

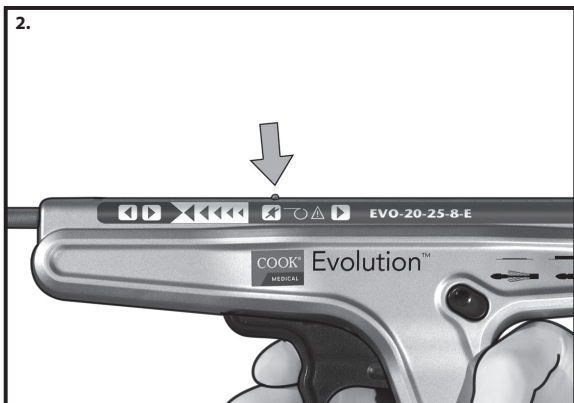
EN 5	Evolution® Duodenal Stent System – Uncovered Instructions for Use
BG 11	Система дуоденален стент Evolution® – без обвивка Инструкции за употреба
CS 18	Systém duodenálního stentu Evolution® – nekrytý Návod k použití
DA 24	Evolution® duodenalt stentsystem – udækket Brugsanvisning
NL 30	Evolution® duodenumstentsysteem – niet-bekleed Gebruiksaanwijzing
ET 37	Kaksteistsõrmiksoole stendisüsteem Evolution® – katteta Kasutusjuhised
FR 43	Système d'endoprothèse duodénale Evolution® – non couverte Mode d'emploi
DE 50	Evolution® Duodenalstentsystem – Nicht Gecouvert Gebrauchsanweisung
EL 57	Σύστημα ενδοπροσθεσης δωδεκαδακτύλου Evolution® – ακάλυπτο Οδηγίες χρήσης
HU 64	Evolution® nyombélsztentrendszer – fedetlen Használati utasítás
IT 70	Sistema con stent duodenale Evolution® – Non rivestito Istruzioni per l'uso
LV 77	Evolution® divpadsmītpirkstu zarnas stenta sistēma – bez apvalka Lietošanas instrukcija
LT 83	„Evolution®“ dvilykapištės žarnos stento sistema – nepadengta Naudojimo nurodymai
NO 89	Evolution® stentsystem for duodenum – utildekket Bruksanvisning
PL 95	System Evolution® do stentowania dwunastnicy – Nieosłonięty Instrukcja użycia
PT 101	Sistema de stent duodenal Evolution® – Não coberto Instruções de utilização
RO 108	Sistem pentru stent duodenal Evolution® – Fără husă Instrucţiuni de utilizare
SK 114	Systém duodenálneho stentu Evolution® – nekrytý Návod na použitie
ES 120	Sistema de stent duodenal Evolution® – sin cubierta Instrucciones de uso
SV 126	Evolution® stentsystem för duodenum – otäckat Bruksanvisning



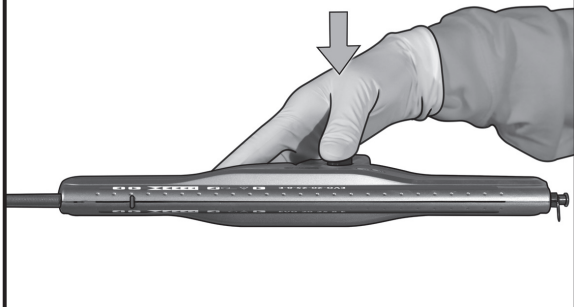
1.



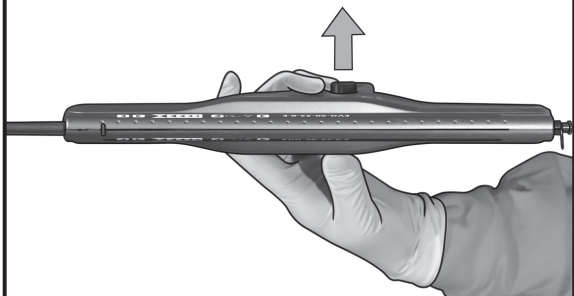
2.



3.



4.



5.



EVOLUTION® DUODENAL STENT SYSTEM - UNCOVERED

IMPORTANT INFORMATION

Please review prior to use.

INTENDED USE

This device is used for palliative treatment of duodenal or gastric outlet obstruction and duodenal strictures caused by malignant neoplasms.

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, coagulopathy/patients with elevated bleeding times, benign disease.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Additional complications include, but are not limited to: pancreatitis, intestinal perforation, pain, inadequate 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, 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 using fluoroscopic monitoring with endoscopy.

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 intended to remain in the body permanently. 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.

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



This symbol means the device is MR Conditional.

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

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient of 720 Gauss/cm or less

Non-clinical evaluation was conducted in a 3 Tesla 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) \leq 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).
- Non-clinical testing was conducted on the stent under the following conditions, and produced a maximum temperature rise of 3.7 °C:

- a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 2.1 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR scanner.
- a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 2.7 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR scanner.

Image Artifacts

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen of the Evolution Stent or within approximately 6 mm of the position of the Evolution Stent as found during non-clinical testing using the sequences: T1-weighted, spin echo pulse sequence and Gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR system with body radiofrequency coil. 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 duodenal 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.

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 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 the 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)

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.

СИСТЕМА ДУОДЕНАЛЕН СТЕНТ EVOLUTION® - БЕЗ ОБВИВКА

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Моля, прочетете тези инструкции за употреба преди да използвате изделието.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие е предназначено за палиативно лечение на обструкция на дуоденалния или стомашен изход и дуоденални стриктури, причинени от злокачествени неоплазми.

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 стерилно и е предназначено само за еднократна употреба.

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ПОСТАВЯНЕ

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 прави възможно поставянето и повторното захващане на стента.

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

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

Да не се използва, ако опаковката при получаване е отворена или повредена. Да се провери визуално, като се обърне специално внимание за наличие на прегъвания, пречупвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие повреда, която нарушава нормалното

работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведовете Cook.

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

Да се съхранява на сухо място, далеч от екстремни температури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Допълнителните противопоказания включват, без да се ограничават само до: чревна исхемия, суспектна или неизбежна перфорация, интраабдоминален абсцес/перфорация, невъзможност да се прекара метален водач или стент през зоната с обструкция, пациенти с противопоказания за ендоскопски процедури, коагулопатия/пациенти с удължено време на кървене, доброкачествено заболяване.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани със стомашно-чревна ендоскопия, включват, без да се ограничават само до: перфорация, кръвоизлив, аспирация, рефлукс, повишена температура, инфекция, алергична реакция към медикамент, хипотензия, респираторна депресия или респираторен арест, сърдечна аритмия или сърдечен арест.

Допълнителните усложнения включват, без да се ограничават само до: панкреатит, чревна перфорация, болка, неадекватно разгъване, неправилно положение на стента и/или изместване на стента, вращаване или разрастване на тумора, оклузия на стента, улцерации, некроза от натиск, ерозия на лигавицата в лумена, септицемия, усещане за чуждо тяло, запушване на червата, смърт (поради причина, различна от нормалното прогресиране на заболяването).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

Ако металният водач или стент не може да премине през зоната с обструкция, не се опитвайте да поставите стента.

Стентът трябва да се постави под флуороскопски контрол чрез ендоскопия.

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

Това изделие 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 изместване на стента поради свиване на тумора, ерозия на стента и/или лигавично кървене.

Дългосрочната проходимост на това изделие 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, а е предназначен да остане в тялото постоянно. 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 поставяне. Преминаването през границата се показва със съответните маркери върху външния катетър и дръжката за поставяне.

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



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

Неклиничните изследвания показват, че е възможно този стент да се използва в ЯМР среда при определени условия съгласно ASTM F2503. Пациент с този стент може да бъде сканиран безопасно непосредствено след поставянето на стента при следните условия.

Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле от 3 Тесла или по-малко
- Максимален пространствен магнитен градиент от 720 Гауса/см или по-малко

Неклинично изпитване е извършено с ЯМР система 3 Тесла (Excite, General Electric Healthcare) с поле с максимален обемен магнитен градиент от 720 Гаус/см, измерен с помощта на гаусметър в точка, в която статичното магнитно поле е съществено за тялото на пациента (т.е. извън корпуса на скенера, достъпно за пациента или друго лице).

Нагриване, свързано с ЯМР

- Системи 1,5 и 3,0 Тесла: Препоръчва се да се сканира в режим на нормално функциониране (максимална усреднена специфична скорост на абсорбция [SAR] за цяло тяло $\leq 2,0$ W/kg) ("Нормален режим на функциониране" се определя като режимът на функциониране на ЯМР системата, при който изходните параметри нямат стойности способни да причинят физиологичен стрес за пациента) при сканиране за 15 минути (т.е. за всеки сеанс на сканиране).
- Неклинично изпитване, извършено върху стента при посочените по-долу условия, води до максимално повишение на температурата от 3,7 °C:
 - максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло от 2,9 W/kg (съответстваща на калориметрично измерена стойност от 2,1 W/kg) за 15 минути ЯМР сканиране с ЯМР скенер 1,5 Тесла Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, САЩ, софтуер Numaris/4).
 - максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло от 2,9 W/kg (съответстваща на калориметрично измерена стойност от 2,7 W/kg) за 15 минути ЯМР сканиране с ЯМР скенер 3,0 Тесла Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, САЩ, софтуер 14X.M5).

Артефакти на изображението

Както се установява при неклинични изследвания при използване на представените по-долу последователности, качеството на изображението при ЯМР може да бъде компрометирано, ако интересуващата ни зона е в лумена на стента Evolution или в

границите на приблизително 6 мм от позицията на стента Evolution: Спин ехо последователност от импулси, умножена с фактор Т1 и градиент ехо пулсова последователност в ЯМР система 3,0 Тесла Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, САЩ, софтуер 14X.M5) с радиочестотна намотка за тяло. По тази причина може да се наложи да се оптимизират образните параметри на ЯМР заради наличието на този метален стент.

Допълнителна информация: Не е установена безопасността при извършване на ЯМР процедура при пациент с припокриващи се дуоденални стентове или друго(и) изделие(я), при което ЯМР е възможен при определени условия, или друго(и) изделие(я) в директен контакт с това изделие. Извършването на ЯМР в такива ситуации не се препоръчва.

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

Пощ. адрес: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, САЩ

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

Факс: +1-209-669-2450

Уеб адрес: www.medicalert.org

НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

Стент и система за поставяне

метален водач 0,035 inch

ИЗБОР НА СТЕНТ

Препоръчва се стентът да е най-малко с 4 см по-дълъг от стриктурата (напр. приблизително с 2 см по-дълъг от всеки край на стриктурата)

ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

1. Прокарайте металния водач през стриктурата.

1. Свалете защитната тръбичка на стента.
2. Въведете и придвижете напред в работния канал системата за поставяне с малки стъпки над металния водач, докато ендоскопски се визуализира излизането ѝ от ендоскопа.
3. За да сте сигурни, че стентът ще обхване стриктурата след поставяне, под флуороскопски контрол поставете рентген положителни маркери върху вътрешния катетър извън краищата на стриктурата, през която ще се преминава. **Забележка:** Жълт маркер върху системата за поставяне, който се намира на проксималния край на стента, може да служи и като ендоскопска/флуороскопска референтна точка за определяне на местоположението на проксималния (най-близкия до потребителя) край на стента по отношение на стриктурата.
4. Потвърдете флуороскопски желаната позиция на стента и го разположете като свалите червения обезопасяващ предпазител от дръжката. (Вижте фиг. 1)
5. Продължете с поставянето на стента, като натискате спусъка. **Забележка:** При всяко натискане на спусъка стентът ще се придвижва с една и съща стъпка.
6. Ако по време на поставянето се налага репозициониране на стента, възможно е той да бъде захванат отново. **Забележка: Не** е възможно да се захване стентът отново след преминаването му отвъд пределната критична точка, обозначена с преминаването на червения маркер върху въвеждащото устройство зад индикатора за пределна критична точка върху дръжката. (Вижте фиг. 2)
7. За да захванете отново стента, натиснете бутона за определяне на посоката отстрани на системата в обратна посока. (Вижте фиг. 3) **Забележка:** Когато натискате спусъка за първи път за повторно захващане, натискайте с палец бутона.
8. Продължете да натискате спусъка колкото е необходимо, за да захванете повторно желаната част от стента.
9. За да започнете отново с поставянето, натиснете отново бутона в обратна посока и задръжте палеца върху бутона за първото придвижване, като продължавате да натискате спусъка. (Вижте фиг. 4)

10. Когато се премине пределната критична точка, изтеглете обезопасяващия водач от дръжката за поставяне близо до входа за металния водач. (Вижте фиг. 5)

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

12. След поставянето, флуороскопски потвърдете пълното разгъване на стента. След като се потвърди пълното разгъване, системата за поставяне може да бъде безопасно извадена.

При завършване на процедурата изхвърлете изделието в съответствие с указанията на институцията относно биологично опасните медицински отпадъци.

SYSTÉM DUODENÁLNÍHO STENTU EVOLUTION® – NEKRYTÝ

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Prostudujte před použitím.

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá při paliativní léčbě duodenálních obstrukcí nebo obstrukcí pyloru a duodenálních striktur způsobených maligními novotvary.

POPIS STENTU

Tento pružný samoexpandující stent je vyroben z jednoho splétaného nitinolového drátu. Tento stent se díky své konstrukci 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 na vnitřním katetru, který je přizpůsoben pro vodící drát 0,035 inch, a je stlačen vnějším katetrem. Endoskopicky a skiaskopicky viditelná žlutá značka označuje proximální konec stentu, když je stent stlačen v katetru. Aplikační rukojeť s pistolovým úchopem umožňuje rozvinutí nebo opětovné zachycení stentu.

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

POZNÁMKY

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

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

Tento přístroj 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 kromě jiného patří: enterická ischemie, podezření na existující nebo nadcházející perforaci, vnitrobřišní absces/perforace, nemožnost zavést vodící drát nebo stent přes oblast s obstrukcí, pacienti s kontraindikacemi pro endoskopické zákroky, koagulopatie/pacienti s nižší srážlivostí krve, benigní onemocnění.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krvácení, aspiraci, reflux, horečku, infekci, alergickou reakci na lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmii nebo srdeční zástavu.

K dalším komplikacím kromě jiného patří: pankreatitida, perforace střeva, bolesti, neadekvátní expanze, nesprávné umístění a/nebo migrace stentu, zarůstání nebo přerůstání nádoru, okluze stentu, ulcerace, tlaková nekróza, eroze slizniční výstelky, septikémie, pociťování cizího tělesa, impakce střeva, smrt (z jiného důvodu než kvůli normální progresi onemocnění).

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.

Toto zařízení je určeno 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 kvůli zmenšení nádoru, erozi stentu a/nebo slizničnímu krvácení.

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

VAROVÁNÍ

Tento stent není určený k repozici ani k vyjmutí po implantaci a zůstává v těle natrvalo. 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.

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



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

Neklinické testy prokázaly, že stent je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional) podle ASTM F2503. Pacienti s tímto stentem mohou okamžitě po implantaci podstoupit vyšetření MRI za následujících podmínek:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo menší.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně.

Neklinické testy byly provedeny na MRI systému s intenzitou magnetického pole 3 tesla (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).

Zahřívání spojené s MRI

- Systémy 1,5 tesla a 3,0 tesla: Doporučuje se skenování v normálním provozním režimu (při maximální průměrné specifické tělesné absorpci [SAR] $\leq 2,0$ 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 (tj. na snímkovací sekvenci).
- Neklinické testy byly provedeny na stentu za následujících podmínek a došlo při nich k teplotnímu nárůstu o 3,7 °C:
 - Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 2,9 W/kg (odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,1 W/kg) za 15 minut snímkování MRI na skeneru MRI Magnetom 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numaris/4).
 - Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 2,9 W/kg (odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,7 W/kg) za 15 minut snímkování MRI na skeneru MRI Excite 3,0 tesla (GE Healthcare, Milwaukee, WI, software 14X.M5).

Obrazové artefakty

Kvalita MRI může být zhoršena, pokud je skenovaná oblast uvnitř lumen stentu Evolution nebo do cca 6 mm od umístění stentu Evolution, což bylo prokázáno při neklinickém testování o následujících sekvencích: T1-vážená, sekvence impluzu spinového echa a sekvence impluzu gradientního echa na systému MRI Excite 3,0 tesla s tělovou radiofrekvenční cívkou (GE Healthcare, Milwaukee, WI, software 14X.M5). Proto může být nutné optimalizovat parametry MRI snímkování vzhledem k přítomnosti tohoto kovového stentu.

Další informace: Bezpečnost provádění MRI vyšetření u pacienta s překrývajícími se duodenálními stenty nebo s jinými prostředky podmíněně bezpečnými pro MRI, které jsou v přímém kontaktu s tímto prostředkem, nebyla zjišťována. Provádění MRI v takových situacích se nedoporučuje.

Společnost Cook doporučuje, aby pacient zaregistroval podmínky MRI uvedené v těchto pokynech pro použití u nadace MedicAlert. Nadaci MedicAlert lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou: MedAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298 bez poplatku
Mimo území USA: +1-209-668-3333

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

POTŘEBNÉ ZAŘÍZENÍ

Stent a aplikační systém

Vodící drát 0,035 inch

VÝBĚR STENTU

Doporučujeme vybrat stent, který je nejméně o 4 cm delší než striktura (např. stent může přesahovat o cca 2 cm na každém konci 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 umístíte pod skiaskopickou kontrolou rentgenoktrastní značky na vnitřním katetru za okraje striktury, která má být přemostěna. **Poznámka:** Žlutá značka na aplikačním systému v místě proximálního konce stentu může také sloužit jako endoskopický/skiaskopický orientační bod pro umístění proximálního konce stentu (tj. konce nejbliže k operátorovi) ve vztahu ke striktuře.

4. Skiaskopicky zkontrolujte požadovanou polohu stentu a stent rozviňte 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 zaváděče za indikátor mezního bodu na rukojeti. (Viz obr. 2)

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 pro vodící drát. (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 zařízení v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

EVOLUTION® DUODENALT STENTSYSTEM – UDÆKKET

VIGTIGE OPLYSNINGER

Gennemgå oplysningerne før anvendelse.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning anvendes til palliativ behandling af duodenal obstruktion eller obstruktion i gastrisk udløb og duodenale strikturer forårsaget af maligne neoplasmer.

BESKRIVELSE AF STENT

Denne fleksible selvudvidende 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 endoskopisk og fluoroskopisk synlig gul markør definerer stentens proksimale ende, når den er indeholdt i kateteret. Et fremføringshåndtag med pistolgreb giver mulighed for anlæggelse eller tilbageføring af stenten.

Indføringssystemet leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

BEMÆRKNINGER

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Denne anordning må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

KONTRAINDIKATIONER

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

Yderligere kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til: enteral iskæmi, mistanke om eller truende perforation, intraabdominal absces/perforation, manglende evne til at passere kateterleder eller stent gennem det obstruerede område, patienter for hvem endoskopiske indgreb er kontraindicerede, koagulopati/patienter med forlængede blødningstider, benign sygdom.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforering, hæmoragi, aspiration, reflux, feber, infektion, allergisk reaktion på medicinering, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjerterytmie eller hjertestop.

Yderligere komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, tarm-perforation, smerter, utilstrækkelig udvidelse, fejlplacering og/eller migration af stent, tumorindvækst eller overvækst, okklusion af stent, ulcerationer, tryknekrose, erosion af mucosa i lumen, septikæmi, fornemmelse af fremmedlegeme, sammenpresning af tarmene, død (som skyldes andet end normal sygdomsfremskriden).

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 ved hjælp af fluoroskopisk monitorering med endoskopi.

Stenten må kun anbringes med Cook-fremføringsystemet, 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 stentvandring 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, men er beregnet til at blive permanent i kroppen. 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.

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



Dette symbol betyder, at implantatet er MR Conditional.

Ikke-klinisk testning har vist, at stenten er MR Conditional ifølge ASTM F2503. En patient med denne stent kan scannes uden risiko umiddelbart efter placering under følgende forhold:

Statisk magnetfelt.

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimalt spatialt gradient magnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre

En ikke-klinisk evaluering fandt sted i et 3 Tesla MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med et maksimalt spatialt gradient magnetfelt på 720 Gauss/cm som målt med et gaussmeter i positionen for det statiske magnetfelt omkring patienten (dvs. uden for scannerafskærmning, tilgængelig for en patient eller anden person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

- 1,5 og 3,0 Tesla systemer: Det anbefales at scanne i normal driftstilstand (gennemsnitlig specifik absorptionsrate [SAR] $\leq 2,0$ W/kg)

for hele kroppen) ("Normal driftstilstand" defineres som MR-systemets driftstilstand, i hvilken ingen udgang har en værdi, der forårsager fysiologiske belastninger for patienten) efter 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens).

- Der blev gennemført ikke-klinisk testning af stenten under følgende betingelser. De producerede en maksimum temperaturstigning på 3,7 °C:
 - en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,9 W/kg for hele kroppen (svarende til en kalorimetrisk målt værdi på 2,1 W/kg) i 15 minutter med MR-scanning i en 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numaris/4) MR-scanner.
 - en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,9 W/kg for hele kroppen (svarende til en kalorimetrisk målt værdi på 2,7 W/kg) i 15 minutter med MR-scanning i en 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR-scanner.

Billedartefakter

MR billedkvaliteten kan blive forringet, hvis det pågældende område er inden for lumen af Evolution stenten eller inden for ca. 6 mm fra Evolution stentens position, som fundet under ikke-klinisk testning ved brug af sekvenserne: T1-vægtet, spin ekko impulssekvens og graderet ekkoimpulssekvens i et 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR-system med kropsradiofrekvensspiral. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen for at tage tilstedeværelsen af denne metalstent i betragtning.

Yderligere oplysninger: Sikkerheden ved udførelse af en MR-scanningsprocedure hos en patient med overlappende duodenumstente eller andre MR Conditional implantater, som er i direkte kontakt med dette implantat, er ikke fastlagt. Udførelse af MR-scanninger i disse situationer anbefales ikke.

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

Adresse: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298 (gratis ved opkald i USA)
+1-209-668-3333 uden for USA

FAX +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

NØDVENDIGT Udstyr

Stent og fremføringssystem

0,035 inch kateterleder

VALG AF STENT

Det anbefales at vælge en stent, som er mindst 4 cm længere end strikturen (fx ca. 2 cm længere i hver ende af strikturen)

KLARGØRING AF PATIENTEN

1. Placer kateterlederen gennem forsnævringen.

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 udfylder forsnævringen efter anlæggelse, skal man ved gennemlysning anbringe de røntgenfaste markører på det indre kateter på den anden side af de forsnævringsekskremiteter, der skal passeres. **Bemærk:** Den gule markør på fremføringssystemet, som sidder på stentens proksimale ende, kan også fungere som en endoskopisk/fluoroskopisk reference til positionering af stentens proksimale (tættest på brugeren) ende 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 punktet, hvor processen ikke kan reverseres, som er angivet, når den røde markør oven på indføringen anordningen har passeret mærket på håndtaget. (Se fig. 2)
7. For at tilbageføre stenten skal man trykke på retningsknappen på siden af fremføringsystemet 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, kan indføringssystemet fjernes på sikker vis.

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

EVOLUTION® DUODENUMSTENTSYSTEEM – NIET-BEKLEED

BELANGRIJKE INFORMATIE

Vóór gebruik zorgvuldig doorlezen.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de palliatieve behandeling van obstructies van het duodenum of de maaguitgang en stricturen van het duodenum veroorzaakt door maligne neoplasmata.

BESCHRIJVING VAN DE STENT

Deze flexibele zelfexpanderende stent is vervaardigd van een enkele gewezen nitinol draad. De stent verkort als gevolg van het ontwerp. 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 voerdraad 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. Met een plaatsingshandgreep met pistoolgreep kan de stent worden ontplooid of teruggenomen.

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

OPMERKINGEN

Gebruik dit instrument 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.

Andere contra-indicaties zijn onder meer: ischemie van het maag-darmkanaal, vermoede of dreigende perforatie, intra-abdominaal abces/ intra-abdominale perforatie, onmogelijkheid om de voerdraad of stent door de obstructie heen te brengen, patiënten bij wie endoscopische ingrepen gecontra-indiceerd zijn, coagulopathie/patiënten met een verlengde bloedingstijd, benigne aandoening.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties van gastro-intestinale endoscopie zijn onder meer: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, reflux, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie, ademhalingsstilstand, hartritmestoornis of hartstilstand.

Verdere complicaties zijn onder meer: pancreatitis, intestinale perforatie, pijn, onvoldoende expansie, verkeerde plaatsing en/of migratie van de stent, tumoringroei of -overgroei, stentocclusie, ulceraties, druknecrose, erosie van het lumenale slijmvlies, septikemie, vreemdlichaamsensatie, fecesimpactie, overlijden (anders dan als gevolg van gebruikelijk 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 het Cook plaatsings-systeem 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 plaatsing niet verwijderd of opnieuw gepositioneerd worden en is bedoeld om permanent in het lichaam te blijven. Pogingen om de stent na plaatsing te verwijderen of opnieuw te plaatsen kunnen tot beschadiging van omringende weefsels en slijmvliezen leiden.

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

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



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

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

Statisch magnetisch veld

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm of minder

Er is een niet-klinische evaluatie verricht in een MRI-systeem van 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare) met een magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm, als gemeten met een gaussmeter op de plaats van het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. buiten de scannertunnel, toegankelijk voor een patiënt of individu).

MRI-gerelateerde opwarming

- Systemen van 1,5 en 3,0 tesla: Er wordt aanbevolen de scan te verrichten in normale werkmodus (specific absorption rate [SAR] die gemiddeld over het gehele lichaam $\leq 2,0$ W/kg bedraagt) ('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).
- Er zijn onder de volgende omstandigheden niet-klinische tests op de stent verricht, die een temperatuurstijging van maximaal 3,7 °C te zien gaven:
 - een maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,9 W/kg bedraagt (in overeenstemming met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,1 W/kg) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een 1,5 tesla Magnetom MRI-scanner (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, VS, Software Numaris/4).
 - een maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,9 W/kg bedraagt (in overeenstemming met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,7 W/kg) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een 3,0 tesla Excite MRI-scanner (GE Healthcare, Milwaukee, WI, VS, Software 14X.M5).

Beeldartefacten

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied zich in het lumen van de Evolution stent of binnen ongeveer 6 mm van de positie van de Evolution stent bevindt, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met gebruik van de sequenties: T1-gewogen, spinecho-pulssequentie en gradiëntecho-pulssequentie in een 3,0 tesla Excite MRI-systeem (GE Healthcare, Milwaukee, WI, VS, Software 14X.M5) met radiofrequente lichaamsspoel. Daarom kan het nodig zijn de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van deze metalen stent.

Aanvullende informatie: De veiligheid van een MRI-onderzoek bij patiënten met overlappende duodenumstents of een of meer andere onder bepaalde voorwaarden MRI-veilige hulpmiddelen in direct contact met dit hulpmiddel is niet vastgesteld. Een MRI-onderzoek wordt in dergelijke situaties dan ook niet aanbevolen.

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

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

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

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

BENODIGDE MATERIALEN

Stent en plaatsingssysteem

0,035 inch voerdraad

SELECTIE VAN DE STENT

Het verdient aanbeveling een stent te gebruiken die ten minste 4 cm langer is dan de strictuur (bv. ongeveer 2 cm langer aan weerszijden van de strictuur)

DE PATIËNT VOORBEREIDEN

1. Voer de voerdraad op door de strictuur.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Verwijder de beschermerslang van de stent.

2. Breng 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 plaatsing 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 aan het proximale uiteinde van de stent kan ook dienst doen als endoscopisch/fluoroscopisch referentiepunt voor het positioneren van het proximale (het dichtst bij de gebruiker) uiteinde van de stent met betrekking tot de strictuur.

4. Controleer fluoroscopisch of de stent zich in de gewenste positie bevindt en ontplooi de stent door de rode veiligheid 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 over een bepaalde afstand wordt ingedrukt, wordt de stent met dezelfde afstand ontplooid.

6. Als de stent tijdens het ontplooiën moet worden gerepositioneerd dan 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)

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 als nodig is in 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 plaatsing fluoroscopisch of de stent geheel geëxpandeerd is. Nadat volledige expansie bevestigd is, kan het introductiesysteem veilig worden verwijderd.

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

KAKSTEISTSÖRMIKSOOLE STENDISÜSTEEM EVOLUTION® – KATTETA

TÄHTIS TEAVE

Enne kasutamist lugege seda juhendit.

KAVANDATUD KASUTUS

Seadet kasutatakse pahaloomulistest kasvajatest põhjustatud kaksteistsörmiksoole või mao lõpuosa sulguse ja kaksteistsörmiksoole ahendite leevendamaks raviks.

STENDI KIRJELDUS

See painduv iselaienev stent on valmistatud ühekordsest punutud nitinooltraadist. Stent on lüheneva konstruktsiooniga. 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.

PAIGALDAMISSÜSTEEMI KIRJELDUS

Stent on paigaldatud sisemisele kateetrile, millesse mahub 0,035-tolline (inch) juhtetraat, ning selle ümber on väline kateeter. Endoskoopiliselt ja fluoroskoopiliselt nähtav kollane marker kateetrisse pakitud stendi proksimaalse otsa tähistamiseks. Stenti võimaldab kohale paigaldada või tagasi võtta päästikuga paigalduskäepide.

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: soole isheemia, perforatsiooni kahtlus või oht, kõhuõõne abstsess/perforatsioon, sulguse piirkonna mitteläbitavus juhtetraadi või stendiga, endoskoopiliste protseduuride vastunäidustatus patsiendile, koagulopaatia/pikenenud veritsusajaga patsiendid, healoomuline haigus.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

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

Täiendavad tÛsistused on muu hulgas: pankreatiit, soole perforatsioon, valu, ebapiisav laienemine, stendi väär asend ja/või migreerumine, kasvaja sisse- või ülekasvamine, stendi ummistus, haavandid, survest põhjustatud nekroos, valendiku limaskesta erosioon, septitseemia, võõrkeha tunne, soole pitsumus, 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 alternatiivseid ravimeetodeid, nt keemiaravi ja kiiritust kasutada, sest need võivad suurendada stendi migratsiooni 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 on ette nähtud püsivalt kehasse jätmiseks. 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.



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

Mittekliiniliste testidega on kindlaks tehtud, et seda stenti tohib testitud tingimustes kasutada MRI-uuringus vastavalt ASTM F2503 nõuetele. Selle stendiga patsienti tohib kohe pärast stendi paigaldamist ohutult skaneerida järgmistel tingimustel.

Staatiline magnetväli

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem
- Maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli 720 gaussi cm kohta või vähem

Mittekliinilised uuringud viidi läbi 3-teslase MRI-seadmega (Excite, General Electric Healthcare) maksimaalse ruumilise magnetgradientväljaga 720 gaussi cm kohta, mõõdetuna gaussmeetriga patsiendikohase staatilise magnetvälja sees (st väljaspool skanneri tööraadiust, patsiendile või isikule kättesaadavast kohast).

MRI-ga seotud kuumenemine

- 1,5- ja 3,0-teslastel seadmetel: Soovitatav on skaneerida tavalises töörežiimis (kogu keha keskmistatud erineeldumise määr [SAR] $\leq 2,0$ W/kg) („tavaline töörežiim“ on määratletud kui MRI-seadme selline töörežiim, milles ühegi väljundi väärtus ei põhjusta

patsiendile füsioloogilist stressi) 15-minutilise skaneerimise (st ühe skaneerimisseansi) jooksul.

- Stendi mittekliiniline testimine viidi läbi järgmistel tingimustel ning tekitas maksimaalse temperatuuritõusu 3,7 °C:
 - maksimaalne kogu keha keskmine erineeldumismäär (SAR) 2,9 W/kg (millele vastab kalorimeetriga mõõdetud väärtus 2,1 W/kg) 15-minutilise uuringu jooksul 1,5-teslases MRI-skanneris Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, tarkvara Numaris/4).
 - maksimaalne kogu keha keskmine erineeldumismäär (SAR) 2,9 W/kg pideva uuringu jooksul (millele vastab kalorimeetriga mõõdetud väärtus 2,7 W/kg) 15-minutilise uuringu jooksul 3,0-teslases MRI-skanneris Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, tarkvara 14X.M5).

Kujutise artefaktid

Kui huvi pakkuv piirkond jääb stendi Evolution valendikku või stendist Evolution kuni ligikaudu 6 mm kaugusele, võib MRI-kujutise kvaliteet halveneda, nagu leiti mittekliinilistes uuringutes järgmiste sekventsides: T1-kaalutud SE-impulsisekventsides ja gradientkaja impulsisekventsides 3,0-teslases MRI-süsteemis Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, tarkvara 14X.M5) koos raadiosagedusliku kehapooliga. Seepärast võib osutada vajalikuks optimeerida MRI-kujutise parameetreid selle metallstendi suhtes.

Lisainfo: MRI-protseduuri läbiviimise ohutust patsientidel, kellel on kattuvalt paigaldatud duodenaalsed stendid või muud testitud tingimustes MRI-kõlblikud seadmed otseses kontaktis antud seadmega, ei ole kindlaks tehtud. MRI teostamine sellistes oludes ei ole soovitatav.

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Veeb: www.medicalert.org

VAJALIKUD VAHENDID

Stent ja paigaldussüsteem

0,035-tolline (inch) juhtetraat

STENDI VALIK

Soovitav on kasutada striktuurist vähemalt 4 cm võrra pikemat stenti (st ligikaudu 2 cm võrra pikemat striktuuri mõlemas otsas)

PATSIENDI ETTEVALMISTAMINE

1. Viige juhtetraat läbi ahendi.

KASUTUSJUHISED

Illustratsioonid

1. Eemaldage stenti kaitsvad ümbrised.

2. Sisestage paigaldussüsteem juhtetraadi kohal lühikeste sammudena lisakanalisse, kuni endoskoobiga on näha selle väljumist endoskoobist.

3. Selleks et tagada stendi ulatumine üle kogu ahendi pikkuse pärast paigaldamist, seadke sisemisel kateetril olevad kiirgusele läbipaistmatud tähised fluoroskoopia abil kahele poole läbitava ahendi ottest. **Märkus:** Kollane marker paigaldussüsteemil stendi proksimaalses otsas on samuti kasutatav endoskoopilise/fluoroskoopilise tähisena stendi proksimaalse (kasutajale lähema) otsa paigutamisel striktuuri suhtes.

4. Veenduge fluoroskoopiliselt stendi õiges asendis ja paigaldage stent, eemaldades käepidemelt punase ohutuspiirde. (Vt joonis 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 sisestusvahendil oleva punase tähise liikumine üle käepidemel oleva lõpp-punkti tähise. (Vt joonis 2)

7. Stendi tagasitõmbamiseks lükake paigaldussüsteemi küljel olev suunanupp vastasküljele. (Vt joonis 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 pöialt nupul. (Vt joonis 4)
10. Kui stendi lõpp-punkt on ületatud, tõmmake paigalduskäepidemes juhtetraadi ava lähedalt kaitsetraat välja. (Vt joonis 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 DUODÉNALE EVOLUTION® - NON COUVERTE

INFORMATIONS IMPORTANTES

Veuillez relire ce qui suit avant utilisation.

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour le traitement palliatif d'une obstruction duodénale ou d'une sténose pyloro-duodénale, ou de sténoses duodénales produites par des tumeurs malignes.

DESCRIPTION DE L'ENDOPROTHÈSE

Cette endoprothèse souple auto-expansible est fabriquée en un seul fil de nitinol tressé. Le raccourcissement de l'endoprothèse est assuré par sa conception. 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 marqueur jaune visible sous endoscopie et sous radioscopie définit l'extrémité proximale de l'endoprothèse lorsqu'elle est contrainte à l'intérieur du cathéter. Une poignée-pistolet de largage permet le déploiement ou la récupération de l'endoprothèse.

Ce système de largage est fourni stérile et destiné 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 intervention pratiquée conjointement avec la mise en place d'une endoprothèse.

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à l'endoscopie gastro-intestinale, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, reflux, fièvre, infection, réaction allergique médicamenteuse, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi les complications supplémentaires, on citera : pancréatite, perforation intestinale, douleur, expansion inadéquate, mauvaise mise en place et/ou migration de l'endoprothèse, encapsulation ou surcroissance de la tumeur, occlusion de l'endoprothèse, ulcérations, nécrose par pression, érosion de la muqueuse luminale, septicémie, sensation de présence d'un corps étranger, impaction intestinale, 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 destinée à être retirée ou repositionnée après sa mise en place et elle est destinée à rester dans le corps de façon permanente. 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.

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



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

Des tests non cliniques ont démontré que cette endoprothèse est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) selon ASTM F2503. Un patient porteur de cette endoprothèse peut subir une IRM sans danger immédiatement après la mise en place dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum

Une évaluation non clinique a été faite dans un système IRM de 3 teslas (Excite, General Electric Healthcare) avec un champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum, en utilisant un gaussmètre placé au niveau du champ magnétique statique concernant le patient (c.-à-d., à l'extérieur de l'enceinte du scanner et accessible par un patient ou une autre personne).

Échauffement lié à l'IRM

- Systèmes de 1,5 et 3,0 teslas : Il est recommandé de réaliser le balayage en mode de fonctionnement normal (débit d'absorption spécifique [DAS] moyenné sur le corps entier $\leq 2,0$ W/kg) (par « mode de fonctionnement normal », on entend le mode de fonctionnement du système IRM où aucune des valeurs de sortie ne provoque de stress physiologique chez le patient) pour 15 minutes de balayage (c'est-à-dire par séquence de balayage).
- Des tests non cliniques ont été réalisés sur l'endoprothèse dans les conditions suivantes et ont produit une augmentation maximale de la température de 3,7 °C :
 - débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2,9 W/kg (correspondant à une valeur de calorimétrie mesurée de 2,1 W/kg) pour 15 minutes de balayage IRM avec un scanner IRM Magnetom de 1,5 teslas (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, États-Unis, logiciel Numaris/4).
 - débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2,9 W/kg (correspondant à une valeur de calorimétrie mesurée de 2,7 W/kg) pour 15 minutes de balayage IRM avec un scanner IRM Excite de 3,0 teslas (GE Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis, logiciel 14X.M5).

Artéfacts d'image

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se situe dans la lumière de l'endoprothèse Evolution ou à moins d'environ 6 mm de la position de l'endoprothèse Evolution, ce qui a été établi lors de tests non cliniques en utilisant les séquences : séquence d'impulsions d'écho de spin pondérée en T1 et séquence d'impulsions d'écho de

gradient avec un scanner IRM Excite de 3,0 teslas (GE Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis, logiciel 14X.M5) utilisant la bobine de radiofréquence pour le corps. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour tenir compte de la présence de cette endoprothèse métallique.

Informations supplémentaires : La sécurité lors de la réalisation d'un examen IRM chez un patient porteur d'endoprothèses duodénales chevauchantes ou d'autres dispositifs « MR Conditional » (compatibles avec l'IRM sous certaines conditions) en contact direct avec ce dispositif n'a pas été déterminée. Il n'est pas recommandé de réaliser de balayages IRM dans de telles conditions.

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

Adresse postale : MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, États-Unis

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

Fax: +1-209-669-2450

Adresse Web www.medicalert.org

MATÉRIEL REQUIS

Endoprothèse et système de largage

Guide de 0,035 inch

SÉLECTION D'ENDOPROTHÈSE

Il est recommandé que la longueur d'endoprothèse soit supérieure d'au moins 4 cm à celle du rétrécissement (par ex., environ 2 cm de plus en longueur à chaque extrémité de la sténose)

PRÉPARATION DU PATIENT

1. Passer le guide à travers le rétrécissement.

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 » le rétrécissement après son déploiement, vérifier sous contrôle radioscopique que les marqueurs radio-opaques du cathéter interne sont positionnés au-delà des extrémités du rétrécissement à franchir. **Remarque :** Le marqueur jaune sur le système de largage situé à l'extrémité proximale du stent peut aussi servir de référence endoscopique/radioscopique pour le positionnement de l'extrémité proximale (la plus proche de l'utilisateur) de l'endoprothèse relativement 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 le mécanisme de déclenchement (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)
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 le mécanisme de déclenchement (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 l'intervention est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

EVOLUTION® DUODENALSTENTSYSTEM – NICHT GECOVERT

WICHTIGE INFORMATIONEN

Bitte vor Gebrauch gut durchlesen.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt dient zur palliativen Behandlung von durch maligne Neoplasmen verursachten Obstruktionen des Duodenums oder des Magenaustritts sowie Strikturen des Duodenums.

BESCHREIBUNG DES STENTS

Dieser flexible, selbstexpandierende Stent besteht aus einem einzigen verwobenen Nitinoldraht. Der Stent verkürzt sich konstruktionsbedingt. Die Gesamtlänge des Stents wird durch röntgendichte Markierungen auf dem Innenkatheter angegeben, welche die tatsächliche Stentlänge bei Stent-Nennendurchmesser 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. Eine endoskopisch und fluoroskopisch sichtbare gelbe Markierung definiert das proximale Ende des Stents, wenn dieser im Katheter komprimiert ist. Das Einsetzen oder Zurückholen des Stents wird durch einen Pistolen-Platzierungsgriff erleichtert.

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

HINWEISE

Dieses Instrument 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 Knickpunkte, 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.: Darmischämie, 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, Gerinnungsstörungen/Patienten mit erhöhter Blutungszeit, benigne Erkrankung.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Mit einer GI-Endoskopie verbundene potenzielle Komplikationen umfassen unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Reflux, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörungen oder -stillstand.

Zu den weiteren Komplikationen gehören u.a.: Pankreatitis, Darmperforation, Schmerzen, unzureichende Stentexpansion, Fehlplatzierung und/oder Migration des Stents, Ein- oder Überwachsen eines Tumors, Stentverschluss, Geschwülbildung, Drucknekrose, Erosion der Darmschleimhaut, Septikämie, Fremdkörpergefühl, Darmverschluss, (nicht durch das normale Fortschreiten der Erkrankung bedingter) Tod.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

Den Stent unter Endoskop- und Durchleuchtungskontrolle 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 könnte.

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; er ist dafür vorgesehen, dauerhaft im Körper zu verbleiben. 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 entsprechend sensibilisierten Personen eine Nickelallergie auslösen kann.



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

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass dieser Stent bedingt MR-sicher gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit diesem Stent kann sich unter den folgenden Voraussetzungen unmittelbar nach der Implantation einer MRT unterziehen.

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 720 Gauss/cm

Nicht klinische Tests wurden in einem MRT-System mit 3 Tesla (Excite, General Electric Healthcare) bei 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, die MRT im normalen Betriebsmodus (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] $\leq 2,0$ W/kg) („Normaler Betriebsmodus“ wird als der Betriebsmodus des MRT-Systems definiert, in dem die Impulse keine Werte aufweisen, die eine physiologische Belastung für den Patienten darstellen) für eine Dauer von 15 Minuten (d.h. pro Scansequenz) durchzuführen.

- Nicht klinische Tests wurden unter den folgenden Bedingungen am Stent durchgeführt, wobei sich ein maximaler Temperaturanstieg von 3,7 °C ergab:

- eine maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg (entsprechend einem gemessenen Kalorimetriewert von 2,1 W/kg) bei einer MRT-Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetom MRT-Scanner mit 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numaris/4).
- eine maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg (entsprechend einem gemessenen Kalorimetriewert von 2,7 W/kg) bei einer MRT-Scandauer von 15 Minuten in einem Excite MRT-Scanner mit 3,0 Tesla (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5).

Bildartefakte

Die MRT-Bildqualität kann eingeschränkt sein, wenn sich der relevante Bereich im Lumen des Evolution Stents oder innerhalb von 6 mm von der Position des Evolution Stents befindet, wie sich bei nicht klinischen Tests mit den folgenden Sequenzen herausstellte: T1-gewichtete Spin-Echo- und Gradient-Echo-Impulssequenz in einem

Excite MRT-System mit 3,0 Tesla (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) und Körper-Hochfrequenzspule. Daher müssen die MR-Bildgebungsparameter bei Patienten mit diesem Metallstent für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden.

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

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, USA

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

Fax: +1 209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

Stent und Platzierungssystem

0,035 Inch Führungsdraht

STENTAUSWAHL

Es wird empfohlen, einen Stent auszuwählen, der mindestens 4 cm länger als die entsprechende 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:** Eine gelbe Markierung 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 in Relation zur 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 auf dem Einführungsinstrument die Warnmarkierung auf dem Platzierungssystem passiert hat. (Siehe Abb. 2)
- 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 Platzierungssystem 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 ΔΩΔΕΚΑΔΑΚΤΥΛΟΥ EVOLUTION® - ΑΚΑΛΥΠΤΟ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλώ ανασκοπήστε πριν από τη χρήση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η παρούσα συσκευή χρησιμοποιείται για την παρηγορητική θεραπεία απόφραξης του δωδεκαδακτύλου ή του στομίου εξόδου του στομάχου, καθώς και στενώσεων του δωδεκαδακτύλου που προκαλούνται από κακοήγη νεοπλασμάτα.

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 ακτινοσκοικούς 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 οποιονδήποτε 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, διαταραχή της πήξης του αίματος/ασθενείς με αυξημένους χρόνους ροής, καλοήθης νόσος.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, παλινδρόμηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο, υπόταση, αναπνευστική καταστολή ή ανακοπή, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των επιπρόσθετων επιπλοκών περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, διάτρηση του εντέρου, πόνος, ανεπαρκής έκπτυξη, λανθασμένη τοποθέτηση ή/και μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης, ανάπτυξη του όγκου προς τα έξω ή υπερβολική ανάπτυξη, απόφραξη της ενδοπρόσθεσης, εξελκώσεις, νέκρωση λόγω πίεσης, διάβρωση του βλεννογόνου του αυλού, σηψαιμία, αίσθηση παρουσίας ξένου σώματος, ενσφύνωση κοπράνων, θάνατος (από άλλους λόγους πέρα από τη 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 διερευνούνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας.

Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας όπως χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία δεν θα πρέπει να χορηγούνται καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο μετανάστευσης της ενδοπρόσθεσης λόγω συρρίκνωσης του όγκου, διάβρωσης της ενδοπρόσθεσης ή/και αιμορραγίας των βλεννογόνων.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ενδοπρόσθεση δεν προορίζεται να αφαιρεθεί ή να επανατοποθετηθεί μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης και προορίζεται για να παραμείνει στο σώμα μόνιμα. 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.

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



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

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι αυτή η ενδοπρόσθεση 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 αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm ή λιγότερο

Διεξήχθη μη κλινική αξιολόγηση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (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 τομογράφου, 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 διενέργεια σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας (μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης [SAR] $\leq 2,0$ W/kg) (Ως «κανονικός τρόπος λειτουργίας» ορίζεται ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας στον οποίο καμία από τις εξόδους δεν έχει τιμή η οποία να προκαλέσει φυσιολογικό στρες στον ασθενή) για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ., ανά ακολουθία σάρωσης).
- Διεξήχθησαν μη κλινικές δοκιμές στην ενδοπρόσθεση με τις παρακάτω συνθήκες και επήλθε μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 3,7 °C:
 - μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που αντιστοιχεί σε μετρούμενη τιμή θερμοδομετρίας 2,1 W/kg) για 15 λεπτά μαγνητικής απεικόνισης σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, λογισμικό Numaris/4).
 - μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που αντιστοιχεί σε μετρούμενη τιμή θερμοδομετρίας 2,7 W/kg) για 15 λεπτά μαγνητικής απεικόνισης σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α., λογισμικό 14X.M5).

Τεχνήματα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής απεικόνισης μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντας βρίσκεται μέσα στον αυλό της ενδοπρόσθεσης Evolution ή εντός 6 mm περίπου από τη θέση της ενδοπρόσθεσης Evolution όπως ανακαλύφθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών χρησιμοποιώντας τις ακολουθίες: Παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς T1 και παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α., λογισμικό 14X.M5) με πηνίο ραδιοσυχνότητας σώματος. Μπορεί επομένως να καταστεί απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτής της μεταλλικής ενδοπρόσθεσης.

Πρόσθετες πληροφορίες: Η ασφάλεια της διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενή με αλληλοεπικαλυπτόμενες δωδεκαδακτυλικές ενδοπροσθέσεις 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.

Η Cook συνιστά την καταχώρηση από τον ασθενή των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.
Τηλέφωνο:	888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση) +1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.
Φαξ:	+1-209-669-2450
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 ακτινοσκοιερούς 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. Εικ. 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 επανατοποθέτηση 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. Εικ. 2)

7. Για την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης, πατήστε το κουμπί κατεύθυνσης στο πλάι του συστήματος τοποθέτησης στην αντίθετη πλευρά. (Βλ. Εικ. 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. Εικ. 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. Εικ. 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® NYOMBÉLSZTENTRENDSZER – FEDETLEN

FONTOS TUDNIVALÓK

Használat előtt tanulmányozza át.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a rosszindulatú neoplazmák által okozott nyombél- és gyomorkimenet-elzáródás és nyombélszűkület palliatív kezelésére szolgál.

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 vezetődrót 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 pisztolymarkolat-szerű bejuttatófogantyú lehetővé teszi a sztent behelyezését és visszahúzását.

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, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést akadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

ELLENJAVALLATOK

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

A további ellenjavallatok között szerepelnek egyebek közt az alábbiak: enterális ischaemia, perforáció gyanúja vagy fenyegetése, intraabdominalis tályog/perforáció, a vezetődrót vagy sztent átvezetésének megvalósíthatatlansága az elzáródott területen keresztül, az endoszkópos eljárások ellenjavallata a beteg részére, coagulopathia/ olyan beteg, akinek hosszú a vérzési ideje, jóindulatú betegségek.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópiával kapcsolatos lehetséges komplikációk, többek között: perforáció, vérzés, aspiráció, reflux, láz, fertőzés, allergiás reakció a gyógyszeres kezelésre, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy -leállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás.

A további komplikációk között szerepelnek egyebek mellett az alábbiak: pancreatitis, bélperforáció, fájdalom, elégtelen táulás, a sztent rossz helyre történő elhelyezése és/vagy elvándorlása, daganat benövése vagy túlnövése, sztent occlusiója, fekélyképződés, nyomásból adódó szövetelhalás, bélnyálkahártya-erózió, septikaemia, idegentest-érzés, bélimpactio, halál (a betegség normális előrehaladásának kivételével).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a termékismertetőben.

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

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

A sztent elhelyezésekor fluoroszkópos nyomonkövetést kell alkalmazni az endoszkópia során.

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

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

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

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A sztentet az elhelyezés után tilos eltávolítani vagy áthelyezni, és a sztent rendeltetése szerint állandóan a testben marad. 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, egymásnak megfelelő jelzések mutatják a küszöb átlépését.

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



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

Nem klinikai vizsgálatokkal bizonyítást nyert, hogy ez a sztent az ASTM F2503 szerint MR-kondicionális. Az ezzel a sztenttel rendelkező beteg a sztent behelyezése után azonnal biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között:

Statikus mágneses mező

- Sztatikus mágneses tér: legfeljebb 3 tesla
- A mágneses tér maximális térerősség-gradiense: legfeljebb 720 gauss/cm

A nem klinikai értékelés 3 teslás MR-rendszerben történt (Excite, General Electric Healthcare), amelyben a mágneses tér maximális térerősség-gradiense legfeljebb 720 gauss/cm volt, gaussmérővel mérve a statikus mágneses térnek egy olyan pontján, amely a beteg testében uralkodó mágneses térrel azonos tulajdonságú (azaz a szkennelő burkolatán kívül, a betegnek vagy más személynek számára hozzáférhető helyen).

MRI-vel kapcsolatos melegedés

- 1,5 és 3,0 teslás rendszerek: A szkennelést normális üzemmódban tanácsos végezni (az egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező [SAR] $\leq 2,0$ W/kg) (A „normális üzemmód” a definíció szerint az MR rendszernek az a működési módja, amelyben egyik kimenetnek sincs olyan értéke, amely fiziológiai stresszt okozna a betegnek egy 15 perces felvétel [azaz egy szkennelési szekvencia ideje] alatt).
- Nem klinikai vizsgálatot az alábbi feltételek mellett végeztek a sztenttel, és az maximum 3,7 °C hőmérséklet-emelkedést eredményezett:
 - 2,9 W/kg (2,1 W/kg kalorimetrikusan mért értéknek megfelelő) maximális teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR), 15 perces MR felvétel esetén, 1,5 teslás Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Numaris/4 szoftver) MR berendezés használata esetén.
 - 2,9 W/kg (2,7 W/kg kalorimetrikusan mért értéknek megfelelő) maximális teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR), 15 perces MR felvétel esetén, 3,0 teslás Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, 14X.M5 szoftver) MR berendezés használata esetén.

Leképezési műtermékek

Az MR képminőség rosszabbodhat, ha a vizsgálandó terület az Evolution sztent lumenén belül, vagy az Evolution sztent helyzetétől mért kb. 6 mm távolságon belül található, amint azt nem klinikai vizsgálatok során kimutatták a következő szekvenciák használatával: T1-súlyozott, spinechó impulzussorozat és gradiensechó impulzussorozat 3,0 teslás Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, 14X.M5 szoftver) rádiófrekvenciás testtekercssel felszerelt MR rendszerben. Ezért szükséges lehet az MR-képalkotási paramétereket ennek a fémből készült sztentnek a jelenlétére optimalizálni.

További információ: Olyan betegeknél, akik egymással átfedő duodenális sztentek kel rendelkeznek, vagy akiknél egyéb MRI-kondicionális eszköz(ök) van(nak) közvetlen kapcsolatban ezzel az eszközzel, az MRI-eljárás végzésének biztonságosságát mindeddig nem határozták meg. Az MRI-vizsgálat végzése ilyen esetekben nem ajánlott.

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

Postai cím: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

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

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

Szent és bejuttatórendszer

0,035 inches vezetődrot

A SZTENT KIVÁLASZTÁSA

A szűkületnél legalább 4 cm-rel hosszabb sztent javasolt (pl. a sztent a szűkület mindkét végénél kb. 2 cm-rel hosszabb)

A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vezesse át a vezetődrotot a szűkületen.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Távolítsa el a sztent körüli védőcsövet.

2. Kis lépésekben vezesse be a vezetődrot mentén a bejuttató rendszert a munkacsatornába, 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 végpontjainál.

Megjegyzés: A bejuttatórendszer sárga markere, amely a sztent proximális végénél található, szintén endoszkópos/fluoroszkópos referenciapontként szolgálhat a sztent proximális (a felhasználó felőli) végének a szűkülethez képesti pozicionálása során.

4. Fluoroszkóppal erősítse meg, hogy a sztent a kívánt helyzetben van, majd helyezze be a sztentet: ehhez távolítsa el a piros biztonsági védelemet a fogantyúról. (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. A kritikus pont elérése akkor valósul meg, amikor a bejuttatóeszköz tetején lévő piros marker túljut a fogantyú kritikuspont-jelzésén. (Lásd a 2. ábrát)

7. A sztent visszahúzásához tolja át a bejuttató rendszer oldalán lévő irányválasztó billentyűt a másik oldalra. (Lásd a 3. ábrát) **Megjegyzés:** Tartsa hüvelykujját a billentyűn, 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 kitéágulását. A teljes kitéágulás ellenőrzése után a bevezető rendszer biztonságosan eltávolítható.

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

SISTEMA CON STENT DUODENALE EVOLUTION® – NON RIVESTITO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Esaminare le seguenti informazioni prima dell'uso.

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è utilizzato per il trattamento palliativo delle ostruzioni duodenali, delle ostruzioni dell'uscita gastrica e delle stenosi duodenali causate da neoplasie maligne.

DESCRIZIONE DELLO STENT

Questo stent flessibile e autoespandibile è realizzato con un singolo filo tessuto in nitinolo. A causa della 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 INTRODUZIONE

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'apposita impugnatura a pistola consente il rilascio e la ricattura dello stent.

Il sistema di introduzione 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 alla 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 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 intraddominale, incapacità di attraversare l'area ostruita con la guida o lo stent, pazienti per i quali le procedure endoscopiche siano controindicate, coagulopatia/pazienti con tempi di protrombina elevati, patologia benigna.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

Ulteriori complicanze includono, senza limitazioni: pancreatite, perforazione intestinale, dolore, espansione inadeguata, posizionamento errato e/o migrazione dello stent, endoproliferazione o crescita eccessiva del tumore, occlusione dello stent, ulcerazioni, necrosi da compressione, erosione delle mucose luminali, setticemia, sensazione da corpo estraneo, ostruzione intestinale, decesso (dovuto a cause diverse dal normale decorso patologico).

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 osservazione fluoroscopica.

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

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

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; lo stent è previsto per rimanere impiantato nel corpo del paziente in modo permanente. Eventuali tentativi di rimozione o di riposizionamento dello stent dopo il posizionamento possono danneggiare i tessuti o le mucose adiacenti.

Una volta superato il punto di non ritorno del rilascio, lo stent non è più recuperabile. Appositi contrassegni corrispondenti situati sul catetere esterno e sull'impugnatura di rilascio indicano il superamento di tale punto di non ritorno.

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



Questo simbolo indica che il dispositivo è "MR-Conditional" (può essere sottoposto a MRI in determinate condizioni).

Test non clinici hanno dimostrato che questo stent è "MR-Conditional" ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo stent può essere sottoposto a scansione in sicurezza, immediatamente dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di massimo 3 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm

La valutazione non clinica è stata condotta in un sistema MRI a 3 Tesla (Excite, General Electric Healthcare) con un campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm, misurati con un gaussmetro nella posizione del campo magnetico statico relativo al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile a un paziente o a un'altra persona).

Riscaldamento associato alla MRI

- Sistemi a 1,5 e 3,0 Tesla – Si consiglia di eseguire la scansione in modalità di funzionamento normale (tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato su tutto il corpo $\leq 2,0$ W/kg) (è definita “modalità di funzionamento normale” quella in cui nessuna delle uscite ha un valore tale da provocare stress fisiologico al paziente) per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di scansione).

- Sullo stent sono stati condotti test non clinici che hanno prodotto un incremento massimo della temperatura di 3,7 °C alle condizioni seguenti:

- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo pari a 2,9 W/kg (corrispondenti a un valore misurato mediante calorimetria pari a 2,1 W/kg) per 15 minuti di imaging MRI con un apparecchio per MRI a 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA – Software Numaris/4).
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo pari a 2,9 W/kg (corrispondenti a un valore misurato mediante calorimetria pari a 2,7 W/kg) per 15 minuti di imaging MRI con un apparecchio per MRI a 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA – Software 14X.M5).

Artefatti nell'immagine

La qualità dell'immagine MRI potrebbe risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro il lume dello stent Evolution o entro circa 6 mm dalla posizione dello stent Evolution, come risulta durante test non clinici utilizzando le sequenze seguenti: pesato in T1, sequenza di impulsi Spin Echo e sequenza di impulsi Gradient Echo in un sistema per MRI a 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA – Software 14X.M5) con bobina di radiofrequenza a corpo intero. È quindi possibile dovere

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 dell'esecuzione di una procedura MRI in un paziente portatore di stent duodenali sovrapposti o di altri dispositivi "MR-Conditional" a contatto diretto con questo dispositivo. L'esecuzione dell'imaging MRI in tali situazioni non è pertanto consigliata.

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

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

Telefono: 888-633-4298 numero verde per chi chiama dagli USA
+1 209-668-3333 negli altri paesi

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

DISPOSITIVI NECESSARI

Stent e sistema di introduzione

Guida da 0,035 inch

SELEZIONE DELLO STENT

Si consiglia di selezionare uno stent almeno 4 cm più lungo della stenosi (es. uno stent che si estenda per circa 2 cm oltre ciascuna estremità della stenosi)

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 introduzione 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 introduzione 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 sicurezza 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 contrassegno rosso situato sulla sommità dell'introduttore. (Vedere la Fig. 2)

7. Per ricattare lo stent, spingere al lato opposto il pulsante direzionale situato sul lato del sistema di introduzione. (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 secondo necessità 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 espanso. Una volta confermata l'espansione completa, è possibile rimuovere in sicurezza il sistema di introduzione.

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

EVOLUTION® DIVPADSMITPIRKSTU ZARNAS STENTA SISTĒMA – BEZ APVALKA

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Lūdzu, izskatiet to pirms lietošanas.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci izmanto paliatīvai divpadsmitpirkstu zarnas vai kuņģa izejas obstrukcijas un divpadsmitpirkstu zarnas striktūru, kas izraisījušas ļaundabīgus audzējus, ārstēšanai.

STENTA APRAKSTS

Elastīgais stents ar pašpaplašināšanās funkciju ir veidots no vienas izlocītas nitinola stieples. Konstruktijas dēļ stents saīsinās. Stenta kopējo garumu norāda starojumu necaurļaidīgi marķieri uz iekšējā katetra – tie norāda stenta faktisko garumu pie stenta nominālā diametra.

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

IEVADES SISTĒMAS APRAKSTS

Stents ir uzstādīts uz iekšējā katetra, kam ir piemērota 0,035 inch vadītājstīga, un stentu ietver ārējs katetrs. Endoskopiski un fluoroskopiski redzamais dzeltenais marķieris norāda stenta proksimālo galu katetrā saspīestā stāvoklī. Pistoles spalām līdzīgais ievades rokturis ļauj stentu atvērt vai atvilkt atpakaļ ievades instrumentā.

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

PIEZĪMES

Nelietojiet 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 samezgļojumu, locījumu vai plisumu. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas nepieļauj lietošanu pareizā darba stāvoklī. Lūdzu, paziņojiet Cook, lai saņemtu apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

Ierīci drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

Papildu kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: zarnu išēmiju, aizdomām par perforāciju vai draudošu perforāciju, intraabdominālu abscesu/perforāciju, nespēju ar vadītājstīgu vai stentu šķērsot aizsprostoto apvidu, pacientiem, kuriem kontrindicētas endoskopiskas procedūras, koagulopātijām/pacientiem ar pagarinātu asiņošanas laiku, labdabīgiem jaunveidojumiem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

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

Papildu komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: pankreatītu, zarnu perforāciju, sāpēm, neatbilstošu izplešanos, nepareizu stenta ievietošanu un/vai izkustēšanos, audzēja ieaugšanu vai pāraugšanu, stenta aizsprostošanos, čūlu veidošanos, spiediena izraisītu nekrozi, zarnas lūmena gļotādas erozijām, septicēmiju, svešķermeņa sajūtu, zarnu nosprostošanos, 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 izvirzīt cauri obstrukcijas zonai, nemēģiniet ievietot stentu.

Stents jāievieto ar endoskopu fluoroskopijas kontrolē.

Stentu drīkst ievietot, izmantojot vienīgi Cook ievades sistēmu, kas tiek piegādāta kopā ar katru stentu.

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

Pēc stenta ievietošanas nedrīkst lietot alternatīvas terapijas metodes, piemēram, ķīmijterapiju un apstarošanu, jo tas var palielināt stenta

migrācijas risku audzēja samazināšanās, stenta erozijas un/vai gļotādas asiņošanas dēļ.

Šis ierīces caurlaidība ilgstošā laika posmā nav noteikta. Ieteicams veikt periodisku novērtēšanu.

BRĪDINĀJUMI

Stents nav paredzēts izņemšanai vai pārpozicionēšanai pēc tā ievietošanas un ir paredzēts atstāšanai ķermenī pavisam. Stenta izņemšanas vai pārpozicionēšanas mēģinājumi pēc tā ievietošanas var izraisīt apkārtējo audu vai gļotādas bojājumu.

Stentu nav iespējams atvilkt ievades instrumentā, ja pārsniegts atvēršanas robežpunkts. Atvēršanas robežpunkta pārsniegšanu norāda atbilstošas atzīmes uz ārējā katetra un ievades roktura.

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



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

Veicot neklīnisko testēšanu, konstatēts, ka, atbilstoši ASTM F2503, stents ir saderīgs ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kam ievietots šis stents, var droši skenēt tūlīt pēc stenta ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus.

Statiskais magnētiskais lauks

- statiska magnētiskā lauka indukcija ir 3 teslas vai mazāka;
- maksimālā telpiskā novirze magnētiskā laukā ir 720 gausi/cm vai mazāka.

Neklīniska testēšana tika veikta, izmantojot 3 teslu MR sistēmu (Excite, General Electric Healthcare) ar maksimālo telpisko novirzi magnētiskā laukā 720 gausi/cm, ko noteica ar gausmetru, pacientam piemērotā statiska magnētiskā lauka vietā (t.i., ārpus skenera pārsega, pacientam vai personai pieejamā vietā).

Ar MR attēldiagnostiku saistīta sakaršana

- 1,5 un 3,0 teslu sistēmas: skenēšanu ieteicams veikt 15 minūtes (t.i., skenēšanas sekvenci) standarta darba režīmā (visa ķermeņa vidējais īpašais absorbcijas koeficients [SAR] $\leq 2,0$ W/kg) („Standarta darba

režīms” tiek definēts kā MR sistēmas darba režīms, kurā nevienas izvades skaitliskā vērtība neizraisa fizioloģisku stresu pacientam).

- veicot stenta neklīnisko testēšanu, temperatūras pieaugums nepārsniedza 3,7 °C, ievērojot turpmāk minētos nosacījumus:
 - maksimālais visa ķermeņa vidējais īpašais absorbcijas koeficients (SAR) 2,9 W/kg (atbilst kalorimetriski noteiktai vērtībai 2,1 W/kg) 15 minūšu MR skenēšanas laikā 1,5 teslu Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, Pensilvānija, ASV, programmatūra Numaris/4) MR skenerī;
 - maksimālais visa ķermeņa vidējais īpašais absorbcijas koeficients (SAR) 2,9 W/kg (atbilst kalorimetriski noteiktai vērtībai 2,7 W/kg) 15 minūšu MR skenēšanas laikā 3,0 teslu Excite (GE Healthcare, Milwaukee, Viskonsina, ASV, programmatūra 14X.M5) MR skenerī.

Attēla artefakti

MR attēlu kvalitāte var būt samazināta, ja interešu zona atrodas Evolution stenta lūmenā vai aptuveni 6 mm robežās no Evolution stenta pozīcijas; tas konstatēts neklīniskajā testēšanā, izmantojot šādas sekvences: T1 uzsvērtu, spin echo pulsa sekvenci un gradient echo pulsa sekvenci 3,0 teslu Excite (GE Healthcare, Milwaukee, Viskonsina, ASV, programmatūra 14X.M5) MR sistēmā ar ķermeņa radiofrekvenču spoli. Tādēļ var būt nepieciešams optimizēt MR izmeklēšanas parametrus saistībā ar šī metāla stenta atrašanos ķermenī.

Papildu informācija: nav noteikta MR attēldiagnostikas procedūras drošība pacientam ar viens otru daļēji pārklājošiem divpadsmitpirkstu zarnas stentiem vai citu ierīci/-ēm, kas tieši saskaras ar šo ierīci un kas izmantojamas ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Šādos gadījumos MR attēldiagnostiku veikt nav ieteicams.

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

Pasta adrese: MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382, ASV

Tālrunis: 888-633-4298 (bezmaksas, zvanot no ASV)
 +1-209-668-3333, zvanot ārpus ASV

Fakss: +1-209-669-2450

Timekļa vietne: www.medicalert.org

NEPIECIEŠAMĀS APRĪKOJUMS

Stents un ievades sistēma

0,035 inch vadītājstīga

STENTA IZVĒLE

Ieteicams izvēlēties stentu, kura garums ir vismaz par 4 cm lielāks nekā striktūras garums (piem., pārsniedz striktūras garumu aptuveni par 2 cm katrā galā)

PACIENTA SAGATAVOŠANA

1. Ievietojiet vadītājstīgu, lai tā izietu cauri striktūrai.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Attēli

1. Noņemiet no stenta aizsargcaurulīti.

2. Ievadiet ievades 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 sniegsies pāri striktūrai, fluoroskopiski pozicionējiet starojumu necaurlaidīgos marķierus uz iekšējā katetra aiz striktūras galējiem punktiem, kuri jānosedz. **Piezīme.** Uz ievades sistēmas attēlotais dzeltenais marķieris, kas atrodas stenta proksimālajā galā, arī var kalpot kā endoskopiska/fluoroskopiska atsauce, pozicionējot stenta proksimālo (lietotājam tuvāko) galu 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.** Katra mēlītes spiešana atvērš stentu par vienādi lielu apjomu.

6. Ja stenta atvēršanas laikā nepieciešama tā atkārtota pozicionēšana, stentu iespējams atvilkt atpakaļ ievades instrumentā. **Piezīme.** Stentu **nav** iespējams atvilkt atpakaļ ievades instrumentā pēc neatgriežamības punkta pārsniegšanas, kas tiek norādīts, kad sarkanais marķieris ievades instrumenta augšdaļā pārvirzījies tālāk par neatgriežamības punkta indikatoru uz roktura. (skatiet 2. att.)

7. Lai stentu atvilktu atpakaļ ievades instrumentā, pabīdiet virzienu pogu ievades sistēmas malā uz pretējo pusi. (skatiet 3. att.) **Piezīme.** Pirmo reizi piespiežot mēlīti, lai stentu atvilktu atpakaļ ievades instrumentā, turiet uz pogas īkšķi.

8. Turpiniet spiest mēlīti, kā nepieciešams, lai stentu atvilktu atpakaļ ievades instrumentā līdz vēlamo apjomam.

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

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

11. Turpiniet stenta atvēršanu, spiežot mēlīti.

12. Pēc atvēršanas fluoroskopiski apstipriniet pilnīgu stenta izplešanu. 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®“ DVYLIKAPIRŠTĖS ŽARNOS STENTO SISTEMA – NEPADENGTA

SVARBI INFORMACIJA

Prieš naudojant būtina perskaityti.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas yra skirtas paliatyviam piktybinių neoplazmų sukeltų dvylikapirštės žarnos ar skrandžio angos obstrukcijos bei dvylikapirštės žarnos striktūrų gydymui.

STENTO APRAŠYMAS

Šis lankstus, savaime išsiplečiantis stentas yra pagamintas iš vienos pintos nitinolio vielos. Stentas dėl savo konstrukcijos sutrumpėja. Visą stento ilgį rodo ant vidinio kateterio esantys rentgenokonstrastiniai žymekliai; jie žymi faktinį stento ilgį esant vardiniam 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 jokiai kitai paskirčiai, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Negalima naudoti, jei gavus siuntą pakuotė yra pažeista ar atidaryta. Apžiūrėdami ypač atidžiai patikrinkite, ar nėra persisukimų, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų tinkamai funkcionuoti, prietaiso nenaudokite. Praneškite „Cook“, jei norite gauti leidimą prietaisui gražinti.

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 yra šios (ir kitos): žarnyno išemija, įtariama arba gresianti perforacija, pilvo ertmės abscesas/perforacija, galimybės pravesti vielos kreipiklio arba stento per susiaurėjusią sritį nebuvimas, jeigu pacientui endoskopinės procedūros kontraindikuotinos, koagulopatija/pailgėjusi paciento kraujavimo trukmė, gerybinė liga.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

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

Papildomos komplikacijos yra šios (ir kitos): pankreatitas, žarnų perforacija, skausmas, netinkamas išskleidimas, stento patalpinimas netinkamoje vietoje ir (arba) pasislinkimas, įaugęs arba išvešėjęs auglys, stento okliuzija, išopėjimai, spaudimo nekrozė, spindžio gleivinės erozija, septicemija, svetimkūnio pojūtis, koprostazė, mirtis (dėl kitų priežasčių nei normalus ligos progresavimas).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas gaminio pakuotės ženklime.

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 patalpinti endoskopijos metu naudojant fluoroskopinį stebėjimą.

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 naviko susitraukimo, stento erozijos ir (arba) kraujavimo iš gleivinės tai gali padidinti stento pasislinkimo riziką.

Ilgalaikis šio įtaiso pralaidumas nenustatytas. Rekomenduojama jį tikrinti reguliariai.

ĮSPĖJIMAI

Šis stentas nėra skirtas pašalinti ar perstatyti į kitą padėtį po to, kai yra įstatytas, ir turi likti nuolatinai implantuotas. Mėginant išimti įstatytą stentą arba keisti jo padėtį, galima pažeisti aplinkinius audinius arba gleivinę.

Peržengus plėtimosi slenkstį, stento ištraukti negalima. Atitinkamos žymės ant išorinio kateterio ir įvedimo sistemos rankenos rodo, kada buvo peržengtas slenkstis.

Stente yra nikelio, galinčio sukelti alerginę reakciją asmenims, kurių padidėjęs jautrumas nikeliumi.



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

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad šis stentas yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje, remiantis ASTM F2503 klasifikacija. Iš karto po šio stento įstatymo pacientą galima saugiai skenuoti, esant toliau nurodytoms sąlygoms.

Statinis magnetinis laukas

- 3 teslų ar mažiau statinio magnetinio lauko stiprumas
- 720 gausų/cm ar mažiau maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas

Neklinikinis įvertinimas atliktas 3 teslų MR sistema („Excite“, „General Electric Healthcare“), esant 720 gausų/cm maksimaliam erdvinio gradiento magnetiniam laukui, nustatytam magnetinio srauto tankio matuokliu su pacientu susijusioje statinio magnetinio lauko aplinkoje (t. y. už aparato gaubto išorinėje aplinkoje, prieinamoje pacientui ar kitam asmeniui).

Su MRT susijęs kaitinimas

- 1,5 ir 3,0 teslų sistemos: Rekomenduojama skenuoti normaliojo veikimo režimu (vidutinė viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) $\leq 2,0$ W/kg) („normaliojo veikimo režimas“ apibrėžiamas kaip MR sistemos veikimo režimas, kurio metu spinduliuojama galia nesiekia jokių verčių, kurios pacientui sukeltų fiziologinę įtampą) 15 skenavimo minučių (t. y. per skenavimo seką).
- Neklinikiniai stento tyrimai atlikti toliau nurodytomis sąlygomis; nustatytas maksimalus 3,7 °C temperatūros pakilimas:
 - 2,9 W/kg maksimali vidutinė viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) (atitinkanti 2,1 W/kg kalorimetrijos būdu nustatytą vertę) 15 MR skenavimo minučių 1,5 teslos „Magnetom“ MR aparatu („Siemens Medical Solutions“, Malvern, PA, JAV, „Numaris/4“ programinė įranga).
 - 2,9 W/kg maksimali vidutinė viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) (atitinkanti 2,7 W/kg kalorimetrijos būdu nustatytą vertę) 15 MR skenavimo minučių 3,0 teslų „Excite“ MR aparatu („GE Healthcare“, Milwaukee, WI, JAV, 14X.M5 programinė įranga).

Vaizdų artefaktai

MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei stebimoji sritis yra „Evolution“ stento spindyje arba maždaug iki 6 mm atstumu nuo „Evolution“ stento padėties, nustatytos neklinikinių tyrimų metu, taikant tokias impulsų sekas: T1 svorinė, sukinio-aido impulsų seka ir gradiento aido impulsų seka, tyrimą atliekant 3,0 teslų „Excite“ („GE Healthcare“, Milwaukee, WI, JAV, 14X.M5 programinė įranga) MR sistema su viso kūno radijo dažnių rite. Todėl gali reikėti optimizuoti MR tyrimo parametrus, atsižvelgiant į šio metalinio stento buvimą.

Papildoma informacija: Nėra nustatyta, ar saugu MRT procedūrą atlikti pacientui, kuriam implantuoti persiklojantys dvylikapirštės žarnos stentai ar kiti MRT aplinkoje santykinai saugūs naudoti įtaisai (-as), tiesiogiai besiliečiantys su šiuo įtaisu. MRT atlikti tokiomis sąlygomis nerekomenduojama.

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

Pašto adresas: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, JAV

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

Faks.: +1-209-669-2450

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

1. Per striktūrą praveskite vielos kreipiklį.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Iliustracijos

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. Siekiant užtikrinti, kad įstatytas stentas apimtų striktūrą, fluoroskopiškai kontroliuodami nustatykite rentgenokonstrastinius žymeklius ant vidinio kateterio 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. Fluoroskopiškai patikrinkite, ar stentas nustatytas reikiamoje vietoje, ir, nuėmę nuo rankenos raudoną saugiklį, išplėskite stentą. (Žr. 1 pav.)

5. Tęskite stento plėtimą spausdami trigerį. **Pastaba:** Stentas plėsis lygiomis atkarpomis kiekvieną kartą spustelint trigerį.

6. Jei išplėtimo metu reikia keisti stento padėtį, stentą galima susigrąžinti. **Pastaba:** Stento susigrąžinti **negalima**, peržengus negrįžtamąjį tašką; t. y., kai vediklio viršuje esantis raudonas žymeklis peržengia ant rankenos esančią negrįžtamojo taško žymę. (Žr. 2 pav.)
 7. Norėdami stentą susigrąžinti, ant įvedimo sistemos šono esantį krypties mygtuką paspauskite į priešingą pusę. (Žr. 3 pav.) **Pastaba:** Susigrąžindami pirmą kartą, laikykite nykštį ant mygtuko, kai spaudžiate trigerį.
 8. Toliau spauskite trigerį tiek, kiek reikia pageidaujamai stento daliai susigrąžinti.
 9. Išplėtimui atnaujinti vėl paspauskite mygtuką į priešingą pusę ir pirmą kartą spausdami trigerį laikykite nykštį ant mygtuko. (Žr. 4 pav.)
 10. Peržengus stento negrįžtamąjį tašką, iš įvedimo sistemos rankenos greta vielos kreipiklio angos ištraukite apsauginę vielą. (Žr. 5 pav.)
 11. Tęskite stento plėtimą spausdami trigerį.
 12. Išplėtę fluoroskopiškai patikrinkite, ar stentas visiškai išsiplėtęs. Patvirtinus visišką išsiplėtimą, įvedimo sistemą galima saugiai pašalinti.
- Užbaigę procedūrą, įtaisą pašalinkite laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų šalinimo reikalavimų.**

EVOLUTION® STENTSYSTEM FOR DUODENUM – UTILDEKKET

VIKTIG INFORMASJON

Vennligst les dette før bruk.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til palliativ behandling ved duodenal obstruksjon eller gastrisk avløpsobstruksjon og duodenale strikturer forårsaket av maligne neoplasmer.

STENTBESKRIVELSE

Denne fleksible, selv-ekspanderende 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 innerkateter, som kan brukes med en ledevaier på 0,035 inch, og er holdt på plass av et ytterkateter. En gul markør som er endoskopisk og fluoroskopisk synlig, definerer den proksimale enden på stenten når den er holdt på plass i kateteret. Innføringshåndtaket har pistolgrep for at du skal kunne frigjøre eller trekke stenten tilbake.

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

MERKNADER

Dette utstyret skal ikke brukes til andre formål enn tiltenkt bruk.

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Kontroller utstyret visuelt og se spesielt etter knekker, bøyninger og sprekker. Hvis du oppdager noe unormalt som kan hindre at utstyret fungerer som det skal, må du ikke bruke det. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

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

Lagres på et tørt sted uten store temperatursvingninger.

KONTRAINDIKASJONER

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

Ytterligere kontraindikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til: enteral iskemi, mistenkt eller forestående perforasjon, intraabdominal abscess/perforasjon, manglende evne til å føre ledevaier eller stent gjennom blokkert område, pasienter som endoskopiske prosedyrer er kontraindisert for, koagulopati/pasienter med økte blødningstider, godartet sykdom.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner som er tilknyttet GI-endoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, refluks, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på medikamenter, hypotensjon, hypoventilasjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjerrestans.

Ytterligere komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til: pankreatitt, tarmperforasjon, smerte, inadekvat ekspansjon, feilplassering av stent og/eller stentmigrering, tumorinnvekst eller -overvekst, stentokklusjon, sårddannelser, trykknekrose, erosjon av luminal slimhinne, septikemi, fornemmelse av fremmedlegeme, tarmimpaksjon, dødsfall (av annen grunn en normal sykdomsutvikling).

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for dette utstyret.

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 under gjennomlysning med endoskopi.

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

Dette utstyret er kun laget for palliativ behandling. Andre behandlingsformer skal vurderes før utstyret legges inn.

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

Langtidsvirkningen av dette utstyret er ikke fastslått. Regelmessige kontroller anbefales.

ADVARSLER

Stenten er ikke beregnet på å kunne fjernes eller omplasseres etter stentplassering, og er ment å bli værende i kroppen permanent. 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 frigjøringsterskelen er passert. Samsvarende markører på ytterkateteret og innføringshåndtaket viser når denne terskelen er passert.

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



Dette symbolet betyr at anordningen er MR Conditional.

Ikke-klinisk testing har påvist at denne stenten er MR Conditional i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne stenten kan trygt skannes like etter plassering av stenten under følgende betingelser.

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre

Ikke-klinisk evaluering ble utført på et 3 tesla MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med et maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm målt med en magnetisk flukstetthetsmåler plassert i det statiske magnetfeltet som er relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerens deksel, tilgjengelig for en pasient eller enkeltperson).

MR-relatert oppvarming

- 1,5 og 3,0 tesla-systemer: Det anbefales at man skanner i normal driftsmodus (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate [SAR] $\leq 2,0$ W/kg i løpet av 15 minutters skanning, dvs. per skanningssekvens).

“Normal driftsmodus” er definert som den driftsmodusen av MR-systemet hvor ingen utdata har en verdi som forårsaker fysiologisk stress for pasienten.

- Ikke-klinisk testing ble utført på stenten under følgende forhold, og produserte en maksimal temperaturstigning på 3,7 °C:
 - en maksimal SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 2,9 W/kg (tilsvarende en kalorimetri-målt verdi på 2,1 W/kg) i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 1,5 tesla Magnetom MR-skanner (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, programvare Numaris/4)
 - en maksimal SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 2,9 W/kg (tilsvarende en kalorimetri-målt verdi på 2,7 W/kg) i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 3,0 tesla Excite MR-skanner (GE Healthcare, Milwaukee, WI, programvare 14X.M5)

Bildeartefakter

MR-bildekvaliteten kan bli redusert hvis undersøkelsesområdet er innenfor lumenet til Evolution-stenten eller innenfor omtrent 6 mm av posisjonen til Evolution-stenten, som fastslått under ikke-klinisk testing ved bruk av følgende sekvenser: T1-vektet, spinnekkopulssekvens og gradientekko-pulssekvens i et 3,0 tesla Excite MR-system (GE Healthcare, Milwaukee, WI, programvare 14X.M5) med kropps-RF-kveil. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-avbildning for å ta hensyn til denne metallstenten.

Ytterligere informasjon: Det har ikke blitt fastslått om det er trygt å utføre en MR-prosedyre på en pasient som har overlappende stenter i duodenum eller andre MR-betingede anordninger som kan komme i direkte kontakt med denne anordningen. Det anbefales ikke å utføre MR i slike situasjoner.

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

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

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

Faks: +1-209-669-2450

Internett: www.medicalert.org

NØDVENDIG UTSTYR

Stent og innføringssystem

Ledevaier på 0,035 inch

VALG AV STENT

Det anbefales å bruke en stent som er minst 4 cm lengre enn strikturen (f.eks. rundt 2 cm lengre ved hver ende 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 og 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 markører på innerkateteret bortenfor ytterpunktet på strikturen som skal passeres. **Merknad:** Gul markør på innføringssystemet på den proksimale enden av stenten kan også fungere som endoskopisk/fluoroskopisk referanse for plassering av den proksimale enden (nærmest brukeren) av stenten 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. Trykk på 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 innføreren har kommet forbi indikatoren for sluttplasseringspunkt på håndtaket. (Se Figur 2)

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 trykker på utløseren den første gangen for å trekke den 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 nær ledevaieråpningen. (Se Figur 5)

11. Trykk på 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 utstyret kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

SYSTEM EVOLUTION® DO STENTOWANIA DWUNASTNICY - NIEOSŁONIĘTY

WAŻNA INFORMACJA

Należy przeczytać przed użyciem.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest stosowane do leczenia paliatywnego niedrożności ujścia dwunastnicy lub żołądka i zwężeń dwunastnicy spowodowanych nowotworami złośliwymi.

OPIS STENTU

Elastyczny, samorozszerzający stent jest wykonany z pojedynczego, plecionego drutu nitynowego. 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 SYTEMU PODAWANIA

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

Dostarczany system wprowadzający 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.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Do dodatkowych przeciwskazań należą, m.in.: niedokrwienie jelita, podejrzenie lub groźba perforacji, ropień śródbrzuszy lub perforacja śródbrzusza, brak możliwości przesunięcia przewodnika lub stentu przez obszar zwężenia, pacjenci z przeciwskazaniami dotyczącymi zabiegów endoskopowych, koagulopatia/pacjenci z przedłużonym czasem krwawienia oraz łagodny charakter choroby.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

Do dodatkowych powikłań należą, między innymi: zapalenie trzustki, przebicie jelita, ból, niedostateczne rozszerzenie, niewłaściwe umieszczenie i/lub przemieszczenie się stentu, wrośnięcie lub przerost guza, okluzja stentu, owrzodzenia, martwica z ucisku, nadżerka błony śluzowej światła naczyń, posocznica, uczucie obecności ciała obcego, zaklinowanie jelita oraz śmierć (nie spowodowana normalnym postępowaniem 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 okolicę.

Stent należy umieszczać pod kontrolą fluoroskopową przy endoskopii.

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 implantacji stentu nie należy stosować alternatywnych metod leczenia, takich jak chemioterapia lub napromienianie, 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

Nie przewiduje się usuwania ani zmiany położenia stentu po jego umieszczeniu; jest on przeznaczony do pozostania na stałe w ciele pacjenta. 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 spowodować reakcję alergiczną u osób uczulonych na nikiel.



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

Badania niekliniczne wykazały, że ten stent jest warunkowo zgodny ze środowiskiem rezonansu magnetycznego według ASTM F2503. Pacjent z tym stentem może być bezpiecznie poddany badaniu natychmiast po umieszczeniu, przy zachowaniu następujących warunków.

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T, lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego do 720 gausów/cm

Ocenę niekliniczną przeprowadzono w systemie RM o indukcji 3 T (Excite, General Electric Healthcare) przy maksymalnym gradiencie przestrzennym pola magnetycznego równym 720 gausów/cm, zmierzonym gausomierzem w położeniu w statycznym polu

magnetycznym właściwym dla pacjenta (tzn. poza osłoną skanera, dostępnym dla pacjenta lub człowieka).

Nagrzewanie związane ze środowiskiem RM

- Systemy o indukcji 1,5 i 3,0 T: Zalecane jest skanowanie w trybie normalnego działania (swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało [SAR] $\leq 2,0$ W/kg) („Tryb normalnego działania” oznacza tryb działania systemu RM w którym wartość żadnego z parametrów nie powoduje fizjologicznego obciążenia pacjenta) przez 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania).
- Badania niekliniczne stentu, prowadzone w warunkach podanych poniżej, doprowadziły do maksymalnego wzrostu temperatury równego 3,7 °C:
 - maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,9 W/kg (odpowiadający kalorymetrycznie mierzonej wartości 2,1 W/kg) dla 15 minut skanowania RM skanerem RM Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA oprogramowanie Numaris/4), o indukcji 1,5 T.
 - maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,9 W/kg (odpowiadający kalorymetrycznie mierzonej wartości 2,7 W/kg) dla 15 minut skanowania RM skanerem RM Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA oprogramowanie 14X.M5), o indukcji 3,0 T.

Artefakty obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu jeśli dany obszar znajduje się w obrębie światła stentu Evolution lub w obrębie ok. 6 mm od położenia stentu Evolution, co stwierdzono w trakcie badań nieklinicznych z zastosowaniem następujących sekwencji: T1-zależna sekwencja impulsów echa spinowego i sekwencja impulsów echa gradientowego w systemie RM Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, oprogramowanie 14X.M5), o indukcji 3,0 T, z generatorem częstotliwości radiowej dla całego ciała. 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 dwunastnicowymi ani z innymi urządzeniami warunkowo zgodnymi ze środowiskiem rezonansu magnetycznego, stykającymi się bezpośrednio

z tym urządzeniem. Wykonywanie zabiegu RM w takich sytuacjach nie jest zalecane.

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

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

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

Faks: +1-209-669-2450

URL: www.medicalert.org

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

Stent i system podawania

Prowadnik o średnicy 0,035 inch

WYBÓR STENTU

Zaleca się dobranie stentu co najmniej 4 cm dłuższego od zwężenia (np. sięgającego około 2 cm poza każdy z 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, do momentu endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia 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 także służyć jako endoskopowy/fluoroskopowy punkt odniesienia 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 naciśnięcie 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** będzie możliwe po przekroczeniu punktu krytycznego, który wskazywany jest przez przesunięcie się czerwonego znacznika górnej części wprowadzacza poza wskaźnik punktu krytycznego na uchwycie. (Patrz rys. 2)

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 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 wyciągnąć drut bezpieczeństwa z uchwytu systemu podawania w pobliżu portu prowadnika. (Patrz rys. 5)

11. Kontynuować rozprężanie stentu przez naciśnięcie 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 DUODENAL EVOLUTION® — NÃO COBERTO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Reveja estas informações antes da utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para o tratamento paliativo da obstrução do duodeno ou do piloro e estenoses do duodeno provocadas por neoplasias malignas.

DESCRIÇÃO DO STENT

Este stent flexível, auto-expansível, é fabricado com um fio único entrançado de nitinol. O encurtamento do stent é assegurado pela sua concepção. 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 constricto por um cateter externo. Um marcador amarelo visível endoscopicamente e fluoroscopicamente, define a extremidade proximal do stent quando constricto no cateter. Um punho de colocação em forma de punho de pistola permite a expansão ou a recaptura do stent.

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

NOTAS

Não utilize este dispositivo para outros fins que não os especificamente indicados.

Se a embalagem estiver aberta ou danificada no momento da sua recepção, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e rupturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Notifique 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 intra-abdominal/perfuração, incapacidade de passar o fio guia ou o stent através da área obstruída, doentes em que estejam contra-indicados procedimentos endoscópicos, coagulopatia ou doentes com tempos de coagulação aumentados, e doença benigna.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações associadas à endoscopia gastrointestinal que incluem, entre outras: perfuração, hemorragia, aspiração, refluxo, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

Outras complicações incluem, embora não se limitem a: pancreatite, perfuração intestinal, dor, expansão inadequada, 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, morte (por causas não relacionadas com 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 sob monitorização fluoroscópica durante a endoscopia.

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 da colocação do stent, não devem ser administrados métodos de tratamento alternativos, tais como a quimioterapia e a radioterapia, uma vez que isto pode aumentar o risco de migração do stent devido a uma diminuição do tamanho do tumor, à 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 removido ou reposicionado depois da colocação do stent e destina-se a permanecer no corpo de forma 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.

O stent contém níquel, que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com alergia ao níquel.



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 este stent é MR Conditional de acordo com a norma ASTM F2503. Um doente com este stent pode ser sujeito a uma Ressonância Magnética (RM) com segurança imediatamente se respeitadas as seguintes condições:

Campo magnético estático

- campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla

- campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 720 Gauss/cm

A avaliação não clínica foi realizada num sistema 3 Tesla MR (Excite, General Electric Healthcare) com um campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm, conforme medido com um gaussímetro na posição do campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do equipamento de RM, acessível a um doente ou outro indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

- Sistemas de 1,5 e 3,0 Tesla: Recomenda-se que o exame seja realizado em modo de funcionamento normal (valor médio da taxa de absorção específica [SAR] calculada para todo o corpo $\leq 2,0$ W/kg) (o “modo de funcionamento normal” é definido como o modo de funcionamento do sistema de RM em que nenhuma energia tem um valor que cause stress fisiológico ao doente) durante 15 minutos (ou seja, por sequência de exame).
- Foram realizados testes não clínicos no stent nas seguintes condições, que produziram um aumento máximo de temperatura de 3,7 °C:
 - um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) de 2,9 W/kg (correspondente a um valor de medição calorimétrica de 2,1 W/kg) durante 15 minutos a realizar exame de imagiologia por RM num equipamento 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA [EUA], Software Numaris/4).
 - um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) de 2,9 W/kg (correspondente a um valor de medição calorimétrica de 2,7 W/kg) durante 15 minutos a realizar exame de imagiologia por RM num equipamento 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI [EUA], software 14X.M5).

Artefactos de imagem

A qualidade da imagem por RM pode ficar comprometida se a área de interesse se situar dentro dos limites do lúmen do stent Evolution ou dentro dos limites de aproximadamente 6 mm da posição do stent Evolution, tal como verificado durante testes não clínicos usando as sequências: imagem ponderada em T1, sequência de impulsos echo rotativo e sequência de impulsos Gradiente num sistema de RM de 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI [EUA], software 14X.M5) com espiral corporal de radiofrequência. Poderá, portanto, ser necessário

optimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença deste stent metálico.

Informações Adicionais: A segurança do desempenho de um procedimento de RMN num doente com stents duodenais sobrepostos ou outro(s) dispositivo(s) MRI-conditional não foi determinada. A realização de RMN em tais situações não se recomenda.

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EUA

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

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Stent e sistema de colocação

Fio guia de 0,035 inch

SELECÇÃO DO STENT

Recomenda-se um comprimento de stent no mínimo 4 cm superior ao da estenose (ex., aproximadamente 2 cm mais comprido em cada uma das extremidades da estenose)

PREPARAÇÃO DO DOENTE

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, dentro do 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 do cateter interno de modo a que ultrapassem as extremidades da estenose que pretende transpor. **Nota:** 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)
7. Para recapturar o stent, empurre o botão de direcção, 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 STENT DUODENAL EVOLUTION® – FĂRĂ HUSĂ

INFORMAȚII IMPORTANTE

Vă rugăm să consultați această secțiune înainte de utilizare.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv se utilizează în tratamentul paliativ al obstrucției orificiului duodenal sau gastric și al stricturilor duodenale cauzate de neoplasme maligne.

DESCRIEREA STENTULUI

Acest stent flexibil, autoexpandabil este construit dintr-un singur fir împletit de nitinol. Stentul se scurtează datorită designului său. Lungimea totală a stentului este indicată prin markerii radioopaci de pe cateterul intern, care indică lungimea efectivă 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 deplierea 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 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 adiționale includ următoarele, nefiind limitate la acestea: ischemie enterală, suspiciunea de perforație sau iminența perforației, abces/perforație intraabdominal(ă), imposibilitatea deplasării firului de ghidaj sau a stentului prin zona obstrucționată, pacienți cu contraindicație pentru proceduri endoscopice, coagulopatie/pacienți cu timp de sângerare ridicat, boală benignă.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

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

Complicațiile adiționale includ următoarele, nefiind limitate la acestea: pancreatită, perforație intestinală, dureri, expansiune necorespunzătoare, amplasarea greșită și/sau migrarea stentului, infiltrare sau proliferare tumorală, ocluzie a stentului, ulcerații, necroză de presiune, erodarea mucoasei luminale, septicemie, senzație de obiect străin în corp, impactare a intestinului, deces (din alte cauze decât din cauza evoluției normale 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 introdus 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 pentru utilizare în tratamentul paliativ. Înainte de amplasare, trebuie investigate metodele alternative de terapie.

După amplasarea stentului, metodele alternative de tratament precum chimioterapia și iradierea nu trebuie administrate, întrucât acest fapt poate crește riscul de migrare a stentului din cauza micșorării tumorii, eroziunii stentului și/sau hemoragiilor mucoasei.

Permeabilitatea pe termen lung a acestui dispozitiv nu a fost 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 destinat a rămâne implantat permanent. Tentativa extragerii din organism sau a re poziționării stentului în urma amplasării poate cauza deteriorarea țesutului sau mucoasei adiacente.

Stentul nu poate fi recuperat după depășirea pragului de depliere. Marcajele corespondente de pe cateterul extern și mânerul de administrare indică momentul depășirii pragului.

Stentul conține nichel, care poate produce o reacție alergică la persoanele cu alergii la nichel.



Acest simbol denotă că dispozitivul este compatibil condiționat RM.

Testele de natură non-clinică au demonstrat compatibilitatea RM condiționată a acestui stent conform standardului ASTM F2503. Un pacient cu acest stent poate fi scanat în condiții de siguranță, imediat după amplasare, în condițiile următoare.

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de cel mult 3 Tesla
- Gradient magnetic spațial maxim de 720 Gauss/cm sau mai puțin

Evaluarea non-clinică s-a desfășurat într-un sistem RM de 3 Tesla (Excite, General Electric Healthcare) cu un câmp cu gradient magnetic spațial maxim de 720 Gauss/cm, măsurat cu un gaussmetru în poziția

câmpului magnetic static relevant pentru pacient (adică în afara carcasei scannerului, accesibil unui pacient sau individ).

Încălzirea asociată cu RMN

- Sisteme de 1,5 și 3,0 Tesla: Se recomandă scanarea în modul de funcționare normal (media pentru întregul organism a ratei specifice de absorbție [RSA] $\leq 2,0$ W/kg) („Modul normal de funcționare” se definește drept modul de funcționare al sistemului RM în care niciuna dintre ieșiri nu are o valoare care să cauzeze stres fiziologic pacientului) timp de 15 minute de scanare (adică, per secvență de scanare).
- Testele de natură non-clinică au fost desfășurate pe stent în următoarele condiții și au produs o creștere maximă a temperaturii de 3,7 °C:
 - o valoare maximă a mediei pentru întregul organism a ratei specifice de absorbție (RSA) de 2,9 W/kg (corespunzătoare unei valori măsurate prin calorimetrie de 2,1 W/kg) pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM Magnetom de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
 - o valoare maximă a mediei pentru întregul organism a ratei specifice de absorbție (RSA) de 2,9 W/kg (corespunzătoare unei valori măsurate prin calorimetrie de 2,7 W/kg) pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM Excite de 3,0 Tesla (GE Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

Artefacte de imagine

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se găsește în interiorul lumenului stentului Evolution sau la aproximativ 6 mm distanță de poziția stentului Evolution, conform constatărilor testelor de natură non-clinică care au utilizat secvențele: secvență de impulsuri de tip ecou de spin ponderată T1 și secvență de impulsuri de tip ecou de gradient, într-un sistem RM Excite de 3,0 Tesla (GE Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) cu bobină de radiofrecvență pentru corp. 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 duodenale 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.

Cook recomandă ca pacientul să înregistreze condițiile pentru RM dezvoltate în prezentele instrucțiuni de utilizare la MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation poate fi contactată în următoarele moduri:

Prin poștă: MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382, SUA

Prin telefon: 888-633-4298 (fără taxă)
 +1-209-668-3333 din afara SUA

Prin fax: +1-209-669-2450

Pe web: www.medicalert.org

ECHIPAMENTUL NECESAR

Stent și sistem de administrare

Fir de ghidaj de 0,035 inch

SELECTAREA STENTULUI

Se recomandă un stent cu cel puțin 4 cm mai lung decât strictura (de exemplu, stentul poate fi mai lung cu aproximativ 2 cm la fiecare capăt al stricturii).

PREGĂTIREA PACIENTULUI

1. Treceți firul de ghidaj prin strictură.

INSTRUCIUNI 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 pentru accesorii, până când este vizualizat endoscopic ieșind din endoscop.

3. Pentru a vă asigura că stentul va acoperi toată lungimea stricturii după depliere, poziționați fluoroscopic markerii radioopaci de pe cateterul intern dincolo de extremitățile stricturii care trebuie traversată. **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 depliați stentul înlăturând dispozitivul roșu de siguranță de pe mâner. (Vezi fig. 1)
 5. Continuați deplierea stentului apăsând pe declanșator. **Notă:** Fiecare apăsare a declanșatorului va deplia stentul în măsură egală.
 6. Dacă este necesară re poziționarea stentului pe durata deplierii, este posibilă recuperarea acestuia. **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)
 7. Pentru recuperarea stentului, împingeți 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 apăsați 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. După depășirea punctului critic al stentului, trageți firul de siguranță, situat lângă portul firului de ghidaj, afară din mânerul de administrare. (Vezi fig. 5)
 11. Continuați deplierea stentului apăsând pe declanșator.
 12. După depliere, confirmați fluoroscopic expansiunea integrală 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 materialele medicale cu risc biologic.**

SYSTÉM DUODENÁLNEHO STENTU EVOLUTION® - NEKRYTÝ

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Pred použitím si ich prečítajte.

URČENÉ POUŽITIE

Toto zariadenie sa používa na paliatívnu liečbu obštrukcií duodenálneho vývodu alebo vrátnika a duodenálnych striktúr spôsobených zhubnými novotvarmi.

POPIS STENTU

Tento pružný samorozširovací stent je tvorený jedným pleteným nítinolovým drôtom. Stent sa v dôsledku svojho dizajnu skracuje. Celková dĺžka stentu je indikovaná rádioopaknými značkami na vnútornom katetri, indikujúcimi skutočnú dĺžku stentu a nominálny priemer stentu.

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

POPIS APLIKAČNÉHO SYSTÉMU

Stent je nasadený na vnútorný katéter, do ktorého sa zmestí vodiaci drôt priemeru 0,035 inch, a je obklopený vonkajším katétrom. Endoskopicky a fluoroskopicky viditeľná žltá značka určuje proximálny koniec stentu, keď je obklopený katétrom. Aplikáčna rúčka v tvare držadla pištole umožňuje rozvinutie alebo opakované zachytenie stentu.

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 abnormálnosť, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, zariadenie nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

Použitie tohto zariadenia je obmedzené na vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

Ukladajte 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 patrí okrem iného: enterálna ischemia, hroziaca perforácia alebo podozrenie na ňu, intraabdominálny absces/perforácia, neschopnosť previesť vodiaci drôt alebo stent cez oblasť s obštrukciou, pacienti, u ktorých sú kontraindikované endoskopické postupy, koagulopatia/pacienti so zvýšeným časom krvácania, benigne ochorenie.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

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

Ďalšie komplikácie zahŕňajú okrem iného: pankreatitidu, perforáciu čreva, bolesť, nedostatočnú expanziu, nesprávne umiestnenie alebo posun stentu, vrastanie alebo prerastanie nádoru, oklúziu stentu, vredy, tlakovú nekrózu, eróziu sliznice lúmenu, septikémiu, pocit cudzieho telesa, črevnú retenciu, smrť (inak ako v dôsledku bežnej progresie ochorenia).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

Pred 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 možno zavádzať len s aplikačným systémom spoločnosti Cook, ktorý je dodaný s každým stentom.

Toto zariadenie je určené len na paliatívnu liečbu. Pred zavedením sa musia preskúmať alternatívne metódy terapie.

Po zavedení stentu sa nesmú aplikovať alternatívne metódy liečby, ako napríklad chemoterapia a ožarovanie, pretože to môže zvýšiť riziko posunu stentu v dôsledku zmrštenia tumoru, erózie stentu a/alebo krvácania sliznice.

Dlhodobá priechodnosť tohto zariadenia nebola zistená. Odporúča sa pravidelné vyhodnocovanie.

VAROVANIA

Stent nie je po zavedení určený na opätovnú zmenu polohy ani na odstránenie. Predpokladá sa, že natrvalo zostane v tele. Pokusy o odstránenie alebo opätovnú zmenu polohy stentu po jeho zavedení môžu spôsobiť poškodenie okolitého tkaniva alebo sliznice.

Po prekročení prahu rozvinutia stent nemožno vytriahnuť. Príslušné značky na vonkajšom katétri a aplikačnej rúčke indikujú prekročenie tohto prahu.

Stent obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu u jedincov s precitlivosťou na nikel.



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

Neklinické testy preukázali, že tento stent je podmienene bezpečný pre MR v súlade s normou ASTM F2503. Pacient s týmto stentom môže byť bezpečne snímaný ihneď po implantácii za nasledujúcich podmienok.

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole sily 3 tesla alebo menej
- Maximálny priestorový magnetický gradient 720 gauss/cm alebo menej

Neklinické hodnotenie sa vykonalo v systéme MR sily 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare) s poľom s maximálnym priestorovým magnetickým gradientom 720 gauss/cm, nameraným gaussovým meradlom v polohe statického magnetického poľa vzťahujúceho sa na pacienta (t. j. mimo krytu snímača, dostupné pacientovi alebo inej osobe).

Zohrievanie súvisiace s MRI

- Systémy sily 1,5 a 3,0 tesla: Odporúča sa snímať v normálnom prevádzkovom režime (priemerná špecifická miera absorpcie celého

tela [SAR] $\leq 2,0$ W/kg) („normálny prevádzkový režim“ je definovaný ako prevádzkový režim systému MR, pri ktorom žiadny z výstupov nemá hodnotu, ktorá spôsobuje fyziologický stres pre pacienta), na 15 minút snímania (t. j. na sekvenciu snímania.)

- Neklinické testy prebehli na stente za nasledujúcich podmienok a vyvolali maximálny nárast teploty o 3,7 °C:
 - maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 2,9 W/kg (zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 2,1 W/kg) po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v skeneri MR 1,5 tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, softvér Numaris/4),
 - maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 2,9 W/kg (zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 2,7 W/kg) po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v skeneri MR 3,0 tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, softvér 14X.M5).

Artefakty snímok

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v lúmene stentu Evolution alebo približne 6 mm od polohy stentu Evolution, ako sa zistilo počas neklinického skúšania pomocou týchto sekvencií: T1-vážená sekvencia, pulzná sekvencia spin echo a pulzná sekvencia gradient echo v systéme magnetickej rezonancie 3,0 tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, softvér 14X.M5) s rádiovýfrekvenčnou telovou cievkou. Z dôvodu prítomnosti tohto kovového stentu preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR.

Ďalšie informácie: Bezpečnosť výkonu zákroku MRI u pacienta s prekryvajúcimi sa duodenálnymi stentmi alebo inými zariadeniami podmienene bezpečnými v prostredí MRI v priamom kontakte s týmto zariadením nebola stanovená. Výkon MRI sa v takýchto situáciách neodporúča.

Spoločnosť Cook odporúča, aby pacienti zaregistrovali podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie u nadácie MedicaAlert. Nadáciu MedicaAlert možno kontaktovať nasledujúcimi spôsobmi:

Korešpondenčná adresa : MedicaAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefón: 888-633-4298 (bezplatne)
+1-209-668-3333 mimo USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

POŽADOVANÉ VYBAVENIE

Stent a aplikačný systém

Vodiaci drôt priemeru 0,035 inch

VÝBER STENTU

Odporúča sa, aby bol stent najmenej o 4 cm dlhší než je striktúra (napr. približne o 2 cm dlhší na každom konci striktúry)

PRÍPRAVA PACIENTA

1. Vodiaci drôt prevlečte cez striktúru.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Zo stentu odstráňte ochrannú trubicu.

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

3. Aby sa zaistilo, že stent po rozvinutí dokáže premostiť striktúru, fluoroskopicky umiestnite rádioopakné značky na vnútornom katétri za okraje striktúry, ktorá sa má preklenúť. **Poznámka:** Žltá značka na aplikačnom systéme nachádzajúca sa na proximálnom konci stentu môže slúžiť aj ako endoskopická/fluoroskopická referencia pri umiestňovaní proximálneho konca stentu (najbližšie k používateľovi) vzhľadom ku striktúre.

4. Požadovanú polohu stentu overte fluoroskopicky a stent rozviňte odstránením červenej poistky z rúčky. (Pozri obr. 1)

5. V rozvíjaní stentu pokračujte stláčaním spúšte. **Poznámka:** Pri každom stlačení spúšte sa stent rozvinie o rovnaké množstvo.

6. Ak sa počas rozvíjania vyžaduje zmena polohy stentu, je možné stent opakovane 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)

7. Na opakované zachytenie stentu potlačte tlačidlo smerovania na boku aplikačného systému na opačnú stranu. (Pozri obr. 3) **Poznámka:** Keď pri opakovanom zachytávaní stláčate spúšť po prvýkrát, držte palec na tlačidle.

8. Pokračujte v stláčaní spúšte podľa potreby na zachytenie stentu 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. Keď stent prekročí bod nenávratnosti, vytiahnite bezpečnostný drôt z aplikačnej rúčky pri porte vodiaceho drôtu. (Pozri obr. 5)

11. V rozvíjaní stentu pokračujte stláčaním spúšte.

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

Po ukončení zákroku zariadenie zlikvidujte podľa smerníc inštitúcie pre biologicky nebezpečný zdravotnícky odpad.

SISTEMA DE STENT DUODENAL EVOLUTION® - SIN CUBIERTA

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léala atentamente antes de utilizar el dispositivo.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para el tratamiento paliativo de obstrucciones de las salidas duodenal o gástrica, y de estenosis duodenales producidas por neoplasias malignas.

DESCRIPCIÓN DEL STENT

Este stent flexible autoexpandible está fabricado con una sola pieza de alambre de nitinol trenzada. El stent se hace más compacto debido a su diseño. Los marcadores radiopacos del catéter interior indican la longitud total del stent; esta es la longitud real al diámetro nominal del stent.

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 capturar 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 o pacientes con tiempos de hemorragia elevados, y tumores benignos.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

Las complicaciones también incluyen, entre otras: pancreatitis, perforación intestinal, dolor, expansión inadecuada, colocación incorrecta y/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, 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 empleando guía fluoroscópica con la endoscopia.

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

Este dispositivo está indicado únicamente para el tratamiento paliativo. Si se desea utilizar otros métodos terapéuticos, estos deben 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 y/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, sino para dejarse colocado permanentemente en el cuerpo. 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 en el catéter exterior y en el mango de implantación indican cuándo se ha pasado el umbral.

El stent contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas alérgicas al níquel.



Este símbolo significa que el dispositivo es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials.

Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent es «MR Conditional», según la norma ASTM F2503. Un paciente con este stent puede someterse a MRI de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos

Se realizó una evaluación no clínica en un sistema de MRI de 3 teslas (Excite, General Electric Healthcare) con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm, según medición de un magnetómetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (es decir, fuera de la cobertura del escáner, accesible a un paciente o individuo).

Calentamiento relacionado con la MRI

- Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas: Se recomienda realizar la exploración en modo de funcionamiento normal (índice medio de absorción específica de cuerpo entero [SAR] $\leq 2,0$ W/kg) («Modo de funcionamiento normal» se define como el modo de funcionamiento del sistema de MRI en el que ninguno de los resultados tiene un valor que cause estrés fisiológico al paciente) durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de exploración).
- Se realizaron pruebas no clínicas sobre el stent en las siguientes condiciones, que produjeron un aumento máximo de la temperatura de 3,7 °C:
 - un valor máximo del índice medio de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 2,1 W/kg) durante 15 minutos de exploración MRI en un equipo de MRI Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA [EE.UU.], Software Numaris/4) de 1,5 teslas.
 - un valor máximo del índice medio de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 2,7 W/kg) durante 15 minutos de exploración MRI en un equipo de MRI Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], Software 14X.M5) de 3,0 teslas.

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de MRI puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra en la luz del stent Evolution o a una distancia de hasta 6 mm de la posición del stent Evolution, tal como se observó en pruebas no clínicas usando las siguientes secuencias: secuencia de impulsos spin eco ponderadas en T1 y secuencia de impulsos en gradiente de eco en un equipo de MRI Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], Software 14X.M5) de 3,0 teslas con bobina de radiofrecuencia corporal. 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 realizar un procedimiento de MRI en un paciente con stents duodenales superpuestos u otros dispositivos «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials, en contacto directo con este dispositivo. No se recomienda la realización de una MRI en tales situaciones.

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation:

Correo: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EE.UU.

Teléfono: 888-633-4298 (número gratuito)
+1-209-668-3333 desde fuera de los Estados Unidos

Fax: +1-209-669-2450

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 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 figura 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 capturar el stent. **Nota:** El stent **no** puede volverse a capturar 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 figura 2)

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

8. Siga apretando el gatillo según sea necesario para volver a capturar 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 figura 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 figura 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 DUODENUM – OTÄCKT

VIKTIG INFORMATION

Var god läs före användning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för palliativ behandling av obstruktion av duodenum eller magsäckens utlopp och strikturer i duodenum orsakade av maligna tumörer.

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 som leds fram av en ytterkateter. En endoskopiskt och fluoroskopiskt synlig gul markering visar den proximala änden av stenten när den hålls fast inne i katetern. Ett införingshandtag med pistolgrepp möjliggör stentutplacering eller -inhämtning.

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 den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en avvikelse som kan förhindra funktionsduglighet upptäcks. Meddela Cook för returauktorisering.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrema temperaturer.

KONTRAINDIKATIONER

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 risk för perforation, intraabdominal abscess/perforation, oförmåga att föra ledaren eller stenten genom det obstruerade området, patienter för vilka endoskopiska procedurer är kontraindicerade, koagulopati/patienter med förlängda blödningstider, benign sjukdom.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De komplikationer som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar, men är inte begränsade till: perforation, hemorragi, aspiration, reflux, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmi eller -stillestånd.

Ytterligare komplikationer omfattar, men är inte begränsade till: pankreatit, tarmperforation, smärta, otillräcklig utvidgning, felplacering och/eller rubbning av stent, tumörinväxt eller -överväxt, stentocklusion, ulcerationer, trycknekros, erosion av slemhinnan i lumen, blodförgiftning, främmandekroppskänsla, tarminklämning, dödsfall (av annan orsak än normal sjukdomsprogress).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se produktens förpackningsetikett beträffande minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

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 cellgifter och strålning, inte ges, eftersom det kan öka risken för stentrubbing 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 den är avsedd att bli kvar i kroppen permanent. 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 personer som är känsliga för nickel.



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

Icke-kliniska tester har visat att stenten är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna stent kan skannas på ett säkert sätt omedelbart efter placeringen under följande omständigheter:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre.
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 720 gauss/cm eller mindre.

Icke-klinisk utvärdering utfördes i ett MR-system (Excite, General Electric Healthcare) på 3 tesla med en största spatial magnetfältgradient 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: Det är rekommenderat att skanna i normalt driftsläge (specifik medelabsorberingshastighet [SAR] för hela kroppen $\leq 2,0$ W/kg) ("normalt driftsläge" definieras som det driftsläge för MR-systemet där ingen av uteffekterna har ett värde som orsakar fysiologisk stress hos patienten) vid 15 minuters skanning (dvs. per skanningsekvens).
- Icke-kliniska tester utfördes på stenten under följande förhållanden och gav upphov till en maximal temperaturökning på $3,7$ °C:
 - En max. genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på $2,9$ W/kg (motsvarande ett värde uppmätt med kalorimetri på $2,1$ W/kg) vid 15 minuters MR-skanning i en Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, programvara Numaris/4) MR-skanner på 1,5 tesla.
 - En max. genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på $2,9$ W/kg (motsvarande ett värde uppmätt med kalorimetri på $2,7$ W/kg) vid 15 minuters MR-skanning i en Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara 14X.M5) MR-skanner på 3,0 tesla.

Bildartefakter

MR-bildkvaliteten kan försämrans om intresseområdet ligger i Evolution-stentens lumen eller inom omkring 6 mm från Evolution-stentens position enligt icke-kliniska tester med följande sekvenser: T1-viktad spinnekopulssekvens och gradientekopulssekvens i ett Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara 14X.M5) MR-system på 3,0 tesla med radiofrekvent kroppsspole. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna enligt närvaron av denna metallstent.

Ytterligare information: Säkerheten vid utförande av en MRT-procedur på en patient med överlappande stentar i duodenum eller andra MRT-villkorade produkter i direkt kontakt med denna produkt har inte fastställts. Det är inte rekommenderat att utföra MRT i sådana situationer.

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

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

Telefon: 888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA)
+1-209-668-3333 från platser utanför USA

Faxnr: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

KRAV PÅ UTRUSTNING

Stent och införingssystem

0,035 inch ledare

VAL AV STENT

En stentlängd som är minst 4 cm längre än strikturen rekommenderas (t.ex. cirka 2 cm längre än endera änden 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 markering 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 flyttas stenten fram lika långt.

6. Om stenten behöver omplaceras under utplaceringen kan den hämtas in. **Obs!** Stenten kan **inte** hämtas in sedan den passerat punkten utan återvändo, vilken indikeras av att den röda markeringen på införarens övre del/topp passerar markeringen för punkten utan återvändo på handtaget. (Se fig. 2)

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 första gången trycks ned för inhämtning.

8. Fortsätt att trycka ned avtryckaren så mycket som krävs för att hämta in stenten i önskad omfattning.

9. För att fortsätta 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 ledarens port. (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 säkert sätt avlägsnas.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet 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, resterilisering 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 újrasterilizálás 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

IFU0053-10

© COPYRIGHT COOK 2016 ©

01-2016