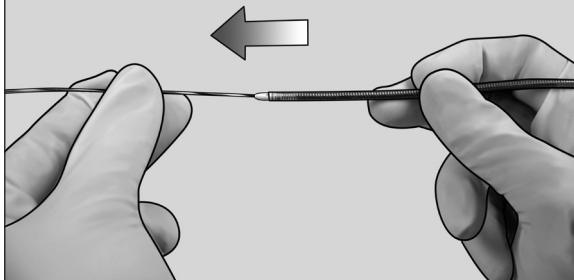


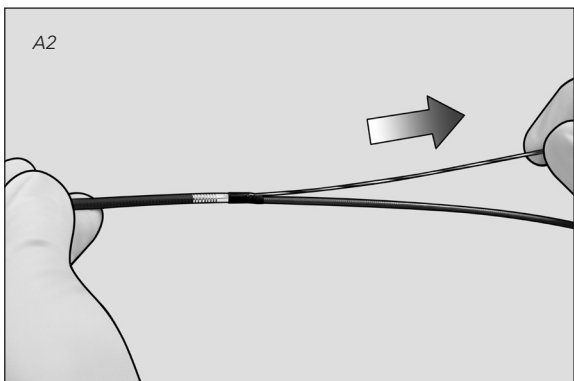
EN 7	Evolution® Biliary Stent System – Partially Covered Instructions for Use
BG 14	Система с билиарен стент Evolution® – с частично покритие Инструкции за употреба
CS 22	Systém biliárního stentu Evolution® – částečně krytý Návod k použití
DA 29	Evolution® galdestentsystem - delvist dækket Brugsanvisning
NL 36	Evolution® biliaire stentsysteem – gedeeltelijk bekleed Gebruiksaanwijzing
ET 43	Biliaarne stendisüsteem Evolution® – osaliselt kaetud Kasutusjuhend
FR 50	Système d'endoprothèse biliaire Evolution® – partiellement couvert Mode d'emploi
DE 58	Evolution® Gallengangstentsystem – Teilweise gecouvert Gebrauchsanweisung
EL 65	Σύστημα ενδοπρόσθεσης χοληφόρων Evolution® – μερικώς καλυμμένο Οδηγίες χρήσης
HU 73	Evolution® epevezetékszent-rendszer – részlegesen fedett Használati utasítás
IT 80	Sistema con stent biliare Evolution® – parzialmente rivestito Istruzioni per l'uso
LV 87	Evolution® žultsvadu stenta sistēma – ar daļēju pārklājumu Lietošanas norādījumi
LT 94	„Evolution®“ tulžies latakų stento sistema – iš dalies dengta Naudojimo nurodymai
NO 101	Evolution® gallestentsystem – delvis tildekket Bruksanvisning
PL 108	Stent do dróg żółciowych Evolution® – częściowo pokryty Instrukcja użycia
PT 115	Sistema de stent biliar Evolution® – Parcialmente coberto Instruções de utilização
RO 122	Sistem pentru stent biliar Evolution® – acoperit parțial Instrucțiuni de utilizare
SK 129	Systém biliárneho stentu Evolution® – čiastočne pokrytý Návod na použitie
ES 136	Sistema de stent biliar Evolution® – parcialmente recubierto Instrucciones de uso
SV 143	Evolution® biliärt stentsystem – delvis täckning Bruksanvisning

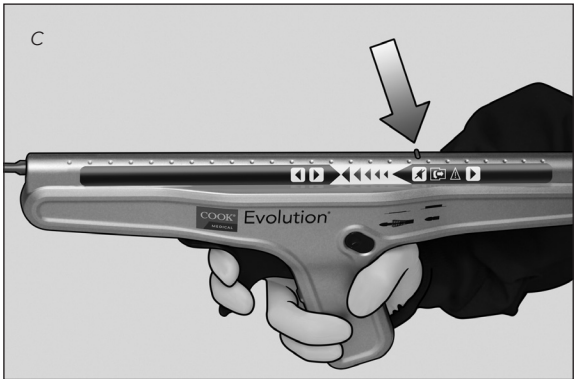
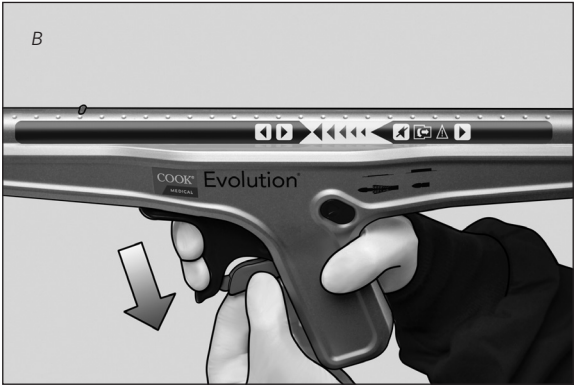


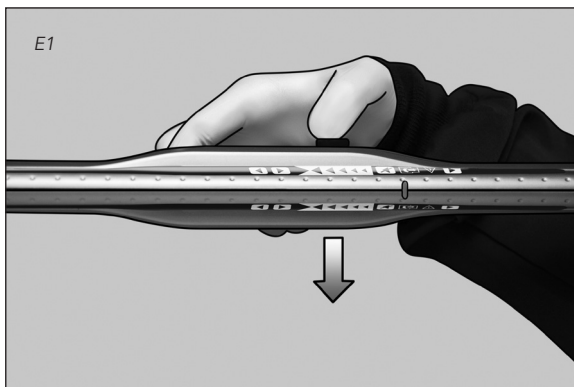
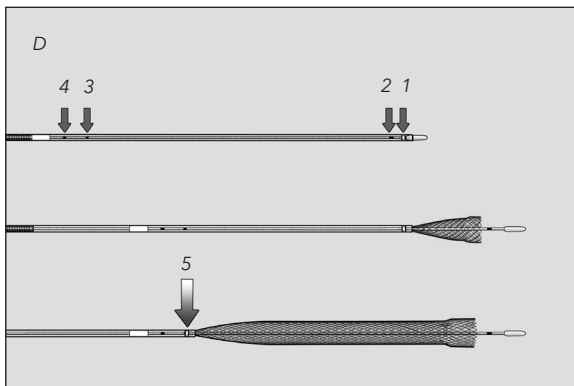
A1



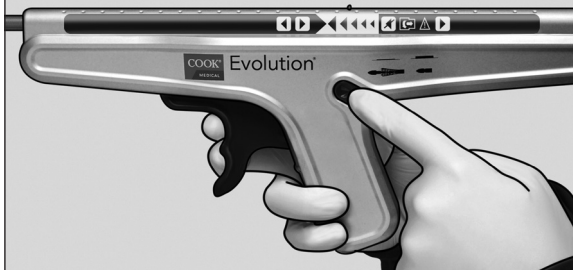
A2



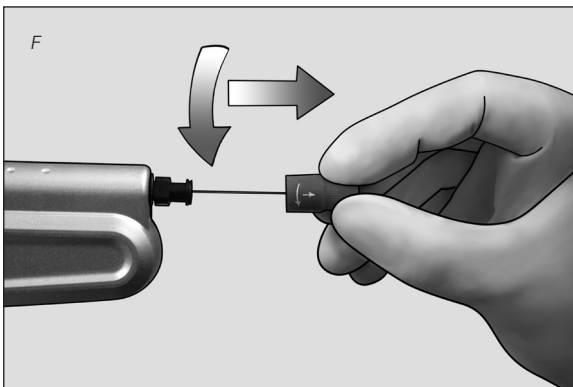


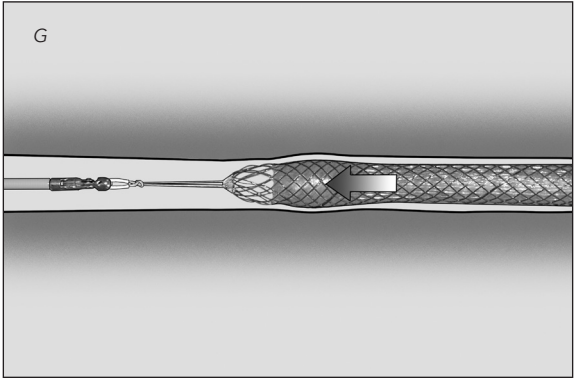


E2



F





EVOLUTION® BILIARY STENT SYSTEM – PARTIALLY COVERED

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

IMPORTANT INFORMATION

Please review prior to use.

Warning: The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system has not been established.

INTENDED USE

This device is used in palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

STENT DESCRIPTION

This flexible, self-expanding biliary metal stent is constructed of a single, woven, platinum core nitinol radiopaque wire. The partially covered stent has the potential to reduce tumor ingrowth through the stent. The stent has a flange at both ends to aid in preventing migration after the stent has been placed in the bile duct. There is a yellow grasping loop at the end of the stent, the purpose is to reposition distally/remove the stent during initial stent placement procedure in the event of incorrect placement. The stent foreshortens due to its design. The total length of the stent is indicated by radiopaque markers on the inner catheter (*Fig. D, 2 & 4*), indicating the actual length of the stent in a collapsed state. This stent is supplied sterile. This stent is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

DELIVERY SYSTEM DESCRIPTION

The stent is mounted on an inner catheter, which accepts a .035 inch wire guide, and is constrained by an outer catheter. A pistol-grip delivery handle allows stent deployment or recapture. There are four radiopaque markers to aid in the deployment of the stent while using fluoroscopy. This delivery system is supplied sterile. This delivery system is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

NOTES

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

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

Store in a dry location, away from temperature extremes. Not compatible with THSF wire guide.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with stent placement.

Additional contraindications include, but are not limited to: inability to pass the wire guide or stent through the obstructed area, biliary duct strictures of benign etiology, biliary obstruction preventing endoscopic cholangiography, concurrent perforated bile duct, those patients for whom endoscopic procedures are contraindicated, patients with coagulopathy, concurrent bile duct stones, very small intrahepatic ducts and any use other than those specifically outlined under Intended Use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, cholecystitis, cholestasis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Additional complications that can occur in conjunction with biliary stent placement include, but are not limited to: trauma to the biliary tract or duodenum; perforation; obstruction of the pancreatic duct; stent migration; stent occlusion; ingrowth due to tumor or excessive hyperplastic tissue; tumor overgrowth; stent misplacement, pain, fever, nausea, vomiting, inflammation, recurrent obstructive jaundice, bile duct ulceration, death (other than due to normal disease progression).

PRECAUTIONS

Refer to the package label for the minimum channel size required for this device.

A complete diagnostic evaluation should be performed prior to placement to measure the stricture length and determine the proper stent length. The stent length chosen should allow for additional length on either side of the stricture.

If wire guide or stent cannot advance through obstructed area, do not attempt to place stent.

Stent should be placed using fluoroscopic and endoscopic monitoring.

The stent should only be placed with the Cook delivery system, which is provided with each stent.

This stent is intended for palliative treatment only. Alternate methods of therapy should be investigated prior to placement.

After stent placement, additional methods of treatment such as chemotherapy and irradiation may increase the risk of stent migration due to tumor shrinkage, stent erosion, and/or mucosal bleeding.

Long-term patency with this stent has not been established. Periodic evaluation of the stent is advised. Assessment must be made to determine the necessity of sphincterotomy or balloon dilation prior to stent placement. In the event sphincterotomy or balloon dilation is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.

WARNINGS

MRI INFORMATION



This symbol means the device is MR conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Evolution® Biliary Stent is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this stent can be scanned safely anytime after placement under the following conditions.

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Highest spatial magnetic gradient field of 1600 Gauss/cm or less

Non-clinical evaluation was conducted in a MR system (Excite, General Electric Healthcare) with a maximum spatial magnetic gradient field of 1600 Gauss/cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

- 1.5 and 3.0 Tesla Systems: It is recommended to scan in normal operation mode (whole body averaged specific absorption rate (SAR) = 2.0W/kg) ("Normal Operating Mode" is defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to the patient) for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence).

1.5 Tesla Temperature Rise

In non-clinical testing, the Evolution® Biliary Stent produced a maximum temperature rise of 2.1°C (for a single stent) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 1.5 Tesla System (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.1 W/kg).

3.0 Tesla Temperature Rise

In non-clinical testing, the Evolution® Biliary Stent produced a maximum temperature rise of 3.1°C (for a single stent) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3 Tesla System (Excite, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg).

Image Artifacts

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen or within approximately 7 mm of the position of the Evolution Biliary Stent, as found during non-clinical testing using the sequence: T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic stent.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382
Phone:	888-633-4298 (toll free) 209-668-3333 from outside the US
Fax:	209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

Placement of a partially covered stent across a branch duct or major bifurcation may result in obstruction.

This stent is **not intended to be removed after initial stent placement procedure** and is considered a permanent implant. Attempts to remove the stent after placement may cause damage to the surrounding mucosa.

The stent cannot be recaptured after the deployment threshold has been passed. Corresponding marks on outer catheter and delivery handle indicate when threshold has been passed.

Passing a second stent delivery system through a just deployed stent is not recommended and could cause the stent to dislodge.

Testing of overlapping stents has not been completed and is not recommended.

This device is not intended to be deployed through the wall of a previously placed or existing metal stent. Doing so could result in difficulty or inability to remove introducer.

The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system has not been established.

The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

EQUIPMENT REQUIRED

Stent and Delivery System

.035 inch wire guide

Fusion Wire Lock

IMPORTANT: This stent system is intended for single use only. Do not attempt to reload a deployed stent.

PROCEDURE PREPARATION

With endoscope in place, introduce a wire guide, floppy tip first and advance until it is fluoroscopically visualized in position through stricture.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Remove stent delivery system from package and backload device over a prepositioned wire guide, ensuring that the wire guide exits catheter at Zip port (Fig. A1, A2).

2. Unlock wire guide from Fusion Wire Guide Locking Device.

3. Introduce device in short increments into accessory channel of endoscope until Zip port is inside of the accessory channel, then relock wire guide. Continue advancing device in short increments.

4. With elevator open, advance device until endoscopically visualized exiting endoscope.

5. For transpapillary placement reference the yellow marker for accurate stent positioning. **Note:** Stents bridging papilla should extend beyond papilla and into duodenum approximately 0.5 cm after deployment.

6. Under fluoroscopic guidance, with elevator open, continue to advance the device in short increments until the stent is fluoroscopically visualized through the stricture. Fluoroscopically visualize radiopaque markers on inner catheter at either end of stent and position the inner radiopaque markers (*Fig. D,2 and D,4*) a minimum of 1 cm beyond the stricture so that it bridges stricture completely.

7. Confirm desired stent position fluoroscopically. To deploy stent, remove red safety guard from handle, (*Fig. B*) then squeeze the trigger. **Note:** Each full trigger squeeze will deploy stent by an equal amount.

8. If stent repositioning is required during deployment, it is possible to recapture stent. **Note:** It is **not** possible to recapture stent after passing point-of-no-return, indicated when red marker on top of handle has passed the point-of-no-return indicator on handle label (*Fig. C*).

To fluoroscopically monitor the point-of-no-return (*Fig. D, 5*), the stent can be recaptured until the point where the outer catheter radiopaque marker (*Fig. D, 1*) is aligned with the second inner catheter radiopaque marker (*Fig. D, 3*).

Note: It is **not** possible to recapture stent after the outer radiopaque marker (*Fig. D, 1*) passes the second inner radiopaque marker (*Fig. D, 3*).

Note: The stent can be recaptured a maximum of three times.

9. To reposition the stent, the stent must first be recaptured and the elevator must be open. **Note:** Do not push forward on the delivery system with stent partially deployed. Push direction button on side of delivery handle to opposite side (*Fig. E1*). **Note:** Hold thumb on button when squeezing trigger for first time to recapture. Continue squeezing trigger as required to recapture stent by desired amount.

10. To resume deployment, push button to opposite side again and hold button for first stroke while squeezing trigger (*Fig. E2*).

11. When stent point-of-no-return has been passed, disconnect luer lock fitting to remove safety wire completely from delivery handle (*Fig. F*).

12. Continue deploying stent by squeezing trigger.

13. After deployment, fluoroscopically confirm full stent expansion. While maintaining wire guide position, push direction button on side of delivery handle to opposite side (*Fig. E1*). Squeeze the trigger to completely recapture the introduction system. **Unlock the wire guide from Fusion Wire Guide locking device.** The device can be safely removed with the elevator of the endoscope fully down.

To reposition distally/remove stent during initial stent placement procedure, grasp the yellow grasping loop at end of stent with forceps (*Fig. G*) and reposition distally/remove as required.

Warning: This stent is **not intended to be removed after initial stent placement** and is considered a permanent implant. Attempts to remove the stent after placement may cause damage to the surrounding mucosa.

Upon completion of procedure, dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

СИСТЕМА С БИЛИАРЕН СТЕНТ EVOLUTION® – С ЧАСТИЧНО ПОКРИТИЕ

ВНИМАНИЕ: Федералните закони на САЩ налагат ограничение това устройство да се продава от или по поръчка на лекар (или съответно лицензиран специалист).

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Моля, прочетете тези инструкции за употреба преди да използвате този уред.

Предупреждение: Не е установена безопасността и ефективността на този уред за използване във васкуларната система.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Този уред се използва за палиативно лечение на злокачествени неоплазми в биларното дърво.

ОПИСАНИЕ НА СТЕНТА

Този гъвкав, саморазгъващ се, метален билиарен стент е изработен от единична, сплетена жица от нитинол с ядро от платина, непропускаща рентгеновите лъчи. Стентът с частично покритие може да намали врастването на тумори през стента. Стентът има ръб в двата края, за да подпомогне предотвратяването на миграцията, след като стентът бъде поставен в жлъчния канал. В края на стента има жълта примка за захващане, която се използва, за да може стентът да бъде преместен дистално или изваден по време на процедурата по първоначалното му поставяне в случай на неправилно поставяне. Стентът се скъсява поради своя дизайн. Общата дължина на стента е обозначена чрез маркери, непропускащи рентгеновите лъчи, върху вътрешния катетър (*Фиг. D, 2 и 4*), които обозначават действителната дължина на стента в сгънато положение. Този стент се доставя стерилен. Този стент е предназначен само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на уреда и/или до предаване на заболяване.

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ВЪВЕЖДАНЕ

Стентът е поставен върху вътрешен катетър, в който може да се постави метален водач с размер 0,035 инча, и е ограничен от външен катетър. Дръжка за въвеждане с подобна на пистолет ръкохватка прави възможно разгъването и изтеглянето обратно на стента. Четири маркера, непропускащи рентгеновите лъчи, помагат при разгъването на стента чрез използване на флуороскопия. Тази система за въвеждане се доставя стерилна. Тази система за въвеждане е предназначена само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на уреда и/или до предаване на заболяване.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Не използвайте този уред за каквато и да е друга цел освен посоченото му предназначение.

Не използвайте, ако опаковката при получаване е отворена или повредена. Проверете визуално, като обърнете специално внимание за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Не използвайте, ако се открие повреда, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

Този уред може да се използва само от обучен медицински специалист.

Да се съхранява на сухо място, без екстремни температури. Не е съвместим с телен водач THSF.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията, специфични за ERCP (ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография) и всяка друга процедура, извършвана във връзка с поставянето на стент.

Допълнителните противопоказания включват, но не се ограничават до: невъзможност да се прокара теления водач или стента през запушената област, стриктури на жлъчния канал с доброкачествена етиология, билиарна обструкция, която не позволява ендоскопска холангиография, съпътстващ перфориран жлъчен канал, пациенти, за които са противопоказани ендоскопски процедури, пациенти с коагулопатия, съпътстващи камъни в жлъчния канал, много малки интрахепатални канали и каквато и да е друга употреба освен конкретно описаната в частта „Предназначение“.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с ERCP, включват, но не се ограничават до: панкреатит, холангит, холецистит, холестаза, аспирация, перфорация, кръвоизлив, инфекция, сепсис, алергична реакция към контрастно вещество или лекарство, хипотензия, потискане или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето.

Допълнителните усложнения, които могат да настъпят във връзка с поставянето на билиарен стент, включват, но не се ограничават до: травма на жлъчните пътища или дуоденума, перфорация, обструкция на панкреасния канал, миграция на стента, запушване на стента, врастване, дължащо се на тумор или прекомерна хиперпластична тъкан, разрастване на тумор, неправилно поставяне на стента, болка, висока температура, гадене, повръщане, възпаление, рецидивираща обструктивна жълтеница, улцерирание на жлъчния канал, смърт (различна от тази, дължаща се на нормално развитие на заболяването).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Вижте етикета на опаковката за минималния размер на канала, изискван за този уред.

Преди поставянето трябва да бъде направена пълна диагностична оценка, за да се измери дължината на стриктурата и да се определи точната дължина на стента. Избраната дължина на стента трябва да позволява допълнителна дължина от двете страна на стриктурата.

Ако металният водач или стентът не може да премине през стеснената област, не правете опит да поставите стента.

Стентът трябва да се поставя под флуороскопско и ендоскопско наблюдение.

Стентът трябва да се поставя само със системата за въвеждане на Cook, предоставяна с всеки стент.

Този стент е предназначен само за палиативно лечение. Преди поставянето следва да се проучат алтернативни методи за лечение.

След поставянето на стента допълнителни методи за лечение като химиотерапия и облъчване може да увеличат риска от миграция на стента поради свиване на тумора, ерозия на стента и/или лигавично кръвотечение.

При този стент не е установена дългосрочна проходимост. Препоръчва се да бъде правена периодична оценка на стента. Оценката трябва да се направи, за да се определи необходимостта от сфинктеротомия или дилатиране с балон преди поставянето на стента. В случай, че се изисква сфинктеротомия или дилатиране с балон, трябва да бъдат спазени всички подходящи предпазни мерки, предупреждения и противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР



Този символ означава, че е възможно устройството да се използва в среда на ЯМР при определени условия.

Неклинични изследвания показват, че билиарният стент Evolution® може да се използва безопасно в среда на ЯМР при определени условия съгласно F2503 на ASTM (Американско общество за изпитвания и материали). Пациент с този стент може да бъде сканиран безопасно по всяко време след поставянето при следните условия.

Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле със стойност 3 Тесла или по-ниска
- Пространствено магнитно градиентно поле с най-висока стойност от 1600 Gauss/cm или по-ниска

Неклинична оценка е направена в система за ЯМР (Excite, General Electric Healthcare), с пространствено магнитно градиентно поле с най-висока стойност от 1600 Gauss/cm, измерена с гаусметър в мястото на статичното магнитно поле, отнасящо се до пациента (т.е. вън от капака на скенера, достъпно за пациент или друго лице).

Нагриване, свързано с ЯМР

- Системи 1,5 и 3,0 Тесла: Препоръчва се сканирането да се извършва в нормален режим на работа (средна специфична скорост на абсорбция [SAR] за цяло тяло = 2,0 W/kg) („Нормален режим на работа“ се определя като режимът на работа на системата за ЯМР, при който никой от резултатите няма стойност, която причинява физиологичен стрес на пациента) в продължение на 15 минути (т.е. за един цикъл на сканиране).

Повишение на температурата при 1,5 Тесла

При неклинични проучвания билиарният стент Evolution® предизвиква максимално повишение на температурата с 2,1 °C (за единичен стент) при изобразяване с ЯМР в продължение на 15 минути (т.е. за един цикъл на сканиране), извършено в система за ЯМР 1,5 Тесла (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, САЩ, софтуер Numaris/4) при отчетена от системата за ЯМР средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло 2,9 W/kg (свързана с калориметрично измерена средна стойност за цяло тяло 2,1 W/kg).

Повишение на температурата при 3,0 Тесла

При неклинични проучвания билиарният стент Evolution® предизвиква максимално повишение на температурата с 3,1 °C (за единичен стент) при изобразяване с ЯМР в продължение на 15 минути (т.е. за един цикъл на сканиране), извършено в система за ЯМР 3 Тесла (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, САЩ, софтуер 14X.M5) при отчетена от системата за ЯМР средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло 2,9 W/kg (свързана с калориметрично измерена средна стойност за цяло тяло 2,7 W/kg).

Артефакти на изображението

Качеството на изображението с ЯМР може да бъде нарушено, ако областта на сканиране е вътре в лумена или в рамките на приблизително 7 мм от местоположението на билиарния стент Evolution, както е установено по време на неклинични проучвания с използване на импулсна поредица, коригирана съгласно T1 и включваща спин-ехо и градиентно ехо, в система за

ЯМР 3,0 Тесла (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, САЩ). По тази причина може да се наложи да се оптимизират образните параметри на ЯМР заради наличието на този метален стент.

Само за пациенти в САЩ

Cook препоръчва пациентът да регистрира в MedicAlert Foundation условията на ЯМР, описани в тази инструкция за употреба. Можете да се свържете с MedicAlert Foundation по следните начини:

Пощ. адрес:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, САЩ
Тел.:	+1-888-633-4298 (безплатен) +1-209-668-3333 международен
Факс:	+1-209-669-2450
Уеб адрес:	www.medicalert.org

Поставянето на стент с частично покритие през разклонен канал или голяма бифуркация може да доведе до обструкция.

Този стент **не е предназначен да бъде преместван или изваждан след първоначалното му поставяне** и се счита за постоянен имплантант. Опитите да се извади стента след поставянето може да причинят увреждане на околната лигавица.

Стентът не може да бъде изтеглен обратно след като бъде премината границата на разгъване. Преминаването през границата се показва със съответните маркери върху външния катетър и дръжката за въвеждане.

Не се препоръчва прекарването на втора система за въвеждане на стент през току-що разгънат стент, тъй като това може да причини изместване на стента.

Не е извършвано изпитване на припокриващи се стентове и такова изпитване не се препоръчва.

Този уред не е предназначен да бъде разгъван през стената на предварително поставен или съществуващ метален стент. Това може да затрудни или да направи невъзможно изваждането на въвеждащото устройство.

Не е установена безопасността и ефективността на този уред за използване във васкуларната система.

Стентът съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция при чувствителни към никел лица.

НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

Стент и система за въвеждане
Метален водач 0,035 инча
Блокиращо устройство на водача Fusion

ВАЖНО: Тази система със стент е предназначена само за еднократна употреба. Не правете опит повторно да заредите разгънат стент.

ПОДГОТОВКА ЗА ПРОЦЕДУРАТА

След като поставите ендоскопа, въведете телен водач, с гъвкавия му връх напред, и го придвижете напред, докато, с помощта на флуороскопа, можете да го видите на място през стриктурата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Извадете системата за въвеждане на стента от опаковката и заредете обратно уреда над предварително поставен телен водач, като се уверите, че теленият водач излиза извън катетъра в мястото на отвора Zip (Фиг. А1, А2).
2. Освободете теления водач от устройството за блокиране на теления водач Fusion.
3. Въведете уреда на кратки стъпки в работния канал на ендоскопа, докато отвора Zip влезе вътре в работния канал и след това блокирайте отново теления водач. Продължете да придвижвате уреда на кратки стъпки.
4. Като държите елеватора отворен, придвижете уреда напред, докато, с помощта на ендоскопа, видите, че уреда излиза от ендоскопа.
5. При транспапиларно поставяне позиционирайте прецизно стента спрямо жълтия маркер. **Забележка:** След разгъването, стентовете, които покриват папилата, трябва да излизат извън папилата и да навлизат в дуоденума на приблизително 0,5 см.
6. Под флуороскопско наблюдение и с отворен елеватор продължете да придвижвате уреда на кратки стъпки напред, докато, с помощта на флуороскопа, можете да го видите през стриктурата. С помощта на флуороскопа наблюдавайте маркерите, непронускащи рентгеновите лъчи и намиращи се върху вътрешния катетър, в един от двата края на стента и разположете вътрешните маркери, непронускащи рентгеновите лъчи (Фиг. D, 2 и D, 4), на разстояние от минимум 1 см от другата страна на стриктурата така, че стентът да покрие стриктурата напълно.
7. С помощта на флуороскопа потвърдете желаното местоположение на стента. За да разгънете стента, свалете червеното предпазно приспособление от дръжката, (Фиг. В) и след това натиснете спусъка. **Забележка:** С всяко натискане на спусъка докрай стентът ще се разгъва с еднаква дължина.

8. Ако по време на разгъването се налага репозициониране на стента, възможно е той да бъде изтеглен обратно. **Забележка: Не** е възможно стентът да бъде изтеглен обратно след преминаване на пределната критична точка, за което се разбира, когато червеният маркер върху горната част на дръжката е преминал индикатора на пределната критична точка върху етикета на дръжката (Фиг. С).

За да наблюдавате с флуороскоп пределната критична точка (Фиг. D, 5), стентът може да бъде изтеглен обратно до момента, в който маркерът, непропускащ рентгеновите лъчи, на външния катетър (Фиг. D, 1) се подравни с втория маркер, непропускащ рентгеновите лъчи, на вътрешния катетър (Фиг. D, 3).

Забележка: Не е възможно стентът да бъде изтеглен обратно след като външният маркер, непропускащ рентгеновите лъчи (Фиг. D, 1) премине след втория вътрешен маркер, непропускащ рентгеновите лъчи (Фиг. D, 3).

Забележка: Стентът може да бъде изтеглен обратно максимум три пъти.

9. За да преместите стента, той трябва първо да бъде изтеглен обратно, а елеваторът трябва да е отворен. **Забележка: Не** бутайте напред системата за въвеждане, докато стентът е частично разгънат. Избутайте бутона за посоката, намиращ се отстрани на дръжката за въвеждане, към обратната страна (Фиг. E1). **Забележка:** За да го изтеглите обратно, дръжте палеца си върху бутона, когато натискате спусъка за първи път. Продължете да натискате спусъка колкото е необходимо, за да изтеглите обратно желаната част от стента.

10. За да възобновите разгъването, избутайте отново бутона към обратната страна и го задръжте, докато натискате спусъка за първи път (Фиг. E2).

11. Когато пределната критична точка бъде премината, разединете блокиращата сглобка Луер и извадете напълно предпазния телен водач от дръжката за въвеждане (Фиг. F).

12. Продължете с разгъването на стента, като натискате спусъка.

13. След разгъването, с помощта на флуороскопа потвърдете пълното разгъване на стента. Докато поддържате положението на теления водач, избутайте бутона за посоката, намиращ се отстрани на дръжката за въвеждане, към обратната страна (Фиг. E1). Натиснете спусъка, за да изтеглите напълно системата за въвеждане. **Освободете теления водач от устройството за блокиране на теления водач Fusion.** Уредът може бъде изваден безопасно, когато елеваторът на ендоскопа е в крайно долно положение.

За да преместите дистално или извадите стента по време на първоначалната процедура по поставяне, хванете здраво жълтата примка за захващане в края на стента с пинсети (Фиг. G) и преместете дистално или извадете, колкото е необходимо.

Предупреждение: Този стент **не е предназначен да бъде изваждан след първоначалното му поставяне** и се счита за постоянен имплантант. Опитите да се извади стента след поставянето може да причинят увреждане на околната лигавица.

След завършване на процедурата, изхвърлете уреда в съответствие с указанията на болничното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.

SYSTÉM BILIÁRNÍHO STENTU EVOLUTION® – ČÁSTEČNĚ KRYTÝ

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

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Prostudujte před použitím.

Varování: Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při použití ve vaskulárním systému nebyla stanovena.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá při paliativní léčbě maligních novotvarů ve žlučových cestách.

POPIS STENTU

Tento pružný samoexpandující biliární kovový stent je zkonstruován z jednoho splétaného nitanolového rentgenokonstrastního drátu s platinovým jádrem. Částečně krytý stent může redukovat vrůstání nádoru skrz stent. Stent má na obou koncích přírubu, která napomáhá zabraňovat migraci stentu po jeho umístění do žlučovodu. Na konci stentu je žlutá uchopovací smyčka, která slouží k distální repozici/odstranění stentu v případě nesprávného umístění během prvotní implantace stentu. Tento stent se v důsledku své konstrukce zkracuje. Celková délka stentu je indikována rentgenokonstrastními značkami na vnitřním katetru (*obr. D, 2 a 4*), označujícími skutečnou délku stentu ve složeném stavu. Tento stent se dodává sterilní. Tento stent je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

POPIS APLIKAČNÍHO SYSTÉMU

Stent je připevněn ke vnitřnímu katetru, který je přizpůsoben pro vodící drát 0,035 inch a je stlačen vnějším katetrem. Aplikační rukojeť s pistolovým úchopem umožňuje rozvinutí nebo opětovné zachycení stentu. Jsou zde čtyři rentgenokonstrastní značky, které usnadňují rozvinutí stentu za použití skiaskopie. Tento aplikační systém se dodává sterilní. Aplikační systém je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

POZNÁMKY

Tento prostředek nepoužívejte k žádnému jinému účelu, než pro který je určen.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu prostředku; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami. Není kompatibilní s vodícím drátem THSF.

KONTRAINDIKACE

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

K dalším kontraindikacím mimo jiné patří: neschopnost posunout vodící drát nebo stent přes oblast s obstrukcí, striktury žlučového benigní etiologie, ucpaní žlučového bránící endoskopické cholangiografii, průvodní perforace žlučového, pacienti s kontraindikací pro endoskopické výkony, pacienti s koagulopatií, průvodní kameny ve žlučové, velmi malé nitrojaterní cesty a jakékoli jiné použití, než je výslovně uvedeno v určeném použití.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP kromě jiného zahrnují: pankreatitidu, cholangitidu, cholecystitidu, cholestázu, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo medikaci, nízký krevní tlak, respirační deprese nebo zástavu dechu, srdeční arytmií nebo zástavu srdce.

Mezi další komplikace, ke kterým může dojít v souvislosti s implantací biliárního stentu, mimo jiné patří: poranění žlučových cest nebo duodena, perforace, obstrukce pankreatického vývodu, migrace stentu, okluze stentu, zarůstání kvůli nádoru nebo nadměrně hyperplastické tkáni, přerůstání tumoru, nesprávné umístění stentu, bolest, horečka, nevolnost, zvracení, zánět, rekurentní obstrukční žloutenka, ulcerace žlučového, smrt (nikoli kvůli normální progresi onemocnění).

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na štítku na obalu.

Před zaváděním stentu je třeba provést kompletní diagnostické vyšetření, aby se změnila délka zúžení a stanovila odpovídající délka stentu. Vybraná délka stentu musí být dostačující, aby stent na obou stranách striktury přečnival.

Pokud vodící drát nebo stent nelze posunout přes oblast s obstrukcí, nepokoušejte se stent implantovat.

Implantace stentu se musí provádět pod skiaskopickou a endoskopickou kontrolou.

Stent se smí umísťovat výhradně za použití aplikačního systému Cook, který se dodává s každým stentem.

Tento stent je určen pouze pro paliativní léčbu. Před zaváděním je třeba prošetřit možnost alternativní léčby.

Po umístění stentu mohou doplňkové metody léčby, jako je například chemoterapie nebo ozařování, zvyšovat riziko migrace stentu kvůli zmenšení nádoru, erozi stentu a/nebo slizničnímu krvácení.

Dlouhodobá průchodnost nebyla u tohoto stentu stanovena. Doporučujeme pravidelnou kontrolu stentu. Musí se provést vyšetření, aby se stanovila nutnost sfinkterotomie nebo dilatace pomocí balónku před zavedením stentu. V případě, že je nutná sfinkterotomie nebo balónková dilatace, je třeba dbát všech příslušných upozornění, varování a kontraindikací.

VAROVÁNÍ

INFORMACE O VYŠETŘENÍ MRI



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

Neklinické testy prokázaly, že biliární stent Evolution® je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional) podle ASTM F2503. Pacient s tímto stentem může kdykoliv po implantaci bezpečně podstoupit vyšetření MRI za následujících podmínek:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo menší
- Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole je 1600 gaussů/cm nebo méně

Neklinické testy byly provedeny na MR systému (Excite, General Electric Healthcare) s maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 1600 gaussů/cm při měření gaussmetrem uloženým ve statickém magnetickém poli, kde je umístěn pacient (tj. mimo kryt skeneru, v prostoru přístupném pro pacienta nebo jinou osobu).

Záhřev způsobený snímkováním MRI

- Systémy 1,5 tesla a 3,0 tesla: Doporučuje se snímkování v normálním provozním režimu (při měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo [SAR] = 2,0 W/kg) („normální provozní režim“ je definován jako režim provozu systému MR, při kterém žádný z výstupů nemá hodnotu, která způsobuje fyziologický stres pacientovi) po dobu 15 minut snímkování MR (tj. na sekvenci impulzu).

Zvýšení teploty při 1,5 tesla

Při neklinickém testování došlo u biliárního stentu Evolution® k maximálnímu zvýšení teploty o 2,1 °C (jeden stent) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MR systému o 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, Pennsylvania, USA, software Numaris/4) při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) hlášené systémem MRI 2,9 W/kg (ve spojitosti s kalorimetrií se na celém těle naměřila průměrná hodnota 2,1 W/kg).

Zvýšení teploty při 3,0 tesla

Při neklinickém testování došlo u biliárního stentu Evolution® k maximálnímu zvýšení teploty o 3,1 °C (jeden stent) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MR systému o 3 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA, software 14X.M5) při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) hlášené systémem MRI 2,9 W/kg (ve spojitosti s kalorimetrií se na celém těle naměřila průměrná hodnota 2,7 W/kg).

Obrazové artefakty

Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud je oblast zájmu uvnitř lumen biliárního stentu Evolution nebo do cca 7 mm od umístění biliárního stentu Evolution, což bylo prokázáno při neklinickém testování o následující sekvenci: T1-vážený, sekvence impulzu spinového echa a sekvence impulzu gradientního echa na systému MRI 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA). Proto může být nutné optimalizovat parametry MR snímkování vzhledem k přítomnosti tohoto kovového implantátu.

Pouze pro pacienty v USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro MRI snímkování popsané v tomto návodu u nadace MedicAlert Foundation. Nadaci MedicAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (bezplatná linka) Mimo území USA: +1-209-668-3333
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

Při umístění částečně krytého stentu přes větev žlučovodu nebo větší bifurkaci může dojít k obstrukci.

Tento stent **není po prvotním implantačním výkonu určen k vynětí** a považuje se za trvalý implantát. Snaha o vytažení stentu po jeho zavedení může způsobit poranění okolní sliznice.

Stent nelze znovu zachytit, pokud byl překročen práh rozvinutí. Překročení prahu rozvinutí indikují příslušné značky na vnějším katetru a na aplikační rukojeti.

Protahování aplikačního systému druhého stentu skrz právě rozvinutý stent se nedoporučuje a může vést k uvolnění stentu.

Testování překrývajících se stentů nebylo provedeno; překrývání stentů se nedoporučuje.

Tento prostředek není určen pro rozvinování skrze stěnu již umístěného nebo stávajícího kovového stentu. Pokud se tak zavede, může to způsobit obtíže při vytahování zavaděče nebo nemožnost jeho vytažení.

Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při použití ve vaskulárním systému nebyla stanovena.

Tento stent obsahuje nikl, který může u jedinců citlivých na nikl způsobit alergické reakce.

POTŘEBNÉ ZAŘÍZENÍ

Stent a aplikační systém
Vodící drát 0,035 inch
Aretátor vodícího drátu Fusion

DŮLEŽITÁ INFORMACE: Tento stentový systém je určen pouze pro jednorázové použití. Nepokoušejte se znovu nasadit rozvinutý stent.

PŘÍPRAVA POSTUPU

S endoskopem na místě zaveďte vodící drát (poddajným hrotem napřed) a posouvejte jej, až bude skiaskopicky viditelný uvnitř striktury.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Vyjměte z obalu aplikační systém stentu a technikou „backload“ zavedte prostředek po předem umístěném vodičím drátu; kontrolujte, zda vodičí drát vystupuje z katetru v místě portu ZIP (*obr. A1, A2*).

2. Uvolněte vodičí drát z aretátoru vodičího drátu Fusion.

3. Posunujte prostředek po malých krocích do akcesorního kanálu endoskopu, až se port ZIP dostane do akcesorního kanálu; poté vodičí drát znovu uzamkněte. Pokračujte v posouvání prostředku po malých krocích.

4. S můstkem v otevřené poloze posunujte prostředek, až projde endoskopem a je endoskopicky sledovatelný.

5. U transpapilárního umístění se při přesném polohování stentu řiďte podle žluté značky. **Poznámka:** Stenty překlenující papilu by měly po zavedení přechýlat z papily do dvanácterníku přibližně 0,5 cm.

6. Pracujte pod skiaskopickým naváděním a s otevřeným můstkem a pokračujte v posouvání prostředku po malých krocích, dokud není skiaskopicky viditelné, že stent prochází strikturou. Skiaskopicky vizualizujte rentgenoktrastní značky na vnitřním katetru na obou koncích stentu a umístěte vnitřní rentgenoktrastní značky (*obr. D, 2 a D, 4*) minimálně 1 cm za strikturu tak, aby se striktura zcela přemostila.

7. Skiaskopicky potvrďte požadovanou polohu stentu. Stent rozvinete tak, že odstraníte červený chránič z rukojeti (*obr. B*) a poté stisknete spoušť. **Poznámka:** Každým úplným stisknutím spouště se stent rozvine o stejný díl.

8. Pokud je během rozvinování stentu nutná jeho repozice, je možno stent znovu zachytit. **Poznámka:** Stent **není** možno znovu zachytit poté, co projde mezním bodem, který je označen průchodem červené značky (umístěné v horní části rukojeti) kolem indikátoru mezního bodu na štítku rukojeti (*obr. C*).

Stent lze za účelem skiaskopického sledování mezního bodu (*obr. D, 5*), znovu zachytit až do okamžiku, kdy se rentgenoktrastní značka vnějšího katetru (*obr. D, 1*) srovná s druhou rentgenoktrastní značkou vnitřního katetru (*obr. D, 3*).

Poznámka: Stent **není** možné znovu zachytit poté, co vnější rentgenoktrastní značka (*obr. D, 1*) projde za druhou vnitřní rentgenoktrastní značkou (*obr. D, 3*).

Poznámka: Stent je možné znovu zachytit maximálně třikrát.

9. Pro přemístění stentu se stent musí nejdříve znovu zachytit a poté se musí otevřít můstek. **Poznámka:** Pokud je stent částečně rozvinutý, netlačte aplikační systém směrem vpřed. Posuňte směrový knoflík na jedné straně aplikační rukojeti na druhou stranu (*obr. E1*). **Poznámka:** Při prvním stisknutí spouště při zachycování

podržte knoflík palcem. Opakovaným stisknutím spouště podle potřeby zachyťte stent do požadované míry.

10. Chcete-li obnovit rozvinování, posuňte knoflík znovu na opačnou stranu a při prvním stisknutí spouště knoflík podržte (*obr. E2*).

11. Po překročení mezního bodu stentu odpojte spojku Luer lock a vytáhněte celý pojistný drát z aplikační rukojeti (*obr. F*).

12. Pokračujte v rozvinování stentu stisknutím spouště.

13. Po rozvinutí stentu skiaskopicky potvrďte úplnou expanzi stentu. Udržujte polohu vodičího drátu a posuňte směrový knoflík na jedné straně aplikační rukojeti na druhou stranu (*obr. E1*). Stiskněte spoušť, aby se dokončilo opětovné zachycení zaváděcího systému. **Uvolněte vodičí drát z aretátoru vodičího drátu Fusion.** Prostředek lze bezpečně vyjmout, pokud je můstek endoskopu úplně dole.

Chcete-li stent během prvotní implantace reponovat distálně nebo odstranit, uchopte klíšťkami žlutou uchopovací smyčku na konci stentu (*obr. G*) a stent podle potřeby reponujte distálně nebo odstraňte.

Varování: Tento stent **není po prvotní implantaci určen k vynětí** a považuje se za trvalý implantát. Snaha o vytažení stentu po jeho zavedení může způsobit poranění okolní sliznice.

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnici pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

EVOLUTION® GALDESTENTSYSTEM - DELVIST DÆKKET

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

VIGTIGE OPLYSNINGER

Gennemgå oplysningerne før anvendelse.

Advarsel: Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning til brug i det vaskulære system er ikke blevet fastslået.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning anvendes ved palliation af maligne neoplasmer i galdevejen.

BESKRIVELSE AF STENT

Denne fleksible, selv-ekspanderende galdemetalstent er konstrueret af en enkelt, vævet, røntgenfast nitinoltråd med en kerne af platin. Den delvist dækkede stent har potentiale for at reducere tumorindvækst gennem stenten. Stenten har en protesekant i begge ender til at hjælpe med at forebygge, at stenten vandrer, efter den er placeret i galdegangen. Der er en gul gribeløkke for enden af stenten, hvis formål er distal omplacering/fjernelse af stenten under den første stentanlæggelsesprocedure i tilfælde af fejlplacering. Stenten forkortes på grund af konstruktionen. Den fulde længde på stenten er angivet med røntgenfaste markører på det indre kateter (*fig. D, 2 og 4*), som angiver den faktiske stentlængde i kollapsede tilstand. Stenten leveres steril. Denne stent er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbearbejdning, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i, at anordningen svigter og/eller overførelse af sygdom.

BESKRIVELSE AF FREMFØRINGSSYSTEM

Stenten er monteret på et indre kateter, som kan rumme en kateterleder på 0,035 inch, og som er holdt på plads af et ydre kateter. Et fremføringshåndtag med pistolgreb giver mulighed for anlæggelse eller tilbageføring af stenten. Der er fire røntgenfaste markører for at hjælpe med anlæggelsen af stenten ved hjælp af gennemlysning. Dette fremføringssystem leveres sterilt. Dette fremføringssystem er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbearbejdning, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i, at anordningen svigter og/eller overførelse af sygdom.

BEMÆRKNINGER

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

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre

korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Dette produkt må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving. Ikke kompatibel med THSF-kateterleder.

KONTRAINDIKATIONER

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

Yderligere kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til: kateterleder eller stent kan ikke passere gennem det obstruerede område, galdestrikturer af benign ætiologi, galdeobstruktion, der forhindrer endoskopisk kolangiografi, samtidig perforeret galdegang, patienter, for hvem endoskopiske procedurer er kontraindiceret, patienter med koagulopati, samtidig galdegangssten, meget små intrahepatiske kanaler og enhver anden anvendelse end dem, der specifikt er beskrevet under Tilsigtet anvendelse.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer i forbindelse med ERCP omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, galdegangsbetændelse, galdeblærebetændelse, kolestase, aspiration, perforation, blødning, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststoffer eller medicin, hypotension, respiratorisk depression eller ophør, hjerterytmie eller -stop.

Yderligere komplikationer, der kan opstå i forbindelse med galdestentplacering omfatter, men er ikke begrænset til: traumer på galdevejen eller duodenum, perforation, obstruktion af pancreasgangen, stentmigration, stentokklusion, indvækst pga. tumor eller excessivt hyperplastisk væv, tumor-tilgroning, fejlplacering af stent, smerter, feber, kvalme, opkastning, betændelse, tilbagevendende obstruktiv gulsot, sårdannelse i galdegangen, død (der ikke er som følge af normal sygdomsprogression).

FORHOLDSREGLER

Se emballageetiketten for oplysninger om den nødvendige minimale kanalstørrelse for denne anordning.

Der skal udføres en fuldstændig diagnostisk evaluering inden anlæggelse for at måle strikturlængden og bestemme den passende stentlængde. Den valgte stentlængde skal kunne rumme ekstra længde på begge sider af strikturen.

Hvis en kateterleder eller stent ikke kan fremføres gennem det obstruerede område, må man ikke gøre forsøg på at anbringe stenten.

Stenten skal placeres ved hjælp af fluoroskopisk og endoskopisk overvågning.

Stenten må kun anbringes med Cook-fremføringssystemet, som leveres med hver stent.

Stenten er kun beregnet til palliativ behandling. Alternative behandlingsmetoder bør undersøges inden anlæggelse.

Efter anlæggelse af stenten kan yderligere metoder til behandling såsom kemoterapi og strålebehandling øge risikoen for stentmigration som følge af tumorsvind, stenterosion og/eller slimhindeblødning.

Langvarig åbning med denne stent er ikke blevet etableret. Periodisk evaluering af stenten anbefales. Der skal udføres en evaluering med henblik på, om sfinkterotomi eller ballonudvidelse er nødvendig inden anlæggelse af stent. I tilfælde af, at sfinkterotomi eller ballonudvidelse er påkrævet, skal alle nødvendige forsigtighedsregler, advarsler og kontraindikationer tages med i betragtning.

ADVARSLER

INFORMATION OM MR-SCANNING



Dette symbol betyder, at implantatet er MR Conditional (betinget MR-sikkert).

Ikke-kliniske tests har vist, at Evolution® galdestent er MR Conditional ifølge ASTM F2503. En patient med denne stent kan scannes uden risiko når som helst efter anlæggelse under følgende forhold:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Højeste rumlige magnetfeltstyrke for gradient på maks. 1600 Gauss/cm eller mindre

En ikke-klinisk evaluering blev udført i et MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med en maksimal rumlig magnetfeltstyrke for gradient på 1600 Gauss/cm som målt med et gaussmeter på stedet for det statiske magnetfelt i forhold til patienten (dvs. uden for scannerafskærmning, med adgang for patient eller anden person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

- 1,5 og 3,0 Tesla systemer: Det anbefales at scanne i normal driftstilstand (helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) = 2,0 W/kg) ("normal driftstilstand" er defineret som den driftstilstand for MR-systemet, hvor ingen af outputtene har en værdi, der forårsager

fysiologisk stress på patienten) ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens).

1,5 Tesla temperaturstigning

I ikke-kliniske tests producerede Evolution® galdestent temperaturstigninger på maksimalt 2,1 °C (for en enkelt stent) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for en enkelt scanningssekvens) udført i et 1,5 Tesla MR-system (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Numaris/4 software) ved en MR-system aflæst helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate [SAR] på 2,9 W/kg (associeret med en gennemsnitlig helkropsværdi på 2,1 W/kg målt med kalorimetri).

3,0 Tesla temperaturstigning

I ikke-kliniske tests producerede Evolution® galdestent temperaturstigninger på maksimalt 3,1 °C (for en enkelt stent) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for en enkelt scanningssekvens) udført i et 3 Tesla MR-system (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, 14X.M5 software) ved en MR-system aflæst helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,9 W/kg (associeret med en gennemsnitlig helkropsværdi på 2,7 W/kg målt med kalorimetri).

Billedartefakter

MR-billedets kvalitet kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er inde i lumen eller inden for ca. 7 mm af stedet, hvor Evolution galdestenten er placeret, som fundet under ikke-kliniske tests ved brug af sekvensen: T1-vægtet, spinekko og gradientekko pulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen for at tage tilstedeværelsen af denne metalstent i betragtning.

Gælder kun for patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (frikaldsnummer) +1-209-668-3333 uden for USA
FAX:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

Placering af en delvist dækket stent på tværs af en grengang eller større bifurkation kan resultere i obstruktion.

Denne stent er **ikke beregnet til at blive fjernet efter den første stentanlæggelsesprocedure** og betragtes som et permanent implantat. Forsøg på at fjerne stenten efter anlæggelse kan beskadige den omgivende slimhinde.

Stenten kan ikke tilbageføres, efter anlæggelsestærsklen er passeret. Tilsvarende mærker på det ydre kateter og fremføringshåndtaget angiver, hvornår tærsklen er passeret.

Det kan ikke anbefales, at føre et andet stentindføringssystem gennem en nylig anlagt stent, da dette kan medføre, at stenten flytter sig.

Test af overlappende stents er ikke blevet udført og kan ikke anbefales.

Anordningen er ikke beregnet til at blive anlagt gennem væggen på en tidligere anlagt eller eksisterende metalstent. Det kan gøre det vanskeligt eller umuligt at fjerne indføringen.

Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning til brug i det vaskulære system er ikke blevet fastslået.

Stenten indeholder nikkel, som kan fremkalde en allergisk reaktion hos personer med nikkelallergi.

NØDVENDIGT UDSTYR

Stent og fremføringssystem

0,035 inch kateterleder

Fusion låseanordning til kateterleder

VIGTIGT: Stentsystemet er kun beregnet til engangsbrug genindsætte en anlagt stent.

FORBEREDELSE TIL PROCEDURE

Med endoskopet på plads indføres en kateterleder med den bøjelige spids først og fremføres, indtil det visualiseres ved gennemlysning, at den er på plads gennem strikturen.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Tag stentindføringssystemet ud af emballagen og påsæt anordningen bagfra over en præpositioneret kateterleder, der sikrer, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved Zip-porten (*fig. A1, A2*).

2. Frigør kateterlederen fra Fusion låseanordningen til kateterleder.

3. Indfør anordningen lidt ad gangen i endoskopets tilbehørskanal, indtil Zip-porten er inde i tilbehørskanalen, lås derefter kateterlederen igen. Fortsæt med at føre anordningen frem lidt ad gangen.

4. Før anordningen frem med elevatoren åben, indtil det endoskopisk visualiseres, at den kommer ud af endoskopet.

5. For transpapillær placering henvises til den gule markør for præcis stentplacering. **Bemærk:** Stents, der dækker papillen, skal rage ca. 0,5 cm ud over papillen og ind i duodenum efter anlæggelse.

6. Under fluoroskopisk vejledning og med elevatoren åben fortsættes med at føre anordningen frem lidt ad gangen, indtil stenten er fluoroskopisk visualiseret gennem strikturen. Visualiser ved gennemlysning de røntgenfaste markører på det indre kateter i begge ender af stenten, og placér de indre røntgenfaste markører (*fig. D, 2 og D, 4*) mindst 1 cm uden for strikturen, så der er komplet overlappning af strikturen.

7. Bekræft den ønskede stentplacering fluoroskopisk. For at anlægge stenten, fjern den røde sikkerhedsanordning fra håndtaget (*fig. B*), klem derefter på udløseren. **Bemærk:** Hvert fuldstændigt klem på udløseren vil anlægge stenten med et tilsvarende stykke.

8. Hvis det er påkrævet at omlacere stenten under anlæggelsen, er det muligt at tilbageføre stenten. **Bemærk:** Det er **ikke** muligt at tilbageføre stenten, når den har passeret grænsepunktet for mulig tilbageføring, angivet ved at den røde markør på toppen af håndtaget har passeret grænsepunktet for mulig tilbageføring på håndtagets mærkat (*fig. C*).

Ved fluoroskopisk overvågning af grænsepunktet for mulig tilbageføring (*fig. D, 5*) kan stenten tilbageføres, indtil det punkt, hvor det ydre kateters røntgenfaste markør (*fig. D, 1*) flugter med den anden indre røntgenfaste markør på kateteret (*fig. D, 3*).

Bemærk: Det er **ikke** muligt at tilbageføre stenten, når det ydre kateters røntgenfaste markør (*fig. D, 1*) har passeret den anden indre røntgenfaste markør på kateteret (*fig. D, 3*).

Bemærk: Stenten kan højst tilbageføres tre gange.

9. For at omlacere stenten skal stenten først tilbageføres, og elevatoren skal være åben. **Bemærk:** Skub ikke fremad på fremføringssystemet med stenten delvist anlagt. Skub retringsknappen på siden af fremføringshåndtaget til den modsatte side (*fig. E1*). **Bemærk:** Hold tommelfingeren på knappen, når udløseren klemmes første gang for at tilbageføre stenten. Fortsæt med at klemme udløseren som påkrævet for at tilbageføre stenten med det ønskede stykke.

10. For at genoptage anlæggelsen, tryk knappen til den modsatte side igen og hold på knappen for første skridt, mens udløseren klemmes (*fig. E2*).

11. Når grænsepunktet for mulig tilbageføring af stenten er passeret, skal Luer lock-fittingen frakobles og sikkerhedstråden skal fjernes helt fra fremføringshåndtaget (*fig. F*).

12. Fortsæt med at anlægge stenten ved at klemme udløseren.

13. Efter anlæggelse skal man ved gennemlysning bekræfte fuldstændig stentudvidelse. Mens kateterlederens position bibeholdes, skubbes retningsknappen på siden af fremføringshåndtaget til den modsatte side (*fig. E1*). Klem på udløseren for helt at tilbageføre indføringssystemet. **Frigør kateterlederen fra Fusion låseanordningen til kateterleder.** For sikker fjernelse af anordningen skal endoskopets elevator være helt nede.

For distal omplacering/fjernelse af stenten under den første stentanlæggelsesprocedure, tag fat i den gule løkke i enden af stenten med en tang (*fig. G*) og omplacer distalt/fjern efter behov.

Advarsel: Denne stent er **ikke beregnet til at blive fjernet efter den første stentanlæggelsesprocedure** og betragtes som et permanent implantat. Forsøg på at fjerne stenten efter anlæggelse kan beskadige den omgivende slimhinde.

Efter udført indgreb kasseres anordningen efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

EVOLUTION® BILIAIR STENTSYSTEEM – GEDEELTELIJK BEKLEED

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

BELANGRIJKE INFORMATIE

Vóór gebruik zorgvuldig doorlezen.

Waarschuwing: Er is niet vastgesteld of dit hulpmiddel veilig en effectief in het vaatstelsel kan worden gebruikt.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt bij de palliatie van maligne neoplasmata in de galwegen.

BESCHRIJVING VAN DE STENT

Deze flexibele, zelfexpanderende metalen stent is vervaardigd van een enkele gewezen radiopake nitinoldraad met platinakern. De gedeeltelijk beklede stent heeft het potentieel om tumoringroei door de stent heen te verminderen. De stent is voorzien van een flens aan beide uiteinden om migratie te helpen voorkomen nadat de stent in de galgang is geplaatst. Aan het uiteinde van de stent bevindt zich een gele grijpplus die tot doel heeft de stent naar distaal te verplaatsen of te verwijderen tijdens de initiële stentplaatsing ingeval hij onjuist is geplaatst. De stent is zodanig ontworpen dat deze zich verkort. De totale lengte van de stent wordt aangegeven door radiopake markeringen op de binnenste katheter (*afb. D, 2 en 4*). Deze geven de werkelijke lengte van de stent in opgevouwen toestand aan. Deze stent wordt steriel geleverd. Deze stent is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

BESCHRIJVING VAN HET INTRODUCTIESYSTEEM

De stent is gemonteerd op een binnenste katheter, die een 0,035 inch voerdraad accepteert, en wordt door een buitenste katheter samengevouwen gehouden. Met een plaatsingshandgreep met pistoolgreep kan de stent worden ontplooid of teruggenomen. Er zijn vier radiopake markeringen die helpen bij het ontplooiën van de stent onder fluoroscopische geleiding. Dit introductiesysteem wordt steriel geleverd. Dit introductiesysteem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

OPMERKINGEN

Dit hulpmiddel niet gebruiken voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retournmachtiging.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren. Niet compatibel met THSF-voerdraad.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP en andere procedures die bij stentplaatsing worden uitgevoerd.

Andere contra-indicaties zijn onder meer: onmogelijkheid om de voerdraad of stent door de obstructie heen te brengen, galgangstricturen van benigne aard, galwegobstructie die endoscopische cholangiografie onmogelijk maakt, gelijktijdige galgangperforatie, patiënten bij wie endoscopische ingrepen gecontra-indiceerd zijn, patiënten met coagulopathie, gelijktijdige galwegstenen, zeer kleine intrahepatische galgangen en alle gebruik dat niet onder 'Beoogd gebruik' is vermeld.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, cholecystitis, cholestase, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartaritmie of -stilstand.

Bijkomende complicaties die kunnen optreden in verband met de plaatsing van biliare stents, zijn onder meer: trauma van het galkanaal of het duodenum, perforatie, obstructie van het pancreaskanaal, stentmigratie, stentocclusie, ingroei als gevolg van een tumor of bovenmatig hyperplastisch weefsel, tumorovergroei, verkeerde plaatsing van de stent, pijn, koorts, misselijkheid, braken, inflammatie, terugkerende obstructieve geelzucht, ulceratie in de galgang, overlijden (anders dan als gevolg van normale progressie van de ziekte).

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit hulpmiddel.

Voorafgaand aan de plaatsing moet een volledige diagnostische evaluatie worden verricht om de lengte van de strictuur te meten en de juiste lengte van de stent te bepalen. Bij het kiezen van de stentlengte moet rekening worden gehouden met extra lengte aan weerszijden van de strictuur.

Als de voerdraad of de stent niet door de obstructie kan worden, mag niet geprobeerd worden de stent te plaatsen.

De stent moet worden geplaatst onder fluoroscopische en endoscopische geleiding.

De stent mag uitsluitend worden geplaatst met behulp van het Cook introductiesysteem dat met iedere stent wordt meegeleverd.

Deze stent mag uitsluitend worden gebruikt voor palliatieve behandeling. Andere behandelingsmethoden moeten voorafgaand aan de plaatsing worden onderzocht.

Nadat de stent is geplaatst, kunnen andere behandelingsmethoden, zoals chemotherapie en bestraling, het risico verhogen van stentmigratie door verkleining van de tumor, erosie van de stent en/of slijmvliesbloedingen.

Er is niet vastgesteld of met deze stent langdurige doorgankelijkheid kan worden gehandhaafd. Aangeraden wordt de stent periodiek te evalueren. Er moet worden beoordeeld of er voorafgaand aan de plaatsing van de stent een sfincterotomie of ballondilatatie moet worden verricht. Als een sfincterotomie of ballondilatatie nodig is, moeten alle toepasselijke voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties in acht worden genomen.

WAARSCHUWINGEN

MRI-INFORMATIE



Dit symbool betekent dat het hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Evolution® biliaire stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is conform ASTM F2503. Een patiënt met deze stent kan op alle momenten na plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

Statisch magnetisch veld

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van maximaal 1600 gauss/cm

Er is een niet-klinische evaluatie uitgevoerd in een MRI-systeem (Excite, General Electric Healthcare) met een magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 1600 gauss/cm, als gemeten met een gaussmeter op de positie in het statische magnetische veld die relevant is voor de patiënt (d.w.z. buiten de scannerdekking, toegankelijk voor een patiënt of individu).

MRI-gerelateerde opwarming

- Systemen van 1,5 en 3,0 tesla: Er wordt aanbevolen de scan te verrichten in normale bedrijfsmodus (over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate [SAR] = 2,0 W/kg) ('normale bedrijfsmodus' is gedefinieerd als de bedrijfsmodus van het MRI-systeem waarbij geen van de outputs een waarde heeft die de patiënt fysiologische stress berokkent) gedurende een 15 minuten durende scan (d.w.z. per scansequentie).

Temperatuurstijging bij 1,5 tesla

In niet-klinische tests veroorzaakte de Evolution® biliaire stent een maximale temperatuurstijging van 2,1 °C (voor één stent) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) in een MRI-systeem van 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, VS, Numaris/4 software) bij een door het MRI-systeem geregistreerde, over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 2,9 W/kg (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten gemiddelde waarde voor het gehele lichaam van 2,1 W/kg).

Temperatuurstijging bij 3,0 tesla

In niet-klinische tests veroorzaakte de Evolution® biliaire stent een maximale temperatuurstijging van 3,1 °C (voor één stent) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) in een MRI-systeem van 3 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, VS, 14X.M5 software) bij een door het MRI-systeem geregistreerde, over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 2,9 W/kg (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten gemiddelde waarde voor het gehele lichaam van 2,7 W/kg).

Beeldartefacten

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied zich in het lumen van de Evolution biliaire stent of binnen ongeveer 7 mm van de positie van de Evolution biliaire stent bevindt, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met gebruik van de sequentie: T1-gewogen spinecho-en gradiëntecho-pulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS). Daarom kan het nodig zijn de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van deze metalen stent.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedicAlert Foundation:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, VS
Tel:	+1-888-633-4298 (gratis nummer) +1-209-668-3333 van buiten de VS
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

Plaatsing van een gedeeltelijk beklede stent door een vertakking of belangrijke bifurcatie kan tot obstructie leiden.

Deze stent **mag na initiële stentplaatsing niet verwijderd worden** en wordt beschouwd als permanent implantaat. Bij pogingen om de stent na plaatsing te verwijderen, kunnen de omringende slijmvliezen worden beschadigd.

De stent kan niet worden teruggenomen nadat de ontplooiingsdrempel gepasseerd is. Corresponderende markeringen op de buitenste katheter en de plaatsingshandgreep geven aan wanneer die drempel gepasseerd is.

Afgeraden wordt een tweede stentintrodectiesysteem door een zojuist ontplooid stent te halen, aangezien dit het loskomen van de stent kan veroorzaken.

Stentoverlapping wordt niet aanbevolen, aangezien er geen resultaten van tests met overlappende stents voorhanden zijn.

Dit hulpmiddel mag niet door de wand van een eerder geplaatste of reeds aanwezige metalen stent worden ontplooid. Gebeurt dat wel, dan kan de introducer niet of moeilijk te verwijderen zijn.

Er is niet vastgesteld of dit hulpmiddel veilig en effectief in het vaatstelsel kan worden gebruikt.

De stent bevat nikkel en kan , dat een allergische reactie kan veroorzaken bij mensen die overgevoelig zijn voor nikkel.

BENODIGDE MATERIALEN

Stent en introductiesysteem

0,035 inch voerdraad

Fusion voerdraadvergrendelinstrument

BELANGRIJK: Dit stentsysteem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Doe geen poging om een ontplooide stent opnieuw te laden.

VOORBEREIDING VAN DE INGREEP

Zorg dat de endoscoop zich op de juiste plaats bevindt en breng een voerdraad in met de slappe tip eerst. Voer de draad op totdat deze fluoroscopisch waarneembaar door de strictuur heen ligt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Neem het stentintroductiesysteem uit de verpakking en laad het hulpmiddel op een vooraf gepositioneerde voerdraad en zorg daarbij dat de voerdraad bij de Zip-poort uit de katheter naar buiten komt (*afb. A1, A2*).

2. Maak de voerdraad los uit het Fusion voerdraadvergrendelinstrument.

3. Breng het hulpmiddel met kleine stappen in het werkkanaal van de endoscoop in totdat de Zip-poort zich volledig in het werkkanaal bevindt. Vergrendel de voerdraad vervolgens opnieuw. Voer het hulpmiddel met kleine stappen verder op.

4. Voer terwijl de elevator openstaat het hulpmiddel op totdat het endoscopisch waarneembaar uit de endoscoop komt.

5. Gebruik bij transpapillaire plaatsing de gele markering om de stent nauwkeurig te plaatsen. **NB:** Stents die de papilla overbruggen, moeten na ontplooiing ongeveer 0,5 cm uit de papilla in het duodenum steken.

6. Voer onder fluoroscopische geleiding en terwijl de elevator openstaat het hulpmiddel met kleine stappen verder op totdat de stent fluoroscopisch waarneembaar door de strictuur heen ligt. Breng de radiopake markeringen op de binnenste katheter aan beide uiteinden van de stent fluoroscopisch in beeld en positioneer de binnenste radiopake markeringen (*afb. D, 2 en D, 4*) minimaal 1 cm voorbij de strictuur zodanig dat de strictuur geheel overbrugd wordt.

7. Controleer fluoroscopisch of de stent zich op de gewenste positie bevindt. Ontplooi de stent door de rode veiligheid van de handgreep te verwijderen (*afb. B*) en de trekker in te drukken. **NB:** Elke keer dat de trekker volledig wordt ingedrukt, wordt de stent evenveel ontplooid.

8. Als de stent tijdens het ontplooiën moet worden gerepositioneerd, is het mogelijk de stent terug te nemen. **NB:** De stent kan **niet** worden teruggenomen nadat het punt waarna geen terugkeer mogelijk is, is gepasseerd, d.w.z. wanneer de rode markering boven aan de handgreep de indicator voor dit punt op het handgreeplabel is gepasseerd (*afb. C*).

Om het punt waarna geen terugkeer mogelijk is (*afb. D, 5*), fluoroscopisch in beeld te houden, kan de stent worden teruggenomen tot het punt waar de radiopake markering op de buitenste katheter (*afb. D, 1*) zich op één lijn bevindt met de tweede radiopake markering op de binnenste katheter (*afb. D, 3*).

NB: De stent kan **niet** worden teruggenomen nadat de radiopake markering op de buitenste katheter (*afb. D, 1*) de tweede radiopake markering op de binnenste katheter is gepasseerd (*afb. D, 3*).

NB: De stent kan maximaal driemaal worden teruggenomen.

9. Om de stent te repositioneren moet hij eerst worden teruggenomen en moet de elevator openstaan. **NB:** Duw het introductiesysteem niet naar voren als de stent gedeeltelijk ontplooid is. Duw de richtingsknop op de zijkant van de plaatsingshandgreep naar de tegenoverliggende kant (*afb. E1*). **NB:** Houd de duim op de knop wanneer de trekker voor de eerste keer voor het terugnemen wordt ingedrukt. Druk de trekker zo veel keer in als nodig is om de stent over de gewenste afstand terug te nemen.

10. Duw om het ontplooiën te hervatten de knop weer naar de tegenoverliggende kant en houd de duim op de knop wanneer de trekker voor de eerste keer wordt ingedrukt (*afb. E2*).

11. Als het punt waarna geen terugkeer mogelijk is, is gepasseerd, maakt u de Luerlock-fitting los en verwijdert u de veiligheidsdraad volledig uit de plaatsingshandgreep (*afb. F*).

12. Ontplooi de stent verder door de trekker in te drukken.

13. Controleer na ontplooiing fluoroscopisch of de stent geheel geëxpandeerd is. Houd de voerdraad op zijn plaats en duw de richtingsknop op de zijkant van de plaatsingshandgreep naar de tegenoverliggende kant (*afb. E1*). Druk de trekker in om het introductiesysteem volledig terug te nemen. **Maak de voerdraad los uit het Fusion voerdraadvergendelinstrument.** Het hulpmiddel kan veilig worden verwijderd wanneer de elevator van de endoscoop volledig omlaag staat.

Om de stent naar distaal te verplaatsen of te verwijderen tijdens de initiële stentplaatsing, moet u de gele grijpplus aan het uiteinde van de stent met een tang vastgrijpen (*afb. G*) en de stent zo nodig naar distaal verplaatsen of verwijderen.

Waarschuwing: Deze stent **mag na initiële stentplaatsing niet verwijderd worden** en wordt beschouwd als permanent implantaat. Bij pogingen om de stent na plaatsing te verwijderen, kunnen de omringende slijmvliezen worden beschadigd.

Voer het hulpmiddel na het voltooien van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

BILIAARNE STENDISÜSTEEM EVOLUTION® – OSALISELT KAETUD

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

TÄHTIS TEAVE

Enne kasutamist lugege seda juhendit.

Hoiatus! Antud seadme ohutus ja efektiivsus veresoonekonnas kasutamisel on kindlaks määramata.

KAVANDATUD KASUTUS

Antud seadet kasutatakse sapiteede pahaloomuliste kasvajate palliatsiooniks.

STENDI KIRJELDUS

Antud painduv iselaienev biliaarne metallstent on valmistatud ühest punutud, röntgenkontrastsest, plaatinasüdamikuga nitinooltraadist. Osaliselt kaetud stent võimaldab takistada kasvaja läbi stendi sissekasvamist. Stent on mõlemas otsas varustatud äärikuga kohalt liikumise vältimiseks pärast stendi sapijuhasse paigutamist. Stendi otsas asub kollane haardesilmus stendi distaalseks ümberpaigutamiseks/eemaldamiseks stendi valeasetuse korral selle esialgse paigutamise käigus. Stent on oma ehituselt lühenev. Stendi kogupikkus on märgitud röntgenkontrastsete tähistega sisemisel kateeril (*joon. D, 2 ja 4*), mis näitavad stendi tegelikku pikkust kokkupandud olekus. Antud stent tarnitakse steriilselt. Stent on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastötluse, resteriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrget ja/või haiguse ülekannet.

PAIGALDUSSÜSTEEMI KIRJELDUS

Stent on paigaldatud sisemisele kateetrile, millesse mahub 0,035-tolline (inch) juhttraat, ning selle ümber on väline kateeter. Stenti võimaldab kohale paigaldada või tagasi võtta päästikuga paigalduskäepide. Stendi paigaldamise fluoroskoopilist kontrolli aitavad teostada neli röntgenkontrastset tähist. Paigaldussüsteem tarnitakse steriilselt. Paigaldussüsteem on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastötluse, resteriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrget ja/või haiguse ülekannet.

MÄRKUSED

Mitte kasutada antud seadet mis tahes selle määratud kavandatud kasutusest erineval eesmärgil.

Mitte kasutada seadet, kui selle pakend on kättesaamisel avatud või vigastatud. Kontrollige seadet visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu keerdunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada seadet, kui leiata defekti, mille tõttu

seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Tagastamisloa saamiseks teavitage tagastamissoovist Cooki.

Seadet võib kasutada ainult väljaõpet omav tervishoiuspetsialist.

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure. Mitteühilduv THSF-juhtetraadiga.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

Täiendavate vastunäidustuste hulka kuuluvad muu hulgas: juhtetraadi või stendi läbi ummistunud piirkonna viimise võimatus, sapijuha healoomulised striktuurid, endoskoopilist kolangiograafiat takistav sapitee ummistus, kaasnev sapijuha perforatsioon, vastunäidustatud endoskoopiliste protseduuridega patsiendid, koagulopaatia patsiendid, kaasnevad sapiteede kivid, väga peened maksasisesed sapijuhad ning igasugune kavandatud kasutuse jaotises määratletud kasutusest erinev kasutus.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

ERCP seotud tÛsistuste hulka kuuluvad muu hulgas: pankreatiit, kolangiit, koletsüstiit, kolestaas, aspiratsioon, perforatsioon, verejooks, infektsioon, sepsis, allergilised reaktsioonid kontrastaine või ravimi suhtes, hüpotensioon, hingamispuudulikkus või -seiskus, südame arütmia või südameseisak.

Biliaarse stendi paigaldamisega seotud võimalike täiendavate tÛsistuste hulka kuuluvad muu hulgas: sapitee või kaksteistsõrmiku trauma, perforatsioon, pankrease juha ummistus, stendi kohalt liikumine, stendi oklusioon, kasvaja või hüperplastilisest liigkoest põhjustatud sissekasvamine, kasvaja pealekasv, stendi valeasetus, valu, palavik, iiveldus, oksendamine, põletik, korduv obstruktiivne ikterus sapijuha haavand, surm (haiguse normaalsest progresseerumisest erineval põhjusel).

ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks nõutavat minimaalset kanalisuurst v t pakendi etiketilt.

Enne paigaldamist tuleb teostada täielik diagnostiline hinnang striktuuri pikkuse mõõtmiseks ja stendi õige pikkuse määramiseks. Stendi pikkus tuleb valida varuga, võimaldamaks selle ulatumist mõlemale poole striktuurist.

Kui juhtetraati või stenti ei ole võimalik läbi sulguse piirkonna sisestada, ärge püüdke stenti paigaldada.

Stent tuleb paigaldada fluoroskoopilise ja endoskoopilise kontrolli all.

Stenti võib paigaldada ainult paigaldussüsteemiga Cook, mis on iga stendiga kaasas.

Antud stent on ette nähtud ainult palliatiivseks raviks. Enne paigaldamist tuleb uurida alternatiivseid raviviise.

Pärast stendi paigaldamist võivad täiendavad ravimeetodid, nagu näiteks kemoterapia ja kiiritusravi, suurendada stendi kohalt liikumise riski kasvaja kahanemise, stendi erosiooni ja/või limaskesta veritsuse tõttu.

Pikaajaline läbitavus on antud stendi jaoks kindlaks määramata. Soovitatav on stendi seisundit perioodiliselt hinnata. Enne stendi paigaldamist tuleb hinnata sfinkterotoomia või balloondilatatsiooni vajadust. Sfinkterotoomia või balloondilatatsiooni vajadusel tuleb arvestada kõikide asjakohaste ettevaatusabinõude, hoiatuste ja vastunäidustustega.

HOIATUSED

MRT TEAVE



See märk näitab, et seadet on testitud tingimustes lubatud kasutada MRT-uuringus.

Mittekliinilised katsed on näidanud, et ASTM F2503 kohaselt on biliaarset stendisüsteemi Evolution® testitud tingimustes lubatud kasutada MRT-uuringutes. Selle stendiga patsienti saab ohutult skaneerida järgmiste tingimuste tagamisel.

Staatiline magnetväli

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem
- Tugevaim ruumiline magnetiline gradientväli 1600 gaussi/cm või vähem

MRT-süsteemis (Excite, General Electric Healthcare) teostati mittekliiniline hinnang maksimaalse ruumilise magnetilise gradientväljaga 1600 gaussi/cm, mõõdetult gaussmeetriga patsiendile kohalduva magnetvälja asukohas (st väljaspool skanneri katet, juurdepääsetavana patsiendile või teistele isikutele).

MRT-ga seotud kuumenemine

- 1,5- ja 3,0-teslastel seadmetel: soovitatav on teostada skaneerimine normaalses kasutusrežiimis (kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus [SAR] = 2,0 W/kg) ("normaalne kasutusrežiim" on määratletud kui MRT-süsteemi kasutusrežiim, kus ükski väljunditest ei oma patsiendile füsioloogilist stressi põhjustavat väärtust) 15 minuti jooksul (st ühes skaneerimisseerias).

Temperatuuri tõus 1,5 T puhul

Mittekliinilistes katsetustes põhjustas biliaarne stent Evolution® maksimaalse temperatuuritõusu 2,1 °C (ühe stendi korral) 15-minutilises MRT-skaneeringus (st ühes skaneerimisseerias) 1,5-teslase MRT-süsteemiga (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, tarkvara Numaris/4) MRT-süsteemi teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirusel (SAR) 2,9 W/kg (vastab kalorimeetriliselt mõõdetud kogu keha keskmistatud väärtusele 2,1 W/kg).

Temperatuuri tõus 3,0 T puhul

Mittekliinilistes katsetustes põhjustas biliaarne stent Evolution® maksimaalse temperatuuritõusu 3,1 °C (ühe stendi korral) 15-minutilises MRT-skaneeringus (st ühes skaneerimisseerias) 3-teslase MRT-süsteemiga (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, tarkvara 14X.M5) MRT-süsteemi teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirusel (SAR) 2,9 W/kg (vastab kalorimeetriliselt mõõdetud kogu keha keskmistatud väärtusele 2,7 W/kg).

Kujutise artefaktid

MRI-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipiirkond paikneb biliaarse stendi Evolution valendikus või selle asukohast kuni u 7 mm kaugusel, nii nagu näitasid mittekliinilised katsetused, kus kasutati järgmist seeriat: T1-kaalutud spinn- ja gradientkaja impulsiseeria 3,0-teslases MRT-süsteemis (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Seepärast võib osutada vajalikuks optimeerida MRT-kujutise parameetreid selle metallstendi suhtes.

Ainult USA patsientidele

Cook soovib patsientidel registreerida käesolevas kasutusjuhendis avaldatud MRT-tingimused MedicAlert Foundation'is. MedicAlert Foundation'i kontaktandmed:

Postiaadress:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (tasuta) +1-209-668-3333 väljastpoolt USA-d
Faks:	+1-209-669-2450
Veeb:	www.medicalert.org

Osaliselt kaetud stendi paigaldamine üle harujuha või suurema bifurkatsiooni võib põhjustada obstruktsiooni.

Antud stent **ei kuulu pärast esialgset paigaldamist eemaldamisele** ning seda loetakse püsiimplantaadiks. Stendi eemaldamise katsed pärast selle paigaldamist võivad kahjustada ümbritsevat limaskesta.

Pärast paigaldusläve ületamist ei ole seda stenti võimalik tagasi võtta. Läve ületamist näitavad vastavad tähised välisel kateetril ja paigalduskäepidemel.

Teise stendi paigaldussüsteemi viimine läbi just paigaldatud stendi ei ole soovitatav ning võib põhjustada stendi paigalt nihkumist.

Osaliselt kattuvate stentide testimine ei ole veel lõpetatud ning see ei ole soovitatav.

Antud seade ei ole ette nähtud paigaldamiseks läbi eelnevalt paigaldatud või olemasoleva metallstendi seina. See võib sisestamisvahendi eemaldamist raskendada või selle võimatuks muuta.

Antud seadme ohutus ja efektiivsus veresoonekonnas kasutamisel on kindlaks määramata.

Stent sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni nikli suhtes tundlikel isikutel.

VAJALIKUD VAHENDID

Stent ja paigaldussüsteem

0,035-tolline (inch) juhtetraat

Juhtetraadi lukustusseade Fusion

TÄHTIS: antud stendisüsteem on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge üritage paigaldatud stenti uuesti laadida.

PROTSEDUURI ETTEVALMISTUS

Kui endoskoop on paigaldatud, sisestage juhtetraat lödva otsaga ees ning lükake seda edasi, kuni see on fluoroskoopiliselt nähtav striktuuri läbivas asendis.

KASUTUSJUHEND

Illustratsioonid

1. Eemaldage stendi paigaldussüsteem pakendist ning laadige seade tagant üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi, jälgides, et juhtetraat väljuks kateetrist Zip-pordis (*joon. A1, A2*).

2. Vabastage juhtetraat juhtetraadi lukustusseadmest Fusion.

3. Sisestage seade lühikeste sammude haaval endoskoobi lisakanalisse, kuni Zip-port jõuab lisakanali sisse, ning lukustage seejärel juhtetraat. Jätkake seadme lühikeste sammude haaval edasi viimist.

4. Kui elevaator on avatud, lükake seadet edasi, kuni see endoskoopiliselt jälgitavalt endoskoobist väljub.

5. Transpapillaarseks paigutuseks kasutage kollast tähist stendi täpse asetuse kontrolliks. **Märkus:** papilli läbivad stendid peavad pärast paigaldamist papillist kaksteistsõrmikusse u 0,5 cm võrra välja ulatuma.

6. Kui elevaator on avatud, jätkake fluoroskoopiliselt jälgides seadme edasilükkamist lühikeste sammude haaval, kuni stent on fluoroskoopiliselt nähtav striktuuri läbivas asendis. Visualiseerige fluoroskoopiliselt röntgenkontrastsed tähised sisemisel kateetril stendi mõlemas otsas ning viige distaalsed sisemised röntgenkontrastsed tähised (*joon. D, 2 ja D, 4*) striktuurist selle täielikult stendiga katmiseks vähemalt 1 cm võrra välja.

7. Kontrollige fluoroskoopiliselt stendi soovitud asetust. Stendi paigaldamiseks eemaldage käepidemelt punane ohutuspiire (*joon. B*) ning vajutage seejärel päästikut. **Märkus:** iga kord, kui päästik lõpuni vajutatakse, edeneb stendi paigaldamine ühesuguse sammu võrra.

8. Kui paigaldamise käigus on vaja stendi asendit muuta, on võimalik stenti tagasi tõmmata. **Märkus:** stendi tagasivõtmine **ei** ole võimalik pärast lõpp-punkti läbimist, mida näitab käepideme peal asuva punase tähise möödumine lõpp-punkti näidikust käepideme märgisel (*joon. C*).

Lõpp-punkti (*joon. D, 5*) fluoroskoopiliseks jälgimiseks võib stenti tagasi tõmmata kuni punktini, kus välise kateetri röntgenkontrastsed tähis (*joon. D, 1*) on kohakuti sisemise kateetri teise röntgenkontrastsed tähisega (*joon. D, 3*).

Märkus: stendi tagasivõtmine **ei** ole võimalik, kui väline röntgenkontrastsed tähis (*joon. D, 1*) on möödunud teisest sisemisest röntgenkontrastsed tähisest (*joon. D, 3*).

Märkus: stenti võib tagasi võtta maksimaalselt kolm korda.

9. Stendi ümberpaigutamiseks tuleb see enne tagasi võtta ja elevaator avada.

Märkus: ärge lükake paigaldussüsteemi abil edasi osaliselt paigaldatud stenti. Lükake suunanupp paigalduskäepideme küljel vastaspoolele (*joon. E1*). **Märkus:** päästiku esmakordsel vajutamisel stendi tagasitõmbamisel hoidke põialt nupul. Hoidke päästikut vajaduse korral all, kuni stent on vajalikul määral tagasi tõmmatud.

10. Paigaldamise jätkamiseks lükake nupp uuesti vastaspoolele ning hoidke nuppu esimeseks sammuks, vajutades samaaegselt päästikut (*joon. E2*).

11. Kui stendi lõpp-punkt on ületatud, lahutage Luer-tüüpi sömrlukustusmehhanism ohutustraadi täielikuks paigalduskäepidemelt eemaldamiseks (*joon. F*).

12. Jätkake stendi paigaldamist päästiku vajutamise teel.

13. Pärast paigaldamist kontrollige fluoroskoopiliselt, kas stent on täielikult laienenud. Hoides juhtetraati paigal, lükake suunanupp paigalduskäepideme küljel vastaspoolele (*joon. E1*). Vajutage päästikut sisestussüsteemi täielikuks tagasivõtmiseks. **Vabastage juhtetraat juhtetraadi lukustusseadmest Fusion.**

Seadet on võimalik ohutult eemaldada endoskoobi täielikult langetatud elevaatori korral.

Stendi distaalseks ümberpaigutamiseks/eemaldamiseks esialgse paigutamisprotseduuri käigus haarake pintsettidega stendi otsas olevast kollasest silmusest (*joon. G*) ning paigaldage stent distaalselt ümber või eemaldage see vastavalt vajadusele.

Hoiatus! Antud stent **ei kuulu pärast esialgset paigaldamist eemaldamisele** ning seda loetakse püsiimplantaadiks. Stendi eemaldamise katsed pärast selle paigaldamist võivad kahjustada ümbritsevat limaskesta.

Pärast protseduuri lõppu kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele ohtlike biomeditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE BILIAIRE EVOLUTION® – PARTIELLEMENT COUVERT

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

INFORMATIONS IMPORTANTES

Veuillez relire ce qui suit avant utilisation.

Avertissement : L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour une utilisation dans le système vasculaire.

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour le traitement palliatif de tumeurs malignes dans les voies biliaires.

DESCRIPTION DE L'ENDOPROTHÈSE

Cette endoprothèse métallique biliaire auto-expansible souple est fabriquée à partir d'un guide unique radio-opaque en nitinol à âme en platine, entrelacé. L'endoprothèse partiellement couverte a le potentiel de réduire toute encapsulation de tumeur à travers l'endoprothèse. L'endoprothèse possède une collerette aux deux extrémités pour faciliter la prévention de toute migration après que l'endoprothèse a été placée dans le cholédoque. Il y a une boucle de saisie jaune à l'extrémité de l'endoprothèse servant au repositionnement de manière distale/retrait de l'endoprothèse durant la procédure de mise en place initiale de l'endoprothèse, en cas de mauvaise mise en place. La conception de l'endoprothèse entraîne un raccourcissement. La longueur totale de l'endoprothèse est indiquée par les marqueurs radio-opaques figurant sur le cathéter interne (*Fig. D, 2 & 4*), indiquant la longueur réelle de l'endoprothèse à l'état replié. Cette endoprothèse est fournie stérile. Cette endoprothèse est destinée exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, restérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut entraîner une panne et/ou transmettre une maladie.

DESCRIPTION DU SYSTÈME DE LARGAGE

L'endoprothèse est montée sur un cathéter interne qui accepte un guide de 0,035 inch et est limitée par un cathéter externe. Une poignée-pistolet de largage permet le déploiement ou la récupération de l'endoprothèse. Il y a quatre marqueurs radio-opaques pour faciliter le déploiement de l'endoprothèse sous radioscopie. Ce système de largage est fourni stérile. Ce système de largage est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraitement, restérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut entraîner une panne et/ou transmettre une maladie.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes. Non compatible avec le guide THSF.

CONTRE-INDICATIONS

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

D'autres contre-indications comprennent notamment : l'incapacité à passer le guide ou l'endoprothèse à travers la zone obstruée, les sténoses d'étiologie bénigne du cholédoque, une obstruction biliaire empêchant une cholangiographie endoscopique, un cholédoque perforé concomitant, les patients chez qui les interventions endoscopiques sont déconseillées, les patients avec coagulopathie, calculs biliaires concomitants, canaux intrahépatiques très petits et toute utilisation non décrite spécifiquement sous Utilisation.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles associées à la CPRE peuvent inclure, de manière non limitative : pancréatite, cholangite, cholécystite, cholestase, aspiration, perforation, hémorragie, infection, sepsie, réaction allergique au produit de contraste ou au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

D'autres complications susceptibles de survenir conjointement à la mise en place de l'endoprothèse biliaire comprennent notamment : traumatisme de la voie biliaire ou du duodénum, perforation, obstruction du canal pancréatique, migration de l'endoprothèse, occlusion de l'endoprothèse, encapsulation en raison d'une tumeur ou d'une quantité excessive de tissus hyperplasiques, prolifération d'une tumeur, mauvaise mise en place de l'endoprothèse, douleurs, fièvre, nausées, vomissements, inflammation, ictère obstructif récurrent, ulcération du cholédoque, décès (non dû à la progression normale de la maladie).

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Effectuer une évaluation diagnostique complète avant la mise en place pour mesurer la longueur de la sténose et déterminer la longueur d'endoprothèse qui convient. La longueur d'endoprothèse choisie devrait permettre d'avoir une longueur supplémentaire à chacune des extrémités de la sténose.

S'il n'est pas possible de faire passer le guide ou l'endoprothèse par la zone obstruée, ne pas tenter de mettre en place l'endoprothèse.

L'endoprothèse doit être mise en place sous surveillance radioscopique et endoscopique.

Pour sa mise en place, n'utiliser que le système de largage Cook fourni avec chaque endoprothèse.

Cette endoprothèse est uniquement destinée à un traitement palliatif. Il convient de rechercher d'autres méthodes de traitement avant de recourir à celui-ci.

Après la mise en place de l'endoprothèse, des méthodes complémentaires de traitement du type chimiothérapie et radiothérapie peuvent augmenter le risque de migration de l'endoprothèse en raison de la réduction de la tumeur, de l'érosion de l'endoprothèse et/ou de saignements des muqueuses.

La perméabilité à long terme de cette endoprothèse n'a pas été établie. Il est recommandé d'évaluer périodiquement l'endoprothèse. Il convient alors de déterminer si une sphinctérotomie ou une dilatation par ballonnet est nécessaire avant la mise en place de l'endoprothèse. Si une sphinctérotomie ou une dilatation par ballonnet s'impose, observer toutes les mises en garde, précautions et contre-indications.

AVERTISSEMENTS

INFORMATIONS RELATIVES AUX IRM



Ce symbole signifie que le dispositif est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse biliaire Evolution® est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) conformément à la norme ASTM F2503. Un patient porteur de cette endoprothèse peut passer un scanner sans danger à n'importe quel moment après la mise en place dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 600 Gauss/cm maximum ou moins

Des études non cliniques ont été menées dans un système d'IRM (Excite, General Electric Healthcare) avec un champ magnétique à gradient spatial maximum de 1 600 Gauss/cm tel que mesuré avec un gaussmètre dans la position du champ magnétique statique correspondant au patient (c'est-à-dire à l'extérieur de l'enceinte du scanner et accessible au patient ou au personnel).

Échauffement lié à l'IRM

- Systèmes de 1,5 et 3,0 teslas : Il est conseillé d'effectuer un scanner en mode de fonctionnement normal (débit d'absorption spécifique [DAS] moyenné sur l'ensemble du corps = 2,0 W/kg) (le « mode de fonctionnement normal » est défini comme étant le mode de fonctionnement du système IRM dans lequel aucune des sorties n'a de valeur entraînant un stress physiologique chez le patient) pour un scan de 15 minutes (c.-à-d., par séquence de scan).

Augmentation de température à 1,5 tesla

Dans des essais non cliniques, l'endoprothèse biliaire Evolution® a produit une élévation maximale de la température de 2,1 °C (pour une endoprothèse unique) pendant 15 minutes d'imagerie IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scrutation) réalisée dans un système d'IRM 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, États-Unis, logiciel Numaris/4), à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg (associé à une calorimétrie moyennée sur l'ensemble du corps mesurée de 2,1 W/kg).

Augmentation de température à 3,0 teslas

Dans des essais non cliniques, l'endoprothèse biliaire Evolution® a produit une élévation maximale de la température de 3,1 °C (pour une endoprothèse unique) pendant 15 minutes d'imagerie IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scan) réalisée dans un système d'IRM 3 teslas (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis, logiciel 14X.M5), à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg (associé à une calorimétrie moyennée sur l'ensemble du corps mesurée de 2,7 W/kg).

Artéfacts d'image

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la lumière ou dans un rayon d'environ 7 mm de la position de l'endoprothèse biliaire Evolution, tel que déterminé au cours des essais non cliniques à l'aide de séquences à impulsions d'écho de spin et d'écho de gradient pondérées en T1 dans un système d'IRM 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour tenir compte de la présence de cette endoprothèse métallique.

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedicAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedicAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale :	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Etats-Unis
Tél. :	+1-888-633-4298 (tél. gratuit) +1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)
Fax :	+1-209-669-2450
Adresse Web :	www.medicalert.org

La mise en place d'une endoprothèse partiellement couverte à travers un canal secondaire ou une importante bifurcation peut entraîner une obstruction.

Cette endoprothèse **n'est pas prévue pour être retirée après sa mise en place initiale** et elle est considérée comme étant un implant permanent. Une tentative de retrait de l'endoprothèse une fois qu'elle est en place peut endommager la muqueuse environnante.

L'endoprothèse ne peut pas être récupérée après le dépassement du seuil de déploiement. Des repères sur le cathéter externe et des repères correspondants sur la poignée de largage indiquent quand le seuil a été dépassé.

Le passage d'un second système de largage d'endoprothèse à travers une endoprothèse venant juste d'être déployée est déconseillé et pourrait entraîner un déplacement de l'endoprothèse.

Aucun essai d'endoprothèses chevauchantes n'a encore été réalisé et cette configuration n'est pas recommandée.

Ce dispositif n'est pas conçu pour être déployé à travers la paroi d'une endoprothèse métallique mise en place antérieurement ou existante. Une telle tentative peut aboutir à des difficultés ou à l'impossibilité de retirer l'introducteur.

L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour une utilisation dans le système vasculaire.

L'endoprothèse contient du nickel susceptible de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.

MATÉRIEL REQUIS

Endoprothèse et système de largage

Guide de 0,035 inch

Dispositif de verrouillage de guide Fusion

IMPORTANT : Ce système d'endoprothèse est à usage unique. Ne pas tenter de recharger une endoprothèse déployée.

PRÉPARATION PRÉOPÉRATOIRE

Avec l'endoscope en place, introduire un guide par son extrémité souple et le faire avancer jusqu'à ce qu'il apparaisse en place à travers la sténose, sous contrôle radioscopique.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Sortir le système de largage de l'endoprothèse de l'emballage et rétrocharger le dispositif sur un guide prépositionné, en s'assurant que celui-ci sort bien du cathéter au niveau de l'orifice Zip (*Fig. A1, A2*).

2. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage de guide Fusion.

3. Introduire le dispositif par petits incréments dans le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que l'orifice Zip soit à l'intérieur de ce canal, puis reverrouiller le guide. Continuer à faire avancer le dispositif par petits incréments.

4. Avec le béquillage ouvert, faire avancer le dispositif jusqu'à ce qu'il soit visualisé endoscopiquement comme sortant de l'endoscope.

5. Pour la mise en place transpapillaire, se référer au marqueur jaune pour un positionnement précis de l'endoprothèse. **Remarque :** Si l'endoprothèse traverse la grande caroncule, elle doit en dépasser et être avancée dans le duodénum sur environ 0,5 cm après son déploiement.

6. Sous guidage radioscopique, le béquillage étant ouvert, continuer à faire avancer le dispositif par petits incréments jusqu'à ce que l'endoprothèse soit visualisée à travers la sténose, sous contrôle radioscopique. Visualiser, sous contrôle radioscopique, les marqueurs radio-opaques figurant sur le cathéter interne à chacune des extrémités de l'endoprothèse et placer les marqueurs radio-opaques internes (*Fig. D, 2 et D, 4*) à au moins 1 cm au-delà de la sténose afin qu'il l'enjambe complètement.

7. Confirmer la position voulue de l'endoprothèse, sous contrôle radioscopique. Pour déployer l'endoprothèse, retirer la sécurité rouge de la poignée, (*Fig. B*) puis appuyer sur la gâchette. **Remarque :** Chaque pression complète sur la gâchette déploie l'endoprothèse d'autant.

8. S'il est nécessaire de repositionner l'endoprothèse pendant le déploiement, il est possible de récupérer l'endoprothèse. **Remarque :** Il n'est pas possible de

récupérer l'endoprothèse après le dépassement du point de non-retour, indiqué par le passage du marqueur rouge du dessus de la poignée, au-delà de l'indicateur de point de non-retour figurant sur l'étiquette de la poignée (Fig. C).

Pour surveiller, sous contrôle radioscopique, le point de non-retour (Fig. D, 5), l'endoprothèse peut être récupérée jusqu'au point où le marqueur radio-opaque du cathéter externe (Fig. D, 1) est aligné sur le second marqueur radio-opaque du cathéter interne (Fig. D, 3).

Remarque : Il n'est pas possible de récupérer l'endoprothèse après que le marqueur radio-opaque externe (Fig. D, 1) a dépassé le second marqueur radio-opaque interne (Fig. D, 3).

Remarque : L'endoprothèse peut être récupérée trois fois maximum.

9. Pour repositionner l'endoprothèse, il faut d'abord la récupérer et le béquillage doit être ouvert. **Remarque :** Ne pas pousser le système de largage vers l'avant lorsque l'endoprothèse est partiellement déployée. Pousser le bouton de direction situé sur la partie latérale de la poignée de largage (Fig. E1) dans la direction opposée. **Remarque :** Lors de la première opération de récupération, garder le pouce sur le bouton tout en appuyant sur la gâchette. Continuer à appuyer sur la gâchette le nombre de fois nécessaire pour récupérer l'endoprothèse et la ramener au niveau voulu.

10. Pour reprendre le déploiement, pousser à nouveau le bouton dans la direction opposée et garder le pouce sur le bouton pour le premier coup, tout en appuyant sur la gâchette (Fig. E2).

11. Lorsque le point de non-retour de l'endoprothèse est dépassé, déconnecter le raccord Luer lock pour retirer complètement le guide de sécurité de la poignée de largage (Fig. F).

12. Poursuivre le déploiement de l'endoprothèse en appuyant sur la gâchette.

13. Après son déploiement, confirmer l'expansion complète de l'endoprothèse sous contrôle radioscopique. Tout en conservant la position du guide, pousser le bouton de direction situé sur la partie latérale de la poignée de largage (Fig. E1) dans la direction opposée. Appuyer sur la gâchette pour récupérer complètement le système d'introduction. **Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage de guide Fusion.** Le dispositif peut être retiré en toute sécurité avec le béquillage de l'endoscope totalement vers le bas.

Pour repositionner de manière distale/retirer l'endoprothèse durant la procédure de mise en place initiale de l'endoprothèse, saisir la boucle de saisie jaune à l'extrémité de l'endoprothèse, à l'aide de pinces (Fig. G) et procéder au repositionnement distal/retrait selon les besoins.

Avertissement : Cette endoprothèse **n'est pas prévue pour être retirée après sa mise en place initiale** et elle est considérée comme étant un implant permanent. Une tentative de retrait de l'endoprothèse une fois qu'elle est en place peut endommager la muqueuse environnante.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

EVOLUTION® GALLENGANGSTENTSYSTEM – TEILWEISE GECOVERT

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

WICHTIGE INFORMATIONEN

Bitte vor Gebrauch gut durchlesen.

Warnhinweis: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei Verwendung im Gefäßsystem wurde nicht ermittelt.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird zur palliativen Behandlung von malignen Neoplasmen im Gallengangssystem angewandt.

BESCHREIBUNG DES STENTS

Dieser flexible, selbstexpandierende Metall-Gallengangstent besteht aus einem einzelnen, geflochtenen, röntgendichten Nitinoldraht mit Platinseele. Der teilweise gecoverte Stent kann potenziell das Einwachsen von Tumoren durch den Stent reduzieren. Der Stent verfügt über Flansche an beiden Enden, die nach der Platzierung des Stents im Gallengang zur Vorbeugung gegen Migration beitragen. Mithilfe der gelben Halteschleufe am Ende des Stents kann der Stent bei einer Fehlplatzierung während der ersten Stentplatzierung nach distal verschoben bzw. entfernt werden. Der Stent verkürzt sich konstruktionsbedingt. Die Gesamtlänge des Stents wird durch Röntgenmarker auf dem Innenkatheter (*Abb. D, 2 und 4*) angezeigt, die sich auf die tatsächliche Länge des zusammengefalteten Stents beziehen. Dieser Stent wird steril geliefert. Dieser Stent ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

BESCHREIBUNG DES PLATZIERUNGSSYSTEMS

Der Stent ist auf einen Innenkatheter montiert, der mit einem Führungsdraht von 0,035 Inch Durchmesser kompatibel ist, und wird durch einen Außenkatheter an der Entfaltung gehindert. Das Einsetzen oder Zurückholen des Stents wird durch einen Pistolen-Platzierungsgriff erleichtert. Zur leichteren Entfaltung des Stents unter Durchleuchtung sind vier Röntgenmarker vorhanden. Dieses Platzierungssystem wird steril geliefert. Dieses Platzierungssystem ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen. Nicht mit dem THSF-Führungsdraht kompatibel.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Weitere Kontraindikationen sind u. a.: Führungsdraht oder Stent lässt sich nicht durch den obstruierten Bereich vorschieben, Gallengangstrikturen benigner Ätiologie, Gallengangsobstruktion, die eine endoskopische Cholangiographie unmöglich macht, gleichzeitige Gallengangsporation, Patienten mit bestehender Kontraindikation gegen endoskopische Eingriffe, Patienten mit Gerinnungsstörungen, gleichzeitige Gallengangsteine, sehr kleine intrahepatische Gallengänge sowie jegliche Verwendung, die nicht ausdrücklich unter „Verwendungszweck“ angegeben ist.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Pankreatitis, Cholangitis, Cholezystitis, Cholostase, Aspiration, Perforation, Hämorrhagie, Infektion, Sepsis, allergische Reaktionen auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypotonie, Hypoventilation oder Atemstillstand, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand.

Weitere Komplikationen, die im Zusammenhang mit der Platzierung eines Gallengangstents auftreten können, sind u. a.: Verletzung des Gallengangs oder Duodenums, Perforation, Verschluss des Pankreasgangs, Stentmigration, Stentverschluss, Einwachsen durch Tumoren oder überschüssiges hyperplastisches Gewebe, Überwachsen von Tumoren, Fehlplatzierung des Stents, Schmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung, rekurrerender obstruktiver Ikterus, Ulzeration des Gallengangs sowie (nicht auf den normalen Krankheitsverlauf zurückführbarer) Tod.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Vor der Stentplatzierung muss eine vollständige diagnostische Beurteilung mit Messung der Strikturenlänge und Bestimmung der geeigneten Stentlänge erfolgen.

Die gewählte Stentlänge sollte einen Überstand auf beiden Seiten der Striktur berücksichtigen.

Lassen sich Führungsdraht oder Stent nicht durch den obstruierten Bereich vorschieben, ist die Stentplatzierung zu unterlassen.

Der Stent ist unter Beobachtung mittels Durchleuchtung und Endoskop zu platzieren.

Den Stent nur mit dem Cook Platzierungssystem platzieren, das bei jedem Stent mitgeliefert wird.

Dieser Stent dient ausschließlich einer palliativen Behandlung. Alternative Behandlungsmöglichkeiten sollten vor der Platzierung erwogen werden.

Nach der Stentplatzierung können zusätzliche Behandlungen wie z. B. Chemotherapie und Bestrahlung durch Schrumpfung des Tumors, Stenterosion und/oder Schleimhautblutungen das Risiko einer Stentmigration steigern.

Eine langfristige Durchgängigkeit dieses Stents wurde nicht nachgewiesen. Eine periodische Beurteilung des Stents wird empfohlen. Die Notwendigkeit einer Sphinkterotomie bzw. Ballondilatation muss vor der Stentplatzierung beurteilt werden. Falls eine Sphinkterotomie oder Ballondilatation erforderlich ist, müssen alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen und die entsprechenden Warnhinweise und Kontraindikationen beachtet werden.

WARNHINWEISE

MRT-INFORMATIONEN



Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt bedingt MR-sicher ist.

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass der Evolution® Gallengangstent nach ASTM F2503 bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Stent kann sich unter den folgenden Voraussetzungen jederzeit nach der Implantation sicher einem Scan unterziehen:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 1600 Gauss/cm oder weniger

Nicht-klinische Tests wurden in einem MR-System (Excite, General Electric Healthcare) mit einem maximalen räumlichen Magnet-Gradientenfeld von 1600 Gauss/cm durchgeführt, gemessen mit einem Gaussmeter in der Position des patientenbezogenen statischen Magnetfelds (d. h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich).

MRT-bedingte Erwärmung

- Systeme mit 1,5 und 3,0 Tesla: Es wird empfohlen, den Scan im normalen Betriebsmodus (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] = 2,0 W/kg) (der „normale Betriebsmodus“ ist definiert als derjenige Betriebsmodus des MR-Systems, bei dem keiner der Ausgangswerte eine physiologische Belastung des Patienten verursacht) bei 15-minütiger Scandauer (pro Scanningsequenz) durchzuführen.

Temperaturanstieg bei 1,5 Tesla

In nicht-klinischen Tests produzierte der Evolution® Gallengangstent während einer 15-minütigen MR-Bildgebungsuntersuchung (d. h. während einer Scanningsequenz) in einem MR-System mit 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numaris/4) mit einer vom MR-System angezeigten, ganzkörpergemittelten SAR von 2,9 W/kg (assoziiert mit einem kalorimetrisch gemessenen ganzkörpergemittelten Wert von 2,1 W/kg) einen maximalen Temperaturanstieg von 2,1 °C (für einen einzelnen Stent).

Temperaturanstieg bei 3,0 Tesla

In nicht-klinischen Tests produzierte der Evolution® Gallengangstent während einer 15-minütigen MR-Bildgebungsuntersuchung (d. h. während einer Scanningsequenz) in einem MR-System mit 3 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) mit einer vom MR-System angezeigten, ganzkörpergemittelten SAR von 2,9 W/kg (assoziiert mit einem kalorimetrisch gemessenen ganzkörpergemittelten Wert von 2,7 W/kg) einen maximalen Temperaturanstieg von 3,1 °C (für einen einzelnen Stent).

Bildartefakte

Wie in nicht-klinischen Tests mithilfe einer T1-gewichteten, Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Impulssequenz in einem MR-System mit 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) festgestellt wurde, könnte die Qualität der MR-Bilder beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich im Lumen oder innerhalb von etwa 7 mm zur Lage des Evolution Gallengangstents befindet. Daher müssen die MRT-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Stent für optimale Ergebnisse u. U. geändert werden.

Nur für Patienten in den USA

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MR-Bedingungen bei der MedAlert Foundation registriert. Die MedAlert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Anschrift:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (gebührenfrei innerhalb der USA) +1-209-668-3333 von außerhalb der USA
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

Die Platzierung eines teilweise gecoverten Stents über eine Abzweigung oder große Gabelung hinweg kann eine Obstruktion verursachen.

Für diesen Stent ist **keine Entfernungsmöglichkeit nach der ersten Stentplatzierung vorgesehen**; es handelt sich um ein Dauerimplantat. Beim Versuch, den Stent nach der Platzierung zu entfernen, kann die Mukosa in der Umgebung verletzt werden.

Nach dem Überschreiten der Entfaltungsschwelle ist eine Rückholung des Stents nicht mehr möglich. Entsprechende Warnmarkierungen auf Außenkatheter und Platzierungsriff zeigen an, wann diese Grenze passiert wird.

Das Passieren eines soeben entfalteten Stents mit einem zweiten Stentplatzierungssystem wird nicht empfohlen und kann zu einer Verschiebung des Stents führen.

Tests zu überlappenden Stents dauern zurzeit an. Daher wird von einer Überlappung abgeraten.

Das Produkt darf nicht durch die Wand eines bereits vorhandenen oder früher platzierten Metallstents eingesetzt werden, da das Einführungsinstrument unter diesen Umständen möglicherweise nicht oder nur mit Schwierigkeiten entfernt werden kann.

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei Verwendung im Gefäßsystem wurde nicht ermittelt.

Der Stent enthält Nickel, das bei entsprechend sensibilisierten Personen eine Nickelallergie auslösen kann.

ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

Stent und Platzierungssystem
0,035 Inch Führungsdraht
Fusion Draht-Fixierungssystem

WICHTIG: Dieses Stentsystem ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht versuchen, einen entfalteten Stent erneut zu laden.

VORBEREITUNG DES EINGRIFFS

Bei liegendem Endoskop einen Führungsdraht mit der weichen Spitze voran einführen und vorschieben, bis er unter Durchleuchtung sichtbar die Striktur überbrückt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

1. Das Stentplatzierungssystem aus der Verpackung nehmen und das Produkt retrograd über einen zuvor platzierten Führungsdraht laden. Dabei darauf achten, dass der Führungsdraht am Zip-Port (*Abb. A1, A2*) aus dem Katheter austritt.

2. Den Führungsdraht aus dem Fusion Draht-Fixierungssystem freigeben.

3. Das Produkt schrittweise in den Arbeitskanal des Endoskops einführen, bis der Zip-Port im Arbeitskanal liegt. Anschließend den Führungsdraht wieder fixieren. Das Produkt weiter schrittweise vorschieben.

4. Das Produkt bei offenem Albarranhebel vorschieben, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt.

5. Bei transpapillärer Platzierung zur genauen Stentplatzierung die gelbe Markierung beachten. **Hinweis:** Stents, die die Papille überbrücken, sollten nach der Entfaltung ca. 0,5 cm über die Papille hinaus in das Duodenum hineinragen.

6. Das Produkt unter Durchleuchtung und bei offenem Albarranhebel weiter schrittweise vorschieben, bis der Stent unter Durchleuchtung sichtbar die Striktur überbrückt. Die Röntgenmarker auf dem Innenkatheter an beiden Enden des Stents unter Durchleuchtung beobachten und die inneren Röntgenmarker (*Abb. D, 2 und D, 4*) mindestens 1 cm über die Striktur hinaus positionieren, sodass der Stent die Striktur vollständig überbrückt.

7. Die vorgesehene Stentposition unter Durchleuchtung bestätigen. Zur Entfaltung des Stents den roten Sicherheitsschutz vom Griff abnehmen (*Abb. B*) und den Abzug betätigen. **Hinweis:** Mit jeder vollen Bewegung des Abzugs wird der Stent um einen gleichförmigen Betrag entfaltet.

8. Ist während des Einsatzvorgangs eine Neupositionierung des Stents erforderlich, kann er zurückgeholt werden. **Hinweis:** Der Stent kann nach dem Passieren der Rückholgrenze **nicht mehr** zurückgeholt werden. Angezeigt wird dies durch eine rote Markierung oben auf dem Griff, die ein entsprechendes Symbol auf dem Griffetikett passiert (*Abb. C*).

Bei Beobachtung der Rückholgrenze unter Durchleuchtung (*Abb. D, 5*) kann der Stent solange zurückgeholt werden, bis der Röntgenmarker auf dem Außenkatheter (*Abb. D, 1*) mit dem zweiten Röntgenmarker auf dem Innenkatheter (*Abb. D, 3*) zusammenfällt.

Hinweis: Der Stent kann **nicht mehr** zurückgeholt werden, nachdem der Röntgenmarker auf dem Außenkatheter (*Abb. D, 1*) den zweiten Röntgenmarker auf dem Innenkatheter (*Abb. D, 3*) passiert hat.

Hinweis: Der Stent kann höchstens drei Mal zurückgeholt werden.

9. Für eine Neupositionierung des Stents muss dieser zunächst zurückgeholt werden; der Albaranhebel muss offen sein. **Hinweis:** Bei teilweise entfaltetem Stent keinen Druck nach vorwärts auf das Platzierungssystem ausüben. Den Richtungsknopf an der Seite des Platzierungsgriffs auf die andere Seite schieben (*Abb. E1*). **Hinweis:** Beim ersten Drücken des Abzugs zum Zurückholen des Stents den Knopf mit dem Daumen festhalten. Den Abzug solange weiter drücken, bis der Stent um die gewünschte Distanz zurückgeholt wurde.

10. Um die Entfaltung wieder aufzunehmen, den Richtungsknopf wieder auf die andere Seite schieben und bei der ersten Betätigung des Abzugs festhalten (*Abb. E2*).

11. Sobald die Rückholgrenze passiert wurde, den Luer-Lock-Anschluss trennen und den Sicherheitsdraht vollständig aus dem Platzierungsgriff entfernen (*Abb. F*).

12. Den Einsetzvorgang durch Drücken des Abzugs fortsetzen.

13. Die vollständige Expansion des Stents nach der Entfaltung fluoroskopisch bestätigen. Die Position des Führungsdrahts beibehalten und den Richtungsknopf an der Seite des Platzierungsgriffs auf die andere Seite schieben (*Abb. E1*). Den Abzug betätigen und so das Einführsystem vollständig zurückholen. **Den Führungsdraht aus dem Fusion Draht-Fixierungssystem freigeben.** Bei vollständig abgesenktem Albaranhebel des Endoskops kann das Produkt sicher entfernt werden.

Für eine Neupositionierung nach distal bzw. eine Entfernung des Stents während der ersten Stentplatzierung die gelbe Halteschleufe am Ende des Stents (*Abb. G*) mit einer Zange fassen und den Stent nach Bedarf distal verschieben bzw. entfernen.

Warnhinweis: Für diesen Stent ist **keine Entfernungsmöglichkeit nach der ersten Stentplatzierung vorgesehen**; es handelt sich um ein Dauerimplantat. Beim Versuch, den Stent nach der Platzierung zu entfernen, kann die Mukosa in der Umgebung verletzt werden.

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ EVOLUTION® - ΜΕΡΙΚΩΣ ΚΑΛΥΜΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλώ ανασκοπήστε πριν από τη χρήση.

Προειδοποίηση: Δεν έχει διαπιστωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής για χρήση στο αγγειακό σύστημα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται στην ανακουφιστική αγωγή κακοήθων νεοπλασμάτων στα χοληφόρα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ

Αυτή η εύκαμπτη, αυτοεκτεινόμενη μεταλλική ενδοπρόσθεση χοληφόρων κατασκευάζεται από ένα μονό, πλεκτό, ακτινοσκοπικό σύρμα νιτινόλης με πυρήνα από πλατίνα. Η μερικώς καλυμμένη ενδοπρόσθεση έχει τη δυνατότητα να μειώνει την εσωτερική ανάπτυξη του όγκου διαμέσου της ενδοπρόσθεσης. Η ενδοπρόσθεση διαθέτει ένα περιαιχένιο και στα δύο άκρα ώστε να συμβάλλει στην αποτροπή της μετανάστευσης μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης στον χοληδόχο πόρο. Υπάρχει ένας κίτρινος βρόχος σύλληψης στο άκρο της ενδοπρόσθεσης, ο σκοπός του οποίου είναι η επανατοποθέτηση περιφερικά/ή αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αρχικής τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης, σε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης. Η ενδοπρόσθεση συστέλλεται λόγω του σχεδιασμού της. Το συνολικό μήκος της ενδοπρόσθεσης υποδεικνύεται από ακτινοσκοπικούς δείκτες στον εσωτερικό καθετήρα (Εικ. D, 2 και 4), οι οποίοι υποδεικνύουν το πραγματικό μήκος της ενδοπρόσθεσης σε συμπτυγμένη κατάσταση. Αυτή η ενδοπρόσθεση παρέχεται στείρα. Αυτή η ενδοπρόσθεση έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Η ενδοπρόσθεση τοποθετείται σε έναν εσωτερικό καθετήρα, ο οποίος μπορεί να δεχτεί συρμάτινο οδηγό 0,035 inch, και περιορίζεται από έναν εξωτερικό καθετήρα. Μια λαβή τοποθέτησης με μορφή πιστολιού επιτρέπει την απελευθέρωση ή την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης. Υπάρχουν τέσσερις ακτινοσκοπικοί δείκτες που υποβοηθούν στην απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης με ταυτόχρονη χρήση ακτινοσκοπικής. Αυτό το σύστημα τοποθέτησης έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας. Δεν είναι συμβατή με συρμάτινο οδηγό THSF.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και οποιαδήποτε διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης.

Επιπλέον αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, και τις εξής: αδυναμία διέλευσης του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής, στενώσεις του χοληφόρου πόρου καλοήθους αιτιολογίας, απόφραξη χοληφόρων που αποτρέπει την ενδοσκοπική χολαγγειογραφία, συνυπάρχουσα διάτρηση χοληδόχου πόρου, ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται οι ενδοσκοπικές διαδικασίες, ασθενείς με διαταραχή της πήξης του αίματος, συνυπάρχοντες λίθοι του χοληφόρου πόρου, πολύ μικροί ενδοηπατικοί πόροι και οποιαδήποτε χρήση εκτός από εκείνες που περιγράφονται ειδικά στην ενότητα «Χρήση για την οποία προορίζεται».

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, χολοκυστίτιδα, χολόσταση, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σπηλαιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των επιπλέον επιπλοκών που είναι δυνατό να συμβούν σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων, περιλαμβάνονται και οι εξής: τραυματισμός της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου, διάτρηση, απόφραξη του παγκρεατικού πόρου, μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης, απόφραξη της ενδοπρόσθεσης, είσφρηση λόγω όγκου ή υπερβολικός υπερπλαστικός ιστός, υπερβολική ανάπτυξη όγκου, εσφαλμένη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, πόνος, πυρετός, ναυτία, έμετος, φλεγμονή, υποτροπιάζων αποφρακτικός ίκτερος, εξέγκωση χοληδόχου πόρου, θάνατος (εκτός από αυτόν που οφείλεται στη φυσιολογική εξέλιξη της νόσου).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Πρέπει να εκτελείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση πριν από την τοποθέτηση, έτσι ώστε να μετρηθεί το μήκος της στένωσης και να προσδιοριστεί το σωστό μήκος της ενδοπρόσθεσης. Το μήκος της ενδοπρόσθεσης που θα επιλεγεί θα πρέπει να αφήνει πρόσθετο μήκος και από τις δύο πλευρές της στένωσης.

Εάν ο συρμάτινος οδηγός ή η ενδοπρόσθεση δεν μπορούν να προωθηθούν διαμέσου της αποφραγμένης περιοχής, μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε την ενδοπρόσθεση.

Η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται με χρήση ακτινοσκοπικής και ενδοσκοπικής παρακολούθησης.

Η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται μόνο με το σύστημα τοποθέτησης Cook, το οποίο παρέχεται με κάθε ενδοπρόσθεση.

Η ενδοπρόσθεση αυτή προορίζεται για ανακουφιστική αγωγή μόνο. Πριν από την τοποθέτηση πρέπει να διερευνώνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας.

Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, πρόσθετες μέθοδοι θεραπείας, όπως χημειοθεραπεία και ακτινοβόληση, ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο μετανάστευσης της ενδοπρόσθεσης λόγω συρρίκνωσης του όγκου, διάβρωσης της ενδοπρόσθεσης ή/και αιμορραγίας του βλεννογόνου.

Η μακροχρόνια βατότητα με την ενδοπρόσθεση αυτή δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση της ενδοπρόσθεσης. Πρέπει να γίνει εκτίμηση, έτσι ώστε να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφικτηροτομής ή της διαστολής με μπαλόνι πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Σε περίπτωση που απαιτείται σφικτηροτομή ή διαστολή με μπαλόνι, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι κατάλληλες δηλώσεις προσοχής, προειδοποιήσεις και αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ



Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Evolution® είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα

με το πρότυπο ASTM F2503. Ο ασθενής που φέρει αυτή την ενδοπρόσθεση μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια οποιαδήποτε στιγμή μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις.

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1600 Gauss/cm ή μικρότερης

Διεξήχθη μη κλινική αξιολόγηση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (Excite, General Electric Healthcare) με μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1600 Gauss/cm, βάσει μέτρησης με ένα μαγνητόμετρο στη θέση του στατικού μαγνητικού πεδίου πλησίον του ασθενή (δηλ., εξωτερικά από το κάλυμμα του σαρωτή, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

- Συστήματα 1,5 και 3,0 Tesla: Συνιστάται η σάρωση σε φυσιολογικό τρόπο λειτουργίας (μεσοστιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης [SAR] = 2,0 W/kg) (Ως «φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας» ορίζεται ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας στον οποίο καμία από τις εξόδους δεν έχει τιμή η οποία να προκαλεί φυσιολογικό στρες στον ασθενή) για 15 λεπτά (δηλαδή ανά παλμική ακολουθία).

Αύξηση θερμοκρασίας σε ένταση 1,5 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Evolution® προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,1 °C (για μία μόνον ενδοπρόσθεση) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Η.Π.Α., λογισμικό Numaris/4) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοστιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που σχετίζεται με μεσοστιμημένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμοδομετρία ίση με 2,1 W/kg).

Αύξηση θερμοκρασίας σε ένταση 3,0 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Evolution® προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,1 °C (για μία μόνον ενδοπρόσθεση) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α., λογισμικό 14X.M5) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοστιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που σχετίζεται με μεσοστιμημένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμοδομετρία ίση με 2,7 W/kg).

Τεχνήματα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής απεικόνισης μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται μέσα στον αυλό ή εντός 7 mm περίπου από τη θέση της ενδοπρόσθεσης χοληφόρων Evolution, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών με τη χρήση της ακολουθίας: παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς και παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης T1 σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α.). Μπορεί επομένως να καταστεί απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης του μαγνητικού τομογράφου για την παρουσία αυτής της μεταλλικής ενδοπρόθεσης.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

Η Cook συνιστά την καταχώρηση εκ μέρους του ασθενούς των όρων μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.
Τηλέφωνο:	+1-888-633-4298 (γραμμή χωρίς χρέωση) +1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.
Φαξ:	+1-209-669-2450
Ιστοσελίδα:	www.medicalert.org

Η τοποθέτηση μιας μερικώς καλυμμένης ενδοπρόσθεσης επί ενός πλευρικού κλάδου ή ενός κύριου διχασμού μπορεί να προκαλέσει απόφραξη.

Αυτή η ενδοπρόσθεση **δεν προορίζεται να αφαιρεθεί μετά την αρχική διαδικασία τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης** και θεωρείται μόνιμο εμφύτευμα. Τυχόν απόπειρες αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης μετά από τοποθέτηση ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στον περιβάλλοντα βλεννογόνο.

Η ενδοπρόσθεση δεν μπορεί να συλληφθεί εκ νέου αφότου περάσει το όριο απελευθέρωσης. Αντίστοιχες σημάνσεις στον εξωτερικό καθετήρα και τη λαβή τοποθέτησης υποδεικνύουν πότε υπερβαίνεται ο ουδός.

Η διέλευση ενός δεύτερου συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης διαμέσου μιας μόλις απελευθερωμένης ενδοπρόσθεσης δεν συνιστάται και θα μπορούσε να προκαλέσει αποκόλληση της ενδοπρόσθεσης.

Δεν έχουν ολοκληρωθεί δοκιμές αλληλεπικαλυμμένων ενδοπροσθέσεων και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση αλληλεπικαλυμμένων ενδοπροσθέσεων.

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για απελευθέρωση μέσω του τοιχώματος μιας προηγουμένως τοποθετημένης ή υπάρχουσας μεταλλικής ενδοπρόσθεσης. Με την ενέργεια αυτή θα ήταν δυνατόν να προκληθεί δυσκολία ή αδυναμία αφαίρεσης του εισαγωγέα.

Δεν έχει διαπιστωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής για χρήση στο αγγειακό σύστημα.

Η ενδοπρόσθεση περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Ενδοπρόσθεση και σύστημα τοποθέτησης

Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch

Συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού Fusion

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αυτό το σύστημα ενδοπρόσθεσης προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε μια απελευθερωμένη ενδοπρόσθεση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Με το ενδοσκόπιο στη θέση του, εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό, εισάγοντας το εύκαμπτο άκρο πρώτα, και προωθήστε τον έως ότου απεικονιστεί ακτινοσκοπικά στη θέση του διαμέσου της στένωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης από τη συσκευασία και τοποθετήστε ανάδρομα τη συσκευή επάνω από έναν ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα από τη θύρα Zip (Εικ. A1, A2).

2. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού Fusion.

3. Εισαγάγετε τη συσκευή με μικρά βήματα εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου μέχρι να βρεθεί η θύρα Zip μέσα στο κανάλι εργασίας και, στη συνέχεια, ασφαλίστε εκ νέου τον συρμάτινο οδηγό. Συνεχίστε να προωθείτε τη συσκευή με μικρά βήματα.

4. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε τη συσκευή έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.

5. Για τοποθέτηση διαμέσου του φύματος, ανατρέξτε στον κίτρινο δείκτη για ακριβή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. **Σημείωση:** Οι ενδοπροσθέσεις που γεφυρώνουν τη θηλή πρέπει να εκτείνονται πέρα από τη θηλή και εντός του δωδεκαδακτύλου περίπου 0,5 cm μετά την απελευθέρωση.

6. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, με τον αναβολέα ανοικτό, συνεχίστε να προωθείτε τη συσκευή με μικρά βήματα μέχρι να απεικονιστεί ακτινοσκοπικά

η ενδοπρόσθεση διαμέσου της στένωσης. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά τους ακτινοσκοικούς δείκτες του εσωτερικού καθετήρα σε οποιοδήποτε από τα δύο άκρα της ενδοπρόσθεσης και τοποθετήστε τους εσωτερικούς ακτινοσκοικούς δείκτες (Εικ. D, 2 και D, 4) τουλάχιστον 1 cm πέρα από τη στένωση, ώστε αυτή να γεφυρώνει πλήρως τη στένωση.

7. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι η ενδοπρόσθεση είναι στην επιθυμητή θέση. Για να απελευθερώσετε την ενδοπρόσθεση, αφαιρέστε το κόκκινο προστατευτικό εξάρτημα ασφαλείας από τη λαβή, (Εικ. B) και, στη συνέχεια, πατήστε τη σκανδάλη. **Σημείωση:** Με κάθε πλήρες πάτημα της σκανδάλης θα απελευθερώνεται ισόμηκες τμήμα της ενδοπρόσθεσης.

8. Εάν απαιτείται επανατοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης κατά την απελευθέρωση, είναι δυνατό να επανασυλληφθεί η ενδοπρόσθεση. **Σημείωση:** Δεν είναι δυνατή η εκ νέου σύλληψη της ενδοπρόσθεσης αφότου περάσει το σημείο χωρίς επιστροφή, το οποίο υποδεικνύεται όταν ο κόκκινος δείκτης στο επάνω μέρος της λαβής έχει περάσει τον δείκτη του σημείου χωρίς επιστροφή που εικονίζεται στην ετικέτα της λαβής (Εικ. C).

Για να παρακολουθήσετε ακτινοσκοπικά το σημείο χωρίς επιστροφή (Εικ. D, 5), η ενδοπρόσθεση μπορεί να συλληφθεί εκ νέου μέχρι το σημείο όπου ο ακτινοσκοικός δείκτης του εξωτερικού καθετήρα (Εικ. D, 1) ευθυγραμμιστεί με τον δεύτερο ακτινοσκοικό δείκτη του εσωτερικού καθετήρα (Εικ. D, 3).

Σημείωση: Δεν είναι δυνατή η εκ νέου σύλληψη της ενδοπρόσθεσης αφότου ο εξωτερικός ακτινοσκοικός δείκτης (Εικ. D, 1) περάσει τον δεύτερο εσωτερικό ακτινοσκοικό δείκτη (Εικ. D, 3).

Σημείωση: Η ενδοπρόσθεση μπορεί να επανασυλληφθεί έως και τρεις φορές.

9. Για την επανατοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, η ενδοπρόσθεση πρέπει αρχικά να συλληφθεί εκ νέου και ο αναβολέας πρέπει να είναι ανοικτός. **Σημείωση:** Μην ωθείτε το σύστημα τοποθέτησης προς τα εμπρός με την ενδοπρόσθεση μερικώς απελευθερωμένη. Πιέστε το κουμπί κατεύθυνσης, που βρίσκεται στην πλευρική επιφάνεια της λαβής τοποθέτησης, προς την αντίθετη πλευρά (Εικ. E1). **Σημείωση:** Κρατήστε τον αντίχειρα στο κουμπί όταν πιέζετε τη σκανδάλη για πρώτη φορά για την επανασύλληψη. Συνεχίστε να πιέζετε τη σκανδάλη όπως απαιτείται για επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης κατά το επιθυμητό μέγεθος.

10. Για να συνεχίσετε την απελευθέρωση, πιέστε ξανά το κουμπί προς την αντίθετη πλευρά και κρατήστε το κουμπί πατημένο για την πρώτη διαδρομή, ενόσω πιέζετε τη σκανδάλη (Εικ. E2).

11. Αφού περάσετε την ενδοπρόσθεση από το σημείο χωρίς επιστροφή, αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer και αφαιρέστε πλήρως το σύρμα ασφαλείας από τη λαβή τοποθέτησης (Εικ. F).

12. Συνεχίστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης πιέζοντας τη σκανδάλη.

13. Μετά την απελευθέρωση, επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά την πλήρη έκταση της ενδοπρόσθεσης. Ενώσω διατηρείτε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, πιέστε το κουμπί κατεύθυνσης, που βρίσκεται στην πλευρική επιφάνεια της λαβής τοποθέτησης, προς την αντίθετη πλευρά (Εικ. Ε1). Πιέστε τη σκανδάλη για την πλήρη επανασύλληψη του συστήματος εισαγωγής. **Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού Fusion.** Η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια, με τον αναβολέα του ενδοσκοπίου εντελώς κατεβασμένο.

Για να επανατοποθετήσετε περιφερικά/να αφαιρέσετε την ενδοπρόσθεση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αρχικής τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης, πιέστε τον κίτρινο βρόχο σύλληψης στο άκρο της ενδοπρόσθεσης με λαβίδα (Εικ. G) και επανατοποθετήστε περιφερικά/αφαιρέστε την, όπως απαιτείται.

Προειδοποίηση: Αυτή η ενδοπρόσθεση **δεν προορίζεται να αφαιρεθεί μετά την αρχική τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης** και θεωρείται μόνιμο εμφύτευμα. Τυχόν απόπειρες αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης μετά από τοποθέτηση ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στον περιβάλλοντα βλεννογόνο.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

EVOLUTION® EPEVEZETÉKSZTENT-RENDSZER – RÉSZLEGESEN FEDETT

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére forgalmazható.

FONTOS TUDNIVALÓK

Használat előtt tanulmányozza át.

Vigyázat: Nem ismeretes ezen eszköz biztonságossága és hatékonysága az érrendszerben való használatkor.

RENDELTTETÉS

Ez az eszköz az epeutakban lévő rosszindulatú neoplazmák tüneti kezelésére használatos.

A SZTENT LEÍRÁSA

Ez a hajlékony, öntáguló epevezeték-fémsztent egyetlen szövött, platinamagvú nitinol sugárfogó drótból készült. A részlegesen fedett sztent képes csökkenteni a sztenten keresztüli tumorbenővést. A sztent mindkét végén perem van, amely megakadályozza annak elvándorlását, miután a sztentet behelyezték az epevezetékbe. A sztent végén sárga fogóhurok van, amelynek rendeltetése a sztent disztális áthelyezése vagy eltávolítása az első sztentbehelyezési eljárás alatt, helytelen elhelyezés esetén. Kialakításánál fogva a sztent hosszirányban megrovidül. A sztent teljes hosszát sugárfogó markerek jelzik a belső katéteren (D. ábra, 2 és 4), jelezve a sztent tényleges hosszát összecukott állapotban. Ez a sztent steril kiszerelésű. A sztent kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozás, az újrasztelizálás és/vagy az újrafelhasználás megkísérlése az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

A BEJUTTATÓRENDSZER LEÍRÁSA

A sztent egy belső katéterre van erősítve, amelybe 0,035 inch átmérőjű vezetődrót helyezhető, kívülről pedig egy külső katéter szorítja össze. A pisztolymarkolat-szerű bejuttatófogantyú lehetővé teszi a sztent kinyitását és visszahúzását. Négy sugárfogó marker segíti a sztent kinyitását fluoroszkópia használata mellett. Ez a bejuttatórendszer steril kiszerelésű. Ez a bejuttatórendszer kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozás, az újrasztelizálás és/vagy az újrafelhasználás megkísérlése az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

MEGJEGYZÉSEK

Ne használja ezt az eszközt a feltüntetett rendeltetéstől eltérő célra.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést

megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve. Nem kompatibilis a THSF vezetődróttal.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP (endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia) eljárásra, valamint a sztentbeültetéssel kombinált bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

További ellenjavallatok többek között: a vezetődrót vagy sztent nem vezethető át az elzáródott területen, jóindulatú aetiológiájú epevezeték-szűkületek, endoszkópos cholangiographiát megakadályozó epevezeték-elzáródás, egyidejűleg perforált epevezeték, olyan betegek, akiknél az endoszkópos eljárások ellenjavalltak, koagulopátiában szenvedő betegek, egyidejűleg meglévő epevezetékkövek, nagyon kicsi intrahepaticus vezetékek, és minden, a rendeltetészerű használatától eltérő alkalmazás.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP potenciális komplikációi többek között: pancreatitis, cholangitis, cholecystitis, cholestasis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegeállás.

Az epevezetékstent elhelyezésével kapcsolatosan többek között előfordulhatnak az alábbi komplikációk: az epeút vagy a duodenum sérülése, perforáció, a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása, a sztent elvándorlása, a sztent elzáródása, benövés tumor vagy túlzott hyperplasticus szövet miatt, tumortúlburjánzás, a sztent rossz elhelyezése, fájdalom, láz, émelygés, hányás, gyulladás, visszatérő obstructiós sárgaság, az epevezeték fekélyesedése, halál (nem a betegség normális előrehaladása miatt).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Teljes diagnosztikai értékelést kell végezni a behelyezés előtt, a szűkülethossz és a megfelelő sztenthossz meghatározása céljából. A kiválasztott sztenthossznak biztosítania kell azt, hogy a sztent mindkét oldalon túlnyúljon a szűkületen.

Ha a vezetődrót vagy a sztent nem tud áthatolni az elzáródott részen, akkor ne próbálja meg behelyezni a sztentet.

A sztentet fluoroszkópos és endoszkópos megfigyelés mellett kell elhelyezni.

A sztentet kizárólag az egyes sztentekhez mellékelt Cook bejuttatórendszerrel szabad behelyezni.

Ez a sztent csak palliatív kezelésre szolgál. A behelyezés előtt meg kell vizsgálni a lehetséges alternatív kezelési módszereket.

A sztent elhelyezése után alkalmazott további kezelési módszerek (pl. kemoterápia vagy besugárzás) megnövelhetik a sztent elvándorlásának kockázatát a tumor zsugorodása, sztenterozió és/vagy nyálkahártyavérzés miatt.

Ezen sztent hosszú távú nyitottsága még nincs megállapítva. Tanácsos a sztent állapotát rendszeres időközönként értékelni. Értékelni kell, hogy szükséges-e sphincterotómia vagy ballonos tágítás a sztent elhelyezését megelőzően. Amennyiben sphincterotómiára vagy ballonos tágításra van szükség, minden vonatkozó óvintézkedést, figyelmeztetést és ellenjavallatot figyelembe kell venni.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK



Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz MR-kondicionális.

Nem klinikai vizsgálat igazolta, hogy az Evolution® epevezetékisztent MR-kondicionális az ASTM F2503 szabványnak megfelelően. Az ezzel a sztenttel rendelkező beteg a sztent behelyezése után bármikor biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételek mellett:

Sztatikus mágneses tér

- Stztatikus mágneses tér: legfeljebb 3 tesla
- A legnagyobb mágneses térerőgradiens: legfeljebb 1600 Gauss/cm

A nem klinikai értékelést a sztatikus mágneses tér betegnek megfelelő pontjában (vagyis az eszköz borításán kívül, a beteg vagy más személy számára elérhető helyen) elhelyezett gaussmérővel meghatározott, maximum 1600 Gauss/cm térerőgradiensű MR-rendszerben (Excite, General Electric Healthcare) végezték.

MRI-vel kapcsolatos melegedés

- 1,5 és 3,0 teslás rendszerek: Javasolt a vizsgálat normális üzemmódban való elvégzése (egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező [SAR] = 2,0 W/kg) (a „normális üzemmód” definíciója az MR-rendszer olyan üzemmódja, amikor a kimenetek egyike sem olyan értékű, hogy fiziológiai stresszt okozna a betegnek) 15 perces vizsgálattal (azaz vizsgálatsorozatonként).

1,5 tesla térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai vizsgálat során az Evolution® epevezetékstent maximum 2,1 °C hőmérséklet-emelkedést eredményezett (egyetlen sztentre) 1,5 tesla térerősségű MR-rendszerben (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Numaris/4 szoftver) végrehajtott 15 perces MR-leképezés alatt (azaz egy vizsgálatsorozat során), az MR-rendszer által jelentett 2,9 W/kg értékű, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett (amely kalorimetriás méréssel kapott 2,1 W/kg értékű teljesestétátlagnak felel meg).

3,0 tesla térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai vizsgálat során az Evolution® epevezetékstent maximum 3,1 °C hőmérséklet-emelkedést eredményezett (egyetlen sztentre) 3 tesla térerősségű MR-rendszerben (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, 14X.M5 szoftver) végrehajtott 15 perces MR-leképezés alatt (azaz egy vizsgálatsorozat során), az MR-rendszer által jelentett 2,9 W/kg értékű, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett (amely kalorimetriás méréssel kapott 2,7 W/kg értékű teljesestétátlagnak felel meg).

Leképezési műtermékek

Az MR-képminőség romolhat, ha az értékelendő terület az Evolution epevezetékstent lumenén belül, vagy az Evolution epevezetékstent helyétől mért kb. 7 mm-en belül van, amint azt az alábbi sorozat használatával nem klinikai vizsgálat során kimutatták: T1-súlyozott spinechó és gradiensechó impulzussorozat 3,0 tesla térerejű MR-rendszerben (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Ezért szükséges lehet az MR-képalkotási paramétereket ennek a fémből készült sztentnek a jelenlétére optimalizálni.

Csak egyesült államokbeli betegek esetén

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefonszám:	+1-888-633-4298 (ingyenesen hívható) Az Egyesült Államokon kívülről: +1-209-668-3333
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

Részlegesen fedett sztent oldalágban vagy fontos bifurcatióban való elhelyezése elzáródást eredményezhet.

Ezen sztent **eltávolítása tilos a sztent eredeti elhelyezése után**, és az állandó implantátumnak tekintendő. Behelyezés után a sztent eltávolítására irányuló kísérletek a környező nyálkahártya sérülését okozhatják.

A sztentet nem lehet visszahúzni, miután áthaladt a kinyitás küszöbén. A külső katéteren és a bejuttatófogantyún lévő megfelelő jelzések mutatják a küszöb átlépését.

Második sztentbejuttatórendszer átvezetése egy éppen kinyitott sztenten keresztül nem ajánlott, és az a sztent kimozdulását okozhatja.

Átfedő sztentek vizsgálata nem történt meg és az nem ajánlott.

Az eszközt nem arra tervezték, hogy előzőleg behelyezett vagy bennlévő fémsztent falán keresztül nyissák ki. Ennek megkísérlése azt eredményezheti, hogy a bejuttatóeszköz eltávolítása nehezzé vagy lehetetlenné válik.

Nem ismeretes ezen eszköz biztonságossága és hatékonysága az érrendszerben való használatkor.

A sztent nikkelt tartalmaz, ami a nikkellel érzékeny betegeknél allergiás reakciót válthat ki.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

Szent és bejuttatórendszer
0,035 inch átmérőjű vezetődrót
Fusion vezetődrótrögzítő eszköz

FONTOS: Ez a sztentrendszer csak egyszer használható. Ne kísérelje meg a kinyitott sztent újrabetöltését.

ELJÁRÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

Az endoszkóp bevezetése után vezessen be egy vezetődrótot a hajlékony csúcsával előre, majd tolja előre, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, hogy átért a szűkületen.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Vegye ki a sztentbejuttatórendszert a csomagolásából, majd hátulról vezesse be az eszközt a már behelyezett vezetődrót mentén, és ellenőrizze, hogy a vezetődrót a zip nyílásnál lép ki katéterből (*A1., A2. ábra*).

2. Szüntesse meg a vezetődrót rögzítését a Fusion vezetődrótrögzítő eszközön.

3. Vezesse be az eszközt kis lépésekben az endoszkóp munkacsatornájába, amíg a zip nyílás a munkacsatorna belsejébe nem került, majd rögzítse újra a vezetődrótot. Folytassa az eszköz előretolását kis lépésekben.

4. Nyitott emelő mellett tolja előre az eszközt, amíg az endoszkóposan láthatóan ki nem lép az endoszkópból.

5. Transpapillaris elhelyezés esetén használja a sárga markert referenciaként a sztent pontos pozicionálásához. **Megjegyzés:** A papillát átfedő sztenteknek kinyitás után kb. 0,5 cm-rel túl kell nyúlniuk a papillán, be a duodenumba.

6. Fluoroszkópos irányítás segítségével, nyitott emelő mellett folytassa az eszköz előretolását kis lépésekben, amíg a sztent fluoroszkóposan látható nem lesz a szűkületben. Fluoroszkóposan tegye láthatóvá a belső katéteren, a sztent mindkét végénél elhelyezett sugárfogó markereket, majd úgy pozicionálja a belső sugárfogó markereket (*D. ábra, 2 és 4*), hogy azok minimum 1 cm-rel a szűkületen túl legyenek, tehát a sztent teljesen áthidalja a szűkületet.

7. Fluoroszkópiával erősítse meg a sztent helyzetét. A sztent kinyitásához vegye le a piros biztonsági védőt a fogantyúról (*B. ábra*), majd nyomja meg a ravaszt. **Megjegyzés:** A ravasz minden teljes lenyomása azonos mértékkel viszi tovább a sztent kinyitását.

8. Ha a kinyitás során szükségesnek bizonyul a sztent repozicionálása, akkor a sztent visszahúzható. **Megjegyzés:** **Nem** lehetséges a sztent visszahúzása, miután átlépte a kritikus pontot, amit az jelez, hogy a fogantú tetején lévő piros marker túlhaladt a fogantúcímkén lévő kritikus pont jelzőn (*C. ábra*).

A kritikus pont fluoroszkópiás megfigyeléséhez (*D. ábra, 5*), a sztent visszahúzható addig a pontig, ahol a külső katéter sugárfogó markere (*D. ábra, 1*) egy vonalban van a belső katéter második sugárfogó markerével (*D. ábra, 3*).

Megjegyzés: **Nem** lehetséges a sztent visszahúzása, miután a külső katéter sugárfogó markere (*D. ábra, 1*) túllépett a a belső katéter második sugárfogó markerével markeren (*D. ábra, 3*).

Megjegyzés: A sztentet legfeljebb három alkalommal lehet visszahúzni.

9. A sztent áthelyezéséhez a sztentet először vissza kell húzni, és az emelőnek nyitva kell lennie. **Megjegyzés:** Ne nyomja előre a bejuttatórendszer sztent részlegesen kinyitott állapotában. Nyomja a bejuttatófogantú oldalán lévő irányító gombot az ellenkező oldalra (*E1. ábra*). **Megjegyzés:** Tartsa hüvelykujját a gombon, amikor a visszahúzás során először nyomja meg a ravaszt. Addig nyomogassa a ravaszt, amíg a kívánt mértékben nem sikerült visszahúzni a sztentet.

10. A kinyitás folytatásához nyomja a gombot újra az ellenkező oldalra, majd tartsa a gombot lenyomva az első löket alatt, miközben lenyomja a ravaszt (*E2. ábra*).

11. Amikor a sztent túlhaladt a kritikus ponton, válassza le a Luer-záras végződést, és teljesen távolítsa el a biztonsági drótot a bejuttatófogantúról (*F. ábra*).

12. A ravasz nyomásával folytassa a sztent kinyitását.

13. Kinyitás után fluoroszkóppal ellenőrizze a sztent teljes kitágulását. A vezetődrót helyzetének fenntartása mellett nyomja a bejuttatófogantyú oldalán lévő irányító gombot az ellenkező oldalra (*E1. ábra*) Nyomja meg a ravaszt a felvezetőrendszer teljes visszahúzásához. **Szüntesse meg a vezetődrót rögzítését a Fusion vezetődrót-rögzítő eszközzel.** Az eszköz most biztonságosan eltávolítható, miközben az endoszkóp emelője teljesen lent van.

Az első sztentbehelyezési eljárás alatt a sztent disztális áthelyezéséhez vagy eltávolításához fogja meg a sztent végén lévő sárga fogóhurkot csipesszel (*G. ábra*) és szükség szerint helyezze át disztálisan vagy távolítsa el.

Vigyázat: Ezen sztent **eltávolítása tilos a sztent eredeti elhelyezése után**, és az állandó implantátumnak tekintendő. Behelyezés után a sztent eltávolítására irányuló kísérletek a környező nyálkahártya sérülését okozhatják.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt.

SISTEMA CON STENT BILIARE EVOLUTION® – PARZIALMENTE RIVESTITO

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.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere le presenti informazioni prima dell’uso.

Avvertenza - La sicurezza e l’efficacia di questo dispositivo per l’uso nel sistema vascolare non sono state determinate.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è previsto per il trattamento palliativo delle neoplasie maligne dell’albero biliare.

DESCRIZIONE DELLO STENT

Questo stent biliare metallico, flessibile e autoespandibile, è costituito da un intreccio realizzato con un singolo filo radiopaco in nitinol con anima in platino. Lo stent parzialmente rivestito ha il potenziale di ridurre la proliferazione del tumore al suo interno. A entrambe le estremità dello stent è presente una flangia che aiuta a evitarne la migrazione dopo il posizionamento nel coledoco. All’estremità dello stent è presente un anello di presa giallo che consente di riposizionare distalmente/rimuovere lo stent durante la procedura di posizionamento iniziale in caso di errore. Data la sua struttura, una volta posizionato, lo stent subisce un accorciamento. La lunghezza totale dello stent è indicata dai marker radiopachi sul catetere interno (Fig. D, 2 e 4), che indicano la lunghezza effettiva dello stent in stato compresso. Questo stent è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI INTRODUZIONE

Lo stent è montato su un catetere interno compatibile con guide da 0,035 inch ed è vincolato da un catetere esterno. Un’apposita impugnatura a pistola consente il rilascio e la ricattura dello stent. Sono disponibili quattro marker radiopachi che agevolano il posizionamento e il rilascio dello stent sotto osservazione fluoroscopica. Questo sistema di introduzione è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione

all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme. Non compatibile con la guida THSF.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP) e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente al posizionamento dello stent.

Ulteriori controindicazioni includono, a titolo non esaustivo: impossibilità di far passare la guida o lo stent attraverso l'area ostruita, stenosi dei dotti biliari di eziologia benigna, ostruzione biliare che impedisce la colangiografia endoscopica, coledoco perforato concomitante, pazienti per i quali sono controindicate le procedure endoscopiche, pazienti con coagulopatia, calcolosi del coledoco concomitante, dotti intraepatici molto sottili e qualsiasi altro utilizzo diverso da quelli specificamente descritti nella sezione Uso previsto.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla ERCP comprendono, a titolo non esaustivo: pancreatite, colangite, colecistite, colestasi, aspirazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o a farmaci, ipotensione, depressione o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Altre complicanze che possono verificarsi in concomitanza con il posizionamento di uno stent biliare comprendono, a titolo non esaustivo: trauma delle vie biliari o del duodeno, perforazione, ostruzione del dotto pancreatico, migrazione dello stent, occlusione dello stent, endoproliferazione causata da tumore o da eccessivo tessuto iperplastico, crescita eccessiva della massa tumorale, errato posizionamento dello stent, dolore, febbre, nausea, vomito, infiammazione, ittero ostruttivo ricorrente, ulcerazione del coledoco, decesso (per causa diversa dal normale decorso patologico).

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio richiesto per questo dispositivo, controllare l'etichetta della confezione.

Prima del posizionamento si deve eseguire una valutazione diagnostica completa per misurare la lunghezza della stenosi e determinare la lunghezza appropriata dello stent. La misura dello stent prescelta deve tenere conto di un tratto supplementare a entrambi i lati della stenosi.

Non tentare di posizionare lo stent se non è possibile attraversare l'area ostruita con la guida o lo stent.

Lo stent deve essere posizionato sotto osservazione fluoroscopica e monitoraggio endoscopico.

Lo stent deve essere posizionato esclusivamente mediante il sistema di introduzione Cook con esso fornito.

Questo stent deve essere utilizzato esclusivamente per il trattamento palliativo. Prima del posizionamento si devono prendere in considerazione metodi alternativi di trattamento.

Dopo il posizionamento dello stent, ulteriori metodi di trattamento quali chemioterapia e radioterapia possono aumentare il rischio di migrazione dello stent per riduzione della massa tumorale, erosione dello stent e/o sanguinamento mucosale.

Non è stata stabilita la pervietà a lungo termine di questo stent. Si raccomanda una valutazione periodica dello stent. Prima di effettuare il posizionamento dello stent, occorre eseguire una valutazione per determinare la necessità di una sfinterotomia o della dilatazione con palloncino. Se è necessario praticare la sfinterotomia o la dilatazione con palloncino, rispettare tutte le opportune avvertenze, precauzioni e controindicazioni.

AVVERTENZE

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBITO RM



Questo simbolo indica che il dispositivo è “MR-Conditional” (può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche).

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent biliare Evolution® può essere sottoposto a RM in condizioni specifiche, ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo stent può essere sottoposto a scansione in sicurezza, in qualsiasi momento dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o meno
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari o inferiore a 1600 Gauss/cm

È stata condotta una valutazione non clinica con un sistema RM (Excite, General Electric Healthcare), con un gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 1600 Gauss/cm misurato mediante un gaussmetro nella posizione del campo magnetico statico pertinente al paziente (cioè all'esterno della copertura dello scanner, accessibile a un paziente o individuo).

Riscaldamento associato alla RM

- Sistemi a 1,5 e 3,0 Tesla – Si consiglia di eseguire la scansione in modalità di funzionamento normale (SAR [tasso di assorbimento specifico] mediato su tutto il corpo = 2,0 W/kg) (la “modalità di funzionamento normale” è definita come la modalità di funzionamento del sistema RM nella quale nessuna delle emissioni ha un valore in grado di causare stress fisiologico al paziente) per 15 minuti di scansione (ovvero un'unica sequenza di scansione).

Aumento della temperatura a 1,5 Tesla

Nel corso di prove non cliniche, lo stent biliare Evolution® ha generato un aumento massimo di temperatura di 2,1 °C (per un solo stent) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, software Numaris/4) con un SAR mediato su tutto il corpo segnalato dal sistema RM pari a 2,9 W/kg (associato a un valore mediato su tutto il corpo, misurato tramite calorimetria, pari a 2,1 W/kg).

Aumento della temperatura a 3,0 Tesla

Nel corso di prove non cliniche, lo stent biliare Evolution® ha generato un aumento massimo di temperatura di 3,1 °C (per un solo stent) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 3 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software 14X.M5) con un SAR mediato su tutto il corpo segnalato dal sistema RM pari a 2,9 W/kg (associato a un valore mediato su tutto il corpo, misurato tramite calorimetria, pari a 2,7 W/kg).

Artefatti nell'immagine

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova all'interno del lume o entro 7 mm circa dalla posizione dello stent biliare Evolution, come rilevato nel corso di prove non cliniche eseguite usando una sequenza di impulsi spin-echo e gradient-echo ponderati in T1, in un sistema RM a 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). È quindi possibile che si debbano ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza di questo stent metallico.

Solo per pazienti negli USA

Cook consiglia al paziente di comunicare alla MedAlert Foundation le condizioni di RM enunciate in queste istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla MedAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefono:	+1-888-633-4298 (numero verde per chi chiama dagli USA) +1-209-668-3333 dagli altri Paesi
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

Il posizionamento di uno stent parzialmente rivestito in corrispondenza di una ramificazione del dotto o di una biforcazione importante può causare un'ostruzione.

Questo stent **non è indicato per essere rimosso dopo la procedura di posizionamento iniziale** ed è considerato un impianto permanente. Se si tenta di rimuovere lo stent dopo il posizionamento si può danneggiare la mucosa circostante.

Lo stent non può essere ricatturato una volta superata la soglia di rilascio. Appositi contrassegni corrispondenti, situati sul catetere esterno e sull'impugnatura di rilascio, indicano il superamento di tale punto di non ritorno.

Si sconsiglia di far passare un secondo sistema di introduzione attraverso uno stent appena rilasciato, per evitare il rischio di spostare lo stent.

Le prove condotte su stent sovrapposti non sono state completate: la sovrapposizione di stent è quindi sconsigliata.

Questo dispositivo non deve essere inserito attraverso la parete di uno stent metallico esistente impiantato precedentemente, in quanto ciò potrebbe rendere difficile o impossibile la rimozione dell'introduttore.

La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'uso nel sistema vascolare non sono state determinate.

Questo stent contiene nichel, che può causare reazioni allergiche nei pazienti affetti da sensibilità a questo materiale.

DISPOSITIVI NECESSARI

Stent e sistema di introduzione

Guida da inch

Sistema bloccaguida Fusion

IMPORTANTE - Questo sistema con stent è esclusivamente monouso. Non tentare di ricaricare uno stent già rilasciato.

PREPARAZIONE DELLA PROCEDURA

Con l'endoscopio in sede, introdurre una guida: inserire prima la punta flessibile e farla avanzare fino a visualizzarla endoscopicamente in posizione attraverso la stenosi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Rimuovere il sistema di introduzione dello stent dalla confezione e caricare a ritroso il dispositivo su una guida preposizionata, assicurandosi che la guida fuoriesca dal catetere in corrispondenza del raccordo Zip (Fig. A1, A2).

2. Sbloccare la guida dal sistema bloccaguida Fusion.

3. Introdurre il dispositivo a brevi incrementi nel canale operativo dell'endoscopio finché il raccordo Zip si trovi all'interno del canale operativo, quindi bloccare nuovamente la guida. Continuare a far avanzare il dispositivo a brevi incrementi.

4. Con l'elevatore aperto, fare avanzare il dispositivo fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.

5. Per il corretto posizionamento transpapillare dello stent, usare come riferimento il marker giallo. **Nota** - Gli stent che attraversano la papilla devono estendersi oltre la papilla e nel duodeno di circa 0,5 cm dopo il rilascio.

6. Sotto monitoraggio fluoroscopico e con l'elevatore aperto, continuare a far avanzare il dispositivo a brevi incrementi fino a visualizzare endoscopicamente lo stent attraverso la stenosi. Sempre sotto osservazione fluoroscopica, visualizzare i marker radiopachi sul catetere interno, situati a entrambe le estremità dello stent, e posizionare i marker radiopachi interni (Fig. D, 2 e D, 4) ad almeno 1 cm oltre la stenosi, in modo da attraversarla completamente.

7. Confermare fluoroscopicamente che lo stent si trovi nella posizione desiderata. Per rilasciare lo stent, rimuovere il blocco di sicurezza rosso dall'impugnatura (Fig. B), quindi premere il grilletto. **Nota** - Ogni volta che si preme il grilletto fino in fondo, viene rilasciata una lunghezza equivalente dello stent.

8. Se fosse necessario riposizionare lo stent durante il rilascio, è possibile ricatturarlo. **Nota - Non** è possibile ricattare lo stent una volta superato il punto di non ritorno, indicato quando il marker rosso sulla sommità dell'impugnatura supera l'indicatore del punto di non ritorno sull'etichetta dell'impugnatura (Fig. C).

Per il monitoraggio fluoroscopico del punto di non ritorno (Fig. D, 5), lo stent può essere ricatturato fino al punto in cui il marker radiopaco del catetere esterno (Fig. D, 1) è allineato con il secondo marker radiopaco del catetere interno (Fig. D, 3).

Nota - Non è possibile ricattare lo stent dopo che il marker radiopaco esterno (Fig. D, 1) ha superato il secondo marker radiopaco interno (Fig. D, 3).

Nota - Lo stent può essere ricatturato al massimo tre volte.

9. Per riposizionare lo stent, questo deve essere prima ricatturato e l'elevatore deve essere aperto. **Nota** - Non spingere in avanti il sistema di introduzione con lo stent parzialmente rilasciato. Spingere verso il lato opposto il pulsante di direzione al lato dell'impugnatura di rilascio (Fig. E1). **Nota** - Per ricattare lo stent, tenere premuto il pulsante con il pollice mentre si preme il grilletto per la prima volta. Continuare a premere il grilletto secondo necessità per ricattare la lunghezza desiderata dello stent.

10. Per riprendere il rilascio, spingere nuovamente il pulsante verso il lato opposto e tenerlo premuto mentre si preme il grilletto per la prima volta (Fig. E2).

11. Quando si supera il punto di non ritorno dello stent, scollegare il raccordo Luer Lock e rimuovere completamente il filo di sicurezza dall'impugnatura di rilascio (Fig. F).

12. Continuare a rilasciare lo stent premendo il grilletto.

13. Dopo il rilascio, confermare sotto osservazione fluoroscopica che lo stent sia completamente dilatato. Mantenendo invariata la posizione della guida, spingere verso il lato opposto il pulsante di direzione al lato dell'impugnatura di rilascio (Fig. E1). Premere il grilletto per ricattare completamente il sistema di introduzione.

Sbloccare la guida dal sistema bloccaguida Fusion. Il dispositivo può essere rimosso in modo sicuro con l'elevatore dell'endoscopio completamente abbassato.

Per riposizionare distalmente/rimuovere lo stent durante la procedura iniziale di posizionamento, afferrare con la pinza l'apposito anello giallo all'estremità dello stent (Fig. G) ed eseguire il riposizionamento distale o la rimozione, a seconda del caso.

Avvertenza - Questo stent **non è indicato per essere rimosso dopo il posizionamento iniziale** ed è considerato un impianto permanente. Se si tenta di rimuovere lo stent dopo il posizionamento si può danneggiare la mucosa circostante.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

EVOLUTION® ŽULTSVADU STENTA SISTĒMA – AR DAĻĒJU PĀRKLĀJUMU UZMANĪBU! Federālie (ASV) tiesību akti pieļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai ar ārsta (vai atbilstoši sertificēta praktizējoša medicīnas speciālista) norīkojumu.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Lūdzu, izskatiet pirms lietošanas.

Brīdinājums: šīs ierīces drošība un efektivitāte lietošanai asinsvadu sistēmā nav izvērtēta.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Ierīce tiek lietota paliatīvai ārstēšanai žultsvadu sistēmas ļaundabīgo audzēju gadījumā.

STENTA APRAKSTS

Šis lokanais metāla žultsvadu stents ar pašpaplašināšanās funkciju ir izgatavots no vienas, auduma struktūru imitējošas, starojumu necaurļaidīgas nītinola stīgas ar platīna serdeni. Stents ar daļēju pārklājumu spēj samazināt audzēja ieaugšanu stentā. Stenta abos galos ir paplašināta josla, lai novērstu stenta migrāciju pēc tā ievietošanas žultsvadā. Stenta galā ir dzeltena satveršanas cilpa, kura paredzēta stenta distālai pārpozicionēšanai/izņemšanai stenta sākotnējās ievietošanas procedūras laikā tādā gadījumā, ja tas ievietots nepareizi. Konstruktijas dēļ stents saīsinās. Kopējo stenta garumu norāda starojumu necaurļaidīgie marķieri uz iekšējā katetra (*D. attēls, 2 un 4*), kas parāda faktisko stenta garumu saplakušā stāvoklī. Šis stents tiek piegādāts sterils. Šis stents ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var izraisīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārvešanu.

IEVADĪŠANAS SISTĒMAS APRAKSTS

Stents ir uzstādīts uz iekšējā katetra, kuram ir piemērota 0,035 inch vadītājstīga, un stentu ietver ārējais katetrs. Izmantojot pistoles spalām līdzīgo ievadīšanas rokturi, stentu var atvērt vai atvilkt atpakaļ ievadīšanas instrumentā. Uz stenta ir četri starojumu necaurļaidīgi marķieri stenta atvēršanas atvieglošanai fluoroskopijas kontrolē. Šī ievadīšanas sistēma tiek piegādāta sterila. Šī ievadīšanas sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var izraisīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārvešanu.

PIEZĪMES

Nelietot šo ierīci citiem mērķiem, kā tiem, kuriem tā paredzēta.

Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai iepļūsusi. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizu

ierīces funkcionēšanu. Lūdzu, paziņojiet Cook, lai saņemtu apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai.

Ierīci drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai. Nav savietojama ar THSF vadītārstīgu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās kontrindikācijas, kuras specifiskas endoskopiskai retrogrādei holangiopankreatogrāfijai (ERHP) un jebkurai procedūrai, kas saistīta ar stenta ievietošanu.

Papildu kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: nespēju šķērsot ar vadītārstīgu vai stentu nosprostoto apvidu, labdabīgas izcelsmes žultsvadu striktūrām, žultsvadu nosprostojumu, kas neļauj veikt endoskopisko holangiogrāfiju, vienlaicīgu žultsvada perforāciju, pacientiem, kuriem ir kontrindicētas endoskopiskās procedūras, pacientiem ar koagulopātiju, vienlaicīgi esošiem žultsvada akmeņiem, ļoti sīkiem intrahepātiskiem žultsvadiem un jebkādu citu pielietojumu, kas nav īpaši pieminēts sadaļā „Paredzētā izmantošana”.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar ERHP, ietver, bet neaprobežojas ar: pankreatītu, holangītu, holecistītu, holestāzi, aspirāciju, perforāciju, asiņošanu, infekciju, sepsi, alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem, hipotensiju, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds ritma traucējumiem vai sirds apstāšanos.

Papildu komplikācijas, kas var rasties saistībā ar žultsvadu stenta ievadīšanu, ietver, bet neaprobežojas ar: žultsvadu sistēmas vai divpadsmitpirkstu zarnas traumatisku bojājumu, perforāciju, aizkuņģa dziedzera vada obstrukciju, stenta migrāciju, stenta nosprostāšanos, audzēja vai pārmērīgu hiperplastisku audu ieaugšanu stentā, stenta cauraugšanu ar audzēja audiem, stenta nepareizu ievietošanu, sāpēm, drudzi, sliktu dūšu, vemšanu, iekaisumu, atkārtotu obstruktīvu dzelti, žultsvadu čūlām, nāvi (citu iemeslu, nevis tipiskas slimības progresēšanas dēļ).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla izmēru skatiet, lūdzu, izstrādājuma iepakojuma marķējumā.

Pirms stenta ievietošanas ir jāveic pilnīga diagnostiska izmeklēšana, lai izmērītu striktūras garumu un noteiktu atbilstošu stenta garumu. Izvēlēta stenta garumam jābūt tādā, lai tas nodrošinātu papildu garumu abos striktūras galos.

Ja vadītārstīgu vai stentu nav iespējams izvīzīt cauri nosprostotajam apvidum, nemēģiniet ievietot stentu.

Stents ir jāievieto fluoroskopijas un endoskopijas kontrolē.

Stentu drīkst ievietot, izmantojot vienīgi Cook ievadišanas sistēmu, kura tiek piegādāta kopā ar katru stentu.

Stents ir paredzēts tikai paliatīvai ārstēšanai. Pirms ievietošanas jāizpēta alternatīvas terapijas metodes.

Pēc stenta ievietošanas papildu ārstēšanas metodes, piemēram, ķīmijterapija un staru terapija, var paaugstināt stenta migrācijas risku audzēja sarūkšanas, stenta erozijas un/vai gļotādas asiņošanas dēļ.

Šī stenta ilgtermiņa caurejamība nav izvērtēta. Ir ieteicama periodiska stenta novērtēšana. Novērtēšana ir jāveic, lai noteiktu sfinkterotomijas vai balondilatācijas nepieciešamību pirms stenta ievietošanas. Gadījumā, ja nepieciešama sfinkterotomija vai balondilatācija, ir jāievēro visi atbilstošie piesardzības pasākumi, brīdinājumi un kontraindikācijas.

BRĪDINĀJUMI

INFORMĀCIJA PAR MR IZMEKLĒŠANU



Šis simbols nozīmē, ka ierīce ir izmantojama ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus.

Neklīniskajā testēšanā ir konstatēts, ka Evolution® žultsvadu stents ir izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus, saskaņā ar ASTM F2503. Pacientu, kuram ievietots šis stents, var droši skenēt jebkurā laikā pēc tā ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus.

Statiskais magnētiskais lauks

- Statiska magnētiskā lauka indukcija ir 3 teslas vai mazāka.
- Augstākā telpiskā novirze magnētiskā laukā 1600 gausi/cm vai mazāka.

Neklīnisko izvērtēšanu veica MR iekārtā (Excite, General Electric Healthcare) ar maksimālu telpisko novirzi magnētiskā laukā 1600 gausiem/cm, mērot ar gausmetru statiskā magnētiskā lauka vietā, kurā varētu atrasties pacients (t.i., ārpus skenera pārsega, kur var piekļūt pacients vai cita persona).

Ar MR izmeklēšanu saistīta sakaršana

- 1,5 un 3,0 teslu iekārtas: skenēšanu ir ieteicams veikt parastā darbības režīmā (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients [SAR] = 2,0 W/kg) („parasts darbības režīms” ir definēts kā MR iekārtas darbības režīms, kurā neviens izejas rādītājs nevienā brīdī nesasniedz rādītāju, kas pacientam

izraisa fizioloģisku stresu) 15 skenēšanas minūšu laikā (t.i., skenēšanas sekvencē).

1,5 teslu izraisīts temperatūras pieaugums

Nekliniskajā testēšanā 15 minūtes ilgā MR skenēšanā (t.i., vienā skenēšanas sekvencē) ar 1,5 teslu MR iekārtu (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, ASV, programmatūra Numaris/4) Evolution® žultsvadu stents izraisīja temperatūras paaugstināšanos par maksimāli 2,1 °C (vienam stentam), MR iekārtas noteiktais vidējais visa ķermeņa īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) bija 2,9 W/kg (saistīts ar kalorimetriski noteikto visa ķermeņa vidējo rādītāju 2,1 W/kg).

3,0 teslu izraisīts temperatūras pieaugums

Nekliniskajā testēšanā 15 minūtes ilgā MR skenēšanā (t.i., vienā skenēšanas sekvencē) ar 3 teslu MR iekārtu (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, ASV, programmatūra 14X.M5) Evolution® žultsvadu stents izraisīja temperatūras paaugstināšanos par maksimāli 3,1 °C (vienam stentam), MR iekārtas noteiktais vidējais visa ķermeņa īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) bija 2,9 W/kg (saistīts ar kalorimetriski noteikto visa ķermeņa vidējo rādītāju 2,7 W/kg).

Attēla artefakti

MR attēla kvalitāte var būt samazināta, ja interesējošā zona atrodas lūmenā vai aptuveni 7 mm robežās no Evolution žultsvadu stenta, kā konstatēts nekliniskajā testēšanā, izmantojot šādu sekvenci: T1 uzsvērtā, *spin echo* un *gradient echo* impulsu sekvence 3,0 teslu MR iekārtā (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, ASV). Tādēļ var būt nepieciešams optimizēt MR izmeklēšanas parametrus sakarā ar šī metāla stenta atrašanos ķermenī.

Tikai pacientiem ASV

Cook iesaka pacientam reģistrēt šajā lietošanas instrukcijā norādītos MR nosacījumus fondā *MedicAlert Foundation*. Ar fondu *MedicAlert Foundation* var sazināties šādi.

Pasta adrese:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, ASV
Tālrunis:	+1-888-633-4298 (bezmaksas) +1-209-668-3333, zvanot ārpus ASV
Fakss:	+1-209-669-2450
Timekļa vietne:	www.medicalert.org

Stenta ar daļēju pārklājumu ievietošana maģistrālā žultsvadā vai liela žultsvada bifurkācijās vietā var izraisīt nosprostošanos.

Šis stents **nav paredzēts izņemšanai pēc sākotnējās ievietošanas procedūras** un tiek uzskatīts par pastāvīgu implantātu. Mēģinājumi izņemt stentu pēc tā ievietošanas var izraisīt apkārtesošās gļotādas bojājumu.

Pēc tam, kad ir pārsniegts stenta atvēršanas sliekšnis, to nevar atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā. Atvēršanas sliekšņa pārsniegšanu norāda atbilstošas atzīmes uz ārējā katetra un ievadišanas roktura.

Otras stenta ievadišanas sistēmas ievadišana caur tikko atvērtu stentu nav ieteicama un var izraisīt stenta izkustēšanos.

Savstarpēji pārklājošu stentu testēšana nav veikta un netiek ieteikta.

Šī ierīce nav paredzēta atvēršanai caur iepriekš ievietota vai esoša metāla stenta sienīņu. Šāda rīcība var apgrūtināt ievadītāja izņemšanu vai padarīt to neiespējamu.

Šīs ierīces drošība un efektivitāte lietošanai asinsvadu sistēmā nav izvērtēta.

Stents satur niķeli, kas var izraisīt alergisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli.

NEPIECIEŠAMĀS APRĪKOJUMS

Stents un ievadišanas sistēma

0,035 inch vadītājstīga

Fusion vadītājstīgas bloķēšanas ierīce

SVARĪGI! Šī stenta sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nemēģiniet atkārtoti ielādēt atvērtu stentu.

SAGATAVOŠANĀS PROCEDŪRAI

Ar nepieciešamajā lokalizācijā ievietotu endoskopu ievadiet vadītājstīgu ar lokano galu pa priekšu un virziet to, līdz fluoroskopiski ir redzams, ka tā ir ievietota cauri striktūrai.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Attēli

1. Izņemiet stenta ievadišanas sistēmu no iepakojuma un retrogrādi uzbidiet pāri iepriekš pozicionētai vadītājstīgai, nodrošinot, lai vadītājstīga izietu no katetra caur Zip pieslēgvietu (*A1, A2. attēls*).

2. Atbloķējiet vadītājstīgu no Fusion vadītājstīgas bloķēšanas ierīces.

3. Pakāpeniski ievadiet ierīci endoskopa darba kanālā, līdz Zip pieslēgvietā atrodas darba kanāla iekšienē, tad no jauna nobloķējiet vadītājstīgu. Turpiniet pakāpeniski virzīt ierīci.

4. Ar atvērtu pacēlāju virziet ierīci, līdz endoskopiski redzama tās izbīdīšanās no endoskopa.

5. Lai panāktu precīzu stenta novietojumu, ja nepieciešams transpapillārs novietojums, par atskaites punktu izvēlieties dzelteno marķieri. **Piezīme:** stentam, kas iet cauri papillai, pēc atvēršanas jāiesniedzas divpadsmitpirkstu zarnā apmēram 0,5 cm aiz papillas.

6. Fluoroskopijas kontrolē ar atvērtu pacēlāju turpiniet pakāpeniski virzīt ierīci, līdz stents ir fluoroskopiski vizualizējams striktūras vietā. Fluoroskopiski vizualizējiet starojumu necaurļaidīgos marķierus uz iekšējā katetra abos stenta galos un pozicionējiet iekšējos starojumu necaurļaidīgos marķierus (*D. attēls, 2 un D. attēls, 4*) vismaz 1 cm aiz striktūras tā, lai stents pilnībā izklātu striktūru.

7. Fluoroskopiski apstipriniet vēlamo stenta novietojumu. Lai atvērtu stentu, izvelciet sarkano drošinātāju no roktura, (*B. attēls*), tad nospiediet mēlīti. **Piezīme:** katrā pilnā mēlītes nospiešanas reizē stents atvērsies par identisku apjomu.

8. Ja stenta atvēršanas laikā nepieciešama tā atkārtota pozicionēšana, stentu iespējams atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā. **Piezīme:** stentu **nav iespējams** atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā pēc tam, kad ir pārsniegts neatgriezeniskuma punkts, par ko liecina sarkanā marķiera uz roktura virspuses aizbīdīšanās aiz neatgriezeniskuma punkta indikatora uz roktura marķējuma (*C. attēls*).

Lai fluoroskopiski kontrolētu neatgriezeniskuma punktu (*D. attēls, 5*), stentu var atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā līdz punktam, kurā ārējā katetra starojumu necaurļaidīgais marķieris (*D. attēls, 1*) atrodas uz vienas līnijas ar otro iekšējā katetra starojumu necaurļaidīgo marķieri (*D. attēls, 3*).

Piezīme: stentu nav iespējams atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā pēc tam, kad ārējais starojumu necaurļaidīgais marķieris (*D. attēls, 1*) šķērso otro iekšējo starojumu necaurļaidīgo marķieri (*D. attēls, 3*).

Piezīme: stentu var atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā maksimāli trīs reizes.

9. Lai pārpozicionētu stentu, tas vispirms jāatvelk atpakaļ ievadišanas instrumentā, un pacēlājam jābūt atvērtam. **Piezīme:** nestumiet uz priekšu ievadišanas sistēmu ar daļēji atvērtu stentu. Nospiediet virziena pogu ievadišanas roktura sānos uz pretējo pusi (*E1. attēls*). **Piezīme:** turiet uz pogas ikšķi, kad pirmo reizi spiežat mēlīti, lai stentu atvilktu atpakaļ ievadišanas instrumentā. Turpiniet spiest mēlīti, kā nepieciešams, lai stentu atvilktu atpakaļ ievadišanas instrumentā līdz vēlamajam garumam.

10. Lai atsāktu atvēršanu, vēlreiz nospiediet pogu uz pretējo pusi un paturiet to līdz pirmajam grūdienam, spiežot mēlīti (*E2. attēls*).

11. Kad ir sasniegts neatgriezeniskuma punkts, atvienojiet Luer lock tipa savienojumu un pilnībā izņemiet drošības stīgu no ievadišanas roktura (*F. attēls*).

12. Turpiniet stenta atvēršanu, spiežot mēlīti.

13. Pēc atvēršanas fluoroskopiski apstipriniet, ka stents ir pilnībā izplests. Saglabājot vadītājstīgas novietojumu, nospiediet virziena pogu ievadišanas roktura sānos uz pretējo pusi (*E1. attēls*). Spiediet mēlīti, lai ievades sistēmu pilnībā atvilktu atpakaļ instrumentā. **Atbloķējiet vadītājstīgu no Fusion vadītājstīgas bloķēšanas ierīces.** Ierīci var droši izņemt ar līdz galam nolaistu endoskopa pacēlāju.

Lai distāli pārpozicionētu/izņemtu stentu sākotnējās stenta ievietošanas procedūras laikā, ar knaiblēm satveriet dzelteni satveršanas cilpu pie stenta gala (*G. attēls*) un pēc nepieciešamības pārpozicionējiet distāli/izņemiet.

Brīdinājums: šis stents **nav paredzēts izņemšanai pēc tā sākotnējās ievietošanas** un tiek uzskatīts par pastāvīgu implantātu. Mēģinājumi izņemt stentu pēc tā ievietošanas var izraisīt apkārtesošās gļotādas bojājumu.

Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ierīci saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

**„EVOLUTION®“ TULŽIES LATAKŲ STENTO SISTEMA – IŠ DALIES DENGTA
DĖMESIO: JAV federaliniai įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik
gydytojui (arba reikiamą licenciją turinčiam praktikuojančiam gydytojui) arba
jo nurodymu.**

SVARBI INFORMACIJA

Prieš naudojant būtina perskaityti.

Įspėjimas: Šio įtaiso saugumas ir veiksmingumas naudojant kraujagyslių sistemoje nėra nustatytas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas naudojamas paliatyviajam piktybinių tulžies latakų sistemos neoplazmų gydymui.

STENTO APRAŠYMAS

Šis lankstus, savaime išsiplečiantis metalinis tulžies latakų stentas pagamintas iš vienos pintos, rentgenokontrastinės, platininės šerdies nitinolo vielos. Iš dalies dengtas stentas gali sumažinti naviko peraugimo per stentą tikimybę. Abiejuose stento galuose yra po jungę, padedančią apsaugoti į tulžies lataką įstatytą stentą nuo pasislinkimo. Stento gale yra geltona sugriebimo kilpa, kurios paskirtis – pakeisti stento padėtį distaliai arba jį ištraukti pradinės stento įstatymo procedūros metu, jei nepavyktų įstatyti tinkamai. Stentas dėl savo konstrukcijos sutrumpėja. Visą stento ilgį rodo ant vidinio kateterio esantys rentgenokontrastiniai žymekliai (*D pav., 2 ir 4*), kurie žymi faktinį suglaustos būsenos stento ilgį. Stentas tiekiamas sterilus. Šis stentas skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

ĮVEDIMO SISTEMOS APRAŠYMAS

Stentas yra pritvirtintas ant vidinio kateterio, kuriame telpa 0,035 inch vielos kreipiklis, ir yra suspaustas išorinio kateterio. Pistoletinė įvedimo sistemos rankena leidžia stentą išskleisti arba grąžinti. Keturi rentgenokontrastiniai žymekliai skirti padėti stentą išskleisti stebint fluoroskopiškai. Įvedimo sistema tiekiamas sterili. Ši įvedimo sistema skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

PASTABOS

Šio įtaiso negalima naudoti jokiais kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Prietaiso negalima naudoti, jei gavus siuntą pakuotė yra pažeista ar atidaryta. Apžiūrėdami ypač atidžiai patikrinkite, ar nėra persisukimų, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų tinkamai funkcionuoti prietaisui,

prietaiso nenaudokite. Praneškite „Cook“, jei norite gauti leidimą prietaisui grąžinti.

Šį įtaisą gali naudoti tik apmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo ekstremalios temperatūros. Nesuderinamas su THSF vielos kreipikliu.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos, būdingos ERCP ir visoms procedūroms, kurias reikia atlikti įstatant stentą.

Papildomos kontraindikacijos, be kitų, yra negalėjimas per obstrukcijos sritį praveisti vielos kreipiklio arba stento, gerybinės etiologijos tulžies latakų striktūros, tulžies latakų obstrukcija, užkertanti kelią endoskopinei cholangiografijai, gretutinė tulžies latakų perforacija, pacientai, kuriems kontraindikuotinas endoskopinės procedūros, pacientai, kuriems nustatyta koagulopatija, gretutiniai tulžies latakų akmenys, labai siauri kepenų latakai ir naudojimas bet kokiais kitais tikslais nei nurodyti skyriuje „Numatytoji paskirtis“.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Be kitų, su ERCP procedūromis gali būti susiję tokios komplikacijos: pankreatitas, cholangitas, cholecistitas, cholestazė, aspiracija, perforacija, kraujavimas, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į kontrastines medžiagas arba vaistus, hipotenzija, kvėpavimo slopinimas arba sustojimas, širdies aritmija arba sustojimas.

Implantuojant tulžies latakų stentą, gali pasitaikyti šių ir kitų papildomų komplikacijų: tulžies trakto arba dvylikapirštės žarnos trauma, perforacija, kasos latakų obstrukcija, stento pasislinkimas, stento okliuzija, įaugimas dėl naviko ar pernelyg išvešėjusių audinių, naviko peraugimas, netinkamas stento įstatymas, skausmas, karščiavimas, pykinimas, vėmimas, uždegimas, pasikartojanti obstrukcinė gelta, tulžies latakų išopėjimas, mirtis (kita nei dėl natūralaus ligos progresavimo).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės ženkliniame.

Prieš įstatant reikia atlikti visapusišką diagnostinį įvertinimą striktūros ilgiui pamatuoti ir tinkamam stento ilgiui nustatyti. Reikia pasirinkti tokio ilgio stentą, kad jis būtų ilgesnis už striktūrą abiejuose jos galuose.

Jei vielos kreipiklio ar stento negalima prastumti pro obstrukcijos sritį, stento įstatyti nemėginkite.

Stentą reikia įstatyti stebint fluoroskopiškai ir endoskopiškai.

Stentą įstatyti galima tiktai naudojant „Cook“ įvedimo sistemą, kuri pateikiama su kiekvienu stentu.

Šis stentas skirtas tik paliatyviajam gydymui. Prieš įstatant reikia iširti kitus gydymo metodus.

Įstačius stentą, papildomų gydymo metodų, pvz., chemoterapijos ir švitinimo, taikymas gali padidinti stento pasislinkimo dėl naviko susitraukimo, stento erozijos ir (arba) kraujavimo iš gleivinės riziką.

Ilgalaikis šio stento praeinamumas nėra nustatytas. Todėl rekomenduojama stentą reguliariai tikrinti. Būtina atlikti įvertinimą nustatant, ar prieš įstatant stentą reikės sfinkterotomijos arba praplėtimo balionėliu. Jei atlikti sfinkterotomiją arba praplėtimą balionėliu būtina, privalu laikytis visų tinkamų atsargumo priemonių, įspėjimų ir kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAI

MRT INFORMACIJA



Šis simbolis reiškia, kad įtaisas yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje.

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Evolution®“ tulžies latakų stentas yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje, remiantis ASTM F2503 kriterijais. Pacientą, kuriam implantuotas šis stentas, bet kada po įstatymo galima saugiai skenuoti, esant toliau nurodytoms sąlygoms.

Statinis magnetinis laukas

- 3 teslų ar mažesnis statinio magnetinio lauko stiprumas
- 1600 gausų/cm ar mažiau didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas

Neklinikinis įvertinimas atliktas MR sistema („Excite“, „General Electric Healthcare“), esant 1600 gausų/cm didžiausiam erdvinio gradiento magnetiniam laukui, nustatytam magnetinio srauto tankio matuokliu su pacientu susijusioje statinio magnetinio lauko aplinkoje (t. y. už aparato gaubto, siekiančioje pacientą ar kitą asmenį).

Su MRT susijęs įkaitimas

- 1,5 ir 3,0 teslų sistemos: Rekomenduojama skenuoti normaliojo veikimo režimu, t. y. vidutinis viso kūno savitosios sugerties koeficientas (SAR) = 2,0 W/kg („normaliojo veikimo režimas“ apibrėžiamas kaip MR sistemos veikimo režimas, kurio metu spinduliuojama galia nesiekia jokių verčių,

kurios pacientui sukeltų fiziologinę įtampą) 15 skenavimo minučių (t. y. per skenavimo seką).

1,5 teslos temperatūros padidėjimas

Neklinikinių tyrimų metu „Evolution“ tulžies latakų stentas per 15 MR vaizdo tyrimo minučių (t. y. per vieną skenavimo seką) sukėlė 2,1 °C didžiausią temperatūros padidėjimą (tiriant vieną stentą), tyrimą atliekant 1,5 teslos MR sistema („Siemens Medical Solutions“, Malvern, PA, JAV, „Numaris/4“ programinė įranga), vidutiniam MR sistemos nustatytam viso kūno SAR esant 2,9 W/kg (tai atitinka kalorimetrijos būdu pamatuotą 2,1 W/kg vidutinę viso kūno vertę).

3,0 teslų temperatūros padidėjimas

Neklinikinių tyrimų metu „Evolution“ tulžies latakų stentas per 15 MR vaizdo tyrimo minučių (t. y. per vieną skenavimo seką) sukėlė 3,1 °C didžiausią temperatūros padidėjimą (tiriant vieną stentą), tyrimą atliekant 3 teslų MR sistema („Excite“, „GE Electric Healthcare“, Milwaukee, WI, JAV, 14X.M5 programinė įranga), vidutiniam MR sistemos nustatytam viso kūno SAR esant 2,9 W/kg (tai atitinka kalorimetrijos būdu pamatuotą 2,7 W/kg vidutinę viso kūno vertę).

Vaizdų artefaktai

MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei tiriamoji sritis yra „Evolution“ tulžies latakų stento spindyje arba maždaug iki 7 mm spinduliu nuo stento padėties, kaip nustatyta neklinikinių tyrimų metu taikant tokius sekų parametrus: T1W, sukininio aido ir gradientinio aido impulsų sekų režimai tiriant 3,0 teslų MR sistema („Excite“, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI, JAV). Todėl gali reikėti optimizuoti MR tyrimo parametrus, atsižvelgiant į šio metalinio stento buvimą.

Taikoma tik JAV pacientams

„Cook“ rekomenduoja, kad šioje naudojimo instrukcijoje nurodytas MR sąlygas pacientas užregistruotų „MedicAlert Foundation“. Į „MedicAlert Foundation“ galima kreiptis tokiu būdu:

Pašto adresas:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, JAV
Tel. Nr.:	+1-888-633-4298 (nemokamas) +1-209-668-3333 (skambinant ne iš JAV)
Faks.:	+1-209-669-2450
Interneto svetainė:	www.medicalert.org

Įstačius iš dalies dengtą stentą skersai atsišakojančio latako žiočių arba svarbios bifurkacijos, galima sukelti obstrukciją.

Šis stentas **nėra skirtas pašalinti po pradinio stento įstatymo procedūros** ir yra laikomas nuolatinio implantu. Mėginant pašalinti įstatytą stentą, galima pažeisti aplinkinę gleivinę.

Peržengus išskleidimo ribą, stento grąžinti nebegalima. Atitinkamos žymės ant išorinio kateterio ir įvedimo sistemos rankenos rodo, kada buvo peržengta riba.

Nerekomenduojama pro ką tik išskleistą stentą vesti antrojo stento įvedimo sistemos, nes stentą galima išjudinti.

Persiklojančių stentų tyrimų neatlikta, todėl jų naudoti nerekomenduojama.

Šis įtaisas nėra skirtas išskleisti per anksčiau įstatyto ar esamo metalinio stento sienelę. Tokiu atveju būtų sunku arba neįmanoma ištraukti intubatorių.

Šio įtaiso saugumas ir veiksmingumas naudojant kraujagyslių sistemoje nėra nustatytas.

Stento sudėtyje yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją nikeliui jautriems žmonėms.

REIKALINGA ĮRANGA

Stentas ir įvedimo sistema
0,035 inch vielos kreipiklis
„Fusion“ vielos kreipiklio fiksatorius

SVARBU: Stento sistema skirta naudoti tik vieną kartą. Nemėginkite išskleisto stento įtraukti atgal į kateterį.

PASIRUOŠIMAS PROCEDŪRAI

Į reikiamą vietą įvedę endoskopą, įkiškite vielos kreipiklį lanksčiuoju antgaliu į priekį ir stumkite, kol taps fluoroskopiškai matomas striktūrą kertančioje padėtyje.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Ilustracijos

1. Stento įvedimo sistemą išimkite iš pakuotės ir įtaisą užmaukite per reikiamoje padėtyje nustatyto vielos kreipiklio galą, užtikrindami, kad vielos kreipiklis išeitų iš kateterio per stabilizavimo angą (*A1, A2 pav.*).

2. Atlaisvinkite vielos kreipiklį nuo „Fusion“ vielos kreipiklio fiksatoriaus.

3. Po truputį kiškite įtaisą į endoskopo prieigos kanalą, kol stabilizavimo prievadas atsidsurs prieigos kanale, tada vielos kreipiklį vėl užfiksukite. Įtaisą ir toliau veskite mažais postūmiais.

4. Prieigos keltuvui esant atviram, stumkite prietaisą, kol endoskopiškai pamatysite išeinant iš endoskopo.

5. Vesdami transpapiliniu būdu, tiksliai stento padėtį nustatykite pagal geltoną žymeklį. **Pastaba:** Tulžies nutekėjimo spenelį padengiantys stentai po išskleidimo turi maždaug 0,5 cm užėiti toliau už spenelio į dvilykapisrštę žarną.

6. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, prieigos keltuvui esant atviram, toliau po truputį stumkite įtaisą, kol fluoroskopiniame vaizde stentas bus pravestas per visą striktūrą. Fluoroskopiškai stebėkite ant vidinio kateterio ties abiem stento galais esančius rentgenokonstrastinius žymeklius ir nustatykite vidinius rentgenokonstrastinius žymeklius (*D pav. 2 ir D pav. 4*) ne mažiau nei 1 cm už striktūros, kad stentas aprėptų visą striktūrą.

7. Fluoroskopiškai patvirtinkite reikiamą stento padėtį. Norėdami stentą išskleisti, nuo rankenos nuimkite raudoną saugiklį (*B pav.*), tada nuspauskite paleidiklį.

Pastaba: Kiekvieną kartą iki galo nuspaudžiant paleidiklį, stentas skleisis lygiomis dalimis.

8. Jei išskleidimo metu reikia keisti stento padėtį, galima stentą gražinti. **Pastaba:** Stento gražinti **nebegalima** peržengus negrįžtamąjį tašką, t. y., kai ant rankenos viršaus esantis raudonas žymeklis praeina pro rankenos etiketėje pažymėtą negrįžtamojo taško žymę (*C pav.*).

Norint fluoroskopiškai stebėti negrįžtamąjį tašką (*D pav., 5*), stentą galima gražinti iki taško, kur išorinio kateterio rentgenokonstrastinis žymeklis (*D pav., 1*) susilygiuoja su antruoju vidinio kateterio rentgenokonstrastiniu žymekliu (*D pav., 3*).

Pastaba: Po to, kai išorinis rentgenokonstrastinis žymeklis (*D pav., 1*) praeina pro antrąjį vidinį rentgenokonstrastinį žymeklį (*D pav., 3*), stento gražinti **nebegalima**.

Pastaba: Stentą galima gražinti daugiausiai tris kartus.

9. Norint pakeisti stento padėtį, stentą pirmiausia reikia gražinti, o prieigos keltuvus turi būti atviras. **Pastaba:** Nestumkite pirmyn įvedimo sistemos, jei stentas yra iš dalies išsiskleidęs. Ant įvedimo sistemos rankenos šono esantį krypties mygtuką nuspauskite į priešingą pusę (*E1 pav.*). **Pastaba:** Kad gražintumėte, pirmą kartą spausdami paleidiklį laikykite nykštį ant mygtuko. Toliau spauskite paleidiklį tiek, kiek reikia, kad gražintumėte stentą reikiamą atstumą.

10. Išskleidimui atnaujinti vėl nuspauskite mygtuką į priešingą pusę ir jį laikykite nuspaudę pirmą kartą spausdami paleidiklį (*E2 pav.*).

11. Kai stento negrįžtamasis taškas peržengtas, atjunkite Luerio jungtį, kad iš įvedimo sistemos rankenos visiškai ištrauktumėte apsauginę vielą (*F pav.*).

12. Tęskite stento išskleidimą spausdami paleidiklį.

13. Išskleidę fluosroskopine įranga įsitinkite, kad stentas visiškai išsiplėtė. Išlaikydami vielos kreipiklio padėtį, ant įvedimo rankenos šono esantį krypties

mygtuką nuspauskite į priešingą pusę (*E1 pav.*). Nuspauskite paleidiklį, kad visiškai grąžintumėte įvedimo sistemą. **Atlaisvinkite vielos kreipiklį nuo „Fusion“ vielos kreipiklio fiksatoriaus.** Įtaisą galima saugiai ištraukti, kai endoskopo priegios keltuvas yra visiškai nuleistas.

Norėdami stentą perstatyti distaliau ar ištraukti pradinės stento įstatymo procedūros metu, žnyplėmis suimkite geltoną sugriebimo kilpą stento gale (*G pav.*) ir pagal reikmę paslinkite distaliau arba ištraukite.

Įspėjimas: Šis stentas **nėra skirtas pašalinti po pradinio stento įstatymo** ir yra laikomas nuolatinio implantu. Mėginant pašalinti įstatytą stentą, galima pažeisti aplinkinę gleivinę.

Užbaigę procedūrą, įtaisą pašalinkite laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų šalinimo reikalavimų.

EVOLUTION® GALLESTENTSYSTEM – DELVIS TILDEKKET

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

VIKTIG INFORMASJON

Vennligst les dette før bruk.

Advarsel: Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av denne anordningen i karsystemet har ikke blitt fastslått.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til lindring av malign neoplasme i galletreet.

STENTBESKRIVELSE

Denne fleksible, selvekspanderende gallestenten av metall er konstruert av én enkelt radioopak, vevd nitinolvaier med platinakjerne. Den delvis tildekkede stenten har potensial til å redusere tumorinnvekst gjennom stenten. Stenten har en flens i begge ender som bidrar til å forhindre forskyving etter at stenten er plassert i gallegangen. Det finnes en gul gripeløkke i enden av stenten. Denne brukes til å flytte stenten distalt eller fjerne den under innledende stentplasseringsprosedyre i tilfelle feil plassering. Stenten forkortes som følge av utstyrets design. Den totale lengden til stenten er indikert med radioopake markører på det indre kateteret (*fig. D, 2 og 4*), som indikerer den faktiske lengden til stenten i en sammenfoldet tilstand. Denne stenten leveres steril. Denne stenten er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonsfeil på anordningen og/eller overføring av sykdom.

BESKRIVELSE AV INNFØRINGSSYSTEMET

Stenten er montert på et indre kateter, som kan brukes med en 0,035 inch ledevaier, og er holdt på plass av et ytre kateter. Innføringshåndtaket har pistolgrep for at du skal kunne frigjøre eller trekke stenten tilbake. Det finnes fire radioopake markører som er til hjelp ved frigjøring av stenten under gjennomlysning. Dette innføringssystemet leveres sterilt. Dette innføringssystemet er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonsfeil på anordningen og/eller overføring av sykdom.

MERKNADER

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer. Ikke kompatibel med THSF-ledevaier.

KONTRAINDIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP og alle prosedyrer som må utføres sammen med stentplasseringen.

Ytterligere kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: manglende evne til å føre ledevaieren eller stenten gjennom det obstruerte området, strikturer i gallegangen av godartet etiologi, galleobstruksjon som forhindrer endoskopisk kolangiografi, samtidig perforert gallegang, pasienter som endoskopiske prosedyrer er kontraindisert for, pasienter med koagulopati, samtidige gallegangsteiner, svært små intrahepatiske ganger og enhver annen bruk enn det som er spesifikt beskrevet under Tiltent bruk.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, kolecystitt, kolestase, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller medisin, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller stans, hjertearytmi eller hjertestans.

Ytterligere komplikasjoner som kan oppstå i forbindelse med plassering av gallestenten, inkluderer, men er ikke begrenset til: traume på gallegangen eller duodenum, perforasjon, obstruksjon av ductus pancreaticus, forskyvning av stent, stentokklusjon, innvekst grunnet tumor eller for mye hyperplastisk vev, tumorovervekst, feilplassering av stent, smerte, feber, kvalme, oppkast, betennelse, tilbakevendende obstruktiv gulsott, sår dannelse i gallegangen, dødsfall (annet enn grunnet normal sykdomsutvikling).

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

En fullstendig diagnostisk evaluering må utføres før plassering i den hensikt å måle lengden på strikturen og fastslå egnet stentlengde. Den valgte stentlengden skal være så lang at den går forbi hver side av strikturen.

Hvis ledevaieren eller stenten ikke kan føres gjennom det obstruerte området, må du ikke forsøke å plassere stenten.

Stenten skal plasseres under gjennomlysning og endoskopisk overvåking.

Stenten skal bare plasseres ved hjelp av innføringssystemet fra Cook som følger med hver stent.

Denne stenten er kun tiltenkt palliativ behandling. Andre behandlingsformer skal vurderes før utstyret plasseres.

Etter stentplassering kan ytterligere behandlingsmetoder, som for eksempel cellegiftbehandling og stråling, øke risikoen for forskyvning av stenten grunnet tumorkrymping, stenterosjon og/eller blødning fra slimhinnene.

Langsiktig gjennomløpende åpenhet med denne stenten har ikke blitt etablert. Periodisk evaluering av stenten anbefales. En vurdering må til for å fastslå nødvendigheten av sfinkterotomi eller ballongdilatasjon før stentplassering. Hvis det er nødvendig med sfinkterotomi eller ballongdilatasjon, må alle aktuelle forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner følges.

ADVARSLER

MR-INFORMASJON



Dette symbolet betyr at anordningen er MR Conditional.

Ikke-klinisk testing har vist at Evolution® gallestent er MR Conditional (MR-sikker under visse betingelser) i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne stenten kan trygt skannes når som helst etter at stenten er plassert, under følgende betingelser.

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Høyest romlig magnetisk gradientfelt på 1600 gauss/cm eller mindre

Ikke-klinisk evaluering ble utført i et MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med et maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 1600 gauss/cm som målt med et gaussmeter på stedet til det statiske magnetfeltet som var relevant for pasienten (dvs. utenfor magnetkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller individ).

MR-relatert oppvarming

- 1,5 og 3,0 tesla-systemer: Det anbefales å skanne i normal driftsmodus (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate [SAR] = 2,0 W/kg) ("normal driftsmodus" er definert som driftsmodusen til MR-systemet der ingen av utgangene har en verdi som forårsaker fysiologisk stress hos pasienten) i 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens).

Temperaturstigning på 1,5 tesla

Under ikke-klinisk testing gav Evolution® gallestent en maksimal temperaturøkning på 2,1 °C (for én enkelt stent) ved 15 minutters MR-avbilding (dvs. i én skanningssekvens) utført i et MR-system på 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, programvare Numaris/4) med en helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate på 2,9 W/kg som rapportert av MR-systemet (forbundet med et kalorimetrisk målt helkroppsgjennomsnitt på 2,1 W/kg).

Temperaturstigning på 3,0 tesla

Under ikke-klinisk testing gav Evolution® gallestent en maksimal temperaturøkning på 3,1 °C (for én enkelt stent) ved 15 minutters MR-avbilding (dvs. i én skanningssekvens) utført i et MR-system på 3 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvare 14X.M5) med en helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate på 2,9 W/kg som rapportert av MR-systemet (forbundet med et kalorimetrisk målt helkroppsgjennomsnitt på 2,7 W/kg).

Bildeartefakter

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er innenfor lumenet eller innenfor omtrent 7 mm av den plasserte Evolution gallestenten, som erfart under ikke-klinisk testing med sekvensen: T1-vektet pulssekvens med spinnekk og gradientekko i et MR-system på 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-avbilding for å ta hensyn til denne metallstenten.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (gratis) +1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medicalert.org

Plassering av en delvis tildekket stent tvers over en avgreningsgang eller større bifurkasjon kan føre til obstruksjon.

Denne stenten er **ikke beregnet på å fjernes etter innledende stentplasseringsprosedyre** og regnes for å være et permanent implantat.

Forsøk på å fjerne stenten etter plassering kan føre til skade på omkringliggende slimhinner.

Stenten kan ikke trekkes tilbake etter at terskelen for frigjøring er passert. Samsvarende markører på det ytre kateteret og innføringshåndtaket viser når denne terskelen er passert.

Passering av et andre stentinnføringssystem gjennom en nylig frigjort stent anbefales ikke, da stenten kan løsne.

Test av overlappende stenter har ikke blitt fullført, så overlapping anbefales ikke.

Denne anordningen er ikke beregnet på å frigjøres gjennom veggen til en tidligere plassert eller eksisterende metallstent. Det kan føre til vansker med eller manglende evne til å fjerne innføringsenheten.

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

Stenten inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med følsomhet overfor nikkel.

NØDVENDIG UTSTYR

Stent og innføringssystem

0,035 inch ledevaier

Fusion vaierlås

VIKTIG: Denne stenten er kun til engangsbruk. Forsøk ikke å lade en frigjort stent på nytt.

KLARGJØRING AV PROSEDYREN

Med endoskopet på plass føres en ledevaier inn, med den bøyelige spissen først, og frem inntil den under gjennomlysning visualiseres i posisjon gjennom strikturen.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Ta stentinnføringssystemet ut av pakningen og lad anordningen bakover over en ferdigplassert ledevaier, mens du sikrer at ledevaieren kommer ut av kateteret ved Zip-porten (*fig. A1, A2*).

2. Lås opp ledevaieren fra Fusion vaierlås.

3. Før anordningen i korte inkremitter inn i arbeidskanalen til endoskopet inntil Zip-porten er inne i arbeidskanalen, og lås deretter ledevaieren igjen. Fortsett å føre anordningen frem i korte inkremitter.

4. Med elevatoren åpen føres anordningen frem inntil det visualiseres endoskopisk at den kommer ut av endoskopet.

5. For transpapillær plassering skal det refereres til den gule markøren for nøyaktig stentplassering. **Merknad:** Stenter som danner bro over papilla, skal gå forbi papilla og inn i duodenum omtrent 0,5 cm etter frigjøring.

6. Under veiledning med gjennomlysning, med elevatoren åpen, skal du fortsette å føre anordningen frem i korte inkremerer inntil stenten under gjennomlysning visualiseres gjennom strikturen. Visualiser under gjennomlysning de radioopake markørene på det indre kateteret ved begge endene av stenten, og plasser de indre radioopake markørene (*fig. D, 2 og D, 4*) minst 1 cm forbi strikturen slik at den danner en fullstendig bro over strikturen.

7. Bekreft ønsket stentplassering under gjennomlysning. Stenten frigjøres ved å fjerne det røde sikkerhetsvernet fra håndtaket (*fig. B*) og deretter klemme avtrekkeren. **Merknad:** Hvert fullstendig avtrekk vil frigjøre stenten med en tilsvarende mengde.

8. Hvis du må endre plasseringen av stenten mens den blir frigjort, kan du trekke stenten tilbake. **Merknad:** Det er **ikke** mulig å trekke tilbake stenten etter at sluttplasseringspunktet er passert, noe som indikeres når den røde markøren øverst på håndtaket har passert indikatoren for sluttplasseringspunktet på håndtakets etikett (*fig. C*).

I den hensikt å overvåke sluttplasseringspunktet (*fig. D, 5*) under gjennomlysning kan stenten trekkes tilbake til punktet der den radioopake markøren på det ytre kateteret (*fig. D, 1*) flukter med den andre radioopake markøren på det indre kateteret (*fig. D, 3*).

Merknad: Det er **ikke** mulig å trekke tilbake stenten etter at den ytre radioopake markøren (*fig. D, 1*) har passert den andre indre radioopake markøren (*fig. D, 3*).

Merknad: Stenten kan trekkes tilbake maksimalt tre ganger.

9. For å flytte stenten må stenten først trekkes tilbake og elevatoren må være åpen.

Merknad: Ikke skyv forover på innføringsystemet med stenten delvis frigjort.

Skyv retningsknappen på siden av innføringshåndtaket til motsatt side (*fig. E1*).

Merknad: Hold tommelen på knappen når du klemmer utløseren den første gangen for å trekke tilbake. Fortsett å trykke på utløseren til du har trukket stenten tilbake ønsket mengde.

10. For å gjenoppta frigjøring skyver du knappen til motsatt side igjen og holder knappen under første avtrekk mens du klemmer avtrekkeren (*fig. E2*).

11. Når stentens sluttplasseringspunkt er passert, skal du koble fra luer-lock-tilpasningen og fjerne sikkerhetsvaieren fullstendig fra innføringshåndtaket (*fig. F*).

12. Klem utløseren for å fortsette med å frigjøre stenten.

13. Etter at stenten er frigjort, bruker du gjennomlysning for å få bekreftet at den er fullstendig ekspandert. Mens ledevaieren holdes på plass, skyver du retningsknappen på siden av innføringshåndtaket til motsatt side (*fig. E1*). Klem avtrekkeren for å trekke tilbake innføringssystemet fullstendig. **Lås opp ledevaieren fra Fusion vaierlås.** Anordningen kan trygt fjernes med elevatoren til endoskopet helt nede.

For å flytte stenten distalt eller fjerne den under innledende stentplasseringsprosedyre skal du ta tak i den gule gripeløkken ved enden av stenten med tang (*fig. G*) og etter behov flytte stenten distalt eller fjerne den.

Advarsel: Denne stenten er **ikke beregnet på å fjernes etter innledende stentplassering** og regnes for å være et permanent implantat. Forsøk på å fjerne stenten etter plassering kan føre til skade på omkringliggende slimhinner.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

STENT DO DRÓG ŻÓŁCIOWYCH EVOLUTION® – CZĘŚCIOWO POKRYTY

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).

WAŻNA INFORMACJA

Należy przeczytać przed użyciem.

Ostrzeżenie: Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania niniejszego wyrobu w układzie naczyniowym.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejszy wyrób jest przeznaczony do paliatywnego leczenia nowotworów złośliwych w drogach żółciowych.

OPIS STENTU

Giętki, samorozprężający stent metalowy do dróg żółciowych jest wykonany z pojedynczego, plecionego, cieniodajnego drutu nitinolowego z rdzeniem platynowym. Częściowo pokryty stent może zredukować przerastanie guza przez stent. Stent posiada kołnierz na obu końcach, aby pomóc zapobiec przemieszczeniu po umieszczeniu stentu w drogach żółciowych. Na końcu stentu znajduje się żółta pętla uchwytna, której celem jest dystalna zmiana położenia/ usunięcie stentu podczas zabiegu początkowego umieszczania stentu w przypadku jego nieprawidłowego umieszczenia. Ze względu na swoją konstrukcję, stent ulega skróceniu. Całkowitą długość stentu wskazują cieniodajne znaczniki na cewniku wewnętrznym (*rys. D, 2 i 4*), określające rzeczywistą długość stentu w stanie ściśniętym. Stent jest dostarczany w stanie sterylnym. Stent ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

OPIS SYSTEMU PODAWANIA

Stent jest zamontowany na cewniku wewnętrznym, który współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,035 inch, i jest utrzymywany przez cewnik zewnętrzny. Uchwyt pistoletowy do podawania umożliwia rozprężenie lub odzyskanie stentu. Cztery cieniodajne znaczniki ułatwiają rozprężanie stentu w podglądzie fluoroskopowym. System podawania jest dostarczany w stanie sterylnym. System podawania jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

UWAGI

Niniejszego wyrobu nie wolno wykorzystywać do celów innych niż zgodne z jego przeznaczeniem.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur. Niezgodny z przewodnikiem THSF.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW (endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej) oraz wszystkich procedur wykonywanych w trakcie umieszczenia stentu.

Do dodatkowych przeciwwskazań należą m. in.: niemożność przeprowadzenia przewodnika lub stentu przez zablokowany obszar, zwężenia przewodów żółciowych pochodzenia łagodnego, blokada dróg żółciowych uniemożliwiająca wykonanie cholangiografii endoskopowej, równoczesna perforacja dróg żółciowych, przeciwwskazania do wykonywania zabiegów endoskopowych, koagulopatia, równoczesne występowanie złożeń w drogach żółciowych, bardzo małe przewody żółciowe wewnątrz wątroby oraz wszelkie zastosowania inne niż wyraźnie określone w rozdziale „Przeznaczenie urządzenia”.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych z zabiegiem ECPW należą m. in.: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego, zastój żółci, aspiracja, perforacja, krwotok, zakażenie, posocznica, reakcja alergiczna na kontrast lub lek, hipotensja, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, arytmia serca lub zatrzymanie akcji serca.

Do dodatkowych powikłań, które mogą wystąpić w związku z umieszczeniem stentu do dróg żółciowych należą m. in.: uraz dróg żółciowych lub dwunastnicy, perforacja, blokada przewodu trzustkowego, przemieszczenie stentu, okluzja stentu, wrastanie z powodu guza lub nadmiaru tkanki rozrostowej, przerost guza, niewłaściwe umieszczenie stentu, ból, gorączka, nudności, wymioty, zapalenie, nawrotowa żółtaczką zarostowa, owrzodzenie dróg żółciowych, zgon (z innych przyczyn niż normalny postęp choroby).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie.

Przed założeniem stentu należy przeprowadzić dokładną ocenę diagnostyczną w celu zmierzenia długości zwężenia oraz w celu określenia odpowiedniej długości

stentu. Wybrana długość stentu powinna uwzględniać naddatek z każdej strony zwężenia.

Nie podejmować próby implantacji stentu, jeśli nie można przesunąć przewodnika lub stentu przez zwężoną okolice.

Stent należy umieszczać pod kontrolą fluoroskopową i endoskopową.

Stent należy implantować wyłącznie przy użyciu systemu podawania Cook dostarczanego z każdym stentem.

Stent jest przeznaczony wyłącznie do terapii paliatywnej. Przed założeniem stentu należy dokładnie rozważyć wdrożenie alternatywnych metod terapeutycznych.

Dodatkowe metody leczenia, takie jak chemioterapia lub radiacja, stosowane po umieszczeniu stentu, mogą zwiększyć ryzyko przemieszczenia stentu z powodu obkurczenia się guza, erozji stentu i/lub krwawienia z błony śluzowej.

Nie ustalono długoterminowej drożności tego stentu. Zaleca się okresowe sprawdzanie stanu stentu. Należy dokonać oceny, czy konieczne jest wykonanie sfinkterotomii lub poszerzenia za pomocą poszerzadła balonowego przed założeniem stentu. Jeżeli wymagane jest wykonanie sfinkterotomii lub poszerzenie za pomocą poszerzadła balonowego, należy przestrzegać wszystkich odpowiednich środków ostrożności, ostrzeżeń i przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA

INFORMACJE DOTYCZĄCE MRI



Ten symbol oznacza, że urządzenie jest warunkowo zgodne ze środowiskiem RM.

Badanie niekliniczne wykazało, że w stent do dróg żółciowych Evolution® jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM, zgodnie z normą ASTM F2503. Pacjent z tym stentem może być bezpiecznie poddany badaniu w dowolnym czasie po umieszczeniu, przy zachowaniu następujących warunków.

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T lub mniejszej
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 1600 gausów/cm

Ocenę niekliniczną przeprowadzono w systemie RM (Excite, General Electric Healthcare) z maksymalnym gradientem przestrzennym pola magnetycznego równym 1600 gausów/cm, mierzonym magnetometrem umieszczonym w obszarze statycznego pola magnetycznego dotyczącym pacjenta (tzn. poza osłoną skanera, dostępnym dla pacjenta lub innej osoby).

Nagrzewanie związane z MRI

- Systemy o indukcji 1,5 i 3,0 T: Zaleca się skanowanie w normalnym trybie pracy (współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało [SAR] = 2,0 W/kg) („normalny tryb pracy” oznacza tryb pracy systemu RM, w którym żaden z emitowanych sygnałów nie osiąga wartości, która powoduje fizjologiczny stres u pacjenta) przez 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania).

Wzrost temperatury dla 1,5 T

W badaniu nieklinicznym stent do dróg żółciowych Evolution® powodował maksymalny wzrost temperatury o 2,1 °C (dla pojedynczego stentu) podczas 15 minut skanowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 1,5 T (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, oprogramowanie Numaris/4) przy zgłoszonym przez system RM współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 2,9 W/kg (związanym ze zmierzoną kalorymetrycznie wartością uśrednioną dla całego ciała równą 2,1 W/kg).

Wzrost temperatury dla 3,0 T

W badaniu nieklinicznym stent do dróg żółciowych Evolution® powodował maksymalny wzrost temperatury o 3,1 °C (dla pojedynczego stentu) podczas 15 minut skanowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3 T (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, oprogramowanie 14X.M5) przy zgłoszonym przez system RM współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 2,9 W/kg (związanym ze zmierzoną kalorymetrycznie wartością uśrednioną dla całego ciała równą 2,7 W/kg).

Artefakty obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w obrębie światła stentu do dróg żółciowych Evolution lub w promieniu około 7 mm od położenia stentu, co stwierdzono podczas badań nieklinicznych z użyciem: T1-zależnej sekwencji impulsów echa spinowego i echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności echa stentu metalowego.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki badania RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (linia bezpłatna) +1-209-668-3333 spoza obszaru USA
Faks:	+1-209-669-2450
URL:	www.medicalert.org

Umieszczenie częściowo pokrytego stentu w odgałęzieniu dróg żółciowych lub rozwidleniu większych naczyń może spowodować blokadę.

Stent ten **nie jest przeznaczony do usunięcia po początkowym zabiegu umieszczenia stentu** i jest uznawany za wszczepiony na stałe. Próby usunięcia stentu po jego założeniu mogą spowodować uszkodzenia otaczającej błony śluzowej.

Stentu nie można ponownie uchwycić po przekroczeniu progu rozprężania. Przekroczenie tego progu wskazują odpowiadające sobie znaczniki na cewniku zewnętrznym i uchwycie do podawania.

Nie zaleca się przeprowadzania systemu podawania drugiego stentu przez założony przed chwilą stent, gdyż może to spowodować przemieszczenie stentu.

Zachodzenie stentów na siebie nie zostało całkowicie przetestowane i nie jest zalecane.

Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do rozprężania przez ścianę uprzednio wszczepionego lub istniejącego stentu metalowego. Takie działania mogą spowodować trudność w wyjmowaniu lub brak możliwości wyjęcia introduktora.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania niniejszego wyrobu w układzie naczyniowym.

Stent ten zawiera nikiel, który może spowodować reakcję alergiczną u osób uczulonych na nikiel.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

Stent i system podawania

Prowadnik o średnicy 0,035 inch

Urządzenie blokujące prowadnik Fusion

WAŻNE: Niniejszy zestaw jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno podejmować prób ponownego załadowania rozprężonego stentu.

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU

Przy umieszczonym endoskopie wprowadzić prowadnik, poczynając od giętkiej końcówki, i kontynuować wprowadzanie do chwili, gdy zostanie fluoroskopowo uwidoczniiony umieszczony w zwężeniu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Wyjąć system podawania stentu z opakowania i wstecznie załadować urządzenie na wstępnie umieszczony prowadnik, przy czym prowadnik powinien wychodzić z cewnika przy porcie Zip (*rys. A1, A2*).

2. Odblokować prowadnik z urządzenia blokującego prowadnik Fusion.

3. Wprowadzać urządzenie krótkimi odcinkami do kanału roboczego endoskopu do chwili, gdy port Zip znajdzie się wewnątrz kanału roboczego, a następnie ponownie zablokować prowadnik. Kontynuować wprowadzanie urządzenia krótkimi odcinkami.

4. Przy otwartym elewatorze wprowadzać urządzenie do chwili endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu.

5. Przy umieszczaniu przezbrodawkowym należy wykorzystać żółty znacznik do dokładnego umieszczenia stentu. **Uwaga:** Stenty implantowane w brodawce powinny po umieszczeniu wystawać poza brodawkę do dwunastnicy na około 0,5 cm.

6. Pod kontrolą fluoroskopową i przy otwartym elewatorze kontynuować wprowadzanie urządzenia krótkimi odcinkami aż do chwili fluoroskopowego uwidocznienia umieszczenia stentu w zwężeniu. Należy uwidocznić fluoroskopowo cieniодajne znaczniki na cewniku wewnętrznym na obu końcach stentu i umieścić wewnętrzne znaczniki cieniодajne (*rys. D, 2 oraz D, 4*) co najmniej o 1 cm poza zwężeniem, tak aby całkowicie objął zwężenie.

7. Potwierdzić żądane położenie stentu za pomocą fluoroskopii. Aby rozprężyć stent, usunąć z uchwytu czerwoną osłonę zabezpieczającą (*rys. B*) po czym nacisnąć spust. **Uwaga:** Każde całkowite naciśnięcie spustu rozpręży stent o jednakową wartość.

8. Jeśli podczas rozprężania konieczna będzie zmiana położenia stentu, możliwe jest odzyskanie stentu. **Uwaga:** Nie jest możliwe ponowne uchwycenie stentu po przekroczeniu punktu krytycznego, co nastąpi, gdy czerwony znacznik u góry uchwytu przekroczy wskaźnik punktu krytycznego na etykiecie uchwytu (*rys. C*).

Przy fluoroskopowym monitorowaniu punktu krytycznego (*rys. D, 5*) stent można ponownie uchwycić do chwili, gdy cieniодajny znacznik cewnika zewnętrznego

(rys. D, 1) zrówna się z drugim cieniодajnym znacznikiem cewnika wewnętrznego (rys. D, 3).

Uwaga: Nie jest możliwe ponowne uchwycenie stentu po tym, jak cieniодajny znacznik zewnętrzny (rys. D, 1) minie drugi cieniодajny znacznik wewnętrzny (rys. D, 3).

Uwaga: Stent można ponownie uchwycić maksymalnie trzy razy.

9. Aby zmienić położenie stentu należy go najpierw ponownie uchwycić, przy czym elewator musi być otwarty. **Uwaga:** Nie wolno popychać systemu podawania do przodu, jeśli stent jest częściowo rozprężony. Przesunąć przycisk kierunkowy umieszczony z boku uchwytu do podawania w przeciwną stronę (rys. E1). **Uwaga:** Przytrzymać kciuk na przycisku podczas pierwszego naciśnięcia spustu w celu odzyskania stentu. Kontynuować naciskanie spustu w miarę potrzeby, w celu odzyskania wymaganej długości stentu.

10. Aby wznowić rozprężanie, ponownie przesunąć przycisk w przeciwną stronę i przytrzymać przycisk do pierwszego suwu, równocześnie naciskając spust (rys. E2).

11. Po przekroczeniu punktu krytycznego stentu należy odłączyć łącznik Luer Lock, aby całkowicie usunąć drut zabezpieczający z uchwytu do podawania (rys. F).

12. Kontynuować rozprężanie stentu przez naciskanie spustu.

13. Po umieszczeniu potwierdzić pełne rozprężenie stentu przy użyciu fluoroskopii. Utrzymując prowadnik nieruchomo, przesunąć przycisk kierunkowy umieszczony z boku uchwytu do podawania w przeciwną stronę (rys. E1). Nacisnąć spust, aby całkowicie ponownie uchwycić system wprowadzania. **Odblokować prowadnik z urządzenia blokującego prowadnik Fusion.** Urządzenie można bezpiecznie usunąć gdy elewator endoskopu jest całkowicie opuszczony.

Aby dystalnie zmienić położenie/usunąć stent podczas zabiegu początkowego umieszczania stentu należy uchwycić kleszczykami żółtą pętlę uchwytową na końcu stentu (rys. G) i dystalnie zmienić położenie/usunąć według potrzeby.

Ostrzeżenie: Stent ten **nie jest przeznaczony do usunięcia po początkowym zabiegu umieszczenia stentu** i jest uznawany za wszczepiony na stałe. Próby usunięcia stentu po jego założeniu mogą spowodować uszkodzenia otaczającej błony śluzowej.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® – PARCIALMENTE COBERTO

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

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Reveja estas informações antes da utilização.

Advertência: A segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização no sistema vascular não foram estabelecidas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é usado no tratamento paliativo de neoplasias malignas do tracto biliar.

DESCRIÇÃO DO STENT

Este stent metálico biliar flexível e auto-expansível é fabricado com um único fio entrançado, radiopaco de nitinol com parte central em platina. O stent parcialmente coberto tem o potencial de reduzir o crescimento do tumor para o interior através do stent. O stent possui uma flange nas duas extremidades que contribui para evitar a migração depois de o stent ter sido colocado no canal biliar. Há uma ansa de apreensão amarela na extremidade do stent, cujo objectivo é reposicionar distalmente/remover o stent durante o procedimento de colocação inicial do stent em caso de colocação incorrecta. O stent reduz-se devido ao seu design. O comprimento total do stent é indicado pelos marcadores radiopacos no cateter interno (*Fig. D, 2 e 4*), indicando o comprimento efectivo do stent em estado colapsado. Este stent é fornecido esterilizado. Este stent destina-se apenas a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO

O stent está montado sobre um cateter interno, que aceita um fio guia de 0,035 inch, e é constrangido por um cateter externo. Um punho de colocação em forma de punho de pistola permite a expansão ou a recaptura do stent. Há quatro marcadores radiopacos para auxiliar na expansão do stent sob fluoroscopia. Este sistema de colocação é fornecido esterilizado. Este sistema de colocação destina-se apenas a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras

e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas. Não compatível com fio-guia THSF.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da CPRE e de outros procedimentos efectuados em conjunto com a colocação de um stent.

Entre outras contra-indicações incluem-se, nomeadamente: impossibilidade de passar o fio-guia ou o stent através da área obstruída, estenoses do canal biliar de etiologia benigna, obstrução biliar impeditiva de colangiografia endoscópica, perfuração concomitante do canal biliar, doentes para quem os procedimentos endoscópicos são contra-indicados, doentes com coagulopatia, cálculos do canal biliar concomitantes, canais intra-hepáticos muito pequenos e qualquer outra utilização que não conste especificamente da Utilização prevista.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, entre outras: pancreatite, angiolite, colecistite, colestase, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sepsia, reacção alérgica ao meio de contraste ou à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

Outras complicações susceptíveis de ocorrerem em conjunto com a colocação do stent biliar incluem, nomeadamente: trauma da via biliar ou do duodeno, perfuração, obstrução do canal pancreático, migração do stent, oclusão do stent, crescimento para o interior devido a tumor ou tecido hiperplásico em excesso, crescimento excessivo do tumor, colocação incorrecta do stent, dores, febre, náuseas, vómitos, inflamação, icterícia obstrutiva recorrente, ulceração do canal biliar, morte (por outras causas que não as devidas à evolução normal da doença).

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Antes da colocação deve ser feito um diagnóstico completo para medir o comprimento da estenose e determinar o tamanho adequado do stent. O comprimento do stent escolhido deve permitir um comprimento adicional de ambos os lados da estenose.

Se não for possível fazer avançar o fio guia ou o stent através da área obstruída, não tente colocar o stent.

O stent deve ser colocado usando monitorização por fluoroscopia e endoscopia.

O stent só deve ser colocado com o sistema de colocação da Cook fornecido com cada stent.

Este stent está indicado apenas para tratamento paliativo. Antes da sua colocação devem ser estudados métodos terapêuticos alternativos.

Após a colocação do stent, outros métodos de tratamento como quimioterapia e irradiação podem aumentar o risco de migração do stent devido a redução do tumor, erosão do stent e/ou hemorragia da mucosa.

Não foi demonstrada a permeabilidade a longo prazo deste stent. É aconselhada a avaliação periódica do stent. Tem de ser feita uma avaliação com o objectivo de determinar se é ou não necessário efectuar uma esfínterectomia ou dilatação com balão antes da colocação do stent. Caso qualquer uma destas intervenções seja necessária, devem ser cumpridas todas as precauções, advertências e contra-indicações adequadas.

ADVERTÊNCIAS

INFORMAÇÃO SOBRE RMN



Este símbolo significa que o dispositivo é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições).

Testes não clínicos demonstraram que o stent biliar Evolution® é MR Conditional de acordo com a norma ASTM F2503. Um doente com este stent pode ser sujeito a uma ressonância com segurança em qualquer momento após a colocação nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo de gradiente magnético espacial mais elevado de 1600 Gauss/cm ou menos

A avaliação não clínica foi realizada num sistema de RMN (Excite, General Electric Healthcare) com um campo de gradiente magnético espacial máximo de 1600 Gauss/cm, conforme medido com um medidor de campo magnético na posição do campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do scanner, acessível a um doente ou a outro indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

- Sistemas de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla: é recomendável fazer o exame no modo de funcionamento normal (taxa de absorção específica [SAR] média medida para todo o corpo = 2,0 W/kg) (“Modo de Funcionamento Normal” define-se como o modo de funcionamento do sistema de RMN em que nenhuma das saídas tem um valor susceptível de provocar stress fisiológico ao doente) durante um exame de 15 minutos (ou seja, para uma sequência de exame).

Aumento de temperatura em 1,5 Tesla

Em testes não clínicos, o stent biliar Evolution® produziu aumentos máximos de temperatura de 2,1 °C (para um stent único) durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EUA, software Numaris/4) numa SAR média calculada para todo o corpo, indicada para o sistema de RMN, de 2,9 W/kg (associada a um valor médio de calorimetria medido para todo o corpo de 2,1 W/kg).

Aumento de temperatura em 3,0 Tesla

Em testes não clínicos, o stent biliar Evolution® produziu aumentos máximos de temperatura de 3,1 °C (para um stent único) durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 3 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EUA, software 14X.M5) numa SAR média calculada para todo o corpo, indicada para o sistema de RMN, de 2,9 W/kg (associada a um valor médio de calorimetria medido para todo o corpo de 2,7 W/kg).

Artefactos de imagem

A qualidade da imagem de RMN pode ser comprometida se a área de interesse se situar dentro do lúmen ou a aproximadamente 7 mm em relação à posição do stent biliar Evolution, conforme se verificou em testes não clínicos utilizando a sequência: sequência de impulsos eco rotativo e gradiente eco, com ponderação T1, num sistema de RMN de 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA). Poderá, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença deste stent metálico.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EUA
-----------------	---

Telefone:	+1-888-633-4298 (linha gratuita) +1-209-668-3333 (fora dos EUA)
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

A colocação de um stent parcialmente coberto através de um canal secundário ou bifurcação principal pode dar origem a obstrução.

Este stent **não se destina a ser removido depois do procedimento inicial de colocação do stent** e é considerado um implante permanente. Tentativas para remover o stent após a sua colocação podem danificar a mucosa circundante.

O stent não pode ser recapturado depois de ultrapassado o limiar de expansão. As marcas correspondentes no cateter externo e no punho de colocação indicam quando este limiar é ultrapassado.

Não é recomendável passar um segundo sistema de colocação de stent através de um stent acabado de expandir, pois poderá deslocar o stent.

O teste de sobreposição dos stents não foi concluído, pelo que a sobreposição de stents não é recomendada.

Este dispositivo não se destina a ser expandido através da parede de um stent metálico previamente colocado ou existente. Se o fizer, pode dificultar ou mesmo impossibilitar a remoção do introdutor.

A segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização no sistema vascular não foram estabelecidas.

O stent contém níquel, que pode causar uma reacção alérgica em indivíduos com alergia ao níquel.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Stent e sistema de colocação

Fio guia de 0,035 inch

Dispositivo de fixação de fio-guia Fusion

IMPORTANTE: Este sistema de stent destina-se a uma única utilização. Não tente recarregar um stent expandido.

PREPARAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Com o endoscópio colocado, introduza um fio-guia, começando pela ponta flexível, e faça-o progredir até ser visualizado por fluoroscopia em posição através da estenose.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Retire o sistema de colocação do stent da embalagem e carregue o dispositivo, da frente para trás, sobre um fio-guia pré-posicionado, assegurando que o fio-guia sai do cateter no orifício Zip (*Fig. A1, A2*).
2. **Solte o fio-guia do dispositivo de fixação do fio-guia Fusion.**
3. Introduza o dispositivo em pequenos incrementos no canal acessório do endoscópio até o orifício Zip estar dentro do canal acessório, e depois feche de novo o fio-guia. Continue a fazer progredir o dispositivo em pequenos incrementos.
4. Com o elevador aberto, faça avançar o dispositivo até ser visualizado por endoscopia a sair do endoscópio.
5. Para colocação transpapilar, referencie o marcador amarelo para um posicionamento rigoroso do stent. **Observação:** Os stents que atravessam a papila devem prolongar-se além da papila, e para dentro do duodeno, cerca de 0,5 cm após a expansão.
6. Sob orientação fluoroscópica, com o elevador aberto, continue a fazer avançar o dispositivo em pequenos incrementos até o stent ser visualizado por fluoroscopia através da estenose. Visualize por fluoroscopia os marcadores radiopacos no cateter interno em ambas as extremidades do stent e posicione os marcadores radiopacos internos (*Fig. D, 2 e D, 4*) a pelo menos 1 cm para além da estenose para que cubra totalmente a estenose.
7. Confirme a posição desejada do stent por fluoroscopia. Para a expansão do stent, retire a proteção de segurança vermelha do punho, (*Fig. B*) e prima o gatilho. **Observação:** De cada vez que o gatilho é totalmente premido, ocorre uma expansão igual do stent.
8. Se for necessário reposicionar o stent durante a expansão, é possível recapturar o stent. **Observação:** Não é possível recapturar o stent depois de passado o “ponto de não retorno”, indicado quando o marcador vermelho no topo do punho passou o indicador do “ponto de não retorno” no rótulo do punho (*Fig. C*).

Para monitorizar por fluoroscopia o “ponto de não retorno” (*Fig. D, 5*), o stent pode ser recapturado até ao ponto em que o marcador radiopaco do cateter externo (*Fig. D, 1*) está alinhado com o segundo marcador radiopaco do cateter interno (*Fig. D, 3*).

Observação: Não é possível recapturar o stent depois de o marcador radiopaco externo (*Fig. D, 1*) passar o segundo marcador radiopaco interno (*Fig. D, 3*).

Observação: O stent pode ser recapturado um máximo de três vezes.

9. Para reposicionar o stent, este tem primeiro de ser recapturado e o elevador tem de ser aberto. **Observação:** Não empurre o sistema de colocação para a frente com o stent parcialmente expandido. Empurre o botão de direcção na lateral do punho de colocação para o lado oposto (Fig. E1). **Observação:** Mantenha o polegar no botão enquanto prime o gatilho pela primeira vez para recapturar o stent. Continue a premir o gatilho as vezes necessárias para recapturar a quantidade de stent desejada.

10. Para retomar a expansão, prima o botão de novo para o lado oposto e mantenha o botão premido para primeiro impulso enquanto prime o gatilho (Fig. E2).

11. Se o “ponto de não retorno” do stent for ultrapassado, separe o conector Luer-lock e retire totalmente o fio de segurança do punho de colocação (Fig. F).

12. Continue a expandir o stent, apertando o gatilho.

13. Após a expansão, confirme por fluoroscopia que o stent se expandiu na totalidade. Mantendo a posição do fio-guia, empurre o botão de direcção na lateral do punho de colocação para o lado oposto (Fig. E1). Prima o gatilho para recapturar completamente o sistema de introdução. **Solte o fio-guia do dispositivo de fixação do fio-guia Fusion.** O dispositivo pode ser retirado em segurança com o elevador do endoscópio totalmente para baixo.

Para reposicionar distalmente/remover o stent durante o procedimento de colocação inicial do stent, agarre com uma pinça a ansa de preensão amarela na extremidade do stent (Fig. G) e reposicione distalmente/remova conforme necessário.

Advertência: Este stent **não se destina a ser removido após a colocação inicial do stent** e é considerado um implante permanente. Tentativas para remover o stent após a sua colocação podem danificar a mucosa circundante.

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

SISTEM PENTRU STENT BILIAR EVOLUTION® – ACOPERIT PARȚIAL

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

INFORMAȚII IMPORTANTE

Vă rugăm să consultați această secțiune înainte de utilizare.

Atenționare: Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru utilizarea în sistemul vascular nu au fost stabilite.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat în tratamentul paliativ al neoplasmelor maligne ale arborelui biliar.

DESCRIEREA STENTULUI

Acest stent biliar metalic flexibil, autoexpandabil este construit dintr-un singur fir radioopac împletit, fabricat din nitinol cu centru de platină. Stentul acoperit parțial are potențialul de a reduce infiltrarea tumorii prin stent. Stentul este prevăzut cu câte o flanșă în ambele capete, pentru a ajuta la prevenirea migrării după plasarea stentului în canalul biliar. Există un lasou de culoare galbenă la capătul stentului, cu rol în re poziționarea distală/extragerea stentului în timpul procedurii inițiale de amplasare a stentului, în cazul amplasării incorecte. Stentul se poate restrânge grație designului său. Lungimea totală a stentului este indicată de markerii radioopaci ai cateterului intern (*Fig. D, 2 și 4*), indicând lungimea exactă a stentului în stare pliată. Acest stent este furnizat în stare sterilă. Acest stent este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

DESCRIEREA SISTEMULUI DE ADMINISTRARE

Stentul este montat pe un cateter intern, care acceptă un fir de ghidaj de 0,035 inch, fiind susținut de un cateter extern. Un mâner de administrare cu pistol permite deplierea sau extragerea stentului. Există patru markeri radioopaci care ajută la deplierea stentului în timp ce se utilizează fluoroscopia. Acest sistem de administrare este furnizat în stare sterilă. Acest sistem de administrare este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

NOTE

Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop decât cel pentru care a fost destinat.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual pentru a detecta mai ales eventuale răsuciri, îndoiri sau rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru

normală. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de cadrele medicale instruite în acest sens.

Depozitați într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme. Incompatibil cu firul de ghidaj THSF.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile specifice ERCP și oricărei proceduri efectuate în asociere cu plasarea stentului.

Contraindicațiile suplimentare includ, dar nu se rezumă la: imposibilitatea trecerii firului de ghidaj sau a stentului prin zona obstruată, stricturi de canal biliar de etiologie benignă, obstrucție biliară care împiedică colangiografia endoscopică, perforație simultană de canal biliar, pacienți pentru care procedurile endoscopice sunt contraindicate, pacienți cu coagulopatie, litiază biliară simultană, canale intrahepatice de dimensiuni foarte mici și orice altă utilizare în afară de cele menționate în mod specific la secțiunea Destinație de utilizare.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate cu ERCP includ, dar nu se rezumă la: pancreatită, colangită, colecistită, colestază, aspirații, perforări, hemoragii, infecții, septicemie, reacții alergice la substanța de contrast sau la medicație, hipotensiune, depresie respiratorie sau stop respirator, aritmie cardiacă sau stop cardiac.

Complicațiile suplimentare care pot apărea în asociere cu amplasarea stentului biliar includ, dar nu se rezumă la: traumatismul tractului biliar sau al duodenului, perforare, obstruarea canalului pancreatic, migrarea stentului, ocluzia stentului, infiltrare cauzată de tumoare sau de un țesut hiperplazic excesiv, proliferarea tumorii; amplasarea greșită a stentului, durere, febră, greață, vărsături, inflamație, icter obstructiv recurent, ulcerarea canalului biliar, decesul (nedatorat progresiei normale a bolii).

PRECAUȚII

Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.

Înainte de amplasare, trebuie efectuată o evaluare diagnostică completă, pentru a măsura lungimea stricturii și a determina dimensiunea corespunzătoare a stentului. Lungimea aleasă a stentului trebuie să permită existența unei lungimi suplimentare pe ambele părți ale stricturii.

Dacă firul de ghidaj sau stentul nu pot avansa prin zona obstruată, nu încercați amplasarea stentului.

Stentul trebuie amplasat sub monitorizare fluoroscopică și endoscopică.

Stentul trebuie plasat numai cu sistemul de administrare Cook, furnizat împreună cu fiecare stent.

Acest stent este destinat exclusiv tratamentului paliativ. Înainte de amplasare, trebuie investigate metodele alternative de terapie.

După amplasarea stentului, alte metode de tratament, precum chimioterapia și iradierea, creează posibilitatea creșterii riscului de migrare a stentului din cauza micșorării tumorii, eroziunii stentului și/sau sângerării mucoasei.

Permeabilitatea pe termen lung cu acest stent nu a fost încă stabilită. Se recomandă evaluarea periodică a stentului. Înainte de amplasarea stentului trebuie efectuată o evaluare pentru a determina necesitatea sfincterotomiei sau dilatării cu balon. În cazul în care se impun sfincterotomia sau dilatarea cu balon, trebuie respectate toate precauțiile, atenționările și contraindicațiile.

ATENȚIONĂRI

INFORMAȚII PRIVIND IRM



Acest simbol denotă că dispozitivul este compatibil condiționat RM.

Testele non-clinice au arătat că stentul biliar Evolution® este compatibil condiționat RM, conform ASTM F2503. Un pacient cu acest stent poate fi scanat fără niciun risc, în orice moment după amplasarea stentului, în condițiile următoare.

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de cel mult 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 1600 Gauss/cm sau mai mic

Evaluarea non-clinică s-a desfășurat într-un sistem RM (Excite, General Electric Healthcare) cu un câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 1600 Gauss/cm, măsurat cu un gaussmetru în poziția câmpului magnetic static pertinentă pentru pacient (adică în afara plăcii de scanare, accesibil unui pacient sau individ).

Încălzirea asociată cu IRM

- Sisteme de 1,5 și 3,0 Tesla: Se recomandă scanarea în modul normal de funcționare (valoarea medie pe întregul corp a ratei specifice de absorbție [SAR] = 2,0 W/kg) („modul normal de funcționare” se definește drept modul

de funcționare a sistemului RM în care niciuna dintre ieșiri nu are o valoare care să cauzeze stres fiziologic pacientului), pentru o explorare de 15 minute (adică, per secvență de scanare).

Creșterea temperaturii cu 1,5 Tesla

În cadrul testelor de natură non-clinică, stentul biliar Evolution® a produs o creștere de temperatură de maxim 2,1 °C (pentru un stent individual) pe durata a 15 minute de imagistică RM (adică în cadrul unei secvențe de explorare), efectuată cu un sistem RM de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, S.U.A., software Numaris/4), la o medie pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (SAR), raportată de un sistem RM, de 2,9 W/kg (asociată cu o valoare medie pe întregul corp a calorimetriei măsurate de 2,1 W/kg).

Creșterea temperaturii cu 3,0 Tesla

În cadrul testelor de natură non-clinică, stentul biliar Evolution® a produs o creștere de temperatură de maxim 3,1 °C (pentru un stent individual) pe durata a 15 minute de imagistică RM (adică în cadrul unei secvențe de explorare), efectuată cu un sistem RM de 3 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, S.U.A., software 14X.M5), la o medie pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (SAR), raportată de un sistem RM, de 2,9 W/kg (asociată cu o valoare medie pe întregul corp a calorimetriei măsurate de 2,7 W/kg).

Artefacte de imagine

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în interiorul lumenului sau în perimetrul a 7 mm de la poziția stentului biliar Evolution, după cum s-a descoperit în cadrul testelor de natură non-clinică în care s-a utilizat secvența: secvență de impulsuri de tip ecou de spin și ecou de gradient ponderate T1 într-un sistem RM de 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, S.U.A.). De aceea, ar putea să fie nevoie să se optimizeze parametrii de imagistică RM pentru a se ține cont de prezența acestui stent metalic.

Exclusiv pentru pacienții din S.U.A.

Cook recomandă ca pacientul să înregistreze condițiile pentru RM dezvoltate în prezentele instrucțiuni de utilizare la MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation poate fi contactată în următoarele moduri:

Prin poștă:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, S.U.A.
Prin telefon:	+1-888-633-4298 (număr gratuit) +1-209-668-3333 din afara S.U.A.

Prin fax:	+1-209-669-2450
Pe Web:	www.medicalert.org

Amplasarea unui stent parțial acoperit de-a lungul unui canal de bifurcație sau al unei bifurcații majore poate cauza obstrucția.

Acest stent **nu este conceput pentru extragerea din organism după procedura inițială de amplasare a stentului** și este considerat un implant permanent. Încercările de a scoate stentul după amplasare pot leza mucoasa adiacentă.

Stentul nu poate fi recuperat după depășirea pragului de depliere. Markerii corespunzători de pe cateterul extern și de pe mânerul de administrare indică momentul de depășire a pragului.

Trecerea unui al doilea sistem de administrare de stent printr-un stent tocmai depliat nu se recomandă și ar putea cauza deplasarea stentului.

Nu s-au efectuat teste privind stenturile suprapuse și suprapunerea nu este recomandată.

Acest dispozitiv nu este destinat a fi depliat prin peretele unui stent metalic amplasat anterior sau existent. Aceasta ar putea duce la dificultatea sau imposibilitatea extragerii sistemului de introducere.

Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru utilizarea în sistemul vascular nu au fost stabilite.

Stentul conține nichel, care poate produce o reacție alergică la persoanele cu alergii la nichel.

ECHIPAMENTUL NECESAR

Stentul și sistemul de administrare

Fir de ghidaj de 0,035 inch

Dispozitiv de blocare a firului de ghidaj Fusion

IMPORTANT: Acest sistem pentru stent este exclusiv de unică folosință. Nu încercați să reîncărcați un stent depliat.

PREGĂTIREA PROCEDURII

Cu endoscopul în poziție, introduceți un fir de ghidaj, cu vârful flexibil înainte, și avansați până când acesta este vizualizat fluoroscopic în poziție prin strictură.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. Extrageți sistemul de administrare a stentului din ambalaj și încărcați posterior dispozitivul peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil, asigurându-vă că firul de ghidaj iese din cateter la portul de cuplare (Fig. A1, A2).

2. Deblocați firul de ghidaj din dispozitivul de blocare a firului de ghidaj Fusion.

3. Introduceți dispozitivul progresiv, în etape scurte, într-un canal pentru accesorii al endoscopului, până când portul de cuplare se află în interiorul canalului pentru accesorii, apoi blocați din nou firul de ghidaj. Continuați să avansați cu dispozitivul progresiv, în etape scurte.

4. Cu elevatorul deschis, avansați cu dispozitivul până când se vizualizează endoscopic ieșirea acestuia din endoscop.

5. Pentru amplasarea transpapilară, luați ca referință markerul galben pentru poziționarea precisă a stentului. **Notă:** Stenturile care acoperă papila trebuie să se extindă dincolo de papilă și în duoden, aproximativ 0,5 cm după depliere.

6. Sub ghidaj fluoroscopic, cu elevatorul deschis, continuați să avansați dispozitivul progresiv, în etape scurte, până la vizualizarea fluoroscopică a stentului prin strictură. Vizualizați fluoroscopic markerii radioopaci de pe cateterul intern, la fiecare capăt al stentului, și poziționați markerii radioopaci interni (*Fig. D, 2 și D, 4*) la minim 1 cm dincolo de strictură, astfel încât aceasta să fie acoperită complet de către stent.

7. Confirmați fluoroscopic poziția dorită a stentului. Pentru a deplia stentul, scoateți închizătorul de siguranță de culoare roșie de pe mâner (*Fig. B*), apoi strângeți declanșatorul. **Notă:** Fiecare strângere completă a declanșatorului va deplia stentul în măsură egală.

8. Dacă este necesară o re poziționare a stentului pe durata deplierii, este posibil ca acesta să fie recuperat. **Notă:** Stentul **nu** se mai poate recupera după trecerea de punctul critic, indicat atunci când markerul roșu din vârful mânerului a trecut de indicatorul punctului critic de pe eticheta mânerului (*Fig. C*).

Pentru a monitoriza fluoroscopic punctul critic (*Fig. D, 5*), stentul poate fi recuperat până la punctul în care markerul radioopac al cateterului extern (*Fig. D, 1*) este aliniat cu al doilea marker radioopac al cateterului intern (*Fig. D, 3*).

Notă: Stentul **nu** se mai poate recupera după trecerea markerului radioopac extern (*Fig. D, 1*) de al doilea marker radioopac intern (*Fig. D, 3*).

Notă: Stentul poate fi recuperat de cel mult trei ori.

9. Pentru a re poziționa stentul, acesta trebuie mai întâi recuperat și elevatorul trebuie să fie deschis. **Notă:** Nu apăsați înainte pe sistemul de administrare cu stentul parțial depliat. Apăsați butonul direcțional de pe partea laterală a mânerului de administrare, către partea opusă (*Fig. E1*). **Notă:** Pentru recuperare, mențineți policele pe buton la prima apăsare a declanșatorului. Continuați să strângeți declanșatorul după necesități, pentru a recupera stentul în măsura dorită.

10. Pentru a relua deplierea, apăsați iar butonul către partea opusă și țineți-l apăsat pentru prima strângere a declanșatorului (*Fig. E2*).

11. Odată cu trecerea stentului de punctul critic, deconectați fittingul mecanismului de închidere Luer pentru a scoate complet firul de siguranță din mânerul de administrare (*Fig. F*).

12. Continuați deplierea stentului prin strângerea mânerului.

13. După depliere, confirmați fluoroscopic extinderea completă a stentului. Menținând poziția firului de ghidaj, apăsați butonul direcțional de pe partea laterală a mânerului de administrare, către partea opusă (*Fig. E1*). Strângeți declanșatorul pentru a recupera complet sistemul de introducere. **Deblocați firul de ghidaj din dispozitivul de blocare a firului de ghidaj Fusion.** Dispozitivul poate fi extras în siguranță cu elevatorul endoscopului complet coborât.

Pentru re poziționarea distală/extragerea stentului în timpul procedurii inițiale de amplasare a stentului, apucați lasoul de culoare galbenă de la capătul stentului cu un forceps (*Fig. G*) și re poziționați stentul distal/extrageți-l, după caz.

Atenționare: Acest stent **nu este conceput pentru extragerea din organism după amplasarea sa inițială** și este considerat un implant permanent. Încercările de a scoate stentul după amplasare pot leza mucoasa adiacentă.

După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.

SYSTÉM BILIÁRNEHO STENTU EVOLUTION® – ČIASTOČNE POKRYTÝ

UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov USA je možné túto pomôcku predávať len lekárom alebo na ich predpis (alebo praktikom s riadnou licenciou).

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Pred použitím si prečítajte.

Varovanie: Bezpečnosť a účinnosť tohto zariadenia na použitie v cievnom systéme nebola stanovená.

POUŽITIE

Toto zariadenie sa používa na paliáciu malígnych neoplaziem v žľčových cestách.

OPIS STENTU

Tento flexibilný, samorozširovací biliárny kovový stent pozostáva z jedného spleteného, rádioopakného nitinolového drôtu s platinovým jadrom. Tento čiastočne pokrytý stent môže znižovať vrastanie tumoru cez stent. Stent má na oboch koncoch obrubu, ktorá slúži ako pomôcka na prevenciu migrácie po umiestnení stentu v žľčovode. Na konci stentu sa nachádza žltá uchopovacia slučka. Jej účelom je distálna zmena polohy/odstránenie stentu počas počiatočného zavedenia stentu v prípade nesprávneho umiestnenia. Stent sa vďaka svojmú vyhotoveniu skracuje. Celková dĺžka stentu je indikovaná rádioopaknými značkami na vnútornom katétri (*obr. D, 2 a 4*), označujúcimi skutočnú dĺžku stentu v zvinutom stave. Tento stent sa dodáva sterilný. Tento stent je navrhnutý len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu zariadenia alebo prenosu choroby.

OPIS APLIKAČNÉHO SYSTÉMU

Stent je nasadený na vnútorný katéter, do ktorého sa zmestí vodiaci drôt s priemerom 0.035 inch a je obklopený vonkajším katétrom. Rozvinutie alebo opätovné zachytenie stentu umožňuje aplikačná rúčka v tvare držadla pištole. Na uľahčenie rozvinutia stentu počas fluoroskopického zobrazenia slúžia štyri rádioopakné značky. Aplikačný systém sa dodáva sterilný. Tento aplikačný systém je navrhnutý len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu zariadenia alebo prenosu choroby.

POZNÁMKY

Toto zariadenie nepoužívajte na iné účely, ako je tu uvedené určené použitie.

Nepoužívajte, ak je balenie pri doručení poškodené alebo otvorené. Vizuálne ho skontrolujte a osobitne dávajte pozor, či zariadenie nie je zauzlené, ohnuté alebo zlomené. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, zariadenie nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

Použitie tohto zariadenia je obmedzené na vyškoleného odborného zdravotníckeho pracovníka.

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt. Zariadenie nie je kompatibilné s vodiacim drôtom THSF.

KONTRAINDIKÁCIE

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

Medzi ďalšie kontraindikácie patria, okrem iného, nasledovné: nemožnosť preniknutia vodiaceho drôtu alebo stentu cez upchanú oblasť, zúženia žlčovodov benígneho pôvodu, biliárna obštrukcia znemožňujúca endoskopickú cholangiografiu, súbežná perforácia žlčovodov, pacienti, u ktorých sú kontraindikované endoskopické zákroky, pacienti s koagulopatiou, súbežné kamene žlčovodov, veľmi malé intrahepatické žľčovce cesty a akékoľvek použitie iné ako tie, ktoré sú uvedené špeciálne v časti Určené použitie.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s ERCP sú, okrem iného, nasledovné: pankreatitída, zápal žľových ciest, cholecystitída, cholestáza, aspirácia, perforácia, krvácanie, infekcia, sepsa, alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liečivo, hypotenzia, respiračná depresia alebo zástava, srdcová arytmia alebo zástava.

Medzi ďalšie komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť v spojitosti so zavedením biliárneho stentu patria, okrem iného, nasledovné: poškodenie žľových ciest alebo dvanástnika, perforácia, upchatie pankreatického vývodu, posun stentu, oklúzia stentu, vrastanie v dôsledku tumora alebo nadmerného hyperplastického tkaniva, prerastanie tumoru, nesprávna poloha stentu, bolesť, horúčka, nauzea, zvracanie, zápal, rekurentná obštrukčná žltáčka, ulcerácia žľovodu, smrť (z iných príčin ako v dôsledku prirodzeného priebehu choroby).

UPOZORNENIA

Minimálna veľkosť kanála potrebná pri tomto zariadení sa uvádza na označení balenia.

Pred zavedením je potrebné kompletne diagnostické ohodnotenie na zmeranie dĺžky striktúry a určenie správnej dĺžky stentu. Zvolená dĺžka stentu musí byť taká, aby stent presahoval striktúru na oboch koncoch.

Ak vodiaci drôt alebo stent nedokážu preniknúť cez upchanú oblasť, nepokúšajte sa stent zavádzať.

Stent sa musí zavádzať pomocou fluoroskopického a endoskopického monitorovania.

Stent sa musí zavádzať len s aplikačným systémom spoločnosti Cook, ktorý sa dodáva s každým stentom.

Tento stent je určený len na paliatívnu liečbu. Pred zavedením sa musia preskúmať alternatívne metódy terapie.

Po zavedení stentu môžu ďalšie liečebné metódy, ako napr. chemoterapia a ožarovanie, zvýšiť riziko posunu stentu v dôsledku zmenšenia tumoru, erózie stentu alebo mukózneho krvácania.

Dlhodobá priechodnosť s použitím tohto stentu nebola preukázaná. Odporúča sa pravidelná kontrola stentu. Pred zavedením stentu sa musí zhodnotiť potreba vykonania sfinkterotómie alebo balónikovej dilatácie. V prípade, ak je potrebná sfinkterotómia alebo balóniková dilatácia, musia sa vziať do úvahy všetky príslušné upozornenia, varovania a kontraindikácie.

VAROVANIA

INFORMÁCIE O MRI



Tento symbol znamená, že zariadenie je podmieniene bezpečné v prostredí MR.

Neklinické testy preukázali, že biliárny stent Evolution® je podmieniene bezpečný v prostredí MR v súlade s normou ASTM F2503. Pacient s týmto stentom môže byť bezpečne snímaný kedykoľvek po zavedení stentu za nasledujúcich podmienok.

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole intenzity 3 Tesla alebo menej
- Najvyššie magnetické pole priestorového gradientu 1600 gauss/cm alebo menej

Neklinické hodnotenie bolo vykonané v systéme MR (Excite, General Electric Healthcare) s maximálnym magnetickým poľom priestorového gradientu 1600 gauss/cm; podľa meraní gaussmetrom v pozícii statického magnetického poľa vzťahujúceho sa na pacienta (t. j. mimo krytu skenera, dostupné pacientovi alebo jednotlivcovi).

Zohrievanie súvisiace s MRI

- Systémy s intenzitou 1,5 a 3,0 Tesla: Odporúča sa snímanie v normálnom prevádzkovom režime (priemerná špecifická miera absorpcie [SAR] celého tela = 2,0 W/kg) („normálny prevádzkový režim“ je definovaný ako režim

prevádzky systému MR, pri ktorom nemá žiaden z výstupov hodnotu spôsobujúcu pacientovi fyziologický stres) na 15 minút snímania (t. j. na sekvenciu snímania).

Nárast teploty pri hodnote 1,5 Tesla

Pri neklinickom testovaní biliárny stent Evolution® vyprodukoval maximálne zvýšenie teploty o 2,1 °C (pre jeden stent) počas 15 minút snímania MR (t. j. na jednu sekvenciu snímania) vykonávaného v systéme MR 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, Pennsylvania, USA, softvér Numaris/4) pri priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 2,9 W/kg hlásenej systémom MR (vzťahujúce sa na kalorimetricky nameranú priemernú hodnotu celého tela 2,1 W/kg).

Nárast teploty pri hodnote 3,0 Tesla

Pri neklinickom testovaní biliárny stent Evolution® vyprodukoval maximálne zvýšenie teploty o 3,1 °C (pre jeden stent) počas 15 minút snímania MR (t. j. na jednu sekvenciu snímania) vykonávaného v systéme MR 3 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA, softvér 14X.M5) pri priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 2,9 W/kg hlásenej systémom MR (vzťahujúce sa na kalorimetricky nameranú priemernú hodnotu celého tela 2,7 W/kg).

Artefakty snímok

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza v lúmene alebo do vzdialenosti približne 7 mm od umiestnenia biliárneho stentu Evolution, ako sa zistilo pri neklinickom testovaní pomocou sekvencie: pulzná sekvencia T1-váženého, spinového echa a gradientového echa v systéme MR 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA). Z dôvodu prítomnosti tohto kovového stentu preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR.

Len pre pacientov v USA

Spoločnosť Cook odporúča, aby pacient zaregistroval podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie v nadácii MedicAlert Foundation. Nadáciu MedicAlert Foundation možno kontaktovať nasledujúcimi spôsobmi:

Korešpondenčná adresa:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefón:	+1-888-633-4298 (bezplatné volanie) +1-209-668-3333 pri volaní mimo USA
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

Zavedenie čiastočne pokrytého stentu cez postranný vývod alebo väčšie rozdvojenie môže viesť k obštrukcii.

Tento stent **nie je určený na odstránenie po úvodnom zavedení** a považuje sa za trvalý implantát. Pokusy o odstránenie stentu po jeho zavedení môžu spôsobiť poškodenie okolitej sliznice.

Nie je možné stent opätovne zachytiť po prekročení prahu jeho rozvinutia. Príslušné značky na vonkajšom katétri a aplikačnej rúčke indikujú, kedy sa prah prekročil.

Posúvanie druhého aplikačného systému stentu cez práve rozvinutý stent sa neodporúča a môže spôsobiť uvoľnenie stentu.

Testovanie prekrývajúcich sa stentov nebolo vykonané a preto sa prekrývanie neodporúča.

Toto zariadenie nie je určené na rozvíjanie cez stenu predtým zavedeného alebo existujúceho kovového stentu. V takom prípade môže dôjsť k ťažkostiam alebo nemožnosti odstrániť zavadzač.

Bezpečnosť a účinnosť tohto zariadenia na použitie v cievnom systéme nebola stanovená.

Stent obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu u jedincov s precitlivosťou na nikel.

POTREBNÉ VYBAVENIE

Stent a aplikačný systém

Vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch

Zámok vodiaceho drôtu Fusion

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Tento systém stentu je určený len na jednorazové použitie. Nepokúšajte sa opätovne zakladať rozvinutý stent.

PRÍPRAVA NA ZÁKROK

Keď je endoskop na svojom mieste, zavedte vodiaci drôt (poddajná špička ako prvá) a posúvajte ho, kým sa fluoroskopicky nezobrazí v polohe cez striktúru.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Aplikačný systém stentu vyberte z obalu a zariadenie zakladajte zozadu na vopred zavedený vodiaci drôt. Uistite sa, že vodiaci drôt vystupuje z katétra portom Zip (*obr. A1, A2*).

2. Odistite vodiaci drôt zo zámku vodiaceho drôtu Fusion.

3. Zariadenie zavádzajte do pracovného kanála endoskopu po malých krokoch, až pokiaľ sa port Zip nebude nachádzať vnútri pracovného kanála. Potom vodiaci drôt opäť zaistíte. Pokračujte v zavádzaní zariadenia po malých krokoch.

4. S otvoreným elevátorom posúvajte zariadenie, až kým nie je endoskopicky vidieť, ako vychádza z endoskopu.

5. Na transpapilárne zavedenie sa riadte žltou značkou na správne umiestnenie stentu. **Poznámka:** Stenty premošujúce papilu musia po rozvinutí siahať približne 0,5 cm za papilu a až do dvanástnika.

6. S otvoreným elevátorom a pod fluoroskopickým dohľadom pokračujte v posúvaní zariadenia po malých krokoch, až pokiaľ sa stent fluoroskopicky nezobrazí ako prechádza cez striktúru. Fluroskopicky zobrazte rádioopakné značky na vnútornom katétri na oboch koncoch stentu a vnútorné rádioopakné značky (*obr. D, 2 a D, 4*) umiestnite minimálne 1 cm za striktúru tak, aby sa vytvorilo úplné premostenie striktúry.

7. Fluroskopicky potvrďte požadovanú polohu stentu. Na rozvinutie stentu odstráňte červenú bezpečnostnú poistku z rúčky (*obr. B*) a následne stlačte spúšť. **Poznámka:** Každé úplné stlačenie spúšte rozvinie stent o rovnakú dĺžku.

8. Ak je počas rozvíjania potrebná repozícia stentu, stent možno opätovne zachytiť. **Poznámka:** Opätovné zachytenie stentu **nie je** možné po prekročení bodu nenávratnosti, ktorý je indikovaný tým, keď červená značka na vrchu rúčky prekročí indikátor bodu nenávratnosti na označení rúčky (*obr. C*).

Na účely fluoroskopického monitorovania bodu nenávratnosti (*obr. D, 5*) možno stent opätovne zachytiť, pokiaľ sa rádioopakná značka vonkajšieho katétra (*obr. D, 1*) nezarovná s druhou rádioopaknou značkou vnútorného katétra (*obr. D, 3*).

Poznámka: Opätovné zachytenie stentu **nie je** možné po tom, ako vonkajšia rádioopakná značka (*obr. D, 1*) presiahne za druhú vnútornú rádioopaknú značku (*obr. D, 3*).

Poznámka: Stent možno opakovane zachytiť maximálne trikrát.

9. Na zmenu polohy stentu sa musí stent najprv znovu zachytiť a elevátor musí byť otvorený. **Poznámka:** Na aplikačný systém s čiastočne rozvinutým stentom nevyvíjajte tlak smerom dopredu. Smerové tlačidlo na strane aplikačnej rúčky potlačte do opačnej strany (*obr. E1*). **Poznámka:** Keď pri opätovnom zachytení stláčate spúšť po prvýkrát, držte palec na tlačidle. Pokračujte v stláčaní spúšte tak, ako je potrebné na opätovné zachytenie stentu o požadovanú dĺžku.

10. Na obnovenie rozvíjania potlačte tlačidlo opäť do opačnej strany a pri prvom pohybe podržte tlačidlo, pričom stláčajte spúšť (*obr. E2*).

11. Po prekročení bodu nenávratnosti stentu odpojte spojku Luer lock a úplne odstráňte bezpečnostný drôt z aplikačnej rúčky (*obr. F*).

12. Stláčaním spúšte stent ďalej rozvíjajte.

13. Po rozvinutí fluoroskopicky potvrďte úplnú expanziu stentu. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu a potlačte smerové tlačidlo na strane aplikačnej rúčky do opačnej strany (*obr. E1*). Na úplné opätovné zachytenie zavádzacieho systému stlačte spúšť.

Odistite vodiaci drôt zo zámku vodiaceho drôtu Fusion. Zariadenie sa môže bezpečne vytiahnuť s elevátorom endoskopu stiahnutým úplne nadol.

Ak počas počiatočného zavádzania stentu chcete distálne zmeniť polohu/odstrániť stent, kliešťami uchopte žltú uchopovaciu slučku na konci stentu (*obr. G*) a podľa potreby zmeňte polohu distálne alebo stent odstráňte.

Varovanie: Tento stent **po jeho úvodnom zavedení nie je určený na odstránenie** a považuje sa za trvalý implantát. Pokusy o odstránenie stentu po jeho zavedení môžu spôsobiť poškodenie okolitej sliznice.

Po ukončení zákroku zariadenie zlikvidujte podľa ústavných smerníc pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

SISTEMA DE STENT BILIAR EVOLUTION® – PARCIALMENTE RECUBIERTO

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léala atentamente antes de utilizar el dispositivo.

Advertencia: Se desconocen la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la paliación de neoplasias malignas del árbol biliar.

DESCRIPCIÓN DEL STENT

Este stent biliar metálico, flexible y autoexpandible está fabricado con una sola pieza de alambre radiopaco de nitinol con núcleo de platino trenzada. El stent parcialmente recubierto puede reducir el crecimiento del tumor hacia el interior a través del stent. El stent cuenta con un reborde en ambos extremos que ayuda a evitar la migración una vez que el stent se ha colocado en el conducto biliar. En el extremo del stent hay un asa de sujeción amarilla que permite cambiar distalmente la posición o retirar el stent durante el procedimiento inicial de colocación del stent en caso de colocación incorrecta. El stent se hace más compacto debido a su diseño. La longitud total del stent se indica mediante marcadores radiopacos en el catéter interior (*fig. D, 2 y 4*) y corresponde a la longitud real del stent en estado colapsado. El stent se suministra estéril. Este stent está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle, u ocasionar la transmisión de enfermedades.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

El stent está montado sobre un catéter interior, que acepta una guía de 0,035 inch, y está constreñido por un catéter exterior. Un mango de implantación en forma de empuñadura de pistola permite desplegar o volver a sujetar el stent. Cuatro marcadores radiopacos facilitan el despliegue del stent bajo fluoroscopia. Este sistema de implantación se suministra estéril. Este sistema de implantación está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle, u ocasionar la transmisión de enfermedades.

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia

de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas. No es compatible con la guía THSF.

CONTRAINDICACIONES

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

Entre las contraindicaciones adicionales cabe mencionar: incapacidad de pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida; estenosis del conducto biliar de etiología benigna; obstrucción biliar que impida la colangiografía endoscópica; conducto biliar perforado concurrente; pacientes que tengan contraindicados los procedimientos endoscópicos; pacientes con coagulopatías, cálculos concurrentes en el conducto biliar o conductos intrahepáticos muy reducidos; y cualquier otro uso distinto del descrito específicamente en las Indicaciones.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, colecistitis, colestasis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al medio de contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las complicaciones posibles asociadas a la colocación del stent biliar incluyen, entre otras: traumatismo de las vías biliares o el duodeno; perforación; obstrucción del conducto pancreático; migración del stent; oclusión del stent; crecimiento hacia el interior debido a un tumor o a un exceso de tejido hiperplásico; crecimiento excesivo de un tumor; mala colocación del stent; dolor; fiebre; náuseas; vómitos; inflamación; ictericia obstructiva recurrente; ulceración del conducto biliar; muerte (debida a causas distintas a la progresión de la enfermedad).

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Antes de la colocación se debe realizar una evaluación diagnóstica completa para medir la longitud de la estenosis y determinar la longitud adecuada del stent. La longitud del stent elegido debe permitir que haya una sección adicional de stent a cada lado de la estenosis.

Si la guía o el stent no pueden avanzar a través de la zona obstruida, no intente colocar el stent.

El stent debe colocarse mediante monitorización fluoroscópica y endoscópica.

El stent sólo debe colocarse utilizando el sistema de implantación Cook, suministrado con cada stent.

Este stent está indicado únicamente para el tratamiento paliativo. Los métodos de tratamiento alternativos deberán investigarse antes de la colocación del stent.

Tras la colocación del stent, otros métodos de tratamiento, como la quimioterapia y la radioterapia, podrían aumentar el riesgo de migración del stent debido a la reducción del tamaño del tumor, a la erosión del stent o a hemorragia de la mucosa.

No se ha demostrado que este stent mantenga la permeabilidad a largo plazo. Se aconseja la evaluación periódica del stent. Debe realizarse una evaluación para determinar si es necesario emplear esfinterotomía o dilatación con balón antes de la colocación del stent. En caso de que se requiera esfinterotomía o dilatación con balón, deben tenerse en cuenta todos los avisos, las advertencias y las contraindicaciones apropiados.

ADVERTENCIAS

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI



Este símbolo significa que el dispositivo es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent biliar Evolution® es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Un paciente con este stent puede someterse a dichas exploraciones de manera segura en cualquier momento después de la colocación, en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente magnético espacial de 1600 gauss/cm o menos

La evaluación no clínica se realizó en un sistema de MRI (Excite, General Electric Healthcare) con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 1600 gauss/cm, medido con un gausímetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible al paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

- Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas: Se recomienda realizar la exploración en el modo de funcionamiento normal (promedio de índice de absorción específica [SAR, según sus siglas en inglés] de cuerpo entero = 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de MRI). El «modo de funcionamiento normal» se define como el modo de funcionamiento del sistema de MRI en el cual ninguna de las salidas presenta un valor que provoque tensión fisiológica al paciente.

Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas no clínicas, el stent biliar Evolution® produjo un aumento de temperatura máximo de 2,1 °C (en el caso de un solo stent) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EE.UU., software Numaris/4) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,1 W/kg).

Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En las pruebas no clínicas, el stent biliar Evolution® produjo un aumento de temperatura máximo de 3,1 °C (en el caso de un solo stent) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3 teslas (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU., software 14X.M5) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,7 W/kg).

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está dentro de la luz o a menos de unos 7 mm de la posición del stent biliar Evolution, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron la siguiente secuencia: secuencia de impulsos spin eco ponderada en T1 y secuencia de impulsos de gradiente de eco en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE. UU.). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este stent metálico.

Para pacientes de EE.UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation:

Correo:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EE.UU.
Teléfono:	+1-888-633-4298 (llamada gratuita) +1-209-668-3333 desde fuera de EE.UU.
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

La colocación de un stent parcialmente recubierto a través de una ramificación del conducto o de una bifurcación importante puede provocar una obstrucción.

El stent **no está diseñado para extraerse tras el procedimiento inicial de colocación del stent** y se considera un implante permanente. Si se intenta extraer el stent una vez colocado, pueden producirse daños en la mucosa adyacente.

El stent no puede volverse a sujetar una vez que se ha sobrepasado el umbral del despliegue. Las marcas correspondientes del catéter exterior y el mango de implantación indican cuándo se ha pasado el umbral.

No se recomienda pasar un segundo sistema de implantación de stent a través de un stent recién desplegado, pues podría provocar el desprendimiento del stent.

No se han realizado pruebas de solapamiento de stents y no se recomienda esta operación.

Este dispositivo no está diseñado para desplegarse a través de la pared de un stent metálico previamente colocado o existente. Si se hace esto, puede ser difícil o imposible extraer el introductor.

Se desconocen la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular.

El stent contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas alérgicas al níquel.

EQUIPO NECESARIO

Stent y sistema de implantación

Guía de 0,035 inch

Dispositivo para fijación de guías Fusion

IMPORTANTE: Este sistema de stent está indicado para un solo uso. No intente volver a cargar un stent desplegado.

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Con el endoscopio colocado, introduzca una guía, con la punta flexible hacia delante, y hágala avanzar hasta visualizarla fluoroscópicamente en su posición a través de la estenosis.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Retire el sistema de implantación de stent del envase e introduzca el dispositivo por la parte posterior de una guía previamente colocada en posición, asegurándose de que la guía salga del catéter por el orificio para intercambio (*fig. A1, A2*).

2. Desbloquee la guía del dispositivo para fijación de guías Fusion.

3. Introduzca el dispositivo poco a poco en el canal de accesorios del endoscopio hasta que el orificio para intercambio se encuentre dentro del canal de accesorios; a continuación, vuelva a bloquear la guía. Continúe haciendo avanzar el dispositivo poco a poco.

4. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo hasta visualizar endoscópicamente su salida del endoscopio.

5. Para la colocación transpapilar, utilice como referencia el marcador amarillo para una colocación precisa del stent. **Nota:** Después del despliegue, los stents que atraviesen la papila deben extenderse hasta más allá de ésta y en el interior del duodeno aproximadamente 0,5 cm.

6. Bajo guía fluoroscópica, con el elevador abierto, continúe haciendo avanzar el dispositivo poco a poco hasta que el stent se visualice fluoroscópicamente a través de la estenosis. Visualice fluoroscópicamente los marcadores radiopacos del catéter interior en cada extremo del stent y coloque los marcadores radiopacos interiores (*figs D, 2 y D, 4*) como mínimo 1 cm más allá de la estenosis para atravesar la estenosis por completo.

7. Confirme mediante fluoroscopia que la posición del stent es la deseada. Para desplegar el stent, retire el protector de seguridad rojo del mango (*fig. B*) y apriete el gatillo. **Nota:** Cada vez que apriete totalmente el gatillo desplegará el stent una distancia equivalente.

8. Si durante el despliegue es necesario cambiar la posición del stent, es posible volver a sujetar el stent. **Nota:** El stent **no** puede volverse a sujetar una vez que se ha sobrepasado el punto de no retorno, cuando el marcador rojo de la parte superior del mango ha sobrepasado el indicador del punto de no retorno en el rótulo del mango (*fig. C*).

Para monitorizar fluoroscópicamente el punto de no retorno (*fig. D, 5*), el stent se puede volver a sujetar hasta que el punto donde el marcador radiopaco del catéter exterior (*fig. D, 1*) queda alineado con el segundo marcador radiopaco del catéter interior (*fig. D, 3*).

Nota: El stent **no** puede volverse a sujetar una vez que el marcador radiopaco exterior (*fig. D, 1*) ha sobrepasado el segundo marcador radiopaco interior (*fig. D, 3*).

Nota: El stent puede volverse a sujetar un máximo de tres veces.

9. Para cambiar la posición del stent, primero es necesario volver a sujetar el stent y el elevador deberá estar abierto. **Nota:** No empuje hacia delante el sistema de implantación con el stent parcialmente desplegado. Pulse el botón de dirección situado en el lateral del mango de implantación para desplazarlo al otro lado (*fig. E1*). **Nota:** Mantenga el pulgar sobre el botón al apretar el gatillo por primera vez para volver a sujetar el stent. Siga apretando el gatillo según sea necesario para volver a sujetar el stent en la medida deseada.

10. Para continuar el despliegue, vuelva a pulsar el botón para desplazarlo al lado opuesto y mantenga pulsado el botón al apretar el gatillo por primera vez (*fig. E2*).

11. Una vez que haya pasado el punto de no retorno del stent, deshaga la conexión Luer Lock para retirar por completo la guía de seguridad del mango de implantación (*fig. F*).

12. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent.

13. Tras el despliegue, confirme mediante fluoroscopia que el stent se ha expandido por completo. Mientras mantiene la posición de la guía, pulse el botón de dirección situado en el lateral del mango de implantación para desplazarlo al otro lado (*fig. E1*). Apriete el gatillo para volver a sujetar el sistema de introducción.

Desbloquee la guía del dispositivo para fijación de guías Fusion. El dispositivo se puede quitar de forma segura con el elevador del endoscopio totalmente hacia abajo.

Para cambiar la posición distalmente o retirar el stent durante el procedimiento inicial de colocación del stent, sujete con pinzas el asa de sujeción amarilla situada en el extremo del stent (*fig. G*) y cambie su posición distalmente o retírelo según desee.

Advertencia: El stent **no está diseñado para extraerse tras su colocación inicial** y se considera un implante permanente. Si se intenta extraer el stent una vez colocado, pueden producirse daños en la mucosa adyacente.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

EVOLUTION® BILIÄRT STENTSYSTEM – DELVIS TÄCKNING

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

VIKTIG INFORMATION

Var god läs före användning.

Varning! Detta instruments säkerhet och effektivitet vid användning i det vaskulära systemet har inte fastställts.

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för palliation av maligna tumörer i biliärtrådet.

BESKRIVNING AV STENTEN

Denna flexibla, självexpanderande gallstent av metall är konstruerad av en enkel, vävd, röntgentät nitinoltråd med platinakärna. Stenten med delvis täckning har potentialen att minska tumörinväxt genom stenten. Stenten har en fläns i båda ändar för att hindra migration efter det att stenten har placerats i gallgången. Det finns en gul gripögla i änden på stenten. Den används om stenten ska flyttas distalt/avlägsnas under inledningen av stentplaceringsproceduren om placeringen skulle vara felaktig. Tack vare sin design förkortas stenten. Stentens totala längd anges av de röntgentäta markeringarna på innerkatetern (*fig. D, 2 och 4*), vilka anger stentens faktiska längd i ett kollaberat tillstånd. Stenten levereras steril. Denna stent är endast avsedd för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

BESKRIVNING AV INFÖRINGSSYSTEMET

Stenten är monterad på en innerkateter, som passar med en 0,035 inch ledare och hålls fast av en ytterkateter. Ett införingshandtag med pistolgrepp möjliggör stentutplacering eller -inhämtning. Det finns fyra röntgentäta markeringar som underlättar utplaceringen av stenten under fluoroskopi. Detta införingssystem levereras sterilt. Detta införingssystem är endast avsett för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

ANMÄRKNINGAR

Använd inte detta instrument för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returautorisering.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur. Ej kompatibel med THSF-ledare.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer som är specifika för ERCP och alla ingrepp som utförs i kombination med stentplacering.

Ytterligare kontraindikationer innefattar, bland annat: oförmåga att föra ledaren eller stenten genom det blockerade området, gallgångsstrikturer med benign etiologi, gallobstruktion som förhindrar endoskopisk kolangiografi, samtidig perforerad gallgång, patienter för vilka endoskopiska ingrepp är kontraindicerade, patienter med koagulopati, samtidiga gallgångsstenar, mycket små intrahepatiska gångar och all användning utöver den som beskrivs specifikt under Avsedd användning.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer som associeras med ERCP innefattar, bland annat: pankreatit, kolangit, kolecystit, kolestas, aspiration, perforation, blödning, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmi eller -stillestånd.

Ytterligare komplikationer som kan uppkomma i samband med gallstentplacering innefattar, bland annat: trauma på gallgången eller duodenum, perforation, obstruktion av pancreasgången, stentmigration, stentocklusion, inväxt på grund av tumör eller överskott på hyperplastisk vävnad, tumöröverväxt, felplacerad stent, smärta, feber, illamående, kräkning, inflammation, återkommande obstruktionsikterus, sår i gallgång, dödsfall (annat än på grund av normal sjukdomsprogression).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna anordning.

En fullständig diagnostisk bedömning bör ske före placering för att mäta strikturernas längd samt fastställa lämplig stentlängd. Den valda stentlängden ska tillåta ytterligare längd på vardera sidan av strikturen.

Om ledaren eller stenten inte kan föras fram genom det obstruerade området får försök att placera stenten inte göras.

Stenten ska placeras under övervakning med fluoroskopi och endoskopi.

Stenten ska endast placeras med Cook införingssystem, vilket bifogas med varje stent.

Denna stent är endast avsedd för palliativ behandling. Alternativa behandlingsmetoder bör undersökas före placering.

Efter stentplacering kan ytterligare behandlingsmetoder, t. ex. kemoterapi och strålning, öka risken för stentmigration på grund av tumörkrympning, stenterosion och/eller slemhinneblödning.

Öppenhet på lång sikt med denna stent har inte fastställts. Regelbunden utvärdering av stenten rekommenderas. Bedömning måste utföras för att fastställa behov av sfinkterotomi eller ballongdilatation före stentplacering. Om sfinkterotomi eller ballongdilatation krävs, måste alla tillämpliga försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer iakttas.

VARNINGAR

MRT-INFORMATION



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

Icke-kliniska tester har visat att Evolution®-gallstenten är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna stent kan skannas på säkert sätt när som helst efter placeringen under följande omständigheter.

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Högsta spatiala magnetiska gradientfält på 1 600 gauss/cm eller mindre

Icke-klinisk utvärdering utfördes i ett MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med en maximal spatial magnetfältgradient på 1 600 gauss/cm uppmätt med en gaussmeter i den för patienten relevanta positionen i det statiska magnetfältet (dvs. utanför höljet över skannermagneten, tillgänglig för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

- System på 1,5 och 3,0 tesla: Vi rekommenderar att skanning utförs i normalt driftsätt (specifik medelabsorberingshastighet för hela kroppen [SAR] = 2,0 W/kg) ("normalt driftsätt" definieras som det driftsätt för MR-systemet där inga av utmatningarna har ett värde som orsakar fysiologisk påfrestning på patienten) under 15 minuters skanning (dvs. per skanningsekvens).

Temperaturökning vid 1,5 tesla

Vid icke-kliniska tester gav Evolution®-gallstenten upphov till en maximal temperaturökning på 2,1 °C (för en enstaka stent) under 15 minuters MRT (dvs. under en skanningsekvens) utförd i ett MR-system på 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, programvara Numaris/4) vid en av MR-systemet rapporterad medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,9 W/kg (associerad med ett medelvärde för hela kroppen på 2,1 W/kg uppmätt med kalorimetri).

Temperaturökning vid 3,0 tesla

Vid icke-kliniska tester gav Evolution®-gallstenten upphov till en maximal temperaturökning på 3,1 °C (för en enstaka stent) under 15 minuters MRT (dvs. för en skanningsekvens) utförd i ett MR-system på 3 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara 14X.M5) vid en av MR-systemet rapporterad medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,9 W/kg (associerad med ett medelvärde för hela kroppen på 2,7 W/kg uppmätt med kalorimetri).

Bildartefakter

MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet ligger inne i lumenet eller inom ungefär 7 mm från Evolution-gallstentens position enligt icke-kliniska tester med en följande sekvens: T1-viktad pulssekvens med spinneko och gradienteko i ett MR-system på 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna enligt närvaron av denna metallstent.

Endast för patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (avgiftsfritt) +1-209-668-3333 från platser utanför USA
Faxnr:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

Om en stent med delvis täckning placeras över en sidogren eller större bifurkation kan detta leda till obstruktion.

Denna stent är **inte avsedd att avlägsnas efter initial stentplacering** utan betraktas som ett permanent implantat. Försök att avlägsna stenten sedan den placerats kan orsaka skador på omgivande slemhinna.

Stenten kan inte hämtas in igen efter det att utplaceringströskeln har passerats. Motsvarande markeringar på ytterkatetern och införingshandtaget anger när tröskeln har passerats.

Införing av ytterligare ett stentinföringssystem genom en nyss utplacerad stent rekommenderas inte. Det kan få stenten att lossna.

Testning av överlappande stentar har inte utförts och rekommenderas inte.

Denna stent är inte avsedd att utplaceras genom väggen på en tidigare placerad eller befintlig metallstent. Om så sker kan det resultera i att införaren blir svår eller omöjlig att avlägsna.

Detta instruments säkerhet och effektivitet vid användning i det vaskulära systemet har inte fastställts.

Stenten innehåller nickel, som kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är allergiska mot nickel.

KRAV PÅ UTRUSTNING

Stent och införingssystem

0,035 inch ledare

Fusion-ledarens låsanordning

VIKTIGT: Stentsystemet är endast avsett för engångsbruk. Försök inte att ladda en utplacerad stent igen.

FÖRBEREDELSE INFÖR INGREPPE

Med endoskopet på plats införs en ledare med den mjuka spetsen först tills den kan ses under fluoroskopi i rätt position genom strikturen.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Ta ut stentinföringssystemet ur förpackningen och bakladda enheten över en redan positionerad ledare. Se till att ledaren kommer ut ur katetern vid zip-porten (fig. A1, A2).

2. Lossa ledaren från Fusion-ledarens låsanordning.

3. För in stenten i korta etapper i arbetskanalen på endoskopet tills zip-porten är inne i arbetskanalen och lås sedan ledaren igen. Fortsätt att föra in stenten i korta etapper.

4. Låt elevatorn vara öppen och för in stenten tills du endoskopiskt kan se att den kommer ut ur endoskopet.

5. För transpapillär placering används den gula markeringen för korrekt stentpositionering. **Obs!** Stentar som ligger över papillen bör sticka ut ur papillen och in i tolvfingertarmen med ca 0,5 cm efter utplacering har skett.

6. Fortsätt under fluoroskopisk vägledning och med elevatorn öppen att föra in anordningen i korta etapper tills det syns under fluoroskopi att stenten ligger genom strikturen. Använd fluoroskopi för att visualisera röntgentäta markeringar på innerkatetern i båda ändarna av stenten och positionera de inre röntgentäta markeringarna (*fig. D, 2 och D, 4*) minst 1 cm bortom strikturen så att den överbryggar strikturen helt.

7. Bekräfta önskad stentposition med fluoroskopi. Utplacera stenten genom att först avlägsna det röda säkerhetsskyddet från handtaget, (*fig. B*) och sedan trycka ned avtryckaren. **Obs!** Varje fullständig nedtryckning av avtryckaren utplacerar stenten i lika stor grad.

8. Om stenten behöver omplaceras under utplaceringen kan den hämtas in. **Obs!** Det är **inte** möjligt att hämta in stenten igen när punkten utan återvändo har passerats, vilket visas när den röda markeringen överst på handtaget har passerat indikatorn för punkten utan återvändo på handtagets etikett (*fig. C*).

För fluoroskopisk övervakning av punkten utan återvändo (*fig. D, 5*) kan stenten hämtas in till den punkt där den röntgentäta markeringen på ytterkatetern (*fig. D, 1*) är i linje med den andra röntgentäta markeringen på innerkatetern (*fig. D, 3*).

Obs! Det är **inte** möjligt att hämta in stenten efter det att den röntgentäta markeringen på ytterkatetern (*fig. D, 1*) passerar den andra röntgentäta markeringen på innerkatetern (*fig. D, 3*).

Obs! Stenten kan hämtas in högst tre gånger.

9. Om stenten ska flyttas måste den först hämtas in och elevatorn måste vara öppen. **Obs!** Undvik att föra införingssystemet framåt med stenten delvis utplacerad. För riktningssknyten på sidan av införingshandtaget till den motsatta sidan (*fig. E1*). **Obs!** Håll kvar tummen på knappen när avtryckaren första gången trycks ned för inhämtning. Fortsätt att trycka ned avtryckaren så mycket som krävs för att hämta in stenten i önskad omfattning.

10. Fortsätt med utplaceringen genom att föra knappen till motsatta sidan igen och hålla knappen intryckt för första draget samtidigt som avtryckaren trycks ned (*fig. E2*).

11. När stenten har passerat punkten utan återvändo ska Luer-låskopplingen kopplas isär och säkerhetstråden avlägsnas helt från införingshandtaget (*fig. F*).

12. Fortsätt utplaceringen av stenten genom att trycka ned avtryckaren.

13. Efter utplaceringen ska det bekräftas med fluoroskopi att stenten har utvidgats fullständigt. Håll kvar ledarens position och för riktningsknappen på sidan av införingshandtaget till motsatta sidan (*fig. E1*). Tryck på avtryckaren för att hämta in införingsystemet helt. **Lossa ledaren från Fusion-ledarens låsanordning.** Enheten kan avlägsnas på ett säkert sätt med elevatorm på endoskopet helt nere.

Om stenten ska flyttas distalt/avlägsnas under den inledande stentplaceringsproceduren tar du tag i den gula gripöglan i stentens ände med en tång (*fig. G*) och flyttar distalt/avlägsnar efter behov.

Varning! Denna stent är **inte avsedd att avlägsnas efter initial stentplacering** utan betraktas som ett permanent implantat. Försök att avlägsna stenten sedan den placerats kan orsaka skador på omgivande slemhinna.

När ingreppet avslutats kasseras anordningen enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.

Rx ONLY

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



Single use



Manufactured by:
Cook Ireland Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2016 ©

IFU0057-5

2016-05