoskopet.
8. Efter bekræftelse af stentens position fjernes kateterlederen forsigtigt fra endoskopet, mens stentens position opretholdes med skubbekateteret.
9. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.
10. Disse stenter kan fjernes ved hjælp af standard endoskopiske teknikker.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

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

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

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

Qualitative und quantitative Informationen

Die Materialien für das Stentimplantat gehen aus Tabelle 1 hervor.

Tabelle 1: Stentimplantatmaterialien

Produkt	Qualitative Informationen Produktmaterialien		Quantitative Informationen Gewicht (Gramm)
Compass BDS Stent (CBBSO)	Ethylen-Vinylacetat(EVA)- Copolymer	Stent	Bis zu 0,93
	Tantal	Röntgenmarkerbänder	Bis zu 0,051

Patientenpopulation

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

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt dieses Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzipien

Der Compass BDS Gallengangstent stellt ein Lumen bereit, durch welches die Gallengangsflüssigkeit abfließen kann. Der Stent weist ein Migrationsschutzmerkmal auf, das mechanisch in die Anatomie greift und so zur Beibehaltung der Stentposition beiträgt. Zur besseren Sicht unter Durchleuchtung ist der Stent röntgendicht. Seitenlöcher am Stent fördern die Drainage, indem sie weitere Öffnungen für das Abfließen von Flüssigkeit bieten. Das bidirektionale Doppelpigtail-Stentspitzen-Design gestattet das Einführen des Stents von beiden Seiten aus. Der Gallengangstent wird mithilfe eines Platzierungskatheters platziert, der dazu dient, den Stent an einem vorpositionierten Führungsdraht entlang in Position zu schieben. Der Pigtail-Strecker stellt ein Lumen bereit, durch welches der Stent eingeführt werden kann, und begradigt den Pigtail, um die Einführung über den Führungsdraht zu erleichtern.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird zur Drainage von blockierten Gallengängen verwendet.

INDIKATIONEN

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

KLINISCHER NUTZEN

Drainage des Gallengangs.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für eine ERCP.

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

WARNHINWEISE

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

- Das Produkt optisch inspizieren und 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.
- Der Compass BDS Gallengangstent ist für eine Verweildauer von höchstens 3 Monaten vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Gebrauch sollte eine komplette diagnostische Beurteilung des Patienten zur Bestimmung der geeigneten Stentgröße durchgeführt werden.
- Dieser Stent muss unter Durchleuchtungskontrolle platziert werden.
- Der Pigtail-Strecker ist nicht für den Gebrauch im Arbeitskanal des Endoskops vorgesehen.
- Beim Geraderichten der Pigtail-Windungen vorsichtig vorgehen, um ein Knicken oder Brechen des Stents zu vermeiden.
- Beim Vorschieben des Stents keine Gewalt anwenden.
- Eine regelmäßige Beurteilung des Produkts während der Verweildauer wird empfohlen.
- Das Cook Stenteinführsystem in der geeigneten Fr-Größe auswählen.
- Eine Sphinkterotomie ist für die Platzierung des Produkts nicht erforderlich.
- Wenn weitere Verfahren unternommen werden, kann der platzierte Stent verschoben werden.
- Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.
- Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in ERCP-Techniken geschult und erfahren sind.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



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

In nicht-klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Compass BDS Stents bedingt MR-sicher sind.

Ein Patient mit diesen Implantaten kann in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, sicher gescannt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

- Statisches Magnetfeld: 1,5 T oder 3 T
- Maximales Raumgradient-Magnetfeld: 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- HF-Anregung: zirkular polarisiert (CP)
- Typ der HF-Sendespule: Ganzkörper-Sendespule, Kopf-HF-Sende-Empfangsspule
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR): 4,0 W/kg (Betriebsart erster Stufe)
- Grenzwerte für die Scandauer: 4,0 W/kg ganzkörpergemittelte SAR über 60 Minuten kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder unmittelbar aufeinanderfolgende Reihen/Scan ohne Pausen)
- MR-Bildartefakt: Das Vorliegen dieses Implantats kann ein Bildartefakt von 7 mm hervorrufen.

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

Nur für Patienten in den USA:

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

LIEFERFORM

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

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

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Vor der Einführung von Instrumenten sicherstellen, dass der Arbeitskanal des Endoskops mit Wasser oder einem Gleitmittel auf Wasserbasis geschmiert wird.
2. Anhand der Verpackungskennzeichnung des Produkts sicherstellen, dass das Endoskop eine Arbeitskanalgröße aufweist, die größer oder gleich der für den Einsatz des Produkts erforderlichen Mindestgröße des Arbeitskanals ist.
3. Vor Gebrauch die Verpackung sichtbar prüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
4. Das Produkt bzw. die Produkte vor dem Gebrauch auf Abnormitäten, die zu Funktionsstörungen führen könnten, sichtbar prüfen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die Endoskopie-Verschlusskappe bzw. das Draht-Fixierungssystem am Endoskop befestigen.
2. Den Pigtail-Strecker verwenden, um den Pigtail zu begradigen.
3. Den Stent und den Pigtail-Strecker auf dem vorpositionierten Führungsdraht einführen, bis der Strecker die zweite Windung erreicht.
4. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht schieben, um den Pigtail-Stent in den Arbeitskanal vorzuschieben.
5. Während der Platzierungskatheter den Stent vollständig in den Arbeitskanal schiebt, den Pigtail-Strecker auf dem Platzierungskatheter zurückschieben, bis er das Ende des Katheters erreicht, sodass der Arbeitskanal frei bleibt.
6. Den Platzierungskatheter in kleinen Schritten schieben, bis sich der Stent in der gewünschten Position befindet.
7. Die gewünschte Stentposition unter Durchleuchtung und endoskopisch kontrollieren.
8. Nach Kontrolle der Stentposition den Führungsdraht vorsichtig aus dem Endoskop entfernen, während die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten wird.
9. Den Platzierungskatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.
10. Diese Stents können mit den standardüblichen Endoskoptechniken entfernt werden.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

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

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.

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

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

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

ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ COMPASS BDS®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ενδοπρόσθεση Compass BDS® (CBBSO) είναι ενδοπρόσθεση χοληφόρων η οποία περιλαμβάνει διπλά σπειροειδή άκρα με διπλές ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες και παρέχεται ως ενδοπρόσθεση (με ευθειαςτή σπειροειδούς άκρου) μόνο.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Η λειτουργία και τα βασικά χαρακτηριστικά αυτών των εξαρτημάτων περιγράφονται παρακάτω:

Οι ενδοπροσθέσεις διατίθενται σε διάμετρο 7 Fr και μήκη 5, 10 και 15 cm. Οι ενδοπροσθέσεις Compass BDS έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Ατραυματικό άκρο – Τα άκρα της ενδοπρόσθεσης είναι σχεδιασμένα να είναι ατραυματικά για την ανατομία.
- Πλευρικές θύρες – Βοηθούν στην παροχέτευση.
- Χαρακτηριστικά αποτροπής μετατόπισης – Αποσκοπούν στο να βοηθήσουν στη διατήρηση της θέσης της ενδοπρόσθεσης μετά την τοποθέτησή της, παρέχοντας μηχανική παρεμβολή στην ανατομία.
- Ακτινοσκοπικότητα – Τα υλικά της ενδοπρόσθεσης είναι ακτινοσκοπικά για να διευκολύνουν την οπτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση. Η ενδοπρόσθεση περιλαμβάνει επίσης ταινίες-δείκτες για την περαιτέρω ενίσχυση της ακτινοσκοπικής οπτικής παρακολούθησης.
- Αμφίδρομα άκρα ενδοπρόσθεσης – Τα άκρα της ενδοπρόσθεσης είναι αμφίδρομα και η ενδοπρόσθεση μπορεί να τοποθετηθεί στον συρμάτινο οδηγό από οποιοδήποτε από τα δύο άκρα.

Ευθειαςτής σπειροειδούς άκρου – Είναι ένας σωλήνας που χρησιμοποιείται για τον ευθειαςμό του σπειροειδούς άκρου ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Οι ενδοπροσθέσεις Compass BDS είναι συμβατές με τα ακόλουθα:

- Ενδοσκόπιο με κανάλι εργασίας 3,2 mm
- Συρμάτινο οδηγό 0,035 inch
- Ενδοσκοπικό κάλυμμα ή συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού
- Συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης ή λαβίδα
- Σκιαγραφικά μέσα
- Στείρο νερό ή στείρος φυσιολογικός ορός
- Τυπική σύριγγα με Luer
- Υδατοδιαλυτό λιπαντικό
- Συνιστώνται για χρήση σε συνδυασμό με εισαγωγείς ενδοπροσθέσεων της Cook PC-7, PC-7E και FS-PC-7.

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Τα υλικά για το εμφύτευμα ενδοπρόσθεσης περιγράφονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1: Υλικά εμφυτεύματος ενδοπρόσθεσης

Προϊόν	Ποιοτικές πληροφορίες Υλικό τεχνολογικού προϊόντος		Ποσοτικές πληροφορίες Βάρος (g)
	Συμπολυμερές αιθυλενίου-οξικού βινυλίου (EVA)	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,93
Ενδοπρόσθεση Compass BDS (CBBSO)	Ταντάλιο	Ταινίες-δείκτες	Έως και 0,051

Πληθυσμός ασθενών

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

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχές λειτουργίας

Η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Compass BDS λειτουργεί παρέχοντας έναν αυλό μέσω του οποίου μπορεί να παροχετεύεται το υγρό των χοληφόρων. Η ενδοπρόσθεση διαθέτει το χαρακτηριστικό αποτροπής της μετατόπισης, που παρέχει μηχανική παρεμβολή στην ανατομία ώστε να βοηθήσει στη διατήρηση της θέσης της ενδοπρόσθεσης. Η ενδοπρόσθεση είναι ακτινοσκοπική για να διευκολύνει την οπτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση. Οι πλευρικές θύρες στην ενδοπρόσθεση βοηθούν στην παροχέτευση καθώς αποτελούν πρόσθετα ανοίγματα για τη ροή υγρών. Ο σχεδιασμός αμφίδρομος, διπλού σπειροειδούς άκρου της ενδοπρόσθεσης επιτρέπει την εισαγωγή της ενδοπρόσθεσης από οποιαδήποτε από τις δύο πλευρές. Η ενδοπρόσθεση χοληφόρων τοποθετείται με τη χρήση καθετήρα ώθησης που λειτουργεί ωθώντας την ενδοπρόσθεση στη θέση της κατά μήκος ενός προτοποθετημένου συρμάτινου οδηγού. Ο ευθιαστής σπειροειδούς άκρου λειτουργεί ως αυλός μέσω του οποίου μπορεί να εισαχθεί η ενδοπρόσθεση, ευθιάζοντας έτσι το σπειροειδές άκρο ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Παροχέτευση του χοληδόχου πόρου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση του ασθενούς για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους της ενδοπρόσθεσης.
- Η ενδοπρόσθεση πρέπει να τοποθετείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Ο ευθιαστής σπειροειδούς άκρου δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

- Πρέπει να δίνετε προσοχή κατά τον ευθυσισμό των σπειρών του σπειροειδούς άκρου προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν στρέβλωση ή θραύση της ενδοπρόσθεσης.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης.
- Κατά την περίοδο παραμονής του τεχνολογικού προϊόντος στο σώμα, συνιστάται περιοδική αξιολόγησή του.
- Επιλέξτε το σύστημα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης της Cook με το κατάλληλο μέγεθος σε Fr.
- Δεν είναι απαραίτητη σφικτηροτομή για την τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Είναι πιθανό να συμβεί απόσπαση τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης όταν επιχειρείτε πρόσθετες διαδικασίες.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.
- Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ERCP.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



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

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι ενδοπροσθέσεις Compass BDS είναι ασφαλείς για χρήση σε τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Ένας ασθενής που φέρει αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι προϋποθέσεις ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο: 1,5 T ή 3 T
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης: 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Διέγερση με ραδιοσυχνότητες: κυκλικής πόλωσης (CP)
- Τύπος πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων (RF): πηνίο μετάδοσης όλου του σώματος, πηνίο μετάδοσης-λήψης RF κεφαλής
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR): 4,0 W/kg (τρόπος λειτουργίας πρώτης βαθμίδας)
- Όρια διάρκειας σάρωσης: μέσος SAR όλου του σώματος 4,0 W/kg για 60 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία σαρώσεων ή διαδοχικές σαρώσεις χωρίς διαλείμματα μεταξύ των σαρώσεων)
- Τέχνημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας: η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να παράγει τέχνημα εικόνας 7 mm.

Σημείωση: Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν προϋποθέσεις που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.:

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

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Πριν από την εισαγωγή οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου έχει λιπανθεί με νερό ή με λιπαντικό υδατικής βάσης.
2. Ανατρέχοντας στην επισήμανση της συσκευασίας του τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο έχει μέγεθος καναλιού μεγαλύτερο από ή ίσο με το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
3. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
4. Πριν από τη χρήση του (των) τεχνολογικού(ών) προϊόντος(ων), επιθεωρήστε το/τα για ανωμαλίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ακατάλληλη λειτουργία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσαρτήστε το ενδοσκοπικό κάλυμμα ή τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού στο ενδοσκόπιο.
2. Χρησιμοποιήστε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου για ευθιασμό του σπειροειδούς άκρου.
3. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση και τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου πάνω στον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, έως ότου ο ευθιαστής φθάσει τη δεύτερη σπείρα.
4. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης με σπειροειδές άκρο μέσα στο κανάλι εργασίας.
5. Καθώς ο καθετήρας ώθησης προωθεί την ενδοπρόσθεση εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας, σύρετε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου πίσω στον καθετήρα ώθησης έως ότου φτάσει στο άκρο του καθετήρα, διατηρώντας το σε απόσταση από το κανάλι εργασίας.
6. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης σε μικρά βήματα έως ότου βρεθεί η ενδοπρόσθεση στην επιθυμητή θέση.
7. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
8. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό από το ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε την ενδοπρόσθεση στη θέση της, με τη βοήθεια του καθετήρα ώθησης.
9. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα ώθησης από το βοηθητικό κανάλι.
10. Αυτές οι ενδοπροσθέσεις είναι δυνατόν να αφαιρεθούν με χρήση ενδοσκοπικών τεχνικών.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

Εάν ο ιστότοπος EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) είναι διαθέσιμος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με το BUDI αυτού του προϊόντος (0827002CIRL202007013010B6) για να εντοπιστεί η περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν. Πληροφορίες που απευθύνονται στους ασθενείς υπάρχουν στον ιστότοπο cookmedical.eu/patient-implant-information.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

STENT COMPASS BDS®

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

El stent Compass BDS® (CBBSO) es un stent biliar que incluye pigtails dobles con bandas marcadoras radiopacas dobles, suministrado como stent solamente (con enderezador de pigtail).

Características de funcionamiento

A continuación se describen el funcionamiento y las principales características de estos componentes:

Los stents se comercializan en un diámetro de 7 Fr, y longitudes de 5, 10 y 15 cm. Los stents Compass BDS tienen las siguientes características:

- Punta atraumática: Los extremos del stent están diseñados para ser atraumáticos para la estructura anatómica.
- Orificios laterales: Facilitan el drenaje.
- Características antimigración: Pensadas para, una vez colocado el stent, ayudar a mantener la posición de este mediante la interferencia mecánica con la estructura anatómica.
- Radiopacidad: Los materiales del stent son radiopacos para facilitar la visibilidad en las imágenes fluoroscópicas. El stent también incorpora bandas marcadoras para aumentar su visibilidad fluoroscópica.
- Extremos del stent bidireccionales: Los extremos del stent son bidireccionales y el stent se puede cargar en la guía desde cualquier extremo.

Enderezador de pigtails: Tubo que se utiliza para enderezar el pigtail para facilitar la introducción de la guía.

Compatibilidad del dispositivo

Los stents Compass BDS son compatibles con:

- Endoscopio con canal de accesorios de 3,2 mm
- Guía de 0,035 inch
- Tapón endoscópico o dispositivo para fijación de guías
- Recuperador de stents o pinzas
- Medios de contraste
- Agua o solución salina estériles
- Jeringa Luer estándar
- Lubricante hidrosoluble
- Recomendado para utilizarse con los introductores de stent de Cook (PC-7, PC-7E y FS-PC-7).

Información cualitativa y cuantitativa

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

Tabla 1: Materiales del implante de stent

Producto	Información cualitativa Material del dispositivo		Información cuantitativa Peso (g)
Stent Compass BDS (CBBSO)	Copolímero de acetato de etileno-vinilo (EVA)	Stent	Hasta 0,93
	Tantalio	Bandas marcadoras	Hasta 0,051

Población de pacientes

Pacientes adultos que requieran la colocación de stents biliares para obstrucciones. La naturaleza de la patología subyacente es prevalente en diversos tipos de pacientes, por lo que los dispositivos están

indicados para pacientes con obstrucciones del conducto biliar causadas por cálculos del conducto biliar común, obstrucción biliar maligna y estenosis benignas o malignas.

Contacto con tejido corporal

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

Principios de funcionamiento

El stent biliar Compass BDS proporciona una luz a través de la cual puede drenarse el fluido biliar. El stent tiene una característica antimigración que ofrece interferencia mecánica con la estructura anatómica para ayudar a mantener la posición del stent. El stent es radiopaco para facilitar la visibilidad en las imágenes fluoroscópicas. Los orificios laterales del stent facilitan el drenaje ofreciendo aberturas adicionales para el flujo de líquido. El diseño de la punta del stent bidireccional de doble pigtail permite introducir el stent desde cualquier lado. El stent biliar se coloca con un catéter empujador, que empuja el stent hasta su lugar a lo largo de una guía colocada previamente. El enderezador de pigtails proporciona una luz a través de la cual puede insertarse el stent, enderezándose así el pigtail para facilitar la introducción sobre la guía.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos biliares obstruidos.

INDICACIONES

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

Drenaje del conducto biliar.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar este dispositivo debe realizarse una evaluación diagnóstica completa del paciente para determinar el tamaño adecuado del stent.
- El stent debe colocarse empleando guía fluoroscópica.
- El enderezador de pigtails no está indicado para utilizarse en el canal de accesorios del endoscopio.
- Tenga cuidado al enderezar los bucles de la punta pigtail para evitar producir acodamiento o romper el stent.
- No aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el stent.
- Se recomienda evaluar periódicamente el dispositivo mientras esté implantado.
- Seleccione el sistema introductor de stents de Cook del tamaño French apropiado.
- La colocación del dispositivo no requiere esfinterotomía.
- Al intentar realizar otros procedimientos, es posible descolocar un stent colocado.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

- Guarde el dispositivo en un lugar seco.
- Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.
- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ERCP.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



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

Las pruebas no clínicas han demostrado que los stents Compass BDS son «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la RM).

Un paciente con estos dispositivos puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de RM con las siguientes condiciones. Si no se dan estas condiciones, el paciente puede resultar lesionado.

- Campo magnético estático: 1,5 T o 3 T
- Campo magnético de gradiente espacial máximo: 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Excitación de RF: circularmente polarizada (CP)
- Tipo de bobina transmisora de RF: bobina transmisora de cuerpo entero, bobina transmisora-receptora de RF de cabeza
- Índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo: 4,0 W/kg (modo de funcionamiento de primer nivel)
- Límites de la duración de las exploraciones: 4,0 W/kg de promedio de SAR de cuerpo entero durante 60 minutos de RF continua (una secuencia de exploraciones o una serie de exploraciones consecutivas sin interrupciones)
- Artefacto de la imagen de RM: la presencia de este implante puede producir un artefacto de la imagen de 7 mm.

Nota: Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.

Para pacientes en EE. UU. solamente:

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

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

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

PRESENTACIÓN

Estos dispositivos se suministran esterilizados con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida.

Este producto se suministra con una tarjeta de implante, que deberá entregarse al paciente una vez que la haya rellenada el profesional sanitario.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople el tapón endoscópico o el dispositivo para fijación de guías al endoscopio.
2. Utilice el enderezador de pigtails para enderezar el pigtail.
3. Introduzca el stent y el enderezador de pigtail sobre la guía colocada previamente hasta que el enderezador llegue al segundo bucle.
4. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía para hacer avanzar el stent con pigtail en el canal de accesorios.
5. Mientras el catéter empujador hace avanzar el stent y lo introduce por completo en el canal de accesorios, deslice el enderezador de pigtails hacia atrás sobre el catéter empujador hasta que llegue al extremo del catéter, manteniéndolo fuera del canal de accesorios.
6. Haga avanzar poco a poco el catéter empujador hasta que el stent se encuentre en la posición deseada.
7. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada.
8. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
9. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.
10. Estos stents pueden retirarse utilizando las técnicas endoscópicas habituales.

ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente. Cuando esté disponible, puede utilizarse el sitio web EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), junto con el UDI básico de este producto (0827002CIRL202007013010B6), para localizar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de este producto.

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

EESTI

STENT COMPASS BDS®

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

SEADME KIRJELDUS

Stent Compass BDS® (CBB50) on biliaarne stent, mis sisaldab kahte rõngasse keeratud otsa kahekordse röntgenkontrastse markerribaga ja mida tarnitakse ainult stendina (koos rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendiga).

Toimivusnäitajad

Nende komponentide funktsioone ja põhiomadusi kirjeldatakse allpool.

Stendid on saadaval läbimõõduga 7 Fr ning pikkustega 5, 10 ja 15 cm. Stentidel Compass BDS on järgmised omadused:

- Atraumaatiline ots – stendi otsad on konstrueeritud nii, et need oleksid anatoomia suhtes atraumaatilised.
- Küljeavad – hõlbustavad äravoolu.

- Nihkumisvastased omadused – eesmärk on aidata säilitada stendi asendit pärast selle paigaldamist, pakkudes anatoomia suhtes mehaanilist takistust.
- Röntgenkontrastsus – stendi materjalid on röntgenkontrastsed, et hõlbustada nähtavust fluoroskoopia ajal. Stent sisaldab ka markerribasid, et veelgi parandada selle fluoroskoopilist nähtavust.
- Kahesuunalised stendiotsad – stendiotsad on kahesuunalised ja stendi saab traadile laadida mõlemast otsast.

Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend – see on toru, mida kasutatakse rõngasse keeratud otsa sirgendamiseks hõlbustamaks juhtetraadi sisestamist.

Seadme ühilduvus

Stendid Compass BDS ühilduvad järgmiste seadmetega:

- 3,2 mm lisakanaliga endoskoop
- 0,035 tolline (inch) juhtetraat
- Endoskoopiline kork või juhtetraadi lukustusseade
- Stendi tagasivõtja või tangid
- Kontrastaine
- Steriilne vesi või füsioloogiline lahus
- Standardne Luer-süstal
- Vees lahustuv määrimisaine
- Soovitav kasutada koos Cooki stendi sisestusvahenditega PC-7, PC-7E ja FS-PC-7.

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Stentimplantaadi materjalid on toodud tabelis 1.

Tabel 1. Stentimplantaadi materjalid

Toode	Kvalitatiivne teave, seadme materjal		Kvantitatiivne teave, kaal (g)
Stent Compass BDS (CBB50)	Etüleen-viniüülatsetaadi (EVA) kopoliimeer	Stent	Kuni 0,93
	Tantaal	Markerribad	Kuni 0,051

Patsientide populatsioon

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

Kokkupuude kudedega

See seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõtted

Biliaarne stent Compass BDS loob valendiku, mille kaudu sapivedelik saab välja voolata. Stendil on nihkumisvastane omadus, mis loob mehaanilise kokkupuute anatoomiaga, et aidata stendi asendit säilitada. Stent on röntgenkontrastne, et hõlbustada nähtavust fluoroskoopia ajal. Stendi küljeava(d) hõlbustavad äravoolu, pakkudes vedeliku voolamise jaoks täiendavaid avasid. Kahe rõngasse keeratud otsaga kahesuunaline stendiots võimaldab stendi sisestada mõlemalt poolt. Biliaarne stent paigaldatakse suruva katetri abil, mis toimib, surudes stendi paika piki eelnevalt paigaldatud juhtetraati. Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend loob valendiku, mille kaudu saab stendi sisestada, sirgendades sellega rõngasse keeratud otsa, et hõlbustada sisestamist üle juhtetraadi.

KAVANDATUD KASUTUS

Seade on mõeldud ummistunud sapijuhade drenimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

KLIINILINE KASU

Sapijuhade dreeneerimine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Endoskoopilisele retrograadsele kolangiopankreatograafiale (ERCP) eriomased.

Võimetus suunata juhtetraati ja/või stenti läbi ummistunud piirkonna.

HOIATUSED

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

ETTEVAATUSABINÕUD

- Stendi õige suuruse määramiseks tuleb enne kasutamist läbi viia patsiendi täielik diagnostiline hindamine.
- Stent tuleb paigaldada fluoroskoopilise jälgimisega.
- Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend pole ette nähtud endoskoobi lisakanalis kasutamiseks.
- Rõngasse keeratud otsa sirgestamisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte väanata või purustada stenti.
- Ärge kasutage stendi edasiviimiseks üleliigset jõudu.
- Sees olemise perioodil on soovitatav seadet perioodiliselt hinnata.
- Valige sobivas Fr-suuruses Cooki stendisisestussüsteem.
- Sfinkterotoomia ei ole seadme paigutamiseks vajalik.
- Täiendavate ravivõtete üritamisel on võimalik paigaldatud stendi paigalt nihkumine.
- Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.
- Hoidke seadet kuivas kohas.
- Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.
- Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP alase koolituse ja kogemusega arstidele.

MRI OHUTUSTEAVE



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

Mittekliiniliste uuringutega on tõestatud, et Compass BDS stendid on testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus.

Nende seadmetega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.

- Staatileine magnetväli: 1,5 T või 3 T
- Maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient: 3000 gaussi/cm (30 T/m)
- RF-ergastus: tsirkulaarselt polariseeritud (CP)
- RF saatjamähise tüüp: kogu keha saatjamähis, pea RF saatja/vastuvõtja mähis
- Maksimaalne kogu keha spetsiifiline neeldumismäär (SAR): 4,0 W/kg (esimese taseme töörežiim)
- Skaneerimise kestuse piirangud: 4,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma pausideta)

- MR-kujutise artefakt: selle implantaadi olemasolu võib põhjustada 7 mm suuruse kujutise artefakti.

Märkus. Kui teavet konkreetse parameetri kohta ei ole lisatud, pole selle parameetriga seotud tingimusi.

Ainult USA patsientidele.

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

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

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

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

TARNEVIIS

Neid seadmeid tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EO) steriliseeritult.

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

SEADME ETTEVALMISTAMINE

1. Enne seadmete sisestamist veenduge, et endoskoobi töökanal oleks määritud veega või veepõhise määrdainega.
2. Vt seadme pakendi märgistust veendumaks, et endoskoobi kanalisuurus oleks suurem või võrdne seadme käitamiseks vajaliku minimaalse kanalisuurusega.
3. Enne kasutamist kontrollige pakendit vaadeldes, veendudes et see on avamata ja kahjustamata.
4. Enne seadme(te) kasutamist kontrollige seda/neid visuaalselt kõrvalekallete suhtes, mis võivad põhjustada ebaõiget toimimist.

KASUTUSJUHE

1. Kinnitage endoskoobile endoskoopiline kork või juhtetraadi lukustusseade.
2. Rõngasse keeratud otsa sirgendamiseks kasutage rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendit.
3. Sisestage stent ja rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend eelnevalt paigaldatud juhtetraadile, kuni sirgestusvahend jõuab teise spiraalini.
4. Viige suruvat kateetrit edasi juhtetraadile, et viia rõngasse keeratud otsaga stenti edasi lisakanalisse.
5. Kui suruv kateeter viib stendi üleni lisakanalisse, libistage rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendit tagasi üle suruva kateetri, kuni see jõuab kateetri otsani, hoides seda lisakanalist eemal.
6. Viige suruvat kateetrit vähehaaval edasi, kuni stent on soovitud asendis.
7. Kinnitage fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt stendi soovitud asetus.
8. Pärast stendi asetuse kontrollimist eemaldage juhtetraat ettevaatlikult endoskoobist, hoides stenti suruva kateetri abil paigal.
9. Eemaldage suruv kateeter ettevaatlikult lisakanalist.
10. Neid stente saab eemaldada standardsete endoskoopiliste tehnikate abil.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

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

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

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

Kui see on saadaval, saab selle toote ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leidmiseks kasutada EUDAMEDi veebisaiti (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) koos selle toote BUDI-ga (0827002CIRL202007013010B6). Patsiendile suunatud teabele pääsete juurde aadressil cookmedical.eu/patient-implant-information.

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

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

FRANÇAIS

ENDOPROTHÈSE COMPASS BDS®

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

L'endoprothèse Compass BDS® (CBBSO) est une endoprothèse biliaire qui comporte deux pigtails avec deux marqueurs radio-opaques et est livrée comme endoprothèse seule (avec désilet pour pigtail).

Caractéristiques de performance

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

Les endoprothèses sont disponibles dans un diamètre de 7 Fr et des longueurs de 5, 10 et 15 cm. Les endoprothèses Compass BDS présentent les caractéristiques suivantes :

- Extrémité atraumatique : les extrémités de l'endoprothèse sont conçues pour être atraumatiques par rapport à l'anatomie.
- Orifices latéraux : facilitent le drainage.
- Caractéristiques anti-migration : elles visent à aider à maintenir la position de l'endoprothèse une fois qu'elle est placée en fournissant une interférence mécanique avec l'anatomie.
- Radio-opacité : les matériaux de l'endoprothèse sont radio-opaques pour faciliter la visibilité sous fluoroscopie. L'endoprothèse contient également des marqueurs pour améliorer encore sa visibilité fluoroscopique.
- Extrémités bidirectionnelles de l'endoprothèse : les extrémités de l'endoprothèse sont bidirectionnelles, et l'endoprothèse peut être chargée sur le fil à partir de l'une ou l'autre extrémité.

Désilet pour pigtail : il s'agit d'un tube utilisé pour redresser le pigtail afin de faciliter l'introduction du guide-fil.

Compatibilité du dispositif

Les endoprothèses Compass BDS sont compatibles avec les produits suivants :

- Endoscope avec canal opérateur de 3,2 mm
- Guide de 0,035 inch
- Adaptateur endoscopique ou dispositif de verrouillage du guide
- Extracteur d'endoprothèse ou pince
- Produit de contraste
- Eau stérile ou sérum physiologique stérile
- Seringue à raccord Luer standard
- Lubrifiant hydrosoluble
- Recommandé pour une utilisation avec les introducteurs d'endoprothèses Cook PC-7, PC-7E et FS-PC-7.

Informations qualitatives et quantitatives

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

Tableau 1 : Matériaux de l'endoprothèse implantée

Produit	Informations qualitatives Matériau du dispositif		Informations quantitatives Poids (g)
Endoprothèse Compass BDS (CBBSO)	Copolymère éthylène-acétate de vinyle (EVA)	Endoprothèse	Jusqu'à 0,93
	Tantale	Marqueurs	Jusqu'à 0,051

Catégorie de patients

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

Contact avec le tissu organique

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

Principes de fonctionnement

L'endoprothèse biliaire Compass BDS fonctionne en fournissant une lumière à travers laquelle le fluide biliaire peut s'écouler. L'endoprothèse est dotée d'une fonction anti-migration qui assure une interférence mécanique avec l'anatomie pour aider à maintenir la position de l'endoprothèse. L'endoprothèse est radio-opaque pour faciliter la visibilité sous fluoroscopie. Le ou les orifices latéraux de l'endoprothèse facilitent le drainage en fournissant des ouvertures supplémentaires pour l'écoulement des liquides. La conception de l'extrémité bidirectionnelle double pigtail permet d'introduire l'endoprothèse de chaque côté. L'endoprothèse biliaire est placée à l'aide d'un cathéter pousse-prothèse qui fonctionne en poussant l'endoprothèse en place le long d'un guide prépositionné. Le désilet pour pigtail fonctionne en fournissant une lumière à travers laquelle l'endoprothèse peut être insérée, redressant ainsi le pigtail afin de faciliter l'introduction par dessus le guide.

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

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

BÉNÉFICES CLINIQUES

Drainage du canal biliaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

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

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou une migration et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.
- Inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.
- Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.
- L'endoprothèse biliaire Compass BDS est prévue pour une durée maximale de 3 mois à demeure.

MISES EN GARDE

- Effectuer une évaluation diagnostique complète du patient avant l'emploi pour déterminer le calibre adapté de l'endoprothèse.
- Cette endoprothèse doit être mise en place sous contrôle radioscopique.
- Le désilet pour pigtail n'est pas conçu pour être utilisé dans le canal opérateur de l'endoscope.
- Lors du redressement des boucles pigtail, veiller à éviter de plier ou de rompre l'endoprothèse.
- Ne pas utiliser une force excessive pour avancer l'endoprothèse.
- Il est recommandé de procéder à une évaluation périodique du dispositif pendant la période à demeure.
- Choisir le système d'introduction de l'endoprothèse Cook de diamètre approprié (Fr).
- Il n'est pas nécessaire de pratiquer une sphinctérotomie pour mettre en place le dispositif.
- Le délogement d'une endoprothèse mise en place est possible lors de toute tentative de réaliser des procédures supplémentaires.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.
- Stocker le dispositif dans un endroit sec.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée 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.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



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

Des tests non cliniques ont démontré que les endoprothèses Compass BDS sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

Les patients porteurs de ces dispositifs peuvent subir un examen en toute sécurité dans un système IRM répondant aux exigences suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

- Champ magnétique statique : 1,5 T ou 3 T
- Champ de gradient spatial maximum de 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Excitation par RF d'un système à polarisation circulaire (CP)
- Type de bobine d'émission RF : bobine d'émission pour le corps entier, bobine d'émission-réception RF pour la tête
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal du corps entier : 4,0 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau)
- Limites de la durée du balayage : DAS moyen du corps entier de 4,0 W/kg pour 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage dos à dos sans pause)
- Artefact d'image IRM : la présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 7 mm.

Remarque : Si aucune information à propos d'un paramètre spécifique n'est fournie, cela signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.

Pour les patients américains uniquement :

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

PRÉSENTATION

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

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

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Avant d'introduire tout dispositif, s'assurer que le canal de travail de l'endoscope est lubrifié avec de l'eau ou un lubrifiant à base d'eau.
2. En se référant à l'étiquette de l'emballage du dispositif, s'assurer que l'endoscope a une taille de canal supérieure ou égale à la taille de canal minimale requise pour utiliser le dispositif.
3. Avant l'utilisation, examiner visuellement l'emballage pour confirmer qu'il est scellé d'origine et intact.
4. Avant d'utiliser le(s) dispositif(s), vérifier visuellement qu'il(s) ne présente(nt) aucune anomalie susceptible d'entraîner un mauvais fonctionnement.

MODE D'EMPLOI

1. Fixer l'adaptateur endoscopique ou le dispositif de verrouillage du guide sur l'endoscope.
2. Le désilet pour pigtail est utilisé pour redresser le pigtail.
3. Introduire l'endoprothèse et le désilet pour pigtail sur le guide prépositionné jusqu'à ce que le désilet atteigne la seconde boucle.
4. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide pour faire progresser l'endoprothèse pigtail dans le canal opérateur.
5. Le cathéter pousse-prothèse faisant progresser l'endoprothèse complètement à l'intérieur du canal opérateur, faire glisser le désilet pour pigtail vers l'arrière sur le cathéter pousse-prothèse jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité du cathéter en le maintenant à l'écart du canal opérateur.
6. Avancer le cathéter pousse-prothèse par courtes étapes jusqu'à ce que l'endoprothèse soit à la position voulue.
7. Vérifier par radioscopie et endoscopie que l'endoprothèse se trouve à la position voulue.
8. Après vérification de la position de l'endoprothèse, retirer délicatement le guide de l'endoscope, tout en maintenant la position de l'endoprothèse à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
9. Retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.
10. Ces endoprothèses peuvent être retirées en employant des techniques endoscopiques standard.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

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

CONSEILS AUX PATIENTS

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

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

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

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

STENT COMPASS BDS®

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

OPIS PROIZVODA

Stent Compass BDS® (CBB SO) je bilijarni stent koji uključuje dvostruke „Pigtailove” s dvostrukim trakama rendgenski vidljivih markera i isporučuje se samo kao stent (s uređajem za izravnavanje zavojnice).

Karakteristike učinkovitosti

Funkcija i ključne značajke ovih komponenti opisane su u nastavku:

Stentovi su dostupni u promjeru 7 Fr i duljinama od 5, 10 i 15 cm. Stentovi Compass BDS imaju sljedeće karakteristike:

- Atraumatski vrh – krajevi stenta su dizajnirani da budu atraumatični za anatomiju.
- Bočni otvori – pomažu pri odvodnji.
- Značajke protiv migracije – pomažu u održavanju položaja stenta mehaničkim upiranjem o anatomiju nakon što se stent postavi.
- Rendgenska vidljivost – materijali stenta su rendgenski vidljivi kako bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom. Stent također sadrži trake markera da bi se dodatno poboljšala njegova fluoroskopska vidljivost.
- Dvosmjerni vrhovi stenta – vrhovi stenta su dvosmjerni pa se stent može postaviti na žicu s bilo kojeg kraja.

Uređaj za izravnavanje zavojnice – to je cijev koja služi za izravnavanje „Pigtaila” radi lakšeg uvođenja žice vodilice.

Kompatibilnost proizvoda

Stentovi Compass BDS kompatibilni su sa sljedećim proizvodima:

- Endoskop s pomoćnim kanalom od 3,2 mm
- Žica vodilica promjera 0,035 inch
- Endoskopska kapica ili uređaj za zaključavanje žice vodilice
- Dio za dohvaćanje stenta ili hvataljka
- Kontrastno sredstvo
- Sterilna voda ili fiziološka otopina
- Standardna Luerova štrcaljka
- Mazivo topljivo u vodi
- Preporučuje se za upotrebu s uvodnicama stenta PC-7, PC-7E i FS-PC-7 tvrtke Cook.

Kvalitativne i kvantitativne informacije

Materijali implantata stenta navedeni su u tablici 1.

Tablica 1: Materijali implantata stenta

Proizvod	Kvalitativne informacije o materijalu proizvoda		Kvantitativne informacije o masi (g)
Stent Compass BDS (CBB SO)	Kopolimer etilen-vinil acetata (EVA)	Stent	Do 0,93
	Tantal	Trake markera	Do 0,051

Populacija pacijenata

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

Kontakt s tkivom u tijelu

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

Načela funkcioniranja

Bilijarni stentovi Compass BDS funkcioniraju tako da osiguravaju lumen kroz koji tekućina gušterače može otjecati. Stent ima značajku protiv pomicanja koja omogućuje mehaničko upiranje o anatomiju da bi se održao položaj stenta. Stent je rendgenski vidljiv radi lakše vidljivosti pod fluoroskopijom. Bočni otvor(i) na stentu pomažu drenažu osiguravajući dodatne otvore za protok tekućine. Projektiranje vrha stenta s dvostrukim dvosmjernim „Pigtailom“ omogućuje da se stent uvede s bilo koje strane. Bilijarni stent postavlja se pomoću potisnog katetera koji funkcionira tako da gura stent na mjesto duž prethodno postavljene žice vodilice. Uređaj za izravnavanje zavojnice stvara lumen kroz koji se stent može umetnuti, čime se izravnava „Pigtail“ radi lakšeg uvođenja preko žice vodilice.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj uređaj koristi se za drenažu blokiranih žučnih vodova.

INDIKACIJE ZA UPORABU

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

KLINIČKE KORISTI

Drenaža žučovoda.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije karakteristične za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP).

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

UPOZORENJA

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

MJERE OPREZA

- Prije uporabe potrebno je obaviti potpunu dijagnostičku procjenu pacijenta da bi se utvrdila odgovarajuća veličina stenta.
- Ovaj stent mora se postaviti uz fluoroskopsko praćenje.
- Uređaj za izravnavanje zavojnice nije namijenjen za uporabu u pomoćnom kanalu endoskopa.
- Potreban je oprez prilikom izravnavanja uvojnaka „Pigtaila“ da bi se izbjeglo uvijanje ili puknuće stenta.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom uvođenja stenta.
- Preporučuje se periodična procjena uređaja tijekom razdoblja mirovanja.
- Odaberite sustav uvodnice za stent Cook odgovarajuće veličine u Frenchima.
- Sfinkterotomija nije potrebna za postavljanje ovog proizvoda.
- Pomicanje postavljenog stenta moguće je u slučaju izvođenja dodatnih postupaka.
- Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.
- Čuvajte proizvod na suhom mjestu.
- Ovim se proizvodom mogu koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici.
- Proizvod je namijenjen liječnicima obučanim i iskusnim u ERCP tehnikama.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR



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

Nekliničko testiranje pokazalo je da je korištenje stentova Compass BDS uvjetno sigurno prilikom snimanja MR-om.

Pacijent s ovim proizvodima može se sigurno podvrgnuti snimanju u sustavu za MR koji ispunjava uvjete u nastavku. Nepridržavanje ovih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta.

- Statičko magnetsko polje: 1,5 T ili 3 T
- Maksimalni gradijent prostornog polja: 3000 gaussa/cm (30 T/m)
- RF pobuda: kružno polarizirana (CP)
- Vrsta odašiljačke RF zavojnice: odašiljačka zavojnica za cijelo tijelo, odašiljačko-prijemna RF zavojnica za glavu
- Maksimalni prosječni stupanj apsorpcije cijelog tijela (SAR): 4,0 W/kg (prva razina načina rada)
- Ograničenja trajanja skeniranja: 4,0 W/kg prosječnog SAR-a za cijelo tijelo za 60 minuta kontinuiranog RF-a (niz ili uzastopna serija/skeniranje bez pauza)
- Artefakt na snimci MR-a: prisutnost ovog implantata može proizvesti artefakt slike od 7 mm.

Napomena: Ako nisu uključene informacije o određenom parametru, nema uvjeta povezanih s ovim parametrom.

Samo za pacijente u SAD-u:

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

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

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

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

KAKO SE ISPORUČUJE

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

PRIPREMA PROIZVODA

1. Prije uvođenja bilo kojih 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 uređaja(a) vizualno pregledajte ima li na njemu abnormalnosti koje bi mogle rezultirati neispravnim radom.

UPUTE ZA UPORABU

1. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili uređaj za zaključavanje žice vodilice na endoskop.
2. Pomoću uređaja za izravnavanje zavojnice izravnajte „Pigtail“.
3. Uvedite stent i uređaj za izravnavanje zavojnice na prethodno postavljenu žicu vodilicu sve dok uređaj za izravnavanje zavojnice ne dođe do drugog uvojka.
4. Uvedite potisni kateter preko žice vodilice radi uvođenja stenta sa zavojnicama „Pigtail“ u pomoćni kanal.
5. Dok pomoću potisnog katetera uvodite stent do kraja u pomoćni kanal, vratite uređaj za izravnavanje zavojnice preko potisnog katetera sve dok ne dosegne kraj katetera, držeći ju dalje od pomoćnog kanala.

6. Uvodíte potisni kateter u malim pomocima dok stent ne bude u željenom položaju.
7. Fluoroskopski i endoskopski potvrdíte željeni položaj stenta.
8. Nakon što potvrdíte položaj stenta, lagano ukloníte žicu vodilicu iz endoskopa dok održavate položaj stenta pomoću potisnog katetera.
9. Lagano izvadíte potisni kateter iz pomoćnog kanala.
10. Ovi se stentovi mogu izvaditi uz primjenu standardnih endoskopskih tehnika.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Ovaj uređaj može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga zbrinuti u skladu s institucionalnim smjernicama.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

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

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

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

MAGYAR

COMPASS BDS® SZTENT

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

A Compass BDS® sztent (CBBSO) egy epeúti sztent, ami kettős pigtail elemet foglal magában dupla sugárfogó markersávokkal, illetve az csak sztentként (pigtail-kiegyenesítővel együtt) biztosított.

Teljesítményjellemzők

Ezeknek a komponenseknek a funkcióját és főbb jellemzőit az alábbiak ismertetik:

A sztentek 7 Fr átmérővel érhető el, illetve 5, 10 és 15 cm hosszúságban kaphatók. A Compass BDS sztentek az alábbi jellemzőkkel bírnak:

- Atraumatikus csúcs – A sztent végeit úgy alakították ki, hogy ne okozzanak traumát az adott anatómiai környezetben.
- Oldalnyílások – Segítik a drenázst.
- Elvándorlást gátló elemek – Az adott anatómiai környezetre gyakorolt mechanikai hatásuk révén segítik a sztent helyzetének a megtartását annak behelyezését követően.
- Radioopacitás – A sztent anyagai sugárfogó tulajdonságúak, hogy megkönnyítsék a láthatóságot fluoroszkópia alkalmazásakor. A sztenthez markersávok is tartoznak, amelyek tovább javítják a fluoroszkópiás láthatóságot.
- Kétirányú sztentvégek – A sztentvégek kétirányúak, és a sztent bármelyik végéről rátölthető a drótra.

Pigtail-kiegyenesítő – Ez egy cső, amely a pigtail elem kiegyenesítésére szolgál, és ezzel segíti a vezetődrt felvezetését.

Az eszköz kompatibilitása

A Compass BDS sztentek a következőkkel kompatibilisek:

- Endoszkóp 3,2 mm-es munkacsatornával

- 0,035 inch méretű vezetődrt
- Endoszkópos sapka vagy vezetődrt-rögzítő eszköz
- Szentviszszahúzó vagy fogó
- Kontrasztanyagok
- Steril víz vagy sóoldat
- Szabványos Luer-fecskendő
- Vízben oldódó síkosítószer
- Használata a Cook PC-7, PC-7E és FS-PC-7 sztentbevezető eszközeivel ajánlott.

Minőségi és mennyiségi adatok

A sztentimplantátumhoz használt anyagokat az 1. táblázat ismerteti.

1. táblázat: A sztent implantátumanyagai

Termék	Minőségi adatok Eszközben lévő anyag		Mennyiségi adatok Tömeg (g)
Compass BDS sztent (CBB50)	Etilén-vinil-acetát (EVA) kopolimer	Szent	Max. 0,93
	Tantál	Markersávok	Max. 0,051

Betegpopuláció

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

Testszövettel való érintkezés

Ez az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

Működési elvek

A Compass BDS epeúti sztent úgy működik, hogy lument biztosít, amelyen keresztül az epefolyadék képes leürülni. A sztent elvándorlást gátló elemmel rendelkezik, amely az adott anatómiai környezetre gyakorolt mechanikai hatást biztosít, és ezzel segít megőrizni a sztent helyzetét. A sztent sugárfogó tulajdonságú, hogy fluoroszkópia alkalmazása mellett megkönnyítse a láthatóságot. A sztenten lévő oldalnyílás(ok) segíti(k) a drenázst, mert további nyílás(oka)t biztosít(anak) a folyadékáramláshoz. A sztent végének kettős pigtail jellegű, kétirányú kialakítása lehetővé teszi a sztent mindkét oldalról történő behelyezését. Az epeúti sztent behelyezése tolókatéter segítségével történik, amely úgy működik, hogy a sztentet a helyére tolja egy előre elhelyezett vezetődrt mellett. A pigtail-kiegyenesítő úgy működik, hogy lument biztosít, amelyen keresztül a sztent behelyezhető, így az kiegyenesíti a pigtail elemet, amivel elősegíti a vezetődrt mellett felvezetést.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz elzáródott epevezetékek drenázsára szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Epeúti sztent endoszkópos elhelyezése 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 epevezeték drenáža.

ELLENJAVALLATOK

Az endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára (ERCP-re) vonatkozó ellenjavallatok. A vezetődrt és/vagy a sztent átvezethetlensége az elzáródott területen.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt a megfelelő sztentméret meghatározása céljából teljes diagnosztikai értékelést kell végrehajtani a betegen.
- A sztentet fluoroszkópos megfigyelés mellett kell behelyezni.
- A pigtail-kiegyesítő nem az endoszkóp munkacsatornájában történő használat céljára szolgál.
- A pigtail görbületeinek kiegyesítésekor fokozott óvatossággal kell eljárni, nehogy megtörjön vagy eltörjön a sztent.
- A sztent előretolásához ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt.
- Az eszköz rendszeres értékelése javasolt a testben maradás időtartama során.
- Válassza ki a megfelelő Fr méretű Cook sztentfelvezető rendszert.
- Az eszköz elhelyezéséhez nem szükséges sphincterotómia.
- További eljárások megkísérlésekor lehetséges, hogy a már behelyezett sztent kimozdul.
- A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.
- Tárolja az eszközt száraz helyen.
- Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
- A termék az ERCP technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



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

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Compass BDS sztentek MR-kondicionálisak.

Az ezekkel az eszközökkel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálhatók az alábbi körülményeket kielégítő MR-rendszerben. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.

- Sztatikus mágneses tér: 1,5 T vagy 3 T
- Mágneses tér gradienseinek maximuma: 3000 gauss/cm (30 T/m)
- RF-gerjesztés: körkörösen polarizált (CP)
- Az RF vételi tekercs típusa: teljestest-vételi tekercs, RF adó-vevő fejtekercs
- Maximális egész testre vonatkozó fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 4,0 W/kg (első szintű üzemmód)
- A vizsgálat időtartamára vonatkozó korlátozások: 4,0 W/kg teljes testre vonatkoztatott átlagos SAR 60 perces, folyamatos RF-leadás mellett (folytatólagosan vagy egymást követően leadott sorozat/szünet nélküli vizsgálat)
- MR-képműtermék: az implantátum jelenléte miatt 7 mm-es képműtermék jöhet létre.

Megjegyzés: Amennyiben valamely meghatározott paraméterrel kapcsolatban nem szerepel adat, az adott paraméterrel nem függ össze feltétel.

Csak az egyesült államokbeli betegek esetén:

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

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

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

KISZERELÉS

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

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Mielőtt bármilyen eszközt behelyezne, győződjön meg arról, hogy az endoszkóp munkacsatornáját vízzel vagy vízbázisú 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.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Rögzítse az endoszkópos sapkát vagy a vezetődrót-rögzítő eszközt az endoszkóphoz.
2. Használjon pigtail-kiegyenesítő a pigtail kiegyenesítésére.
3. Vezesse fel a sztentet és a pigtail-kiegyenesítőt az előre elhelyezett vezetődróra, amíg a kiegyenesítő el nem éri a második görbületet.
4. Tolja előre a tolókatétert a vezetődrót mentén, hogy a pigtail sztent a munkacsatornába kerüljön.
5. Amint a tolókatéter teljesen előretolja a sztentet a munkacsatornába, csúszassa vissza a pigtail-kiegyenesítőt a tolókatéter mentén addig, amíg az el nem éri a katéter végét úgy, hogy közben ne érintse a munkacsatornát.
6. Tolja előre a tolókatétert kis lépésközökkel addig, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem kerül.
7. Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
8. A sztent helyzetének ellenőrzése után óvatosan távolítsa el a vezetődrótot az endoszkópból úgy, hogy közben a sztent helyzetét a tolókatéter segítségével változtatlanul tartja.
9. Óvatosan távolítsa el a tolókatétert a munkacsatornából.
10. Ezek a sztentek standard endoszkópos technikákkal eltávolíthatók.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyeződhet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

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

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

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

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

ITALIANO

STENT COMPASS BDS®

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

Lo stent Compass BDS® (CBBSO) è uno stent biliare a doppio pigtail con due marker radiopachi a banda ed è fornito solo come stent (con raddrizzatore di pigtail).

Caratteristiche prestazionali

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

Gli stent sono disponibili nel diametro da 7 Fr e nelle lunghezze 5, 10 e 15 cm. Caratteristiche degli stent Compass BDS:

- Punta atraumatica: le estremità dello stent sono progettate in modo tale da non provocare traumi all'anatomia.
- Raccordi laterali: per un migliore drenaggio.
- Proprietà antimigrazione: agevolano il mantenimento in sede dello stent una volta posizionato interferendo con l'anatomia tramite un'azione di tipo meccanico.
- Radiopacità: i materiali dello stent sono radiopachi per agevolare la visibilità sotto guida fluoroscopica. Lo stent è inoltre provvisto di marcatori a banda che ne migliorano ulteriormente la visibilità fluoroscopica.
- Estremità bidirezionali: le estremità dello stent sono bidirezionali e lo stent può essere caricato da entrambe le estremità sulla guida.

Raddrizzatore di pigtail: tubo usato per raddrizzare il pigtail e agevolare l'introduzione della guida.

Compatibilità del dispositivo

Gli stent Compass BDS sono compatibili con:

- Endoscopio con canale operativo da 3,2 mm
- Guida da 0,035 inch
- Cappuccio endoscopico o sistema bloccaguida
- Recuperatore di stent o pinze
- Mezzo di contrasto
- Acqua sterile o soluzione fisiologica sterile
- Siringa Luer standard
- Lubrificante idrosolubile
- Si consiglia l'uso degli introduttori per stent Cook PC-7, PC-7E e FS-PC-7.

Informazioni qualitative e quantitative

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

Tabella 1. Materiali dello stent impiantabile

Prodotto	Informazioni qualitative e materiale del dispositivo		Informazioni quantitative e peso (g)
Stent Compass BDS (CBBSO)	Copolimero di etilene vinil acetato (EVA)	Stent	Fino a 0,93
	Tantalo	Marcatori a banda	Fino a 0,051

Popolazione di pazienti

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

Contatto con il tessuto corporeo

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

Principi operativi

Il meccanismo di funzionamento dello stent biliare Compass BDS si basa sul drenaggio del liquido biliare attraverso il lume di cui lo stent è provvisto. Lo stent è provvisto di un meccanismo antimigrazione per cui interferisce con l'anatomia attraverso un'azione meccanica che favorisce il mantenimento in sede dello stent. Lo stent è radiopaco per agevolare la visibilità sotto guida fluoroscopica. I raccordi laterali presenti sullo stent agevolano il drenaggio in virtù della presenza di fori aggiuntivi per il deflusso del liquido. La punta dello stent bidirezionale a doppio pigtail consente di introdurre lo stent da entrambi i lati. Lo stent biliare viene posizionato utilizzando un catetere spingitore che spinge lo stent in sede lungo una guida precedentemente posizionata. La funzione del raddrizzatore di pigtail si espleta nel suo lume, attraverso il quale può essere inserito lo stent; questo passaggio consente il raddrizzamento del pigtail, per agevolare l'introduzione lungo la guida.

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene utilizzato per drenare i dotti biliari ostruiti.

INDICAZIONI PER L'USO

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

BENEFICI CLINICI

Drenaggio del dotto biliare.

CONTROINDICAZIONI

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

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

AVVERTENZE

- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Ogni tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare contaminazione con agenti biologici o chimici e/o migrazione e/o compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.
- Ispezionare visivamente l'integrità della confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature 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.
- Lo stent biliare Compass BDS è destinato a un tempo di permanenza massimo di 3 mesi.

PRECAUZIONI

- Eseguire una valutazione diagnostica completa del paziente per determinare le dimensioni appropriate dello stent prima del suo utilizzo.
- Lo stent deve essere posizionato sotto monitoraggio fluoroscopico.
- Il raddrizzatore di pigtail non è concepito per l'uso nel canale operativo dell'endoscopio.
- Per evitare il piegamento o la rottura dello stent, è necessario operare con cautela durante il raddrizzamento delle spire del pigtail.
- Non applicare forza eccessiva per fare avanzare lo stent.

- Durante il periodo di permanenza si consiglia una valutazione periodica del dispositivo.
- Selezionare il sistema di introduzione per stent Cook della misura in French idonea.
- Per il posizionamento del dispositivo non è necessaria la sfinterotomia.
- Il tentativo di eseguire procedure aggiuntive può causare la dislocazione di uno stent posizionato.
- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Conservare in luogo asciutto.
- L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.
- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di ERCP.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



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

Prove non cliniche hanno dimostrato che gli stent Compass BDS possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche.

Un paziente portatore di questi dispositivi può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che rispetti le condizioni riportate di seguito. La mancata osservanza di tali condizioni può avere esiti lesivi sul paziente.

- Campo magnetico statico: 1,5 T o 3 T
- Gradiente spaziale di campo massimo: 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Eccitazione RF: con polarizzazione in circolare (PC)
- Tipo di bobina di trasmissione RF: bobina di trasmissione su corpo intero, bobina di trasmissione-ricezione RF encefalo
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) su corpo intero: 4,0 W/kg (modalità operativa di primo livello)
- Limiti di durata della scansione: SAR mediato su corpo intero 4,0 W/kg per 60 minuti di RF continua (sequenza o serie/scansione consecutiva senza interruzioni)
- Artefatto di immagine RM: la presenza di questo impianto può produrre un artefatto d'immagine di 7 mm.

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

Solo per i pazienti negli USA

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

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

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

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

CONFEZIONAMENTO

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

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Prima di introdurre qualsiasi dispositivo, assicurarsi che il canale operativo dell'endoscopio sia lubrificato con acqua o con un lubrificante a base acquosa.
2. Facendo riferimento all'etichetta sulla confezione, verificare che le dimensioni del canale operativo siano pari a o maggiori di quelle minime necessarie per utilizzare il dispositivo.

3. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente la confezione confermando che non sia stata aperta e che non abbia subito danni.
4. Prima di usare i dispositivi, ispezionarli visivamente alla ricerca di anomalie che potrebbero portare a malfunzionamenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fissare il cappuccio endoscopico o il sistema bloccaguida all'endoscopio.
2. Usare il raddrizzatore di pigtail per raddrizzare la spira all'estremità.
3. Inserire lo stent e il raddrizzatore di pigtail sulla guida precedentemente posizionata fino a quando il raddrizzatore non raggiunge la seconda spira.
4. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida per fare avanzare lo stent con pigtail nel canale operativo dell'endoscopio.
5. Mentre il catetere spingitore fa avanzare lo stent completamente nel canale operativo dell'endoscopio, far scorrere all'indietro il raddrizzatore di pigtail sul catetere spingitore, fino a raggiungere l'estremità del catetere, tenendolo lontano dal canale operativo dell'endoscopio.
6. Fare avanzare il catetere spingitore con piccoli incrementi, fino a portare lo stent nella posizione desiderata.
7. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata.
8. Dopo avere confermato la posizione dello stent, rimuovere delicatamente la guida dall'endoscopio mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il catetere spingitore.
9. Rimuovere delicatamente il catetere spingitore dal canale operativo dell'endoscopio.
10. Questi stent possono essere rimossi utilizzando tecniche endoscopiche standard.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

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

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

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

LIETUVIŲ K.

„COMPASS BDS®“ STENTAS

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

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Compass BDS®“ stentas (CBBSO) yra tulžies latakų stentas, kuriame yra du riesti galiukai ir dvi rentgenokontrastinio žymeklio juostelės. Jis tiekiamas tik kaip stentas (su riesto galiuko tiesinimo įtaisu).

Veikimo charakteristikos

Šių komponentų funkcijos ir pagrindinės savybės aprašytos toliau.

Stentai yra 7 Fr skersmens bei siūlomi 5, 10 ir 15 cm ilgio. „Compass BDS“ stentai pasižymi šiomis savybėmis:

- Atrauminis galiukas – stento galai suprojektuoti taip, kad nežalotų anatininės struktūros.
- Šoninės angos – palengvina drenažą.
- Apsaugos nuo pasislinkimo priemonės – padeda išlaikyti stento padėtį jį įdėjus, nes sudaro mechanines kliūtis anatininėje struktūroje.
- Rentgenokontrastiškumas – stentų medžiagos yra rentgenokontrastinės, kad būtų lengviau matomos stebint fluoroskopu. Stentas taip pat turi žymeklio juosteles, kad būtų dar geriau matomos stebint fluoroskopu.
- Dvikrypčiai stento galai – stento galai yra dvikrypčiai, todėl stentą ant vielinio kreipiklio galima užmauti bet kurio galu.

Riesto galiuko tiesinimo įtaisas – tai vamzdelis, naudojamas ištiesinti riestam galiukui, kad būtų lengviau įkišti vielinį kreipiklį.

Priemonės suderinamumas

„Compass BDS“ stentai suderinami su šiais komponentais:

- Endoskopas su 3,2 mm priedų kanalu
- 0,035 inch vielinis kreipiklis
- Endoskopinis dangtelis arba vielinio kreipiklio fiksatorius
- Stento ištraukiklis arba žnyplės
- Kontrastinės medžiagos
- Sterilus vanduo arba sterilus fiziologinis tirpalas
- Standartinis Luerio švirkštas
- Vandenyje tirpus tepalas
- Rekomenduojama naudoti su „Cook“ stento intubatoriais PC-7, PC-7E ir FS-PC-7.

Kokybinė ir kiekybinė informacija

Stento implanto medžiagos pateiktos 1 lentelėje.

1 lentelė. Stento implanto medžiagos

Gaminys	Kokybinė informacija Priemonės medžiaga		Kiekybinė informacija Svoris (g)
„Compass BDS“ stentas (CBBSO)	Etileno-vinilacetato (EVA) kopolimeras	Stentas	Iki 0,93
	Tantalas	Žymeklio juostelės	Iki 0,051

Pacientų populiacija

Suaugę pacientai, kuriems dėl obstrukcijos reikia stentuoti tulžies latakus. Pagrindinė patologija yra ūma pasislinkimo priemonė, todėl priemonės indikuotinos pacientams, kuriems yra tulžies latakų obstrukcija, kurią sukėlė bendrojo tulžies latako akmenys, piktybinė tulžies latakų obstrukcija ar gerybinės arba piktybinės striktūros.

Sąlytis su kūno audiniais

Ši priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principai

„Compass BDS“ tulžies latakų stentas veikia sudarydamas spindį, per kurį gali iškelti tulžį. Stentas turi apsaugos nuo pasislinkimo priemonę, kuri sudaro mechaninę kliūtį anatininėje struktūroje ir padeda išlaikyti stento padėtį. Stentas yra rentgenokontrastinis, kad būtų lengviau matomas stebint fluoroskopu. Šoninė (-ės) stento anga (-os) palengvina drenažą kaip papildomos skysčio tekėjimo angos. Dviejų stento riestų galiukų dvikryptė konstrukcija suteikia galimybę įterpti stentą bet kuria puse. Tulžies latakų stentas įterpiamas naudojant stumiamąjį kateterį, kuris veikia stumdamas stentą į vietą iš anksto

įterptu vieliniu kreipikliu. Riesto galiuko tiesinimo įtaisas veikia sudarydamas spindį, per kurį galima įkišti stentą ištiesinant riestą galiuką, kad būtų lengviau įterpti užmovus ant vielinio kreipiklio.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama užsikimšusiems tulžies latakams drenuoti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

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

KLINIKINĖ NAUDA

Tulžies latakų dreناžas.

KONTRAINDIKACIJOS

ERCP procedūroms taikomos kontraindikacijos.

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

ĮSPĖJIMAI

- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti, pakartotinai sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis ir (arba) priemonė gali pasislinkti, ir (arba) galima pažeisti priemonės mechaninį vientisumą.
- Apžiūrėkite, ar sterili pakuotė vientisa. Negalima naudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Apžiūrėkite priemonę, 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“.
- „Compass BDS“ tulžies latakų stentas skirtas būti kūne ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudojant reikia atlikti visapusišką diagnostinį paciento įvertinimą, kad būtų galima nustatyti tinkamą stento dydį.
- Stentą reikia įstatyti stebint fluoroskopu.
- Riesto galiuko tiesinimo įtaisas neskirtas naudoti endoskopo priedų kanale.
- Ištiesinant riestus galiukus reikia būti atsargiems, kad stentas neperlinktų ar netrūktų.
- Stumdami stentą nenaudokite per didelės jėgos.
- Priemonei esant kūne, rekomenduojama periodiškai ją įvertinti.
- Pasirinkite tinkamo Fr dydžio „Cook“ stento intubatoriaus sistemą.
- Norint įterpti šią priemonę, sfinkterotomijos atlikti nebūtina.
- Bandant atlikti papildomas procedūras, įterptas stentas gali būti išjudintas.
- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Priemonę laikykite sausoje vietoje.
- Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.
- Šis gaminytis skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti ERCP procedūros metodus ir turintiems jų taikymo patirties.

MRI SAUGOS INFORMACIJA



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

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Compass BDS“ stentai yra sąlygiškai saugūs naudoti MR aplinkoje.

Pacientą, kuriam implantuotos šios priemonės, galima saugiai skenuoti MR sistema, atitinkančia toliau nurodytas sąlygas. Nesilaikant šių sąlygų, pacientas gali būti sužalotas.

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis: 1,5 T arba 3 T

- Didžiausias erdvinis lauko gradientas: 3 000 gausų/cm (30 T/m)
- RD sužadinimas: apskritiminės poliarizacijos (angl. circularly polarized, CP)
- RD perduodančios ritės tipas: viso kūno perduodanti ritė, galvos RD perduodanti-priimanti ritė
- Didžiausia viso kūno savitoji sugerties galia (angl. specific absorption rate, SAR): 4,0 W/kg (pirmojo lygio veikimo režimas)
- Skenavimo trukmės apribojimai: 4,0 W/kg viso kūno vidutinė SAR per 60 minučių nepertaukiamo RD tiekimo (skenavimų seka arba serija skenavimų vienas po kito be pertraukos tarp skenavimų)
- MR vaizdo artefaktas: šis implantas gali sukelti 7 mm vaizdo artefaktą.

Pastaba. Jei informacija apie konkretų parametą nepateikiama, reiškia, kad su tuo parametru susijusių sąlygų nėra.

Taikoma tik JAV pacientams

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

GLIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

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

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

KAIP TIEKIAMA

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

PRIEMONĖS PARENGIMAS

1. Prieš įkišdami bet kokias priemones įsitikinkite, kad endoskopo darbinis kanalas suteptas vandeniu arba vandens pagrindo tepalu.
2. Priemonės pakuotės etiketėje pasitikrinkite, ar endoskopo kanalo dydis yra ne mažesnis nei mažiausias kanalo dydis, reikalingas priemonei naudoti.
3. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
4. Prieš naudodami priemonę (-es), apžiūrėkite, ar nėra anomalijų, dėl kurių priemonė (-ės) gali netinkamai veikti.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Ant endoskopo uždėkite endoskopinį dangtelį arba vielinio kreipiklio fiksatorių.
2. Naudodami riesto galiuko tiesinimo įtaisą ištiesinkite riestą galiuką.
3. Stumkite stentą ir riesto galiuko tiesinimo įtaisą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio, kol tiesinimo įtaisas pasieks antrą riestą galiuką.
4. Stumkite stumiamąjį kateterį ant vielinio kreipiklio, kad įstumtumėte stentą riestu galiuku į priedų kanalą.
5. Kai stumiamasis kateteris įstumia visą stentą į priedų kanalą, slinkite riesto galiuko tiesinimo įtaisą atgal stumiamuoju kateteriu, kol jis pasieks kateterio galą, neįkišdami į priedų kanalą.
6. Po truputį stumkite stumiamąjį kateterį, kol stentas atsidsus reikiamoje padėtyje.
7. Fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas nustatytas į reikiamą padėtį.
8. Patikrinę stento padėtį, iš endoskopo atsargiai ištraukite vielinį kreipiklį, stumiamuoju kateteriu išlaikydami stento padėtį.
9. Iš priedų kanalo atsargiai ištraukite stumiamąjį kateterį.
10. Šiuos stentus galima pašalinti naudojant įprastus endoskopinius metodus.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

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

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

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

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

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

LATVISKI

COMPASS BDS® STENTS

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

IERĪCES APRAKSTS

Compass BDS® stents (CBBSO) ir žultsvadu stents, kas ietver abpusēji saritinātus galus ar dubultām starojumu necaurlaidīgām marķieru joslām un tiek piegādāts tikai kā stents (ar saritinātu galu iztaisnotāju).

Veiktspėjas raksturlielumi

Šo komponentu funkcijas un galvenės iezīmės ir aprakstītas tālāk:

Stenti ir pieejami 7 Fr diametrā un 5 cm, 10 cm vai 15 cm garumā. Compass BDS stentiem ir šādas iezīmės:

- Atraumatiskais gals — stenta gali ir veidoti tā, lai tie būtu atraumatiski anatomijai.
- Sānu atveres — veicina drenāžu.
- Pretmigrācijas iezīmės — mērķis ir palīdzēt saglabāt stenta stāvokli pēc tā ievietošanas, nodrošinot mehānisku mijiedarbību ar anatomiju.
- Starojumu necaurlaidība — stenta materiāli ir starojumu necaurlaidīgi, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijā. Stentam ir arī marķieru joslas, lai vēl vairāk uzlabotu tā fluoroskopisko redzamību.
- Divvirzienu stenta gali — stenta gali ir divvirzienu, un stentu var uzlikt uz stīgas no jebkura gala.

Saritināto galu iztaisnotājs — šī ir caurulīte, ko izmanto saritināto galu iztaisnošanai, lai palīdzētu ievietot vadītājstīgu.

Ierīces saderība

Compass BDS stenti ir saderīgi ar šādām ierīcēm:

- Endoskops ar 3,2 mm darba kanālu
- 0,035 inch vadītājstīga
- Endoskopiskais vāciņš vai vadītājstīgas bloķēšanas ierīce
- Stenta izņemšanas ierīce vai knaibles
- Kontrastviela
- Sterils ūdens vai fizioloģiskais šķīdums
- Standarta luera šļirce

- Ūdenī šķīstošs lubrikants
- Ieteicams lietošanai ar Cook stentu ievadītājiem PC-7, PC-7E un FS-PC-7.

Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Stenta implanta materiāli ir norādīti 1. tabulā.

1. tabula. Stenta implanta materiāli

Izstrādājums	Kvalitatīvā informācija Ierīces materiāls		Kvantitatīvā informācija Svars (g)
Compass BDS stents (CBB50)	Etilēnvīnīlacetāta (EVA) kopolimērs	Stents	Līdz 0,93
	Tantals	Marķieru joslas	Līdz 0,051

Pacientu populācija

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

Saskare ar ķermeņa audiem

Šī ierīce saskaras ar audiem atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

Darbības principi

Compass BDS žultsvadu stents darbojas, nodrošinot lūmenu, caur kuru var izplūst žults. Stentam ir pretmigrācijas funkcija, kas nodrošina mehānisku mijiedarbību ar anatomiju, lai palīdzētu uzturēt stenta pozīciju. Stents ir starojumu neaurlaidīgs, lai atvieglotu redzamību fluoroskopijas kontrolē. Sānu atvere(-s) uz stenta veicina drenāžu, nodrošinot papildu atveres šķidruma plūsmai. Abpusēji saritināto galu divvirzienu stenta gala dizains ļauj stentu ievietot no abām pusēm. Žultsvadu stentu ievieto, izmantojot bīdītājkatetri, kas darbojas, spiežot stentu vietā pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu. Saritināto galu iztaisnotājs darbojas, nodrošinot lūmenu, caur kuru var ievietot stentu, tādējādi iztaisnojot saritināto galu, lai palīdzētu ievadīšanā pa vadītājstīgu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci lieto nosprostotu žultsvadu drenāžai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Žultsvadu drenāža.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nespēja izvadīt vadītājstīgu un/vai stentu cauri nosprostojuma vietai.

BRĪDINĀJUMI

- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, atkārtoti sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām un/vai migrāciju un/vai mehānisku ierīces veseluma kļūmi.
- Vizuāli pārbaudiet sterili iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.
- Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav sametusies cilpās, saliekta vai salūzusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.
- Compass BDS žultsvadu stents ir paredzēts ne ilgāk kā 3 mēnešus ilgi ievietošanai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas jāveic pilnīga pacienta diagnostiska izmeklēšana, lai noteiktu pareizo stenta izmēru.
- Stenta ievietošana jāveic fluoroskopijas kontrolē.
- Saritinātā gala iztaisnotājs nav paredzēts izmantošanai endoskopa darba kanālā.
- Iztaisnojot saritināto galu, jārikojas uzmanīgi, lai neielocītu un nesalauztu stentu.
- Stenta virzīšanai nelietojiet pārmērīgu spēku.
- Ievietošanas periodā ieteicams periodiski novērtēt ierīci.
- Izvēlieties Cook stenta ievadišanas sistēmu ar atbilstošu Fr izmēru.
- Ierīces ievietošanai nav nepieciešama sfinkterotomija.
- Mēģinot veikt papildu procedūras, ir iespējama ievietotā stenta izkustēšanās no vietas.
- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Glabājiet ierīci sausā vietā.
- Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.
- Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ERHP tehniku izmantošanā.

MR DROŠUMA INFORMĀCIJA



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

Nekliniskajā testēšanā ir pierādīts, ka Compass BDS stenti ir izmantojami ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus.

Pacientu, kuram ievietotas šīs ierīces, var droši skenēt ar MR iekārtu, ievērojot šādus nosacījumus. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt pacienta ievainojumus.

- Statiskais magnētiskais lauks: 1,5 T vai 3 T
- Maksimālā telpiskā novirze magnētiskā laukā ir 3000 gausi/cm (30 T/m)
- RF ierosme: cirkulāri polarizēta (CP)
- RF pārraides spoles veids: visa ķermeņa pārraides spole, galvas RF pārraides-uztveršanas spole
- Maksimālais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR): 4,0 W/kg (pirmā līmeņa darbības režīms)
- Skenēšanas ilguma ierobežojumi: 4,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 60 minūšu nepārtrauktai RF (sekvencai vai secīgai sērijai/skenēšanai bez pārtraukumiem)
- MR attēla artefakts: šī implanta klātbūtne var radīt 7 mm lielu attēla artefaktu.

Piezīme: Ja informācija par konkrētu parametru nav iekļauta, ar šo parametru nav saistīti nekādi nosacījumi.

Tikai pacientiem ASV:

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

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

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

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

PIEGĀDES VEIDS

Šīs ierīces ir sterilizētas ar etilēnoksidu (EO) un tiek piegādātas atplēšamā maiņiņā.

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

IERĪCES SAGATAVOŠANA

1. Pirms jebkuru ierīču ievadīšanas pārlicinieties, ka endoskopa darba kanāls ir ieeļļots ar ūdeni vai lubrikantu uz ūdens bāzes.
2. Atsaucoties uz ierīces iepakojuma etiķeti, pārbaudiet, vai endoskopa darba kanāla izmērs ir lielāks vai vienāds ar minimālo darba kanāla izmēru, kas nepieciešams ierīces darbībai.
3. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet iepakojumu, pārlicinoties, ka tas nav atvērts un nav bojāts.
4. Pirms ierīces(-ču) lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai tajā(-ās) nav noviržu, kas varētu izraisīt nepareizu darbību.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Piestipriniet endoskopam endoskopisko vāciņu vai vadītājstīgas bloķēšanas ierīci.
2. Izmantojiet saritināto galu iztaisnotāju stenta saritinātā gala iztaisnošanai.
3. Ievadiet stentu un saritināto galu iztaisnotāju uz iepriekš pozicionētas vadītājstīgas, līdz iztaisnotājs sasniedz otro saritinājumu.
4. Lai stentu ar saritinātu galu virzītu darba kanālā, virziet bīdītājkatetru pa vadītājstīgu.
5. Kad bīdītājkatetrs stentu pilnībā ievirza darba kanālā, atbīdiet saritināto galu iztaisnotāju atpakaļ pa bīdītājkatetru, līdz tas sasniedz katetra galu, nepieļaujot tā saskari ar darba kanālu.
6. Virziet bīdītājkatetru pa nelieliem posmiem, līdz stents atrodas vēlamajā pozīcijā.
7. Pārlicinieties par vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski un endoskopiski.
8. Pēc stenta pozīcijas apstiprināšanas uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu no endoskopa, ar bīdītājkatetra palīdzību saglabājot stenta pozīciju.
9. Uzmanīgi izņemiet bīdītājkatetru no darba kanāla.
10. Šos stentus var izņemt, izmantojot standarta endoskopijas metodes.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Šo ierīci ir iespējams piesārņot ar potenciāli infekciozām cilvēciskas izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

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

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

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

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

NEDERLANDS

COMPASS BDS®-STENT

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

De Compass BDS®-stent (CBB50) is een biliare stent met dubbele pigtails met dubbele radiopaque markeringsbanden en wordt als alleenstaande stent (met pigtail straightener) geleverd.

Prestatiekenmerken

De functie en de belangrijkste kenmerken van deze componenten worden hieronder beschreven:

De stents zijn verkrijgbaar met een diameter van 7 Fr en in de lengtematen 5, 10 en 15 cm.

Compass BDS-stents hebben de volgende kenmerken:

- Atraumatische tip – de uiteinden van de stent zijn ontworpen om geen schade toe te brengen aan de anatomie.
- Zijopeningen – helpen bij de drainage.
- Anti-migratiekenmerken – bedoeld om de positie van de stent na plaatsing te handhaven door mechanische interferentie met de anatomie.
- Radiopaciteit – de stentmaterialen zijn radiopaak om de zichtbaarheid onder fluoroscopie te vergemakkelijken. De stent is tevens voorzien van markeringsbanden om de fluoroscopische zichtbaarheid verder te verbeteren.
- Bidirectionele stentuiteinden – de stentuiteinden zijn bidirectioneel en de stent kan vanaf willekeurig welke kant op de voerdraad worden geladen.

Pigtail straightener – dit is een buis waarmee de pigtail recht wordt gemaakt om het inbrengen van de voerdraad te vergemakkelijken.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Compass BDS-stents zijn compatibel met het volgende:

- Endoscoop met een werkkanaal van 3,2 mm
- Voerdraad van 0,035 inch
- Endoscopisch beschermddopje of voerdraadvergrendelinstrument
- Stentretreiver of tang
- Contrastmiddelen
- Steriel water of steriel fysiologisch zout
- Standaard Luer-spuut
- In water oplosbaar glijmiddel
- Aanbevolen voor gebruik met Cook stentintroducers PC-7, PC-7E en FS-PC-7.

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

De materialen van het stentimplantaat staan vermeld in tabel 1.

Tabel 1: Materialen van het stentimplantaat

Product	Kwalitatieve informatie, materiaal hulpmiddel		Kwantitatieve informatie, gewicht (gram)
Compass BDS-stent (CBB50)	Ethyleenvinylacetaat (EVA)-copolymeer	Stent	Tot 0,93
	Tantaal	Markeringsbanden	Tot 0,051

Patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten die een biliaire stent nodig hebben vanwege een obstructie. De onderliggende pathologie komt bij verschillende patiënten voor; 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.

Contact met lichaamsweefsel

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

Werkingsprincipes

De Compass BDS biliaire stent voorziet in een lumen waardoor gal kan worden afgevoerd. De stent is voorzien van een anti-migratiekenmerk die zorgt voor mechanische interferentie met de anatomie om de positie van de stent te helpen handhaven. De stent is radiopaak om de zichtbaarheid onder fluoroscopie te verbeteren. De zijopening(en) op de stent helpt/helpten bij de drainage door extra openingen te bieden voor de vloeistofstroom. Vanwege het ontwerp met bidirectionele stenttip en

dupbele pigtail kan de stent vanaf willekeurig welke kant worden ingebracht. De biliare stent wordt geplaatst met behulp van een pushing-katheter, die de stent op zijn plaats duwt over een vooraf gepositioneerde voerdraad. De pigtail straightener voorziet in een lumen waardoor de stent kan worden ingebracht, waarbij de pigtail recht wordt gemaakt om het inbrengen over de voerdraad te vergemakkelijken.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om geblokkeerde galwegen te draineren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

KLINISCHE VOORDELEN

Drainage van de galweg.

CONTRA-INDICATIES

De specifieke contra-indicaties voor ERCP.

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

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.
- Inspecteer visueel de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Voer een visuele inspectie van het hulpmiddel uit, met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.
- De Compass BDS biliare stent is bestemd voor een maximale verblijfstijd van 3 maanden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voorafgaand aan het gebruik moet een volledige diagnostische evaluatie van de patiënt worden uitgevoerd om de juiste stentmaat vast te stellen.
- De stent moet onder doorlichting worden geplaatst.
- De pigtail straightener is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.
- Bij het strekken van de pigtail-krullen moet voorzichtigheid worden betracht om knikken en breken van de stent te voorkomen.
- Gebruik geen overmatige kracht om de stent op te voeren.
- Periodieke evaluatie van het hulpmiddel wordt aanbevolen gedurende de tijd dat het hulpmiddel in het lichaam zit.
- Selecteer het Cook stentintrodectiesysteem met de juiste Fr-maat.
- Voor het plaatsen van het hulpmiddel is geen sfincterotomie nodig.
- Bij pogingen om aanvullende ingrepen uit te voeren kan een geplaatste stent los worden geduwd.
- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



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

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Compass BDS-stents onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn.

Een patiënt met deze hulpmiddelen kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

- Statisch magnetisch veld: 1,5 T of 3 T
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt: 3000 gauss/cm (30 T/m)
- RF-excitatie: circulair gepolariseerd (CP)
- Type RF-zendspoel: zendspoel voor het gehele lichaam, RF-zend-/ontvangstspool hoofd
- Maximale specific absorption rate (SAR) over het gehele lichaam: 4,0 W/kg (first level-bedrijfsmodus)
- Beperkingen van de scandeur: Gemiddelde SAR over het hele lichaam van 4,0 W/kg gedurende 60 minuten continu RF (een opeenvolgende reeks back-to-back scans zonder onderbrekingen)
- Beeldartefacten op MRI-scans: de aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 7 mm veroorzaken.

NB: Indien informatie over een specifieke parameter niet is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.

Uitsluitend voor patiënten in de VS:

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

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

WIJZE VAN LEVERING

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

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

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Alvorens hulpmiddelen in te brengen, moet het werkkanaal van de endoscoop wordt gesmeerd met water of een glijmiddel op waterbasis.
2. Raadpleeg het etiket op de verpakking en zorg dat de maat van het werkkanaal van de endoscoop groter is dan of gelijk is aan de minimale werkkanaalmaat vereist voor het gebruik van het hulpmiddel.
3. Inspecteer de verpakking vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.
4. Inspecteer het hulpmiddel of de hulpmiddelen vóór gebruik visueel op afwijkingen die tot slecht functioneren kunnen leiden.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bevestig het endoscopische beschermddopje of het voerdraadvergrendelinstrument aan de endoscoop.
2. Strek de pigtail met de pigtail straightener.

3. Breng de stent en de pigtail straightener in over de vooraf gepositioneerde voerdraad totdat de straightener bij de tweede krul zit.
4. Voer de pushing-katheter over de voerdraad op om de pigtail-stent in het werkkanaal op te voeren.
5. Terwijl de pushing-katheter de stent volledig in het werkkanaal opvoert, schuift u de pigtail straightener weer over de pushing-katheter totdat hij aankomt bij het uiteinde van de katheter, waarbij u hem weghoudt uit het werkkanaal.
6. Voer de pushing-katheter in kleine stappen op totdat de stent zich in de gewenste positie bevindt.
7. Bevestig de positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch.
8. Na bevestiging van de stentpositie verwijdert u de voerdraad voorzichtig uit de endoscoop, waarbij u de stent in positie houdt met de pushing-katheter.
9. Verwijder de pushing-katheter voorzichtig uit het werkkanaal.
10. Deze stents kunnen met behulp van endoscopische standaardtechnieken worden verwijderd.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

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

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

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NORSK

COMPASS BDS® STENT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Compass BDS® stenten (CBB50) er en gallestent som inkluderer doble pigtailer med doble radioopake markørband og leveres som kun stent (med retteenhet for pigtail).

Ytelsesegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til disse komponentene er beskrevet nedenfor:

Stentene er tilgjengelige med diameter på 7 Fr og tilbys i lengder på 5, 10 og 15 cm. Compass BDS stenter har følgende egenskaper:

- Atraumatisk spiss – Endene på stenten er utformet for å være atraumatiske for anatomien.
- Sideporter – Letter drenering.
- Forskyvningsforebyggende egenskaper – Bidrar til å opprettholde posisjonen til stenten etter at den er plassert, ved å gi mekanisk interferens med anatomien.
- Radioopasitet – Stentmaterialene er radioopake for å øke synligheten under fluoroskopi. Stenten inneholder også markørband som ytterligere øker den fluoroskopiske synligheten.
- Toveis stentender – Stentendene er toveis, og stenten kan lastes på vaieren fra begge ender.

Retteenhet for pigtail – Dette er et rør som brukes til å rette ut pigtailen for å lette innføringen av ledevaieren.

Anordningens kompatibilitet

Compass BDS stenter er kompatible med følgende:

- Endoskop med 3,2 mm arbeidskanal
- 0,035 inch ledevaier
- Endoskopisk hette eller låseutstyr på ledevaier
- Stentuttager eller tang
- Kontrastmiddel
- Sterilt vann eller saltløsning
- Standard luer-sprøyte
- Vannoppløselig smøremiddel
- Anbefalt for bruk med Cook stentinnføringssystemer PC-7, PC-7E og FS-PC-7.

Informasjon om kvalitet og mengde

Materialene i stentimplantatet står oppført i tabell 1.

Tabell 1: Materialer i stentimplantatet

Produkt	Kvalitativ informasjon om anordningens materiale		Informasjon om mengde Vekt (g)
Compass BDS stent (CBB50)	Etylenvinylacetat (EVA)-kopolymer	Stent	Opptil 0,93
	Tantal	Markørband	Opptil 0,051

Pasientpopulasjon

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

Kontakt med kroppsvev

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

Bruksprinsipper

Compass BDS gallestenten har et lumen som gallevæske kan dreneres gjennom. Stenten har en forskyvningsforebyggende egenskap som gir mekanisk interferens med anatomien for å bidra til å opprettholde posisjonen til stenten. Stenten er radioopak for å øke synligheten under fluoroskopi. Sideportene på stenten er ytterligere åpninger for væskestrømning som letter drenering. Toveiskonstruksjonen av stentspissen med dobbel pigtail gjør at stenten kan føres inn fra begge sider. Gallestenten plasseres med et skyvekaterter som fungerer ved å skyve stenten på plass langs en forhåndsplassert ledevaier. Retteenheten for pigtail fungerer ved å gi et lumen som stenten kan føres inn gjennom, og dermed rette ut pigtailen for å lette innføringen over ledevaieren.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til drenering av obstruerte galleveier.

BRUKSOMRÅDER

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

KLINISKE FORDELER

Drenering av gallegangen.

KONTRAINDIKASJONER

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

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

ADVARSLER

- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på reprosessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske midler og/eller forskyvning og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.
- Inspiser visuelt integriteten til det sterile emballasjen. Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Inspiser anordningen visuelt og vær spesielt oppmerksom på knekker, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.
- Compass BDS gallestent er beregnet på å ligge inne i maksimalt 3 måneder.

FORHOLDSREGLER

- En komplett diagnostisk evaluering av pasienten før bruk for å bestemme riktig stentstørrelse skal utføres.
- Stenten må plasseres under fluoroskopisk overvåking.
- Retteenheten for pigtail er ikke beregnet for bruk i endoskopets arbeidskanal.
- Det må utvises forsiktighet når pigtailkroller rettes ut, for å unngå at stenten bøyes eller brytes.
- Ikke bruk makt til å føre stenten frem.
- Periodisk evaluering av anordningen er anbefalt i løpet av perioden den er innlagt i kroppen.
- Velg et stentinnføringssystem fra Cook med egnet French-størrelse.
- Sfinkterotomi er ikke nødvendig for plassering av anordningen.
- En plassert stent kan løsne 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.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Dette symbolet betyr at stenten er MR Conditional.

Ikke-kliniske tester har påvist at Compass BDS stentene er MR Conditional.

En pasient med disse anordningene kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke oppfylles, kan det føre til skade på pasienten.

- Statisk magnetfelt: 1,5 T eller 3 T
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 3000 gauss/cm (30 T/m)
- RF-eksitasjon: sirkulært polarisert (CP)
- Type RF-sendespole: helkropps sendespole, hodespole med RF-sender/-mottaker
- Maksimal helkropps spesifikk absorpsjonsrate (SAR): 4,0 W/kg (førstenivås driftsmodus)
- Begrensninger for skannevarighet: 4,0 W/kg helkropps gjennomsnittlig SAR i 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie/skanning uten pause)
- MR-bildeartefakt: tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 7 mm.

Merk: Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser forbundet med den parameteren.

Kun for pasienter i USA:

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

MULIGE BIVIRKNINGER

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

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

LEVERINGSFORM

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

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

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

1. Før innføring av noen anordninger må de sikres at arbeidskanalen til endoskopet er smurt med vann eller et vannbasert smøremiddel.
2. Se anordningens pakningsetikett for å sikre at endoskopet har en kanalstørrelse som er større enn eller lik den minste kanalstørrelsen som trengs for å betjene anordningen.
3. Inspiser pakningen visuelt for å bekrefte at den ikke er åpnet eller skadet før bruk.
4. Før anordningen(e) brukes, skal den/de inspiseres visuelt med henblikk på unormale forhold som kan føre til funksjonsfeil.

BRUKSANVISNING

1. Fest den endoskopiske hetten eller låseutstyret på ledevaieren til endoskopet.
2. Bruk retteenheten for pigtail til å rette ut pigtailen.
3. Før stenten og retteenheten for pigtail inn på den forhåndsplasserte ledevaieren til retteenheten når den andre krøllen.
4. Før skyvekateteret frem over ledevaieren for å føre stenten med pigtail inn i arbeidskanalen.
5. Etter hvert som skyvekateteret fører stenten helt inn i arbeidskanalen, skyv retteenheten for pigtail tilbake over skyvekateteret til den når enden av kateteret, mens den holdes klar av arbeidskanalen.
6. Før skyvekateteret inn med små trinn til stenten er på ønsket sted.
7. Bekreft fluoroskopisk og endoskopisk at stenten har ønsket posisjon.
8. Når stentens posisjon er bekreftet, fjerner du forsiktig ledevaieren fra endoskopet mens stentens posisjon opprettholdes med skyvekateteret.
9. Fjern skyvekateteret forsiktig fra arbeidskanalen.
10. Disse stentene kan fjernes med standard endoskopiske teknikker.

KASSERING AV ANORDNINGER

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

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

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

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

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

STENT COMPASS BDS®

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

OPIS WYROBU

Stent Compass BDS® (CBBSO) to stent do dróg żółciowych z dwiema końcówkami pigtail i dwoma paskami znaczników cieniodajnych, dostarczany jako sam stent (z elementem prostującym końcówkę pigtail).

Charakterystyka działania

Funkcje i główne cechy tych elementów opisano poniżej:

Dostępne są stenty o średnicy 7 Fr i długościach 5 cm, 10 cm i 15 cm. Stenty Compass BDS mają następujące cechy:

- Końcówka atraumatyczna – końce stentu są zaprojektowane tak, aby były atraumatyczne dla anatomii.
- Porty boczne – ułatwiają drenaż.
- Elementy zapobiegające przemieszczaniu – mają na celu pomoc w utrzymaniu pozycji stentu po jego umieszczeniu poprzez zapewnienie mechanicznego zakłócenia anatomii.
- Radiocieniowanie – materiały, z których wykonano stent, są radiocieniujące, co ułatwia widoczność pod kontrolą fluoroskopową. Stent ma również paski znaczników, które dodatkowo poprawiają jego widoczność pod kontrolą fluoroskopową.
- Dwukierunkowe końce stentu – końce stentu są dwukierunkowe, a stent można załadować na przewodnik z dowolnej strony.

Element prostujący końcówkę pigtail – jest to dren umożliwiający wyprostowanie końcówek pigtail w celu ułatwienia wprowadzania przewodnika.

Zgodność wyrobu

Stenty Compass BDS są kompatybilne z następującymi wyrobami:

- Endoskop z kanałem roboczym 3,2 mm
- Przewodnik 0,035 inch
- Nasadka endoskopu lub urządzenie blokujące przewodnik
- Urządzenie do odzyskiwania stentu lub kleszczyki
- Środki kontrastowe
- Woda jałowa lub roztwór soli fizjologicznej
- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer
- Środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie
- Zalecany do stosowania z introduktorami stentów PC-7, PC-7E i FS-PC-7 firmy Cook.

Informacje dotyczące jakości i ilości

Materiały wszczepianego stentu przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1: Materiały wszczepianego stentu

Produkt	Informacje dotyczące jakości Materiał wyrobu		Informacje dotyczące ilości Masa (g)
Stent Compass BDS (CBBSO)	Kopolimer etylen/ octan winylu (EVA)	Stent	Do 0,93
	Tantal	Paski znaczników	Do 0,051

Populacja pacjentów

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

Kontakt z tkankami ciała

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

Zasady działania

Stent do dróg żółciowych Compass BDS działa poprzez zapewnienie kanału, przez który może odpływać żółć. Stent jest wyposażony w funkcję zapobiegającą migracji, która zapewnia mechaniczne zakłócenie anatomii w celu utrzymania pozycji stentu. Stent jest cieniodynamiczny, co ułatwia widoczność pod kontrolą fluoroskopową. Porty boczne w stencie ułatwiają drenaż, zapewniając dodatkowe otwory umożliwiające przepływ płynu. Dwie dwukierunkowe końcówki pigtail stentu umożliwiają jego wprowadzenie z dowolnej strony. Stent do dróg żółciowych umieszcza się przy pomocy cewnika popychającego, który działa poprzez popychanie stentu na miejsce po wstępnie umieszczonym przewodniku. Element prostujący końcówkę pigtail działa poprzez zapewnienie kanału, przez który można wprowadzić stent, jednocześnie prostując końcówkę pigtail, aby ułatwić wprowadzanie po przewodniku.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest stosowane do drenażu zablokowanych przewodów żółciowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

KORZYŚCI KLINICZNE

Drenaż przewodu żółciowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla ECPW.

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

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem urządzenia należy przeprowadzić pełną ocenę diagnostyczną pacjenta w celu ustalenia prawidłowego rozmiaru stentu.
- Stent musi być zakładany pod kontrolą fluoroskopową.
- Element prostujący końcówkę pigtail nie jest przeznaczony do użycia w kanale roboczym endoskopu.
- Podczas prostowania spiral końcówki pigtail należy zachować ostrożność, aby uniknąć zapętlenia lub złamania stentu.

- Nie używać nadmiernej siły do wprowadzania stentu.
- W okresie pozostawienia stentu w ciele pacjenta zalecana jest okresowa ocena urządzenia.
- Wybrać system wprowadzający stentu Cook w odpowiednim rozmiarze Fr.
- Do umieszczenia urządzenia nie jest konieczna sfinkterotomia.
- Podczas prób wykonywania dodatkowych zabiegów możliwe jest przemieszczenie stentu.
- Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu.
- Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ECPW.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



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

Badania niekliniczne wykazały, że stenty Compass BDS to produkty warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania NMR.

Pacjenta z tymi wyrobami można bezpiecznie skanować w systemie NMR spełniającym poniższe warunki. Niezachowanie tych warunków może doprowadzić do urazu pacjenta.

- Statyczne pole magnetyczne: 1,5 T lub 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 3000 gausów/cm (30 T/m)
- Wzbudzenie RF: polaryzacja kołowa (CP)
- Typ cewki nadawczej RF: cewka nadawcza do całego ciała, cewka nadawczo-odbiorcza RF do głowy
- Maksymalny współczynnik absorpcji właściwej dla całego ciała (SAR): 4,0 W/kg (tryb pracy pierwszego poziomu)
- Limity czasu trwania skanowania: przy współczynniku SAR 4,0 W/kg uśrednionym dla całego ciała i 60 min ciągłego skanowania RF (sekwencja lub seria/skan od początku do końca bez przerw)
- Artefakt obrazu NMR: obecność tego implantu może spowodować powstanie artefaktu obrazu o rozmiarze 7 mm.

Uwaga: Jeżeli informacje dotyczące jakiegoś konkretnego parametru nie zostały podane, nie ma warunków powiązanych z tym parametrem.

Dotyczy wyłącznie pacjentów w Stanach Zjednoczonych:

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

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

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

OPAKOWANIE

Te wyroby są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu (EO)) w rozrywalnej torebce. Do tego wyrobu dołączona jest karta implantu, którą należy przekazać pacjentowi po jej wypełnieniu przez pracownika służby zdrowia.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

1. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek wyrobów należy się upewnić, że kanał roboczy endoskopu jest zwilżony wodą lub środkiem poślizgowym na bazie wody.
2. Sprawdzając etykietę na opakowaniu wyrobu, należy się upewnić, że endoskop ma kanał o rozmiarze co najmniej równym minimalnemu rozmiarowi kanału wymaganemu do obsługi wyrobu.

3. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nieotwarte i nieuszkodzone.
4. Przed użyciem urządzenia (urządzeń) należy sprawdzić wzrokowo, czy nie występują nieprawidłowości, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Zamocować na endoskopie nasadkę endoskopu lub urządzenie blokujące przewodnik.
2. Wyprostować końcówkę pigtail przy pomocy elementu prostującego końcówkę pigtail.
3. Wprowadzać stent i element prostujący końcówkę pigtail na wcześniej umieszczony przewodnik do momentu osiągnięcia przez element prostujący drugiej spirali.
4. Wsunąć cewnik popychający po przewodniku w celu wsunięcia stentu z końcówką pigtail do kanału roboczego.
5. Podczas wsuwania przez cewnik popychający całego stentu do kanału roboczego przesunąć element prostujący końcówkę pigtail do tyłu po cewniku popychającym aż do końca cewnika, nie dopuszczając, aby dotykał ścian kanału roboczego.
6. Wsuwać cewnik popychający w małych odcinkach, aż do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.
7. Żądane położenie stentu potwierdzić fluoroskopowo i endoskopowo.
8. Po potwierdzeniu położenia stentu delikatnie usunąć przewodnik z endoskopu, utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.
9. Delikatnie usunąć cewnik popychający z kanału roboczego.
10. Te stenty można usuwać stosując standardowe metody endoskopowe.

UTYLIZACJA WYROBÓW

To urządzenie może być zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinno być usuwane 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.

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

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

PORTUGUÊS

STENT COMPASS BDS®

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

O stent Compass BDS® (CBBSO) é um stent biliar que inclui duplo pigtail com bandas de marcação radiopacas duplas e é fornecido apenas com o stent (com endireitador de espirais).

Características de desempenho

As funções e principais características destes componentes são descritas abaixo:

Os stents estão disponíveis em diâmetros de 7 Fr e comprimentos de 5 cm, 10 cm e 15 cm. Os stents Compass BDS têm as seguintes características:

- Ponta atraumática - As extremidades do stent são concebidas para serem atraumáticas para a anatomia.
- Orifícios laterais - Facilitam a drenagem.
- Características anti-migração - Têm o objetivo de ajudar a manter a posição do stent uma vez colocado, fornecendo interferência mecânica com a anatomia.
- Radiopacidade - Os materiais do stent são radiopacos para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia. O stent também contém bandas de marcação para melhorar adicionalmente a sua visibilidade fluoroscópica.
- Extremidades do stent bidirecionais - As extremidades do stent são bidirecionais e o stent pode ser carregado no fio a partir de ambas as extremidades.

Endireitador de espirais - Este é um tubo utilizado para endireitar as espirais para ajudar na introdução do fio guia.

Compatibilidade do dispositivo

Os stents Compass BDS são compatíveis com o seguinte:

- Endoscópio com canal acessório de 3,2 mm
- Fio guia de 0,035 inch
- Tampa endoscópica ou dispositivo de fixação de fio guia
- Recuperador de stent ou pinça
- Meios de contraste
- Água ou soro fisiológico estéreis
- Seringa Luer padrão
- Lubrificante hidrossolúvel
- Recomendado para utilização com os introdutores de stents Cook PC-7, PC-7E e FS-PC-7.

Informação qualitativa e quantitativa

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

Tabela 1: Materiais para implante do stent

Produto	Informação qualitativa do material do dispositivo		Informação quantitativa Peso (gramas)
Stent Compass BDS (CBB50)	Copolímero de etileno acetato de vinil (EVA)	Stent	Até 0,93
	Tântalo	Bandas de marcação	Até 0,051

População de doentes

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

Contacto com o tecido corporal

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

Princípios de funcionamento

O stent biliar Compass BDS funciona disponibilizando um lúmen através do qual o fluido biliar pode drenar. O stent tem uma característica anti-migração que fornece uma interferência mecânica com a anatomia para ajudar a manter a posição do stent. O stent é radiopaco para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia. O(s) orifício(s) lateral(ais) no stent ajudam a drenar o fluxo de fluidos através de aberturas adicionais. O design do stent bidirecional de duplo pigtail permite que o stent seja introduzido a partir de ambos os lados. O stent biliar é colocado utilizando cateter posicionador que funciona empurrando o stent para o lugar ao longo de um fio guia pré-posicionado. O endireitador

de espirais funciona fornecendo um lúmen através do qual o stent pode ser inserido, endireitando assim a espiral para ajudar na introdução sobre o fio guia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Drenagem do canal biliar.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE.

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

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Tentativas de reprocessamento, esterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou migração e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.
- Inspeção visualmente a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Inspeção visualmente o dispositivo 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.
- O stent biliar Compass BDS destina-se a um período máximo de 3 meses de permanência.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização, deve ser realizada uma avaliação de diagnóstico completa do doente para determinar o tamanho correto do stent.
- O stent tem de ser colocado sob monitorização fluoroscópica.
- O endireitador de espirais não se destina a ser utilizado no canal acessório do endoscópio.
- Deve ter-se cuidado ao endireitar as curvas das espirais para evitar dobrar ou partir o stent.
- Não exerça demasiada força para fazer avançar o stent.
- A avaliação periódica do dispositivo é recomendada durante o período de permanência.
- Selecione o sistema introdutor de stent da Cook no tamanho French adequado.
- Não é necessária esfínterectomia para colocação do dispositivo.
- Tentativas de realização de procedimentos adicionais poderão desalojar um stent colocado.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.
- Armazenar o dispositivo num local seco.
- 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.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Este símbolo significa que o stent é MR Conditional.

Testes não clínicos demonstraram que os stents Compass BDS são MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições).

Um doente com estes dispositivos pode ser examinado com segurança num sistema de RMN que cumpra as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o doente.

- Campo magnético estático: 1,5 T ou 3 T
- Campo de gradiente espacial máximo: 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Excitação RF: circularmente polarizada (CP)
- Tipo de espiral de transmissão RF: espiral de transmissão de corpo inteiro, espiral de transmissão-recepção RF da cabeça
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR): 4,0 W/kg (modo de operação no primeiro nível)
- Limite da duração do exame: 4,0 w/kg SAR média de corpo inteiro para 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame completa/o sem pausas)
- Artefactos de imagem em RM: a presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 7 mm.

Nota: Se a informação sobre um parâmetro específico não for incluída, não há condições associadas a esse parâmetro.

Apenas para doentes nos EUA:

Recomenda-se que os doentes registem as condições em que o implante pode ser examinado em segurança com a MedAlert Foundation (www.medicalert.org) ou uma organização equivalente.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

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

APRESENTAÇÃO

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados por óxido de etileno (OE) em bolsas de abertura fácil. Este dispositivo é acompanhado por um cartão de implante, que deve ser entregue ao doente depois de ser preenchido pelo profissional de saúde.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Antes de introduzir qualquer dispositivo, assegure-se de que o canal de trabalho do endoscópio é lubrificado com água ou um lubrificante à base de água.
2. Referindo-se ao rótulo na embalagem do dispositivo, certifique-se que o endoscópio tem um tamanho de canal maior ou igual ao tamanho mínimo de canal necessário para operar o dispositivo.
3. Antes de utilizar, inspecione visualmente a embalagem para confirmar que está fechada e sem danos.
4. Antes de usar o(s) dispositivo(s), inspecione-o(s) visualmente para detetar anomalias que possam resultar em funções inadequadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Fixe a tampa endoscópica ou o dispositivo de fixação de fio guia ao endoscópio.
2. Utilize o endireitador de espirais para endireitar a espiral.
3. Introduza o stent e o endireitador de espirais sobre o fio guia pré-posicionado até o endireitador atingir a segunda curva da espiral.
4. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia para fazer avançar o stent com espiral para dentro do canal acessório.
5. À medida que o cateter posicionador faz avançar o stent totalmente para dentro do canal acessório, faça deslizar o endireitador de espirais para trás sobre o cateter posicionador até chegar à extremidade do cateter, mantendo o canal acessório desimpedido.
6. Faça avançar o cateter posicionador pouco a pouco até o stent estar na posição pretendida.
7. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada.

8. După de confirma a poziție a stent, retire, cu grijă, a fir așezat a endoscop, păstrând a poziție a stent cu a cateter așezat.
9. Retire, cu grijă, a cateter așezat a canal așezat.
10. Aceste stents pot fi îndepărtați folosind a tehnici endoscopice așezate.

ELIMINĂȚI A DISPOZITIVULUI

Acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențialmente infecțioase a originii umane și trebuie eliminat în conformitate cu a îndrumări instituționale.

INFORMAȚI A ACONSILIERII A DOENȚILOR

Informați a doente, în conformitate cu a necesitate, despre avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile a lua și limitarea a utilizării a doente trebuie să fie conștient.

Când este disponibil, a website EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), împreună cu a BUDI pentru acest produs (0827002CIRL202007013010B6), poate fi folosit pentru a localiza a rezumat a siguranță și a performanță clinică (SSCP) pentru acest produs.

A informație orientată pentru a doente poate fi găsită în cookmedical.eu/patient-implant-information.

NOTIFICĂȚI A INCIDENTELOR GRAVE

Se trebuie raportat orice incident grav relativ la acest dispozitiv trebuie să fie comunicat către Cook Medical și a autoritatea competentă a țării în care dispozitivul a fost folosit.

ROMÂNĂ

STENT COMPASS BDS®

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

Stentul Compass BDS® (CBBDO) este un stent biliar care include caracteristici dublu-pigtail cu benzi marker radioopace duble și este furnizat numai ca stent (cu dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail).

Caracteristici de performanță

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

Stenturile sunt disponibile cu diametrul de 7 Fr și sunt oferite în lungimi de 5, 10 și 15 cm. Stenturile Compass BDS au următoarele caracteristici:

- Vârf atraumatic – Capetele stentului sunt proiectate pentru a fi atraumate pentru anatomie.
- Orificii laterale – Ajută drenajul.
- Caracteristici anti-migrare – Urmăresc să ajute la menținerea poziției stentului după amplasarea acestuia, oferind interferențe mecanice cu anatomia.
- Radioopacitate – Materialele stentului sunt radioopace pentru a facilita vizibilitatea sub fluoroscopie. Stentul conține, de asemenea, benzi marker pentru a îmbunătăți și mai mult vizibilitatea fluoroscopică.
- Vârfuri bidirecționale ale stentului – Capetele stentului sunt bidirecționale, iar stentul poate fi încărcat pe fir de la fiecare capăt.

Dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail – Acesta este un tub folosit pentru a îndrepta caracteristica pigtail și a ajuta astfel la introducerea firului de ghidaj.

Compatibilitatea dispozitivului

Stenturile Compass BDS sunt compatibile cu următoarele:

- Endoscop cu canal pentru accesorii de 3,2 mm
- Fir de ghidaj de 0,035 inch
- Capac endoscopic sau dispozitiv de blocare a firului de ghidaj
- Dispozitiv de recuperare a stentului sau pensă

- Substanță de contrast
- Apă sterilă sau ser fiziologic
- Seringă Luer standard
- Lubrifiant hidrosolubil
- Recomandat pentru utilizare cu introductoarele de stent Cook PC-7, PC-7E și FS-PC-7.

Informații calitative și cantitative

Materialele pentru stentul implantabil sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1: Materialele stentului implantabil

Produs	Informații calitative privind materialul dispozitivului		Informații cantitative privind cantitatea (g)
Stent Compass BDS (CBB50)	Copolimer de etilenă-acetat de vinil (EVA)	Stent	Până la 0,93
	Tantal	Benzi marker	Până la 0,051

Populația de pacienți

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

Contactul cu țesutul corporal

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

Principiile de operare

Stentul biliar Compass BDS funcționează furnizând un lumen prin care lichidul biliar se poate drena. Stentul are o caracteristică anti-migrare care oferă interferențe mecanice cu anatomia pentru a ajuta la menținerea poziției stentului. Stentul este radioopac pentru a facilita vizibilitatea sub fluoroscopie. Orificiul(ile) lateral(e) de pe stent ajută la drenaj prin furnizarea de deschideri suplimentare pentru fluxul de fluid. Designul dublu-pigtail bidirecțional al vârfului stentului permite introducerea stentului din ambele părți. Stentul biliar este amplasat utilizând un cateter de împingere care funcționează prin împingerea stentului în poziție de-a lungul unui fir de ghidaj poziționat în prealabil. Dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail funcționează furnizând un lumen prin care stentul poate fi introdus, îndreptând astfel caracteristica pigtail pentru a ajuta la introducerea peste firul de ghidaj.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru drenarea căilor biliare obstrucționate.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Amplasarea de stent biliar endoscopic pentru drenajul biliar al canalelor obstrucționate care ar putea fi cauzate de calculi în canalul biliar comun, obstrucție biliară malignă, stricturi benigne sau maligne sau alte afecțiuni biliare obstrucționate care necesită drenaj.

BENEFICII CLINICE

Drenajul canalului biliar.

CONTRAINDICAȚII

Cele specifice pentru ERCP.

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

AVERTISMENTE

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

- 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 dispozitivul pentru a detecta mai ales eventuale răsuciri, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.
- Stentul biliar Compass BDS este destinat pentru o durată de implantare maximă de 3 luni.

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, trebuie efectuată o evaluare diagnostică completă a pacientului, pentru a se determina dimensiunea adecvată a stentului.
- Acest stent trebuie amplasat sub monitorizare fluoroscopică.
- Dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail nu este destinat utilizării în canalul pentru accesorii al endoscopului.
- Trebuie procedat cu grijă la îndreptarea buclelor regiunii pigtail, pentru a se evita îndoirea sau ruperea stentului.
- Nu utilizați forță excesivă la avansarea stentului.
- Se recomandă evaluarea periodică a dispozitivului în timpul perioadei de menținere.
- Selectați sistemul de introducere a stentului Cook de dimensiunea corespunzătoare în Fr.
- Nu este necesară sfinterotomia pentru amplasarea dispozitivului.
- Este posibilă dislocarea stentului atunci când se încearcă proceduri suplimentare.
- Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare prevăzută.
- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.
- Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.
- Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM



Acest simbol indică compatibilitatea RM condiționată a stentului.

Testele de natură non-clinică au demonstrat compatibilitatea RM condiționată a stentului Compass BDS.

Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM, dacă se respectă următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate avea ca rezultat vătămarea pacientului.

- Câmp magnetic static: 1,5 T sau 3 T
- Gradient magnetic spațial maxim: 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Excitație RF: polarizată circular (PC)
- Tipul bobinei de transmisie RF: bobină de transmisie la nivelul întregului corp, bobină de transmisie-recepție RF cap
- Rata maximă de absorbție specifică la nivelul întregului corp (SAR): 4,0 W/kg (mod de funcționare primul nivel)
- Limite privind durata scanării: 4,0 W/kg SAR mediu pentru întregul corp timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență de scanări sau o serie de scanări consecutive fără pauze)
- Artefact de imagine RM: prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 7 mm.

Notă: Dacă nu sunt incluse informații despre un anumit parametru, nu există condiții asociate cu parametrul respectiv.

Exclusiv pentru pacienții din SUA:

Se recomandă ca pacienții să înregistreze la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) sau la o organizație echivalentă condițiile în care implantul poate fi scanat în siguranță.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

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

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

MOD DE PREZENTARE

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

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

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Atașați capacul endoscopic sau dispozitivul de blocare a firului de ghidaj la endoscop.
2. Utilizați dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail este utilizat pentru a caracteriza pigtail.
3. Introduceți stentul și dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail peste firul de ghidaj poziționat în prealabil, până când dispozitivul de îndreptare ajunge la a doua spirală.
4. Avansați cateterul de împingere peste firul de ghidaj pentru a avansa stentul cu regiune pigtail în canalul pentru accesorii.
5. Pe măsură ce cateterul de împingere avansează complet stentul în canalul pentru accesorii, glisați dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail înapoi deasupra cateterului de împingere, până când acesta atinge capătul cateterului, ținându-l la distanță de canalul pentru accesorii.
6. Avansați cateterul de împingere în trepte mici, până când stentul ajunge în poziția dorită.
7. Confirmați fluoroscopic și endoscopic poziția dorită a stentului.
8. După confirmarea poziției stentului, scoateți cu atenție firul de ghidaj din endoscop, menținând simultan poziția stentului cu ajutorul cateterului de împingere.
9. Scoateți cu atenție cateterul de împingere din canalul pentru accesorii.
10. Aceste stenturi pot fi îndepărtate folosind tehnicile endoscopice standard.

ELIMINAREA LA DEȘEURI A DISPOZITIVELOR

Acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările aplicabile la nivelul instituției.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

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

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

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

РУССКИЙ

СТЕНТ COMPASS BDS®

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только по заказу или назначению врача (или надлежащим образом лицензированного медицинского работника).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Стент Compass BDS® (CBB50) является билиарным стентом, который снабжен двумя «свиными хвостами» с двумя рентгеноконтрастными полосками-метками и поставляется только как стент (с выпрямителем «свиного хвоста»).

Функциональные характеристики

Функции и основные характеристики этих компонентов описаны ниже.

Эти стенты выпускаются с диаметром 7 Fr и длиной 5, 10 или 15 см. Стенты Compass BDS имеют следующие элементы:

- Атравматичный кончик — концы стентов разработаны таким образом, что они не травмируют ткани.
- Боковые отверстия — способствуют дренированию.
- Элементы, препятствующие смещению — помогают сохранить положение стента после его установки за счет механического взаимодействия с окружающими тканями.
- Рентгеноконтрастность — материалы стента рентгеноконтрастны, что облегчает их визуализацию при рентгеноскопии. Стент также имеет маркерные полоски для дополнительного улучшения видимости при рентгеноскопии.
- Двухнаправленные концы стента — концы стента являются двухнаправленными, и его можно устанавливать на проводник с любого конца.

Выпрямитель «свиного хвоста» — это трубка, применяемая для выпрямления «свиного хвоста» с целью облегчения введения проводника.

Совместимость устройства

Стенты Compass BDS совместимы со следующими устройствами:

- Эндоскоп с вспомогательным каналом 3,2 мм
- Проводник 0,035 inch
- Эндоскопический колпачок или устройство фиксации проводника
- Удадитель стентов или щипцы
- Контрастное вещество
- Стерильная вода или стерильный раствор натрия хлорида
- Стандартный шприц Люэра
- Водорастворимая смазка
- Рекомендуются для применения с интродьюсерами стентов Cook PC-7, PC-7E и FS-PC-7.

Информация о качественном и количественном составе

Материалы, из которых изготовлен имплантируемый стент, указаны в таблице 1.

Таблица 1: Материалы, из которых изготовлен имплантируемый стент

Изделие	Качественная информация материал устройства		Количественная информация Масса (г)
	Сополимер этиленвинилацетат (ЭВА)	Стент	
Стент Compass BDS (CBBSO)	Тантал	Маркерная полоска	До 0,93
			До 0,051

Популяция пациентов

Взрослые пациенты, нуждающиеся в установке билиарного стента вследствие перекрытия протоков. Природа патологических изменений, являющихся причиной поражения, различна у разных пациентов. Поэтому устройства показаны к применению у пациентов с перекрытием общего желчного протока камнями, злокачественном перекрытии желчных протоков, либо перекрытии доброкачественными или злокачественными структурами.

Контакт с тканями организма

Устройство контактирует с тканями в соответствии с его назначением.

Принципы функционирования

Стент Compass BDS обеспечивает просвет, через который может происходить дренирование жидкости из желчных протоков. Стент снабжен элементом, механически взаимодействующим с окружающими тканями для сохранения положения стента. Стент рентгеноконтрастен для облегчения его визуализации при рентгеноскопии. Одно или несколько боковых отверстий на стенте способствуют дренажу, представляя собой дополнительные отверстия для потока жидкости. Двухнаправленный кончик с двумя «свиными хвостами» позволяет устанавливать стент с любого конца. Билиарный стент устанавливают толкающим катетером, который проталкивает стент на место по предварительно установленному проводнику. Выпрямитель «свиного хвоста» выпрямляет свиной хвост и предоставляет просвет, через который стент можно ввести по проводнику.

НАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство предназначено для дренирования перекрытых желчных протоков.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндоскопическая установка билиарного стента для дренирования желчных протоков при их перекрытии общего желчного протока камнями, злокачественном перекрытии желчных протоков, перекрытии доброкачественными или злокачественными структурами, либо других поражениях желчных протоков, требующих дренирования.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Дренирование желчного протока.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применимы те же противопоказания, которые указаны для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП).

Невозможность проведения проводника и (или) стента через перекрытый сегмент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это изделие одноразового использования не предназначено для повторного использования. Повторная обработка, стерилизация и (или) повторное использование могут привести к загрязнению устройства биологическими агентами или химическими веществами и (или) смещению и (или) нарушению механической целостности устройства.
- Осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в ее целостности. Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена или была непреднамеренно вскрыта до использования.

- Осмотрите устройство, уделив особое внимание отсутствию перегибов, изгибов и разрывов. Если обнаружена проблема, которая исключает надлежащее рабочее использование устройства, не используйте его. Пожалуйста, сообщите об этом в компанию Cook для получения разрешения на возврат.
- Билиарный стент Compass BDS предназначен для нахождения в организме пациента в течение не более 3 месяцев.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием необходимо выполнить полную диагностическую оценку пациента, чтобы определить надлежащий размер стента.
- Установку стента следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.
- Выпрямитель «свиного хвоста» не предназначен для применения во вспомогательном канале эндоскопа.
- Необходимо соблюдать осторожность при выпрямлении изгибов «свиного хвоста», чтобы избежать перегибания или поломки стента.
- Не используйте чрезмерное усилие при продвижении стента.
- Рекомендуется периодическая оценка устройства, установленного в организме.
- Выберите систему интродьюсера стента Cook соответствующего калибра Fr.
- Для установки устройства не требуется рассечение сфинктера.
- При попытке проведения дополнительных процедур возможно смещение установленного стента.
- Запрещается использовать данное устройство для любых целей, кроме указанных в назначении.
- Храните устройство в сухом месте.
- Это устройство должно использоваться только квалифицированным медицинским работником.
- Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт выполнения эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП).

ИНФОРМАЦИЯ ПО МР-БЕЗОПАСНОСТИ



Этот символ означает, что стент является МР-совместимым при определенных условиях.

Доклинические испытания показали, что стент Compass BDS является МР-совместимым при определенных условиях.

Пациента с этими устройствами можно безопасно сканировать на МР-томографе при соблюдении следующих условий. Несоблюдение этих условий может причинить вред пациенту.

- Постоянное магнитное поле: 1,5 или 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля: 3000 Гс/см (30 Тл/м)
- РЧ возбуждение: с круговой поляризацией (СР)
- Тип радиочастотной передающей катушки: передающая катушка для всего тела, радиочастотная приемно-передающая катушка для головы
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела: 4,0 Вт/кг (рабочий режим первого уровня)
- Ограничение продолжительности сканирования: средний УКП для всего тела 4,0 Вт/кг в течение 60 минут непрерывного радиочастотного воздействия (последовательное сканирование или последовательные серии без перерывов)
- В присутствии данного имплантата могут возникать артефакты МР-изображения размером 7 мм.

Примечание: Если не указывается информация о конкретном параметре, в отношении этого параметра отсутствуют какие-либо условия.

Только для пациентов в США:

Рекомендуется зарегистрировать условия, при которых данный имплантат можно безопасно сканировать, в Medialert Foundation (www.medialert.org) или равноценной организации.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Связанные с ЭРХП: аллергическая реакция на контрастное вещество или на препарат • аспирация • аритмия или остановка сердца • холангит • кровотечение • гипотензия • инфекция • абсцесс печени • панкреатит • перфорация • угнетение или остановка дыхания • сепсис.

Связанные с установкой билиарного стента: лихорадка • перекрытие протока поджелудочной железы • боль или дискомфорт • миграция стента • окклюзия стента • травма желчного протока или двенадцатиперстной кишки.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Данные устройства поставляются стерильными после обработки этиленоксидом (ЭО) в пакетах с отрывной частью.

К устройству прилагается карта имплантата, которую следует выдать пациенту после ее заполнения медицинским работником.

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

1. Перед введением любых устройств убедитесь, что рабочий канал эндоскопа смазан водой или смазкой на водной основе.
2. Ориентируясь на информацию, указанную на этикетке упаковки устройства, убедитесь, что размер канала эндоскопа превышает минимальный размер канала, необходимый для работы устройства, или равен ему.
3. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.
4. Перед использованием устройства (устройств) осмотрите его (их) на наличие отклонений, которые могут привести к неправильной работе.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Закрепите эндоскопический колпачок или устройство фиксации проводника на эндоскопе.
2. Выпрямитель «свиного хвоста» предназначен для выпрямления «свиного хвоста».
3. Введите стент и выпрямитель «свиного хвоста» в предварительно установленный проводник, пока выпрямитель не достигнет второго изгиба.
4. Введите толкающий катетер по проводнику, чтобы провести стент со «свиным хвостом» во вспомогательный канал.
5. После того как толкающий катетер продвинет стент полностью во вспомогательный канал, извлекайте выпрямитель «свиного хвоста» назад по толкающему катетеру, пока он не достигнет конца катетера, не допуская контакта с вспомогательным каналом.
6. Продвигайте толкающий катетер небольшими шагами до тех пор, пока стент не будет установлен в желаемое положение.
7. Удостоверьтесь с помощью рентгеноскопии и эндоскопии, что стент находится в желаемом положении.
8. После подтверждения положения стента осторожно удалите проводник из эндоскопа, сохраняя положение стента с помощью толкающего катетера.
9. Осторожно удалите толкающий катетер из вспомогательного канала.
10. Эти стенты можно удалить стандартными эндоскопическими методами.

УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВ В ОТХОДЫ

Это устройство может быть загрязнено потенциально инфицированными веществами человеческого происхождения, и при его удалении в отходы следует выполнять правила учреждения.

ИНФОРМАЦИЯ ПО КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА

Проинформируйте пациента в необходимом объеме о соответствующих предупреждениях, мерах предосторожности, противопоказаниях, мерах, которые необходимо предпринимать, и ограничениях использования, о которых должен знать пациент.

Для поиска Сводки данных по безопасности и клинической эффективности этого изделия (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) можно использовать веб-сайт EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), если он доступен, и базовый уникальный идентификатор устройства (BUDI) (0827002CIRL202007013010B6).

Информацию для пациентов можно найти по ссылке cookmedical.eu/patient-implant-information.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

Если при использовании устройства произошел какой-либо серьезный инцидент, о нем следует сообщить в компанию Cook Medical, а также в компетентный орган страны, где использовалось устройство.

SLOVENČINA

STENT COMPASS BDS®

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

OPIS POMÔCKY

Stent Compass BDS® (CBB50) je biliárny stent, ktorý obsahuje dvojité špirály s dvojitými rádioopaknými značkovacími pruhmi a dodáva sa len ako stent (so špirálovým vyrovnávačom).

Výkonnostné charakteristiky

Funkcia a kľúčové vlastnosti týchto komponentov sú opísané nižšie.

Stenty sú k dispozícii s priemerom 7 Fr a dĺžkou 5, 10 a 15 cm. Stenty Compass BDS majú tieto vlastnosti:

- Atraumatický hrot – konce stentu sú navrhnuté tak, aby boli atraumatické voči anatomickej štruktúre.
- Bočné porty – pomoc pri drenáži.
- Anti-migračné funkcie – majú za cieľ pomôcť udržať polohu stentu po jeho umiestnení tým, že zabezpečia mechanickú interferenciu s anatómiou.
- Rádioopacita – materiály stentov sú rádioopakné, aby boli lepšie viditeľné pri fluoroskopii. Stent obsahuje aj značkovacie pásy na ďalšie zlepšenie jeho fluoroskopicko viditeľnosti.
- Obojsmerné koncovky stentu – koncovky stentu sú obojsmerné a stent sa dá naložiť na drôt z oboch koncov.

Špirálový vyrovnávač – ide o trubicu, ktorá sa používa na narovnanie špirály, aby sa uľahčilo zavedenie vodiaceho drôtu.

Kompatibilita pomôcky

Stenty Compass BDS sú kompatibilné s nasledujúcimi pomôckami:

- Endoskop s 3,2 mm prístupovým kanálom
- 0,035 inch vodiaci drôt
- Endoskopický uzáver alebo zámok vodiaceho drôtu
- Vyťahovač stentov alebo kliešte
- Kontrastná látka
- Sterilná voda alebo sterilný fyziologický roztok
- Štandardná injekčná striekačka s konektorom Luer
- Lubrikant rozpustný vo vode
- Odporúča sa používať so zavádzacími stentov Cook PC-7, PC-7E a FS-PC-7.

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

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

Tabuľka č. 1: Materiály stentového implantátu

Produkt	Kvalitatívne informácie Materiál pomôcky		Kvantitatívne informácie Hmotnosť (g)
Stent Compass BDS (CBB50)	Kopolymér etylén-vinylacetátu (EVA)	Stent	Do 0,93
	Tantal	Značkovacie pruhy	Do 0,051

Populácia pacientov

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

Kontakt s telesným tkanivom

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

Princípy prevádzky

Biliárny stent Compass BDS funguje tak, že poskytuje lúmen, cez ktorý môže otekať žľč. Stent má funkciu proti migrácii, ktorá zabezpečuje mechanickú interferenciu s anatómiou, aby pomohla udržať polohu stentu. Stent je rádioopakný, aby bol ľahšie viditeľný pri fluoroskopii. Bočné porty na stente pomáhajú drenáži tým, že poskytujú ďalšie otvory na prietok tekutiny. Dvojitý špirálový obojsmerný dizajn špičky stentu umožňuje zavedenie stentu z oboch strán. Biliárny stent sa zavádza pomocou zatláčacieho katétra, ktorý funguje tak, že stent tlačí na miesto pozdĺž vopred založeného vodiaceho drôtu. Špirálový vyrovnávač funguje tak, že poskytuje lúmen, cez ktorý sa môže zaviesť stent, čím sa špirála narovná, aby pomohla pri zavádzaní cez vodiaci drôt.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na drenáž upchatých žľčovodov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

KLINICKÉ PRÍNOSY

Drenáž žľčových ciest.

KONTRAINDIKÁCIE

Špecifické kontraindikácie pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu.

Nemožnosť presunúť vodiaci drôt a/alebo stent cez upchatú oblasť.

VAROVANIA

- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o renovovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii biologickými alebo chemickými látkami a/alebo migrácii a/alebo k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.
- Vizuálne skontrolujte neporušenosť sterilného obalu. Nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Pomôcku vizuálne skontrolujte a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá a zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.
- Biliárny stent Compass BDS je určený na použitie maximálne 3 mesiace.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím je nutné vykonať kompletne diagnostické vyšetrenie pacienta na stanovenie správnej veľkosti stentu.

- Stent sa musí zaviesť pod fluoroskopickým pozorovaním.
- Špirálový vyrovnávač nie je určený na použitie v prístupovom kanále endoskopu.
- Pri narovnávaní zatočení špirály treba postupovať opatrne, aby sa stent nezauzlil alebo nezlomil.
- Na zavádzanie stentu nepoužívajte nadmernú silu.
- Počas času zavedenia sa odporúča pravidelné hodnotenie zariadenia.
- Zvoľte zavádzací systém na stenty Cook vhodnej veľkosti Fr.
- Umiestnenie pomôcky si nevyžaduje sfinkterotómiu.
- Pri pokuse o ďalšie zákroky môže dôjsť k uvoľneniu umiestneného stentu.
- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
- Pomôcku skladujte na suchom mieste.
- Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.
- Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



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

Neklinické skúšky preukázali, že stent Compass BDS je podmiennečne bezpečný v prostredí MR.

Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne snímaný v systéme MR spĺňajúcom nasledujúce podmienky. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok poranenie pacienta.

- Statické magnetické pole: 1,5 T alebo 3 T
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Vysoko frekvenčné budenie: cirkulárne polarizované (CP)
- Typ RF vysielačnej cievky: vysielač cievka pre celé telo, hlavová RF vysielač a prijímacia cievka
- Maximálna špecifická miera absorpcie celého tela (SAR): 4,0 W/kg (prevádzkový režim prvej úrovne)
- Obmedzenia trvania skenovania: 4,0 W/kg priemerná hodnota SAR pre celé telo počas 60 minút nepretržitej RF (sekvencia alebo série/skenovanie bez prestávok)
- Artefakt na snímke MR: prítomnosť tohto implantátu môže vytvoriť artefakt na snímke veľkosti 7 mm.

Poznámka: Ak informácie o konkrétnom parametre nie sú zahrnuté, s daným parametrom nie sú spojené žiadne podmienky.

Len pre pacientov v USA:

Odporúča sa, aby pacienti zaregistrovali podmienky, za ktorých možno implantovať bezpečne snímať, do databázy organizácie MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) alebo ekvivalentnej organizácie.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

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

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

SPÔSOB DODANIA

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

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

PRÍPRAVA POMÔCKY

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

2. Podľa označenia na obale pomôcky sa uistite, že endoskop má veľkosť kanála väčšiu alebo rovnakú ako minimálna veľkosť kanála potrebná na prevádzku pomôcky.
3. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a overte, či nebol otvorený a poškodený.
4. Pred použitím pomôcky/-ok ju/ich vizuálne skontrolujte, či na nej/nich nie sú abnormality, ktoré by mohli mať za následok nesprávnu funkciu.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pripevnite endoskopický uzáver alebo zámok vodiaceho drôtu k endoskopu.
2. Použite špirálový vyrovnávač na vyrovnanie špirály.
3. Na vopred založený vodiaci drôt zavedte stent a špirálový vyrovnávač tak, aby vyrovnávač dosiahol druhé zatočenie.
4. Posúvajte zatlačací katéter po vodiacom drôte, aby sa stent so špirálou zasunul do prístupového kanála.
5. Keď zatlačací katéter zasunie celý stent do prístupového kanála, nasuňte špirálový vyrovnávač cez zatlačací katéter, kým nedosiahne koniec katétra, pričom ho držte mimo prístupového kanála.
6. Posúvajte zatlačací katéter v malých krokoch, až kým sa stent nedostane do požadovanej polohy.
7. Požadovanú polohu stentu potvrdíte fluoroskopicky a endoskopicky.
8. Po overení polohy stentu jemne z endoskopu vytiahnite vodiaci drôt, pričom zatlačacím katétrom udržiavajte polohu stentu.
9. Zatlačací katéter jemne vytiahnite z prístupového kanála.
10. Tieto stenty možno odstraňovať pomocou štandardných endoskopických techník.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

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

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

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

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

SLOVENŠČINA

STENT COMPASS BDS®

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

OPIS PRIPOMOČKA

Stent Compass BDS® (CBB50) je stent za žolčevod, ki vključuje dvojna zavita konca z dvojnimi radioneprepustnimi označevalnimi obročki in je dobavljen zgolj kot stent (s poravnalom zavitih koncev).

Značilnosti učinkovitosti

Delo vanje in ključne funkcije teh komponent so opisani spodaj:

Stenti so na voljo s premerom 7 Fr in dolžinami 5, 10 in 15 cm. Stenti Compass BDS imajo naslednje funkcije:

- Atravmatska konica – konca stenta sta zasnovana tako, da sta atravmatska glede na anatomijo.
- Stranski vhodi – pomoč pri drenaži.
- Funkcije za preprečevanje premika – cilj je pomoč pri ohranjanju položaja stenta, ko je nameščen, z zagotavljanjem mehanskega prepletanja z anatomijo.
- Radioneprepustnost – materiali stentov so radioneprepustni za boljšo vidljivost pri fluoroskopiji. Stent vsebuje tudi označevalne obročke za dodatno izboljšanje fluoroskopske vidljivosti.
- Dvosmerna konca stenta – konca stenta sta dvosmerna, stent pa je mogoče namestiti na žičnato vodilo na kateremkoli koncu.

Poravnalo zavitih koncev – to je cevka, ki se uporabi za poravnanje zavitega konca kot pomoč pri uvajanju žičnatega vodila.

Združljivost pripomočka

Stenti Compass BDS so združljivi z naslednjimi komponentami:

- Endoskop s kanalom za dodatke velikosti 3,2 mm
- Žičnato vodilo velikosti 0,035 inch
- Endoskopska kapica ali pripomoček za zaklep žičnatega vodila
- Naprava za vračanje stenta ali klešče
- Kontrastno sredstvo
- Sterilna voda ali fiziološka raztopina
- Standardna brizga Luer
- Vodotopen lubrikant
- Priporočeno za uporabo z uvajali stenta družbe Cook PC-7, PC-7E in FS-PC-7.

Kvalitativne in kvantitativne informacije

Materiale za stent kot vsadek prikazuje Preglednica 1.

Preglednica 1: Materiali stenta kot vsadka

Izdelek	Informacije o kakovosti Material pripomočka		Informacije o količini Teža (g)
Stent Compass BDS (CBB50)	Kopolimer etilena in vinil acetata (EVA)	Stent	Do 0,93
	Tantal	Označevalni obročki	Do 0,051

Populacija pacientov

Odrasli pacienti, ki potrebujejo namestitev stenta za žolčevod zaradi zapore. Vrsta osnovne patologije je prevladujoči dejavnik pri različnih pacientih, zato so pripomočki indicirani za paciente z zaporo žolčevoda, ki jo povzročijo kamni skupnega žolčevoda, maligna zapora žolčevoda in benigne ali maligne striktуре.

Stik s telesnim tkivom

Ta pripomoček je v stiku s tkivom v skladu z namenom uporabe.

Principi delovanja

Stent za žolčevod Compass BDS deluje z zagotavljanjem svetline, skozi katero se lahko drenira žolčna tekočina. Stent ima funkcijo preprečevanja premika, z zagotavljanjem mehanskega prepletanja z anatomijo, za pomoč pri ohranjanju položaja stenta. Stent je radioneprepusten, da olajša vidljivost pod fluoroskopijo. Stranski vhod(i) na stentu pomaga(jo) pri drenaži z zagotavljanjem dodatnih odprtín za pretok tekočine. Zasnova dvosmernih konic stenta z dvojnimi zavitim koncem omogoča, da se stent vpelje s katerekoli strani. Stent za žolčevod se namesti z uporabo potisnega katetra, ki deluje s potiskanjem stenta na njegovo mesto vzdolž predhodno nameščenega žičnatega vodila. Poravnalo zavitih koncev deluje z zagotavljanjem svetline, skozi katero se lahko vstavi stent, s tem pa se poravna zaviti konec, da se olajša uvajanje prek žičnatega vodila.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporabi za drenažo obstruiranega žolčevoda.

Indikacije za uporabo

Endoskopska namestitve stenta za žolčevod za drenažo žolča pri obstruiranih duktusih, kar lahko povzročijo kamni skupnega žolčevoda, maligna zapora žolčevoda, benigne ali maligne strikture ali druga stanja obstruiranega žolčevoda, ki zahtevajo drenažo.

KLINIČNE KORISTI

Drenaža žolčevoda.

KONTRAINDIKACIJE

Značilne za ERCP.

Nesposobnost prehoda skozi žičnato vodilo in/ali stent zaradi zapore.

OPOZORILA

- Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali premika in/ali izgube mehanične celovitosti pripomočka.
- Vizualno preverite celovitost sterilne embalaže. Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.
- Stent za žolčevod Compass BDS je predviden za vsaditev do največ 3 mesecev.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za določitev pravilne velikosti stenta je treba pred uporabo izvesti popolno diagnostično ovrednotenje pacienta.
- Stent je treba namestiti pod fluoroskopskim nadzorom.
- Poravnalo zavitih koncev ni predvideno za uporabo pri endoskopskem kanalu za dodatke.
- Pri ravnanju zavitih koncev je potrebna previdnost, da se prepreči vzlanje ali zlom stenta.
- Za potiskanje stenta ne uporabite čezmerne sile.
- V obdobju vsaditve se priporoča redno ovrednotenje pripomočka.
- Izberite uvajalni sistem stenta družbe Cook ustrezne velikosti Fr.
- Za namestitev pripomočka sfinkterotomija ni potrebna.
- Pri poskusu izvedbe dodatnih posegov lahko pride do premika nameščenega stenta.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Pripomoček shranjujte na suhem mestu.
- Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.
- Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ERCP.

INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA



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

Neklinično preskušanje je pokazalo, da so stenti Compass BDS pogojno varni za uporabo v MR-okolju.

Pacienta s temi pripomočki lahko varno slikate z MR-sistemom pod naslednjimi pogoji. Ob neupoštevanju teh pogojev lahko pride do poškodbe pacienta.

- Statično magnetno polje: 1,5 T ali 3 T
- Največji gradient magnetnega polja: 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- RF-vzbujanje: krožno polarizirano (CP)
- Vrsta oddajne tuljave RF: oddajna tuljava za celo telo, oddajno-sprejemna tuljava RF za glavo

- Največja specifična stopnja absorpcije (SAR) za celotno telo: 4,0 W/kg (način delovanja prve ravni)
 - Omejitev trajanja slikanja: 4,0 W/kg, povprečni SAR za celotno telo pri 60-minutnem neprekinjenem slikanju z RF (sekvenca ali zaporedje/slikanje brez prekinitev)
 - Artefakt na sliki MR: ob prisotnosti tega vsadka se lahko oblikuje slikovni artefakt velikosti 7 mm.
- Opomba:** Če informacije o specifičnem parametru niso vključene, ni nobenih pogojev v povezavi s tem parametrom.

Samo za paciente v ZDA:

Priporoča se, da pacienti prigrasijo pogoje, pod katerimi se lahko vsadek varno slika, pri organizaciji MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ali enakovredni organizaciji.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Povezani z ERCP: alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ali zdravilo • aspiracija • srčna aritmija ali srčni zastoj • holangitis • krvavitev • hipotenzija • okužba • jetrni absces • pankreatitis • perforacija • depresija dihanja ali zastoj dihanja • sepsa.

Povezani z namestitvijo stenta za žolčevod: vročina • zapora pankreasnega duktusa • bolečina/neugodje • premik stenta • okluzija stenta • poškodba žolčevoda ali dvanajstnika.

OBLIKA PAKIRANJA

Ti pripomočki so dobavljeni sterilizirani z etilenoksidom (EO) v odlupljivi vrečki.

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

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Pred uvajanjem katerihkoli 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.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Endoskopsko kapico ali pripomoček za zaklep žičnatega vodila pritrdite na endoskop.
2. Poravnalo zavitih koncev uporabite za poravnanje zavitega konca.
3. Uvedite stent in poravnalo zavitih koncev na predhodno nameščeno žičnato vodilo, tako da poravnalo doseže drugi zaviti del.
4. Vpeljite potisni kateter prek žičnatega vodila, da uvedete stent z zavitim koncem v kanal za dodatke.
5. Ko potisni kateter popolnoma vpelje stent v kanal za dodatke, potiskajte poravnalo zavitih koncev nazaj prek potisnega katetra, dokler ne doseže konca katetra, tako da je proč od kanala za dodatke.
6. Potisni kateter uvajajte v majhnih korakih, dokler ni stent v zelenem položaju.
7. Fluoroskopsko in endoskopsko potrdite, da je stent v zelenem položaju.
8. Ko potrdite položaj stenta, nežno odstranite žičnato vodilo od endoskopa, pri tem pa ohranajte položaj stenta s potisnim katetrom.
9. Nežno odstranite potisni kateter od kanala za dodatke.
10. Ti stenti se lahko odstranijo z uporabo standardnih endoskopskih tehnik.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

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

Če je na voljo, lahko uporabite spletno mesto EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), in BUDI za ta izdelek (0827002CIRL202007013010B6), da najdete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta izdelek.

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

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

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

SRPSKI

„COMPASS BDS®“ STENT

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

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

„Compass BDS®“ stent (CBB50) je bilijarni stent koji uključuje dvostruke „pigtail“ sa dvostrukim trakama rendgenski vidljivog obeleživača i isporučuje se samo kao stent (sa „pigtail“ ispravljačem).

Tehničke karakteristike

Funkcije i ključne karakteristike ovih komponenti su opisane u nastavku:

Stentovi su dostupni u prečniku od 7 Fr i dužinama od 5, 10 i 15 cm. „Compass BDS“ stentovi imaju sledeće karakteristike:

- Atraumatski vrh – Krajevi stenta su dizajnirani da budu atraumatski za anatomiju.
- Bočni otvori – Pomoćna drenaža.
- Funkcije protiv migracije – Cilj je da pomogne u održavanju položaja stenta nakon postavljanja tako što će obezbediti mehaničku smetnju anatomiji.
- Radioprovodnost – Materijali stenta su rendgenski vidljivi da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom. Stent takođe sadrži trake markera za dalje poboljšanje njegove fluoroskopske vidljivosti.
- Dvosmerni krajevi stenta – Krajevi stenta su dvosmerni, a stent se može umetnuti na žicu sa bilo kog kraja.

„Pigtail“ ispravljač – Ovo je cev koja se koristi da se isprave „pigtail“ krivine za lakše uvođenje žice vodiča.

Kompatibilnost sredstva

„Compass BDS“ stentovi su kompatibilni sa sledećim:

- Endoskop sa dodatnim kanalom od 3,2 mm
- Žica vodič od 0,035 inch
- Endoskopska kapica ili uređaj za zaključavanje žice vodiča
- Uređaj za vađenje stenta ili hvataljka
- Kontrastno sredstvo
- Sterilna voda ili fiziološki rastvor
- Standardna Luer šprica
- Lubrikant koji se rastvara u vodi
- Preporučuje se za korišćenje sa „Cook“ uvodnicima stentova PC-7, PC-7E, i FS-PC-7.

Podaci o kvalitetu i kvantitetu

Materijali za implantate stenta prikazani su u tabeli 1.

Tabela 1: Materijali implantata stenta

Proizvod	Kvalitativni podaci Materijal sredstva		Kvantitativni podaci Težina (g)
„Compass BDS” stent (CBB50)	Kopolimer etilen-vinil acetata (EVA)	Stent	Do 0,93
	Tantal	Trake markera	Do 0,051

Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti kojima je potreban bilijarni stent zbog opstrukcije. Priroda osnovne patologije preovlađuje kod različitih pacijenata; stoga su uređaji namenjeni za pacijente sa opstrukcijom bilijarnog kanala uzrokovanom kamenjem u žučnim kanalima, malignom opstrukcijom bilijarnog kanala i benignim ili malignim strikturama.

Kontakt sa telesnim tkivima

Ovo sredstvo dolazi u kontakt sa tkivom u skladu sa namenom upotrebe.

Principi rada

„Compass BDS” bilijarni stent funkcioniše pružajući lumen kroz koji se vrši drenaža bilijarne tečnosti. Stent ima funkciju protiv migracije koja obezbeđuje mehaničko ometanje anatomije kako bi se održao položaj stenta. Stent je rendgenski vidljiv da bi se olakšala vidljivost pod fluoroskopijom. Bočni otvor(i) na stentu pomaže(u) drenažu obezbeđujući dodatne otvore za protok tečnosti. Dizajn vrha dvosmernog stenta sa dvostrukim „pigtail” omogućava uvođenje sa obe strane. Bilijarni stent se postavlja koristeći potisni kateter koji funkcioniše tako što gura stent na mesto duž unapred postavljene žice vodiča. „Pigtail” ispravljač funkcioniše pružajući lumen kroz koji se stent može umetnuti te time ispravlja „pigtail” krivine da pomogne uvođenje preko žice vodiča.

NAMENA

Ovaj uređaj se koristi za drenažu začepljenih bilijarnih kanala.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta za bilijarnu drenažu opstruiranih kanala koja može biti uzrokovana kamenjem u zajedničkim žučnim kanalima, malignom opstrukcijom žučnih kanala, benignim ili malignim strikturama ili drugim opstruiranim žučnim stanjima koja zahtevaju drenažu.

KLINIČKE KORISTI

Drenaža bilijarnog kanala.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za ERCP.

Nemogućnost prolaska žice vodiča i/ili stenta kroz opstruisanu oblast.

UPOZORENJA

- Ovaj uređaj za jednokratnu upotrebu nije dizajniran za ponovnu upotrebu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili hemijskim agensima i/ili migracije i/ili kvara mehaničkog integriteta uređaja.
- Vizuelno proverite integritet sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.
- Vizuelno pregledajte sredstvo, 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.
- „Compass BDS” bilijarni stent je namenjen za najviše 3 meseca korišćenja.

MERE OPREZA

- Potpuna dijagnostička procena pacijenta se treba sprovesti pre upotrebe da se odredi pravilna veličina stenta.

- Stent se mora postaviti pod fluoroskopskim nadzorom.
- „Pigtail“ ispravljač nije namenjen za korišćenje u dodatnom kanalu endoskopa.
- Morate biti pažljivi kada ispravljate „pigtail“ krivine kako biste izbegli presavijanje ili lomljenje stenta.
- Nemojte da koristite preteranu silu da biste pomerili stent.
- Preporučuje se periodična procena sredstva tokom perioda zadržavanja.
- Izaberite „Cook“ uvodnik stenta odgovarajuće veličine u Frenčima.
- Sfinkterotomija nije neophodna za postavljanje sredstva.
- Pomeranje postavljenog stenta moguće je prilikom pokušaja dodatnih procedura.
- Nemojte koristiti ovo sredstvo u bilo koju drugu svrhu osim njegove predviđene namene.
- Čuvajte sredstvo na suvom mestu.
- Upotreba ovog sredstva je ograničena na obučenog zdravstvenog radnika.
- Proizvod je namenjen za upotrebu od strane obučenih lekara koji imaju iskustvo ERCP tehnika.

BEZBEDOSNE INFORMACIJE ZA SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM



Ovaj simbol znači da je stent uslovno bezbedan za korišćenje uz magnetnu rezonancu.

Nekliničko testiranje je pokazalo da su „Compass BDS“ stentovi uslovno bezbedni za korišćenje uz magnetnu rezonancu.

Pacijent sa ovim sredstvima može bezbedno da se snima u MR sistemu pod sledećim uslovima. Nepoštovanje ovih uslova može dovesti do povrede pacijenta.

- Statičko magnetno polje: 1,5 T ili 3 T
- Maksimalni prostorni gradijent: 3000 gaus/cm (30 T/m)
- RF pobuda: kružno polarizovan (CP)
- RF spirala za prenos: spirala za prenos za celo telo, predajno-prijemna RF spirala za glavu
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije celog tela (SAR): 4,0 W/kg (režim rada prvog nivoa)
- Ograničenja trajanja skeniranja: 4,0 W/kg prosečan SAR za celo telo za 60 minuta neprekidnog RF (sekvenca ili uzastopna serija/skeniranje bez prekida)
- Artefakt na MR snimku: prisustvo ovog implanta može proizvesti artefakt na snimku od 7 mm.

Napomena: Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, ne postoje uslovi povezani sa tim parametrom.

Samo za pacijente u SAD-u:

Preporučuje se da pacijenti registruju uslove pod kojima se implantat može bezbedno snimati kod fondacije MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) ili ekvivalentne organizacije.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

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

Neželjeni događaji povezani sa postavljanjem bilijarnog stenta: groznica • opstrukcija kanala pankreasa • bol/nelagoda • migracija stenta • okluzija stenta • trauma bilijarnog kanala ili duodenuma.

NAČIN ISPORUKE

Ova sredstva se isporučuju etilen oksidom (EO) sterilisana u vrećici koja se otvara povlačenjem. Uz ovo sredstvo je priložena Kartica implantata koju lekar treba da popuni i uruči pacijentu.

PRIPREMA UREĐAJA

1. Pre uvođenja bilo kog sredstva obezbedite da radni kanal endoskopa bude podmazan vodom ili mazivom na bazi vode.
2. Pozivajući se na oznaku na pakovanju sredstva, uverite se da korišćeni endoskop ima veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad sredstva.
3. Pre upotrebe vizuelno pregledajte pakovanje i potvrdite da je neotvoreno i da nema oštećenja.
4. Pre upotrebe sredstva/sredstava, vizuelno proverite da li postoje abnormalnosti koje bi mogle da dovedu do nepravilnog rada.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili uređaj za zaključavanje žice vodiča na endoskop.
2. Koristite „pigtail” ispravljač da ispravite „pigtail”.
3. Uvedite stent i „pigtail” ispravljač na prethodno postavljenu žicu vodič sve dok ispravljač ne dođe do druge krivine.
4. Pomerite potisni kateter preko žice vodiča da biste pomerili „pigtail” stent u dodatni kanal.
5. Kako potisni kateter pomeri stent u potpunosti u dodatni kanal, gurnite „pigtail” ispravljač navlaku nazad preko potisnog katetera sve dok ne dođe do kraja katetera, držeći ga dalje od dodatnog kanala.
6. Pomerajte potisni kateter u malim koracima dok stent ne bude u željenom položaju.
7. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta.
8. Nakon potvrđivanja položaja stenta, nežno uklonite žicu vodič i vodeći kateter sa endoskopa dok zadržavate položaj stenta potisnim kateterom.
9. Nežno uklonite potisni kateter iz dodatnog kanala.
10. Ovi stentovi se mogu ukloniti standardnim endoskopskim tehnikama.

ODLAGANJE SREDSTAVA U OTPAD

Ovo sredstvo može da bude zaraženo infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se odložiti u otpad u skladu sa smernicama ustanove.

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavestite pacijenta o odgovarajućim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, postupcima koji se preduzimaju i ograničenjima upotrebe za koje je važno da ih pacijent zna.

Kada je dostupna, veb lokacija EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), zajedno sa BUDI za ovaj proizvod (0827002CIRL202007013010B6), može da se koristi za pronalaženje Sažetka bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za ovaj proizvod.

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

IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

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

SVENSKA

COMPASS BDS® STENT

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

PRODUKTBESKRIVNING

Compass BDS® stent (CBB50) är en biliär stent som har dubbla pigtails med dubbla röntgentäta markeringsband och tillhandahålls endast som stent (med pigtailutträtare).

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för dessa komponenter beskrivs nedan:

Stentarna finns i 7 Fr diameter och erbjuds i längder på 5, 10 och 15 cm. Compass BDS-stentar har följande egenskaper:

- Atraumatisk spets – stentens ändrar är designade för att vara atraumatiska för anatomin.
- Sidoportar – underlättar dränage.
- Antimigreringsfunktioner – avsedda för att hjälpa till att bibehålla stentens position när den väl är placerad genom att tillhandahålla mekanisk interferens med anatomin.
- Röntgentäthet – stentmaterialen är röntgentäta för att underlätta synligheten under fluoroskopi. Stenten har även markeringsband för att ytterligare förbättra dess fluoroskopiska synlighet.

- Dubbelriktade stentändar – stentändarna är dubbelriktade och stenten kan laddas på ledaren från båda ändar.

Pigtailuträtare – detta är ett rör som används för att räta ut pigtailen för att underlätta införandet av ledaren.

Produkterens kompatibilitet

Compass BDS-stentar är kompatibla med följande:

- Endoskop med 3,2 mm arbetskanal
- 0,035 inch ledare
- Endoskopskydd eller ledarens låsanordning
- Stenthämtare eller tång
- Kontrastmedel
- Sterilt vatten eller steril koksaltlösning
- Standard Luer spruta
- Vattenlösligt smörjmedel
- Rekommenderad för användning med Cook stentinförare PC-7, PC-7E och FS-PC-7.

Kvalitativ och kvantitativ information

Materialen för stentimplantatet beskrivs i Tabell 1.

Tabell 1: Stentimplantatets material

Produkt	Kvalitativ information om produktmaterial		Kvantitativ information, vikt (g)
Compass BDS-stent (CBB50)	Etenvinylacetat (EVA)-sampolymer	Stent	Upp till 0,93
	Tantal	Markeringsband	Upp till 0,051

Patientpopulation

Vuxna patienter som kräver biliär stentning för obstruktion. Den underliggande patologin är allmänt förekommande hos olika patienter, därför är produkterna indicerade för patienter med gallgångsobstruktion orsakad av stenar i gemensamma gallgången, maligna gallobstruktioner och godartade eller maligna strikturer.

Kontakt med kroppsvävnad

Denna produkt kommer i kontakt med vävnad, vilket överensstämmer med dess avsedda användning.

Driftsprincip

Compass BDS biliära stent fungerar genom att tillhandahålla ett lumen där gallvätska kan rinna ut. Stenten har en antimigreringsfunktion som ger mekanisk interferens med anatomin för att bibehålla stentens position. Stenten är röntgentät för att underlätta visibilitet under fluoroskopi. Sidoporten/sidoportarna på stenten underlättar dränage genom att tillhandahålla ytterligare öppningar för vätskeflöde. Utformningen av den dubbelriktade stentspetsen med dubbla pigtails möjliggör för stenten att föras in från endera sida. Den biliära stenten placeras med användning av en påförarkateter som fungerar genom att föra stenten på plats längs en förplacerad ledare. Pigtailuträtaren fungerar genom att tillhandahålla ett lumen genom vilket stenten kan föras in och därmed räta ut pigtails för att hjälpa till med införandet över ledaren.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används vid dränage av tilltäppta gallgångar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Endoskopisk placering av biliär stent för gallvägsdränage av blockerade gångar som kan vara orsakade av stenar i den gemensamma gallgången, malign gallobstruktion, benigna eller maligna strikturer eller andra tillstånd av blockerade gallvägar som kräver dränage.

KLINISK NYTTA

Dränering av gallgängen.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

Oförmåga att föra en ledare och/eller stent genom det tilltänkta området.

VARNINGAR

- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller migration och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Undersök produkten visuellt och leta särskilt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.
- Compass BDS biliär stent är avsedd för att ligga kvar upp till maximalt 3 månader.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- En fullständig diagnostisk utvärdering av patienten före användning för att fastställa korrekt stentstorlek ska utföras.
- Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid placering av stenten.
- Pigtailuträtaren är inte avsedd för användning i endoskopets arbetskanal.
- Var försiktig när pigtailringarna rätas ut för att undvika att stenten knickas eller bryts av.
- Försök inte att föra in stenten med överdriven kraft.
- Regelbunden utvärdering av produkten rekommenderas under perioden den är i patienten.
- Välj Cook stentinförarsystem av lämplig storlek i Fr.
- Sfinkterotomi är inte nödvändigt för placering av produkt.
- En utplacerad stent kan lossna vid försök till ytterligare ingrepp.
- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Förvara produkten på en torr plats.
- 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.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Denna symbol betyder att stenten är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor).

Icke-kliniska tester har visat att Compass BDS stentar är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor).

En patient med dessa produkter kan skannas säkert i ett MR-system under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.

- Statiskt magnetfält: 1,5 T eller 3 T
- Maximal spatial fältgradient på 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- RF-excitering: cirkulärt polariserad (CP)
- Typ av RF-sändningsspole: sändningsspole för hela kroppen, huvudsaklig RF sändnings-mottagarspole
- Maximum specifik absorberingshastighet (SAR) för hela kroppen: 4,0 W/kg (driftläge vid första nivån)
- Begränsningar för skanningsvarighet: 4,0 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller en serie/skanning följande varandra utan paus)
- MR bildartefakt: närvaron av implantat kan orsaka en bildartefakt på 7 mm.

Obs! Om information om en specifik parameter inte ingår finns det inga villkor förknippade med den parametern.

Gäller endast patienter i USA:

Det rekommenderas att patienterna registrerar förhållandena, under vilka det är säkert att skanna implantatet, hos MedAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en likvärdig organisation.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

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

De som är associerade med placering av biliär stent: feber • tilltäppning av pankreasgången • smärta/obehag • stentmigration • stentocklusion • trauma i gallgången eller duodenum.

LEVERANSSÄTT

De här produkterna levereras steriliserade med etylenoxid (EtO) i en "peel-open"-påse.

Med den här produkten medföljer ett implantatkort som patienten bör få efter att det har fyllts i av hälso- och sjukvårdspersonalen.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Säkerställ före införingen av några produkter att endoskopets arbetskanal är smord med vatten eller vattenbaserat smörjmedel.
2. Med hänvisande till produktens förpackningsetikett, säkerställ att endoskopet har en kanal som är större än eller lika med den minsta kanalstorleken som krävs för att använda produkten.
3. 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.

BRUKSANVISNING

1. Sätt fast endoskopskyddet eller ledarens låsanordning på endoskopet.
2. Använd pigtailuträtaren för att räta ut pigtail.
3. För in stenten och pigtailuträtaren på den förplacerade ledaren tills uträtaren når den andra ringlan.
4. För fram påförarkatetern via ledaren för att föra in pigtailstenten i arbetskanalen.
5. När påförarkatetern för fram stenten helt i arbetskanalen ska du skjuta tillbaka pigtailuträtaren över påförarkatetern tills den når kateterns ände, så att arbetskanalen hålls fri.
6. För fram påförarkatetern i små steg i taget tills stenten är i önskat läge.
7. Bekräfta att stenten nått önskat läge med fluoroskopi och endoskopi.
8. Bekräfta stentens placering och avlägsna sedan försiktigt ledaren från endoskopet medan stentens placering bibehålls med påförarkatetern.
9. Avlägsna försiktigt påförarkatetern från arbetskanalen.
10. De här stentarna kan tas bort under sedvanliga endoskopiska tekniker.

KASSERING AV PRODUKTER

Den här produkten kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

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

När den är tillgänglig kan EUDAMED-webbplatsen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), tillsammans med BUDI (Basic unique device identifier, unik produktidentifiering) för denna produkt (0827002CIRL202007013010B6), användas för att hitta Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt.

Information för patienten kan nås på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

COMPASS BDS® STENT

DİKKAT: ABD Federal Kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Compass BDS® Stent (CBB50), çift radyopak işaret bantlı çift pigtail içeren ve yalnızca stent (pigtail düzleştirici ile) olarak sağlanan biliyer bir stenttir.

Performans Özellikleri

Bu bileşenlerin işlevi ve temel özellikleri aşağıda açıklanmaktadır:

Stentler 7 Fr çapında mevcuttur ve 5, 10 ve 15 cm uzunluğunda sunulur. Compass BDS stentler aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Atravmatik uç – Stentin uçları, anatomide travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır.
- Yan portlar – Drenaja yardımcı olur.
- Yer değiştirmeyi engelleyen özellikler – Stent yerleştirildikten sonra anatomi ile mekanik girişim sağlayarak stentin yerini korumasına yardımcı olmayı amaçlar.
- Radyopaklık – Stent, floroskopi altında görünürlüğü kolaylaştıran radyopak malzemeye sahiptir. Stentte ayrıca, floroskopik görünürlüğü daha fazla artıran işaret bantları da bulunur.
- Çift yönlü stent uçları – Stent uçları çift yönlüdür ve stent telin her iki ucundan da yüklenebilir.

Pigtail düzleştirici – Bu, kılavuz telin yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere pigtail'i düzleştirmek için kullanılan bir tüptür.

Cihaz Uyumluluğu

Compass BDS Stentler aşağıdakilerle uyumludur:

- 3,2 mm aksesuar kanalı olan endoskop
- 0,035 inch kılavuz tel
- Endoskopik kapak veya kılavuz tel kilitleme cihazı
- Stent geri alıcı veya forseps
- Kontrast madde
- Steril su veya steril salin
- Standart Luer şırınga
- Suda çözünür lubrikan
- Cook stent introdüserleri PC-7, PC-7E ve FS-PC-7 ile birlikte kullanılması önerilir.

Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Stent implantı için malzemeler Tablo 1'de özetlenmiştir.

Tablo 1: Stent İmplantı Malzemeleri

Ürün	Kalitatif Bilgi Cihaz Malzemesi		Kantitatif Bilgi Ağırlık (g)
Compass BDS Stent (CBB50)	Etilen Vinil Asetat (EVA) Kopolimer	Stent	0,93'e kadar
	Tantalum	İşaret bantları	0,051'e kadar

Hasta Popölasyonu

Obstrüksiyon için biliyer stent takılması gereken yetişkin hastalar. Altta yatan patolojinin nitelięi çeşitli hastalarda yaygındır, bu nedenle cihazlar ana safra kanalı taşlarının neden olduęu safra kanalı obstrüksiyonu, malign biliyer obstrüksiyon ve benign veya malign striktörleri olan hastalarda endikedir.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihaz kullanım amacı bakımından dokuyla temas etmektedir.

Çalışma İlkeleri

Compass BDS biliyer stent, biliyer sıvının tahliye edilebildięi bir lümen sağlayarak çalışır. Stent, stentin konumunun korunmasına yardımcı olmak için anatomiyle mekanik girişim sağlayan yer deęiştirme engelleyici bir özellięe sahiptir. Stent, floroskopi altında görünürlüęü kolaylaştırmak için radyopaktır. Stent üzerindeki yan port(lar), sıvı akışı için ek açıklıklar sağlayarak drenaja yardımcı olur. Çift pigtail'li çift yönlü stent ucu tasarımı, stentin her iki taraftan da yerleştirilmesine olanak tanır. Biliyer stent, stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel boyunca iterek çalışan itici kateter kullanılarak yerleştirilir. Pigtail düzeltirici, içinden stentin yerleştirilebileceęi bir lümen sağlayarak çalışır ve bu şekilde kılavuz tel üzerinden yerleştirmeye yardımcı olacak şekilde pigtail düzeltilmiş olur.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, obstrükte safra kanallarının drenajı için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ana safra kanalı taşları, malign biliyer obstrüksiyon, benign veya malign striktörler ya da drenaj gerektiren dięer obstrükte biliyer durumların neden olabileceęi obstrükte kanallarda biliyer drenaj için endoskopik biliyer stentin yerleştirilmesi.

KLİNİK FAYDALAR

Biliyer kanal drenajı.

KONTRENDİKASYONLAR

ERCP'ye öęü olanlar.

Kılavuz telin ve/veya stentin obstrükte alandan geçememesi.

UYARILAR

- Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri; biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona, yer deęiştirmeye ve/veya cihazın mekanik bütünlüęünün bozulmasına yol açabilir.
- Steril ambalajın bütünlüęünü gözle inceleyin. Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.
- Cihazı kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. Lütfen iade izni için Cook'u bilgilendirin.
- Compass BDS biliyer stentin en fazla 3 aya kadar vücutta kalması amaçlanmıştır.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce uygun stent büyüklüęünü belirlemek için hastada tam tanısal deęerlendirilme gerçekleştirilmelidir.
- Stent, floroskopik izleme altında yerleştirilmelidir.
- Pigtail düzeltirici, endoskopun aksesuar kanalında kullanılmak için amaçlanmamıştır.
- Stentin kıvrılmasını veya kırılmasını önlemek için pigtail kıvrımlarını düzeltirirken dikkatli olunmalıdır.
- Stenti ilerletmek için aşırı güç kullanmayın.
- Cihazın vücutta kaldıęı süre içerisinde periyodik olarak deęerlendirilmesi önerilir.
- Uygun Fr büyüklüęündeki Cook stent introdüser sistemini seçin.
- Cihazın yerleştirilmesi için sfinkterotomi gerekli deęildir.
- Ek işlemler denenirken yerleştirilen bir stentin yerinden oynaması mümkündür.
- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.

- Cihazı kuru yerde saklayın.
- Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır.
- Bu ürün, ERCP tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ



Bu sembol, stentin MR Koşullu olduğunu gösterir.

Klinik olmayan testler Compass BDS Stentlerin MR koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu cihazların bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşulların sağlanması durumunda bir MR sisteminde güvenli biçimde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- Statik manyetik alan: 1,5 T veya 3 T
- Maksimum uzaysal alan gradyanı: 3000 gauss/cm (30 T/m)
- RF eksitasyonu: dairesel polarize (CP)
- RF iletim sarmalı tipi: tüm vücut iletim sarmalı, baş RF iletim-alma sarmalı
- Tam gövdeye özel maksimum absorpsiyon hızı (SAR): 4,0 W/kg (ilk düzey çalışma modu)
- Tarama süresindeki sınırlamalar: 60 dakika sürekli RF (bir tarama sekansı veya aralıksız arka arkaya bir dizi tarama) için 4,0 W/kg tam gövde ortalama SAR
- MR görüntü artefaktı: bu implantın varlığı 7 mm'lik bir görüntü artefaktı yaratabilir.

Not: Belirli bir parametre hakkında bilgi dahil edilmemişse, o parametre ile ilişkili hiçbir koşul yoktur.

Sadece ABD'deki Hastalar İçin:

Hastaların, implantın güvenli bir şekilde taranabileceği koşulları Medialert Foundation (www.medialert.org) veya eş değeri bir kuruluşa kaydettirmeleri önerilir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

ERCP ile ilişkili olanlar: kontrast maddeye veya ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • kolanjit • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • karaciğer apsesi • pankreatit • perforasyon • respiratuvar depresyon veya arrest • sepsis.

Biliyer stent yerleştirme işlemi ile ilişkili olanlar: ateş • pankreas kanalı obstrüksiyonu • ağrı/rahatsızlık • stent yer değiştirmesi • stent oklüzyonu • biliyer kanal veya duodenum travması.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihazlar, soyularak açılan bir torbada etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş bir şekilde sağlanır.

Bu cihaza, sağlık uzmanı tarafından doldurulduktan sonra hastaya verilmesi gereken bir implant kartı eşlik eder.

CİHAZ HAZIRLIĞI

1. Herhangi bir cihazı yerleştirmeden önce endoskopun çalışma kanalının su veya su bazlı bir lubrikan ile lubrike edildiğinden emin olun.
2. Cihazın ambalajındaki etikete bakarak, endoskopun cihazı kullanmak için gerekli olan minimum kanal boyutundan büyük veya buna eşit bir kanal boyutuna sahip olduğundan emin olun.
3. Kullanım öncesinde ambalajı gözle inceleyerek ambalajın açılmamış olduğunu ve ambalajda hasar bulunmadığını doğrulayın.
4. Cihazı/Cihazları kullanmadan önce düzgün çalışmama neden olabilecek anormalliklere karşın gözle inceleyin.

KULLANMA TALİMATI

1. Endoskopik kapağı veya kılavuz tel kilitleme cihazını endoskopa takın.
2. Pigtail'i düzleştirmek için pigtail düzleştiriciyi kullanın.
3. Düzleştirici ikinci kıvrıma ulaşana kadar, stent ve pigtail düzleştiriciyi önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yerleştirin.
4. İtici kateteri kılavuz tel üzerinden ilerleterek pigtail stentini aksesuar kanalına iletin.
5. İtici kateter, stenti tamamen aksesuar kanalına iletirken ve aksesuar kanalından uzak tutarken pigtail düzleştiriciyi kateterin sonuna ulaşınca dek itici kateterin üzerine geri kaydırın.

6. Stent istenilen pozisyona gelene kadar itici kateteri ufak kademelerle ilerletin.
7. İstenilen stent pozisyonunu floroskopi ve endoskopi yardımıyla onaylayın.
8. Stent pozisyonunu onayladıktan sonra, stent pozisyonunu itici kateterle muhafaza ederek, kılavuz teli, yavaşça endoskoptan çıkarın.
9. İtici kateteri yavaşça aksesuar kanalından çıkarın.
10. Bu stentler standart endoskopik teknikler altında çıkarılabilir.

CİHAZLARIN İMHA EDİLMESİ

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gerektiğinde bilgilendirin.

Mevcut olduğunda, EUDAMED websitesi (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ve bu ürünün BUDI'sı (0827002CIRL202007013010B6) bu ürünün Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin (SSCP) yerini bulmak için kullanılabilir.

Hastaya yönelik bilgilere cookmedical.eu/patient-implant-information adresinden erişilebilir.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary • BG Речник на символите може да се намери на cookmedical.com/symbol-glossary • CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • DA Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • DE Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • EL Μπορείτε να βρείτε ένα γλῶσσάρι 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 • RU Глоссарий символов можно найти по ссылке 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 This symbol indicates the minimum accessory channel • BG Този символ показва минималния канал за допълнителни принадлежности • CS Tento symbol označuje nejmenší akcesorní kanál • DA Dette symbol angiver den minimale tilbehørskanal • DE Dieses Symbol gibt die Mindestgröße des Arbeitskanals an • EL Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει το ελάχιστο κανάλι εργασίας • ES Este símbolo indica el canal de accesorios mínimo • ET See sümbol tähistab minimaalset lisakanalit • FR Ce symbole indique le canal opérateur minimum • HR Ovaj simbol označava minimalni pomoćni kanal • HU Ez a szimbólum a munkacsatornák minimális számát jelöli • IT Questo simbolo indica il canale operativo minimo • LT Šis simbolis nurodo mažiausią priedų kanalą • LV Šis simbols norāda minimālo darba kanālu • NL Dit symbool duidt de minimale diameter van het werkkanal aan • NO Dette symbolet indikerer minimum arbeidskanal • PL Ten symbol wskazuje minimalny rozmiar kanału roboczego • PT Este símbolo indica o canal acessório mínimo • RO Acest simbol indică canalul pentru accesorii minim • RU Этот символ обозначает минимальный диаметр вспомогательного канала • SK Tento symbol označuje minimálny prístupový kanál • SL Ta simbol označuje najmanjši kanal za dodatke • SR Ovaj simbol označava minimalni dodatni kanal • SV Denna symbol indikerar minsta arbetskanal • TR Bu sembol minimum aksesuar kanalını belirtir



EN This symbol indicates the wire guide size • BG Този символ показва размера на теления водач • CS Tento symbol označuje velikost vodičícího drátu • DA Dette symbol angiver kateterlederstørrelsen • DE Dieses Symbol gibt die Größe des Führungsdrahts an • EL Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει το μέγεθος του συρμάτινου οδηγού • ES Este símbolo indica el tamaño de la guía • ET See sümbol näitab juhtetraadi suurust • FR Ce symbole indique la taille du guide • HR Ovaj simbol označava veličinu žice vodilice • HU Ez a szimbólum a vezetődórt méretét jelöli • IT Questo simbolo indica la misura della guida • LT Šis simbolis nurodo vielinio kreipiklio dydį • LV Šis simbols norāda vadītājstīgas izmēru • NL Dit symbool duidt de maat van de voerdraad aan • NO Dette symbolet indikerer ledevaierstørrelsen • PL Ten symbol wskazuje rozmiar prowadnika • PT Este símbolo indica o tamanho do fio guia • RO Acest simbol indică dimensiunea firului de ghidaj • RU Этот символ обозначает размер проводника • SK Tento symbol označuje veľkosť vodiaceho drôtu • SL Ta simbol označuje velikost žičnatega vodila • SR Ovaj simbol označava veličinu žice vodiča • SV Denna symbol indikerar ledarens storlek • TR Bu sembol kılavuz tel boyutunu belirtir



EN This symbol is an indication that the device is a medical device • BG Този символ указва, че устройството е медицинско изделие • CS Tento symbol označuje, že prostředek je zdravotnickým prostředkem • DA Dette symbol angiver, at produktet er medicinsk udstyr • DE Dieses Symbol gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt • EL Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν • ES Este símbolo indica que el dispositivo es un producto sanitario • ET See märk näitab, et seade on meditsiiniseade • FR Ce symbole indique que le dispositif est un dispositif médical • HR Ovaj simbol je indikacija da je uređaj medicinski proizvod • HU Ez a szimbólum azt jelzi, hogy ez az eszköz orvostechnikai eszköz • IT Questo simbolo indica che il dispositivo è un dispositivo medico • LT Šis simbolis rodo, kad tai yra medicinos priemonė • LV Šis simbols norāda, ka šī ierīce ir medicīniska ierīce • NL Dit symbool vormt een aanduiding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is • NO Dette symbolet indikerer at anordningen er et medisinsk utstyr • PL Ten symbol wskazuje, że wyrób jest wyrobem medycznym • PT Este símbolo indica que se trata de um dispositivo médico • RO Acest simbol indică faptul că dispozitivul este un dispozitiv medical • RU Этот символ обозначает, что данное устройство является изделием медицинского назначения • SK Tento symbol slúži na indikáciu toho, že pomôcka je zdravotnícka pomôcka • SL Ta simbol pomeni, da gre za medicinski pripomoček • SR Ovaj simbol je pokazatelj da je uređaj medicinsko sredstvo • SV Denna symbol anger att produkten är en medicinteknisk produkt • TR Bu sembol, cihazın tıbbi cihaz olduğunu belirtir



EN This symbol indicates that the device should not be used if the package (including sterile barrier) has been damaged or opened and to consult the instructions for use • BG Този символ показва, че изделието не трябва да се използва, ако опаковката (включително стерилната бариера) е била повредена или отворена, и трябва да направите справка с инструкциите за употреба • CS Tento symbol označuje, že prostředek by se neměl používat, pokud bylo balení (včetně sterilní bariéry) poškozeno nebo otevřeno, a že byste si měli přečíst návod k použití • DA Dette symbol angiver, at produktet ikke må anvendes, hvis pakningen (herunder den sterile barriere) er blevet beskadiget eller åbnet, og en henvisning til brugsanvisningen • DE Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung

(einschließlich der Sterilbarriere) beschädigt oder geöffnet wurde, und die Gebrauchsanweisung zu lesen ist • EL Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία (συμπεριλαμβανομένου του φραγμού αποστείρωσης) έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι πρέπει να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσης • ES Este símbolo indica que el dispositivo no deberá utilizarse si el envase (incluida la barrera estéril) está dañado o se ha abierto, y que deberán consultarse las instrucciones de uso • ET See sümbol näitab, et seadet ei tohi kasutada, kui pakend (sealhulgas steriilne barjäär) on kahjustatud või avatud, ning tutvuda kasutusjuhendiga • FR Ce symbole indique que le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage (y compris la barrière stérile) a été endommagé ou ouvert et qu'il faut consulter le mode d'emploi • HR Ovaj simbol označava da se uređaj ne smije koristiti ako je pakiranje (uključujući sterilnu barijeru) oštećeno ili otvoreno te da treba pogledati upute za uporabu • HU Ez a szimbólum azt jelöli, hogy ha a csomagolás (beleértve a steril gátat is) megsérült vagy fel van nyitva, nem szabad használni az eszközt, és meg kell nézni a használati utasítást • IT Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere usato se la confezione (inclusa la barriera sterile) è stata danneggiata o aperta e che si devono consultare le Istruzioni per l'uso • LT Šis simbolis nurodo, kad priemonės negalima naudoti, jei pakuotė (įskaitant sterilų barjerą) buvo pažeista arba atidaryta, ir kad reikia perskaityti naudojimo instrukciją • LV Šis simbols norāda, ka ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums (ieskaitot sterilo barjeru) ir bojāts vai atvērts, un ka jāskata lietošanas instrukcija • NL Dit symbool duidt aan dat het hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking (inclusief steriele barrière) is beschadigd of geopend en dat de Gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd • NO Dette symbolet indikerer at anordningen ikke skal brukes dersom pakningen (inkludert den sterile barrieren) er skadet eller åpnet, og at man skal slå opp i bruksanvisningen • PL Ten symbol wskazuje, że wyrób nie powinien być używany, jeśli opakowanie (w tym bariera sterylna) zostało uszkodzone lub otwarte oraz wskazuje na konieczność zapoznania się z instrukcją użycia • PT Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem (incluindo a barreira estéril) tiver sido danificada ou aberta e para consultar as Instruções de utilização • RO Acest simbol indică faptul că dispozitivul nu trebuie utilizat dacă ambalajul (inclusiv bariera sterilă) a fost deteriorat sau deschis și că este necesar a se consulta instrucțiunile de utilizare • RU Этот символ указывает, что устройство не следует использовать, если упаковка (включая стерильный барьер) была повреждена или вскрыта, а также на необходимость ознакомиться с инструкцией по применению • SK Tento symbol označuje, že pomôcka by sa nemala používať, ak bol obal (vrátane sterilnej bariéry) poškodený alebo otvorený, a aby ste si prečítali návod na použitie • SL Ta simbol označuje, da pripomočka ni dovoljeno uporabiti, če je embalaža (vključno s sterilno pregrado) poškodovana ali odprta, in da je treba upoštevati navodila za uporabo • SR Ovaj simbol označava da se sredstvo ne sme koristiti ako je pakovanje (uključujući sterilnu barijeru) oštećeno ili otvoreno i da konsultujete uputstva za upotrebu • SV Denna symbol indikerar att produkten inte får användas om förpackningen (inklusive steril barriär) har skadats eller öppnats samt att du ska läsa bruksanvisningen • TR Bu sembol, ambalaj (steril bariyer dahil) hasarlıysa veya açılmışsa cihazın kullanılmaması ve kullanma talimatına danışılması gerektiğini belirtir



EN This symbol indicates a single sterile barrier system and identifies the sterile barrier system layer • BG Този символ показва единична стерилна бариерна система и идентифицира слоя на стерилната бариерна система • CS Tento symbol označuje systém s jednou sterilní bariérou a identifikuje vrstvu sterilního bariérového systému • DA Dette symbol angiver et enkelt steriltilt barriersystem og identificerer laget i det sterile barriersystem • DE Dieses Symbol kennzeichnet ein einfaches Sterilbarriersystem und identifiziert die Schicht des Sterilbarriersystems • EL Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης και αναγνωρίζει τη στιβάδα του συστήματος φραγμού αποστείρωσης • ES Este símbolo indica un sistema de barrera estéril individual e identifica la capa del sistema de barrera estéril • ET See sümbol tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi ja tuvastab steriilse barjäärisüsteemi kihi • FR Ce symbole indique un système de barrière stérile simple et identifie la couche du système de barrière stérile • HR Ovaj simbol označava jedan sustav sterilne barijere i identificira sloj sustava sterilne barijere • HU Ez a szimbólum egyszerez sterilgát-rendszer jelenlétét jelöli, és a sterilgát-rendszer egy rétegét azonosítja • IT Questo simbolo indica un sistema a barriera sterile singola e ne identifica lo strato • LT Šis simbolis žymi vieno sterilaus barjero sistemą ir identifikuoja sterilaus barjero sistemos sluoksnį • LV Šis simbols norāda uz vienas sterilās barjeras sistēmu un identificē sterilās barjeras sistēmas slāni • NL Dit symbool duidt een systeem aan met een enkele steriele barrière en geeft de laag van de steriele barrière aan • NO Dette symbolet indikerer et system med én steril barriere og identifiserer det sterile barrierelaget på systemet • PL Ten symbol wskazuje na system pojedynczej bariery sterylnej i identyfikuje warstwę systemu bariery sterylnej • PT Este símbolo indica um sistema de barreira única estéril e identifica a camada do sistema de barreira estéril • RO Acest simbol indică un sistem de barieră sterilă unică și identifică stratul sistemului de barieră sterilă • RU Этот символ обозначает однослойную систему стерильного барьера и указывает на слой стерильной барьерной системы • SK Tento symbol označuje jeden sterilný bariérový systém a identifikuje vrstvu sterilného bariérového systému • SL Ta simbol označuje enojni sterilni pregradni sistem in identificira plast sterilnega pregradnega sistema • SR Ovaj simbol označava jedan sterilni sistem barijere i identifikuje sloj sistema sterilne barijere • SV Denna symbol indikerar ett system med en steril barriär och identifierar det sterila barriärsystemets lager • TR Bu sembol tekli steril bariyer sistemini belirtir ve steril bariyer sistemi tabakasını tanımlar

Australian Sponsor

EN This symbol indicates the Australian sponsor • BG Този символ посочва австралийския възложител • CS Tento symbol označuje australského zadavatele • DA Dette symbol henviser til den australske sponsor • DE Dieses Symbol weist auf den australischen Sponsor hin • EL Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει τον χορηγό για την Αυστραλία • ES Este símbolo indica el promotor australiano • ET See sümbol tähistab Austraalia sponsorit • FR Ce symbole indique le sponsor australien • HR Ovaj simbol identificira australskog naručitelja • HU Ez a szimbólum az ausztráliai megbízót jelzi • IT Questo simbolo indica lo sponsor australiano • LT Šis simbolis žymi Australijos užsakovą • LV Šis simbols norāda Austrālijas sponsoru • NL Dit symbool duidt de Australische opdrachtgever aan • NO Dette symbolet indikerer den australske sponsoren • PL Ten symbol wskazuje sponsora australijskiego • PT Este símbolo indica o promotor australiano • RO Acest simbol indică sponsorul australian • RU Этот символ указывает спонсора в Австралии • SK Tento symbol označuje zadávateľa z Austrálie • SL Ta simbol pomeni avstralskega sponzorja • SR Ovaj simbol označava australijskog sponzora • SV Denna symbol anger den australiska sponsorn • TR Bu sembol Avustralya sponsorunu belirtir

Rx ONLY

STERILE	EO
---------	----



Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

cookmedical.com
© COOK 2026

IFU0135-6

2026-05