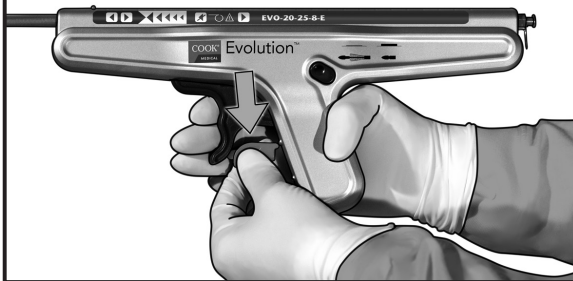


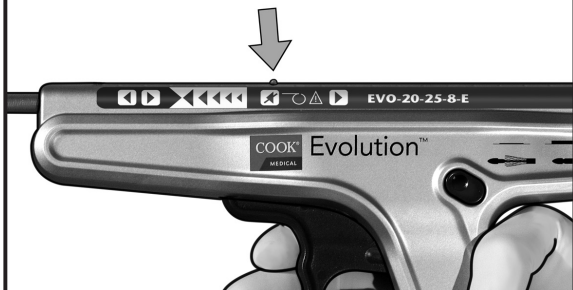
EN 5	Evolution® Colonic Stent System - Uncovered Instructions for Use
BG 11	Стент система за колон Evolution® - Непокрита Инструкции за употреба
CS 18	Systém kolonického stentu Evolution® - nekrytý Návod k použití
DA 24	Evolution® kolonstentsystem - Udækket Brugsanvisning
NL 30	Evolution® colonstentsysteem - niet-bekleed Gebruiksaanwijzing
ET 37	Käärsoole stendisüsteem Evolution® - ilma katteta Kasutusjuhised
FR 43	Système d'endoprothèse colique Evolution® - non couverte Mode d'emploi
DE 50	Evolution® Kolonstentsystem - Nicht Gecovert Gebrauchsanweisung
EL 57	Σύστημα ενδοπρόσθεσης κόλου Evolution® - ακάλυπτο Οδηγίες χρήσης
HU 64	Evolution® colonsztentrendszer - Fedetlen Használati utasítás
IT 70	Sistema con stent colico Evolution® - Non rivestito Istruzioni per l'uso
LV 77	Evolution® resnās zarnas stenta sistēma - bez apvalka Lietošanas instrukcija
LT 83	„Evolution®“ gaubtinės žarnos stento sistema - nedengta Naudojimo nurodymai
NO 89	Evolution® stentsystem for kolon - utildekket Bruksanvisning
PL 95	System Evolution® do stentowania okrężnicy - Nieosłonięty Instrukcja użycia
PT 102	Sistema de stent de cólon Evolution® - não coberto Instruções de utilização
RO 109	Sistem pentru stentare colonică Evolution® - fără strat de acoperire Instrucțiunile de utilizare
SK 115	Systém kolonického stentu Evolution® - nekrytý Návod na použitie
ES 121	Sistema de stent colónico Evolution® - sin cubierta Instrucciones de uso
SV 128	Evolution® stentsystem för kolon - otäckat Bruksanvisning



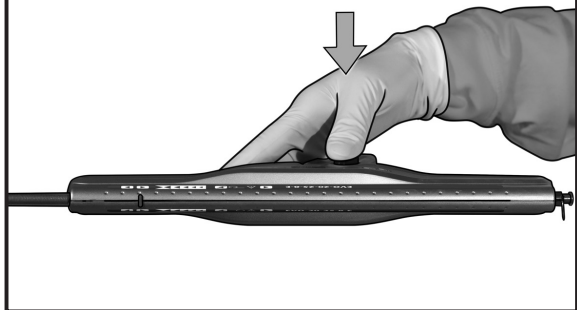
1.



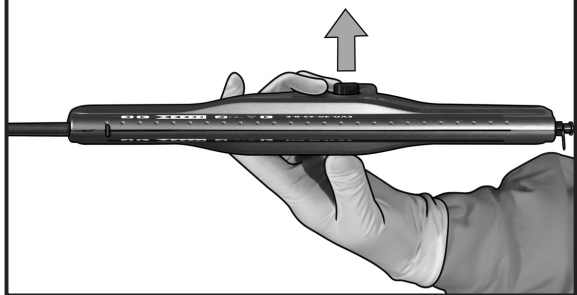
2.



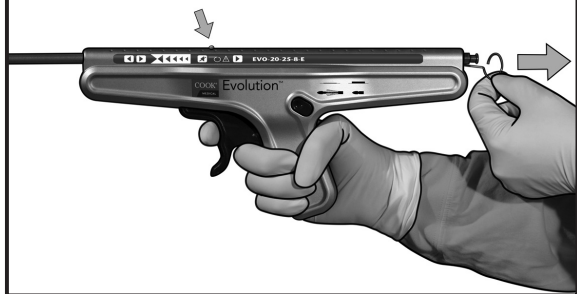
3.



4.



5.



EVOLUTION® COLONIC STENT SYSTEM - UNCOVERED

IMPORTANT INFORMATION

Please review prior to use.

INTENDED USE

This device is used for palliative treatment of colonic obstruction or colonic strictures caused by malignant neoplasms, and to relieve large bowel obstruction prior to colectomy in patients with malignant strictures.

STENT DESCRIPTION

This flexible, self-expanding stent is constructed of a single, woven, nitinol wire. The stent foreshortens due to its design. The total length of the stent is indicated by radiopaque markers on the inner catheter, indicating the actual length of the stent at nominal stent diameter.

This Stent is supplied sterile and is intended for single use only.

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. An endoscopically and fluoroscopically visible yellow marker defines the proximal end of the stent when constrained in the catheter. A pistol-grip delivery handle allows stent deployment or recapture.

This Delivery System is supplied sterile and is intended for single use only.

NOTES

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

If 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.

CONTRAINDICATIONS

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

Additional contraindications include, but are not limited to: enteral ischemia, suspected or impending perforation, intra-abdominal abscess/perforation, inability to pass wire guide or stent through obstructed area, patients for whom endoscopic procedures are contraindicated, significant coagulopathy, benign disease.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with GI endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Additional complications include, but are not limited to: intestinal perforation, pain, inadequate Stent expansion, stent misplacement and/or migration, tumor ingrowth or overgrowth, stent occlusion, ulcerations, pressure necrosis, erosion of the luminal mucosa, septicemia, foreign body sensation, bowel impaction, diarrhea, constipation, peritonitis, symptoms of tenesmus or urgency/incontinence, death (other than due to normal disease progression).

PRECAUTIONS

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

A complete diagnostic evaluation must be performed prior to use to determine proper stent size.

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

Stent should be placed endoscopically with fluoroscopic monitoring.

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

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

After stent placement, alternative methods of treatment such as chemotherapy and radiation should not be administered as this may

increase risk of stent migration due to tumor shrinkage, stent erosion, and/or mucosal bleeding.

Long-term patency of this device has not been established. Periodic evaluation is advised.

WARNINGS

The stent is not intended to be removed or repositioned after stent placement and is considered a permanent implant. Attempts to remove or reposition stent after placement may cause damage to surrounding tissue or mucosa. Stent cannot be retrieved after the deployment threshold has been passed. Corresponding marks on outer catheter and delivery handle indicate when threshold has been passed.

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

To minimize pain and tenesmus, the stent end nearest to the anal canal/ anus should be placed 2 cm above the anal canal or 6 cm from the anus.

The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with:

- Patients with radiation colitis or proctitis.
- Patients with elevated bleeding times, coagulopathies.

MRI INFORMATION



This symbol means the device is MR Conditional.

Non-clinical testing has demonstrated that the Evolution® Colonic **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 of 3.0 Tesla or less.
- Spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm. Non-clinical evaluation was conducted in a MR system (Excite, General Electric Healthcare) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 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® Colonic **Stent** produced maximum temperature rises of 1.9 °C during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a 1.5 Tesla MR System (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded) 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® Colonic **Stent** produced maximum temperature rises of 2.7 °C during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a 3 Tesla MR System (Excite, HDx, General 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 in within the lumen or within approximately 3 mm of the position of the Evolution® Colonic **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, Software 14X.M5). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic **stent**.

Additional Information: The safety of performing an MRI procedure in a patient with overlapping colonic stents or other MRI-conditional device(s) in direct contact with this device has not been determined. Performing MRI in such situations is not recommended.

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

EQUIPMENT REQUIRED

Stent and delivery system

.035 inch wire guide

SELECTION OF STENT

A stent length of at least 4 cm longer than the stricture is recommended (e.g. approximately 2 cm longer at either end of the stricture)

PATIENT PREPARATION

1. Place wire guide through the stricture.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Remove protective tubing from stent.

2. Introduce delivery system in short increments over wire guide, into accessory channel, until it is endoscopically visualized exiting the scope.

3. To ensure that stent will bridge stricture after deployment, fluoroscopically position radiopaque markers on inner catheter beyond extremities of stricture to be crossed. **Note:** yellow marker on the delivery system located at proximal end of stent can also serve as an endoscopic/fluoroscopic reference for positioning of the proximal (nearest user) end of the stent relative to the stricture.

4. Confirm desired stent position fluoroscopically and deploy stent by removing red safety guard from the handle. (See Fig. 1)

5. Continue deploying stent by squeezing trigger. **Note:** Each trigger squeeze will deploy stent by an equal amount.

6. 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 introducer has passed the point-of-no-return indicator on handle. (See Fig. 2) The stent can be recaptured a maximum of five times.

7. To recapture stent, push direction button on side of delivery system to opposite side. (See Fig. 3) **Note:** Hold thumb on button when squeezing trigger for first time to recapture.

8. Continue squeezing trigger as required to recapture stent by desired amount.

9. To resume deployment, push button to opposite side again and hold thumb on button for first stroke while squeezing trigger. (See Fig. 4)

10. When stent point-of-no-return has been passed, pull safety wire out of delivery handle near wire guide port. (See Fig. 5)

11. Continue deploying stent by squeezing trigger.

12. After deployment, fluoroscopically confirm full stent expansion. Once full expansion is confirmed, introduction system can be safely removed.

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

СТЕНТ СИСТЕМА ЗА КОЛОН EVOLUTION® - НЕПОКРИТА

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Моля, прочетете тези инструкции за употреба преди да използвате това устройство.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това устройство се използва за палиативно лечение на обструкция на колона или стриктури на колона, причинени от злокачествена неоплазма, и за облекчаване обструкцията на дебелото черво преди колектомия при пациенти със злокачествени стриктури.

ОПИСАНИЕ НА СТЕНТА

Този гъвкав, саморазгъващ се стент е направен от единична, плетена нитинолова нишка. Стентът се скъсява поради своя дизайн. Общата дължина на стента се определя по рентген положителни маркери върху вътрешния катетър, показващи действителната дължина на стента при номинален диаметър на стента.

Този стент се доставя стерилен и е предназначен само за еднократна употреба.

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ДОСТАВЯНЕ

Стентът е поставен върху вътрешен катетър, в който може да се постави метален водач с размер 0,035 inch, и е ограничен от външен катетър. Жълт маркер, който е видим ендоскопски и флуороскопски, определя проксималния край на стента, когато е ограничен от катетъра. Дръжка с подобна на пистолет ръкохватка дава възможност за разгъване и изтегляне обратно на стента.

Тази система за доставяне се доставя стерилна и е предназначена само за еднократна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Да не се използва устройството за цел, различна от посоченото предназначение.

Да не се използва, 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 нередност, която би нарушила нормалното работно

състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

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

Да се съхранява на сухо място, без екстремни температури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, специфични за гастроинтестинална ендоскопия и всяка друга процедура, извършвана във връзка с поставяне на стент.

Допълнителните противопоказания включват, но не се ограничават до: чревна исхемия, съмнение за или неизбежна перфорация, интраабдоминален абсцес/перфорация, невъзможност за прекарване на метален водач или стент през запушената област, пациенти, при които ендоскопските процедури са противопоказани, значителна коагулопатия, доброкачествено заболяване.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани със стомашно-чревна ендоскопия включват, но не се ограничават до: перфорация, кръвоизлив, повишена температура, инфекция, алергична реакция към медикамент, хипотензия, потискане или арест на дишането, сърдечна аритмия или сърдечен арест.

Допълнителните усложнения включват, но не се ограничават до: чревна перфорация, болка, неадекватно разгъване на стента, неправилно поставяне и/или миграция на стента, врастване или разрастване на тумора, запушване на стента, разязвявания, некроза от натиск, ерозия на лигавицата на лумена, септицемия, усещане за чуждо тяло, запушване на червата, диария, запек, перитонит, симптоми на тенезми или позиви/инконтиненция, смърт (по причина, различна от прогресия на заболяването).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Направете справка с етикета на опаковката за минималния размер на канала, изискван за това устройство.

Преди използване трябва да се направи пълна диагностична преценка за определяне на правилния размер на стента.

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

Стентът трябва да се постави под флуороскопски контрол чрез ендоскопия.

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

Това устройство е предназначено само за палиативна терапия. Преди поставянето следва да се проучат алтернативни методи за лечение.

След поставянето на стента не трябва да се прилагат алтернативни методи за лечение като химиотерапия и лъчелечение, тъй като това може да увеличи риска от миграция на стента поради свиване на тумора, ерозия на стента и/или лигавично кървене.

Дългосрочната проходимост на това устройство не е установена. Препоръчва се да се прави периодична оценка на състоянието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Стентът не е предназначен да бъде изваждан или преместван след поставянето му и се счита за постоянен имплантант. Опитите да се извади или премести стентът след поставянето му могат да доведат до увреждане на околната тъкан или лигавица. Стентът не може да бъде изваден след преминаване отвъд границата на разгъване. Преминаването през границата е показано чрез съответните маркери върху външния катетър и дръжката за доставяне.

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

За да се сведат до минимум болката и тенезмите, краят на стента, който е най-близо до аналния канал/ануса, трябва да бъде поставен на 2 см над аналния канал или на 6 см от ануса.

Устройството трябва да се използва внимателно и само след внимателна преценка при пациенти с:

- Пациенти с радиационен колит или проктит.
- Пациенти с удължено време на кървене, коагулопатии.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР



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

Неклиничните изследвания демонстрират, че за **стен** системата за колон Evolution® ЯМР е възможен при определени условия съгласно ASTM F2503. Пациент с този **стен** може да бъде сканиран безопасно по всяко време след поставянето при следните условия

- Статично магнитно поле от 3,0 Тесла или по-малко.
- Поле с пространствен магнитен градиент от 720 Гауса/см. Неклинична оценка, направена в система за ЯМР (Excite, General Electric Healthcare), с пространствено магнитно градиентно поле с най-висока стойност от 720 Гауса/см, 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 (усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) = 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 неклинично изследване **стен** системата за колон Evolution® създава максимални повишения на температурата от 1,9 °C за 15 минути ЯМР изобразяване (т.е. за един цикъл на сканиране), извършено в ЯМР система 1,5 Тесла (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, версия Syngo MR 2002B DHNS с активно екраниране) при докладвана от ЯМР система усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция SAR 2,9 W/kg (асоциирана с измерена чрез калориметрия усреднена стойност за цяло тяло of 2,1 W/kg).

Повишение на температурата при 3,0 Тесла
При неклинично изследване **стент** системата за колон Evolution® създава максимални повишения на температурата от 2,7 °C за 15 минути ЯМР изобразяване (т.е. за един цикъл на сканиране), извършено с ЯМР система 3 Тесла (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) при докладвана от ЯМР система усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция SAR 2,9 W/kg (асоциирана с измерена чрез калориметрия усреднена стойност за цяло тяло of 2,7 W/kg).

Артефакти на изображението

Качеството на ЯМР изображението може да бъде компрометирано, ако зоната на интерес се намира в лумена или в рамките на приблизително 3 мм от позицията на **стент** системата за колон Evolution®, както е установено при неклинично изследване с помощта на цикъла: T1-W, спин ехо, градиент ехо импулс в ЯМР система 3,0 Тесла (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5). По тази причина може да се наложи да се оптимизират образните параметри на ЯМР заради наличието на този метален **стент**.

Допълнителна информация: Не е определена безопасността при извършване на тази ЯМР процедура при пациенти с припокриващи се стентове за колон или друго(и) устройство(а) в пряк контакт с това изделие, при които ЯМР е възможен при определени условия. Извършването на ЯМР в такива ситуации не се препоръчва.

Само за пациенти в САЩ

Cook препоръчва пациентът да регистрира в MedicAlert Foundation условията за 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

Тел.: 888-633-4298 (безплатен)
+1-209-668-3333 международен

Факс: 209-669-2450

Уеб адрес: www.medicalert.org

НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

Стент и система за доставяне

метален водач 0,035 inch

ИЗБОР НА СТЕНТ

Препоръчва се дължина на стента най-малко с 4 см по-голяма от стриктурата (напр. надхвърляща с приблизително 2 см и двата края на стриктурата)

ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

1. Прокарайте металния водач през стриктурата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Свалете защитната тръбичка на стента.

2. С малки стъпки, въведете и придвижете системата за доставяне напред в работния канал над металния водач, докато ендоскопски се визуализира излизането ѝ от ендоскопа.

3. За да сте сигурни, че стентът ще обхване стриктурата след разгъване, под флуороскопски контрол поставете рентген положителни маркери върху вътрешния катетър извън краищата на стриктурата, през която ще се преминава. **Забележка:** жълтият маркер върху системата за доставяне, който се намира при проксималния край на стента, може да служи и за ендоскопска/ флуороскопска референтна точка за позициониране на проксималния (най-близък до потребителя) край на стента по отношение на стриктурата.

4. Потвърдете флуороскопски желаната позиция на стента и го разгънете като свалите червения обезопасяващ предпазител от дръжката. (Вж. фиг. 1)

5. Продължете с разгъването на стента, като натискате спусъка. **Забележка:** При всяко натискане на спусъка стентът ще се разгъва с една и съща стъпка.

6. Ако по време на разгъването се налага препозициониране на стента, възможно е той да бъде изтеглен обратно. **Забележка: Не** е възможно стентът да се изтегли обратно след преминаването му отвъд пределната критична точка, обозначена с преминаването на червения маркер върху въвеждащото устройство зад индикатора за пределна критична точка върху дръжката. (Вж. фиг. 2) Стентът може да бъде изтеглен обратно максимум пет пъти.

7. За да изтеглите обратно стента, натиснете бутона за определяне на посоката, намиращ се отстрани на системата за доставяне, в обратна посока. (Вж. фиг. 3) **Забележка:** За да изтеглите стента обратно, дръжте палеца си върху бутона, когато натискате спусъка за първи път.

8. Продължете да натискате спусъка колкото е необходимо, за да изтеглите обратно желаната част от стента.

9. За да започнете отново с разгъването, натиснете отново бутона в обратна посока и задръжте палеца върху бутона за първото придвижване, като продължавате да натискате спусъка. (Вж. фиг. 4)

10. Когато се премине пределната критична точка на стента, изтеглете обезопасяващия водач от дръжката за доставяне близо до входа за металния водач. (Вж. фиг. 5)

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

12. След разгъването, с помощта на флуороскопа потвърдете пълното разгъване на стента. След като се потвърди пълното разгъване, системата за въвеждане може да бъде безопасно извадена.

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

SYSTÉM KOLONICKÉHO STENTU EVOLUTION® - NEKRYTÝ

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Prostudujte před použitím.

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá při paliativní léčbě kolonických obstrukcí nebo striktur způsobených maligními novotvary a k úlevě při obstrukci tlustého střeva před kolektomií u pacientů s maligními strikturami.

POPIS STENTU

Tento pružný samoexpandující stent je vyroben z jednoho splétaného nitinolového drátu. Tento stent se v důsledku své konstrukce zkracuje. Celková délka stentu je vyznačena rentgenokonstrastními značkami na vnitřním katetru, označujícími skutečnou délku stentu při jeho jmenovitém průměru.

Stent se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití.

POPIS APLIKAČNÍHO SYSTÉMU

Stent je připevněn ke vnitřnímu katetru, který je přizpůsoben pro vodící drát 0,035 inch a je stlačen vnějším katetrem. Žlutá značka, která je viditelná endoskopicky nebo skiaskopicky, označuje proximální konec stentu stlačeného v katetru. Pistolová aplikační rukojeť umožňuje rozvinutí nebo opětovné zachycení stentu.

Aplikační systém se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití.

POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu zařízení; 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.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopii gastrointestinálního traktu a pro veškeré výkony prováděné v souvislosti s umístěním stentu.

K dalším kontraindikacím mimo jiné patří: enterální ischemie, podezření z perforace nebo nastupující perforace, abdominální absces/perforace, nemožnost zavést oblastí obstrukce vodící drát nebo stent, stavy pacientů, kdy jsou endoskopické zákroky kontraindikovány, významná koagulopatie, benigní onemocnění.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Ke kontraindikacím souvisejícím s endoskopií horní části zažívacího traktu kromě jiného patří: perforace, krvácení, horečka, infekce, alergická reakce na lék, hypotenze, ztížené dýchání nebo zástava dýchání, srdeční arytmie nebo srdeční zástava.

K dalším komplikacím mimo jiné patří: perforace střev, bolest, nedostatečná expanze stentu, nesprávné umístění nebo migrace stentu, vrůstání nebo přerůstání nádoru, okluze stentu, ulcerace, tlaková nekróza, eroze luminálních sliznic, septikémie, pocíťování cizího tělesa, ucpání střeva, průjem, zácpa, peritonitida, příznaky nucení na stolicí/ neschopnost ji zadržet, smrt (z jiných důvodů než je normální postup choroby).

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimálním průsvitu kanálu potřebném pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

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

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

Implantace stentu se musí provádět endoskopicky a pod skiaskopickou kontrolou.

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

Tento prostředek je určen pouze k paliativní léčbě. Před zaváděním je třeba prošetřit možnost alternativní léčby.

Po umístění stentu již nelze použít alternativní metody léčby, jako je například chemoterapie nebo ozařování, protože mohou zvyšovat riziko migrace stentu vzhledem k zmenšení nádoru, erozi stentu a/nebo slizničnímu krvácení.

Dlouhodobá průchodnost tohoto prostředku nebyla zjištěna. Doporučuje se pravidelné hodnocení.

VAROVÁNÍ

Tento stent nelze po implantaci reponovat ani vyjmout a považuje se za trvalý implantát. Pokus o vynětí nebo přemístění stentu po jeho implantaci může poškodit okolní tkáň nebo sliznice. Stent nelze opět zachytit, pokud byl překročen práh rozvinutí. Překročení prahu rozvinutí indikují příslušné značky na vnějším katetru a na aplikační rukojeti.

Stent obsahuje nikel, který může způsobovat alergickou reakci u jedinců, kteří na něj jsou přecitlivělí.

K omezení bolesti a nucení na stoličnici musí být konec stentu nejbližší k análnímu kanálu/řitnímu otvoru umístěn 2 cm nad análním kanálem nebo 6 cm od řitního otvoru.

Zařízení se musí používat obezřetně a pouze po důkladném zvážení u pacientů s následujícími stavy:

- Radiační kolitida nebo radiační proktitida.
- Zvýšená krvácivost a koagulopatie.

INFORMACE O VYŠETŘENÍ MRI



Tento symbol znamená, že zařízení je podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional).

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

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší.
- Prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm. Neklinické testy byly provedeny na MRI systému (Excite, General Electric)

Healthcare) s maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 720 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 MRI, při kterém žádný z výstupů nemá hodnotu, která způsobuje fyziologický stres pacientovi) po dobu 15 minut snímkování MRI (tj. na sekvenci impulzu).

Zvýšení teploty při 1,5 tesla

Při neklinickém testování došlo u kolonického **stentu** Evolution® k maximálnímu zvýšení teploty o 1,9 °C po 15 minutách MRI snímkování (tj. při jedné sekvenci) v MRI systému o 1,5 tesla (zařízení Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, software Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS, s aktivním stíněním) při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznamované systémem MRI 2,9 W/kg (asociované s kalorimetricky měřenou hodnotou přepočtenou na celé tělo ve výši 2,1 W/kg).

Zvýšení teploty při 3,0 tesla

Při neklinickém testování došlo u kolonického **stentu** Evolution® k maximálnímu zvýšení teploty o 2,7 °C po 15 minutách MRI snímkování (tj. při jedné sekvenci) v MRI systému o 3 tesla (zařízení Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, software 14X.M5) při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznamované systémem MRI 2,9 W/kg (asociované s kalorimetricky měřenou hodnotou přepočtenou na celé tělo ve výši 2,7 W/kg).

Obrazové artefakty

Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud je oblast zájmu uvnitř lumenu nebo je ve vzdálenosti přibližně do 3 mm od polohy kolonického **stentu** Evolution®, což bylo potvrzeno neklinickým testováním pomocí následující sekvence: T1-vážená, spin echo a gradient echo pulzní sekvence na MRI zařízení o 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software 14X.M5). Proto může být nutné optimalizovat parametry MRI snímkování vzhledem k přítomnosti tohoto kovového **stentu**.

Další informace: Bezpečnost MRI snímkování u pacientů s překrývajícím se kolonickými stenty (nebo s jinými zařízeními podmíněně bezpečnými pro MRI snímkování, které jsou s tímto stentem v přímém kontaktu) nebyla zjišťována. Provádění MRI v takových situacích se nedoporučuje.

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

Telefon: 888-633-4298 (bezplatná linka)
Mimo území USA: +1-209-668-3333

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

POTŘEBNÉ ZAŘÍZENÍ

Stent a aplikační systém

Vodící drát 0,035 inch

VÝBĚR STENTU

Doporučuje se, aby stent byl nejméně o 4 cm delší než striktura (tj. přibližně o 2 cm delší na každé straně striktury)

PŘÍPRAVA PACIENTA

1. Vodící drát provlečte strikturou.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Odstraňte ochrannou trubičku ze stentu.

2. Po malých postupných krocích zavádějte aplikační systém vodícím drátem do akcesorního kanálu, dokud endoskopicky nevidíte, že vystoupil z endoskopu.

3. K zajištění přemostění striktury rozvinutým stentem umístěte pod skiaskopickou kontrolou rentgenokonstrastní značky na vnitřním katetru za okraje striktury, která má být přemostěna. **Poznámka:** Žlutá značka zaváděcího systému umístěná na proximálním konci stentu může

sloužit jako endoskopický/skiaskopický orientační bod pro umístění proximálního konce stentu (nejblíže operatérovi) ve vztahu ke striktuře.

4. Skiaskopicky zkontrolujte požadovanou polohu stentu a stent rozvíňte odstraněním červeného chrániče z rukojeti. (Viz obr. 1)

5. Pokračujte v rozvinování stentu stisknutím spouště. **Poznámka:** Každým stisknutím spouště se stent rozvine o stejný díl.

6. 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 na horní straně zavaděče za indikátor mezního bodu na rukojeti. (Viz obr. 2) Stent lze znovu zachytit maximálně pětkrát.

7. Chcete-li stent znovu zachytit, stiskem posuňte směrový knoflík na jedné straně aplikačního systému na druhou stranu. (Viz obr. 3) **Poznámka:** Při prvním stisknutí spouště při zachycování podržte knoflík palcem.

8. Opakovaným stisknutím spouště podle potřeby zachyťte stent do požadované míry.

9. Chcete-li obnovit rozvinování, posuňte knoflík znovu na opačnou stranu a při prvním stisknutí spouště podržte na knoflíku palec. (Viz obr. 4)

10. Po překročení mezního bodu stentu vytáhněte pojistný drát z aplikační rukojeti v blízkosti portu vodicího drátu. (Viz obr. 5)

11. Pokračujte v rozvinování stentu stisknutím spouště.

12. Po rozvinutí stentu skiaskopicky potvrďte úplnou expanzi stentu. Po potvrzení úplné expanze je možno zaváděcí systém bezpečně vytáhnout.

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

EVOLUTION® KOLONSTENTSYSTEM - UDÆKKET

VIGTIGE OPLYSNINGER

Gennemgå oplysningerne før anvendelse.

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet anvendes til palliativ behandling af kolonobstruktion eller kolonstriktur forårsaget af maligne neoplasmer, og for at afhjælpe obstruktion af tyktarmen inden kolektomi hos patienter med malign striktur.

BESKRIVELSE AF STENT

Denne fleksible selvekspanderende stent er konstrueret af en enkelt, spundet nitinoltråd. Stenten forkortes på grund af konstruktionen. Stentens samlede længde angives af røntgenfaste markører på det indre kateter, som angiver den faktiske længde på stenten ved nominal stentdiameter.

Stenten leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

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. En gul markør, der kan ses endoskopisk og fluoroskopisk, definerer den proksimale ende af stenten, når den er sammenfoldet i katetret. Et fremføringshåndtag med pistolgreb gør det muligt at anlægge eller tilbageføre stenten.

Fremføringssystemet leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

BEMÆRKNINGER

Dette produkt 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 funktion, 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.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, samt ethvert indgreb, der skal udføres sammen med placering af stent.

Yderligere kontraindikationer omfatter bl.a.: tarmiskæmi, mistanke om eller truende perforation, intra-abdominal absces/perforation, manglende evne til at lede kateterlederen eller stenten gennem det obstruerede område, patienter hos hvem endoskopiske indgreb er kontraindicerede, signifikant koagulopati, benign sygdom.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer forbundet med gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: perforering, blødning, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjertearytmi eller hjertestop.

Yderligere komplikationer omfatter bl.a.: intestinal perforation, smerter, utilstrækkelig stentekspansion, forkert placering og/eller migration af stent, tumorindvækst eller kraftig tumurvækst, okklusion af stent, ulcerationer, liggesår, erosion af lumenale slimhinder, septikæmi, følelse af et fremmedlegeme, fækal impaktion, diarré, obstipation, peritonitis, symptomer på tenesmer eller vandladningstrang/inkontinens, død (som ikke skyldes normal sygdomsprogression).

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på produktets emballageetiket.

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

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

Stenten skal placeres med endoskop under fluoroskopisk monitorering.

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

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

Når stenten er anbragt, bør man ikke administrere alternative behandlingsmetoder som f.eks. kemoterapi og strålebehandling, da dette kan øge risikoen for stentmigration på grund af tumorskrumpning, stenterosion og/eller blødning fra mucosa.

Langvarig åbenhed med denne enhed er ikke fastslået. Periodisk evaluering tilrådes.

ADVARSLER

Stenten er ikke beregnet til at blive fjernet eller omplaceret efter stentanlæggelse og betragtes som et permanent implantat. Forsøg på at fjerne eller omplacere stenten efter, at den er placeret, kan forårsage beskadigelse af det omgivende væv eller mucosa. Stenten kan ikke hentes tilbage, når anlæggelsestærsklen er passeret. Tilsvarende mærker på det ydre kateter og fremføringshåndtaget angiver, hvornår tærsklen er passeret.

Denne stent indeholder nikkel, som kan forårsage en allergisk reaktion hos mennesker, der er følsomme over for nikkel.

For at mindske smerter og tenesmus skal den ende af stenten, der er tættest på analkanalen/anus, anbringes 2 cm fra analkanalen eller 6 cm fra anus.

Produktet skal anvendes med forsigtighed og kun efter nøje overvejelser hos patienter med:

- Stråle-colitis eller proctitis.
- Forlængede blødningstider, koagulopati.

INFORMATION OM MR-SCANNING



Dette symbol betyder, at implantatet er MR Conditional.

Ikke-klinisk testning har påvist, at Evolution® **kolonstent** 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 på 3,0 tesla eller mindre.
- Rumlig magnetfeltstyrke for gradient på 720 gauss/cm. En ikke-klinisk evaluering blev udført i et MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med en maksimal rumlig magnetfeltstyrke for gradient på 720 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 drift" er defineret som MR-systemets driftstilstand, hvor ingen af outputtene har en værdi, der forårsager fysiologisk stress på patienten) i 15 minutter af scanning (dvs. pr. scanningssekvens).

1,5 tesla temperaturstigning

Ved ikke-klinisk testning producerede Evolution® **kolonstent** en maksimal temperaturstigning på 1,9 °C under 15 minutters MR-scanning (dvs. i én scanningssekvens) i en 1,5 tesla MR-scanner (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded) ved en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg (associeret med en kalorimetrisk målt værdi for hele kroppen på 2,1 W/kg).

3,0 tesla temperaturstigning

Ved ikke-klinisk testning producerede Evolution® **kolonstent** en maksimal temperaturstigning på 2,7 °C under 15 minutters MR-scanning (dvs. i én scanningssekvens) i en 3 tesla MR-scanner (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) ved en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg (associeret med en kalorimetrisk målt værdi for hele kroppen på 2,7 W/kg).

Billedartefakter

Kvaliteten af MR-billederne kan blive kompromitteret, hvis fokusområdet er inden i lumen eller maks. 3 mm fra Evolution® **kolonstentens** position, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning med anvendelse af denne sekvens: T1-vægtet, spin ekko og gradientekko pulssekvens i en 3,0 tesla MR-scanner (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5). Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen for at tage tilstedeværelsen af denne **metalstent** i betragtning.

Yderligere oplysninger: Sikkerheden ved MR-scanning af en patient med overlappende kolonstents eller andre MR Conditional produkter i direkte kontakt med dette produkt er ikke fastlagt. Udførelse af MR-scanninger i disse situationer anbefales ikke.

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

Telefon: 888-633-4298 Frikaldsnummer
+1-209-668-3333 uden for USA

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

NØDVENDIGT Udstyr

Stent og fremføringssystem

0,035 inch kateterleder

VALG AF STENT

Det anbefales at bruge en stent, der er mindst 4 cm længere end strikturen (f.eks. ca. 2 cm længere i hver ende af strikturen).

KLARGØRING AF PATIENTEN

1. Placer kateterlederen gennem strikturen.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Fjern den beskyttende slange fra stenten.

2. Før fremføringssystemet i korte ryk over kateterlederen ind i tilbehørskanalen, indtil det kan ses endoskopisk, at det kommer ud af skopet.

3. For at være sikker på at stenten går gennem hele strikturen efter anlæggelse, skal man ved gennemlysning anbringe de røntgenfaste markører på det indre kateter på den anden side af de forsnævrede ekstremiteter, der skal passeres. **Bemærk:** Den gule markør på fremføringssystemet, der sidder i den proksimale ende af stenten, kan

også fungere som endoskopisk/fluoroskopisk reference ved positionering af den proksimale (tættest på brugeren) ende af stenten i forhold til strikturen.

4. Bekræft den ønskede stentposition ved gennemlysning og anlæg stenten ved at fjerne den røde sikkerhedsanordning fra håndtaget. (Se fig. 1)

5. Fortsæt med at anlægge stenten ved at klemme udløseren. **Bemærk:** Hvert klem på udløseren vil anlægge stenten med et lige stort stykke.

6. Hvis det er påkrævet at omplacere stenten under anlæggelsen, er det muligt at tilbageføre stenten. **Bemærk:** Det er **ikke** muligt at tilbageføre stenten, når den har passeret det punkt, hvor processen ikke kan reverseres, hvilket angives, når den røde markør oven på indføringen har passeret mærket for dette punkt på håndtaget. (Se fig. 2) Stenten kan højst tilbageføres fem gange.

7. For at tilbageføre stenten skal man trykke på retningsknappen på siden af fremføringssystemet til modsat side. (Se fig. 3) **Bemærk:** Hold tommelfingeren på knappen, når udløseren klemmes første gang for at tilbageføre stenten.

8. Fortsæt med at klemme udløseren som påkrævet for at tilbageføre stenten med det ønskede stykke.

9. For at genoptage anlæggelsen skal man trykke på knappen til modsat side igen og holde tommelfingeren på knappen for det første ryk, medens udløseren klemmes. (Se fig. 4)

10. Når man har passeret punktet, hvor processen ikke kan reverseres, skal man trække sikkerhedstråden ud af fremføringshåndtaget tæt ved kateterlederens port. (Se fig. 5)

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

12. Efter anlæggelse skal man ved gennemlysning bekræfte fuldstændig stentudvidelse. Når fuldstændig udvidelse er bekræftet, er det sikkert at fjerne indføringssystemet.

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

EVOLUTION® COLONSTENTSYSTEEM - NIET-BEKLEED

BELANGRIJKE INFORMATIE

Vóór gebruik zorgvuldig doorlezen.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de palliatieve behandeling van obstructies of stricturen van het colon veroorzaakt door maligne neoplasmata alsmede voor het verlichten van dikkedarmobstructies voorafgaand aan colectomie bij patiënten met maligne stricturen.

BESCHRIJVING VAN DE STENT

Deze flexibele zelfexpanderende stent is vervaardigd van een enkele gewezen nitinol draad. De stent is zodanig ontworpen dat deze zich verkort. De totale lengte van de stent wordt aangegeven door radiopake markeringen op de binnenste katheter die de feitelijke lengte van de stent bij de nominale stentdiameter aangeven.

Deze stent wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

BESCHRIJVING VAN HET PLAATSINGSSYSTEEM

De stent is gemonteerd op een binnenste katheter, die een 0,035 inch oerdraad accepteert, en wordt door een buitenste katheter samengevouwen gehouden. Een endoscopisch en fluoroscopisch zichtbare gele markering geeft aan waar zich het proximale uiteinde van de stent bevindt wanneer deze in de katheter samengevouwen is. Dankzij de plaatsingshandgreep met pistoolgreep kan de stent ontplooid en teruggenomen worden.

Dit plaatsingssysteem wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

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 retourmachtiging.

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor gastro-intestinale endoscopie en andere procedures die bij stentplaatsing worden uitgevoerd.

Verdere contra-indicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot: ischemie van het maag-darmkanaal, vermoede of dreigende perforatie, intra-abdominaal abces/perforatie, onvermogen de voerdraad of de stent het geobstrueerde gebied te laten passeren, patiënten met een contra-indicatie voor endoscopische procedures, een significante stollingstoornis en goedaardige aandoeningen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties van endoscopie in het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, hemorragie, koorts, infectie, allergische reactie op medicijnen, hypotensie, ademhalingsdepressie of ademstilstand, hartritme stoornissen of hartstilstand.

Verdere complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot: intestinale perforatie, pijn, onvolledige expansie van de stent, verkeerde plaatsing en/of migratie van de stent, tumoringroei of overgroeiing door de tumor, stentocclusie, ulceratie, druknecrose, erosie van de lumenale mucosa, septikemie, het gevoel dat er een vreemd voorwerp aanwezig is, fecesimpactie, diarree, obstipatie, peritonitis, tenesmussymptomen of plotselinge aandrang/incontinentie, overlijden (anders dan als gevolg van het gebruikelijke ziektebeloop).

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

Voorafgaand aan gebruik dient een volledige diagnostische evaluatie plaats te vinden om de juiste maat stent vast te stellen.

Als de voerdraad of de stent niet door de obstructie kan worden opgevoerd dan mag niet worden gepoogd de stent te plaatsen.

De stent dient endoscopisch onder fluoroscopische controle te worden geplaatst.

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

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor palliatieve behandeling. Andere behandelingsmethoden moeten voorafgaand aan de plaatsing worden onderzocht.

Na plaatsing van de stent mogen geen andere behandelingen zoals chemotherapie en bestraling worden toegepast omdat door deze behandelingen het risico van stentmigratie als gevolg van slinken van de tumor, stenterosie en/of slijmvliesbloedingen kan toenemen.

De doorgankelijkheid op lange termijn van dit hulpmiddel is niet vastgesteld. Periodieke evaluatie wordt aanbevolen.

WAARSCHUWINGEN

De stent mag na stentplaatsing niet verwijderd of opnieuw gepositioneerd worden en wordt beschouwd als een permanent implantaat. Pogingen om de stent na plaatsing te verwijderen of opnieuw te positioneren kunnen tot beschadiging van omringende weefsels en slijmvliezen leiden. De stent kan niet meer worden teruggehaald nadat de ontplooiingsdrempel gepasseerd is. Corresponderende markerings op de buitenste katheter en de plaatsingshandgreep geven aan wanneer die drempel gepasseerd is.

Deze stent bevat nikkel, dat bij mensen met nikkelovergevoeligheid een allergische reactie kan veroorzaken.

Om pijn en tenesmus tot een minimum te beperken moet het dichtst bij het anale kanaal/de anus gelegen stentuiteinde 2 cm boven het anale kanaal of 6 cm van de anus geplaatst worden.

Het hulpmiddel dient voorzichtig en slechts na zorgvuldige overweging te worden toegepast bij:

- Patiënten met bestralingscolitis of proctitis.
- Patiënten met een verlengde bloedingstijd of met stollingsstoornissen.

MRI-INFORMATIE



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

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de Evolution® **colonstent** onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is conform ASTM F2503. Een patiënt kan na plaatsing van deze **stent** te allen tijde veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder.
- Ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 720 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 720 gauss/cm, als gemeten met een gaussmeter op een positie in het statische magnetische veld die relevant is voor de patiënt (d.w.z. buiten de scannerafdekking, toegankelijk voor een patiënt of een andere persoon).

MRI-gerelateerde opwarming

- Systemen van 1,5 en 3,0 tesla: Er wordt aanbevolen de scan te verrichten in normale werkmodus (specific absorption rate [SAR] van gemiddeld = 2,0 W/kg over het gehele lichaam) ('normale werkmodus' is gedefinieerd als de werkmodus 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 een niet-klinische evaluatie leidde 15 minuten MRI-scannen van de Evolution® **colonstent** (d.w.z. voor één scansequentie) uitgevoerd in een 1,5 tesla MRI-systeem (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, versie Syngo MR 2002B DHHS met actieve afscherming) met een specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,9 W/kg bedraagt (met een geassocieerde calorimetrisch bepaalde gemiddelde waarde over het hele lichaam van 2,1 W/kg) tot een maximale temperatuurstijging van 1,9 °C.

Temperatuurstijging bij 3,0 tesla

In een niet-klinische evaluatie leidde 15 minuten MRI-scannen van de Evolution® **colonstent** (d.w.z. voor één scansequentie) uitgevoerd in een 3 tesla MRI-systeem (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) met een specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,9 W/kg bedraagt (met een geassocieerde calorimetrisch bepaalde gemiddelde waarde over het hele lichaam van 2,7 W/kg) tot een maximale temperatuurstijging van 2,7 °C.

Beeldartefacten

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed als het interessegebied zich in het lumen of binnen ongeveer 3 mm van de positie van de Evolution® **colonstent** bevindt, zoals is aangetoond in een niet-klinische evaluatie met de volgende sequentie: T1-gewogen, spinecho- en gradiëntecho-pulssequentie in een 3,0 tesla MRI-systeem (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5). Daarom kan het nodig zijn de parameters voor MR-beeldvorming te optimaliseren voor de aanwezigheid van deze metalen **stent**.

Aanvullende informatie: De veiligheid van het doen van MRI-onderzoek bij patiënten met overlappende colonstents of een of meer andere hulpmiddelen die onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn en die rechtstreeks contact maken met dit hulpmiddel, is niet vastgesteld. Een MRI-onderzoek wordt in dergelijke situaties dan ook niet aanbevolen.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

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

Post: MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382

Tel: 888-633-4298 (gratis in VS)
 +1-209-668-3333 van buiten de VS

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

BENODIGDE MATERIALEN

Stent en plaatsingssysteem

0,035 inch voerdraad

SELECTIE VAN DE STENT

Het verdient aanbeveling een stentlengte van ten minste 4 cm langer dan de strictuur te gebruiken (d.w.z. ongeveer 2 cm langer aan beide zijden van de strictuur).

VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

1. Voer de voerdraad op door de strictuur.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Verwijder de beschermingslang van de stent.

2. Voer het plaatsingssysteem met kleine eindjes tegelijk over de voerdraad op in het werkkanaal totdat het plaatsingssysteem endoscopisch zichtbaar uit de endoscoop steekt.

3. Zorg ervoor dat de stent de strictuur na ontplooiing overbrugt door de radiopake markeringen op de binnenste katheter onder fluoroscopische controle voorbij de uiterste randen van de te overbruggen strictuur te positioneren. **NB:** de gele markering op het plaatsingssysteem aangebracht aan het proximale uiteinde van de stent kan ook als endoscopisch/fluoroscopisch referentiepunt dienen bij het positioneren van het proximale (dichtst bij de gebruiker gelegen) uiteinde van de stent ten opzichte van de strictuur.

4. Controleer fluoroscopisch of de stent zich in de gewenste positie bevindt en ontplooi de stent door de rode veiligheidsbeschermer van de handgreep te verwijderen. (Zie afb. 1.)

5. Ontplooi de stent verder door de trekker in te drukken. **NB:** Elke keer dat de trekker wordt ingedrukt, wordt de stent in dezelfde mate verder ontplooid.

6. Als de stent tijdens het ontplooiën moet worden gerepositioneerd, is het mogelijk de stent terug te nemen. **NB:** De stent kan **niet** meer worden teruggenomen nadat hij voorbij het punt is waarna geen terugkeer mogelijk is, d.w.z. wanneer de rode markering boven aan de introducer voorbij de aanduiding voor dit punt op de handgreep is gekomen. (Zie afb. 2.) De stent kan maximaal vijfmaal worden teruggenomen.

7. De stent wordt als volgt teruggenomen: duw de richtingsknop op de zijkant van het plaatsingssysteem naar de tegenoverliggende kant. (Zie afb. 3.) **NB:** Houd de duim op de knop wanneer de trekker voor de eerste keer voor het terugnemen wordt ingedrukt.

8. Druk de trekker zo veel keer in als nodig is om de stent over de gewenste afstand terug te nemen.

9. Het ontplooiën wordt hervat door de knop weer naar de tegenoverliggende kant te duwen en de duim tijdens het eerste indrukken van de trekker op de knop te houden. (Zie afb. 4.)

10. Trek de veiligheidsdraad uit de plaatsingshandgreep bij de voerdraadpoort wanneer de stent het punt waarna geen terugkeer mogelijk is gepasseerd is. (Zie afb. 5.)

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

12. Controleer na ontplooiing fluoroscopisch of de stent geheel geëxpandeerd is. Nadat volledige expansie bevestigd is, kan het plaatsingssysteem veilig worden verwijderd.

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

KÄÄRSOOLE STENDISÜSTEEM EVOLUTION® - ILMA KATTETA

TÄHTIS TEAVE

Enne kasutamist lugege seda juhendit.

KAVANDATUD KASUTUS

Seade on ette nähtud pahaloomulistest kasvajatest põhjustatud käärsoolesulguse või -ahendi leevendavaks raviks ja jämesoolesulguse leevendamiseks enne kolektoomiat pahaloomuliste ahenditega patsientidel.

STENDI KIRJELDUS

See paindlik iselaienev stent koosneb ühekordsest punutud nitinooltraadist. Stent on oma ehituselt lühenev. Stendi üldpikkust näitavad sisemisel kateetril olevad kiirgusele läbipaistmatud tähised, mis näitavad stendi tegelikku pikkust stendi nominaaldiameetri korral.

Stenti turustatakse steriilsena ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

PAIGALDUSSÜSTEEMI KIRJELDUS

Stent on paigaldatud sisemisele kateetrile, millesse mahub 0,035-tolline (inch) juhtetraat, ning selle ümber on väline kateeter. Kateetrisse paigutatud stendi proksimaalset otsa näitab endoskoopiliselt ja fluorograafiliselt nähtav marker. Päästikuga paigalduskäepide võimaldab stendi paigaldamist ja tagasivõtmist.

Paigaldussüsteemi turustatakse steriilsena ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

MÄRKUSED

Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud otstarbeks.

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 leiate 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.

VASTUNÄIDUSTUSED

Seedetrakti endoskoopia ja kõigi koos stendi paigaldamisega teostatavate protseduuride vastunäidustused.

Täiendavad vastunäidustused on muu hulgas: enteraalne isheemia, kahtlustatav või ähvardav perforatsioon, intraabdominaalne abstsess/perforatsioon, sulguse piirkonna mitteläbitavus juhtetraadi või stendiga, endoskoopiliste protseduuride vastunäidustatus patsiendile, oluline koagulopaatia ja healoomuline haigus.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Seedetrakti endoskoopiaga seotud võimalikud tÛsistused on muu hulgas perforatsioon, verejooks, palavik, infektsioon, allergiline reaktsioon ravimi suhtes, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südame arütmia või seiskumine.

Täiendavad tÛsistused on muu hulgas: soole perforatsioon, valu, stendi ebapiisav laienemine, stendi väärasetus ja/või kohalt liikumine, kasvaja sisse- või ülekasvamine, stendi ummistus, haavandid, survest põhjustatud nekroos, valendiku limaskesta erosioon, septitseemia, võrkeha tunnetus, soole pitsumus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, peritoniit, tenesmi või pakilisuse/inkontinentsuse sümptomid, surm (muul põhjusel peale tavalise haiguse süvenemise).

ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks nõutavat minimaalset kanalisuurust vt toote pakendi etiketilt.

Enne kasutamist tuleb stendi õige suuruse määramiseks teha täielik diagnostiline hindamine.

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

Stent tuleb paigaldada endoskoobi abil fluoroskoopilise jälgimise all.

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

Seade on ette nähtud ainult leevendavaks raviks. Enne paigaldamist tuleb uurida alternatiivseid raviviise.

Pärast stendi paigaldamist ei tohi kasutada alternatiivseid ravimeetodeid, nt keemia- ja kiiritusravi, sest need võivad suurendada stendi kohalt liikumise ohtu tuumori kahanemise, stendi erosiooni ja/või limaskesta veritsemise tagajärjel.

Seadme pikaajalist läbitavust ei ole kindlaks määratud. Seadet on soovitatav perioodiliselt hinnata.

HOIATUSED

See stent ei kuulu pärast paigaldamist ümberpaigutamisele ega eemaldamisele ning seda loetakse püsimplantaadiks. Kui stenti püütakse pärast paigaldamist eemaldada või ümber paigutada, võib see ümbritsevaid kudesid või limaskesta kahjustada. Pärast paigaldamisläve ületamist ei saa stenti enam tagasi võtta. Läve ületamist näitavad vastavad tähised välisel kateetril ja paigalduskäepidemel.

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

Valu ja tenesmi minimeerimiseks tuleb stendi anaalkanalile/pärakule lähim ots paigutada 2 cm võrra anaalkanalist kõrgemale või 6 cm kaugusele pärakust.

Järgmistel patsientidel tuleb seadet kasutada ettevaatlikult ja ainult pärast hoolikat kaalumist.

- Kiirituskoliidi või proktiidiga patsiendid.
- Pikenenud veritsusaja ja koagulopaatia patsiendid.

MRI TEAVE



See märk näitab, et seadet tohib testitud tingimustes kasutada MRI-uuringus.

Mittekliinilised katsetused näitasid, et ASTM F2503 kohaselt on käärsoole **stenti** Evolution® testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus. Selle **stendiga** patsienti saab alati ohutult skaneerida järgmiste tingimuste tagamisel.

- Staatiline magnetväli 3,0 teslat või vähem.
- Ruumiline magnetiline gradientväli 720 gaussi/cm. MRI-süsteemis (Excite, General Electric Healthcare) teostati mittekliiniline hinnang maksimaalse ruumilise magnetilise gradientväljaga 720 gaussi/cm, mõõdetult gaussmeetriga patsiendile kohalduva magnetvälja asukohas (st väljaspool skanneri katet, juurdepääsetavana patsiendile või teistele isikutele).

MRI-ga seotud kuumenemine

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

Temperatuuri tõus 1,5 T puhul

Mittekliinilistes katsetustes põhjustas käärsoule **stent** Evolution® maksimaalse temperatuuritõusu 1,9 °C 15-minutilises MRI-skaneeringus (st ühes skaneerimisseerias) 1,5-teslase MRI-süsteemiga (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, tarkvara Numaris/4, versioon Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded) MRI-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 käärsoule **stent** Evolution® maksimaalse temperatuuritõusu 2,7 °C 15-minutilises MRI-skaneeringus (st ühes skaneerimisseerias) 3-teslase MRI-süsteemiga (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, tarkvara 14X.M5) MRI-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 käärsoule **stendi** Evolution® valendikus või selle asukohast kuni u 3 mm kaugusel, nii nagu näitasid mittekliinilised katsetused, kus kasutati järgmist seeriat: T1-kaalutud spinn- ja gradientkaja impulsiseeria 3,0-teslases MRI-süsteemis (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, tarkvara

14X.M5). Seepärast võib osutada vajalikuks optimeerida MRI-kujutise parameetreid selle **metallstendi** suhtes.

Lisainfo: MRI-protseduuri ohutus patsiendil ülekattuvate käärsoole stentide või teis(t)e MRI-uuringus testitud tingimustel kasutada lubatud seadme(te)ga otseses kokkupuutes antud seadmega on kindlaks määramata. MRI teostamine sellistes oludes ei ole soovitatav.

Ainult USA patsientidele

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

Postiaadress: MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382

Telefon: 888-633-4298 (tasuta)
 +1-209-668-3333 väljastpoolt USA-d

Faks: 209-669-2450

Veeb: www.medicalert.org

VAJALIKUD VAHENDID

Stent ja paigaldussüsteem

0,035-tolline (inch) juhtetraat

STENDI VALIK

Stent peaks soovitatavalt olema ahendist vähemalt 4 cm võrra pikem (nt ulatuma 2 cm võrra üle ahendi mõlemast otsast)

PATSIENDI ETTEVALMISTAMINE

1. Viige juhtetraat läbi ahendi.

KASUTUSJUHISED

Illustratsioonid

1. Eemaldage stenti kaitsvad ümbrised.

2. Sisestage paigaldussüsteem üle juhtetraadi lühikeste sammudena lisatarviku kanalisse, kuni endoskoobiga on näha selle väljumist vaateulatuses.

3. Selleks et tagada stendi ulatumine üle kogu ahendi pikkuse pärast paigaldamist, seadke fluoroskoopiliselt sisemisel kateetril olevad

kiirgusele läbipaistmatud tähised kahele poole läbitava ahendi otstest.

Märkus: kollane marker paigaldussüsteemil stendi proksimaalses otsas võimaldab samuti selle endoskoopilist/fluoroskoopilist jälgimist stendi proksimaalse (kasutajale lähima) otsa paigutamiseks ahendi suhtes.

4. Veenduge fluoroskoopiliselt stendi õiges asendis ja paigaldage stent, eemaldades käepidemelt punase ohutuspiirde. (Vt joonist 1)

5. Jätkake stendi paigaldamist päästiku vajutamise teel. **Märkus:** päästiku iga vajutusega liigub stent võrdsete sammudena edasi.

6. Kui paigaldamise käigus on vaja stendi asendit muuta, on võimalik stenti tagasi tõmmata. **Märkus:** pärast lõpp-punkti ületamist **ei ole** stenti enam võimalik tagasi tõmmata; seda näitab sisestusvahendi otsas oleva punase tähise liikumine üle käepidemel oleva lõpp-punkti tähise. (Vt joonist 2) Stenti võib tagasi võtta maksimaalselt viis korda.

7. Stendi tagasitõmbamiseks lükake paigaldussüsteemi küljel olev suunanupp vastasküljele. (Vt joonist 3) **Märkus:** päästiku esmakordsel vajutamisel stendi tagasitõmbamisel hoidke põialt nupul.

8. Hoidke päästikut vajaduse korral all, kuni stent on vajalikul määral tagasi tõmmatud.

9. Paigaldamise jätkamiseks lükake nupp jälle vastasküljele ja hoidke päästiku esmakordse vajutamise ajal põialt nupul. (Vt joonist 4)

10. Kui stendi lõpp-punkt on ületatud, tõmmake paigalduskäepidemes juhtetraadi ava lähedalt kaitsetraat välja. (Vt joonist 5)

11. Jätkake stendi paigaldamist päästiku vajutamise teel.

12. Pärast paigaldamist kontrollige fluoroskoopiliselt, kas stent on täielikult laienenud. Kui olete veendunud, et stent on täielikult laienenud, võib sisestussüsteemi ohutult välja võtta.

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

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE COLIQUE EVOLUTION® - NON COUVERTE

INFORMATIONS IMPORTANTES

Veillez relire ce qui suit avant utilisation.

UTILISATION

Ce dispositif est employé pour le traitement palliatif d'une obstruction colique ou de sténoses coliques produites par des tumeurs malignes, et pour atténuer une occlusion du gros intestin avant colectomie chez des patients présentant des sténoses d'origine maligne.

DESCRIPTION DE L'ENDOPROTHÈSE

Cette endoprothèse souple auto-expansible est fabriquée en un seul fil de nitinol tressé. La conception de l'endoprothèse entraîne un raccourcissement. La longueur totale de l'endoprothèse est indiquée par des marqueurs radio-opaques sur le cathéter interne ; ces marqueurs indiquent la longueur réelle de l'endoprothèse à son diamètre nominal.

Cette endoprothèse est fournie stérile et destinée à un usage unique.

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. Un repère jaune visible sous endoscopie et radioscopie définit l'extrémité proximale de l'endoprothèse lorsque celle-ci est retenue dans le cathéter. Une poignée-pistolet de largage permet le déploiement ou la recapture de l'endoprothèse.

Ce système de largage est fourni stérile et destiné exclusivement à un usage unique.

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.

CONTRE-INDICATIONS

Celles qui sont spécifiques à l'endoscopie gastro-intestinale et à toute procédure pratiquée en conjonction avec la mise en place d'une endoprothèse.

Parmi les contre-indications supplémentaires, on citera : ischémie entérale, perforation suspectée ou imminente, abcès/perforation intra-abdominaux, incapacité à faire passer le guide ou l'endoprothèse par la zone occluse, patients chez lesquels des interventions endoscopiques sont contre-indiquées, coagulopathie significative, maladie bénigne.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une endoscopie gastro-intestinale, on citera : perforation, hémorragie, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi les complications supplémentaires, on citera : perforation intestinale, douleur, expansion inadéquate de l'endoprothèse, mauvaise mise en place et/ou migration de l'endoprothèse, prolifération tumorale à l'intérieur ou à l'extérieur de l'endoprothèse, occlusion de l'endoprothèse, ulcérations, nécrose par pression, érosion de la muqueuse luminale, septicémie, sensation de présence d'un corps étranger, impaction intestinale, diarrhée, constipation, péritonite, symptômes de ténésme ou d'urgence/incontinence, décès (non dû à la progression pathologique normale).

MISES EN GARDE

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

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

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 par voie endoscopique et sous contrôle radioscopique.

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

Ce dispositif est conçu pour un traitement palliatif uniquement. Il convient de rechercher d'autres méthodes de traitement avant de recourir à celui-ci.

Après la mise en place d'une endoprothèse, d'autres méthodes de traitement telles que la chimiothérapie et la radiothérapie ne doivent pas être administrées car elles peuvent augmenter le risque de migration de l'endoprothèse à la suite d'un rétrécissement de la tumeur, d'une érosion de l'endoprothèse et/ou de saignements muqueux.

La perméabilité à long terme de ce dispositif n'a pas été établie. Il est recommandé de procéder à une évaluation périodique du dispositif.

AVERTISSEMENTS

L'endoprothèse n'est pas prévue pour être retirée ou repositionnée après la mise en place de l'endoprothèse et elle est considérée comme un implant permanent. Toute tentative de retrait ou de repositionnement de l'endoprothèse après sa mise en place peut entraîner des lésions des tissus ou des muqueuses environnantes. Il est impossible de récupérer l'endoprothèse une fois que le seuil de déploiement a été dépassé. Des repères sur le cathéter externe et des repères correspondants sur la poignée de largage indiquent quand le seuil a été dépassé.

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

Pour réduire au minimum la douleur et le ténesme, l'extrémité de l'endoprothèse la plus proche du canal anal/de l'anus doit être placée à 2 cm au-dessus du canal anal ou à 6 cm de l'anus.

Utiliser le dispositif avec précaution et uniquement après avoir sérieusement réfléchi chez les patients suivants :

- Patients souffrant de colite ou rectite radique.
- Patients présentant des temps de saignement élevés ou coagulopathies.

INFORMATIONS RELATIVES AUX IRM



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

Des tests non cliniques ont démontré que **l'endoprothèse** colique Evolution® est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) selon la norme ASTM F2503. Un patient porteur de cette **endoprothèse** peut subir une IRM sans danger à n'importe quel moment après la mise en place dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm. 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 720 Gauss/cm tel que mesuré avec un gaussmètre dans la position du champ magnétique statique pertinent 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 scanner).

Augmentation de température à 1,5 teslas

Au cours de tests non cliniques, **l'endoprothèse** colique Evolution® a produit des élévations de température maximales de 1,9 °C pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pour une séquence de scanner) dans un système IRM 1,5 teslas (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, logiciel Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS à blindage actif) à un DAS moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg (associé à une valeur mesurée par calorimétrie, moyennée sur le corps entier de 2,1 W/kg).

Augmentation de température à 3,0 teslas

Au cours de tests non cliniques, **l'endoprothèse** colique Evolution® a produit des élévations de température maximales de 2,7 °C pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pour une séquence de scanner) dans un système IRM 3 teslas (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, logiciel 14X.M5) à un DAS moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg (associé à une valeur mesurée par calorimétrie, moyennée sur le corps entier de 2,7 W/kg).

Artéfacts d'image

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'intérieur de la lumière ou dans un rayon d'environ 3 mm de **l'endoprothèse** colique Evolution®, tel que constaté au cours de tests non cliniques utilisant la séquence : séquence d'impulsions d'écho de spin et d'écho de gradient pondérée en T1 dans un système IRM 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, logiciel 14X.M5). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour tenir compte de la présence de cette **endoprothèse** métallique.

Informations supplémentaires : La sécurité des procédures d'IRM chez les patients porteurs d'endoprothèses coliques qui se chevauchent ou porteurs d'un ou plusieurs autres dispositifs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions qui sont en contact direct avec ce dispositif n'a pas été établie. Il n'est pas recommandé de réaliser de balayages IRM dans de telles conditions.

Pour les patients américains uniquement

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

Adresse postale : Medialert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Tél. : 888-633-4298 (tél. gratuit)
+1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)

Fax : 209-669-2450

Adresse Web : www.medialert.org

MATÉRIEL REQUIS

Endoprothèse et système de largage

Guide de 0,035 inch

SÉLECTION DE L'ENDOPROTHÈSE

Il est recommandé d'utiliser une longueur d'endoprothèse d'au moins 4 cm de plus que la sténose (par ex., une longueur de 2 cm de plus environ à chaque extrémité de la sténose)

PRÉPARATION DU PATIENT

1. Passer le guide à travers la sténose.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Retirer le tube de protection de l'endoprothèse.

2. Introduire le système de largage par petites étapes sur le guide, dans le canal opérateur, jusqu'à ce qu'il soit observé sous contrôle endoscopique émergeant de l'endoscope.

3. Pour s'assurer que l'endoprothèse « pontera » la sténose après son déploiement, vérifier sous contrôle radioscopique que les marqueurs radio-opaques du cathéter interne sont positionnés au-delà des extrémités de la sténose à franchir. **Remarque :** Le repère jaune sur le système de largage situé à l'extrémité proximale de l'endoprothèse peut aussi servir de référence pour l'endoscopie/radioscopie, lors du positionnement de l'extrémité proximale (la plus proche de l'utilisateur) de l'endoprothèse par rapport à la sténose.

4. Vérifier sous contrôle radioscopique que l'endoprothèse se trouve dans la position voulue et procéder à son déploiement en retirant le dispositif de sécurité rouge de la poignée. (Voir Fig. 1)

5. Poursuivre le déploiement de l'endoprothèse en appuyant sur la gâchette. **Remarque :** Chaque pression sur la gâchette entraîne le déploiement de l'endoprothèse d'un diamètre donné.

6. S'il est nécessaire de repositionner l'endoprothèse pendant le déploiement, il est possible de récupérer l'endoprothèse. **Remarque :** Il est **impossible** de récupérer l'endoprothèse une fois que le point de non retour a été dépassé, ce qui est indiqué lorsque le repère rouge en haut de l'introducteur dépasse l'indicateur du point de non retour sur la poignée. (Voir Fig. 2) L'endoprothèse peut être récupérée un maximum de cinq fois.

7. Pour récupérer l'endoprothèse, pousser le bouton d'orientation situé sur le côté du système de largage vers le côté opposé. (Voir Fig. 3)

Remarque : Lors de la première opération de récupération, garder le pouce sur le bouton tout en appuyant sur la gâchette.

8. Continuer à appuyer sur la gâchette le nombre de fois nécessaire pour récupérer l'endoprothèse et la ramener au niveau voulu.

9. Pour reprendre le déploiement, pousser le bouton à nouveau vers le côté opposé et garder le pouce sur le bouton tout en appuyant sur la gâchette la première fois. (Voir Fig. 4)

10. Une fois que le point de non retour de l'endoprothèse a été dépassé, retirer le guide de sécurité de la poignée de largage près de l'orifice pour guide. (Voir Fig. 5)

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

12. Après son déploiement, confirmer l'expansion complète de l'endoprothèse sous contrôle radioscopique. Une fois que l'expansion complète a été confirmée, le système d'introduction peut être retiré en toute sécurité.

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® KOLONSTENTSYSTEM - NICHT GECOVERT**WICHTIGE INFORMATIONEN**

Bitte vor Gebrauch gut durchlesen.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt dient zur palliativen Behandlung von durch maligne Neoplasmen verursachten Obstruktionen bzw. Strikturen des Kolons sowie zur Behebung eines Dickdarmverschlusses vor einer Kolektomie bei Patienten mit malignen Strikturen.

BESCHREIBUNG DES STENTS

Dieser flexible, selbstexpandierende Stent besteht aus einem einzigen verwobenen Nitinoldraht. Der Stent verkürzt sich konstruktionsbedingt. Die Gesamtlänge des Stents wird durch Röntgenmarker auf dem Innenkatheter angegeben, welche die tatsächliche Stentlänge bei Stent-Nennndurchmesser anzeigen.

Dieser Stent wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

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. Ein endoskopisch und fluoroskopisch sichtbarer gelber Marker definiert das proximale Ende des Stents, wenn dieser im Katheter komprimiert ist. Das Einsetzen oder Zurückholen des Stents wird durch einen Pistolen-Platzierungsgreif erleichtert.

Dieses Platzierungssystem wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

HINWEISE

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knick, 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 Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die spezifischen Kontraindikationen für eine GI-Endoskopie und für alle im Zusammenhang mit der Stentplatzierung geplanten Eingriffe.

Zu den weiteren Kontraindikationen gehören u.a.: enterale Ischämie, vermutete oder bevorstehende Perforation, intra-abdominaler Abszess/intra-abdominale Perforation, undurchführbare Passage von Führungsdraht oder Stent durch den Verschluss, Patienten mit Kontraindikationen gegen endoskopische Eingriffe, signifikante Gerinnungsstörungen, benigne Erkrankung.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer Endoskopie des Magen-Darm-Trakts verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u.a.: Perforation, Blutung, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Zu den weiteren Komplikationen gehören u.a.: Darmperforation, Schmerzen, unzureichende Stentexpansion, Fehlplatzierung und/oder Migration des Stents, Ein- oder Überwachsen eines Tumors, Stentverschluss, Geschwülbildung, Drucknekrose, Erosion der Darmschleimhaut, Septikämie, Fremdkörpergefühl, Impaktbildung, Durchfall, Verstopfung, Peritonitis, Symptome von Tenesmus oder plötzlichem Harndrang/Inkontinenz, (nicht durch das normale Fortschreiten der Erkrankung bedingter) Tod.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Produkt erforderliche Mindestgröße des Kanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

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

Lässt sich der Führungsdraht oder der Stent nicht durch den obstruierten Bereich schieben, ist die Stentplatzierung zu unterlassen.

Der Stent ist endoskopisch unter Durchleuchtungskontrolle zu platzieren.

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

Das Produkt ist ausschließlich für palliative Behandlungen bestimmt. Alternative Behandlungsmöglichkeiten sollten vor der Platzierung erwogen werden.

Nach der Stentplatzierung sollten keine alternativen Behandlungsmethoden wie Chemo- oder Strahlentherapie angewandt werden, da dies die Gefahr von Stentmigration infolge von Tumorschrumpfung, Stenterosion und/oder Schleimhautblutungen erhöhen kann.

Die Langzeitdurchgängigkeit dieses Produkts wurde nicht nachgewiesen. Es empfehlen sich regelmäßige Kontrollen.

WARNHINWEISE

Für diesen Stent ist keine Neupositionierungs- oder Entfernungsmöglichkeit nach der Stentplatzierung vorgesehen; es handelt sich um ein Dauerimplantat. Versuche, den Stent nach erfolgter Platzierung wieder zu entfernen oder neu zu positionieren, könnten das umgebende (Schleimhaut-) Gewebe schädigen. Nach Überschreiten der Rückholgrenze kann der Stent nicht mehr zurückgeholt werden. Entsprechende Warnmarkierungen auf Außenkatheter und Platzierungsgriff zeigen an, wann diese Grenze passiert wird.

Der Stent enthält Nickel, das bei nickelsensibilisierten Personen eine entsprechende allergische Reaktion auslösen kann.

Zur Minimierung von Schmerzen und Tenesmus sollte das am nächsten zum Analkanal/Anus gelegene Stentende 2 cm oberhalb des Analkanals oder 6 cm vom Anus platziert werden.

Das Produkt sollte mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Abwägung bei Patienten mit folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Patienten mit Strahlenkolitis oder Proktitis.
- Patienten mit erhöhter Blutungszeit, Gerinnungsstörungen.

MRT-INFORMATIONEN



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

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Evolution® **Kolonstent** bedingt MR-sicher gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit diesem **Stent** kann sich unter den folgenden Voraussetzungen jederzeit nach der Implantation sicher einem Scan unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla.
- Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm. Nicht klinische Tests wurden in einem MR-System (Excite, General Electric Healthcare) mit einem maximalen räumlichen Magnet-Gradientenfeld von 720 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 Scansequenz) durchzuführen.

Temperaturanstieg bei 1,5 Tesla

Im Rahmen nicht klinischer Tests erzeugte der Evolution® **Kolonstent** bei einer durch das MRT-System angezeigten, ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg (entspricht einem über den gesamten Körper gemittelten, kalorimetrischen Messwert von 2,1 W/kg) bei einem MR-Scan von 15 Minuten Dauer (pro Scansequenz) in einem 1,5-Tesla-MRT (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS aktiv geschirmt) einen Temperaturanstieg von maximal 1,9 °C.

Temperaturanstieg bei 3,0 Tesla

Im Rahmen nicht klinischer Tests erzeugte der Evolution® **Kolonstent** bei einer durch das MRT-System angezeigten, ganzkörpergemittelten

spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg (entspricht einem über den gesamten Körper gemittelten, kalorimetrischen Messwert von 2,7 W/kg) bei einem MR-Scan von 15 Minuten Dauer (pro Scansequenz) in einem 3-Tesla-MRT (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) einen Temperaturanstieg von maximal 2,7 °C.

Bildartefakte

Die MRT-Bildqualität kann eingeschränkt sein, wenn sich der Zielbereich innerhalb von 3 mm von der Position des Evolution® **Kolonstents** befindet. Dies stellte sich bei nicht klinischen Tests unter folgender Sequenz heraus: T1-gewichtete Spin-Echo- und Gradient-Echo-Impulssequenz in einem 3,0-Tesla-MRT-System (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5). Daher müssen die MRT-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem **Metallstent** für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden.

Zusätzliche Informationen: Die Sicherheit eines MRT-Verfahrens bei einem Patienten mit überlappenden Kolonstents oder anderen bedingt MRT-sicheren Produkten in direktem Kontakt mit diesem Produkt wurde nicht ermittelt. Von der Durchführung einer MRT in solchen Situationen wird abgeraten.

Nur für Patienten in den USA

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

Anschrift: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Telefon: 888-633-4298 (gebührenfrei innerhalb der USA)
+1-209-668-3333 von außerhalb der USA

Fax: 209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

Stent und Platzierungssystem

0,035 Inch Führungsdraht

STENTAUSWAHL

Es wird eine Stentlänge empfohlen, die mindestens 4 cm länger als die Striktur ist (der Stent kann z.B. etwa 2 cm über jedes Ende der Striktur hinausragen)

VORBEREITUNG DES PATIENTEN

1. Den Führungsdraht durch die Striktur schieben.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

1. Die Schutzhülle vom Stent entfernen.

2. Das Platzierungssystem ganz allmählich über den Führungsdraht in den Arbeitskanal einführen, bis über den Sichtkanal zu erkennen ist, dass es aus dem Endoskop austritt.

3. Damit der Stent nach dem Einsetzen die Striktur mit Sicherheit überbrückt, die Röntgenmarker auf dem Innenkatheter unter fluoroskopischer Kontrolle vor bzw. hinter den Endpunkten der zu überbrückenden Striktur positionieren. **Hinweis:** Ein gelber Marker auf dem Platzierungssystem, gelegen am proximalen Ende des Stents kann auch als endoskopische/fluoroskopische Referenz für die Positionierung des proximalen (am nächsten zum Benutzer liegenden) Ende des Stents gegenüber der Striktur dienen.

4. Die gewünschte Stentposition fluoroskopisch bestätigen und den Stent durch Entfernen des roten Sicherheitsschutzes vom Griff einsetzen. (Siehe Abb. 1)

5. Den Einsetzvorgang durch Drücken des Abzugs fortsetzen. **Hinweis:** Mit jeder Betätigung des Abzugs wird der Stent gleichmäßig weiter entfaltet.

6. Ist während des Einsetzvorgangs eine Neupositionierung des Stents erforderlich, kann er zurückgeholt werden. **Hinweis:** Nach Überschreiten der Rückholgrenze kann der Stent **nicht** mehr zurückgeholt werden. Dieser Punkt ist erreicht, sobald die rote Markierung oben auf der Einführhilfe die Markierung für die Rückholgrenze auf dem Griff passiert hat. (Siehe Abb. 2) Der Stent kann höchstens fünf Mal zurückgeholt werden.

7. Um den Stent zurückzuholen, den Richtungsknopf an der Seite des Platzierungssystems auf die andere Seite schieben. (Siehe Abb. 3)

Hinweis: Beim ersten Drücken des Abzugs zum Zurückholen des Stents den Knopf mit dem Daumen festhalten.

8. Den Abzug solange weiter drücken, bis der Stent um die gewünschte Distanz zurückgeholt wurde.
9. Zur Wiederaufnahme des Einsetzvorgangs den Knopf auf die andere Seite zurückschieben und ihn beim ersten Drücken des Abzugs mit dem Daumen festhalten. (Siehe Abb. 4)
10. Nach Passieren der Rückholgrenze des Stents den Sicherheitsdraht neben dem Führungsdraht-Port aus dem Platzierungsgriff herausziehen. (Siehe Abb. 5)
11. Den Einsetzvorgang durch Drücken des Abzugs fortsetzen.
12. Die vollständige Expansion des Stents nach dem Einsetzen fluoroskopisch bestätigen. Sobald die vollständige Expansion bestätigt ist, kann das Platzierungssystem gefahrlos entfernt werden.

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

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΚΟΛΟΥ EVOLUTION® - ΑΚΑΛΥΠΤΟ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλώ ανασκοπήστε πριν από τη χρήση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η παρούσα συσκευή χρησιμοποιείται για την παρηγορητική θεραπεία απόφραξης ή στενώσεων του κόλου, που προκαλούνται από κακοήθη νεοπλάσματα, και για την απαλλαγή του παχέος εντέρου από απόφραξη πριν από κολεκτομή σε ασθενείς με κακοήθειες στενώσεις.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ

Αυτή η εύκαμπτη, αυτοεκτεινόμενη ενδοπρόσθεση είναι κατασκευασμένη από ένα μονό, πλεκτό σύρμα από nitinol. Η ενδοπρόσθεση συστέλλεται λόγω του σχεδιασμού της. Το συνολικό μήκος της ενδοπρόσθεσης υποδεικνύεται από ακτινοσκοπιούς δείκτες στον εσωτερικό καθετήρα, που υποδεικνύουν το πραγματικό μήκος της ενδοπρόσθεσης στην ονομαστική διάμετρο της ενδοπρόσθεσης.

Αυτή η ενδοπρόσθεση παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

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. Ένας ενδοσκοπικά και ακτινοσκοπικά ορατός κίτρινος δείκτης ορίζει το εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης όταν είναι περιορισμένη στον καθετήρα. Μια λαβή τοποθέτησης με μορφή πιστολιού επιτρέπει την απελευθέρωση ή την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης.

Αυτό το σύστημα τοποθέτησης παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ειδικές για την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού και για οποιαδήποτε άλλη διαδικασία πρόκειται να πραγματοποιηθεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης.

Επιπλέον αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, και τις εξής: ισχαιμία του εντέρου, υποψία παρουσίας ή επικείμενη διάτρηση, ενδοκοιλιακό απόστημα/διάτρηση, αδυναμία διέλευσης του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης διαμέσου της περιοχής που έχει αποφραχθεί, ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η διενέργεια ενδοσκοπικών επεμβάσεων, σημαντική διαταραχή της πήξης του αίματος, καλοήθης νόσος.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που συσχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των επιπρόσθετων επιπλοκών περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση εντέρου, πόνος, ανεπαρκής έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης, εσφαλμένη τοποθέτηση ή/και μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης, εσωτερική ανάπτυξη ή υπερανάπτυξη όγκου, απόφραξη ενδοπρόσθεσης, εξελκώσεις, νέκρωση λόγω πίεσης, διάβρωση του βλεννογόνου του αυλού, σηψαιμία, αίσθηση ξένου σώματος, ενσφήνωση κοπράνων, διάρροια, δυσκοιλιότητα, περιτονίτιδα, συμπτώματα τεινισμού ή έπειξης/ακράτειας, θάνατος (εκτός από αυτόν που οφείλεται στη φυσιολογική εξέλιξη της νόσου).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τη χρήση για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους ενδοπρόσθεσης.

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 ενδοσκοπικά, με χρήση ακτινοσκοπικής παρακολούθησης.

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

Η συσκευή αυτή προορίζεται για παρηγορητική θεραπεία μόνο. Πριν από την τοποθέτηση πρέπει να διερευνώνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας.

Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, δεν θα πρέπει να χορηγούνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας, όπως χημειοθεραπεία και ακτινοβολία διότι αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο μετανάστευσης της ενδοπρόσθεσης λόγω συρρίκνωσης του όγκου, διάβρωσης της ενδοπρόσθεσης ή/και αιμορραγίας του βλεννογόνου.

Η μακροπρόθεσμη βατότητα της παρούσας συσκευής δεν έχει εξακριβωθεί. Συνιστάται να γίνεται περιοδική αξιολόγηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτή η ενδοπρόσθεση δεν προορίζεται να αφαιρεθεί ή να επανατοποθετηθεί μετά την αρχική τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης και θεωρείται μόνιμο εμφύτευμα. Απόπειρες αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης ή επανατοποθέτησης μετά την τοποθέτηση ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη σε παρακείμενους ιστούς ή στο βλεννογόνο. Η ενδοπρόσθεση δεν μπορεί να ανακτηθεί αφότου γίνει υπέρβαση του ουδού απελευθέρωσης. Αντίστοιχες σημάνσεις στον εξωτερικό καθετήρα και τη λαβή τοποθέτησης υποδεικνύουν πότε υπερβαίνεται ο ουδός.

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

Για να ελαχιστοποιηθεί ο πόνος και ο τεινεσμός, το άκρο της ενδοπρόσθεσης που βρίσκεται πιο κοντά στον πρωκτικό σωλήνα/στον πρωκτό θα πρέπει να τοποθετείται περίπου 2 cm υψηλότερα από τον πρωκτικό σωλήνα ή 6 cm υψηλότερα από τον πρωκτό.

Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο με μεγάλη περίσκεψη σε:

- Ασθενείς με ακτινική κολίτιδα και πρωκτίτιδα.
- Ασθενείς με αυξημένους χρόνους ροής, διαταραχές της πήξης του αίματος.

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** κόλου 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 μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla.
- Μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm. Διεξήχθη μη κλινική αξιολόγηση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (Excite, General Electric Healthcare) με μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 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 (μεσοτιμημένος 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 σάρωσης (δηλαδή ανά παλμική ακολουθία).

Αύξηση θερμοκρασίας σε ένταση 1,5 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, η **ενδοπρόσθεση** κόλου Evolution® προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,9 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών

απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, λογισμικό Numaris/4, έκδοσης Syngo MR 2002B DHHS με ενεργή θωράκιση) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που σχετίζεται με μεσοτιμημένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμοδομετρία ίση με 2,1 W/kg).

Αύξηση θερμοκρασίας σε ένταση 3,0 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, η **ενδοπρόσθεση** κόλου Evolution® προκάλεσε μέγιστες αυξήσεις θερμοκρασίας 2,7 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, λογισμικό 14X.M5) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που σχετίζεται με μεσοτιμημένη, 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 3 mm περίπου από τη θέση της **ενδοπρόσθεσης** κόλου Evolution®, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών με τη χρήση της ακολουθίας: παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς T1 και παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, λογισμικό 14X.M5). Μπορεί επομένως να καταστεί απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης του μαγνητικού τομογράφου για την παρουσία αυτής της μεταλλικής **ενδοπρόσθεσης**.

Πρόσθετες πληροφορίες: Η ασφάλεια της διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενή με αλληλεπικαλυπτόμενες ενδοπροσθέσεις κόλου ή άλλες συσκευές που είναι ασφαλείς για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, οι οποίες βρίσκονται σε άμεση επαφή με αυτή τη συσκευή, δεν έχει προσδιοριστεί. Η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας σε τέτοιες καταστάσεις δεν συνιστάται.

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

Τηλέφωνο: 888-633-4298 (γραμμή χωρίς χρέωση)
+1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.

Φαξ: 209-669-2450

Ιστοσελίδα: www.medicalert.org

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Ενδοπρόσθεση και σύστημα τοποθέτησης

Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch

ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ

Συνιστάται η επιλογή ενδοπρόσθεσης με μήκος κατά τουλάχιστον 4 cm μεγαλύτερο από το μήκος της στένωσης (π.χ. με μήκος περίπου 2 cm μεγαλύτερο από κάθε άκρο της στένωσης)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. Τοποθετήστε το συρμάτινο οδηγό διαμέσου της στένωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Αφαιρέστε την προστατευτική σωλήνωση από την ενδοπρόσθεση.

2. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης σταδιακά πάνω από το συρμάτινο οδηγό, εντός του καναλιού εργασίας, μέχρι να απεικονιστεί ενδοσκοπικώς να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.

3. Για να διασφαλίσετε ότι η ενδοπρόσθεση θα γεφυρώσει τη στένωση μετά την απελευθέρωση, τοποθετήστε ακτινοσκοπικά ακτινοσκοιούς δείκτες στον εσωτερικό καθετήρα πέρα από τα άκρα της στένωσης που πρόκειται να διαπεραστεί. **Σημείωση:** ο κίτρινος δείκτης του συστήματος τοποθέτησης που βρίσκεται στο εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης μπορεί επίσης να λειτουργήσει ως ενδοσκοπικό/ακτινοσκοπικό σημείο αναφοράς για την τοποθέτηση του εγγύς (πιο κοντά στον χρήστη) άκρου της ενδοπρόσθεσης σε σχέση με τη στένωση.

4. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης και απελευθερώστε την ενδοπρόσθεση αφαιρώντας την κόκκινη προστασία ασφαλείας από τη λαβή. (Βλ. σχήμα 1)

5. Συνεχίστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης πιέζοντας τη σκανδάλη. **Σημείωση:** Κάθε πάτημα της σκανδάλης θα απελευθερώνει την ενδοπρόσθεση κατά ίσο μέγεθος.

6. Εάν απαιτείται αλλαγή θέσης της ενδοπρόσθεσης κατά την απελευθέρωση, είναι δυνατό να επανασυλληφθεί η ενδοπρόσθεση. **Σημείωση:** Δεν είναι δυνατό να επανασυλληφθεί η ενδοπρόσθεση μετά την υπέρβαση του σημείου χωρίς επιστροφή, που υποδεικνύεται όταν ο κόκκινος δείκτης στο άνω μέρος του εισαγωγέα έχει υπερβεί την ένδειξη του σημείου χωρίς επιστροφή στη λαβή. (Βλ. σχήμα 2) Η ενδοπρόσθεση μπορεί να επανασυλληφθεί έως και πέντε φορές.

7. Για την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης, πατήστε το κουμπί κατεύθυνσης στο πλάι του συστήματος τοποθέτησης στην αντίθετη πλευρά. (Βλ. σχήμα 3) **Σημείωση:** Κρατήστε τον αντίχειρα στο κουμπί όταν πιέζετε τη σκανδάλη για πρώτη φορά για την επανασύλληψη.

8. Συνεχίστε να πιέζετε τη σκανδάλη όπως απαιτείται για επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης κατά το επιθυμητό μέγεθος.

9. Για συνέχιση της απελευθέρωσης, πιέστε το κουμπί στην αντίθετη πλευρά πάλι και κρατήστε τον αντίχειρα στο κουμπί για το πρώτο χτύπημα ενόσω πιέζετε τη σκανδάλη. (Βλ. σχήμα 4)

10. Μετά την υπέρβαση του σημείου χωρίς επιστροφή της ενδοπρόσθεσης, αποσύρετε το σύρμα ασφαλείας από τη λαβή τοποθέτησης κοντά στη θύρα του συρμάτινου οδηγού. (Βλ. σχήμα 5)

11. Συνεχίστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης πιέζοντας τη σκανδάλη.

12. Μετά την απελευθέρωση, επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά την πλήρη έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης. Μόλις επιβεβαιωθεί η πλήρης έκπτυξη, το σύστημα εισαγωγής μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια.

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

EVOLUTION® COLONSZTENTRENDSZER - FEDETLEN

FONTOS TUDNIVALÓK

Használat előtt tanulmányozza át.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a rosszindulatú neoplazmák által okozott colonelzáródás és colonszűkület palliatív kezelésére, valamint a vastagbél-elzáródás enyhítésére szolgál rosszindulatú szűkületben szenvedő betegek colectomiája előtt.

A SZTENT ISMERTETÉSE

Egyszálas nitinol drótfonatból készült rugalmas, öntáguló sztent. Kialakításánál fogva a sztent hosszirányban megrövidül. A sztent teljes hosszát sugárfogó markerek jelzik a belső katéteren. A markerek a sztent tényleges hosszát mutatják a sztent névleges átmérője mellett.

A sztent steril kiszerezésű, és kizárólag egyszeri használatra készült.

A BEJUTTATÓ RENDSZER LEÍRÁSA

A sztent egy belső katéterre van erősítve, melybe 0,035 inch átmérőjű vezetődrot helyezhető, kívülről pedig egy külső katéter húzza össze. A katéterben összehúzott sztent proximális végét egy endoszkóposan és fluoroszkóposan is látható sárga marker határozza meg. A sztent telepítése és újrabefogása a pisztolymarkolat-szerű bejuttatófogantyú segítségével történik.

A bejuttató rendszer steril kiszerezésű, és kizárólag egyszeri használatra készült.

MEGJEGYZÉSEK

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

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 hőmérsékletingadozásoktól védve.

ELLENJAVALLATOK

A gastrointestinalis endoszkópia, valamint a sztentbehelyezéssel kapcsolatos folyamatok kapcsán felmerülő ellenjavallatok.

A további ellenjavallatok többek között a következők: enterális ischaemia, gyanított vagy küszöbön álló perforatio, intraabdominális tályog/perforatio, a vezetődrt vagy sztent átvezetésének megghiúsulása az elzáródott területen, olyan betegek, akiknél az endoszkópos eljárások ellenjavallottak, jelentős coagulopathia, jóindulatú betegség.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópiával kapcsolatos lehetséges komplikációk, többek között: perforáció, vérzés, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállítás, szívritmuszavar vagy szívmegeállás.

További komplikációk többek között: bélperforatio, fájdalom, elégtelen sztentszétnyílás, a sztent rossz helyre való elhelyezése és/vagy elvándorlása, tumorbenövés vagy -ránövés, a sztent elzáródása, fekélyesedések, nyomás okozta necrosis, a luminalis mucosa eróziója, septicaemia, idegentest-érzés, bélbeékelődés, diarrhoea, székrekedés, peritonitis, eredmény nélküli inger és/vagy sürgős inger/inkontinencia, halál (a betegség normális progresszióján kívüli okból).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a termék csomagján lévő tájékoztatón.

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

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

A sztentet endoszkóposan kell elhelyezni, fluoroszkópos monitorozás mellett.

A sztentet kizárólag az egyes sztentekhez mellékelt Cook bejuttató rendszerrel szabad behelyezni.

Ez az eszköz kizárólag palliatív kezelés céljára szolgál. A behelyezés előtt meg kell vizsgálni a lehetséges alternatív kezelési módszereket.

A sztent behelyezése után alternatív kezelési módszereket, pl. kemoterápiát vagy sugárterápiát nem szabad alkalmazni, mivel ezek növelhetik a sztent elvándorlásának kockázatát a daganat összehúzódása, a sztent eróziója és/vagy a nyálkahártya vérzése következtében.

Az eszköz hosszú távú átjárhatósága nem bizonyított. Időszakos értékelés javasolt.

FIGYELMEZTETÉSEK

A sztent eltávolítása vagy áthelyezése tilos a sztent elhelyezése után. A sztent állandó implantátumnak tekintendő. A sztent elhelyezés utáni eltávolítására vagy áthelyezésére tett kísérletek megsérthetik a környező szöveteket és nyálkahártyát. A behelyezési küszöb átlépése után a sztent nem húzható vissza. A külső katéteren és a bejuttatófogantyún lévő megfelelő jelzések mutatják a küszöb átlépését.

Ez a sztent nikkelt tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat nikkellel érzékeny személyeknél.

A fájdalom és az eredmény nélküli inger minimális szinten tartása érdekében a végbélsatornához vagy a végbélnyíláshoz legközelebbi sztentvéget a végbélsatorna fölött 2 cm-re, illetve a végbélnyílástól 6 cm-re kell elhelyezni.

Az eszköz körültekintéssel, és csak gondos mérlegelést követően alkalmazható az alábbi állapotok, ill. betegségek esetén:

- Sugárzás okozta colitis vagy proctitis.
- Elnyújtott vérzési idő, coagulopathiák.

MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK



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

Nem klinikai teszteléssel kimutatták, hogy az Evolution® **colonsztent** az ASTM F2503 szerint MR-kondicionális. Az e **sztenttel** rendelkező beteg a sztent behelyezése után bármikor biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételek mellett

- Sztatikus mágneses tér: legfeljebb 3,0 tesla.

- Térerősség-gradiens: 720 gauss/cm. A sztatikus mágneses tér betegnek megfelelő pontjában (vagyis az eszköz borításán kívül, a beteg vagy más személy számára elérhető helyen) elhelyezett gaussmérővel meghatározott, maximum 720 gauss/cm térerőgradiensű MR-rendszerben (Excite, General Electric Healthcare) végeztek nem klinikai értékelést.

MRI-vel kapcsolatos melegezés

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

1,5 tesla térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai tesztelés során az Evolution® **colonsztent** legfeljebb 1,9 °C-os hőmérséklet-emelkedést okozott 15 perces MR-leképezés (azaz egy vizsgálatsorozat) alatt, 1,5 teslás MR rendszerben (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, szoftver: Numaris/4, Syngo MR 2002B DHHS verzió, aktívan árnyékolt) 2,9 W/kg-os egész testre átlagolt SAR mellett (amely kalorimetriás méréssel kapott 2,1 W/kg-os egész testre átlagolt értéknek felel meg).

3,0 tesla térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai tesztelés során az Evolution® **colonsztent** legfeljebb 2,7 °C-os hőmérséklet-emelkedést okozott 15 perces MR-leképezés (azaz egy vizsgálatsorozat) alatt, 3 teslás MR rendszerben (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, 14X.M5 szoftver) 2,9 W/kg-os egész testre átlagolt SAR mellett (amely kalorimetriás méréssel kapott 2,7 W/kg-os egész testre átlagolt értéknek felel meg).

Leképezési műtermékek

Az MR képminőség romolhat, ha a vizsgálandó terület az Evolution® **colonsztent** lumenében, vagy az Evolution® colonsztent helyzetéhez képest körülbelül 3 mm távolságon belül helyezkedik el, ahogy nem klinikai tesztelés során kimutatták T1-súlyozott, spinechó és grádiensechó impulzusszekvenciával, 3,0 teslás MR rendszerben (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, 14X.M5 szoftver). Ezért szükséges lehet az MR-képpalkotási paramétereket ennek a fémből készült **sztentnek** a jelenlétére optimalizálni.

További információ: Az MRI-eljárás végzésének biztonságosságát még nem határozták meg olyan betegeknél, akik átfedő colonsztentekkel, vagy más, a jelen eszközzel közvetlen érintkezésben lévő, MR-kondicionális eszközzel/eszközökkel vannak ellátva. Az MRI-vizsgálat végzése ilyen esetekben nem ajánlott.

Csak az 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

Telefonszám: 888-633-4298 (ingyenesen hívható)
az Egyesült Államokon kívülről +1-209-668-3333

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

Szent és bejuttató rendszer

0,035 inch-es vezetődrót

A SZTENT KIVÁLASZTÁSA

A szűkületnél legalább 4 cm-rel hosszabb (a szűkület mindkét végén körülbelül 2 cm-rel túlnyúló) sztent használata ajánlott

A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vezesse át a vezetődrótot a szűkületen.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Távolítsa el a sztent körüli védőburkolatot.

2. Kis lépésekben vezesse be a bejuttató rendszert a vezetődrót mentén a műszercsatornába, amíg az endoszkóp azt nem mutatja, hogy a sztent kilépett az endoszkópból.

3. Annak biztosítására, hogy a sztent a teljes behelyezést követően áthidalja a szűkületet, fluoroszkóppal pozicionálja a belső katéteren lévő sugárfogó markereket az áthidalandó szűkület végpontjain túl.

Megjegyzés: A sztent proximális (a felhasználó felőli) végének a szűkülethez képesti pozicionálása során a bejuttató rendszernek a sztent

proximális végénél elhelyezkedő sárga markere szintén endoszkópos/fluoroszkópos referenciapontként szolgálhat.

4. Fluoroszkóppal erősítse meg a sztent kívánt helyzetét, majd a piros biztonsági védőelem fogantyúról történő eltávolítása révén helyezze be a sztentet. (Lásd az 1. ábrát)

5. A ravasz nyomásával folytassa a sztent behelyezését. **Megjegyzés:** A ravasz minden egyes megnyomására a sztent azonos távolsággal kerül beljebb.

6. Ha a behelyezés során szükségesnek bizonyul a sztent repozicionálása, akkor a sztent visszahúzható. **Megjegyzés:** A kritikus pont elérése után **nincs** mód a sztent visszahúzására. Ezt a bejuttatóeszköz tetején lévő piros markernek a fogantyú kritikuspont-jelzésén történő túljutása jelzi. (Lásd a 2. ábrát) A sztent legfeljebb öt alkalommal húzható vissza.

7. A sztent visszahúzásához tolja át a bejuttató rendszer oldalán lévő irányválasztó billentyűt a másik oldalra. (Lásd a 3. ábrát) **Megjegyzés:** Tartsa hüvelykujját a gombon, amikor a visszahúzás során először nyomja meg a ravaszt.

8. Addig nyomogassa a ravaszt, amíg a kívánt mértékben nem sikerült visszahúzni a sztentet.

9. A behelyezés folytatásához tolja vissza az előző helyzetbe a billentyűt, és az első ütem során hüvelykujját a billentyűn tartva nyomja meg a ravaszt. (Lásd a 4. ábrát)

10. Amikor a sztent túljutott a kritikus ponton, húzza ki a biztonsági drótot a bejuttatóeszköz fogantyújából, a vezetődrótnyílás közelében. (Lásd a 5. ábrát)

11. A ravasz nyomásával folytassa a sztent behelyezését.

12. Behelyezés után fluoroszkóppal ellenőrizze a sztent teljes kitágulását. A teljes kitágulás megerősítése után a bevezető rendszer biztonságosan eltávolítható.

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

SISTEMA CON STENT COLICO EVOLUTION® - NON RIVESTITO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere le presenti informazioni prima dell'uso.

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è utilizzato per il trattamento palliativo delle ostruzioni coliche o delle stenosi coliche causate da neoplasie maligne nonché per alleviare le ostruzioni dell'intestino crasso prima di una colectomia nei pazienti affetti da stenosi maligne.

DESCRIZIONE DELLO STENT

Questo stent flessibile e autoespandibile è realizzato con un singolo filo tessuto in nitinolo. Data la sua struttura, una volta posizionato, lo stent subisce un accorciamento. La lunghezza complessiva dello stent è indicata dai marker radiopachi situati sul catetere interno che segnano la lunghezza effettiva dello stent al diametro nominale dello stesso.

Lo stent è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI INSERIMENTO

Lo stent è montato su un catetere interno compatibile con guide da 0,035 inch ed è vincolato da un catetere esterno. Un marker di colore giallo visibile endoscopicamente e fluoroscopicamente definisce l'estremità prossimale dello stent quando quest'ultimo è vincolato all'interno del catetere. Un'impugnatura a pistola consente il rilascio e la ricattura dello stent.

Il sistema di inserimento è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

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.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche legate all'endoscopia gastrointestinale e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente al posizionamento dello stent.

Ulteriori controindicazioni includono, senza limitazioni: ischemia enterale, perforazione sospetta o imminente, ascesso/perforazione endoaddominale, incapacità di attraversare l'area ostruita con la guida o lo stent, pazienti per i quali le procedure endoscopiche sono controindicate, grave coagulopatia, patologia benigna.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia del tratto gastrointestinale includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Ulteriori complicanze includono, senza limitazioni: perforazione intestinale, dolore, espansione inadeguata dello stent, posizionamento errato e/o migrazione dello stent, endoproliferazione o sovrapiroliferazione del tumore, occlusione dello stent, ulcerazioni, necrosi da compressione, erosione delle mucose luminali, setticemia, sensazione di corpo estraneo, ostruzione intestinale, diarrea, stipsi, peritonite, sintomi di tenesmo o minzione imperiosa/incontinenza, morte (non causata dalla normale progressione della malattia).

PRECAUZIONI

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

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

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 per via endoscopica sotto monitoraggio fluoroscopico.

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

Questo dispositivo è previsto esclusivamente per il trattamento palliativo. Prima del posizionamento si devono prendere in considerazione metodi alternativi di trattamento.

Dopo il posizionamento dello stent, non sottoporre il paziente a metodi di trattamento alternativi come chemioterapia e radioterapia, che potrebbero aumentare il rischio di migrazione dello stent a causa della contrazione del tumore, erosione dello stent e/o sanguinamento delle mucose.

Non è stata determinata la pervietà a lungo termine del presente dispositivo. Si consiglia la valutazione periodica.

AVVERTENZE

Lo stent non è previsto per essere rimosso o riposizionato dopo il suo posizionamento ed è considerato un impianto permanente. Eventuali tentativi di rimozione o di riposizionamento dello stent dopo il posizionamento possono danneggiare i tessuti o le mucose adiacenti. Una volta superata la soglia di rilascio, lo stent non è più recuperabile. Appositi contrassegni corrispondenti situati sul catetere esterno e sull'impugnatura di rilascio indicano il superamento di tale soglia.

Questo stent contiene nichel e pertanto potrebbe causare una reazione allergica negli individui con sensibilità a quel metallo.

Per ridurre al minimo il dolore e il tenesmo, l'estremità dello stent più vicina al canale anale/ano deve essere posizionata 2 cm al di sopra del canale anale o a 6 cm dall'ano.

Il dispositivo deve essere usato con cautela e soltanto dopo attenta considerazione nei pazienti:

- con colite o proctite da radiazioni.
- con tempi di sanguinamento elevati e coagulopatie.

INFORMAZIONI SULLE PROCEDURE DI RM



Questo simbolo indica che il dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica (RM) in presenza di condizioni specifiche.

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo **stent** colico Evolution® può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche, come indicato dalla 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 di 3,0 Tesla o meno.
- Gradiente spaziale di campo magnetico pari a 720 Gauss/cm. Una valutazione non clinica è stata condotta con un sistema RM (Excite, General Electric Healthcare), con un gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 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

In prove non cliniche, lo **stent** colico Evolution® ha generato incrementi massimi di temperatura pari a 1,9 °C durante 15 minuti di imaging RM (ovvero per una sequenza di scansione) eseguito con un sistema RM da 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS con schermatura attiva) a un tasso di assorbimento specifico (SAR) segnalato dal sistema RM, mediato su tutto il corpo, pari a 2,9 W/kg (associato a un valore misurato mediante calorimetria, mediato su tutto il corpo, pari a 2,1 W/kg).

Aumento della temperatura a 3,0 Tesla

In prove non cliniche, lo **stent** colico Evolution® ha generato incrementi massimi di temperatura pari a 2,7 °C durante 15 minuti di imaging RM (ovvero per una sequenza di scansione) eseguito con un sistema RM da 3 Tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, software 14X.M5) a un tasso di assorbimento specifico (SAR) segnalato dal sistema RM, mediato su tutto il corpo, pari a 2,9 W/kg (associato a un valore misurato mediante calorimetria, mediato su tutto il corpo, pari a 2,7 W/kg).

Artefatti d'immagine

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova all'interno del lume o entro 3 mm circa dal punto di impianto dello **stent** colico Evolution®; questo fenomeno è stato evidenziato nel corso di prove non cliniche basate sulla seguente sequenza: sequenze di impulsi Spin Echo e Gradient Echo T1-ponderati in un sistema RM a 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, software 14X.M5). È quindi possibile che si debbano ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza di questo **stent** metallico.

Ulteriori informazioni – Non è stata determinata la sicurezza delle procedure RM nei pazienti portatori di stent colici sovrapposti o di altri dispositivi che possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche, a diretto contatto con questo dispositivo. L'esecuzione dell'imaging RM in tali situazioni non è pertanto consigliata.

Solo per pazienti negli USA

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

Posta: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Telefono: 888-633-4298 (numero verde USA)
+1-209-668-3333 dagli altri Paesi

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

DISPOSITIVI NECESSARI

Stent e sistema di inserimento

Guida da 0,035 inch

SELEZIONE DELLO STENT

È consigliabile che lo stent sia almeno 4 cm più lungo della stenosi, ovvero che si estenda per circa 2 cm oltre ciascuna estremità della stessa.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

1. Attraversare la stenosi con la guida.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Sfilare il tubicino protettivo dallo stent.

2. Infilare e fare avanzare il sistema di inserimento in piccoli incrementi sulla guida e nel canale operativo, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.

3. Per garantire che, dopo il rilascio, lo stent copra l'intera stenosi, posizionare sotto controllo fluoroscopico i marker radiopachi del catetere interno oltre le estremità della stenosi da attraversare. **Nota** - Il marker giallo posto in corrispondenza dell'estremità prossimale dello stent sul sistema di inserimento può fungere anche da riferimento endoscopico/ fluoroscopico per il posizionamento dell'estremità prossimale (quella più vicina all'operatore) dello stent relativamente alla stenosi.

4. Sotto controllo fluoroscopico, confermare che lo stent si trovi nella posizione desiderata e rilasciarlo rimuovendo la sicura rossa dall'impugnatura. (Vedere la Fig. 1)

5. Continuare a rilasciare lo stent premendo il grilletto. **Nota** - Ciascuna pressione rilascia lo stent della stessa lunghezza percorsa dal grilletto.

6. Se, durante il rilascio, è necessario riposizionare lo stent, è possibile ricatturarlo. **Nota** - Dopo il superamento del punto di non ritorno, **non** è più possibile ricattare lo stent; ciò accade quando l'indicatore del punto di non ritorno situato sull'impugnatura viene superato dal marker rosso situato sulla sommità dell'introduttore. (Vedere la Fig. 2) Lo stent può essere ricatturato cinque volte al massimo.

7. Per ricattare lo stent, spingere il pulsante direzionale situato sul lato del sistema di inserimento verso il lato opposto. (Vedere la Fig. 3) **Nota** - Per ricattare lo stent, tenere premuto il pulsante con il pollice mentre si preme il grilletto per la prima volta.

8. Continuare a premere il grilletto quanto necessario per ricattare la lunghezza desiderata dello stent.

9. Per riprendere l'operazione di rilascio, riportare nuovamente il pulsante direzionale al lato opposto dell'impugnatura e tenerlo premuto con il pollice mentre si preme il grilletto per la prima volta. (Vedere la Fig. 4)

10. Una volta superato il punto di non ritorno dello stent, sfilare il filo di sicurezza dall'impugnatura di rilascio, vicino al raccordo per la guida. (Vedere la Fig. 5)

11. Continuare a rilasciare lo stent premendo il grilletto.

12. Dopo il rilascio, confermare sotto osservazione fluoroscopica che lo stent sia completamente dilatato. Una volta confermata l'espansione completa, è possibile rimuovere in sicurezza il sistema di inserimento.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

EVOLUTION® RESNĀS ZARNAS STENTA SISTĒMA - BEZ APVALKA

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Lūdzu, izskatiet to pirms lietošanas.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce tiek izmantota ļaundabīgu audzēju izraisīta resnās zarnas nosprostojuma vai resnās zarnas striktūru paliatīvai ārstēšanai, un lai atbrīvotu resnās zarnas nosprostojumu pirms kolektomijas pacientiem ar ļaundabīgām striktūrām.

STENTA APRAKSTS

Šis elastīgais stents ar pašpaplašināšanās funkciju ir veidots no vienas izlocītas nītinola stieples. Konstruktijas dēļ stents saīsinās. Stenta kopējo garumu norāda starojumu necaurlaidīgi marķieri uz iekšējā katetra – tie norāda stenta faktisko garumu, kad stenta diametrs ir nomināls.

Šis stents tiek piegādāts sterils un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

IEVADĪŠANAS SISTĒMAS APRAKSTS

Stents ir uzstādīts uz iekšējā katetra, kuram ir piemērota 0,035 inch vadītājstīga, un stentu ietver ārējais katetrs. Endoskopiski un fluoroskopiski redzamais dzeltenais marķieris nosaka stenta proksimālo galu, ja tas ir ietverts katetrā. Pistoles spalām līdzīgais ievades rokturis ļauj stentu atvērt vai atvilkt atpakaļ ievadīšanas instrumentā.

Šī ievadīšanas sistēma tiek piegādāta sterila un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

PIEZĪMES

Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, jau saņemot. Veiciet vizuālu pārbaudi, pievēršot īpašu uzmanību tam, vai nav samezglojumu, locījumu un plīsumu. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas nepieļauj lietošanu pareizā darba stāvoklī. Lūdzu, paziņojiet Cook, lai saņemtu apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai.

Ierīci drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās kontrindikācijas, kas ir specifiskas kuņģa-zarnu trakta endoskopijai un jebkurai procedūrai, kura jāveic saistībā ar stenta ievietošanu.

Papildu kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: zarnu išēmiju, aizdomām par perforāciju vai draudošu perforāciju, intraabdominālu abscesu/perforāciju, nespēju šķērsot ar vadītājstīgu vai stentu nosprostoto apvidu, pacientiem, kuriem ir kontrindicētas endoskopiskas procedūras, pacientiem ar nozīmīgām koagulopātijām, labdabīgu slimību.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: perforāciju, asiņošanu, paaugstinātu temperatūru, infekciju, alerģisku reakciju pret medikamentiem, hipotensiju, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds aritmiju vai apstāšanos.

Papildu komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: zarnu perforāciju, sāpēm, neatbilstošu stenta izplešanos, nepareizu stenta ievietošanu un/vai izkustēšanos, audzēja ieaugšanu vai pāraugšanu, stenta aizsprostošanos, čūlu veidošanos, spiediena izraisītu nekrozi, lūmena gļotādas erozijām, septicēmiju, svešķermeņa sajūtu, zarnu aizsprostošanos, caureju, aizcietējumu, peritonītu, tenesma simptomiem vai neatliekamam defekācijas nepieciešamību/nesaturēšanu, nāvi (cita, nevis ar parastu slimības progresēšanu saistīta iemesla dēļ).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo kanāla izmēru skatiet izstrādājuma iepakojuma marķējumā.

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

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

Stents jāievieto endoskopiski fluoroskopijas kontrolē.

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

Šī ierīce paredzēta tikai paliatīvai ārstēšanai. Pirms ievietošanas jāizpēta alternatīvas terapijas metodes.

Pēc stenta ievietošanas nedrīkst lietot alternatīvas ārstēšanas metodes, piemēram, ķīmijterapiju un apstarošanu, jo tas var palielināt stenta izkustēšanās risku audzēja samazināšanās, stenta erozijas un/vai gļotādas asiņošanas dēļ.

Nav noteikta šīs ierīces caurejamība ilgstošā laika posmā. Ieteicams veikt periodisku novērtēšanu.

BRĪDINĀJUMI

Stents nav paredzēts izņemšanai vai pārpozicionēšanai pēc tā ievietošanas un tiek uzskatīts par pastāvīgu implantātu. Stenta izņemšanas vai pārpozicionēšanas mēģinājumi pēc tā ievietošanas var izraisīt apkārtējo audu vai gļotādas bojājumu. Stentu nav iespējams atvilkt atpakaļ ievadītājā, ja pārsniegta tā atvēršanas robeža. Atvēršanas sliedīša pārsniegšanu norāda atbilstošas atzīmes uz ārējā katetra un ievades roktura.

Šis stents satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli.

Lai mazinātu sāpes un tenesmu, anālajam kanālam/anālai atverei tuvākais stenta gals jānovieto 2 cm virs anālā kanāla vai 6 cm no anālās atveres.

Ierīce jālieto ar piesardzību un tikai pēc rūpīgas apsvēršanas pacientiem ar:

- pacientiem ar starojuma izraisītu kolītu vai proktītu;
- pacientiem ar pagarinātu asiņošanas laiku, koagulopātijām.

INFORMĀCIJA PAR MR IZMEKLĒŠANU



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

Nekliniskajā testēšanā pierādīts, ka Evolution® resnās zarnas **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:

- statiska magnētiskā lauka indukcija ir 3,0 teslas vai mazāka;
- telpiskā novirze laukā ir 720 gausi/cm. Neklinisko izvērtēšanu veica MR iekārtā (Excite, General Electric Healthcare) ar maksimālu telpiskā magnētiskā gradienta lauka novirzi 720 gausi/cm, mērot ar gausu mēraparātu statiskā magnētiskā lauka stāvoklī, kas piemērots pacientam (t. i., ārpus iekārtas robežām, pacientam vai atsevišķai personai sasniedzamā vietā).

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 nesasniedz rādītāju, kas pacientam izraisa fizioloģisku stresu) 15 skenēšanas minūšu laikā (t. i., skenēšanas sekvencē).

1,5 teslas izraisīts temperatūras pieaugums.

Nekliniskajā testēšanā 15 minūtes ilgā MR skenēšanā (t. i., vienā skenēšanas sekvencē) ar 1,5 teslu MR sistēmu (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, programmatūra Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded) Evolution® resnās zarnas **stents** izraisīja temperatūras paaugstināšanos par maksimāli 1,9 °C, 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 sistēmu (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, programmatūra 14X.M5) Evolution® resnās zarnas **stents** izraisīja temperatūras paaugstināšanos par maksimāli 2,7 °C, 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 pazemināta, ja interesējošais apvidus atrodas lūmenā vai aptuveni 3 mm robežās no Evolution® resnās zarnas **stenta**, kā konstatēts nekliniskajā testēšanā, izmantojot sekvenci: T1 uzsvērtā, spin echo un gradient echo impulsu sekvence 3,0 teslu MR sistēmā

(Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, programmatūra 14X. M5). Tādēļ var būt nepieciešams optimizēt MR izmeklēšanas parametrus saistībā ar šī metāla **stenta** atrašanos ķermenī.

Papildu informācija: MR procedūras veikšanas drošība pacientam ar daļēji pārklājošiem resnās zarnas stentiem vai citu(-ām) ierīci(-ēm), kas izmantojama(-as) ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus, un ir tiešā saskarē ar šo ierīci, nav noteikta. Šādos gadījumos MR izmeklēšanu veikt nav ieteicams.

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

Tālrunis: 888-633-4298 (bezmaksas)
 +1-209-668-3333, zvanot ārpus ASV

Fakss: 209-669-2450

Timekļa vietne: www.medicalert.org

NEPIECIEŠAMĀIS APRĪKOJUMS

Stents un ievadišanas sistēma

0,035 inch vadītājstīga

STENTA IZVĒLE

Ieteicams stenta garums, kas ir vismaz 4 cm garāks par striktūru (piem., aptuveni par 2 cm garāks katrā striktūras galā)

PACIENTA SAGATAVOŠANA

1. Ievietojiet vadītājstīgu, lai tā izietu cauri striktūrai.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Attēli

1. Noņemiet no stenta aizsargcaurulīti.

2. Ievadiet ievadišanas sistēmu darba kanālā, virzot pa nelielam posmam pāri vadītājstīgai, līdz tā tiek endoskopiski vizualizēta kā izejoša no endoskopa.

3. Lai nodrošinātu, ka stents pēc atvēršanas izklāj striktūru, fluoroskopiski pozicionējiet starojumu necaur laidīgos marķierus uz iekšējā katetra aiz tās striktūras galējām robežām, kas jāizklāj. **Piezīme:** dzeltenais marķieris uz ievadīšanas sistēmas, kas atrodas uz stenta proksimālā gala, var kalpot arī kā endoskopiska/fluoroskopiska atsauce stenta proksimālā (lietotājam tuvākā) gala pozicionēšanai attiecībā pret striktūru.

4. Fluoroskopiski apstipriniet vēlamo stenta pozīciju un atveriet stentu, izņemot no roktura sarkano drošības aizsargu. (Skatiet 1. att.)

5. Turpiniet stenta atvēršanu, spiežot mēlīti. **Piezīme:** katru reizi piespiežot mēlīti, stents tiks atvērts vienādā apmērā.

6. Ja stenta atvēršanas laikā nepieciešama tā atkārtota pozicionēšana, stentu iespējams satvert no jauna. **Piezīme:** stentu **nav** iespējams atvilkt atpakaļ ievadītājā pēc neatgriežamības punkta pārsniegšanas, kas tiek norādīts, kad sarkanais marķieris ievadītāja augšdaļā pavirzījies tālāk par neatgriežamības punkta indikatoru uz roktura. (Skatiet 2. att.) Stentu var atvilkt atpakaļ maksimāli piecas reizes.

7. Lai stentu atvilktu atpakaļ ievadītājā, pabīdiet virziena pogu ievadīšanas sistēmas malā uz pretējo pusi. (Skatiet 3. att.) **Piezīme:** pirmo reizi piespiežot mēlīti, lai stentu satvertu no jauna, turiet uz pogas ikšķi.

8. Turpiniet spiest mēlīti, kā nepieciešams, lai stentu satvertu no jauna līdz vēlamajam garumam.

9. Lai atsāktu atvēršanu, vēlreiz pabīdiet pogu uz pretējo pusi un, pirmo reizi nospiežot mēlīti, turiet uz pogas ikšķi. (Skatiet 4. att.)

10. Kad ir pārsniegts neatgriežamības punkts, izvelciet drošības stīgu no ievades roktura vadītājstīgas ievadporta tuvumā. (Skatiet 5. att.)

11. Turpiniet stenta atvēršanu, spiežot mēlīti.

12. Pēc atvēršanas fluoroskopiski apstipriniet, ka stents ir pilnībā izplests. Tiklīdz pilnīga stenta izplešana ir apstiprināta, ievades sistēmu var droši izņemt.

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

„EVOLUTION®“ GAUBTINĖS ŽARNOS STENTO SISTEMA - NEDENGTA

SVARBI INFORMACIJA

Prieš naudojant būtina perskaityti.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas yra skirtas paliatyviam piktybinių neoplazmų sukeltų gaubtinės žarnos obstrukcijos arba striktūrų gydymui ir storosios žarnos obstrukcijos gydymui prieš atliekant kolektomiją pacientams, kuriems nustatytos piktybinės striktūros.

STENTO APRAŠYMAS

Šis lankstus, savaime išsiplečiantis stentas yra pagamintas iš vienos supintos nitinolo vielos. Stentas dėl savo konstrukcijos sutrumpėja. Visą stento ilgį rodo ant vidinio kateterio esantys rentgenokonstrastiniai žymekliai; t. y. jie rodo faktinį stento ilgį esant nominaliam stento skersmeniui.

Šis stentas tiekiamas sterilus; jis skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

ĮVEDIMO SISTEMOS APRAŠYMAS

Stentas yra pritvirtintas ant vidinio kateterio, kuriame telpa 0,035 inch vielos kreipiklis, ir yra suspaustas išorinio kateterio. Endoskopiškai ir fluoroskopiškai matomas geltonas žymeklis nurodo proksimalinį kateteryje suspausto stento galą. Pistoletinė įvedimo sistemos rankena leidžia stentą išplėsti arba susigražinti.

Ši įvedimo sistema tiekama sterili; ji skirta tik vienkartiniam naudojimui.

PASTABOS

Nenaudokite šio įtaiso kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Negalima naudoti, jei gauta 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.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos, būdingos virškinimo trakto endoskopijai bei visoms procedūroms, kurias reikia atlikti įstatant stentą.

Papildomos kontraindikacijos, be kitų, yra enterinė išemija, įtariama arba gresianti perforacija, intraabdominalinis abscesas arba perforacija, negalėjimas per obstrukcijos sritį praveisti vielos kreipiklį arba stentą, pacientai, kuriems kontraindikuotinos endoskopinės procedūros, reikšminga koaguliopatija, gerybinė liga.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Be kitų, gali pasireikšti šios su virškinimo trakto endoskopija susijusios komplikacijos: perforacija, kraujavimas, karščiavimas, infekcija, alerginė reakcija į vaistus, hipotenzija, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas, širdies ritmo sutrikimas ar sustojimas.

Gali pasitaikyti ir papildomų komplikacijų, tarp kurių gali būti žarnyno perforacija, skausmas, netinkamas stento išsiplėtimas, stento įstatymas netinkamoje vietoje ir (arba) pasislinkimas, auglio įaugimas arba peraugimas, stento okliuzija, opėjimas, spaudimo sukelta nekrozė, spindžio gleivinės erozija, septicemija, svetimkūnio jutimas, išmatų kamštis, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, peritonitas, tenezmo (liguisto noro tuštintis) simptomai/inkontinencija, mirtis (kita nei dėl natūralaus ligos progresavimo).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas gaminio pakuotės ženkliniame.

Prieš naudojant reikia atlikti visapusišką diagnostinį įvertinimą tinkamam stento dydžiui nustatyti.

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

Stentą reikia įstatyti endoskopiniu būdu, stebint fluoroskopiškai.

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

Šis įtaisas skirtas tik paliatyviam gydymui. Prieš įstatant reikia iširti kitus gydymo metodus.

Įstačius stentą, kitų gydymo metodų, pvz., chemoterapijos ir spindulinės terapijos, taikyti negalima, nes dėl auglio susitraukimo, stento erozijos ir (arba) kraujavimo iš gleivinės gali padidėti stento pasislinkimo rizika.

Ilgalaikis šio įtaiso praeinamumas nenustatytas. Rekomenduojama jį tikrinti reguliariai.

ĮSPĖJIMAI

Šis stentas nėra skirtas perstatyti į kitą padėtį ar pašalinti po to, kai yra įstatytas, ir yra laikomas nuolatinio implantu. Mėginant išimti įstatytą stentą arba keisti jo padėtį, galima pažeisti aplinkinius audinius arba gleivinę. Peržengus stento įstatymo ribą, stento ištraukti negalima. Susilygiavusios žymės ant išorinio kateterio ir įvedimo sistemos rankenos rodo, kada buvo peržengta riba.

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

Išangės kanalui ir (arba) išeinamajai angai artimiausią stento galą reikia įstatyti 2 cm virš išangės kanalo arba 6 cm nuo išeinamosios angos, kad sumažėtų skausmo ir tenezmo rizika.

Įtaisą būtina naudoti atsargiai, ir tik gerai apsvarsčius, šiems pacientams:

- Pacientams, kuriems nustatytas radioaktyviosios apšvitos sukeltas kolitas arba proktitas;
- Pacientams, kuriems nustatytas ilgesnis kraujavimo laikas arba koaguliopatija.

MRT INFORMACIJA



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

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Evolution®“ gaubtinės žarnos **stentas** yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje pagal ASTM F2503 kriterijus. Pacientą, kuriam implantuotas šis **stentas**, bet kada po įstatymo galima saugiai skenuoti, esant toliau nurodytoms sąlygoms:

- 3,0 teslų ar mažiau statinio magnetinio lauko stiprumas.
- 720 gausų/cm erdvinio gradiento magnetinis laukas. Neklinikinis įvertinimas atliktas MR sistema („Excite“, „General Electric Healthcare“), esant 720 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) per 15 skenavimo minučių (t. y. per skenavimo seką).

Temperatūros padidėjimas 1,5 teslos sąlygomis

Neklinikinių tyrimų metu „Evolution®“ gaubtinės žarnos **stentas** per 15 MR vaizdo tyrimo minučių (t. y. per vieną skenavimo seką) sukėlė 1,9 °C didžiausią temperatūros padidėjimą, tyrimą atliekant 1,5 teslos MR sistema (aktyvaus ekranavimo „Magnetom“ sistema, „Siemens Medical Solutions“, Malvern, PA (JAV)), „Numaris/4“ programinė įranga, „Syngo MR 2002B DHHS“ versija), vidutiniam MR sistemos pateiktam viso kūno SAR esant 2,9 W/kg (tai atitinka kalorimetrijos būdu pamatuotą 2,1 W/kg vidutinę viso kūno vertę).

Temperatūros padidėjimas 3,0 teslų sąlygomis

Neklinikinių tyrimų metu „Evolution®“ gaubtinės žarnos **stentas** per 15 MR vaizdo tyrimo minučių (t. y. per vieną skenavimo seką) sukėlė 2,7 °C didžiausią temperatūros padidėjimą, tyrimą atliekant 3 teslų MR sistema („Excite“, „HDx“, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI (JAV)), 14X.M5 programinė įranga), vidutiniam MR sistemos pateiktam 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®“ gaubtinės žarnos **stento** spindyje arba maždaug iki 3 mm spinduliu nuo jo, kaip nustatyta neklinikinių tyrimų metu taikant tokius sekų parametrus: T1 svertinė, sukinio aido ir gradientinio aido impulsų seka tiriant 3,0 teslų MR sistema („Excite“, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI (JAV)), 14X.M5 programinė įranga). Todėl gali reikėti

optimizuoti MR tyrimo parametrus, atsižvelgiant į šio metalinio **stento** buvimą.

Papildoma informacija: MRT procedūros saugumas nėra nustatytas pacientams, kuriems implantuoti persiklojantys gaubtinės žarnos stentai arba kitas tiesiogiai su šiuo įtaisu besiliečiantis MRT aplinkoje santykinai saugus naudoti įtaisas (-ai). MRT atlikti tokiomis sąlygomis nerekomenduojama.

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

Tel. Nr.: 888-633-4298 (nemokamas)
+1-209-668-3333 (skambinant ne iš JAV)

Faks.: 209-669-2450

Interneto svetainė: www.medicalert.org

REIKALINGA ĮRANGA

Stentas ir įvedimo sistema

0,035 inch vielos kreipiklis

STENTO PARINKIMAS

Rekomenduojama pasirinkti stentą, kuris būtų mažiausiai 4 cm ilgesnis už striktūrą (pvz., maždaug po 2 cm užėitų už abiejų striktūros galų).

PACIENTO PARUOŠIMAS

Ilustracijos

1. Per striktūrą praveskite vielos kreipiklį.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Nuo stento nuimkite apsauginį vamzdelį.

2. Į prieigos kanalą per vielos kreipiklį po truputį veskite įvedimo sistemą, kol ją endoskopiškai pamatysite išeinant iš endoskopo.

3. Kad stentas garantuotai apjungtų visą striktūrą, fluoroskopiškai stebėdami, vidinio kateterio rentgenokonstrastinius žymeklius nustatykite

už striktūros, kurią reikia kirsti, galų. **Pastaba:** nustatant proksimalinio (naudotojui artimiausio) stento galo padėtį striktūros atžvilgiu, galima remtis ir endoskopiniu ir (arba) fluoroskopiniu geltono įvedimo sistemos žymeklio, esančio proksimaliniame stento gale, vaizdu.

4. Fluoroskopine įranga patikrinkite, ar stentas nustatytas reikiamoje vietoje, ir, nuimdami nuo rankenos raudoną apsauginę priemonę, įstatykite stentą. (Žr. 1 pav.)

5. Tęskite stento išskleidimą spausdami paleidiklį. **Pastaba:** kiekvienu paleidiklio paspaudimu stentas bus lygiais žingsniais statomas toliau.

6. Jei išskleidimo metu reikia keisti stento padėtį, galima stentą grąžinti. **Pastaba:** stento susigrąžinti **negalima** peržengus negrįžtamąjį tašką, t. y., kai intubatoriaus viršuje esantis raudonas žymeklis praeina pro ant rankenos esančią negrįžtamojo taško žymą. (Žr. 2 pav.) Stentą grąžinti galima daugiausiai penkis kartus.

7. Stentui grąžinti paspauskite ant įvedimo sistemos šono esantį krypties mygtuką į priešingą pusę. (Žr. 3 pav.) **Pastaba:** kad grąžintumėte, pirmą kartą spausdami paleidiklį laikykite nykštį ant mygtuko.

8. Toliau spauskite paleidiklį tiek, kiek reikia, kad grąžintumėte stentą reikiamą atstumą.

9. Įstatymui tęsti vėl paspauskite mygtuką į priešingą pusę ir pirmajam įstatymo žingsniui atlikti laikykite nykštį ant mygtuko spausdami paleidiklį. (Žr. 4 pav.)

10. Peržengus stento negrįžtamąjį tašką, ištraukite iš įvedimo sistemos rankenos apsauginę vielą greta vielos kreipiklio angos. (Žr. 5 pav.)

11. Tęskite stento išskleidimą spausdami paleidiklį.

12. Išskleidę, fluoroskopine įranga įsitikinkite, kad stentas visiškai išsiplėtė. Patvirtinus visišką išsiplėtimą, įvedimo sistemą galima saugiai pašalinti.

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

EVOLUTION® STENTSYSTEM FOR KOLON - UTILDEKKET

VIKTIG INFORMASJON

Vennligst les dette før bruk.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til palliativ behandling ved kolonobstruksjon eller kolonstrikturer forårsaket av maligne neoplasmer, og for å avhjelpe obstruksjoner i kolon og rektum før kolektomi hos pasienter med maligne strikturer.

STENTBESKRIVELSE

Denne fleksible, selvekspanderende stenten er laget av en enkelt, vevd nitinoltråd. Stenten forkortes som følge av utstyrets design. Den totale stentlengden angis med røntgentette markører på innerkateteret, og angir den faktiske stentlengden med nominell stentdiameter.

Denne stenten leveres steril, og er kun beregnet til engangsbruk.

BESKRIVELSE AV INNFØRINGSSYSTEMET

Stenten er montert på et indre kateter, som kan brukes med en ledevaier på 0,035 inch, og er holdt på plass av et ytre kateter. En gul markør som er synlig under endoskopi og gjennomlysning, definerer stentens proksimale ende når den holdes på plass i kateteret. Et innføringshåndtak med pistolgrep gjør det mulig å frigjøre stenten eller trekke den tilbake.

Dette innføringssystemet leveres sterilt, og er kun beregnet til engangsbruk.

MERKNADER

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan gjøre at utstyret ikke 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.

KONTRAINDIKASJONER

Alle kontraindikasjoner som gjelder spesifikt for GI-endoskopi og alle prosedyrer som skal utføres sammen med stentplasseringen.

Andre kontraindikasjoner innbefatter, men er ikke begrenset til: enteral iskemi, antatt eller nært forestående perforasjon, intraabdominal abscess/perforasjon, manglende mulighet til å føre ledevaieren eller stenten gjennom det obstruerte området, pasienter som er kontraindisert for endoskopiske prosedyrer, signifikant koagulopati, benign sykdom.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er forbundet med gastrointestinal endoskopi innbefatter, men er ikke begrenset til: perforasjon, hemoragi, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på medikamenter, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller stans, hjertearytmi eller hjertestans.

Andre komplikasjoner innbefatter, men er ikke begrenset til: tarmperforasjon, smerte, utilstrekkelig stentekspansjon, feilplassering og/eller migrering av stenten, innvekst eller overvekst av tumor, stentokklusjon, sårddannelser, trykknekrose, erodering av mukosa i lumen, septikemi, følelse av fremmedlegeme, innvirkning på kolon, diaré, forstoppelse, peritonitt, symptomer på tenesmer eller imperiøs trang/inkontinens, død (som skyldes annet enn normal sykdomsutvikling).

FORHOLDSREGLER

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

Det må utføres en fullstendig diagnostisk evaluering før bruk for å beslutte hvilken stentstørrelse som skal brukes.

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

Stenten skal plasseres endoskopisk under gjennomlysning.

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

Denne anordningen er kun laget for palliativ behandling. Andre behandlingsformer skal vurderes før anordningen legges inn.

Etter stentplassering må ikke pasienten få andre behandlingsformer, for eksempel kjemoterapi og strålebehandling, da dette kan øke risikoen for stentmigresjon som følge av tumorreduksjon, stenterodring og/eller blødning fra mukosa.

Langtidsvirkningen av denne anordningen er ikke fastslått. Regelmessige kontroller anbefales.

ADVARSLER

Stenten er ikke beregnet på å kunne flyttes eller fjernes etter stentplassering, og regnes for å være et permanent implantat. Forsøk på å flytte eller fjerne stenten etter at den er lagt inn, kan føre til skader på omliggende vev eller mukosa. Stenten kan ikke trekkes tilbake etter at frigjøringssterskelen er passert. Samsvarende markører på det ytre kateteret og innføringshåndtaket viser når denne terskelen er passert.

Denne stenten inneholder nikkel, noe som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer som er overfølsomme for nikkel.

For å redusere smerte og tenesmer bør stentenden nærmest analkanalen/anus plasseres 2 cm over analkanalen eller 6 cm fra anus.

Anordningen skal brukes med forsiktighet og kun etter nøye vurdering hos pasienter med:

- Kolitt utløst av strålebehandling eller proktitt.
- Økt blødningstid, koagulopati.

MR-INFORMASJON



Dette symbolet betyr at anordningen er MR-betinget.

Ikke-klinisk testing har påvist at Evolution®-**kolonstenten** er MR-betinget (MR-sikker når visse betingelser oppfylles) 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 på 3,0 tesla eller mindre.

- Romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm. Ikke-klinisk evaluering ble utført i et MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med et maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm som målt med et gaussmeter på stedet til det statiske magnetfeltet som var relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, 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®-**kolonstenten** maksimale temperaturøkninger på 1,9 °C ved 15 minutters MR-skanning (dvs. for én skanningssekvens) utført i et MR-system på 1,5 tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, programvaren Numaris/4, versjon Syngo MR 2002B DHHS med aktiv beskyttelse) med en helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate på 2,9 W/kg som rapportert av MR-systemet (forbundet med en kalorimetrisk helkroppss gjennomsnittlig målingsverdi på 2,1 W/kg).

Temperaturstigning på 3,0 tesla

Under ikke-klinisk testing gav Evolution®-**kolonstenten** maksimale temperaturøkninger på 2,7 °C ved 15 minutters MR-skanning (dvs. for én skanningssekvens) utført i et MR-system på 3 tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, programvaren 14X.M5) med en helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate på 2,9 W/kg som rapportert av MR-systemet (forbundet med en kalorimetrisk helkroppss gjennomsnittlig målingsverdi på 2,7 W/kg).

Bildeartefakter

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis interesseområdet er inni lumenet eller omtrent 3 mm fra stedet hvor Evolution®-**kolonstenten** er plassert, noe som ble erfart under ikke-klinisk testing med bruk av følgende sekvens: T1-vektet pulsssekvens med spinnekk og gradientekko i et MR-system på 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, programvaren 14X.M5). Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å ta hensyn til denne **metallstenten**.

Ytterligere informasjon: Sikkerheten ved å utføre en MR-undersøkelse av en pasient med overlappende kolonstenter eller andre anordninger som er MR-betingede (MR-sikre når visse betingelser oppfylles), og som er i direkte kontakt med denne anordningen, er ikke fastslått. Det anbefales ikke å utføre en MR-undersøkelse i slike situasjoner.

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

Telefon: 888-633-4298 (gratis)
+1-209-668-3333 fra utenfor USA

Faks: 209-669-2450

Internett: www.medicalert.org

NØDVENDIG UTSTYR

Stent og innføringssystem

Ledevaier på 0,035 inch

VELGE STENT

Det anbefales en stentlengde som er minst 4 cm lenger enn strikturen (f.eks. at den er omtrent 2 cm lenger i begge ender av strikturen).

KLARGJØRE PASIENTEN

1. Før ledevaieren gjennom strikturen.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Fjern beskyttelsesslangen fra stenten.

2. Sett innføringssystemet inn med korte intervaller over ledevaieren inn i arbeidskanalen til du ser at det kommer ut av endoskopet.

3. For å kontrollere at stenten vil blokke ut strikturen etter at den er frigjort, må du bruke gjennomlysning og plassere de røntgentette markørene på innerkateteret bortenfor ytterpunktet på strikturen som skal passeres. **Merknad:** Den gule markøren på innføringssystemet som er plassert ved stentens proksimale ende, kan også fungere som

referanse under endoskopi/gjennomlysning når stentens proksimale ende (nærmest brukeren) skal plasseres i forhold til strikturen.

4. Bruk gjennomlysning og kontroller at stenten har riktig plassering før du frigjør stenten ved å fjerne den røde sikkerhetsbeskyttelsen fra håndtaket. (Se figur 1)

5. Klem utløseren for å fortsette med å frigjøre stenten. **Merknad:** Hver gang du trykker på utløseren, blir stenten frigjort tilsvarende.

6. Hvis du må endre plasseringen av stenten mens den blir frigjort, kan du trekke stenten tilbake. **Merknad:** Du kan **ikke** trekke stenten tilbake etter at den har kommet forbi sluttplasseringspunktet. Det angis ved at den røde markøren på toppen av innføringsenheten har kommet forbi indikatoren for sluttplasseringspunkt på håndtaket. (Se figur 2) Stenten kan trekkes tilbake maksimalt fem ganger.

7. Skyv retningsknappen på siden av innføringssystemet til motsatt side for å trekke stenten tilbake. (Se figur 3) **Merknad:** Hold tommelen på knappen når du klemmer utløseren den første gangen for å trekke tilbake.

8. Fortsett å trykke på utløseren til du har trukket stenten tilbake ønsket mengde.

9. Skyv knappen til motsatt side igjen for å fortsette frigjøringen, og hold tommelen på knappen for det første støtet mens du trykker på utløseren. (Se figur 4)

10. Når stenten har passert sluttplasseringspunktet, trekker du sikkerhetsvaieren ut av innføringshåndtaket i nærheten av ledevaieråpningen. (Se figur 5)

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

12. Etter at stenten er frigjort, bruker du gjennomlysning for å få bekreftet at den er fullstendig ekspandert. Når du har fått bekreftet at stenten er fullstendig ekspandert, kan du trygt fjerne innføringssystemet.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

SYSTEM EVOLUTION® DO STENTOWANIA OKRĘŻNICY - NIEOSŁONIĘTY

WAŻNA INFORMACJA

Należy przeczytać przed użyciem.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest stosowane do leczenia paliatywnego niedrożności lub zwężeń okrężnicy spowodowanych nowotworami złośliwymi oraz do zmniejszenia stopnia niedrożności jelita grubego przed zabiegiem kolektomii u pacjentów ze zwężeniami spowodowanymi nowotworami złośliwymi.

OPIS STENTU

Elastyczny, samorozszerzający stent jest wykonany z pojedynczego, plecionego drutu nitynolowego. Ze względu na swoją konstrukcję, stent ulega skróceniu. Całkowita długość stentu jest wskazywana przez znaczniki cieniodajne umieszczone na cewniku wewnętrznym. Znaczniki wskazują rzeczywistą długość stentu przy nominalnej średnicy stentu.

Dostarczany stent jest jałowy i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

OPIS SYSTEMU PODAWANIA

Stent jest zamontowany na cewniku wewnętrznym, który współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,035 inch, i jest utrzymywany przez cewnik zewnętrzny. Żółty znacznik, widoczny w podglądzie endoskopowym i fluoroskopowym, oznacza proksymalny koniec stentu gdy jest on ściśnięty w cewniku. Uchwyt pistoletowy do podawania umożliwia rozprężenie lub ponowne uchwycenie stentu.

Dostarczany system podawania jest jałowy i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

UWAGI

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym 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.

PRZECIWSKAZANIA

Obejmują przeciwwskazania właściwe dla endoskopii przewodu pokarmowego oraz wszystkich procedur wykonywanych w trakcie implantacji stentu.

Dodatkowe przeciwwskazania obejmują m.in.: niedokrwienie jelit, podejrzaną lub groźącą perforację, wrzód/perforację wewnątrz jamy brzusznej, niemożność przeprowadzenia przewodnika lub stentu przez zablokowany obszar, pacjentów z przeciwwskazaniem do zabiegów endoskopowych, znaczną koagulopatię, chorobę o łagodnym przebiegu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą, m.in.: perforacja, krwotok, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, niedociśnienie, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca.

Dodatkowe powikłania obejmują m.in.: perforację jelit, ból, niedostateczne rozprężenie stentu, niewłaściwe umieszczenie i/lub migrację stentu, wrastanie lub przerost guza, okluzję stentu, owrzodzenia, martwicę z ucisku, nadżerkę śluzówki kanału, posocznicę, uczucie obecności ciała obcego, niedrożność jelit, biegunkę, zatwardzenie, bolesne parcie na stolec lub nagłe oddawanie/nietrzymanie stolca, zgon (z innych powodów niż normalny postęp choroby).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla niniejszego urządzenia została podana na etykiecie.

W celu określenia właściwego rozmiaru stentu przed użyciem urządzenia należy wykonać pełną ocenę diagnostyczną.

Nie podejmować próby implantacji stentu, jeśli nie można przesunąć przewodnika lub stentu przez zwężoną okolice.

Stent należy umieszczać endoskopowo pod kontrolą fluoroskopową.

Stent należy implantować wyłącznie przy użyciu systemu podawania Cook dostarczanego z każdym stentem.

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do leczenia paliatywnego. Przed założeniem stentu należy dokładnie rozważyć wdrożenie alternatywnych metod terapeutycznych.

Po założeniu stentu nie należy stosować alternatywnych metod leczenia, takich jak chemioterapia i radiacja, ponieważ może to zwiększać ryzyko migracji stentu na skutek obkurczenia się guza, erozji stentu i/lub krwawienia z błony śluzowej.

Długoterminowe utrzymanie drożności tego urządzenia nie zostało ustalone. Zalecana jest okresowa ocena.

OSTRZEŻENIA

Stent nie nadaje się do usunięcia ani zmiany położenia po jego umieszczeniu i jest uznawany za wszczepiony na stałe. Próby usunięcia stentu lub zmiany jego położenia po umieszczeniu mogą spowodować uszkodzenie otaczającej tkanki lub błony śluzowej. Nie można odzyskać stentu po przekroczeniu progu jego rozprężenia. Przekroczenie tego progu wskazują odpowiadające sobie znaczniki na cewniku zewnętrznym i uchwycie do podawania.

Stent ten zawiera nikiel, który może powodować reakcje alergiczne u osób z wrażliwością na nikiel.

Aby zminimalizować ból i bolesne parcie na stolec, koniec stentu najbliższy kanałowi odbytowemu/odbytnicy należy umieścić 2 cm powyżej kanału odbytowego lub w odległości 6 cm od odbytnicy.

Urządzenie należy stosować z zachowaniem ostrożności i tylko po starannym rozważeniu u następujących pacjentów:

- Pacjenci z zapaleniem okrężnicy w wyniku radiacji lub zapaleniem odbytnicy/odbytu.
- Pacjenci z przedłużonym okresem krwawienia, koagulopatiami.

INFORMACJE DOTYCZĄCE MRI



Ten symbol oznacza, że urządzenie jest warunkowo zgodne ze środowiskiem rezonansu magnetycznego.

Badania niekliniczne wykazały, że **stent** Evolution® do stentowania okrężnicy jest warunkowo zgodny ze środowiskiem rezonansu magnetycznego (RM), według normy ASTM F2503. Pacjent z tym **stentem** może być bezpiecznie poddany badaniu w dowolnym czasie po umieszczeniu, przy zachowaniu poniższych warunków

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 720 gausów/cm. Ocenę niekliniczną przeprowadzono w systemie RM (Excite, General Electric Healthcare) z maksymalnym gradientem przestrzennym pola magnetycznego równym 720 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 badaniach nieklinicznych **stent** Evolution® do stentowania okrężnicy powodował maksymalny wzrost temperatury o 1,9 °C w ciągu 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 1,5 T (skaner RM Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS z aktywną osłoną) przy zgłoszonym przez system RM współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego SAR uśrednionym dla całego ciała równym 2,9 W/kg (związany ze zmierzoną metodą kalorymetrii uśrednioną dla całego ciała wartością 2,1 W/kg).

Wzrost temperatury dla 3,0 T

W badaniach nieklinicznych **stent** Evolution® do stentowania okrężnicy powodował maksymalny wzrost temperatury o 2,7 °C w ciągu 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3 T (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, oprogramowanie 14X.M5) przy zgłoszonym przez system RM współczynnikiem pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego SAR uśrednionym dla całego ciała równym 2,9 W/kg (związany ze zmierzoną metodą kalorymetrii uśrednioną dla całego ciała wartością 2,7 W/kg).

Artefakty obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania wypada wewnątrz światła stentu lub w obrębie około 3 mm od położenia **stentu** Evolution® do stentowania okrężnicy, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego z użyciem sekwencji: T1-zależna sekwencja impulsów echa spinowego i echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, oprogramowanie 14X.M5). Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego **stentu** metalowego.

Dodatkowe informacje: Nie ustalono bezpieczeństwa wykonywania zabiegu RM u pacjenta z zachodzącymi na siebie stentami do stentowania okrężnicy ani innymi urządzeniami warunkowo zgodnymi ze środowiskiem RM stykającymi się bezpośrednio z tym urządzeniem. Wykonywanie zabiegu RM w takich sytuacjach nie jest zalecane.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki MRI ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres: MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382

Telefon: 888-633-4298 (linia bezpłatna)
 +1-209-668-3333 spoza obszaru USA

Faks: 209-669-2450

URL: www.medicalert.org

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

Stent i system podawania

Prowadnik o średnicy 0,035 inch

WYBÓR STENTU

Zalecana jest długość stentu co najmniej o 4 cm większa od zwężenia (np. stent około 2 cm dłuższy na każdym z dwóch końców zwężenia)

PRZYGOTOWANIE PACJENTA

1. Wprowadzić prowadnik przez zwężenie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Zdjąć dren ochronny ze stentu.

2. Wprowadzać system podawania krótkimi odcinkami po prowadniku do kanału roboczego, aż do momentu pojawienia się na obrazie endoskopowym systemu wysuwającego się z endoskopu.

3. Aby zapewnić, że po rozprężeniu stent będzie pomostował zwężony odcinek, należy pod kontrolą fluoroskopii ustawić znaczniki cieniодajne cewnika wewnętrznego poza zewnętrznymi granicami zaopatrywanego zwężenia. **Uwaga:** żółty znacznik na systemie podawania umieszczony na proksymalnym końcu stentu może służyć także jako endoskopowy/ fluoroskopowy punkt referencyjny do umieszczania proksymalnego (najbliższego użytkownika) końca stentu w stosunku do zwężenia.

4. Potwierdzić żądane położenie stentu, używając fluoroskopii, i rozprężyć stent, usuwając czerwone zabezpieczenie z uchwytu. (Patrz rys. 1)

5. Kontynuować rozprężanie stentu przez naciskanie spustu. **Uwaga:** Każde naciśnięcie spustu powoduje rozprężenie jednakowego odcinka stentu.

6. Jeśli podczas rozprężania konieczna będzie zmiana położenia stentu, możliwe jest odzyskanie stentu. **Uwaga:** Odzyskanie stentu **nie** jest możliwe po przekroczeniu punktu krytycznego, na co wskazuje przesunięcie się czerwonego znacznika u góry introduktora poza wskaźnik punktu krytycznego na uchwycie. (Patrz rys. 2) Stent można odzyskać maksymalnie pięć razy.

7. W celu odzyskania stentu nacisnąć przycisk kierunku na bocznej części systemu podawania w przeciwną stronę. (Patrz rys. 3) **Uwaga:** Przytrzymać kciuk na przycisku podczas pierwszego naciśnięcia spustu w celu odzyskania stentu.
8. Kontynuować naciskanie spustu w miarę potrzeby, w celu odzyskania wymaganej długości stentu.
9. Aby kontynuować rozprężanie, ponownie nacisnąć przycisk w przeciwną stronę i przytrzymać kciuk na przycisku przy pierwszym uderzeniu podczas naciskania spustu. (Patrz rys. 4)
10. Po przekroczeniu punktu krytycznego stentu wyciągnąć drut bezpieczeństwa z uchwytu systemu podawania w pobliżu portu prowadnika. (Patrz rys. 5)
11. Kontynuować rozprężanie stentu przez naciskanie spustu.
12. Po umieszczeniu potwierdzić pełne rozprężenie stentu przy użyciu fluoroskopii. Po potwierdzeniu pełnego rozprężenia można bezpiecznie usunąć system wprowadzania.
- Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.**

SISTEMA DE STENT DE CÓLON EVOLUTION® - NÃO COBERTO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Reveja estas informações antes da utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é usado para o tratamento paliativo de obstruções ou estenoses do cólon provocadas por neoplasias malignas e para alívio de obstruções do intestino grosso em doentes com estenoses malignas antes da realização de colectomia.

DESCRIÇÃO DO STENT

Este stent flexível auto-expansível é fabricado com um fio único entrançado de nitinol. O stent reduz-se devido ao seu design. O comprimento total do stent é indicado por marcadores radiopacos existentes no cateter interno, que indicam o comprimento real do stent quando este apresenta o seu diâmetro nominal.

Este stent é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

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 marcador amarelo visível endoscopicamente e fluoroscopicamente define a extremidade proximal do stent quando aprisionada no cateter. Um punho de colocação em forma de punho de pistola permite a expansão ou recaptura do stent.

Este sistema de colocação é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

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.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da endoscopia gastrointestinal e de outros procedimentos efectuados em conjunto com a colocação de um stent.

Outras contra-indicações incluem, embora não se limitem a: isquemia entérica, suspeita de perfuração ou perfuração iminente, abscesso/perfuração intra-abdominal, incapacidade de passar o fio guia ou o stent através da área obstruída, doentes em que estejam contra-indicados procedimentos endoscópicos, coagulopatia significativa ou doença benigna.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, entre outras: perfuração, hemorragia, febre, infecção, reacção alérgica a medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

Outras complicações incluem, embora não se limitem a: perfuração intestinal, dor, expansão inadequada do stent, má colocação e/ou migração do stent, crescimento do tumor para dentro ou para fora, oclusão do stent, ulcerações, necrose por pressão, erosão da mucosa do lúmen, septicemia, sensação de corpo estranho, oclusão intestinal, diarreia, obstipação, peritonite, sintomas de tenesmo ou urgência/incontinência, morte (causada por outro motivo que não a progressão normal da doença).

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem do produto relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Antes da utilização do stent, é necessário fazer uma avaliação completa do diagnóstico para determinar o tamanho adequado do stent.

Se não for possível avançar o fio guia ou o stent através da área obstruída, não tente colocar o stent.

O stent deve ser colocado endoscopicamente com monitorização fluoroscópica.

O stent só deve ser colocado com o sistema de colocação da Cook fornecido com cada stent.

Este dispositivo está indicado somente para tratamento paliativo. Antes da sua colocação devem ser estudados métodos terapêuticos alternativos.

Depois de o stent ser colocado, não devem ser administrados métodos de tratamento alternativos como, por exemplo, a quimioterapia e a radioterapia, uma vez que isto pode aumentar o risco de migração do stent devido a diminuição do tamanho do tumor, a erosão do stent e/ou a hemorragia das mucosas.

A permeabilidade deste stent a longo prazo não foi estabelecida. Aconselha-se uma avaliação periódica.

ADVERTÊNCIAS

O stent não se destina a ser reposicionado ou retirado após a colocação do stent e é considerado um implante permanente. As tentativas para remover ou reposicionar o stent após a sua colocação podem originar lesões na mucosa ou nos tecidos adjacentes. O stent não poderá ser recuperado depois de ter sido ultrapassado o limiar de expansão. As marcas correspondentes no cateter externo e no punho de colocação indicam quando este limiar é ultrapassado.

Este stent contém níquel, que pode causar uma reacção alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.

Para minimizar a dor e o tenesmo, a extremidade do stent mais próxima do canal anal/ânus deve ser colocada 2 cm acima do canal anal ou 6 cm acima do ânus.

O dispositivo deve ser usado com cuidado e apenas após cuidadosa ponderação em doentes com:

- colite ou proctite por radiação;
- tempos de coagulação elevados, coagulopatias.

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** de cólon 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 igual ou inferior a 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente magnético espacial de 720 Gauss/cm. A avaliação não clínica foi realizada num sistema de RMN (Excite, General Electric Healthcare) com um campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 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 outro indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

- Sistemas de 1,5 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 nenhum dos outputs tem um valor susceptível de provocar stress fisiológico ao doente) durante um exame de 15 minutos (ou seja, por cada sequência de exame).

Aumento de temperatura em 1,5 Tesla

Em testes não clínicos, o **stent** de cólon Evolution® produziu aumentos máximos de temperatura de 1,9 °C durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numaris/4, versão Syngo MR 2002B DHHS com escudo activo) 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** de cólon Evolution® produziu aumentos máximos de temperatura de 2,7 °C durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 3 Tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, 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 da RMN poderá ser comprometida se a área de interesse for uma área intraluminal ou a aproximadamente 3 mm da posição do **stent** de cólon Evolution®, conforme observado durante testes não-clínicos utilizando a sequência: spin eco ponderado em T1 e sequência de impulsos eco de gradiente num sistema de RMN de 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, software 14X.M5). Poderá, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença deste **stent** metálico.

Informações adicionais: a segurança da realização de um procedimento de RMN num doente com stents de cólon sobrepostos ou outro(s) dispositivo(s) MRI-conditional em contacto directo com este dispositivo não foi determinada. Não se recomenda realização de RMN em tais situações.

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

Telefone: 888-633-4298 (linha gratuita)
+1-209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: 209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Stent e sistema de colocação

Fio guia de 0,035 inch

SELECÇÃO DO STENT

Recomenda-se um stent com pelo menos mais 4 cm de comprimento do que a estenose (por exemplo, aproximadamente 2 cm mais comprido em ambas as extremidades da estenose)

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

1. Coloque o fio guia através da estenose.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Retire o tubo protector do stent.

2. Introduza o sistema de colocação pouco a pouco sobre o fio guia, para o canal acessório, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.

3. Com o objectivo de garantir que o stent atravessará a estenose após a expansão posicione, sob visualização fluoroscópica, os marcadores radiopacos no cateter interno de modo a que ultrapassem as extremidades da estenose que pretende transpor. **Observação:** o marcador amarelo no sistema de colocação, situado na extremidade proximal do stent, pode também servir como referência endoscópica/fluoroscópica para posicionamento da extremidade proximal (mais próxima do utilizador) do stent em relação à estenose.

4. Confirme, por fluoroscopia, que o stent está na posição desejada e expanda o stent removendo do punho a protecção de segurança vermelha. (Ver fig. 1)

5. Continue a expandir o stent apertando o gatilho. **Observação:** de cada vez que premir o gatilho o stent expandir-se-á em quantidades iguais.

6. Se for necessário reposicionar o stent durante a expansão, é possível recapturar o stent. **Observação: não** é possível recapturar o stent depois de passar um "ponto de não retorno", indicado quando o marcador vermelho da parte de cima do introdutor tiver passado o indicador de "ponto de não retorno" do punho. (Ver fig. 2) O stent pode ser recapturado no máximo cinco vezes.

7. Para recapturar o stent, empurre o botão de direção, na face lateral do sistema de colocação, para o lado oposto. (Ver fig. 3) **Observação:** mantenha o polegar no botão enquanto prime o gatilho pela primeira vez para recuperar o stent.

8. Continue a premir o gatilho as vezes necessárias para recapturar a quantidade de stent desejada.

9. Para retomar a expansão, empurre o botão novamente para o lado oposto e mantenha o polegar no botão da primeira vez que premir o gatilho. (Ver fig. 4)

10. Quando o “ponto de não retorno” do stent tiver sido ultrapassado, puxe o fio de segurança para fora do punho de colocação, próximo do orifício do fio guia. (Ver fig. 5)

11. Continue a expandir o stent apertando o gatilho.

12. Após a expansão, confirme por fluoroscopia que o stent se expandiu na totalidade. Depois da confirmação da expansão total, o sistema de introdução pode ser removido com segurança.

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

SISTEM PENTRU STENTARE COLONICĂ EVOLUTION® - FĂRĂ STRAT DE ACOPERIRE

INFORMAȚII IMPORTANTE

Vă rugăm să consultați această secțiune înainte de utilizare.

UTILIZARE

Acest dispozitiv se utilizează în tratamentul paliativ al ocluziei colonice sau stricturilor colonice cauzate de neoplasme maligne, precum și pentru rezolvarea ocluziilor intestinale mari înaintea colectomiei la pacienții cu stricturi maligne.

DESCRIEREA STENTULUI

Acest stent flexibil, autoexpandabil este construit dintr-un singur fir împletit, fabricat din nitinol. Stentul se poate restrânge grație designului său. Lungimea totală a stentului este indicată de markerii radioopaci ai cateterului intern, indicând lungimea exactă a stentului la diametrul nominal al acestuia.

Acest stent este furnizat steril și este destinat doar pentru unică folosință.

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 marker galben, vizibil endoscopic și fluoroscopic, definește capătul proximal al stentului retractat în cateter. Un mâner de administrare cu pistol permite administrarea sau recuperarea stentului.

Acest sistem de administrare este furnizat steril și este destinat doar pentru unică folosință.

NOTE

Nu utilizați dispozitivul 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.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile specifice endoscopiei gastrointestinale și oricărei proceduri ce trebuie efectuată în asociere cu amplasarea stentului.

Contraindicațiile suplimentare includ, dar nu se rezumă la: ischemie enterală, suspiciune sau pericol de perforație, abces/perforație intraabdominal(ă), incapacitatea trecerii firului de ghidaj sau a stentului prin zona obstrucționată, pacienți pentru care procedurile endoscopice sunt contraindicate, coagulopatie semnificativă, boală benignă.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile asociate cu endoscopia gastrointestinală includ următoarele, nefiind limitate la acestea: perforație, hemoragie, febră, infecție, reacție alergică la medicație, hipotensiune, depresie respiratorie sau stop respirator, aritmie cardiacă sau stop cardiac.

Complicațiile suplimentare includ, dar nu se rezumă la: perforație intestinală, durere, expandare inadecvată a stentului, poziționare incorectă și/sau migrare a stentului, infiltrare sau creștere excesivă a tumorii, ocluzie de stent, ulceratii, necroză de presiune, eroziunea mucoasei luminale, septicemie, senzație de corp străin, impactare fecală, diaree, constipație, peritonită, simptome de tenesmă sau urgență/ incontinență, deces (din alte cauze în afară de progresia normală a bolii).

PRECAUȚII

Consultați eticheta ambalajului produsului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.

Înainte de utilizare, trebuie efectuată o evaluare diagnostică completă, pentru a determina dimensiunea adecvată a stentului.

Dacă firul de ghidaj sau stentul nu pot avansa prin zona obstrucționată, nu încercați amplasarea stentului.

Stentul trebuie amplasat prin metoda endoscopică, cu monitorizare fluroscopică.

Stentul trebuie amplasat numai cu sistemul de administrare Cook, furnizat împreună cu fiecare stent.

Acest dispozitiv este destinat exclusiv tratamentului paliativ. Înainte de amplasare, trebuie investigate metodele alternative de terapie.

După amplasarea stentului, metodele alternative de tratament, precum chemoterapia și iradierea, nu trebuie administrate, deoarece creează posibilitatea creșterii riscului de migrare a stentului din cauza micșorării tumorii, eroziunii stentului și/sau sângerării mucoasei.

Permeabilitatea pe termen lung a acestui dispozitiv nu a fost încă stabilită. Se recomandă evaluarea periodică.

ATENȚIONĂRI

Acest stent nu este conceput pentru a fi extras din organism sau re poziționat după amplasarea sa și este considerat un implant permanent. Tentativa extragerii din organism sau a re poziționării stentului în urma amplasării poate cauza deteriorarea țesutului sau mucoasei adiacente. Stentul nu poate fi scos după depășirea pragului de administrare. Markerii corespunzători de pe cateterul extern și de pe mânerul de administrare indică momentul de depășire a pragului.

Acest stent conține nichel, care poate produce o reacție alergică la persoanele care prezintă o sensibilitate la nichel.

Pentru a minimaliza durerile și tenesma, capătul stentului situat cel mai aproape de canalul anal/anus trebuie plasat cu 2 cm deasupra canalului anal sau la 6 cm distanță față de anus.

Dispozitivul trebuie utilizat cu precauție și numai după o considerare atentă la pacienții cu:

- Pacienți cu colită sau proctită de iradiere.
- Pacienți cu timpi mari de sângerare, coagulopatii.

INFORMAȚII PRIVIND IRM



Acest simbol denotă că dispozitivul este compatibil condiționat RM.

Testele non-clinice au arătat că **stentul** colonic Evolution® este compatibil condiționat cu examinarea RM, conform ASTM F2503. Un pacient cu acest **stent** poate fi scanat în condiții de siguranță, în orice moment după amplasarea **stentului**, în condițiile următoare:

- Câmp magnetic static de cel mult 3,0 Tesla.
- Câmp cu gradient de câmp magnetic spațial de 720 Gauss/cm. Evaluarea non-clinică s-a desfășurat într-un sistem RM (Excite, General Electric Healthcare) cu un câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 720 Gauss/cm, măsurat cu un gaussmetru în poziția câmpului magnetic static pertinentă pentru pacient (adică în afara carcasei 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** colonic Evolution® a produs o creștere de temperatură de maxim 1,9 °C pe durata a 15 minute de imagistică RM (adică în cadrul unei secvențe de explorare), efectuată cu un sistem RM de 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, S.U.A., Software Numaris/4, Versiunea Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded), 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 măsurată prin calorimetrie de 2,1 W/kg).

Creșterea temperaturii cu 3,0 Tesla

În cadrul testelor de natură non-clinică, **stentul** colonic Evolution® a produs o creștere de temperatură de maxim 2,7 °C pe durata a 15 minute de imagistică RM (adică în cadrul unei secvențe de explorare), efectuată cu un sistem RM de 3 Tesla (Excite, HDx, General Electric 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 măsurată prin calorimetrie 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 3 mm de la poziția **stentului** colonic Evolution®, după cum s-a descoperit în cadrul testelor de natură non-clinică în care s-a utilizat secvența: secvență de pulsuri de tip eco cu de spin și eco de gradient ponderate T1 într-un sistem RM de 3,0 Tesla

(Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, S.U.A., Software 14X.M5). De aceea, s-ar putea să fie nevoie să se optimizeze parametrii de imagistică RM pentru a se ține cont de prezența acestui **stent** metalic.

Informații suplimentare: Siguranța efectuării examenelor imagistice RMN la pacienți cu stenturi colonice suprapuse sau alt(e) dispozitiv(e) compatibil(e) condiționat RM în contact direct cu acest dispozitiv nu a fost stabilită. Nu se recomandă efectuarea examenelor RMN în aceste situații.

Exclusiv pentru pacienții din S.U.A.

Cook recomandă ca pacientul să înregistreze condițiile pentru RM dezvăluite 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

Prin telefon: 888-633-4298 (număr gratuit)
 +1-209-668-3333 din afara S.U.A.

Prin fax: 209-669-2450

Pe Web: www.medicalert.org

ECHIPAMENTUL NECESAR

Stentul și sistemul de administrare

Fir de ghidaj de 0,035 inch

ALEGEREA STENTULUI

Se recomandă o lungime a stentului cu cel puțin 4 cm mai mare decât strictura (de ex., o lungime cu aproximativ 2 cm mai mare în fiecare capăt al stricturii).

PREGĂTIREA PACIENTULUI

1. Treceți firul de ghidaj prin strictură.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. Scoateți tubulatura de protecție de pe stent.

2. Introduceți sistemul de administrare în trepte mici, peste firul de ghidaj, în canalul de lucru, până când este vizualizat endoscopic ieșind din endoscop.

3. Pentru a vă asigura că stentul va acoperi strictura după administrare, poziționați fluoroscopic markerii radioopaci pe cateterul intern, dincolo de extremitățile stricturii de traversat. **Notă:** markerul galben al sistemului de administrare, situat în capătul proximal al stentului, poate servi, de asemenea, ca reper endoscopic/fluoroscopic pentru poziționarea capătului proximal (cel mai apropiat de utilizator) al stentului în raport cu strictura.

4. Confirmați fluoroscopic poziția dorită a stentului și administrați-l prin scoaterea protecției roșii de pe mâner. (Vezi Fig. 1)

5. Continuați deplierea stentului prin strângerea mânerului. **Notă:** Fiecare strângere va elibera stentul în măsură egală.

6. Dacă este necesară o re-poziționare a stentului pe durata deplierii, este posibil ca acesta să fie recuperat. **Notă: Nu** este posibilă recuperarea stentului după depășirea punctului critic, indicată atunci când marcajul roșu din vârful dispozitivului de introducere depășește indicatorul punctului critic de pe mâner. (Vezi Fig. 2) Stentul poate fi recuperat de maxim cinci ori.

7. Pentru a recupera stentul, apăsați butonul direcțional de pe partea laterală a sistemului de administrare, către partea opusă. (Vezi Fig. 3)

Notă: Pentru recuperare, mențineți policele pe buton la prima apăsare a declanșatorului.

8. Continuați să strângeți declanșatorul după necesități, pentru a recupera stentul în măsura dorită.

9. Pentru a relua deplierea, împingeți iar butonul către partea opusă și mențineți policele pe buton pentru prima mișcare, apăsând declanșatorul. (Vezi Fig. 4)

10. Odată cu trecerea stentului de punctul critic, scoateți firul de siguranță din mânerul de administrare de lângă portul firului de ghidaj. (Vezi Fig. 5)

11. Continuați deplierea stentului prin strângerea mânerului.

12. După depliere, confirmați fluoroscopic extinderea completă a stentului. După confirmarea expansiunii integrale, sistemul de introducere poate fi scos în condiții de siguranță.

După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.

SYSTÉM KOLONICKÉHO STENTU EVOLUTION® - NEKRYTÝ

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Pred použitím si prečítajte.

URČENÉ POUŽITIE

Toto zariadenie sa používa na paliatívnu liečbu kolonickej obštrukcie alebo kolonických striktúr spôsobených malígnymi neoplazmami a na uvoľnenie obštrukcie hrubého čreva pred kolektómiou u pacientov s malígnymi striktúrami.

POPIS STENTU

Tento pružný samorozširovací stent je zhotovený z jedného spletaného nitanolového drôtu. Stent sa vďaka svojmu vyhotoveniu skracuje. Celkovú dĺžku stentu vyznačujú rádioopakné značky na vnútornom katétri, ktoré označujú skutočnú dĺžku stentu v menovitom priemere stentu.

Stent sa dodáva sterilný a je určený len na jedno použitie.

OPIS APLIKAČNÉHO SYSTÉMU

Stent je nasadený na vnútorný katéter, do ktorého sa zmesť vodiaci drôt priemeru 0,035 inch, a je obklopený vonkajším katétrom. Endoskopicky a fluoroskopicky viditeľná žltá značka označuje proximálny koniec stentu zachyteného v katétri. Rozvinutie alebo opakované zachytenie stentu umožňuje aplikačná rúčka v tvare držadla pištole.

Tento aplikačný systém sa dodáva sterilný a je určený len na jedno použitie.

POZNÁMKY

Toto zariadenie nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie otvorené alebo poškodené. 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 zdravotníckeho pracovníka.

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria kontraindikácie špecifické pre gastrointestinálnu endoskopiю a všetky zákroky, ktoré sa vykonávajú v spojitosti so zavádzaním stentov.

Medzi ďalšie kontraindikácie patria okrem iného: enterálna ischemia, suspektná alebo hroziaca perforácia, vnútrobrušný absces/perforácia, neschopnosť previesť vodiaci drôt alebo stent cez upchatú oblasť, pacienti, u ktorých sú kontraindikované endoskopické postupy, významná koagulopatia, benígna choroba.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi komplikácie spájané s gastrointestinálnou endoskopiou patria okrem iného: perforácia, krvácanie, horúčka, infekcia, alergická reakcia na liek, nízky krvný tlak, respiračný útlm alebo zástava, srdcová arytmia alebo zástava.

Medzi ďalšie komplikácie patria okrem iného: perforácia čriev, bolesť, nedostatočné rozšírenie stentu, nesprávne umiestnenie alebo posun stentu, vrastanie alebo prerastanie tumoru, oklúzia stentu, vredy, tlaková nekróza, erózia luminálnej mukózy, septikémia, pocit cudzieho telesa, zaklivenie čreva, hnačka, zápcha, zápal pobrušnice, príznaky tenezmu alebo nutkania na stolicu/inkontinencie, smrť (nie v dôsledku bežnej progresie choroby).

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Minimálna veľkosť kanála potrebná pre toto zariadenie sa uvádza na označení balenia.

Pre použitím sa musí vykonať úplné diagnostické vyhodnotenie na určenie správnej veľkosti stentu.

Ak vodiaci drôt alebo stent nedokážu preniknúť cez upchanú oblasť, nepokúšajte sa stent zavádzať.

Stent sa musí zavádzať pod fluoroskopickým pozorovaním pri endoskopii.

Stent sa musí zavádzať len s aplikačným systémom spoločnosti Cook, ktorý sa dodáva s každým stentom.

Táto pomôcka je určená len na paliatívnu liečbu. Pred zavedením sa musia preskúmať alternatívne metódy terapie.

Po zavedení stentu sa nesmú použiť alternatívne spôsoby liečby, ako napríklad chemoterapia a ožarovanie, pretože to môže zvýšiť riziko posunu stentu z dôvodu zmenšenia nádoru, erózie stentu alebo krvácania sliznice.

Dlhodobá priechodnosť tejto pomôcky sa nezistovala. Odporúča sa pravidelné vyhodnocovanie.

VAROVANIA

Stent nie je po zavedení určený na opätovnú zmenu polohy ani na odstránenie a považuje sa za trvalý implantát. Pokusy o odstránenie alebo opätovnú zmenu polohy stentu po jeho zavedení môžu spôsobiť poškodenie okolitého tkaniva alebo sliznice. Stent nemožno vytiahnuť po prekročení limitu rozvinutia. Príslušné značky na vonkajšom katétri a aplikačnej rúčke indikujú, kedy sa prah prekročil.

Tento stent obsahuje nikel, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu u jedincov s precitlivosťou na nikel.

S cieľom minimalizovať bolesť a tenezmus sa koniec stentu najbližšie k análnemu kanálu/konečníku musí umiestniť 2 cm nad análny kanál alebo 6 cm od konečníka.

Pomôcka sa musí používať opatrne a len po starostlivom zvážení v prípade:

- pacientov s radiačnou kolitídou alebo proktitídou,
- pacientov s predĺženým časom krvácania, koagulopatiami.

INFORMÁCIE O MRI



Tento symbol znamená, že zariadenie je podmiennečne bezpečné v prostredí MR.

Neklinické skúšky preukázali, že kolonický **stent** Evolution® je podmiennečne bezpečný v prostredí MR podľa normy ASTM F2503. Pacient s týmto **stentom** môže byť bezpečne snímaný kedykoľvek po zavedení stentu za nasledujúcich podmienok.

- Statické magnetické pole sily 3,0 tesla alebo menej
 - Magnetické pole s priestorovým gradientom 720 gauss/cm.
- Neklinické hodnotenie bolo vykonané v systéme MR (Excite, General

Electric Healthcare) s maximálnym magnetickým poľom priestorového gradientu 720 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 sily 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 neklinických skúškach kolonický **stent** Evolution® vyvolal maximálne zvýšenie teploty o 1,9 °C po dobu 15 minút zobrazovania MR (t. j. pri jednej snímacej sekvencii) systémom MR s parametrom 1,5 tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, softvér Numaris/4, verzia Syngo MR 2002B DHHS s aktívnym tienením) pri priemernej špecifickej miere absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 2,9 W/kg, vykazanej systémom MR (v súvislosti s kalorimetricky nameranou priemernou hodnotou pre celé telo 2,1 W/kg).

Nárast teploty pri hodnote 3,0 Tesla

Pri neklinických skúškach kolonický **stent** Evolution® vyvolal maximálne zvýšenie teploty o 2,7 °C po dobu 15 minút zobrazovania MR (t. j. pri jednej snímacej sekvencii) systémom MR s parametrom 3 tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, softvér 14X.M5) pri priemernej špecifickej miere absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 2,9 W/kg, vykazanej systémom MR (v súvislosti s kalorimetricky meranou priemernou hodnotou pre celé telo 2,7 W/kg).

Artefakty snímok

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v lúmene alebo približne 3 mm k polohe kolonického **stentu** Evolution®, zistenej počas neklinického odskúšania pomocou tejto sekvencie: T1-vážená sekvencia, impulzná sekvencia spin echo a gradient echo v systéme magnetickej rezonancie s parametrom 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, softvér 14X.M5). Z dôvodu prítomnosti tohto kovového **stentu** preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR.

Ďalšie informácie: Bezpečnosť vykonania postupu MRI u pacienta s prekryvajúcimi sa kolonickými stentmi alebo inou pomôckou (pomôckami), ktorá je podmienene bezpečná v prostredí MRI a v priamom kontakte s touto pomôckou, nebola stanovená. Výkon MRI sa v takýchto situáciách neodporúča.

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
Telefón:	888-633-4298 (bezplatné volanie) +1-209-668-3333 pri volaní mimo USA
Fax:	209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

POŽADOVANÉ VYBAVENIE

Stent a aplikačný systém

Vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch

VÝBER STENTU

Odporúča sa použiť stent, ktorý je aspoň o 4 cm dlhší než striktúra (napr. približne o 2 cm dlhší na oboch koncoch striktúry)

PRÍPRAVA PACIENTA

1. Vodiaci drôt prevlečte cez striktúru.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Zo stentu vyberte ochrannú trubicu.

2. Aplikačný systém zasúvajte po malých krokoch po vodiacom drôte do prístupového kanála, kým sa endoskopicky nezobrazí, ako vychádza z endoskopu.

3. Rádioopakné značky na vnútornom katetri fluoroskopicky umiestnite za okraje striktúry, ktorá sa má prekročiť, aby sa zaistilo, že po rozvinutí stent striktúru premostí. **Poznámka:** Žltá značka na aplikačnom systéme

nachádzajúca sa na proximálnom konci stentu môže slúžiť aj ako endoskopická/fluoroskopická referencia pri umiestňovaní proximálneho konca stentu (bližšie k používateľovi) vzhľadom ku striktúre.

4. Fluoroskopicky overte požadovanú polohu stentu a odstránením červeného bezpečnostného chrániča z rúčky rozviňte stent. (Pozri obr. 1)

5. Stláčaním spúšte stent ďalej rozvíjajte. **Poznámka:** Každým stlačením spúšte sa stent rozvinie o rovnaké množstvo.

6. Ak je počas rozvíjania potrebná repozícia stentu, stent možno opätovne zachytiť. **Poznámka:** Stent **nie** je možné opakovane zachytiť potom, ako prekročí bod nenávratnosti, indikovaný tým, že červená značka na vrchu zavádzača prekročí indikátor bodu nenávratnosti na rúčke. (Pozri obr. 2) Opakované zachytenie stentu možno uskutočniť najviac päťkrát.

7. Ak chcete stent opätovne zachytiť, smerové tlačidlo na boku aplikačného systému posuňte na opačnú stranu. (Pozri obr. 3) **Poznámka:** Keď pri opätovnom zachytení stláčate spúšť po prvýkrát, držte palec na tlačidle.

8. Spúšťač stláčajte ďalej, ako je potrebné na to, aby sa stent opätovne zachytil o požadované množstvo.

9. Na obnovenie rozvíjania znovu stlačte tlačidlo na opačnej strane a pri prvom zábere držte palec na tlačidle a zároveň stláčajte spúšť. (Pozri obr. 4)

10. Po prekročení bodu nenávratnosti stentu vytiahnite bezpečnostný drôt z aplikačnej rúčky v blízkosti portu na vodiaci drôt. (Pozri obr. 5)

11. Stláčaním spúšte stent ďalej rozvíjajte.

12. Po rozvinutí fluoroskopicky potvrdte úplnú expanziu stentu. Keď overíte plné rozšírenie, zavádzací systém možno bezpečne vytiahnuť.

Po ukončení zákroku zariadenie zlikvidujte podľa ústavných smerníc pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

SISTEMA DE STENT COLÓNICO EVOLUTION® - SIN CUBIERTA

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léala atentamente antes de utilizar el dispositivo.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para el tratamiento paliativo de obstrucciones o estenosis colónicas producidas por neoplasias malignas, así como para aliviar obstrucciones del intestino grueso antes de realizar colectomías en pacientes con estenosis malignas.

DESCRIPCIÓN DEL STENT

Este stent flexible autoexpandible está fabricado con una pieza de alambre de nitinol trenzada. El stent se hace más compacto debido a su diseño. La longitud total del stent la indican los marcadores radiopacos del catéter interior, que muestran la longitud real del stent al diámetro nominal de éste.

Este stent se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

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 marcador amarillo visible endoscópica y fluoroscópicamente define el extremo proximal del stent cuando está constreñido en el catéter. Un mango de implantación en forma de empuñadura de pistola permite desplegar o volver a sujetar el stent.

Este sistema de implantación se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

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 plicaturas, 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.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la endoscopia gastrointestinal y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

Las contraindicaciones también incluyen, entre otras: isquemia enteral, sospecha o amenaza de perforación, absceso o perforación intraabdominales, incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida, pacientes en los que estén contraindicados los procedimientos endoscópicos, coagulopatía importante y enfermedad benigna.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las complicaciones también incluyen, entre otras: perforación intestinal, dolor, expansión inadecuada, colocación incorrecta o migración del stent, crecimiento hacia el interior o hiperplasia del tumor, oclusión del stent, ulceraciones, necrosis por presión, erosión de la mucosa luminal, septicemia, sensación de presencia de cuerpos extraños, impactación intestinal, diarrea, estreñimiento, peritonitis, síntomas de tenesmo o necesidad imperiosa de orinar/incontinencia, y muerte (aparte de las debidas a la evolución normal de la enfermedad).

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

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

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 endoscopia con guía fluoroscópica.

El stent sólo debe colocarse utilizando el sistema de implantación Cook, suministrado con cada stent.

Este dispositivo 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, no deben utilizarse otros métodos de tratamiento, como la quimioterapia y la radioterapia, ya que podrían aumentar el riesgo de migración del stent por encogimiento tumoral, erosión del stent o hemorragia mucosa.

No se ha demostrado que este stent mantenga la permeabilidad a largo plazo. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

ADVERTENCIAS

El stent no está concebido para extraerse ni para cambiarse de posición una vez colocado, y se considera un implante permanente. Si se intenta extraer el stent o cambiarlo de posición una vez colocado, pueden producirse daños en el tejido o la mucosa adyacentes. El stent no puede recuperarse después de que se haya pasado el umbral del despliegue. Las marcas correspondientes del catéter exterior y el mango de implantación indican cuándo se ha pasado el umbral.

Este stent contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en individuos alérgicos al níquel.

Para reducir al mínimo el dolor y el tenesmo, el extremo del stent más cercano al conducto anal o al ano debe colocarse 2 cm por encima del conducto anal o a 6 cm del ano.

El dispositivo debe utilizarse con cautela y solo después de una atenta consideración en pacientes con:

- Pacientes con colitis o proctitis por radiación.
- Pacientes con tiempos de hemorragia elevados o coagulopatías.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI



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

Las pruebas no clínicas han demostrado que el **stent** colónico 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 exploraciones de manera segura en cualquier momento después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos.
- Campo de gradiente magnético espacial de 720 gauss/cm. La evaluación no clínica se realizó en un sistema de MRI (Excite, General Electric Healthcare) con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 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 a un 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 exploración). 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** colónico Evolution® produjo aumentos de temperatura máximos de 1,9 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de exploración) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, [EE. UU.], software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS con escudo activo) 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** colónico Evolution® produjo aumentos de temperatura máximos de 2,7 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de exploración) en un sistema de MRI de 3 teslas (Excite, HDx, General Electric 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 3 mm de la posición del **stent** colónico Evolution®, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron la secuencia: ponderación de T1, secuencia spin eco y secuencia de pulso en gradiente eco en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE. UU.], software 14X.M5). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este **stent** metálico.

Información adicional: No se ha determinado la seguridad de la realización de procedimientos de MRI en pacientes con stents colónicos solapados o con otros dispositivos clasificados como «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la MRI) en contacto directo con este dispositivo. No se recomienda la realización de una MRI en tales situaciones.

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

Teléfono: 888-633-4298 (llamada gratuita)
+1-209-668-3333 desde fuera de EE. UU.

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

EQUIPO NECESARIO

Stent y sistema de implantación

Guía de 0,035 inch

SELECCIÓN DEL STENT

Se recomienda un stent al menos 4 cm más largo que la estenosis (p. ej., aproximadamente 2 cm más largo por cada extremo de la estenosis).

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Coloque la guía a través de la estenosis.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Retire el tubo protector del stent.

2. Introduzca poco a poco el sistema de implantación en el canal de accesorios sobre la guía, hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.

3. Para asegurarse de que el stent quede atravesando la estenosis de lado a lado después del despliegue, coloque fluoroscópicamente los marcadores radiopacos del catéter interior más allá de los extremos de la estenosis que deba cruzarse. **Nota:** El marcador amarillo del sistema de implantación situado en el extremo proximal del stent también sirve como referencia endoscópica/fluoroscópica para la colocación del extremo proximal (el más cercano al usuario) del stent con respecto a la estenosis.

4. Confirme mediante fluoroscopia que la posición del stent es la deseada y retire el protector de seguridad rojo del mango para desplegar el stent. (Vea la fig. 1).

5. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent. **Nota:** Cada apriete del gatillo desplegará el stent en igual medida.

6. Si durante el despliegue es necesario cambiar la posición del stent, es posible volver a sujetarlo. **Nota:** El stent **no** puede volverse a sujetar después de pasar el punto de no retorno, indicado cuando el marcador rojo de la parte superior del introductor ha pasado el indicador del punto de no retorno del mango. (Vea la fig. 2). El stent puede volverse a sujetar un máximo de cinco veces.

7. Para volver a sujetar el stent, pulse el botón de dirección que hay en un lado del sistema de implantación para desplazarlo al otro lado. (Vea la fig. 3). **Nota:** Mantenga el pulgar sobre el botón al apretar el gatillo por primera vez para volver a sujetar el stent.

8. Siga apretando el gatillo según sea necesario para volver a sujetar el stent en la medida deseada.

9. Para continuar el despliegue, vuelva a pulsar el botón para desplazarlo al lado opuesto y mantenga el pulgar sobre el botón mientras aprieta el gatillo la primera vez. (Vea la fig. 4).

10. Una vez que se haya pasado el punto de no retorno del stent, tire del alambre de seguridad para sacarlo del mango de implantación cerca del orificio para la guía. (Vea la fig. 5).

11. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent.

12. Tras el despliegue, confirme mediante fluoroscopia que el stent se ha expandido por completo. Una vez que se haya confirmado la expansión completa, el sistema de introducción puede extraerse de manera segura.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

EVOLUTION® STENTSYSTEM FÖR KOLON - OTÄCKT

VIKTIG INFORMATION

Var god läs före användning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning är avsedd för palliativ behandling av obstruktion eller strikturer i kolon orsakade av maligna tumörer samt för att lindra tjocktarmsobstruktion före kolektomi hos patienter med maligna strikturer.

BESKRIVNING AV STENTEN

Denna böjliga, självexpanderande stent består av enkel, vävd nitinoltråd. Tack vare sin design förkortas stenten. Stentens totala längd indikeras av röntgentäta markeringar på innerkatetern, vilka anger stentens faktiska längd vid nominell stentdiameter.

Stenten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

BESKRIVNING AV INFÖRINGSSYSTEMET

Stenten är monterad på en innerkateter, som passar med en 0,035 inch ledare och hålls fast av en ytterkateter. En endoskopiskt och fluoroskopiskt synlig gul markering visar den proximala änden av stenten när den hålls fast i katetern. Ett införingshandtag med pistolgrepp gör det möjligt att placera ut eller backa tillbaka stenten.

Detta införingssystem levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk.

ANMÄRKNINGAR

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken skulle förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

KONTRAIKATIONER

De kontraindikationer som är specifika för gastrointestinal endoskopi samt alla ingrepp som utförs i samband med stentplacering.

Ytterligare kontraindikationer omfattar, men är inte begränsade till: enteral ischemi, misstanke om eller överhängande perforation, intra-abdominal abscess/perforation, oförmåga att föra ledaren eller stenten genom det obstruerade området, patienter för vilka endoskopiska procedurer är kontraindicerade, signifikant koagulopati, benign sjukdom.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som är förbundna med GI-endoskopi omfattar, men är inte begränsade till: perforation, hemorragi, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

Ytterligare komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till: tarmperforation, smärta, ofullständig stentexpansion, felplacering av och/eller migration av stenten, inväxt eller överväxt av tumör, stentocklusion, ulcerationer, trycknekros, erosion av luminal slemhinna, septikemi, främmande kropp-känsla, tarmimpaktion, diarré, konstipation, peritonit, tenesmer eller trängningar/inkontinens, dödsfall (av annan orsak än på grund av normal sjukdomsprogression).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se produktens förpackningsetikett beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna anordning.

En fullständig diagnostisk bedömning måste ske före användning för att fastställa lämplig stentstorlek.

Om ledaren eller stenten inte kan föras fram genom det obstruerade området får försök att placera stenten inte göras.

Stenten ska placeras med endoskopi med hjälp av fluoroskopisk övervakning.

Stenten ska endast placeras med Cook införingssystem, vilket bifogas med varje stent.

Anordningen är endast avsedd för palliativ behandling. Alternativa behandlingsmetoder bör undersökas före placering.

Efter stentplacering bör alternativa behandlingsmetoder, t.ex. med kemoterapi och strålning, inte ges, eftersom det kan öka risken för stentmigration p.g.a. tumörminskning, stenterosion och/eller slemhinneblödning.

Öppenhet på lång sikt med denna stent har inte fastställts. Regelbunden utvärdering rekommenderas.

VARNINGAR

Stenten är inte avsedd att avlägsnas eller flyttas efter stentplacering utan betraktas som ett permanent implantat. Försök att avlägsna eller flytta stenten sedan den placerats kan orsaka skador på omgivande vävnad eller slemhinna. När utplaceringströskeln väl har passerats kan stenten inte inhämtas. Motsvarande markeringar på ytterkatetern och införingshandtaget anger när tröskeln har passerats.

Stenten innehåller nickel, som kan orsaka en allergisk reaktion hos individer med nickelkänslighet.

För att minimera smärta och tenesmer ska den ände av stenten som är närmast analkanalen/anus placeras 2 cm ovanför analkanalen eller 6 cm från anus.

Stenten ska användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande hos:

- patienter med strålningskolit eller strålningsproktit.
- patienter med förlängd blödningstid, koagulopati.

MRT-INFORMATION



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

Icke-klinisk testning har visat att the Evolution® **stentsystem** för kolon är MR Conditional (MR-kompatibelt på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna **stent** kan skannas på ett säkert sätt när som helst efter placeringen under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.

- Spatialt magnetiskt gradientfält på 720 gauss/cm. Icke-klinisk utvärdering utfördes i ett MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med en maximal spatial magnetfältsgradient på 720 gauss/cm uppmätt med en gaussmeter i den för patienten relevanta positionen i det statiska magnetfältet (dvs. utanför skannerhöljet, tillgänglig för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

- System på 1,5 och 3,0 tesla: Vi rekommenderar att skanning utförs i normalt driftläge (specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen = 2,0 W/kg) ("normalt driftläge" definieras som det driftläge 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-klinisk testning producerade Evolution® **stent** för kolon maximala temperaturökningar på 1,9 °C under 15 minuters MR-bildtagning (dvs. för en skanningsekvens) utförd i ett 1,5 tesla MR-system (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, programvara Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS aktivt skärmad) med en av MR-systemet rapporterad medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,9 W/kg (associerad med ett kalorimetriskt mätt medelvärde för hela kroppen på 2,1 W/kg).

Temperaturökning vid 3,0 tesla

Vid icke-klinisk testning producerade Evolution® **stent** för kolon maximala temperaturökningar på 2,7 °C under 15 minuters MR-bildtagning (dvs. för en skanningsekvens) utförd i ett 3 tesla MR-system (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, programvara 14X.M5) med en av MR-systemet rapporterad medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,9 W/kg (associerad med ett kalorimetriskt mätt medelvärde för hela kroppen på 2,7 W/kg).

Bildartefakter

MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet ligger inom lumen eller inom ca 3 mm från Evolution® **stent** för kolon enligt fynd under icke-klinisk testning med sekvensen: T1-viktad spinneko- och gradientekopulssekvens i ett 3,0 tesla MR-system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, programvara 14X.M5). Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna enligt närvaron av denna **metallstent**.

Ytterligare information: Säkerheten vid en MRT-procedur hos en patient med överlappande kolonstentar eller andra anordningar som är MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor) i direkt kontakt med denna anordning har inte fastställts. Det är inte rekommenderat att utföra MRT i sådana situationer.

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

Telefon: 888-633-4298 (avgiftsfritt)
+1-209-668-3333 från platser utanför USA

Faxnr: 209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

UTRUSTNING SOM KRÄVS

Stent och införingssystem

0,035 inch ledare

VAL AV STENT

En stentlängd som är minst 4 cm längre än strikturen rekommenderas (dvs. ungefär 2 cm längre i båda ändar av strikturen)

FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN

1. Placera ledaren genom strikturen.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Avlägsna skyddshylsan från stenten.

2. För in införingssystemet i korta intervaller över ledaren och in i arbetskanalen tills det syns endoskopiskt att det förs ut ur skopet.

3. Säkerställ att stenten ligger över hela strikturen sedan den utplacerats genom att med hjälp av fluoroskopi placera de röntgentäta markeringarna på innerkatetern bortom de yttersta gränserna för den striktur som ska korsas. **Obs!** Den gula markeringen på införingssystemet lokaliserad vid den proximala änden av stenten kan också tjäna som

en endoskopisk/fluoroskopisk referens för placering av den proximala (närmast användaren) änden av stenten i förhållande till strikturen.

4. Använd fluoroskopi för att bekräfta önskat stentläge och placera ut stenten genom att avlägsna det röda säkerhetsskyddet från handtaget. (Se fig. 1)

5. Fortsätt utplaceringen av stenten genom att trycka ned avtryckaren. **Obs!** Varje gång avtryckaren trycks ned placeras stenten ut lika långt.

6. Om stenten behöver omplaceras under utplaceringen kan den hämtas in. **Obs!** Stenten kan **inte** backas tillbaka sedan den passerat punkten utan återvändo, vilken indikeras av att den röda markeringen på införarens översta del passerar markeringen för punkten utan återvändo på handtaget. (Se fig. 2) Stenten kan hämtas in högst fem gånger.

7. För inhämtning av stenten ska riktningsknappen på sidan av införingssystemet tryckas till motsatt sida. (Se fig. 3) **Obs!** Håll kvar tummen på knappen när avtryckaren trycks ned första gången för inhämtning.

8. Fortsätt att trycka ned avtryckaren enligt vad som krävs för att hämta in stenten i önskad omfattning.

9. För att återuppta utplaceringen ska knappen tryckas till motsatt sida igen. Håll kvar tummen på knappen under första nedtryckningen samtidigt som avtryckaren trycks ned. (Se fig. 4)

10. När stentens markering för punkten utan återvändo har passerats ska säkerhetstråden dras ut ur införingshandtaget i närheten av ledarporten. (Se fig. 5)

11. Fortsätt utplaceringen av stenten genom att trycka ned avtryckaren.

12. Efter utplaceringen ska det bekräftas med fluoroskopi att stenten har utvidgats fullständigt. När fullständig utvidgning har bekräftats kan införingssystemet på avlägsnas på ett säkert sätt.

När ingreppet avslutats kasseras anordningen enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

Toto zařízení je určeno 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. Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Dit hulpmiddel 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.

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötuse, resteriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder

Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újristilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var radīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārnesanu.

Šis įtaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

Denne anordningen er kun beregnet for engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, reesterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Toto zariadenie je navrhnuté len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu zariadenia a/alebo prenosu choroby.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Rx ONLY

STERILE EO



Single Use

CE 0123



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

www.cookmedical.com

IFU0052-10

© COPYRIGHT COOK 2015 ©

08-2015