

Niti-S Hot SPAXUS™ Stent & Electrocautery Stent delivery system

Table of Contents

English	3
Français.....	9
Deutsch	15
Italiano	21
Español	27
Nederlands	33
Português	39
Türkçe.....	45
Čeština	51
Slovensky.....	57
Српски.....	63
Dansk	69
Ελληνικά.....	75
Lietuvių.....	81
Polski	87
Română.....	93
Svenska	99
Norsk	105
Български език	111

MRI Information



MR Conditional

Niti-S stent was determined to be MR-conditional.

Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate the entire family of the Niti-S Hot SPAXUS™ Stent. Non-clinical testing demonstrated that the entire family of the Niti-S Hot SPAXUS™ Stent is MR Conditional. A patient with a device from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2,000-gauss/cm (20-T/m) (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the Niti-S Hot SPAXUS™ Stent is expected to produce a maximum temperature rise of 2.1°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence)

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Niti-S Hot SPAXUS™ Stent extends approximately 5 mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and 3-Tesla MR system.

English

Instructions for Use

1. Description

The Niti-S Hot SPAXUS™ Stent consists of an implantable metallic stent and an Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10].

The stent is made of Nitinol wire. It is a flexible, fine mesh tubular prosthesis, which has radiopaque markers on each end and at the center.

The Electrocautery Stent Delivery System is designed to penetrate the adjacent tissue of the human organs with electrocautery connected to the Electro Surgical Unit.

Model Name
Niti-S Hot SPAXUS™ Stent

Figure 1. Stent model

The Stent is loaded in the Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] and upon deployment the body of the stent imparts an outward radial force while both flares impart a horizontal inward force allowing transmural drainage.

Niti-S Hot SPAXUS™ Stent is Fully Silicone Covered and can be removed (see Section 5, Warnings and Precautions).

The Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] is an electrocautery-enhanced delivery system that is compatible with therapeutic echoendoscopes having a working channel of **3.7 mm diameter or larger**.

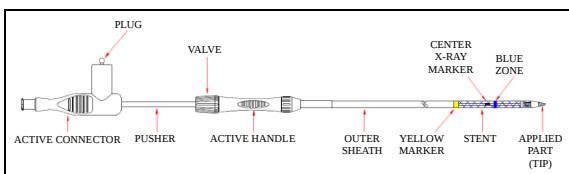


Figure 2. Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10]

- The endoscopic Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] has a usable length of 180cm

Endoscopic Type is recommended

- When approached endoscopically

2. Principle of Operation

The outer sheath is pulled back by immobilizing the active connector in one hand, grasping the active handle with the other hand, and gently sliding the active handle along the pusher towards the active connector. Retraction of the outer sheath releases the stent.

3. Indication for Use

The Niti-S Hot SPAXUS™ Stent and Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] is intended for the drainage of a pancreatic pseudocyst, a gallbladder through a transgastric or transduodenal approach.

WARRANTY

Taewoong Medical Co., Ltd. warrants that reasonable care has been applied within the design and subsequent manufacturing process of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Taewoong's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Taewoong's obligation under this warranty is limited to the replacement of this instrument and Taewoong shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Taewoong neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. Taewoong assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

4. Contraindication

This device is contraindicated for use in any and all cardiovascular applications.

Additional contraindications include:

- Hemodynamic instability
- All others than indication for use
- Recapturing a stent during its deployment is contraindicated.
- Cystic neoplasms
- Pseudoaneurysms
- Duplication cysts
- Non-inflammatory fluid collections
- Patients with abnormal coagulation or who require ongoing complete anticoagulation at the time of implantation and post stent placement have an increased possibility of bleeding
- Patients with altered anatomy that precludes the physician's ability to deliver the

stent (e.g. too small lesion for the stent placement)

- Patients that have allergies or are sensitive to any of the device material
- Patients with contraindications to use electrical devices

5. Warnings and Precautions

Read the entire User's Manual thoroughly before using this device. It should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in the placement of stents. A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risks associated with this procedure is necessary before using the device.

- The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system has not been established.
- The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with radiation colitis or proctitis.
- The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- Do not expose the Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] to organic solvents (e.g. Alcohol)
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media.
- Long-term patency of this stent has not been established and regular observation is recommended.
- The stent should not be resheathed once deployment has been initiated.
- Do not attempt to recapture/reload a stent once its deployment is advanced.
- Care should be taken when removing the Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] and guidewire immediately after stent deployment since this may result in stent dislodgement if the stent has not yet adequately deployed.
- Care should be taken when performing dilation after the stent has been deployed as this may result in perforation, bleeding, stent dislodgement or stent migration.
- The packaging and the device should be inspected prior to use.
- Use of fluoroscopy is recommended to ensure correct placement of the device.
- Check the expiration date "Use by". Do not use the device beyond the use by date.
- The Niti-S Hot SPAXUS™ Stent is supplied sterile. Do not use if the packaging is opened or damaged.
- The Niti-S Hot SPAXUS™ Stent is intended for single use only. Do not re-sterilize and/or reuse the device.
- In case any defect such as a foreign substance is found, stop using immediately and contact Taewoong Medical.
- Before use, examine the outer surface of the devices which is intended to be inserted into a patient or used during procedure. Do not use a device that has unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions which may cause harm. Cut, burned or damaged device insulation may cause unsafe current in either patient or operator.
- The maximum rated input voltage for this device is 1kVp-p.
- Select an appropriate EMC compatible electrosurgical unit.(ESU)
- Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to the patient and operator.
- Before using this device, follow recommendations provided by the manufacturer of the electrosurgical unit for the proper placement and utilization of the patient return electrode. Ensure that a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.
- Examine all components before use. Do not use a device that has been cut, burned or damaged. Damaged device insulation may cause unsafe currents in either patients or operator.
- Power off the electrosurgical unit when not in use.
- When applying current, ensure the Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10]'s active tip is completely outside the endoscope. Contact between the active element and the echoendoscope may cause grounding, which can result in injury to patient and operator, or damage to the endoscope.
- Do not touch the Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] pusher when applying current. It may cause electrical hazard to the patient and operator.
- Do not use with wet hands.
- Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10]'s contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call manufacturer.
- Make sure Inner tube is resheathed into the outer tube when remove the device after use.
- Unintended overtemperature around 48.2°C was measured during the Electrocautery Stent Delivery System. Do not use cautery for over 40 seconds to ensure patient safety.
- Do not use for any other purposes than the stated instruction.
- Do not use this device in any echoendoscope with a working channel smaller than 3.7mm.
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not use in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (e.g. cardiologist). A possible hazard exists since interference with the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.
- Interference of high frequency medical electrical equipment may adversely influence operation of other electronic equipment.
- Before use, compatibility with electrosurgical generators, accessories and other endoscopic equipment should be checked according to any criteria for safe use. Using incompatible equipment or equipment not specified by this Instruction for

Use can result in patient injury or equipment damage.

- Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol), as explosion may occur.
- Do not place instrument near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Instruments that are activated or hot from use may cause fire.
- Do not activate the instrument when it is not in contact with target tissue, as this may cause injuries due to capacitive coupling.
- The surface of the active electrode may remain hot enough to cause burns after the RF current is turned off.
- Use 'Pure cut' generator settings with Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10]. Do not use blended, or coagulation generator modes. Blended or coagulation modes may result in failure to access, prolonged time to access, tissue tenting or resistance.
- Ensure correct generator installation. The generator must be installed and put into service according to the EMC information provided in the generator manufacturer's guidance and declaration for electromagnetic compatibility.
- Connect the Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] to the electrosurgical unit only when the unit is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.
- Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical by products such as tissue smoke plume and aerosols, protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used during the procedure.
- Prior to increasing the intensity, check the adherence of the return electrode and its connections. Apparent low output or failure of the device to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the return electrode or poor contact in its connections.
- Device must be used in conjunction with a Type BF or CF generator, see compatible electrosurgical unit or generator information.

6. Instructions in the Event of Damage

WARNING: Visually inspect the system for any sign of damage. DO NOT USE if the system has any visible signs of damage. Failure to observe this precaution may result in patient injury.

7. Potential Complications

Potential complications associated with the use of Niti-S Hot SPAXUS™ Stent may include, but are not limited to:

- Inadequate expansion
- Pancreatitis
- Abscess formation
- Haemorrhage
- Vomiting
- Peritonitis
- Hematoma
- Hyperglycemia
- Aggravated walled off necrosis
- Pyloric ring obstruction
- Rupture of intracystic artery
- Stent removal failure
- Anesthesia complications
- Improper placement; incomplete deployment; stent migration into the target structure or, GI Tract; separation of coating material from stent; stent fracture; coating material wear; coating material failure; puncture of coating material
- Tissue ingrowth or overgrowth leading to difficulty or a failure to remove stent
- Stent dislodgement
- Adverse reaction to implant materials and/or delivery system (e.g., abdominal or back pain, nausea, infection, fever, chronic inflammation or foreign body reaction)
- Minor or excessive bleeding requiring intervention
- Leakage of pseudocyst or bowel or biliary tract contents causing inflammation or peritonitis
- Stent occlusion
- Local infection at the implant site.
- Tissue damage during stent implantation and/or removal
- Ulceration or erosion of mucosal or organ wall linings
- Pneumoperitoneum
- Sepsis (bacterial, endotoxin or fungal)
- Perforation
- Surgical intervention (endoscopy, transfusion or surgery)
- Persistent connection to the target structure after removal (fistula)
- Unintended electrical shock, muscle stimulation or burns
- Cardiac arrhythmia or arrest
- Death

8. Application

- Environment
 - ✓ General: Operating room in the hospital
 - ✓ Physical condition: The user should maintain the conditions as below during the procedure.

	Operation	Transportation
Range of temperature	10 °C to 40 °C	-18 °C to 40 °C
Range of humidity	10 % to 75 %	10 % to 90 %
Range of air pressure	70 kPa to 106 kPa	70 kPa to 106 kPa

9. Technical Specifications

Use	Sterile, Single-Patient Use
Energy	Monopolar
Maximum rated Input	1.0kV peek-to-peek (500Vp)
Recommended Generator Settings	Pure cut mode, 80-120 Watts (400-500Vp)
Compatible Electrosurgical Unit or Generator	ERBE VIO Model
Electrosurgical Generator Requirements	• Rated supply voltage: 100V - 120V / 220V - 240V • Rated supply frequency: 50 / 60Hz • Line current: 8A / 4A • Pure cut mode
Connectors	Monopolar endoscopic cable, 3mm female plug, select cables specified by generator manufacturer.
Dispersive Pad	Select pad or return electrode specified by generator manufacturer.
Guidewire Compatibility	0.035 inches (0.89mm) insulated
Echoendoscope Compatibility	Working channel of 3.7mm diameter or larger

10. Preparation

Ensure that a 0.035 inch guidewire has been placed through the echoendoscope working channel and into the target structure. The echoendoscope elevator should be in the lowered (open) position.

11. Procedure

- **(180cm Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] usable length)**
Endoscopy Ultrasound (EUS) should be performed prior to placement of the Niti-S Hot SPAXUS™ Stent to characterize the extent of the lesion and its morphology.

① Stent Size Determination

- The stent length and diameter should be determined by the doctor after endoscopic and/or fluoroscopic inspection of the lesion.
- The length and diameter of the stent should be chosen in a way that both walls of the created transmural drainage remain tightly together, thus preventing any migration.

② Stent Deployment Preparation

- After removing the stylet, slowly insert the Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] into the working channel of the echoendoscope over the guidewire. Connect the active cable(monopolar) to electrosurgical generator.
(Do not inject saline solution into the active connector.)
- With the generator powered off, connect plug of the Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] to the active cable(monopolar). Power on the generator and ensure the correct settings (see recommended settings in Technical Specification Table). ONLY pure cut settings should be used (**80-120 Watts, 400-500Vp**). Using the ERBE electrosurgical generators, the “**Auto cut**” setting corresponds to the pure cut setting. Do not use ERBE “Endo cut” setting.
- Position the Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] to the target structure.
- Energize and advance. Verify the pure cut mode setting, energize the device and advance carefully into the target structure.
- After entered into the structure, power off the generator and unplug the Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10]

③ Stent Deployment Procedure

PRECAUTION: Do not the twist Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] or employ a boring motion during the deployment as this may affect positioning and ultimate function of stent.

- Under the fluoroscope and endoscopic guidance, position the Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10]. Inner X-ray marker (‘A’ of Figure 3) should pass through the wall of a pseudocyst or gallbladder.

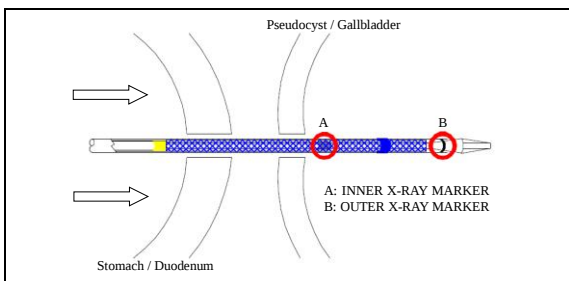


Figure 3

- b) Once the Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] is in the correct position for deployment, unlock the proximal valve of the Active handle by turning the valve fully more than twice in a counterclockwise direction.
- c) To begin stent deployment, immobilize the active connector in one hand and grasp the Active handle with the other hand. Gently slide the Active handle back along the pusher towards the active connector
- d) Under EUS and fluoroscopic guidance, the distal flare is deployed inside of the target site
 - slowly pull back the Active handle when the outer X-ray ring overlaps with the x-ray marker on the inner sheath.
 - check the opening of the distal flare.

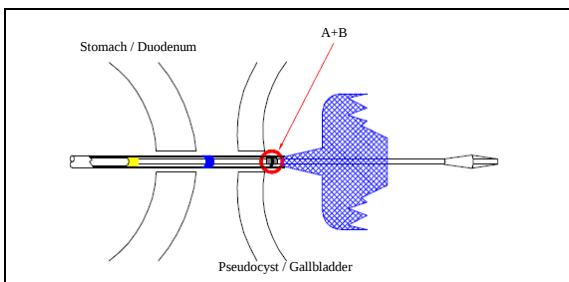


Figure 4

- e) Pull back the entire delivery system until the blue marker of the outer sheath can be seen under endoscopic view

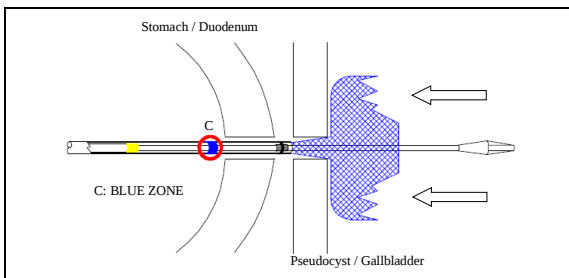


Figure 5

- f) Deploy the proximal flare of the stent under endoscopic guidance while making sure that the stent connects both walls together.

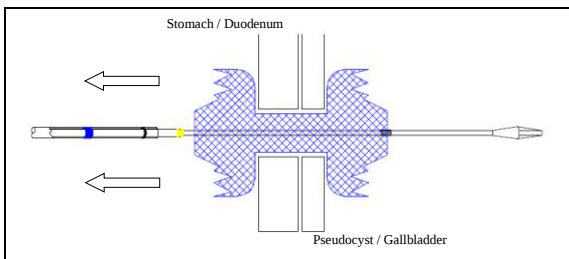


Figure 6

CAUTION Do not push forward or pull backward on the active connector with the stent partially deployed. The active connector must be securely immobilized. Inadvertent movement of the active connector may cause misalignment of the stent and possible damage.

④ After Stent Deployment

- a) Examine the stent fluoroscopically and/or endoscopically to confirm expansion.
- b) Carefully remove the Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10], guidewire and endoscope from the patient. If excessive resistance is felt during removal, wait 3~5 minutes to allow further stent expansion. (Place the inner sheath back into the outer sheath as in the original state prior to removal)
- c) Balloon dilatation inside the stent can be performed if judged necessary.

12. Perform Routine Post-implant Procedures

- a) Assess the position of the stent and effective drainage. A stent may require up to 1 to 3 days to expand fully.
- b) Doctor's experience and discretion can determine the appropriate drug regimen for each patient.
- c) After implantation, the patient should remain on a soft diet until otherwise determined by the treating doctor.
- d) Observe the patient for development of any complications.

13. Instructions for Removal of Niti-S Hot SPAXUS™ Stent (See Warnings)

Grasp the Stent with forceps and/or collapse the proximal end of the Stent with snare then carefully and gently retrieve the Stent.

14. Handling and Storage

Store in a dry and cool place. Keep away from sunlight.

Reuse Precaution Statement

Contents supplied STERILE (ethylene oxide (EO)). Do not use if sterile barrier is damaged. In the event of damaged packaging, call your representative of Taewoong Medical Co., Ltd. For a single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Disposal Requirements: The Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] of Niti-S Hot SPAXUS™ Stent must be properly sealed and disposed in compliance with the regulation of local or hospital at the end of its use.

Français

Mode d'emploi

1. Description

Le Niti-S Hot SPAXUS™ se compose d'une endoprothèse métallique implantable et d'un système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10].

L'endoprothèse est en fil de Nitinol. Il s'agit d'une prothèse tubulaire flexible à fin maillage comportant des marqueurs radio-opaques à chaque extrémité et au centre.

Le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] est conçu pour pénétrer les tissus adjacents des organes humains par électrocautérisation en connectant le système à une unité électrochirurgicale.

Nom du modèle
Endoprothèse Niti-S Hot SPAXUS™

Figure 1. Modèle d'endoprothèse

L'endoprothèse est chargée dans le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] et au moment du déploiement, le centre de l'endoprothèse exerce une force radiale extérieure tandis que les deux collerettes exercent une force horizontale intérieure, permettant un drainage transmural.

L'endoprothèse Niti-S Hot SPAXUS™ est entièrement recouverte de silicone et peut être retirée (voir Section 5, Avertissements et précautions).

Le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] est un système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation optimisée et compatible avec les échoendoscopes thérapeutiques dotés d'un canal interventionnel d'un **diamètre supérieur ou égal à 3,7 mm**.

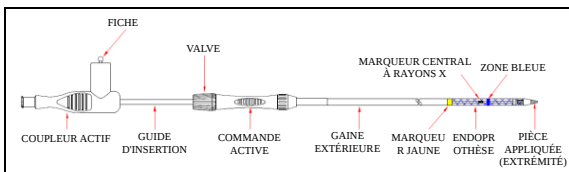


Figure 2. Système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10]

- La longueur utilisable du système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] est de 180 cm

La voie **endoscopique** est recommandée

- En cas d'approche endoscopique

2. Principe de fonctionnement

Afin de réaliser le déploiement de l'endoprothèse, veuillez immobiliser le coupleur actif d'une main tout en saisissant la commande active de l'autre main et en faisant doucement glisser la commande active le long du guide d'insertion en direction du coupleur actif. Le retrait de la gaine externe libère le stent.

3. Indications

L'endoprothèse Niti-S Hot SPAXUS™ et le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] sont conçus pour un traitement des pseudo-kystes pancréatiques ou de la vésicule biliaire par drainage transgastrique ou transduodéal.

GARANTIE

Taewoong Medical Co., LTD. garantit avoir appliqué toutes les mesures et contrôles lors du processus de conception et de fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non exposées expressément dans les présentes, qu'elles soient explicites ou implicites, en vertu de la loi et autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres points échappant au contrôle de Taewoong affectent directement l'instrument et les résultats de son utilisation. L'obligation de Taewoong dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement de cet instrument et Taewoong ne saurait être tenu responsable de toute perte, de tout dommage indirect ou consécutif, ou de toute dépense résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. Taewoong n'assume aucune responsabilité en lien avec cet instrument autre que celles stipulées dans les présentes et n'autorise aucune autre personne à le faire. Taewoong rejette toute responsabilité en cas d'instrument réutilisé, retransformé ou restérilisé et ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, concernant la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier pour de tels instruments.

4. Contre-indications

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée dans toutes les applications cardiovasculaires, quelles qu'elles soient.

Les contre-indications supplémentaires incluent:

- instabilité hémodynamique
- tout ce qui s'oppose aux indications
- toute récupération d'une endoprothèse durant son déploiement est contre-indiqué.
- néoplasmes kystiques
- pseudo-anévrismes

- kystes de duplication
- collecte de liquides non inflammatoires
- les patients présentant une anomalie de coagulation ou nécessitant un traitement anticoagulant complet continu au moment de l'implantation et après la mise en place de l'endoprothèse présentent un risque de saignement plus élevé
- les patients présentant une altération de l'anatomie empêchant la pose de l'endoprothèse par le praticien (par ex. lésion trop petite pour la pose de l'endoprothèse).
- les patients présentant des allergies ou sensibilités à l'un des matériaux du dispositif
- les patients pour lesquels l'utilisation de dispositifs électriques est contre-indiquée

5. Avertissements et précautions

Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur dans son intégralité avant d'utiliser ce dispositif. Il doit uniquement être utilisé par ou sous la surveillance de médecins formés à la mise en place d'endoprothèses. La bonne compréhension des techniques, principes, applications cliniques et risques associés à cette procédure est essentielle avant d'utiliser le dispositif.

- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été démontrées pour une utilisation dans le système vasculaire.
- Le dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après considération chez les patients souffrant de colite ou de proctite de radiation.
- L'endoprothèse contient du nickel, lequel peut provoquer une réaction allergique chez les individus souffrant d'une sensibilité au nickel.
- N'exposez le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] à aucun solvant organique (comme l'alcool par exemple).
- N'utilisez pas de substances de contraste contenant de l'éthiodol ou du lipiodol.
- La perméabilité à long terme de cette endoprothèse n'a pas été établie ; un suivi régulier est donc recommandé.
- L'endoprothèse ne doit pas être récupérée dans le cathéter une fois que le déploiement a commencé.
- Ne tentez en aucun cas de récupérer/recharger une endoprothèse une fois son déploiement commencé.
- Une prudence particulière doit être exercée lors du retrait du système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] et du fil guide immédiatement après le déploiement de l'endoprothèse, car cette action peut déloger l'endoprothèse si celle-ci n'a pas été correctement déployée.
- Des précautions particulières doivent être prises lors de l'exécution d'une dilatation après le déploiement de l'endoprothèse, car cette action peut entraîner une perforation, des saignements, le déplacement de l'endoprothèse ou sa migration.
- Inspectez l'emballage et le dispositif avant son utilisation.
- L'utilisation de la fluoroscopie est recommandée pour assurer la bonne mise en place du dispositif.
- Vérifiez la date d'expiration « À utiliser avant ». N'utilisez pas le dispositif au-delà de la date de péremption.
- L'endoprothèse Niti-S Hot SPAXUS™ est fournie stérilisée. Ne l'utilisez pas si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'endoprothèse Niti-S Hot SPAXUS™ est exclusivement réservée à un usage unique. Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le dispositif.
- En cas de détection d'une anomalie telle qu'une substance étrangère quelconque, cessez immédiatement toute utilisation et contactez Taewoong Medical.
- Avant utilisation, examinez la surface externe de tous les dispositifs devant être introduits chez le patient ou utilisés lors de la procédure. N'utilisez pas un dispositif présentant des surfaces rugueuses indésirables, des bords tranchants ou des protrusions susceptibles de provoquer des blessures. Un isolant du dispositif présentant des coupures, brûlures ou autres endommagements peut générer un courant dangereux pour le patient ou pour l'opérateur.
- La tension d'entrée nominale maximum pour ce dispositif est de 1 kVp-p.
- Sélectionnez une unité électrochirurgicale appropriée et compatible EMC.
- Tout accessoire électrochirurgical constitue un danger électrique potentiel pour le patient et pour l'opérateur.
- Avant d'utiliser le dispositif, suivez les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour un placement et une utilisation corrects de l'électrode de retour patient. Assurez-vous qu'un circuit correct est maintenu de l'électrode de retour patient à l'unité électrochirurgicale pendant toute la procédure.
- Examinez tous les composants avant toute utilisation. N'utilisez pas un dispositif coupé, brûlé ou endommagé. Un isolant de dispositif endommagé peut générer un courant dangereux pour le patient ou pour l'opérateur.
- Mettez l'unité électrochirurgicale hors tension lorsqu'elle n'est pas en cours d'utilisation.
- Lors de l'application de courant, vérifiez que l'extrémité active du système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] se trouve entièrement en dehors de l'endoscope. Un contact entre l'élément actif et l'échoendoscope risque de créer un problème de mise à la terre, entraînant un risque de blessure pour le patient et pour l'opérateur, ou d'endommagement de l'endoscope.
- Ne touchez pas au guide d'insertion du système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] lorsque le courant passe, car un risque de choc électrique pour le patient et pour l'opérateur existe.
- N'utilisez pas le dispositif avec les mains mouillées.
- Le contenu du système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] est fourni STÉRILISÉ à l'aide d'oxyde d'éthylène (OE). N'utilisez pas le dispositif si la barrière stérile est endommagée. Contactez le fabricant si le moindre endommagement est constaté.

- Après l'utilisation du dispositif, assurez-vous que le tube interne ait bien été réintroduit dans le tube externe avant de procéder à son retrait.
- Une température excessive imprévue d'environ 48,2°C a été mesurée au cours de la procédure du système d'administration de dispositif d'électrocautérisation. Afin de garantir la sécurité du patient, ne procédez pas à la cautérisation pendant plus de 40 secondes.
- N'utilisez pas le dispositif à des fins autres que celles mentionnées dans les instructions.
- N'utilisez pas ce dispositif avec un échoendoscope doté d'un canal de travail inférieur à 3,7 mm.
- Aucune altération de l'équipement n'est autorisée.
- N'utilisez pas le dispositif chez les patients portant des implants électroniques comme des pacemakers sans d'abord consulter un professionnel qualifié (par exemple un cardiologue). Il existe un risque de danger lié à l'interférence avec l'implant électronique ou à l'endommagement de l'implant.
- Les hautes fréquences des équipements électriques médicaux peuvent créer des interférences entraînant des effets indésirables sur le fonctionnement d'autres appareils électriques.
- Avant toute utilisation, la compatibilité avec les générateurs électrochirurgicaux, accessoires et autres équipements endoscopiques doit être contrôlée pour assurer une utilisation sans danger. L'utilisation d'équipement incompatible ou d'équipement non spécifié par ce mode d'emploi entraîne un risque de blessure pour le patient ou d'endommagement de l'équipement.
- N'utilisez pas le dispositif en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz comburants (comme le protoxyde d'azote N₂O et l'oxygène), ni à proximité de solvants volatils (comme l'éther ou l'alcool), afin d'éviter tout risque d'explosion.
- Ne placez pas l'instrument à proximité de ou en contact avec des matériaux inflammables (par ex. compresses ou champs opératoires). Les instruments activés ou dont l'utilisation a généré de la chaleur comportent un risque d'incendie.
- N'activez pas l'instrument lorsqu'il ne se trouve pas en contact avec les tissus cibles, car un risque de blessures dues au couplage capacitif existe.
- La surface de l'électrode active peut rester chaude et entraîner des brûlures une fois le courant RF éteint.
- Utilisez les paramètres de générateur « Pure cut » (coupe simple) avec le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10]. N'utilisez pas le mode de générateur mixte ou de coagulation. Le mode mixte ou le mode de coagulation peuvent provoquer des problèmes d'échec d'accès, de prolongement de la durée nécessaire à l'accès, de plissement de tissus ou de résistance.
- Assurez-vous que l'installation du générateur est correcte. Le générateur doit être installé et mis en service conformément aux informations concernant les émissions électromagnétiques (EMC) fournies dans les instructions du fabricant du générateur et conformément à la déclaration sur la compatibilité électromagnétique.
- Ne connectez le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] à l'unité électrochirurgicale que lorsque l'unité est éteinte. Tout manquement à cette précaution peut générer un risque de blessure ou de choc électrique pour le patient ou pour le personnel de la salle d'opération.
- En raison du potentiel cancérigène et infectieux des équipements électrochirurgicaux dû à des produits comme les aérosols ou des substances comme les panaches de fumées chirurgicales, des lunettes de protection, des masques filtrants et un équipement efficace d'évacuation de la fumée doivent être utilisés durant la procédure.
- Avant toute augmentation d'intensité, vérifiez l'adhérence de l'électrode de retour et ses connexions. Un rendement faible apparent ou un dispositif ne fonctionnant pas correctement avec les paramètres de fonctionnement normaux peut indiquer un défaut d'application de l'électrode de retour ou un contact insuffisant au niveau de ses connexions.
- Le dispositif doit être utilisé conjointement avec un générateur de type BF ou CF, voir les informations sur le générateur ou l'unité électrochirurgicale compatible.

6. Instructions en cas de dommage

AVERTISSEMENT: inspectez visuellement le système à la recherche de tout signe de dommage. N'UTILISEZ PAS le système s'il présente des signes visibles de dommage. Tout manquement à cette précaution peut entraîner des lésions chez le patient.

7. Complications potentielles

Les risques de complications associés à l'utilisation de l'endoprothèse Niti-S Hot SPAXUS™ peuvent inclure, mais sans s'y limiter:

- Expansion inadéquate
- Pancréatite
- Formation d'abcès
- Hémorragie
- Vomissements
- Péritonite
- Hématome
- Hyperglycémie
- Nécrose pancréatique circonscrite aggravée
- Obstruction de l'anneau pylorique
- Hémorragie intrakystique par érosion d'une artère
- Échec du retrait de l'endoprothèse
- Complications anesthésiques
- Placement incorrect ; déploiement incomplet ; migration de l'endoprothèse dans la structure cible ou le tube digestif ; séparation du matériau de revêtement de

l'endoprothèse ; fracture de l'endoprothèse ; usure du matériau de revêtement ; défaut de matériau de revêtement ; perforation du matériau de revêtement

- Croissance interne de tissu ou protubérance de tissus entraînant des difficultés, voire une impossibilité de retrait de l'endoprothèse
- Délogement de l'endoprothèse
- Réaction indésirable aux matériaux de l'implant et/ou au système d'administration (par ex. douleurs abdominales ou dorsales, nausée, infection, fièvre, inflammation chronique ou réaction aux corps étrangers)
- Saignement mineur ou excessif nécessitant une intervention
- Écoulement de pseudo-kyste ou de matières intestinales ou du tractus biliaire provoquant une inflammation ou péritonite.
- Occlusion de l'endoprothèse
- Infection locale au niveau du site d'implantation.
- Endommagement de tissus lors de l'implantation et/ou du retrait de l'endoprothèse
- Ulcération ou érosion de muqueuses ou membranes de parois d'organes
- Pneumopéritoine
- Septicémie (bactérienne, endotoxine ou fongique)
- Perforation
- Intervention chirurgicale (endoscopie, transfusion ou chirurgie)
- Connexion persistante à la structure cible après retrait (fistule)
- Choc électrique incontrôlé, stimulation musculaire ou brûlures
- Arythmie ou arrêt cardiaque
- Décès

8. Application

- Environnement
 - ✓ Général : salle d'opération au sein de l'hôpital
 - ✓ Condition physique : l'utilisateur doit respecter les conditions spécifiées ci dessous au cours de la procédure.

	Fonctionnement	transport
Plage de températures	de 10 °C à 40 °C	de -18 °C à 40 °C
Intervalle d'humidité	de 10 % à 75 %	de 10 % à 90 %
Intervalle de pression atmosphérique	de 70 kPa à 106 kPa	de 70 kPa à 106 kPa

9. Spécifications techniques

Utilisation	Stérile, usage unique
Énergie	Monopolaire
Tension d'entrée nominale max.	1,0 kV de tension pic à pic (500 Vp)
Paramètres de générateur recommandés	Mode coupe seule, 80-120 Watts (400-500 Vp)
Générateur ou unité électrochirurgicale compatible	Modèle ERBE VIO
Conditions requises pour le générateur électrochirurgical	• Tension d'alimentation nominale: 100 V - 120 V / 220 V - 240 V • Fréquence d'alimentation nominale: 50 / 60 Hz • Courant de phase: 8 A / 4 A • Mode coupe seule
Connecteurs	Câble endoscopique monopolaire, fiche femelle 3 mm. Câbles sélectionnés spécifiés par le fabricant du générateur.
Pad dispersif	Pad sélectionné ou électrode de retour spécifié par le fabricant du générateur.
Compatibilité de fil guide	0,035 pouces (0,89 mm) isolé
Compatibilité d'échoendoscope	Canal de travail de 3,7 mm de diamètre ou plus

10. Préparation

Vérifiez qu'un fil guide de 0,035 pouce a été placé dans le canal de travail de l'échoendoscope et dans la structure cible. L'élévateur de l'échoendoscope doit être en position basse (ouverte).

11. Procédure

- (longueur utilisable du système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] de 180 cm)

L'échographie endoscopique (EUS) doit être effectuée avant la mise en place de l'endoprothèse Niti-S Hot SPAXUS™ afin de déterminer l'ampleur de la lésion et sa morphologie.

① Détermination de la taille de l'endoprothèse

- a) La longueur et le diamètre de l'endoprothèse doivent être déterminés par le médecin après inspection endoscopique et/ou fluoroscopique de la lésion.
- b) La longueur et le diamètre de l'endoprothèse doivent être déterminés de sorte que les deux parois du drainage transmurale restent étroitement liées, afin d'empêcher

toute migration.

② Préparation du déploiement de l'endoprothèse

- Une fois le stylet retiré, insérez doucement le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] dans le canal de travail de l'échoendoscope par-dessus le fil guide. Connectez le câble actif (monopolaire) au générateur électrochirurgical.
(N'injectez pas de solution saline dans le coupleur actif.)
- Avec le générateur hors tension, connectez la fiche du système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] au câble actif (monopolaire). Mettez le générateur sous tension et vérifiez que les paramètres sont corrects (voir les paramètres recommandés du tableau Spécifications techniques). Les paramètres de coupe seule ONEY doivent être utilisés (**80-120 Watts, 400-500 Vp**). Sur les générateurs électrochirurgicaux ERBE, le paramètre « **Auto cut** » (coupe automatique) correspond au paramètre de coupe seule. N'utilisez pas le paramètre ERBE « **Endo cut** » (coupe endo).
- Positionnez le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] sur la structure cible.
- Mettez sous tension et faites progresser. Vérifiez le paramètre de mode de coupe seule, mettez le dispositif sous tension et faites progresser avec précaution dans la structure cible.
- Une fois le dispositif introduit dans la structure, mettez le générateur hors tension et débranchez le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10]

③ Procédure de déploiement de l'endoprothèse

PRÉCAUTION: ne tordez pas le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] et n'exercez pas de mouvement de pression au cours du déploiement, car cela pourrait affecter le positionnement et le fonctionnement de l'endoprothèse.

- Sous guidage fluoroscopique et endoscopique, positionnez le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10]. Le marqueur à rayons X interne (« **A** » dans la Figure 3) doit pouvoir pénétrer la paroi du pseudo-kyste ou de la vésicule biliaire.

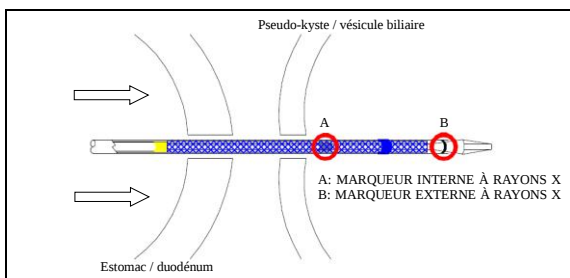


Figure 3

- Une fois que le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] est dans la position de déploiement correcte, déverrouillez la valve proximale de la commande active en la tournant entièrement plus de deux fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Pour commencer le déploiement de l'endoprothèse, immobilisez le coupleur actif d'une main et saisissez la commande active de l'autre main. Faites doucement glisser la commande active le long du guide d'insertion en direction du coupleur actif.
- Sous échographie endoscopique et sous guidage fluoroscopique, la collerette distale est déployée dans le site cible.
→ faites doucement glisser la commande active lorsque le marqueur à rayons X externe coïncide avec le marqueur à rayons X de la gaine intérieure.
→ Vérifiez l'ouverture de la collerette distale.

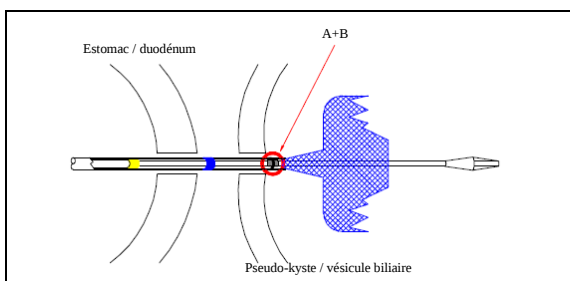


Figure 4

- Faites glisser l'intégralité du système d'administration jusqu'à ce que le marqueur bleu de la gaine extérieure soit visible sur l'image endoscopique.

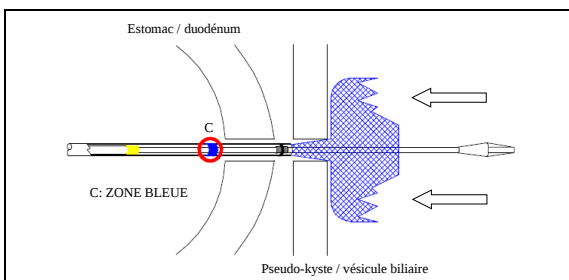


Figure 5

- f) Déployez la collerette proximale de l'endoprothèse sous guidage endoscopique tout en vérifiant que l'endoprothèse connecte bien les deux parois l'une à l'autre.

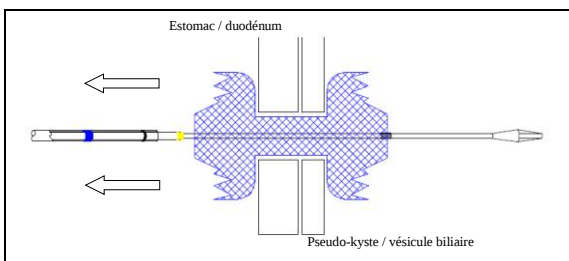


Figure 6

ATTENTION: ne poussez pas ou ne tirez pas sur le coupleur actif lorsque l'endoprothèse est partiellement déployée. Le coupleur actif doit être maintenu immobile. Tout mouvement par inadvertance du coupleur actif peut entraîner un mauvais alignement de l'endoprothèse et d'éventuels dommages.

④ Après le déploiement de l'endoprothèse

- Examinez l'endoprothèse par fluoroscopie et/ou endoscopie afin de confirmer son expansion.
- Retirez prudemment le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10], le fil guide et l'endoscope du patient. En cas de résistance excessive lors du retrait, attendez 3 à 5 minutes que l'expansion de l'endoprothèse se poursuive. (Remplacez la gaine interne dans la gaine externe comme dans l'état d'origine avant le retrait).
- La dilatation d'un ballonnet à l'intérieur de l'endoprothèse peut être effectuée si elle est jugée nécessaire.

12. Suivez les procédures habituelles post-implantation

- Vérifiez que l'endoprothèse est bien positionnée et que le drainage est efficace. L'expansion totale d'une endoprothèse peut prendre 1 à 3 jours.
- Le choix du traitement médicamenteux approprié est réservé au médecin en fonction de chaque patient.
- Après l'implantation, il est recommandé au patient de suivre un régime de consistance molle, sauf avis contraire du médecin traitant.
- Maintenez le patient en observation afin de détecter l'apparition d'éventuelles complications.

13. Instructions de retrait d'endoprothèses Niti-S Hot SPAXUS™ (voir Avertissements)

Saisissez l'endoprothèse à l'aide d'une pince et/ou rétractez l'extrémité proximale de l'endoprothèse avec une anse, puis retirez l'endoprothèse doucement et avec précaution.

14. Manipulation et stockage

Conservez dans un endroit sec et frais. Conservez à l'abri de la lumière.

Précautions de réutilisation

Contenu fourni STÉRILISÉ (oxyde d'éthylène (OE)). Ne pas utiliser si le double emballage stérile est endommagé. En cas d'emballage endommagé, appelez votre représentant Taewoong Medical Co. Ltd. Destiné exclusivement à un usage pour patient unique. Ne pas réutiliser, retransformer ou restériliser. Toute réutilisation, retransformation ou réstérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner des défauts pouvant à leur tour entraîner des lésions, des pathologies ou le décès du patient. Toute réutilisation, retransformation ou réstérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection chez le patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des pathologies ou le décès du patient.

Conditions de mise au rebut : Le système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation [HDS-10] de l'endoprothèse Niti-S Hot SPAXUS™ doit être correctement scellé et mis au rebut conformément aux réglementations locales ou hospitalières après son utilisation.

Deutsch

Gebrauchsanweisung

1. Beschreibung

Niti-S Hot SPAXUS™ Stents bestehen aus einem implantierbaren Metallstent und einem Elektrokauter-Stent-Einführsystem [HDS-10].

Der Stent ist aus Nitinoldraht gefertigt. Es handelt sich um eine flexible, feinmaschige Röhrenprothese mit röntgendichten Markern an beiden Enden und in der Mitte.

Das Elektrokauter-Stent-Einführsystem ist dafür vorgesehen, mit dem an das Elektrochirurgiegerät angeschlossenen Elektrokauter umliegendes Gewebe menschlicher Organe zu durchdringen.

Modellbezeichnung
Niti-S Hot SPAXUS™ Stent

Abbildung 1: Stent-Modell

Der Stent wird mithilfe des Elektrokauter-Stent-Einführsystems [HDS-10] eingesetzt. Nach dem Entfalten übt er eine nach außen gerichtete Radialkraft aus, während beide Kelche eine nach innen gerichtete, horizontale Kraft ausüben, die eine transmurale Drainage ermöglicht.

Niti-S Hot SPAXUS™ Stents sind vollständig mit Silikon überzogen und können wieder entfernt werden (siehe Abschnitt 5, „Warnhinweise“).

Das Elektrokauter-Stent-Einführsystem [HDS-10] ist ein um eine Elektrokauterfunktion ergänztes Einführsystem, das mit therapeutischen Echo-Endoskopen mit **Arbeitskanal-Durchmesser ab 3,7 mm** kompatibel ist.

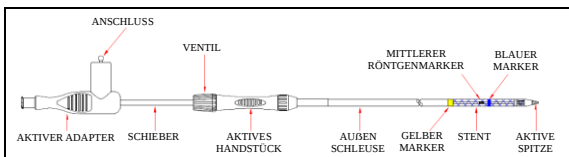


Abbildung 2: Elektrokauter-Stent-Einführsystem [HDS-10]

- Die Arbeitslänge des endoskopischen Elektrokauter-Stent-Einführsystems [HDS-10] beträgt 180 cm.

Verwendung des **endoskopischen** Systems:

- Bei endoskopischen Eingriffen

2. Funktionsweise

Die Außenschleuse wird zurückgezogen, indem der aktive Adapter mit einer Hand fixiert wird; mit der anderen Hand wird das aktive Handstück gegriffen und vorsichtig auf dem Schieber in Richtung Adapter gezogen. Durch das Zurückziehen der Außenschleuse wird der Stent abgesetzt.

3. Indikationen

Niti-S Hot SPAXUS™ Stents und das Elektrokauter-Stent-Einführsystem [HDS-10] werden zur transgastrischen oder transduodenalen Drainage von Pankreaspseudozysten oder Gallenblasen eingesetzt.

GARANTIE

Taewoong Medical Co., Ltd. garantiert, dass die Entwicklung und anschließende Fertigung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt erfolgte. Die vorliegende Garantie ersetzt und schließt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder sonstigen Gewährleistungsrechte bzw. Garantieansprüche aus, die nicht ausdrücklich hier genannt werden, einschließlich u. a. der stillschweigenden Gewährleistung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit sowie der Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, welche den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, den chirurgischen Eingriff und sonstige Angelegenheiten betreffen, auf die Taewoong keinen Einfluss hat, haben eine unmittelbare Auswirkung auf das Instrument und die bei seiner Verwendung erzielten Ergebnisse. Die Verantwortung bzw. die Verpflichtungen von Taewoong im Rahmen dieser Garantie sind auf den Ersatz dieses Instruments beschränkt, und Taewoong haftet nicht für beiläufig entstandene oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, welche mittelbar oder unmittelbar durch die Verwendung dieses Instruments entstehen. Taewoong übernimmt keine sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Instrument noch gestattet es anderen Personen, diese in seinem Namen zu übernehmen. Taewoong übernimmt keine Haftung für Instrumente, welche wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert wurden und macht hinsichtlich derartiger Instrumente keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Zusicherungen, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich der Gewährleistung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit sowie der Eignung für einen bestimmten Zweck.

4. Kontraindikationen

Das System ist nicht für kardiovaskuläre Anwendungen bestimmt.

Weitere Kontraindikationen:

- hämodynamische Instabilität
- alle Anwendungen, die nicht den Indikationen für die Verwendung entsprechen
- Bergung eines entfalteten Stents während der Einbringung
- zystische Neoplasien

- Pseudoaneurysmen
- Duplikaturzysten
- nicht entzündliche Flüssigkeitsansammlungen
- Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Patienten, die zum Zeitpunkt der Stent-Implantation sowie danach einer ständigen vollständigen Antikoagulation bedürfen, da sie eine erhöhte Blutungsneigung aufweisen
- Patienten mit veränderter Anatomie, die eine Einbringung des Stents verhindert (z. B. Läsion zu klein für die Einbringung des Stents)
- Patienten mit Allergien oder Unverträglichkeiten gegen einen der Produktwerkstoffe
- Patienten mit Kontraindikationen gegen die Anwendung von elektrischen Geräten

5. Warnhinweise

Vor der Verwendung dieses Produkts ist das gesamte Benutzerhandbuch aufmerksam durchzulesen. Das Produkt darf nur von Ärzten, die umfassend im Implantieren von Stents ausgebildet wurden, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Bevor ein Stent verwendet wird, sind umfassende Kenntnisse der Techniken, Grundsätze, klinischen Anwendungsfälle und mit diesem Verfahren einhergehenden Risiken erforderlich.

- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts zur Anwendung im Gefäßsystem wurde nicht untersucht.
- Das Produkt ist mit Vorsicht zu verwenden und darf bei Patienten mit Strahlenkolitis bzw. -proktitis nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden.
- Der Stent enthält Nickel, was bei Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel zu einer allergischen Reaktion führen kann.
- Das Elektrokauter-Stent-Einführsystem [HDS-10] keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen.
- Das Produkt darf nicht mit den Kontrastmitteln Ethiodol oder Lipiodol verwendet werden.
- Die langfristige Durchgängigkeit dieses Stents wurde nicht untersucht und eine regelmäßige Beobachtung wird empfohlen.
- Der Stent kann nach Beginn des Entfaltens nicht mehr in die Schleuse zurückgezogen werden.
- Nicht versuchen, den Stent nach dem Entfalten wieder zu bergen/in die Schleuse zurückzuziehen.
- Beim Herausziehen des Elektrokauter-Stent-Einführsystems [HDS-10] und des Führungsdrahts unmittelbar nach dem Entfalten des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da ein noch nicht vollständig entfalteter Stent verrutschen kann.
- Bei der Dilatation nach dem Absetzen des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da diese zu einer Perforation, zu Blutungen, zum Verrutschen des Stents oder zu einer Stentmigration führen kann.
- Verpackung und Produkt müssen vor der Verwendung überprüft werden.
- Um eine korrekte Positionierung des Stents sicherzustellen, wird die Verwendung eines Fluoroskops empfohlen.
- Das angegebene Verfallsdatum ist zu prüfen. Das Produkt darf nach dem Überschreiten des auf diesem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Niti-S Hot SPAXUSTTM Stents werden steril geliefert. Bei bereits geöffneter oder beschädigter Packung dürfen die Stents nicht mehr verwendet werden.
- Niti-S Hot SPAXUSTTM Stents sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es ist unzulässig, sie zu resterilisieren und/oder wiederzuverwenden.
- Falls ein Mangel, beispielsweise Fremdmaterial, festgestellt wird, die Verwendung sofort stoppen und Taewoong Medical verständigen.
- Vor Gebrauch die Oberflächen aller Instrumente und Implantate inspizieren, die in einen Patienten eingebracht oder bei dem Eingriff verwendet werden sollen. Keine Instrumente oder Implantate verwenden, die unerwünschte raue Oberflächen, scharfe Kanten oder hervorstehende Stellen aufweisen, die zu Verletzungen führen könnten. Eine eingeschnittene, verbrannte oder anderweitig beschädigte Geräteisolation kann zu gefährlichen elektrischen Strömen im Patienten oder Anwender führen.
- Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Gerät beträgt 1 kVp-p.
- Ein geeignetes, EMV-verträgliches Elektrochirurgiegerät wählen.
- Sämtliches Elektrochirurgiezubehör stellt eine potenzielle elektrische Gefahr für den Patienten und den Anwender dar.
- Vor Gebrauch dieses Systems die Empfehlungen des Herstellers des Elektrochirurgiegeräts für die korrekte Platzierung und Anwendung der Patienten-Neutralelektrode beachten. Sicherstellen, dass während des gesamten Eingriffs eine korrekte Verbindung von der Patienten-Neutralelektrode zum Elektrochirurgiegerät besteht.
- Alle Komponenten vor Gebrauch inspizieren. Eingeschnittene, verbrannte oder anderweitig beschädigte Instrumente nicht verwenden. Eine beschädigte Geräteisolation kann zu gefährlichen elektrischen Strömen im Patienten oder Anwender führen.
- Das Elektrochirurgiegerät ausschalten, wenn es nicht in Gebrauch ist.
- Beim Anlegen von Strom sicherstellen, dass sich die aktive Spitze des Elektrokauter-Stent-Einführsystems [HDS-10] vollständig außerhalb des Endoskops befindet. Eine Berührung zwischen dem aktiven Element und dem Echo-Endoskop kann zu einem Erdschluss führen, durch den Patient oder Anwender verletzt werden können oder das Endoskop beschädigt werden kann.
- Den Schieber des Elektrokauter-Stent-Einführsystems [HDS-10] nicht berühren, wenn Strom anliegt. Andernfalls besteht eine elektrische Gefahr für den Patienten und den Anwender.

- Das System nicht mit nassen Händen verwenden.
- Das Elektrokauter-Stent-Einführsystem [HDS-10] wird STERIL geliefert; die Systembestandteile wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Wenn Beschädigungen festgestellt wurden, den Hersteller verständigen.
- Sicherstellen, dass der Innenschlauch in den Außenschlauch zurückgezogen ist, wenn das Instrument nach Gebrauch entfernt wird.
- Während der Anwendung des Elektrokauter-Stent-Einführsystems wurde eine unerwünschte übermäßig hohe Temperatur von 48,2 °C gemessen. Die Kauterisierung maximal 40 Sekunden lang anwenden, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.
- Das Produkt ausschließlich für die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke anwenden.
- Das Produkt nicht mit Endoskopen mit einem Arbeitskanaldurchmesser von weniger als 3,7 mm verwenden.
- Eine Modifikation des Produkts ist nicht zulässig.
- Das Produkt bei Patienten mit elektronischen Implantaten wie beispielsweise Herzschrittmachern erst nach Konsultation eines entsprechenden Facharztes (z. B. Kardiologe) anwenden. Es besteht eine potenzielle Gefahr, da es zu einer Störung oder Beschädigung des elektronischen Implantats kommen kann.
- Störemissionen von medizinischen Hochfrequenzgeräten können den Betrieb anderer elektronischer Geräte stören.
- Vor Gebrauch muss die Kompatibilität mit Elektrochirurgiegeneratoren, Zubehör und anderer Endoskopieausrüstung gemäß den Kriterien für einen sicheren Gebrauch kontrolliert werden. Die Verwendung von inkompatiblen Geräten oder Geräten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind, kann zur Verletzung des Patienten oder Beschädigung der Geräte führen.
- Das Produkt nicht in Gegenwart von entzündlichen Narkosemitteln oder oxidierenden Gasen (wie Stickoxid (N₂O) oder Sauerstoff) und nicht in unmittelbarer Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln (wie Ether oder Alkohol) verwenden, da Explosionsgefahr besteht.
- Das Instrument von entzündlichen Materialien (z. B. Gaze oder Abdecktüchern) fernhalten. Instrumente, die aktiviert oder nach dem Gebrauch heiß sind, können Brände auslösen.
- Das Instrument nicht aktivieren, wenn es sich nicht in Kontakt mit dem Zielgewebe befindet, da es sonst zu Verletzungen aufgrund einer kapazitiven Kopplung kommen kann.
- Die Oberfläche der aktiven Elektrode kann nach dem Abschalten des Hochfrequenzstroms so heiß bleiben, dass sie Verbrennungen verursacht.
- Bei Verwendung des Elektrokauter-Stent-Einführsystems [HDS-10] am Generator die Einstellung für reines Schneiden verwenden. Keine Generatoreinstellung für gemischten Betrieb oder Koagulation wählen. Gemischter Betrieb oder Koagulationsbetrieb kann zum Fehlschlagen des Zugangs, zu einer verlängerten Zugangszeit, „Zeltbildung“ im Gewebe oder Gewebewiderstand führen.
- Die ordnungsgemäße Aufstellung des Generators sicherstellen. Der Generator muss entsprechend den EMV-Angaben des Generatorherstellers und der EMV-Verträglichkeitserklärung aufgestellt und in Betrieb genommen werden.
- Das Elektrokauter-Stent-Einführsystem [HDS-10] nur an das Elektrochirurgiegerät anschließen, wenn dieses ausgeschaltet ist. Andernfalls können der Patient oder OP-Mitarbeiter Verletzungen oder einen elektrischen Schlag erleiden.
- Aufgrund eines möglichen Karzinogenitäts- und Infektionspotenzials von elektrochirurgischen Nebenprodukten wie Rauch und Aerosolen sind während des Eingriffs Schutzbrille und Filtermasken zu tragen und ein wirksames Rauchabsauggerät zu verwenden.
- Vor Erhöhung der Intensität die Haftung und die Verbindungen der Neutralelektrode kontrollieren. Eine scheinbar geringe Leistung oder eine Funktionsstörung des Geräts bei normalen Betriebseinstellungen kann auf eine falsch angelegte oder schlecht angeschlossene Neutralelektrode hinweisen.
- Das Gerät muss an einem Generator des Typs BF oder CF betrieben werden; siehe die Informationen zu kompatiblen Elektrochirurgiegeräten oder -generatoren.

6. Anweisungen für den Fall einer Beschädigung

WARNUNG: Das System ist mittels einer Sichtprüfung auf etwaige Anzeichen einer Beschädigung zu überprüfen. Bei erkennbarer Beschädigung darf das System NICHT VERWENDET werden. Eine Missachtung dieses Warnhinweises kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

7. Mögliche Komplikationen

Bei der Verwendung von Niti-S Hot SPAXUS™ Stents kann es unter anderem zu folgenden Komplikationen kommen:

- Unzureichende Aufweitung
- Pankreatitis
- Abszessbildung
- Blutung
- Erbrechen
- Bauchfellentzündung
- Hämatom
- Hyperglykämie
- Schwerwiegende Nekrose mit Wandbildung („Walled-off“-Nekrose)
- Obstruktion des Pylorusrings
- Ruptur einer intrazystischen Arterie
- Fehlschlagen der Stententfernung

- Narkosekomplikationen
- Falsche Platzierung; unvollständige Stententfaltung; Stentmigration in die Zielstruktur oder den Gastrointestinaltrakt; Ablösung der Beschichtung vom Stent; Abrieb der Beschichtung; Versagen der Beschichtung; Punktion der Beschichtung
- Ein- oder Überwachsen von Gewebe, was die Stententfernung erschwert oder unmöglich macht
- Verrutschen des Stents
- Unerwünschte Reaktion auf Werkstoffe des Implantats und/oder Einführsystems (z. B. Bauch- oder Rückenschmerzen, Übelkeit, Infektion, Fieber, chronische Entzündung oder Fremdkörperreaktion)
- Geringfügige bis starke Blutung, die eine Intervention erfordert
- Entzündung oder Peritonitis aufgrund des Austritts von Pseudozysten-, Darm- oder Gallenganginhalt
- Verschluss des Stents
- Lokale Infektion an der Implantationsstelle
- Gewebeschädigung durch Stentimplantation und/oder -entfernung
- Ulzeration oder Erosion von Schleimhaut- oder Organwandauskleidungen
- Pneumoperitoneum
- Sepsis (durch Bakterien, Endotoxine oder Pilze)
- Perforation
- Chirurgischer Eingriff (Endoskopie, Transfusion oder Operation)
- Dauerhafte Verbindung zur Zielstruktur nach Stententfernung (Fistel)
- Versehentliche(r) elektrischer Schlag, Muskelstimulation oder Verbrennungen
- Herzrhythmusstörung oder Herzstillstand
- Tod

8. Anwendung

- Umgebung
 - ✓ Allgemein: Operationssaal im Krankenhaus
 - ✓ Umgebungsbedingungen: Während des Eingriffs müssen die folgenden Umgebungsbedingungen aufrechterhalten werden:

	Betrieb	Transport
Temperatur	10 bis 40 °C	-18 bis 40 °C
Luftfeuchtigkeit	10 bis 75 %	10 bis 90 %
Luftdruck	70 bis 106 kPa	70 bis 106 kPa

9. Technische Daten

Gebrauch	Steril, zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten
Energie	Unipolar
Maximale Nennleistung	1,0 kV Spitze-Spitze (500 Vp)
Empfohlene Generatoreinstellungen	Reiner Schneidebetrieb, 80–120 W (400–500 Vp)
Kompatibles/r Elektroschirurgiegerät/-generator	ERBE VIO
Anforderungen an den Elektroschirurgiegenerator	• Nenneingangsspannung: 100–120 V / 220–240 V • Nenneingangsfrequenz: 50 Hz / 60 Hz • Netzstrom: 8 A / 4 A • Reiner Schneidebetrieb
Anschlüsse	Unipolares Endoskopkabel, 3-mm-Stecker; vom Generatorhersteller angegebene Kabel verwenden
Neutralelektrode	Vom Generatorhersteller empfohlene Neutralelektrode verwenden
Kompatible Führungsdrähte	0,89 mm, isoliert
Kompatible Echo-Endoskope	Arbeitskanaldurchmesser mindestens 3,7 mm

10. Vorbereitung

Einen 0,89-mm-Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Echo-Endoskops in die Zielstruktur legen. Der Hebel des Echo-Endoskops muss sich in der unteren (offenen) Stellung befinden.

11. Verfahren

- (Elektrokauter-Stent-Einführsystem [HDS-10] mit 180 cm Arbeitslänge)

Vor der Platzierung des Niti-S Hot SPAXUS™ Stents muss ein endoskopischer Ultraschall durchgeführt werden, um Ausmaß und Morphologie der Läsion zu bestimmen.

① Bestimmung der Stentgröße

- Länge und Durchmesser des Stents sind vom Arzt nach der endoskopischen und/oder fluoroskopischen Untersuchung der Läsion zu bestimmen.
- Länge und Durchmesser des Stents sind so zu wählen, dass beide Wände der geschaffenen transmuralen Drainage eng beieinander bleiben, um jegliche Migration zu verhindern.

② Vorbereitung zum Absetzen des Stents

- Nach dem Entfernen des Mandrins das Einführsystem über den Führungsdraht in den Arbeitskanal des Echo-Endoskops einführen. Das aktive (unipolare) Kabel an den Elektrochirurgiegenerator anschließen.
(Injizieren Sie keine Kochsalzlösung in den aktiven Adapter.)
- Bei ausgeschaltetem Generator das Elektrokauter-Stent-Einführsystem [HDS-10] an das aktive (unipolare) Kabel anschließen. Den Generator einschalten und sicherstellen, dass die korrekten Einstellungen gewählt sind (siehe empfohlene Einstellungen im Abschnitt „Technische Daten“). Es dürfen **NUR** reine Schneideeinstellungen verwendet werden (**80–120 W, 400–500 Vp**). Bei den ERBE Elektrochirurgiegeneratoren entspricht die Einstellung „**Auto cut**“ dem reinen Schneidebetrieb. Nicht die ERBE-Einstellung „Endo cut“ verwenden.
- Das Einführsystem zur Zielstruktur navigieren.
- Das System aktivieren und vorschieben. Sicherstellen, dass der reine Schneidebetrieb eingestellt ist, das System aktivieren und vorsichtig in die Zielstruktur vorschieben.
- Nach Eintritt in die Zielstruktur den Generator ausschalten und das Einführsystem vom Generator trennen.

③ Absetzen des Stents

VORSICHT: Das Elektrokauter-Stent-Einführsystem [HDS-10] nicht verdrehen und während des Absetzens keine bohrende Bewegung ausführen, da sich dies auf die Positionierung und letztlich auf die ordnungsgemäße Funktion des Stents auswirken kann.

- Das Einführsystem unter fluoroskopischer und endoskopischer Kontrolle positionieren. Der innere Röntgenmarker („A“ in Abbildung 4) sollte die Wand der Pseudozyste bzw. Gallenblase passieren.

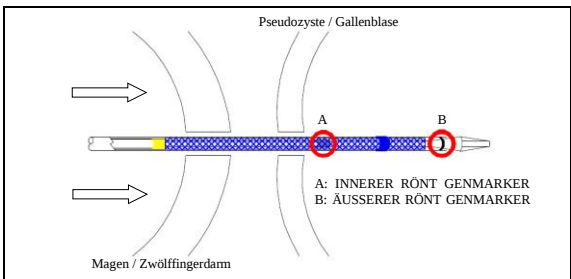


Abbildung 3

- Sobald das Einführsystem korrekt zum Absetzen des Stents platziert wurde, das proximale Ventil des aktiven Handstücks durch mehr als zwei vollständige Umdrehungen des Ventils gegen den Uhrzeigersinn entriegeln.
- Um mit dem Absetzen des Stents zu beginnen, den aktiven Adapter mit einer Hand fixieren und das Handstück mit der anderen Hand greifen. Das Handstück vorsichtig auf dem Schieber in Richtung Adapter zurückziehen.
- Unter EUS und fluoroskopischer Kontrolle den distalen Kelch des Stents in der Zielstruktur entfalten.
 - Den aktiven Handstücks langsam zurückziehen, wenn der äußere Röntgenring sich mit dem Röntgenmarker auf der inneren Schleuse überlappt.
 - Die Entfaltung des distalen Kelchs überprüfen.

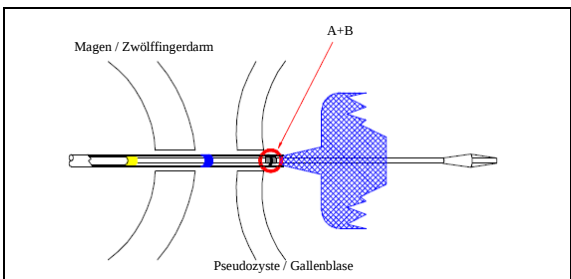


Abbildung 4

- Das gesamte Einführsystem zurückziehen, bis der blaue Marker der äußeren Schleuse endoskopisch sichtbar wird.

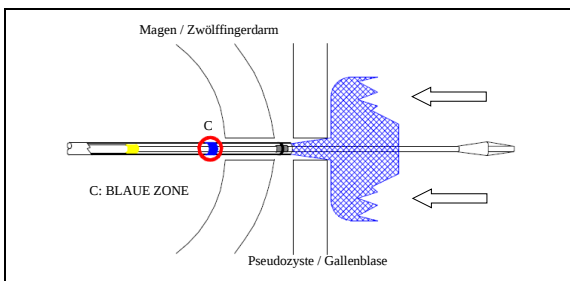


Abbildung 5

- f) Den proximalen Kelch des Stents unter endoskopischer Kontrolle entfalten und dabei sicherstellen, dass der Stent beide Wände zusammenhält.

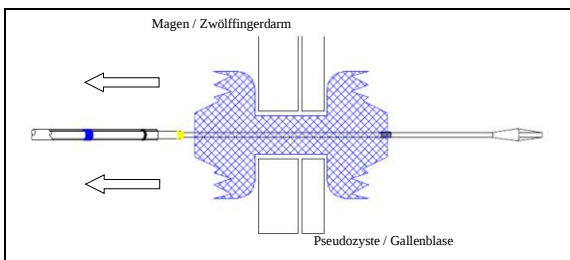


Abbildung 6

VORSICHT: Den aktiven Adapter nicht vorschieben oder zurückziehen, wenn der Stent erst teilweise entfaltet ist. Der Adapter muss sicher fixiert werden. Eine versehentliche Bewegung des Adapters kann zu einer falschen Ausrichtung des Stents führen und unter Umständen eine Verletzung verursachen.

④ Nach dem Absetzen des Stents

- Den Stent mit einem Fluoroskop und/oder Endoskop untersuchen, um sicherzustellen, dass er sich entfaltet hat.
- Das Elektrokauter-Stent-Einführungssystem [HDS-10], den Führungsdraht und das Endoskop vorsichtig aus dem Patienten entfernen. Wenn beim Herausziehen ein übermäßiger Widerstand spürbar ist, etwa 3–5 Minuten warten, damit sich der Stent weiter entfaltet. (Die innere Schleuse wieder wie im Ausgangszustand vor dem Entfernen in der äußeren Schleuse positionieren.)
- Falls erforderlich, kann eine Ballondilatation im Inneren des Stents durchgeführt werden.

12. Routinemaßnahmen nach der Implantation

- Die ordnungsgemäße Position des Stents und wirksame Drainage beurteilen. Die vollständige Entfaltung des Stents kann ein bis drei Tage dauern.
- Der Arzt sollte aufgrund seiner Erfahrung und nach seinem Ermessen die geeignete medikamentöse Behandlung für den jeweiligen Patienten festlegen.
- Nach der Implantation sollte der Patient weiche, ggf. breiförmige Kost zu sich nehmen, solange der behandelnde Arzt dies als erforderlich ansieht.
- Den Patienten auf das Entstehen etwaiger Komplikationen beobachten.

13. Vorgehensweise zum Entfernen des Niti-S Hot SPAXUS™ Stents (siehe auch „Warnhinweise“)

Den Stent mit einer Zange greifen und/oder das proximale Ende des Stents mit einer Schlinge zusammenklappen und den Stent dann vorsichtig und sachte herausziehen.

14. Lagerung

Kühl und trocken lagern. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.

Warnhinweise zur Wiederverwendung

Das Produkt ist im Auslieferungszustand STERIL (Ethylenoxid, EO). Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Bei einer beschädigten Verpackung Kontakt mit dem zuständigen Vertreter von Taewoong Medical Co., Ltd. aufnehmen. Für den Einmalgebrauch an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann sich die Produktqualität verschlechtern und/oder es kann zu einer Funktionsstörung des Produkts kommen, was wiederum eine Verletzung, Krankheit oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können auch das Risiko einer Verunreinigung des Produkts in sich bergen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, einschließlich u. a. der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Verunreinigung des Produkts kann eine Verletzung, Krankheit oder den Tod des Patienten nach sich ziehen.

Vorschriften zur Entsorgung: Das Elektrokauter-Stent-Einführungssystem [HDS-10] des Niti-S Hot SPAXUS™ Stents muss am Ende des Gebrauchs ordnungsgemäß versiegelt und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Istruzioni per l'uso

1. Descrizione

Lo stent Niti-S Hot SPAXUS™ è costituito da uno stent metallico impiantabile e da un sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10].

Lo stent è realizzato con filo in Nitinol. Si tratta di una protesi tubolare flessibile a maglia fine dotata di marcatori radiopachi su ogni estremità e al centro.

Il sistema di rilascio dello stent con elettrocauterizzazione è progettato per essere collegato ad un'unità elettrochirurgica e penetrare il tessuto adiacente degli organi umani con l'elettrocauterizzazione.

Nome del modello
Stent Niti-S Hot SPAXUS™

Figura 1. Modello di stent

Lo stent viene caricato nel sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] e al momento del dispiegamento il corpo dello stent impartisce una forza radiale verso l'esterno, mentre entrambe le estremità del dispositivo impartiscono una forza orizzontale verso l'interno, consentendo il drenaggio transmurale.

Lo stent Niti-S Hot SPAXUS™ è completamente ricoperto di silicone e può essere rimosso (vedi Sezione 5, Avvertenze e precauzioni).

Il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] è un sistema di rilascio con funzione avanzata di elettrocauterizzazione compatibile con gli ecoendoscopi terapeutici e con un canale di lavoro avente **diametro di 3,7 mm o superiore**.

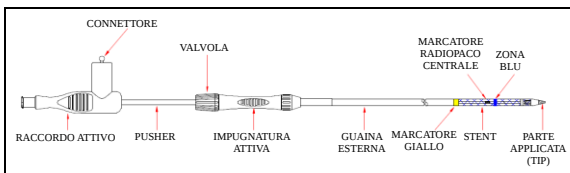


Figura 2. Sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10]

- Il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione endoscopico [HDS-10] ha una lunghezza utilizzabile di 180 cm

Il tipo **endoscopico** è consigliato

- quando si intende seguire un approccio endoscopico

2. Principio di funzionamento

Per arretrare la guaina esterna è necessario bloccare con una mano il raccordo attivo e afferrare con l'altra mano l'impugnatura attiva, sfilandola delicatamente lungo il pusher, in direzione del raccordo attivo. L'arretramento della guaina esterna libera lo stent.

3. Istruzioni per l'uso

Lo stent Niti-S Hot SPAXUS™ con sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] è stato progettato per il drenaggio di pseudocisti pancreatiche o della cistifellea con un approccio transgastrico o transduodenale.

GARANZIA

Taewoong Medical Co., Ltd. garantisce di aver progettato e successivamente prodotto questo dispositivo con ragionevole cura. La presente garanzia è in luogo di, ed esclude, tutte le altre garanzie non espressamente indicate in questa sede, esplicite o implicite secondo la legge vigente o in altro modo, comprese, ma non limitate a qualunque garanzia implicita di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare. La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione del dispositivo, così come gli altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altro, non direttamente controllabili da Taewoong, influenzano il funzionamento del dispositivo e i relativi risultati ottenuti. La garanzia fornita da Taewoong si limita unicamente alla sostituzione del dispositivo. Taewoong non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi incidente o conseguente perdita, danno o spesa derivante direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Inoltre, Taewoong non si assume, né autorizza altri ad assumere in sua vece alcuna responsabilità correlata al dispositivo. Taewoong non si assume alcuna responsabilità relativamente a dispositivi riutilizzati, trasformati o risterilizzati e non fornisce a questi strumenti alcuna garanzia, esplicita o implicita, inclusa ma non limitata alla commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare.

4. Controindicazioni

Questo dispositivo è controindicato per l'uso in tutte le applicazioni cardiovascolari. Ulteriori controindicazioni comprendono:

- Instabilità emodinamica
- Qualsiasi indicazione per l'uso diversa da quelle specificate
- Il recupero di uno stent durante il suo dispiegamento è controindicato.
- Neoplasie cistiche
- Pseudoaneurismi
- Cisti da duplicazione
- Raccolta di fluidi non infiammatori
- I pazienti con coagulazione anormale o con una terapia anticoagulante completa in corso al momento dell'impianto e del posizionamento dello stent hanno una

maggior possibilità di sanguinamento.

- Pazienti con anatomia alterata che preclude al medico la possibilità di posizionare lo stent (ad esempio, lesioni troppo piccole per il posizionamento dello stent).
- Pazienti che soffrono di allergie o sono sensibili a qualsiasi materiale del dispositivo.
- Pazienti con controindicazioni all'uso di dispositivi elettrici.

5. Avvertenze e precauzioni

Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente il Manuale per l'utente. Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico o sotto la supervisione di un medico accuratamente istruito sul posizionamento degli stent. Prima di utilizzare il dispositivo è necessaria un'approfondita comprensione di tecniche, principi, applicazioni cliniche e rischi associati a questa procedura.

- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'uso nel sistema vascolare non è stata ancora stabilita.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con cautela e solo dopo accurate valutazioni in pazienti con coliti o proctiti da radiazioni.
- Lo stent contiene nickel che può indurre reazioni allergiche in individui sensibili.
- Non esporre il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] a solventi organici (ad es. alcol).
- Non utilizzare con Ethiodol o Lipiodol (mezzi di contrasto).
- La pervietà a lungo termine di questo dispositivo non è stata ancora stabilita pertanto si consiglia di controllare regolarmente i pazienti.
- Non tentare di recuperare/ricaricare lo stent una volta avviato il suo dispiegamento.
- Immediatamente dopo il dispiegamento dello stent, prestare attenzione durante la rimozione del sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] e del filo guida per evitare un eventuale spostamento dello stent, che può verificarsi quando lo stesso non è adeguatamente dispiegato.
- Prestare attenzione durante la fase di dilatazione successiva al dispiegamento dello stent per evitare perforazioni, emorragie, spostamento o migrazione dello stent stesso.
- Prima dell'utilizzo controllare la confezione e il dispositivo.
- Per un posizionamento corretto del dispositivo si consiglia l'uso della fluoroscopia.
- Controllare la data di scadenza "Utilizzare entro". Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza.
- Lo stent Niti-S Hot SPAXUS™ è fornito in confezione sterile. Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.
- Lo stent Niti-S Hot SPAXUS™ è un dispositivo monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.
- Nel caso in cui si riscontri un difetto come la presenza di un corpo estraneo, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare Taewoong Medical.
- Prima dell'uso, esaminare la superficie esterna dei dispositivi destinati all'inserimento nel paziente o utilizzati durante la procedura. Non utilizzare un dispositivo che presenta superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze non intenzionali che possono produrre effetti dannosi. L'isolamento del dispositivo tagliato, bruciato o danneggiato può causare correnti pericolose sia per il paziente che per l'operatore.
- La tensione d'ingresso nominale massima per questo dispositivo è di 1kVp-p.
- Selezionare un'unità elettrochirurgica (ESU) con compatibilità EMC appropriata.
- Qualsiasi accessorio elettrochirurgico costituisce un potenziale pericolo elettrico per il paziente e l'operatore.
- Prima di utilizzare questo dispositivo, seguire le raccomandazioni fornite dal produttore dell'unità elettrochirurgica per il corretto posizionamento e utilizzo dell'elettrodo di ritorno del paziente. Assicurarsi che sia mantenuto un percorso adeguato dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica per tutta la procedura.
- Esaminare tutti i componenti prima dell'uso. Non utilizzare un dispositivo che sia stato tagliato, bruciato o danneggiato. L'isolamento del dispositivo danneggiato può causare correnti pericolose sia per il paziente che per l'operatore.
- Spegnere l'unità elettrochirurgica quando non viene utilizzata.
- Quando si applica corrente, assicurarsi che l'estremità attiva del sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] sia completamente al di fuori dell'endoscopio. Il contatto tra l'elemento attivo e l'ecoendoscopio può causare un collegamento a terra, con conseguenti lesioni al paziente e all'operatore o danni all'endoscopio.
- Non toccare il pusher del sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] durante l'applicazione della corrente. Questo può produrre rischi elettrici al paziente e all'operatore.
- Non utilizzare con le mani umide.
- Alla fornitura, i componenti del sistema di posizionamento con elettrocauterizzazione [HDS-10] sono STERILIZZATI con un processo all'ossido di etilene (EtO). Non utilizzare il dispositivo se la barriera sterile appare danneggiata. Se si riscontrano danni, contattare il produttore.
- Accertarsi che la cannula interna sia inguainata nella cannula esterna durante la rimozione del dispositivo dopo l'uso.
- Durante l'uso del sistema di rilascio con elettrocauterizzazione è stata misurata una sovratemperatura indesiderata di circa 48,2°C. Per la sicurezza del paziente, non utilizzare il cauterizzatore per un tempo superiore a 40 secondi.
- Non utilizzare per scopi diversi da quelli indicati.
- Non utilizzare questo dispositivo in un ecoendoscopio con un canale di lavoro di diametro inferiore a 3,7 mm.
- Non è consentita alcuna modifica del dispositivo.
- Non utilizzare in pazienti con impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza

aver prima consultato un professionista qualificato (ad es. cardiologo). Esiste un potenziale pericolo dovuto a possibili interferenze con l'impianto elettronico, oppure il rischio di danneggiamento dell'impianto.

- L'interferenza di dispositivi medicali elettrici ad alta frequenza può influenzare negativamente il funzionamento di altri dispositivi elettronici.
- Prima dell'uso, deve essere verificata la compatibilità con generatori elettrochirurgici, accessori e altre apparecchiature endoscopiche in base a qualsiasi criterio di utilizzo sicuro. L'uso di apparecchiature incompatibili o non specificate in queste Istruzioni per l'uso può causare lesioni al paziente o danni alle apparecchiature.
- Non utilizzare in presenza di anestetici o gas ossidanti infiammabili (come il protossido di azoto (N_2O) e l'ossigeno) o in prossimità di solventi volatili (come l'etere o l'alcool), in quanto si possono produrre esplosioni.
- Non collocare lo strumento vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garza o teli chirurgici). Gli strumenti attivati o che si riscaldano durante l'uso possono provocare incendi.
- Non attivare lo strumento quando non è in contatto con il tessuto bersaglio, in quanto ciò potrebbe causare lesioni dovute all'accoppiamento capacitivo.
- La superficie dell'elettrodo attivo può rimanere sufficientemente calda da causare ustioni dopo lo spegnimento della corrente RF.
- Con il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] utilizzare le impostazioni del generatore "Pure Cut". Non utilizzare la modalità di funzionamento del generatore mista o di coagulazione. La modalità mista o di coagulazione può causare impossibilità di accesso, tempi di accesso prolungati, tenting o resistenza dei tessuti.
- Assicurarsi che il generatore sia installato correttamente. Il generatore deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite dal produttore del generatore e dalla dichiarazione di compatibilità elettromagnetica.
- Collegare il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] all'unità elettrochirurgica solo quando l'unità è spenta. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni o scosse elettriche al paziente o al personale della sala operatoria.
- A causa di considerazioni relative al potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici come emissioni e aerosol di fumo provenienti dai tessuti, durante la procedura devono essere utilizzati occhiali protettivi, maschere di filtraggio e dispositivi efficaci di smaltimento dei fumi.
- Prima di aumentare l'intensità, controllare il corretto contatto dell'elettrodo di ritorno e delle sue connessioni. Un'apparente bassa tensione di uscita o il mancato corretto funzionamento del dispositivo alle normali impostazioni di funzionamento può indicare un'applicazione errata dell'elettrodo di ritorno o un contatto non saldo dei relativi collegamenti.
- Il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con un generatore di tipo BF o CF, vedere informazioni sull'unità elettrochirurgica o sul generatore.

6. Istruzioni in caso di danneggiamento

AVVERTENZA: controllare visivamente che il dispositivo non sia danneggiato. NON UTILIZZARE un dispositivo visibilmente danneggiato. La mancata osservanza di questa precauzione può causare infortuni al paziente.

7. Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni associate all'uso dello stent Niti-S Hot SPAXUS™ possono comprendere, ma non sono limitate a:

- Espansione non adeguata
- Pancreatite
- Formazione di un ascesso
- Emorragia
- Vomito
- Peritonite
- Ematoma
- Iperglicemia
- Necrosi aggravata murata
- Ostruzione dell'anello pilorico
- Rottura dell'arteria all'interno della cisti
- Problemi nella rimozione dello stent
- Complicanze dell'anestesia
- Posizionamento improprio; dispiegamento incompleto; migrazione dello stent nella stenosi da trattare o nel tratto gastrointestinale; separazione del materiale di rivestimento dallo stent; rottura dello stent; usura del materiale di rivestimento; rottura del materiale di rivestimento; perforazione del materiale di rivestimento
- Crescita interna o sovracrescita del tessuto che porta a difficoltà o impossibilità a rimuovere lo stent
- Spostamento dello stent
- Reazioni avverse al materiale dell'impianto e/o al sistema di posizionamento (ad es. dolori addominali o alla schiena, nausea, infezioni, febbre, infiammazioni croniche o reazioni a corpi estranei)
- Emorragia minore o eccessiva che necessita di intervento
- Perdita di contenuto di pseudocisti, dell'intestino o del tratto biliare che causa infiammazione o peritonite
- Occlusione dello stent
- Infezione locale nel sito dell'impianto.
- Danni ai tessuti durante l'impianto e/o la rimozione dello stent

- Ulcerazione o erosione di mucosa o rivestimenti di pareti di organi
- Pneumoperitoneo
- Sepsi (batterica, endotossina o fungina)
- Perforazione
- Intervento chirurgico (endoscopia, trasfusione o chirurgia)
- Connessione persistente alla stenosi da trattare dopo la rimozione (fistola)
- Scossa elettrica, stimolazione muscolare o ustioni accidentali
- Aritmia o arresto cardiaco
- Morte

8. Applicazione

- Ambiente
- √ Caratteristiche generali: Sala operatoria ospedaliera
- √ Condizione fisica: L'utente deve mantenere le condizioni descritte di seguito durante la procedura.

	Funzionamento	trasporto
Range di temperatura	10 °C - 40 °C	-18 °C - 40 °C
Range di umidità	10% - 75%	10% - 90 %
Range di pressione dell'aria	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

9. Specifiche tecniche

Uso	Sterile, monouso
Energia	Monopolare
Tensione di ingresso nominale massima	1,0 kV picco-picco (500 Vp)
Impostazioni generali raccomandate	Modalità di taglio Pure Cut, 80-120 Watt (400-500 Vp)
Unità elettrochirurgica o generatore compatibile	Modello ERBE VIO
Requisiti del generatore elettrochirurgico	• Tensione di alimentazione nominale: 100 V - 120 V / 220 V - 240 V • Frequenza di alimentazione nominale: 50 / 60 Hz • Corrente di linea: 8 A / 4 A • Modalità Pure Cut
Connettori	Cavo endoscopico monopolare, spina femmina da 3 mm; utilizzare i cavi specificati dal produttore del generatore.
Piastra di dispersione	Utilizzare la piastra o l'elettrodo di ritorno specificato dal produttore del generatore.
Compatibilità del filo guida	0,035 pollici (0,89 mm) isolato
Compatibilità dell'ecoendoscopio	Canale di lavoro di diametro 3,7 mm o superiore

10. Preparazione

Assicurarsi che sia stato inserito un filo guida da 0,035 pollici (0,89 mm) attraverso il canale di lavoro dell'ecoendoscopio e nella stenosi da trattare. L'elevatore dell'ecoendoscopio deve essere in posizione abbassata (aperta).

11. Procedura

- (Sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] con lunghezza utile di 180 cm)

Prima del posizionamento dello stent Niti-S Hot SPAXUS™ effettuare un'endoscopia ad ultrasuoni (EUS) al fine di caratterizzare l'estensione e la morfologia della lesione.

① Determinazione della dimensione dello stent

- La lunghezza e il diametro dello stent devono essere stabiliti dal medico in seguito a ispezione endoscopica e/o fluoroscopica della lesione.
- La lunghezza e il diametro dello stent devono essere scelti in modo che entrambe le pareti del drenaggio transmurale creato siano saldamente collegate tra loro impedendo così una eventuale migrazione.

② Dispiegamento dello stent

- Dopo aver rimosso il mandrino, inserire lentamente il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] nel canale di lavoro dell'ecoendoscopio sopra il filo guida. Collegare il cavo attivo (monopolare) al generatore elettrochirurgico. (Non iniettare la soluzione salina nel raccordo attivo.)
- Con il generatore spento, collegare la spina del sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] al cavo attivo (monopolare). Accendere il generatore e assicurarsi che le impostazioni siano corrette (vedere le impostazioni consigliate nella Tabella delle specifiche tecniche). Utilizzare le impostazioni di taglio Pure Cut ONEY (**80-120 Watt, 400-500 Vp**). Utilizzando i generatori elettrochirurgici ERBE, l'impostazione "**Auto cut**" corrisponde all'impostazione Pure Cut. Non utilizzare l'impostazione ERBE "Endo cut".

- Posizionare il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] sulla stenosi

da trattare.

- d) Accendere l'alimentazione e avanzare. Verificare l'impostazione della modalità di taglio Pure Cut, accendere l'alimentazione del dispositivo e avanzare con cautela all'interno della stenosi da trattare.
- e) Dopo l'accesso nella stenosi, togliere alimentazione al generatore e scollegare la spina del sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10]

③ Dispiegamento dello stent

PRECAUZIONI: Durante il dispiegamento non torcere il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] né muoverlo con un movimento avvitatorio che potrebbe compromettere il posizionamento e il funzionamento dello stent.

- a) Sotto guida fluoroscopica ed endoscopica, posizionare il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10]. Il marcatore interno a raggi X (indicato con 'A' nella Figura 3) deve attraversare la parete di una pseudocisti o della cistifellea.

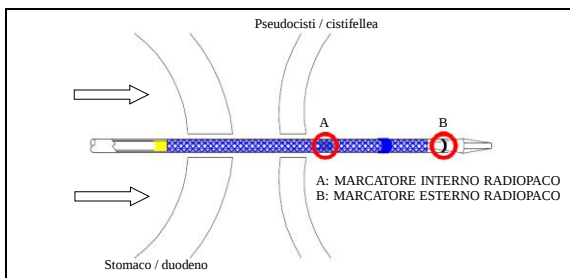


Figura 3

- b) Dopo aver posizionato il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] nella posizione corretta per il dispiegamento, sbloccare la valvola prossimale dell'impugnatura attiva facendola ruotare completamente per più di due giri in senso antiorario.
- c) Per dispiegare lo stent, immobilizzare il raccordo attivo con una mano e afferrare l'impugnatura attiva con l'altra. Sfilare delicatamente l'impugnatura attiva lungo il pusher in direzione del raccordo attivo
- d) Sotto guida EUS e fluoroscopica, l'estremità distale dello stent è dispiegata all'interno del sito target
 - tirare lentamente indietro l'impugnatura attiva fin quando l'anello esterno radiopaco si sovrappone al marcatore radiopaco presente sulla guaina interna.
 - controllare l'apertura dell'estremità distale.

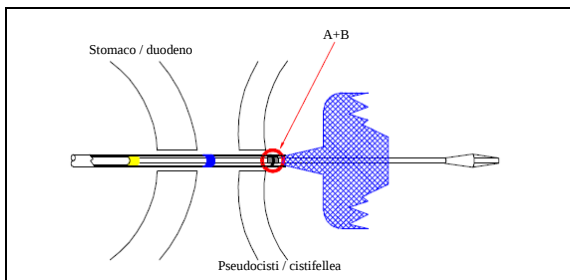


Figura 4

- e) Tirare indietro l'intero sistema di rilascio fino a vedere il marcatore blu della guaina esterna sotto guida endoscopica

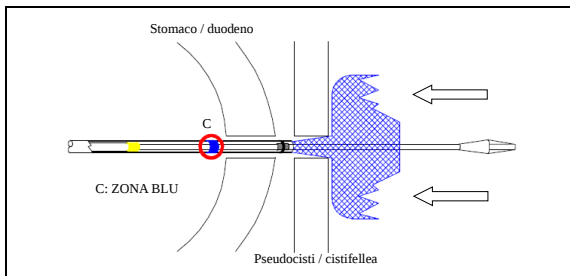


Figura 5

- f) Dispiegare l'estremità prossimale dello stent sotto guida endoscopica controllando che lo stent colleghi insieme le due pareti.

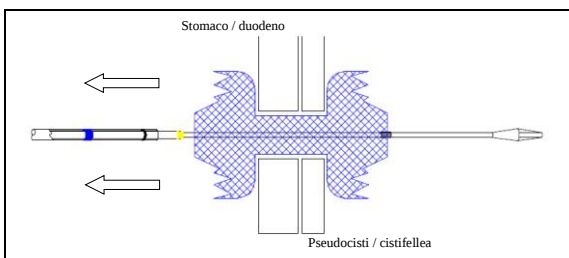


Figura 6

ATTENZIONE: non spingere o tirare il raccordo attivo con lo stent parzialmente dispiegato. Il raccordo attivo deve essere fermamente bloccato. Un movimento involontario del raccordo attivo può provocare un disallineamento dello stent con possibile danneggiamento dello stesso.

④ Dopo il dispiegamento dello stent

- Esaminare lo stent fluoroscopicamente e/o endoscopicamente per confermarne l'espansione.
- Rimuovere con cautela il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10], il filo guida e l'endoscopio dal paziente. Se durante la rimozione si avverte un'eccessiva resistenza, attendere 3 Pseudocisti / cistifellea mettere allo stent di espandersi ulteriormente. (Riposizionare la guaina interna nella guaina esterna come nello stato originale prima della rimozione)
- Se ritenuto necessario, è possibile dilatare ulteriormente il vaso utilizzando un palloncino all'interno dello stent.

12. Procedure post-impianto di routine

- Controllare il corretto posizionamento e l'efficacia di drenaggio dello stent. Uno stent può richiedere da 1 a 3 giorni per espandersi completamente.
- In base alla propria esperienza e discrezione il medico prescriverà il regime farmacologico appropriato per ogni paziente.
- Dopo l'impianto, il paziente deve adottare un regime alimentare leggero fino a quando non sarà diversamente specificato dal medico curante.
- Osservare il paziente per rilevare l'insorgenza di eventuali complicazioni.

13. Istruzioni per la rimozione dello stent Niti-S Hot SPAXUS™ (vedi il paragrafo Avvertenze)

Afferrare lo stent con delle pinze e/o ripiegare l'estremità prossimale dello stent con un'ansa e recuperare lo stesso con cautela e delicatezza.

14. Manipolazione e conservazione

Conservare in ambiente fresco e asciutto. Tenere al riparo dalla luce solare.

Precauzioni per il riutilizzo

I materiali sono forniti STERILI (sterilizzati con ossido di etilene (EO)). Non utilizzare il dispositivo se la barriera sterile appare danneggiata. Se la confezione appare danneggiata, contattare il rappresentante locale Taewoong Medical Co., Ltd. Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato in un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrasformare o risterilizzare. Il riutilizzo, la ritrasformazione o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comprometterne la funzionalità con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, la ritrasformazione o la risterilizzazione può fare aumentare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni incrociate, comprese, ma non limitate alla trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o anche al decesso del paziente.

Smaltimento: Al termine dell'utilizzo, il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] dello stent Niti-S Hot SPAXUS™ deve essere correttamente sigillato e smaltito in conformità della regolamentazione locale o dell'ospedale.

Instrucciones de uso

1. Descripción

El stent Niti-S Hot SPAXUS™ consiste de un stent metálico implantable y de un sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10].

El stent está compuesto por un alambre de nitinol. Es una prótesis tubular flexible de malla fina que posee marcadores radiopacos en cada extremo y en el centro.

El sistema de introducción por electrocauterización está diseñado para penetrar el tejido adyacente a los órganos humanos con un electrocauterizador conectado a la unidad electroquirúrgica.

Nombre del modelo
Stent Niti-S Hot SPAXUS™

Figura 1. Modelo de stent

El stent se carga en el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] y, tras el despliegue, produce una fuerza radial hacia afuera, mientras que ambas cabezas imparten una fuerza horizontal hacia adentro, permitiendo el drenaje transmural.

El stent Niti-S Hot SPAXUS™ está totalmente recubierto de silicona y puede extraerse (consulte la sección 5, «Advertencias y precauciones»).

El sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] es un sistema de introducción mejorado con electrocauterización que es compatible con ecoendoscopios terapéuticos que poseen un canal de trabajo de 3,7 mm de diámetro o más.

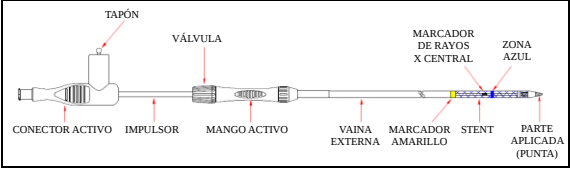


Figura 2. Sistema de introducción de stent por electrocauterización [HDS-10]

- El sistema de introducción de stent por electrocauterización [HDS-10] posee una longitud utilizable de 180 cm

Se recomienda el tipo **endoscópico**

- Cuando se realiza en forma endoscópica

2. Principios de funcionamiento

La vaina exterior se retrae inmovilizando el conector activo con una mano, mientras se toma el mango activo con la otra mano y se desliza suavemente el mango activo a lo largo del impulsor, hacia el conector activo. La retracción de la vaina exterior libera el stent.

3. Indicaciones

El stent Niti-S Hot SPAXUS™ y el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] tienen la función de drenar un pseudoquiste pancreático o la vesícula biliar, por medio de un enfoque transgástrico o transduodenal.

GARANTÍA

Taewoong Medical Co., Ltd. garantiza que el diseño y posterior proceso de fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con los debidos cuidados razonables. Esta garantía representa y excluye a todas las demás garantías más allá de las aquí establecidas, tanto explícitas como implícitas en virtud de la legislación o de algún otro elemento, incluyendo, pero no limitadas a cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación a un fin concreto. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y demás situaciones que escapan al control de parte de Taewoong, afectan directamente al instrumento y a los resultados que se obtienen del uso del mismo. Las obligaciones de Taewoong bajo esta garantía se limitan a la reparación o al reemplazo de este instrumento, y Taewoong no será responsable por ningún gasto, daño o pérdida incidental o consecuencial que directa o indirectamente surja del uso de este instrumento. Taewoong no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, ninguna responsabilidad u obligación adicional en relación con este instrumento. Taewoong no asume ninguna responsabilidad en relación con instrumentos reutilizados, reprocesados o vueltos a esterilizar, y no otorga ninguna garantía implícita o explícita, incluyendo, pero no limitadas a la comercialización o adecuación a un fin concreto, en relación con tales instrumentos.

4. Contraindicaciones

Este dispositivo está contraindicado para su uso en todas las aplicaciones cardiovasculares.

Las contraindicaciones adicionales incluyen:

- Inestabilidad hemodinámica.
- Todos los demás casos en que su uso no esté indicado.
- La recuperación de un stent durante su despliegue está contraindicada.
- Neoplasias quísticas.
- Pseudoaneurismas.
- Quistes de duplicación.

- Acumulaciones no inflamatorias de fluidos.
- Los pacientes con coagulación anormal o que requieren anticoagulación total durante la implantación del stent y después de ésta, presentan más probabilidades de sangrado.
- Pacientes con alteraciones anatómicas que impiden que el médico introduzca el stent (por ejemplo, una lesión muy pequeña que impida la colocación del stent).
- Pacientes alérgicos o que presenten sensibilidad a cualquiera de los componentes del dispositivo.
- Pacientes con contraindicaciones de uso de dispositivos eléctricos.

5. Advertencias y precauciones

Lea detenidamente todo el manual del usuario antes de utilizar este dispositivo. Sólo debe ser utilizado por médicos o bajo la supervisión de médicos que estén ampliamente capacitados para la colocación de stents. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario contar con un conocimiento amplio de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.

- La seguridad y eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular no se ha establecido.
- El dispositivo debe utilizarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con proctitis o colitis por radiación.
- El stent contiene níquel, lo cual podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- No exponga el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- No lo utilice con medios de contraste como etiodol o lipiodol.
- La permeabilidad a largo plazo de este stent no se ha establecido, por lo que se recomienda una inspección regular.
- El stent no se debe volver a envainar una vez que se haya iniciado su despliegue.
- No intente recapturar/recargar un stent una vez que haya avanzado con su despliegue.
- Se debe tener cuidado al retirar el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] y el cable guía inmediatamente después de utilizar el stent, ya que este procedimiento podría dar como resultado el desprendimiento del stent, si no se ha desplegado adecuadamente.
- Se debe tener cuidado al realizar la dilatación después de haber desplegado el stent, ya que esto podría provocar perforaciones, hemorragias, desprendimiento o desplazamiento del stent.
- Se debe inspeccionar el envase y el dispositivo antes de su uso.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para garantizar la correcta colocación del dispositivo.
- Verifique la fecha de caducidad que se indica en «Vencimiento». No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento.
- El stent Niti-S Hot SPAXUS™ se suministra esterilizado. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.
- El stent Niti-S Hot SPAXUS™ solo debe usarse una vez. No vuelva a esterilizar ni vuelva a utilizar el dispositivo.
- Si encuentra algún defecto, como la presencia de sustancias extrañas, debe dejar de utilizarlo inmediatamente y debe comunicarse con Taewoong Medical.
- Antes de utilizarlo, examine la superficie exterior de los dispositivos que fueron diseñados para insertarse dentro del paciente o que se utilizarán durante el procedimiento. No utilice el dispositivo si encuentra superficies irregulares imprevistas, bordes filosos o protuberancias que podrían causar daños. El aislamiento del dispositivo que hayan sido recortado, quemado o dañado podrían transmitir una corriente peligrosa al paciente y al operador.
- La tensión nominal de entrada máxima permitida para este dispositivo es de 1 kVp-p.
- Seleccione una unidad electroquirúrgica (ESU) apropiada y compatible con EMC.
- Los accesorios electroquirúrgicos constituyen un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el operador.
- Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones provistas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para colocar y utilizar correctamente el electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una vía apropiada entre el electrodo de retorno del paciente y la unidad electroquirúrgica durante todo el procedimiento.
- Examine todos los componentes antes de utilizarlos. No utilice el dispositivo si está cortado, quemado o si está dañado. El aislamiento del dispositivo que haya sido dañado podría transmitir corrientes eléctricas peligrosas al paciente y al operador.
- Apague la unidad electroquirúrgica cuando no la utilice.
- Al aplicar corriente, asegúrese de que la punta activa del sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] se encuentre completamente afuera del endoscopio. El contacto entre el elemento activo y el ecoendoscopio podría crear una conexión a tierra que podría resultar peligrosa para el paciente y el operador y podría dañar el endoscopio.
- No toque el impulsor del sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] al aplicar corriente. Esto podría presentar un peligro eléctrico para el paciente y el operador.
- No lo utilice con las manos mojadas.
- Los componentes del sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] se entregan ESTERILIZADOS, por medio de un proceso de óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra desperfectos, comuníquese con el fabricante.
- Asegúrese de que el tubo interno se vuelva a envainar dentro del tubo exterior

cuando desmonte el dispositivo tras utilizarlo.

- Se observó un exceso de temperatura imprevisto de alrededor de 48,2 °C durante el sistema de introducción por electrocauterización. Para garantizar la seguridad del paciente, no utilice el cauterizador durante más de 40 segundos.
- No utilice el dispositivo para otros fines no establecidos en las instrucciones.
- No utilice el dispositivo en ningún ecoendoscopio con un canal de trabajo menor a 3,7 mm.
- Está prohibido realizarle modificaciones a este equipo.
- No utilice el dispositivo en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin consultar con un profesional cualificado (como un cardiólogo). Existe un peligro potencial ya que podrían producirse interferencias con el implante electrónico o éste podría resultar dañado.
- Las interferencias de equipos eléctricos médicos de alta frecuencia podrían influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Antes de utilizar el dispositivo, debe comprobar su compatibilidad con generadores electroquirúrgicos, accesorios y otros equipos endoscópicos para comprobar si es segura su utilización. Si utiliza equipos incompatibles o equipos que no se han especificado en estas instrucciones de uso, podría provocarle lesiones al paciente o dañar los equipos.
- No utilice el dispositivo en presencia de anestesia inflamable o gases oxidantes, tales como el óxido nítrico (N₂O) y el oxígeno, o en proximidad con disolventes volátiles (como éter o alcohol), ya que podría producirse una explosión.
- No coloque el instrumento en proximidad o en contacto con materiales inflamables (como gases o paños quirúrgicos). Los instrumentos activados o calientes por el uso podrían provocar incendios.
- No active el instrumento cuando no está en contacto con el tejido a tratar, ya que podría provocar lesiones debido al acoplamiento capacitivo.
- Cuando se haya apagado la corriente de RF, la superficie del electrodo activo podría permanecer lo suficientemente caliente como para provocar quemaduras.
- Para utilizar el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10], configure el generador en modo «Pure Cut». No utilice el generador en modo combinado (blended) ni en modo de coagulación. Los modos combinado y de coagulación podrían provocar fallos de acceso, tiempos prolongados de acceso, inflamación o resistencia del tejido.
- Asegúrese de instalar correctamente el generador. El generador se debe instalar y debe funcionar según la información EMC proporcionada en la guía del fabricante del generador y su declaración de compatibilidad electromagnética.
- Conecte el sistema de introducción de electrocauterización [HDS-10] a la unidad electroquirúrgica solo cuando la unidad se encuentre apagada. Si no lo hace, podría lesionar al paciente o al personal del quirófano, o provocarles una descarga eléctrica.
- Debido a las dudas acerca del potencial cancerígeno e infeccioso de los subproductos electroquirúrgicos, como la formación de humo de los tejidos y los aerosoles, se deben utilizar gafas protectoras, máscaras de filtrado y equipos de evacuación de humo eficientes durante el procedimiento.
- Antes de aumentar la intensidad, verifique la adherencia del electrodo de retorno y de sus conexiones. El bajo rendimiento aparente o el mal funcionamiento del dispositivo con una configuración de funcionamiento normal podría indicar una aplicación incorrecta del electrodo de retorno o un contacto deficiente entre sus conexiones.
- El dispositivo se debe utilizar en conjunto con un generador tipo BF o CF. Consulte la información de compatibilidad de la unidad electroquirúrgica o del generador.

6. Instrucciones en caso de daño

ADVERTENCIA: Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier desperfecto. NO UTILICE el dispositivo si el sistema presenta desperfectos visibles. Si no sigue este paso, podría lesionar al paciente.

7. Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del stent Niti-S Hot SPAXUS™ pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Expansión inadecuada
- Pancreatitis
- Formación de abscesos
- Hemorragia
- Vómitos
- Peritonitis
- Hematoma
- Hiperglucemia
- Necrosis encapsulada grave
- Obstrucción pilórica
- Rotura de la arteria intraquística
- Fallo en la extracción del stent
- Complicaciones relacionadas con la anestesia
- Colocación incorrecta; despliegue incompleto; desplazamiento del stent hacia la estructura a tratar o hacia el tracto GI; separación del material de recubrimiento del stent; fractura del stent; desgaste del material de recubrimiento; fallo del material de recubrimiento; perforación del material de recubrimiento
- Crecimiento interno o externo del tejido que dificulta o hace imposible extraer el stent
- Desplazamiento del stent
- Reacción adversa a los materiales del implante y al sistema de introducción (por

ejemplo, dolor abdominal o de espalda, náuseas, infecciones, fiebre, inflamación crónica o reacción a cuerpos extraños)

- Sangrado leve o intenso que requiere intervención
- Pérdida del contenido del pseudoquiste, de los intestinos o del tracto biliar que provoca inflamaciones o peritonitis
- Oclusión del stent
- Infección local en el emplazamiento del implante
- Daño de tejidos durante la implantación o la extracción del stent
- Ulceración o erosión de las paredes mucosas o de los órganos
- Neumoperitoneo
- Sepsis (bacteriana, por endotoxinas, o micótica)
- Perforaciones
- Intervenciones quirúrgicas (endoscopia, transfusiones o cirugías)
- Conexión persistente a la estructura a tratar después de su extracción (fístula)
- Descarga eléctrica, estimulación muscular o quemaduras imprevistas
- Arritmia o paro cardíaco
- Muerte

8. Aplicación

- Entorno
 - √ General: Quirófano del hospital
 - √ Condición física: El usuario debe mantener las siguientes condiciones durante el procedimiento.

	Funcionamiento	transporte
Intervalo de temperatura	10 °C a 40 °C	-18 °C a 40 °C
Intervalo de humedad	10 % a 75 %	10 % a 90 %
Intervalo de presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa	70 kPa a 106 kPa

9. Especificaciones técnicas

Uso	Estéril, uso en un solo paciente
Alimentación	Monopolar
Entrada nominal máxima	1,0 kV pico a pico (500 Vp)
Ajustes recomendados para el generador	Modo Pure Cut (corte puro), 80-120 Watts (400-500 Vp)
Unidad electroquirúrgica o generador compatible	Modelo ERBE VIO
Requisitos del generador electroquirúrgico	• Tensión nominal de suministro: 100 V - 120 V / 220 V - 240 V • Frecuencia nominal de suministro: 50/60 Hz • Corriente de línea: 8 A/4 A • Modo Pure Cut
Conectores	Cable endoscópico monopolar, enchufe hembra de 3 mm, seleccione los cables especificados por el fabricante del generador.
Almohadilla dispersiva	Seleccione la almohadilla o el electrodo de retorno especificado por el fabricante del generador.
Compatibilidad del cable guía	Aislado, de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
Compatibilidad del ecoendoscopio	Canal de trabajo de 3,7 mm de diámetro o más

10. Preparación

Asegúrese de que se haya ubicado un cable guía de 0,89 mm a través del canal de trabajo del ecoendoscopio y dentro de la estructura de destino. El elevador del ecoendoscopio debe estar en la posición más baja (abierta).

11. Procedimiento

- **(longitud utilizable del sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] de 180 cm)**

Se debe realizar una ecografía endoscópica (EUS) antes de la colocación del stent Niti-S Hot SPAXUS™ para caracterizar la extensión y morfología de la lesión.

① Determinación del tamaño del stent

- a) El médico debe determinar la longitud y el diámetro del stent después de una inspección endoscópica o fluoroscópica de la lesión.
- b) Se debe elegir un stent con la longitud y el diámetro que permitan que ambas paredes del drenaje transmural que se ha formado permanezca fuertemente unido, evitando de esta forma el movimiento del stent.

② Preparación para el despliegue del stent

- Después de quitar el estilete, inserte lentamente el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] en el canal de trabajo del ecoendoscopio con ayuda del cable guía. Conecte el cable activo (monopolar) al generador electroquirúrgico. (No inyecte solución salina en el conector activo.)
- Con el generador apagado, conecte el enchufe del sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] al cable activo (monopolar). Encienda el generador para asegurarse de que está configurado correctamente (consulte las configuraciones recomendadas en la tabla de especificaciones técnicas). Debe utilizar la configuración Pure Cut ONEY (80-120 Watts, 400-500 Vp). En los generadores electroquirúrgicos ERBE, la configuración «Auto cut» corresponde a la configuración Pure Cut. No utilice la configuración «Endo cut» de ERBE.
- Apunte el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] hacia la estructura de destino.
- Actívelo y avance. Verifique la configuración del modo Pure Cut, active el dispositivo y avance con cuidado dentro de la estructura de destino.
- Tras entrar en la estructura, apague el generador y desconecte el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10].

③ Procedimiento de despliegue del stent

PRECAUCIÓN: No retuerza el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] ni aplique movimientos de perforación durante el despliegue, ya que esto podría afectar el emplazamiento y el funcionamiento definitivo del stent.

- Con guía fluoroscópica y endoscópica, introduzca el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10]. El marcador de rayos X interior ('A' en la figura 3) debe atravesar la pared del pseudoquiste o vesícula biliar.

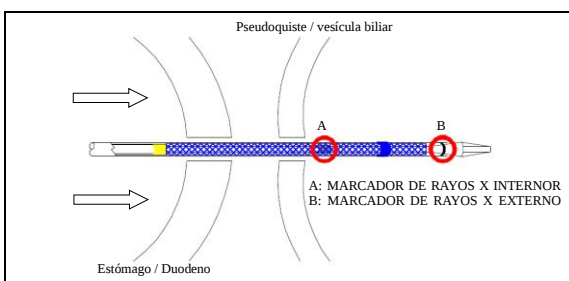


Figura 3

- Cuando haya colocado el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] en la posición correcta para su despliegue, desbloquee la válvula proximal del mango activo girándola por completo más de dos veces en el sentido contrario de las agujas del reloj.
- Para comenzar a desplegar el stent, inmovilice el conector activo con una mano y tome el mango activo con la otra. Con suavidad, deslice el mango activo a lo largo del impulsor y hacia el conector activo.
- Con ecografía endoscópica y guía fluoroscópica, el ensanchamiento distal se implementa en el emplazamiento de destino.
 - cuando el anillo de rayos X exterior se superponga con el marcador de rayos X de la vaina interna, deslice lentamente el mango activo hacia atrás.
 - controle la abertura del ensanchamiento distal.

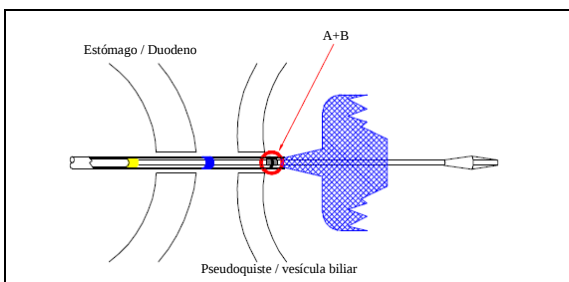


Figura 4

- Deslice hacia atrás todo el sistema de introducción hasta que pueda ver el marcador azul de la vaina externa con la vista endoscópica.

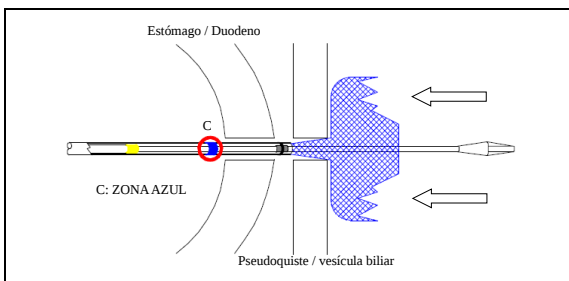


Figura 5

- f) Despliegue el ensanchamiento proximal del stent bajo guía endoscópica, asegurándose de que el stent conecte ambas paredes.

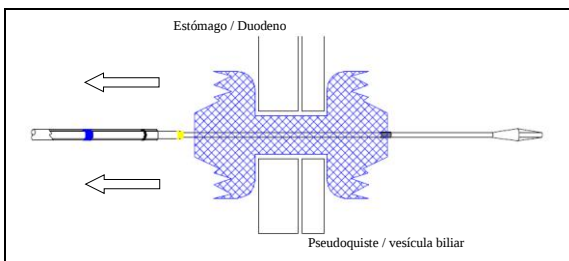


Figura 6

PRECAUCIÓN: No empuje el conector activo hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El conector activo debe inmovilizarse de manera segura. El movimiento inadvertido del conector activo puede hacer que el stent quede desalineado y cause daño.

④ Después del despliegue del stent

- Examine el stent con fluoroscopia o endoscopia para confirmar la expansión.
- Extraiga con cuidado el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10], el cable guía y el endoscopio del paciente. Si siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir que el stent se expanda aún más. (Coloque la vaina interna dentro de la vaina externa, como en su estado original antes de la extracción).
- Se puede dilatar el balón dentro del stent en caso de considerarse necesario.

12. Realice los procedimientos de rutina posteriores al implante

- Compruebe que el stent esté en la posición correcta y que el drenaje sea eficiente. La dilatación completa del stent puede llevar de 1 a 3 días.
- La experiencia y el criterio del médico pueden determinar el régimen farmacológico apropiado para cada paciente.
- Después del implante, el paciente debe seguir una dieta blanda hasta que el médico tratante determine otra cosa.
- Observe al paciente para detectar la aparición de cualquier complicación.

13. Instrucciones para extraer el stent Niti-S Hot SPAXUS™ (consulte las advertencias)

Tome el stent con fórceps y/o colapse el extremo proximal del stent con un lazo endovascular y luego retírelo con cuidado.

14. Manipulación y almacenamiento

Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco. Manténgalo alejado de la luz solar.

Declaración de precauciones sobre reutilización

El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (EO). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. En caso de que el envase esté dañado, llame al representante de Taewoong Medical Co., Ltd. Se debe usar una sola vez y en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. El reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo puede comprometer su integridad estructural y/o conducir a fallos en el dispositivo que, a su vez, pueden dar como resultado lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. El reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo puede también implicar riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluso puede causar, entre otras complicaciones, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Requisitos de disposición de desechos: El sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] del stent Niti-S Hot SPAXUS™ se debe sellar adecuadamente y debe ser eliminado según las regulaciones locales o del hospital al finalizar su uso.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

1. Beschrijving

De Niti-S Hot SPAXUS™ Stent bestaat uit een implanteerbare metalen stent en een Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10].

De stent is gemaakt van Nitinol-draad. Het is een flexibele buisvormige prothese van fijnmazig gaas met radio-opake markeringen aan elk uiteinde en in het midden.

Het Electrocautery Stent Delivery System is ontworpen om door te dringen in het aangrenzende weefsel van de menselijke organen met elektrocauterisatie aangesloten op de Elektrochirurgie-eenheid.

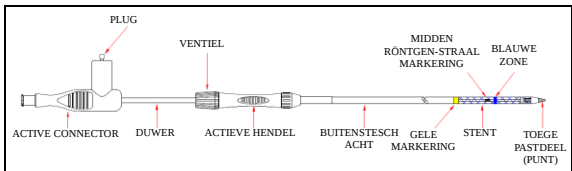
Modelnaam
Niti-S Hot SPAXUS™ Stent

Afbeelding 1. Stent model

De Stent wordt in het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] geladen en bij plaatsing zorgt de behuizing van de stent voor een naar buiten gerichte radiale kracht, terwijl de beide uiteinden een naar binnen gerichte, horizontale kracht geven, waardoor transmurale drainage mogelijk is.

De Niti-S SPAXUS™-stent is volledig bedekt met siliconen en kan worden verwijderd (zie hoofdstuk 5 Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen).

Het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] is een met elektrocauterisatie verbeterd stent-plaatsingssysteem dat compatibel is met therapeutische echo-endoscopen met een werkkanaal met **een diameter van 3,7 mm of meer**.



Afbeelding 2. Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10]

- Het endoscopische Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] heeft een bruikbare lengte van 180cm

Er wordt een **Endoscopisch** Type aanbevolen

- Bij een endoscopische benadering

2. Werkingsprincipe

De buitenste schacht wordt teruggetrokken door de actieve connector in de ene hand te immobiliseren en met de andere hand de actieve hendel vast te pakken en de actieve hendel langs de duwer naar de actieve connector te bewegen. Het terugtrekken van de buitenste schacht geeft de stent vrij.

3. Gebruiksindicatie

De Niti-S Hot SPAXUS™ Stent en het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] zijn bestemd voor de drainage van een pseudocyste in de pancreas, een galblaas, middels een transgastrische of transduodenale benadering.

GARANTIE

Taewoong Medical Co., Ltd. garandeert dat er redelijke zorg is besteed tijdens het ontwerp en het productieproces van dit instrument. Deze garantie komt in de plaats van - en sluit deze uit - alle andere garanties die hier niet uitdrukkelijk zijn uiteengezet, expliciet of impliciet bepaald door de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de macht van Taewoong vallen hebben directe invloed op het instrument en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van Taewoong onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van dit instrument, en Taewoong is niet aansprakelijk voor enige incidentele schade of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. Taewoong aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument, noch machtigt zij enige andere persoon dit te doen. Taewoong aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot instrumenten die zijn hergebruikt, herverwerkt of opnieuw gesteriliseerd, en geeft met betrekking tot dergelijke instrumenten geen garanties, expliciet noch impliciet, met inbegrip maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

4. Contra-indicatie

Dit apparaat is gecontra-indiceerd voor gebruik bij alle cardiovasculaire toepassingen. Extra contra-indicaties omvatten:

- Hemodynamische instabiliteit
- Alles anders dan de indicatie voor het gebruik
- Het weer terugnemen van een stent tijdens de plaatsing is gecontra-indiceerd.
- Cystische neoplasma's
- Pseudoaneurysma's
- Dubbele cystes
- Niet-inflammatoire vloeistofcollecties

- Patiënten met abnormale bloedstolling, of die voortdurend complete antistolling nodig hebben op het moment van de implantatie en post-stentplaatsing, hebben een verhoogde kans op bloeding
- Patiënten met een gewijzigde anatomie die het vermogen van de arts om de stent te plaatsen belemmert, (bijv. een te kleine laesie voor de stentplaatsing)
- Patiënten die allergisch of gevoelig zijn voor het materiaal van het apparaat
- Patiënten met contra-indicaties voor het gebruik van elektrische apparaten

5. Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen

Lees de gehele Gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u dit apparaat gebruikt. Het dient alleen te worden gebruikt onder toezicht van artsen die grondig zijn opgeleid in het plaatsen van stents. Een grondig begrip van de technieken, werkingsprincipes, klinische toepassingen en risico's die verbonden zijn aan deze procedure is nodig voordat het apparaat gebruikt kan worden.

- De veiligheid en doelmatigheid van dit apparaat voor gebruik in het vasculaire systeem is niet aangetoond.
- Het apparaat dient met zorgvuldigheid en uitsluitend na zorgvuldige overweging te worden gebruikt bij patiënten met colitis of proctitis door bestraling.
- De stent bevat nikkel, dit kan een allergische reactie veroorzaken bij personen die overgevoelig zijn voor nikkel.
- Stel het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol)
- Niet gebruiken in combinatie met de contrastmiddelen Ethiodol of Lipiodol.
- De werking van deze stent op lange termijn is niet aangetoond en regelmatige controle wordt aanbevolen.
- De stent mag niet opnieuw in de schacht worden geplaatst zodra is begonnen met de plaatsing.
- Probeer niet om een stent waarvan de plaatsing al is gevorderd terug te nemen of opnieuw in te brengen.
- Er dient bijzonder veel zorg te worden besteed aan het verwijderen van het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] en de geleidedraad meteen na het plaatsen van de stent, omdat dit tot het losraken van de stent kan leiden indien de stent niet goed is geplaatst.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer er verwijding wordt uitgevoerd na het plaatsen van de stent, omdat dit kan leiden tot perforatie, bloeding, losraken van de stent en migratie van de stent.
- De verpakking en het apparaat dienen vóór gebruik eerst te worden geïnspecteerd.
- Het gebruik van fluoroscopie wordt aangeraden om te zorgen voor de juiste plaatsing van het instrument.
- Controleer de vervaldatum "Gebruiken vóór". Gebruik het apparaat niet na de vervaldatum.
- De Niti-S Hot SPAXUSTM Stent wordt steriel geleverd. Gebruik het apparaat niet indien de verpakking is geopend of beschadigd.
- De Niti-S Hot SPAXUSTM Stent is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer of gebruik het apparaat niet opnieuw.
- In geval dat er enig defect, zoals een vreemde substantie, wordt aangetroffen, het gebruik onmiddellijk staken en contact opnemen met Taewoong Medical.
- Vóór gebruik, het buitenoppervlak controleren van de hulpmiddelen die bestemd zijn om in de patiënt te worden ingebracht of tijdens de procedure te worden gebruikt. Gebruik geen apparaat dat onbedoelde ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels heeft die schade kunnen toebrengen. Een opengeknijpte, verbrande of beschadigde isolatie van het apparaat kan leiden tot een onveilige stroom in de patiënt en de operator.
- De maximale nominale ingangsspanning voor dit apparaat is 1kVp-p.
- Selecteer een geschikte EMC-compatibel elektrochirurgische eenheid (ESU).
- Elke elektrochirurgische accessoire vormt een potentieel elektrisch risico voor de patiënt en voor de operator.
- Vóór het gebruik van dit apparaat, de aanbevelingen opvolgen die door de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid voor de juiste plaatsing en het gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg ervoor dat er een geschikt pad van de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid wordt behouden tijdens de procedure.
- Onderzoek alle onderdelen vóór gebruik. Gebruik geen apparaat dat is opengesneden, verbrand of beschadigd. Een beschadigde isolatie van het apparaat kan leiden tot een onveilige stroom in de patiënt en de operator.
- Schakel de elektrochirurgische eenheid uit indien hij niet in gebruik is.
- Indien er stroom wordt gebruikt, ervoor zorgen dat de actieve punt van het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] zich geheel buiten de endoscoop bevindt. Contact tussen het actieve element en de echo-endoscoop kan leiden tot aarden, dat in letsel bij de patiënt en operator, of schade aan de endoscoop kan resulteren.
- Raak de duwer van het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] niet aan indien er stroom wordt gebruikt. Dat kan een elektrisch gevaar voor de patiënt en de operator veroorzaken.
- Niet met natte handen gebruiken.
- De inhoud van het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] wordt STERIEL geleverd m.b.v. het ethyleenoxide (EO) proces. Niet gebruiken indien de steriele barrière beschadigd is. Indien er een beschadiging wordt geconstateerd, de fabrikant bellen.
- Zorg ervoor dat de binnenste buis zich in de buitenste buis bevindt wanneer u het apparaat na gebruik verwijdert.
- Er werd een onbedoelde overtemperatuur rond 48,2 °C gemeten tijdens het

Electrocautery Stent Delivery System. De cauterisatie niet langer dan 40 seconden gebruiken om de veiligheid van de patiënt te garanderen.

- Niet voor andere doeleinden dan de aangegeven instructies gebruiken.
- Gebruik dit apparaat niet in een echo-endoscoop met een werkkanaal kleiner dan 3,7 mm.
- Wijzigingen aan dit apparaat zijn niet toegestaan .
- Niet gebruiken bij patiënten die elektronische implantaten zoals pacemakers hebben zonder voorafgaand overleg met een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar (bijv. cardioloog). Er bestaat een potentieel risico omdat er interferentie met het elektronisch implantaat kan optreden en het implantaat kan worden beschadigd.
- Interferentie van hoogfrequente medische elektrische apparatuur kan de werking van andere elektronische apparatuur nadelig beïnvloeden.
- Vóór gebruik dient de compatibiliteit met elektrochirurgische generatoren, accessoires en andere endoscopische apparatuur te worden gecontroleerd volgens de criteria voor veilig gebruik. Het gebruik van incompatibele apparatuur of materiaal dat niet in deze Gebruikershandleiding is gespecificeerd kan leiden tot letsel bij de patiënt of schade aan de apparatuur.
- Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen (zoals lachgas (N₂O) en zuurstof) of in de buurt van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol), omdat er zich een explosie kan voordoen.
- Het apparaat niet dichtbij of in contact met brandbare materialen (zoals gaas of chirurgische doeken) plaatsen. Instrumenten die geactiveerd of warm worden door het gebruik kunnen brand veroorzaken.
- Het instrument niet activeren wanneer het niet in contact is met het doelweefsel, omdat dit tot letsel kan leiden als gevolg van capacitieve koppeling.
- Het oppervlak van de actieve elektrode kan heet genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken nadat de RF-stroom is uitgeschakeld.
- Gebruik "pure cut" generatorinstellingen voor het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10]. Geen gemengde of coagulatie generator modi gebruiken. Gemengde of coagulatie modi kunnen leiden tot mislukte toegang, langere tijd voor toegang, weefsel "tenten" of weerstand.
- Zorg voor een juiste installatie van de generator. De generator dient te worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in de richtlijnen en de verklaring voor elektromagnetische compatibiliteit van de generatorfabrikant.
- Sluit het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] alleen aan op de elektrochirurgische eenheid wanneer de eenheid uit staat. Het niet doen hiervan kan tot letsel of een elektrische schok van de patiënt of het operatiekamer-personeel leiden.
- In verband met zorgen over het kankerverwekkende en infectieuze potentieel van elektrochirurgische bijproducten, zoals rookpluimen van weefsels en aerosols, dienen er veiligheidsbrillen, filtermaskers en effectieve rookafvoerapparatuur te worden gebruikt tijdens de procedure.
- Voorafgaande aan het verhogen van de intensiteit, de hechting van de retour elektrode en de aansluitingen controleren. Een schijnbaar lage output of het niet juist functioneren van het apparaat bij de normale werkstand-instellingen kan wijzen op het onjuist aanbrengen van de retour elektrode of een slecht contact in de aansluitingen.
- Het apparaat dient in combinatie met een type BF of CF generator te worden gebruikt, zie compatibele elektrochirurgische eenheid of generatorinformatie.

6. Instructies in geval van beschadiging

WAARSCHUWING: Inspecteer het systeem visueel op tekenen van beschadiging. GEBRUIK HET SYSTEEM NIET als er zichtbare tekenen van beschadiging zijn. Als u deze waarschuwing negeert, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

7. Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties in relatie met het gebruik van de Niti-S Hot SPAXUS™ Stent zijn onder andere, maar niet uitsluitend:

- Onvoldoende uitvouwen
- Pancreatitis
- Abcesvorming
- Ernstige bloeding
- Braken
- Peritonitis
- Hematoom
- Hyperglycemie
- Verzwaarde afgeschermd necrose
- Pylorische ring obstructie
- Ruptuur van intracysteuze arterie
- Stentverwijdering mislukt
- Anesthesie complicaties
- Onjuiste plaatsing: onvolledige implementatie; stent migratie in de doelstructuur of het spijsverteringskanaal; scheiding van coating materiaal van stent; stentbreuk ; coatingmateriaal slijtage; defect coatingmateriaal; punctie van coatingmateriaal
- Ingegroeid of woekerend weefsel dat tot problemen bij of het mislukken van het verwijderen van de stent leidt
- Losraken van de stent
- Bijwerkingen van materialen en/of delivery system (bijv. buik- of rugpijn, misselijkheid, infecties, koorts, chronische ontsteking of reactie op het vreemde lichaam)
- Kleinere of buitensporige bloeding die aandacht behoeft

- Lekkage van pseudocyste of inhoud van darm of galwegen die ontstekingen of peritonitis veroorzaakt
- Occlusie van stent
- Locale infectie bij de implantatieplek.
- Weefselschade tijdens stent-implantatie en/of -verwijdering
- Zweervorming of erosie van wandbekledingen van slijmvliezen of organen
- Pneumoperitoneum
- Sepsis (bacteriën, endotoxine of schimmels)
- Perforatie
- Chirurgische ingreep (endoscopie, transfusie of chirurgie)
- Hardnekkige verbinding met de beoogde structuur na verwijdering (fistel)
- Onbedoelde elektrische schok, spierstimulatie of brandwonden
- Hartritmestoornissen of hartstilstand
- Overlijden

8. Toepassing

- Milieu
 - ✓ Algemeen: Operatiekamer in het ziekenhuis
 - ✓ Fysieke toestand: De gebruiker dient de onderstaande omstandigheden te handhaven tijdens de procedure.

	Operatie	Vervoer
Temperatuurbereik	10 °C tot 40 °C	-18 °C tot 40 °C
Vochtigheidsbereik	10 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Luchtdrukbereik	70 kPa tot 106 kPa	70 kPa tot 106 kPa

9. Technische specificaties

Gebruik	Steriel, éénmalig gebruik
Energie	Monopolaire
Maximale nominale Ingangsspanning	1.0kV piekspanning (500Vp)
Aanbevolen Generatorinstellingen	Pure cut mode, 80-120 Watt (400-500Vp)
Compatibel elektrochirurgische eenheid of generator	ERBE VIO Model
Vereisten elektrochirurgische eenheid	• Nominale voedingsspanning: 100V - 120V / 220V - 240V • Nominale frequentie voedingsspanning: 50/60Hz • Netstroom: 8A/4A • Pure cut modus
Connectoren	Monopolaire endoscopische kabel, 3 mm female plug, kabels selecteren die door de generatorfabrikant zijn gespecificeerd.
Afleidingsplaat	Selecteer pad of retourelektrode gespecificeerd door de generatorfabrikant.
Compatibiliteit Geleidedraad	0,89 mm (0,035 inch) geïsoleerd
Compatibiliteit Echo-endoscoop	Werkkanaal met een diameter van 3,7 mm of meer

10. Voorbereiding

Zorg ervoor dat er een geleidedraad van 0,89 mm tussen het werkkanaal van de echo-endoscoop en de doelstructuur is geplaatst. De lift van de echo-endoscoop dient in de lage (open) positie te staan.

11. Procedure

- (180cm Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] bruikbare lengte)

Er dient een endoscopische echografie (EUS, Endoscopic Ultrasound) te worden uitgevoerd vóór plaatsing van de Niti-S Hot SPAXUS™ Stent om de omvang en de morfologie van de laesie vast te stellen.

① De grootte van de stent bepalen

- a) De lengte en diameter van de stent dienen te worden vastgesteld door de arts na endoscopische en/of fluoroscopische inspectie van de laesie.
- b) De lengte en diameter van de stent dienen zo te worden gekozen dat beide wanden van de gecreëerde transmurale drainage strak tegen elkaar blijven en zo migratie voorkomen.

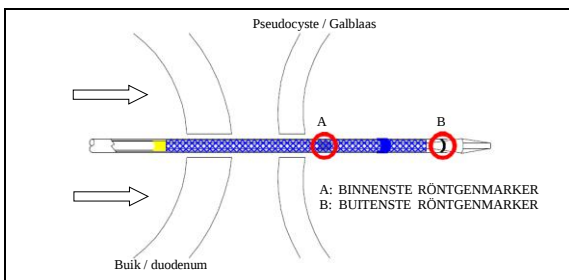
② Het plaatsen van de stent voorbereiden

- Na het verwijderen van het stilet, de Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] langzaam langs de geleidedraad in het werkkanaal van de echo-endoscoop inbrengen. Sluit de actieve (monopolaire) kabel op de elektrochirurgische generator aan.
(Spuut geen fysiologische oplossing via de actieve aansluiting.)
- Met de generator uitgeschakeld, de plug van het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] op de actieve (monopolaire) kabel aansluiten. De generator inschakelen en zorgen voor de correcte instellingen (zie aanbevolen instellingen in de tabel met technische specificaties). Er dienen **UITSLUITEND** pure cut-instellingen te worden gebruikt (**80-120 Watt, 400-500Vp**). Met gebruik van de elektrochirurgische ERBE-generatoren komt de “**Auto cut**” instelling overeen met de pure cut-instelling. Gebruik de ERBE “Endo cut” instelling niet.
- Positioneer het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] op de doelstructuur.
- Inschakelen en verdergaan. Controleer de pure cut mode-instelling, schakel het apparaat in en ga voorzichtig vooruit naar de doelstructuur.
- Na het binnengaan van de structuur, de generator uitschakelen en het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] loskoppelen

③ Procedure voor het plaatsen van de stent

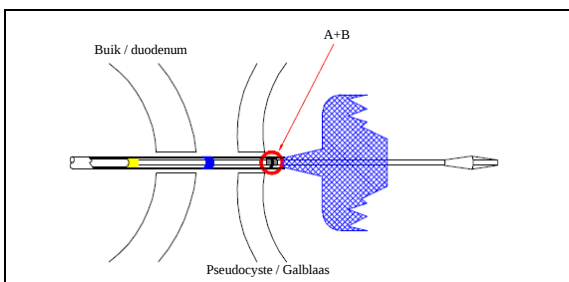
VOORZORGSMAATREGELEN: Het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] niet draaien en geen ronddraaiende beweging maken tijdens het plaatsen omdat dit de positionering en het uiteindelijke functioneren van de stent kan aantasten.

- Onder de begeleiding van de fluoroscoop en de endoscoop, het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] positioneren. De interne röntgenstralingsmarkering (‘A’ van afbeelding 3) dient door de wand van een pseudocyste of galblaas te gaan.



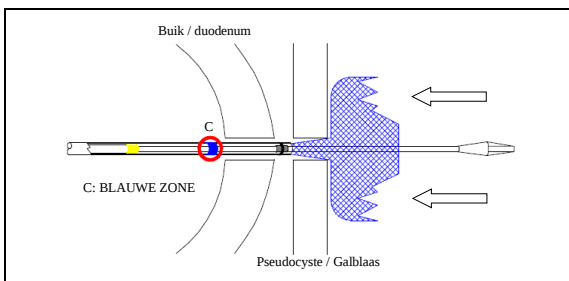
Afbeelding 3

- Zodra het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] zich in de juiste positie voor plaatsing bevindt, het proximale ventiel van de actieve hendel ontgrendelen door het ventiel meer dan twee keer tegen de klok in te draaien.
- Om met het plaatsen van de stent te beginnen, immobiliseert u met de ene hand de connector en houdt u met de andere hand de actieve hendel vast. Schuif de actieve hendel voorzichtig langs de duwer terug richting de actieve connector.
- Onder EUS- en/of fluoroscopische begeleiding wordt de distale verwijding gebruikt aan de binnenkant van de doellocatie
→ trek de actieve hendel langzaam terug wanneer de röntgenstralingsring aan de buitenkant de röntgenstralingmarkering aan de binnenkant van de schacht overlapt.
→ controleer de opening van de distale verwijding.



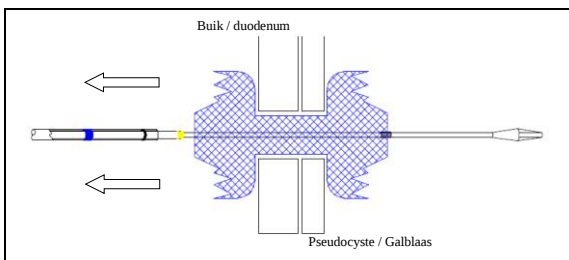
Afbeelding 4

- Trek het volledige invoersysteem terug totdat de blauwe markering van de buitenste schacht onder endoscopische weergave zichtbaar is.



Afbeelding 5

- f) Gebruik de proximale verwijding van de stent onder endoscopische begeleiding en zorg ervoor dat de stent beide wanden met elkaar verbindt.



Afbeelding 6

VOORZICHTIG Duw of trek niet aan de connector terwijl de stent deels geplaatst is. De actieve connector dient veilig geïmmobiliseerd te zijn. Onbedoelde beweging van de actieve connector kan een verkeerde uitlijning van de stent en eventuele schade veroorzaken.

④ Na plaatsing van de stent

- Inspecteer de stent fluoroscopisch en/of endoscopisch om het uitvouwen te bevestigen.
- Het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10], de geleidedraad en de endoscoop voorzichtig van de patiënt verwijderen. Indien hierbij overmatige weerstand gevoeld wordt, wacht dan 3 tot 5 minuten tot de stent verder is uitgevouwen. (Plaats de binnenste schacht terug in de buitenste schacht tot aan de oorspronkelijke toestand vóór de verwijdering.)
- Indien dit nodig wordt geacht, kan binnen de stent dilatatie met een ballon worden uitgevoerd.

12. Uitvoeren van routineprocedures na implantatie

- Beoordeel de positie van de stent en de effectieve drainage. Het kan 1 tot 3 dagen duren voor een stent volledig is uitgevouwen.
- Een arts kan naar eigen inzicht en ervaring bepalen wat de gepaste medicatie is voor elke patiënt.
- Na implantatie dient de patiënt een dieet van zacht voedsel te volgen totdat de behandelende arts anders bepaalt.
- Observeer de patiënt nauwkeurig en let op de ontwikkeling van eventuele complicaties.

13. Instructies voor het verwijderen van de Niti-S Hot SPAXUS™ Stent (zie waarschuwingen)

Pak de stent vast met een tang en/of vouw het proximale uiteinde van de stent in met een strik en trek de stent vervolgens voorzichtig terug.

14. Behandeling en opslag

Op een koele, droge plaats bewaren. Buiten bereik van zonlicht houden.

Waarschuwing bij hergebruik

Inhoud STERIEL geleverd (ethyleenoxide (EO)). Niet gebruiken indien de steriele barrière beschadigd is. In het geval van een beschadigde verpakking dient u contact op te nemen met uw vertegenwoordiger van Taewoong. Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, opnieuw verwerken of steriliseren kan de integriteit van het instrument aantasten en/of leiden tot defecten die op hun beurt weer kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opnieuw verwerken en opnieuw steriliseren kan ook een besmettingsrisico opleveren van het apparaat en/of infectie of kruisbesmetting van de patiënt veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte en overlijden van de patiënt.

Afvoereisen: Het Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10] van de Niti-S Hot SPAXUS™ Stent dient na gebruik juist te worden verzegeld en afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving of de regels van het ziekenhuis.

Português

Instruções de uso

1. Descrição

O Stent Niti-S Hot SPAXUS™ consiste em um stent metálico implantável com um Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10].

O stent é feito de fio de titânio. É uma prótese tubular flexível e de malha fina com marcadores radiopacos em ambas as extremidades e no centro.

O Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério foi desenvolvido para penetrar o tecido adjacente dos órgãos humanos com um eletrocautério conectado à unidade eletrocirúrgica.

Nome do modelo
Stent Niti-S Hot SPAXUS™

Figura 1. Modelo do stent

O stent já vem no Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] e, quando utilizado, exerce uma força radial para fora, enquanto ambos os sinalizadores exercem uma força horizontal para dentro, permitindo a drenagem transmural.

O Stent Niti-S Hot SPAXUS™ é completamente revestido de silicone e pode ser removido (veja a Seção 5, Advertências e precauções).

O Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] é um sistema de introdução melhorado com eletrocautério que é compatível com ecoendoscópios terapêuticos com canal de trabalho de 3,7 mm de diâmetro ou mais.

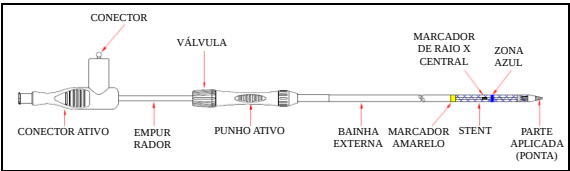


Figura 2. Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10]

- O Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] tem um comprimento utilizável de 180 cm

O tipo **endoscópico** é recomendado

- Para uma abordagem endoscópica

2. Princípio de operação

A bainha externa é puxada para trás, imobilizando-se o conector ativo com uma mão, pegando-se ao punho ativo com a outra mão e deslizando-se o punho ativo cuidadosamente ao longo do empurrador, na direção do conector ativo. A retração da bainha externa libera o stent.

3. Indicação de uso

O Stent Niti-S Hot SPAXUS™ e o Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] foram feitos para a drenagem de pseudocisto pancreático ou vesícula biliar por meio de uma abordagem transgástrica ou transduodenal.

GARANTIA

A Taewoong Medical Co., Ltd., garante que os devidos cuidados foram tomados durante as etapas de concepção e fabricação deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui qualquer outra garantia não definida expressamente aqui, seja ela expressa ou implícita pela aplicação da lei ou por outros motivos, incluindo, mas não se limitando a qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relativos ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos que fogem do controle da Taewoong afetam diretamente o instrumento e os resultados decorrentes de sua utilização. A obrigação da Taewoong, nos termos desta garantia, limita-se à troca deste instrumento, sendo que a Taewoong não se responsabilizará por nenhuma perda incidental ou consequential, dano ou despesa direta ou indiretamente decorrente do uso deste instrumento. A Taewoong não assume nem autoriza que outras partes assumam em seu nome nenhuma outra responsabilidade relacionada a este instrumento. A Taewoong não assume nenhuma responsabilidade em relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e não oferece nenhuma garantia, expressa ou implícita, incluindo, mas não se limitando à comercialização ou adequação a uma finalidade específica, em relação a esses instrumentos.

4. Contraindicação

Este dispositivo é contraindicado para uso em toda e qualquer aplicação cardiovascular.

As contraindicações adicionais incluem:

- Instabilidade hemodinâmica
- Todas que não estejam incluídas na indicação de uso
- A recaptura de stent durante sua colocação é contraindicada.
- Neoplasias císticas
- Pseudoaneurismas
- Cistos em duplicação
- Coletas de líquidos não inflamatórios
- Pacientes que tiverem coagulação anormal ou precisarem de tratamento completo

com anticoagulante durante o implante e após a colocação do stent apresentam uma maior possibilidade de sangramento

- Pacientes com anatomia alterada que restringe a capacidade do médico de colocar o stent (por exemplo, lesão pequena demais para colocação do stent)
- Pacientes que têm alergias ou são sensíveis a qualquer material do dispositivo
- Pacientes com contraindicação para uso de dispositivos elétricos

5. Advertências e precauções

Leia todo o manual do usuário antes de utilizar este dispositivo. Ele só deve ser usado por ou sob a supervisão de médicos devidamente treinados na colocação de stents. Um entendimento abrangente das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento é necessário antes que o dispositivo possa ser utilizado.

- A segurança e eficiência deste dispositivo para uso no sistema vascular não foram estabelecidas.
- O dispositivo deve ser usado com cuidado e somente após uma consideração cautelosa em pacientes com colite ou proctite por radiação.
- O stent contém níquel, que pode causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- Não exponha o Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] a solventes orgânicos (como álcool).
- Não o utilize com os meios de contraste etiodol ou lipiodol.
- A permeabilidade de longo prazo deste stent não foi estabelecida, sendo recomendadas observações regulares.
- O stent não pode ser embainhado novamente após o início da colocação.
- Não tente recapturar/reintroduzir um stent já colocado.
- Deve-se tomar cuidado ao remover o Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] e o fio-guia imediatamente após a colocação do stent, pois isso pode resultar em deslocamento do stent, caso ainda não tenha sido instalado corretamente.
- Deve-se tomar cuidado ao realizar a dilatação após a colocação do stent, pois isso pode resultar em perfuração, sangramento, deslocamento ou migração do stent.
- A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes da utilização.
- Recomenda-se utilizar fluoroscopia para garantir uma colocação correta do dispositivo.
- Verifique a data de validade. Não utilize o dispositivo após a data de validade.
- O Stent Niti-S Hot SPAXUS™ já vem esterilizado. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O Stent Niti-S Hot SPAXUS™ só deve ser usado uma vez. Não reesterilize nem reutilize o dispositivo.
- Em caso de defeito, como presença de substância estranha, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com a Taewoong Medical.
- Antes do uso, examine a superfície externa dos dispositivos que pretende inserir em um paciente ou utilizar durante o procedimento. Não use dispositivos que tenham superfícies ásperas não intencionais, pontas afiadas ou protrusões que possam causar ferimentos. O isolamento de dispositivos cortados, queimados ou danificados pode originar uma corrente insegura no paciente ou no operador.
- A tensão nominal de entrada máxima deste dispositivo é de 1 kVp-p.
- Selecione uma unidade eletrocirúrgica (ESU) compatível com a EMC.
- Todo acessório eletrocirúrgico constitui um risco elétrico em potencial ao paciente e ao operador.
- Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica até a colocação e utilização adequadas do eletrodo de retorno no paciente. Mantenha um caminho adequado entre o eletrodo de retorno no paciente e a unidade eletrocirúrgica durante todo o procedimento.
- Examine todos os componentes antes do uso. Não use dispositivos que tenham sido cortados, queimados ou danificados. O isolamento de dispositivos danificados pode originar correntes não seguras nos pacientes ou no operador.
- Desligue a unidade eletrocirúrgica quando não estiver em uso.
- Ao aplicar corrente, confirme se a ponta ativa do Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] está totalmente fora do endoscópio. O contato entre o elemento ativo e o ecoendoscópio pode causar aterramento, o que pode resultar em lesão ao paciente e ao operador, ou em danos ao endoscópio.
- Não toque no empurrador do Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] ao aplicar corrente. Isso pode provocar risco elétrico ao paciente e ao operador.
- Não utilize com mãos úmidas.
- O conteúdo do Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] é fornecido ESTERILIZADO por meio de processo com óxido de etileno (OE). Não utilize se o lacre de esterilização estiver danificado. Se verificar algum dano, entre em contato com o fabricante.
- Certifique-se de embainhar novamente o tubo interno no tubo externo ao remover o dispositivo após o uso.
- Um excesso de temperatura não intencional de aproximadamente 48,2 C foi medido durante o uso do Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério. Não use o cautério por mais de 40 segundos, a fim de garantir a segurança do paciente.
- Não o utilize para nenhuma outra finalidade diferente da definida nas instruções.
- Não use este dispositivo em ecoendoscópios com canal de trabalho menor que 3,7 mm.
- Não é permitido modificar este equipamento.
- Não utilize em pacientes que possuam implantes eletrônicos, como marcapasso cardíaco, sem primeiro consultar um profissional qualificado (por exemplo, um

cardiologista). Existe um risco em potencial, pois pode ocorrer interferência no implante eletrônico, ou o implante pode ser danificado.

- A interferência de equipamentos médicos elétricos de alta frequência pode influenciar prejudicialmente a operação de outros equipamentos eletrônicos.
- Antes do uso, deve ser confirmada a compatibilidade com geradores eletrocirúrgicos, acessórios e outros equipamentos endoscópicos, de acordo com os respectivos critérios de uso seguro. O uso de equipamentos incompatíveis ou não especificados nesta Instrução de Uso pode resultar em lesão ao paciente ou dano ao equipamento.
- Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (como óxido nítrico (N₂O) e oxigênio) ou perto de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois pode ocorrer explosão.
- Não coloque o instrumento próximo ou em contato com materiais inflamáveis (como gaze ou lençóis cirúrgicos). Instrumentos ativados ou quentes devido ao uso podem provocar incêndio.
- Não ative o instrumento quando ele não estiver em contato com o tecido-alvo, pois pode provocar lesões devido ao acoplamento capacitivo.
- A superfície do eletrodo ativo pode continuar quente o suficiente para causar queimaduras depois que a corrente de RF for desativada.
- Use o gerador na configuração de “Corte puro” com o Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] Não use os modos misturado ou de coagulação do gerador. Os modos misturado ou de coagulação podem provocar falhas de acesso, prolongar o tempo de acesso, sobreposição de tecidos ou resistência.
- Verifique se o gerador foi instalado corretamente. O gerador deve ser instalado e operado de acordo com as informações da EMC fornecidas na orientação do fabricante do gerador e na declaração de compatibilidade eletromagnética.
- Conecte o Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] à unidade eletrocirúrgica somente quando esta estiver desligada. O não seguimento desta orientação poderá resultar em lesão ou choque elétrico no paciente ou na equipe do centro cirúrgico.
- Devido aos receios relativos ao potencial carcinogênico e infeccioso de instrumentos eletrocirúrgicos por produtos como fumaça de tecido e aerossóis, deve-se usar óculos de proteção, máscaras de filtro e equipamentos eficazes de evacuação de fumaça durante o procedimento.
- Antes de aumentar a intensidade, verifique a aderência do eletrodo de retorno e suas conexões. Uma saída baixa ou uma falha de funcionamento correto aparente do dispositivo, com as configurações operacionais normais, pode indicar falha na aplicação do eletrodo de retorno ou mau contato nas conexões.
- O dispositivo deve ser utilizado em conjunto com um gerador do tipo BF ou CF. Consulte as informações da unidade eletrocirúrgica ou gerador compatível.

6. Instruções em caso de danos

ADVERTÊNCIA: Inspeção visualmente o sistema para ver se há sinais de dano. NÃO USE o sistema se houver qualquer sinal visível de dano. O não seguimento desta precaução pode resultar em lesão do paciente.

7. Possíveis complicações

As possíveis complicações associadas ao uso do Stent Niti-S Hot SPAXUS™ podem incluir, mas não se limitam a:

- Expansão inadequada
- Pancreatite
- Formação de abscessos
- Hemorragia
- Vômito
- Peritonite
- Hematoma
- Hiperglicemia
- Necrose encapsulada agravada
- Obstrução do anel pilórico
- Rompimento de artéria intracística
- Falha ao remover o stent
- Complicações na anestesia
- Introdução inadequada, instalação incompleta, migração do stent para a estrutura-alvo ou trato gastrointestinal; separação do material de revestimento do stent, ruptura do stent, desgaste do material de revestimento, falha do material de revestimento, punção do material de revestimento
- Crescimento de tecido para dentro ou crescimento excessivo, levando a uma dificuldade ou falha de remoção do stent
- Desalojamento do stent
- Reação adversa a materiais do implante e/ou sistema de introdução (por exemplo, dor abdominal ou lombar, náusea, infecção, febre, inflamação crônica ou reação a corpos estranhos)
- Sangramento pequeno ou excessivo, exigindo intervenção
- Vazamento do conteúdo do pseudocisto, intestino ou trato biliar, causando inflamação ou peritonite
- Oclusão do stent
- Infecção local na área do implante.
- Danos ao tecido durante a implantação e/ou remoção do stent.
- Úlcera ou erosão de mucosas ou revestimentos da parede dos órgãos
- Pneumoperitônio
- Seps (bacteriana, endotóxica ou fúngica)

- Perfuração
- Intervenção cirúrgica (endoscopia, transfusão ou cirurgia)
- Conexão persistente à estrutura-alvo após a remoção (fístula)
- Choque elétrico não intencional, estímulo muscular ou queimaduras
- Arritmia ou parada cardíaca
- Morte

8. Aplicação

- Ambiente
 - √ Geral: Centro cirúrgico do hospital
 - √ Condição física: O usuário deve manter as condições abaixo durante o procedimento.

	Operação	transporte
Faixa de temperatura	De 10°C a 40°C	De -18°C a 40°C
Faixa de umidade	De 10% a 75%	De 10% a 90%
Faixa de pressão atmosférica	De 70 kPa a 106 kPa	De 70 kPa a 106 kPa

9. Especificações técnicas

Utilização	Uso esterilizado e único
Energia	Monopolar
Entrada nominal máxima	1,0 kV de pico a pico (500 Vp)
Configurações recomendadas do gerador	Modo de corte puro, de 80 a 120 Watts (400 a 500 Vp)
Unidade ou gerador eletrocirúrgico compatível	Modelo ERBE VIO
Requisitos do gerador eletrocirúrgico	• Tensão nominal de alimentação: 100 V a 120 V / 220 V a 240 V • Frequência nominal de alimentação: 50/60 Hz • Corrente da rede: 8 A / 4 A • Modo de corte puro
Conectores	Cabo endoscópico monopolar, conector fêmea de 3 mm. Selecione os cabos especificados pelo fabricante do gerador.
Almofada dispersiva	Selecione a almofada ou o eletrodo de retorno especificado pelo fabricante do gerador.
Compatibilidade do fio-guia	0,89 mm (0,035 polegadas) isolado
Compatibilidade do endoscópio	Canal de trabalho de 3,7 mm de diâmetro ou mais

10. Preparação

Certifique-se de que o fio-guia de 0,89 mm foi colocado no canal de trabalho do ecoendoscópio e na estrutura-alvo. O elevador do ecoendoscópio deve estar a posição abaixada (aberto).

11. Procedimento

- (Comprimento utilizável do Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] de 180 cm)

Um ultrassom endoscópico deve ser feito antes da colocação do Stent Niti-S Hot SPAXUS™ para caracterizar a extensão da lesão e sua morfologia.

① Determinação do tamanho do stent

- O comprimento e o diâmetro do stent devem ser determinados pelo médico após a inspeção da lesão por endoscopia e/ou fluoroscopia.
- O comprimento e o diâmetro do stent devem ser escolhidos de forma que ambas as paredes da drenagem transmural criada fiquem juntas, evitando-se uma migração.

② Preparação para colocação do stent

- Após remover o estilete, insira lentamente o Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] no canal de trabalho do ecoendoscópio sobre o fio-guia. Conecte o cabo ativo (monopolar) ao gerador eletrocirúrgico. (Não injete solução salina no conector ativo.)
- Com o gerador desligado, conecte o conector do Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] ao cabo ativo (monopolar). Ligue o gerador e verifique se a configuração está correta (veja as configurações recomendadas na Tabela de Especificações Técnicas). SOMENTE a configuração de corte puro deve ser utilizada (**de 80 a 120 Watts, 400 a 500 Vp**). Utilizando-se os geradores eletrocirúrgicos ERBE, a configuração “**Corte automático**” corresponde à configuração de corte puro. Não use a configuração “Corte endo” do ERBE.
- Posicione o Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] na estrutura-alvo.
- Ligue e avance. Verifique a configuração do modo de corte puro, ligue o dispositivo e avance cuidadosamente na estrutura-alvo.
- Depois de inserido na estrutura, desligue o gerador e desconecte o Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10]

③ Procedimento de colocação do stent

PRECAUÇÃO: Não gire o Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] nem faça movimentos de perfuração durante a colocação, pois isso pode afetar o posicionamento e o funcionamento do stent.

- a) Com auxílio do fluoroscópio e do endoscópio, posicione o Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10]. O marcador de raio X interno (o "A" da Figura 3) deve passar através da parede de um pseudocisto ou vesícula biliar.

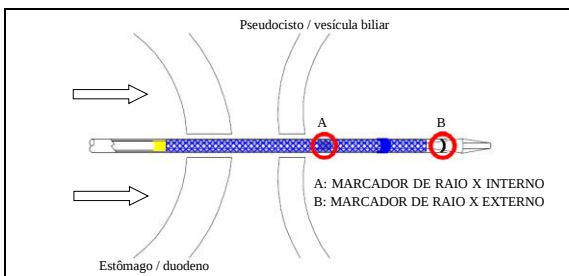


Figura 3

- b) Assim que o Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] estiver na posição correta para colocação, destrave a válvula proximal da guia ativa, girando a válvula totalmente mais de duas vezes no sentido anti-horário.
- c) Para iniciar a colocação do stent, imobilize o conector ativo com uma mão e pegue o punho ativo a com a outra. Deslize cuidadosamente o punho ativo ao longo do empurrador, na direção do conector ativo.
- d) Com auxílio do ultrassom endoscópico e de fluoroscopia, o alargamento distal é colocado dentro do alvo
- puxe o punho ativo de volta lentamente quando o anel de raio X externo ficar sobre o marcador de raio X na bainha interna.
- verifique a abertura do alargamento distal.

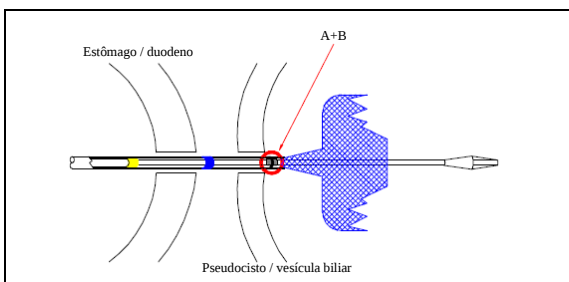


Figura 4

- e) Puxe de volta todo o sistema de introdução, até o que o marcador azul da bainha externa possa ser visto na visão endoscópica

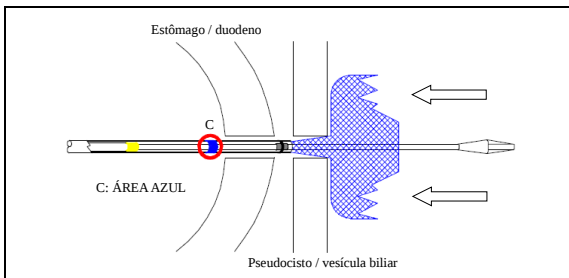


Figura 5

- f) Coloque o alargamento proximal do stent com o auxílio da endoscopia, certificando-se de que o stent está ligando ambas as paredes.

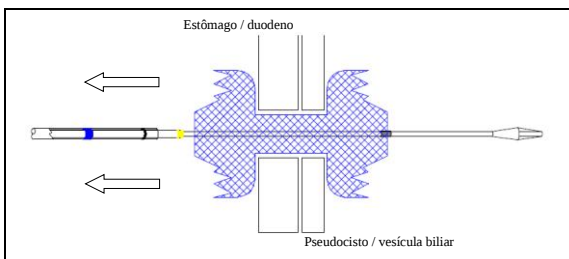


Figura 6

CUIDADO Não empurre nem puxe o conector ativo com o stent parcialmente colocado. O conector ativo deve ficar imobilizado com firmeza. Um movimento acidental do conector ativo pode causar o desalinhamento do stent e possíveis danos.

④ Após a colocação do stent

- Examine o stent por meio de fluoroscopia e/ou endoscopia para confirmar a expansão.
- Retire cuidadosamente o Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10], o fio-guia e o endoscópio do paciente. Se uma resistência excessiva for sentida durante a remoção, aguarde de 3 a 5 minutos, para permitir uma maior expansão do stent. (Coloque a bainha interna de volta na bainha externa, conforme o estado original antes da remoção.)
- Um balão de dilatação pode ser usado dentro do stent, se necessário.

12. Realize procedimentos de rotina pós-implante

- Avalie a posição do stent e se a drenagem está sendo feita eficazmente. Pode demorar de 1 a 3 dias até que o stent se expanda totalmente.
- A experiência e a avaliação do médico podem determinar o regime de medicamentos adequado para cada paciente.
- Após a implantação, o paciente deve manter uma dieta leve até ser liberado pelo médico responsável pelo tratamento.
- Observe o paciente para ver se surgirá alguma complicação.

13. Instruções para a remoção do Stent Niti-S Hot SPAXUS™ (veja as Advertências)

Pegue o stent com o fórceps e/ou abaixe a ponte proximal do stent com a alça, puxando o stent de volta com cuidado.

14. Manuseio e armazenamento

Armazene em local seco e arejado. Mantenha longe da luz solar.

Declaração de precaução quanto à reutilização

Conteúdo fornecido ESTERILIZADO [óxido de etileno (OE)]. Não utilize se o lacre de esterilização estiver danificado. Caso a embalagem esteja danificada, ligue para o seu representante da Taewoong Medical Co., Ltd. Deve ser usado somente em um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também pode constituir um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

Requisitos de descarte: O Sistema de Introdução de Stent com Eletrocautério [HDS-10] do Stent Niti-S Hot SPAXUS™ deve ser devidamente lacrado e descartado de acordo com as regulações locais ou do hospital após sua utilização.

Türkçe

Kullanım Talimatları

1. Açıklama

Niti-S Hot SPAXUS™ Stent, implante edilebilen metalik stent ve Elektrokoter Stent Uygulama Sisteminden [HDS-10] oluşur.

Stent Nitinol telden yapılmıştır. Her iki ucunda ve ortasında radyopak markörlere sahip esnek, ince dokulu tübüler bir protezdür.

Elektrokoter Stent Uygulama Sistemi, Elektrocerrahi Ünitesine bağlı elektrokoter ile insan organlarının bitişik dokusuna nüfuz etmek üzere tasarlanmıştır.

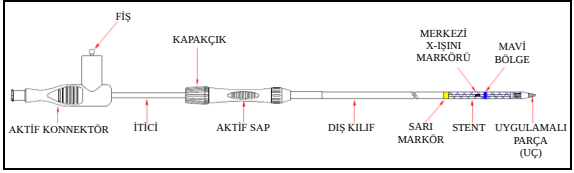
Model Adı
Niti-S Hot SPAXUS™ Stent

Şekil 1. Stent modeli

Stent, Elektrokoter Stent Uygulama Sistemine [HDS-10] yüklenir ve stent gövdesi yerleştirildikten sonra, transmural drenaj sağlamak için dışarı doğru radyal bir kuvvet uygularken, her iki huni içeri doğru horizontal bir kuvvet uygular.

Niti-S Hot SPAXUS™ Stent Tamamen Silikon Kaplıdır ve çıkarılabilir (bkz. Bölüm 5 Uyarılar ve Önlemler).

Elektrokoter Stent Uygulama Sistemi [HDS-10], **3,7 mm çapında veya daha büyük** bir çalışma kanalına sahip terapötik ekoendoskoplarla uyumlu, elektrokoter ile geliştirilmiş bir uygulama sistemidir.



Şekil 2. Elektrokoter Stent Uygulama Sistemi [HDS-10]

- Endoskopik Elektrokoter Stent Uygulama Sistemi [HDS-10] 180 cm kullanılabilir uzunluğa sahiptir

Endoskopik Tıp önerilir

- Endoskopik olarak yaklaştırıldığında

2. Çalışma İlkeleri

Bir elle aktif konnektör sabitlenirken diğer elle aktif sap tutulur ve aktif sapın itici boyunca aktif konnektöre doğru yavaşça kaydırılmasıyla dış kılıf geriye çekilir. Dış kılıfın geri çekilmesi stentin serbest kalmasını sağlar.

3. Kullanım Endikasyonu

The Niti-S Hot SPAXUS™ Stent ve Elektrokoter Stent Uygulama Sistemi [HDS-10] transgastrik veya transduodenal yaklaşım ile pankreatik psödokist, safra kesesi drenajı için tasarlanmıştır.

GARANTİ

Taewoong Medical Co., Ltd., bu cihazın tasarımı ve takip eden üretim süreci boyunca makul özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti ticari elverişlilik veya özel bir amaca uygunlukla ilgili zımni garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun hükmü uyarınca veya başka bir şekilde açık veya zımni olarak belirtilmiş olsun ya da olmasın, burada açık şekilde belirtilmemiş tüm diğer garantilerin yerine geçer ve onları kapsam dışında bırakır. Bu cihazın kullanımı, depolanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedürler ile ilgili diğer faktörler ve Taewoong'un denetimi dışındaki diğer konular, cihazı ve cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Taewoong'un bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü bu cihazın değiştirilmesi ile sınırlı olup bu cihazın kullanımı sonucu doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan herhangi bir arıza veya netice kabilinden kayıp, hasar veya masraf nedeniyle Taewoong sorumlu tutulamaz. Taewoong, bu cihaz ile bağlantılı herhangi bir başka veya ilave bir yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmediği gibi bu yükümlülük veya sorumluluğu üstlenmesi için bir diğer şahsa da yetki vermez. Taewoong, tekrar kullanılan, tekrar işleme tabi tutulan veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, ticari elverişlilik veya özel bir amaca uygunluk dahil ancak yalnızca bununla sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

4. Kontrendikasyonlar

Bu cihaz, tüm kardiyovasküler uygulamalarda kullanım için kontrendikedir.

Ek kontrendikasyonları şunları içerir:

- Hemodinamik instabilite
- Kullanım endikasyonu dışındaki tüm durumlar
- Yerleştirme sırasında stentin tekrar geriye çekilmesi kontrendikedir.
- Kistik neoplazmalar
- Psödoanevrizmalar
- Duplikasyon kistleri
- İnflamatuvar olmayan sıvı toplanması
- Anormal pıhtılaşma görülen veya implantasyon sırasında ve stent yerleştirme sonrasında devam eden tam antikoagülasyon gerektiren hastalarda kanama olasılığı artar

- Hekimin stent uygulama yeteneğini engelleyecek şekilde anatomisi değişmiş hastalar (örneğin stent yerleştirme için çok küçük lezyon)
- Cihazın herhangi bir malzemesine alerjisi veya duyarlılığı olan hastalar
- Elektrikli cihazların kullanımına yönelik kontrendikasyonları olan hastalar

5. Uyarılar ve Önlemler

Bu cihazı kullanmadan önce Kullanıcı Kılavuzunun tamamını okuyun. Cihaz yalnızca, stentlerin yerleştirilmesi konusunda eğitilmiş doktorlar tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır. Cihazın kullanımından önce prosedür teknikleri, ilkeleri, klinik uygulamaları ve riskleri konusunda kapsamlı bilgi sahibi olunmalıdır.

- Bu cihazın vasküler sistemde kullanımına yönelik güvenilirliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Bu cihaz, radyasyon kolitli veya proktitli hastalarda dikkatle ve ancak özenli bir değerlendirme sonrasında kullanılmalıdır.
- Stent, nikel duyarlılığı olan kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilecek nikel maddesini içermektedir.
- Elektrokoter Stent Uygulama Sistemini [HDS-10] organik çözücülere (örneğin Alkol) maruz bırakmayın.
- Etiodol veya Lipiodol kontrast maddeleriyle kullanmayın.
- Bu stentin uzun süreli patensi belirlenmemiştir ve düzenli gözlem önerilir.
- Yerleştirme başlatıldıktan sonra stente yeniden kılıf takılmamalıdır.
- Yerleştirme gerçekleştirildikten sonra stenti yeniden yakalamaya / yeniden yüklemeye çalışmayın.
- Stent yerleştirildikten hemen sonra Elektrokoter Stent Uygulama Sisteminin [HDS-10] ve kılavuz telin çıkarılması sırasında çok dikkatli olunmalıdır, çünkü stent henüz gerektiği gibi yerleştirilmemişse, bu durum stentin yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Stent yerleştirildikten sonra dilatasyon uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Çünkü bu durum perforasyon, kanama, stentin yerinden çıkması ya da stentin yer değiştirmesi ile sonuçlanabilir.
- Kullanmadan önce ambalaj ve cihaz incelenmelidir.
- Cihazı doğru şekilde yerleştirmek için floroskopi kullanılması önerilir.
- “Son kullanma tarihi”ni kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş cihazları kullanmayın.
- Niti-S Hot SPAXUS™ Stent steril olarak sunulur. Ambalaj açılmış veya hasarlı ise kullanmayın.
- Niti-S Hot SPAXUS™ Stent tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Cihazı tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın.
- Yabancı madde gibi herhangi bir kusur bulunursa derhal kullanmayı bırakın ve Taewoong Medical ile irtibata geçin.
- Kullanmadan önce, hastaya takılması veya prosedür sırasında kullanılması planlanan cihazların dış yüzeyini inceleyin. İstenmeyen pürüzlü yüzeyleri, keskin kenarları veya zarar verebilecek çıkıntıları olan cihazları kullanmayın. Kesilmiş, yanmış veya hasar görmüş cihaz yalıtımı, hasta veya operatör açısından güvenli olmayan akıma neden olabilir.
- Bu cihaz için maksimum nominal giriş voltajı 1 kVp-p’dır.
- Uygun bir EMC uyumlu elektrocerrahi ünitesi seçin (ESU)
- Herhangi bir elektrocerrahi aksesuarı hasta ve operatör için potansiyel elektrik tehlikesi oluşturur.
- Bu cihazı kullanmadan önce, hasta geri dönüş elektrodunun uygun şekilde yerleştirilmesi ve kullanılması için üreticisi tarafından elektrocerrahi ünitesine ilişkin sağlanan önerileri izleyin. Hasta geri dönüş elektrodundan elektrocerrahi ünitesine giden uygun yolun işlem boyunca korunduğundan emin olun.
- Kullanmadan önce tüm bileşenleri inceleyin. Kesilmiş, yanmış veya zarar görmüş cihazları kullanmayın. Hasarlı cihaz yalıtımı, hastalarda veya operatör için güvenli olmayan akımlara neden olabilir.
- Elektrocerrahi ünitesini kullanmadığınızda kapatın.
- Akım uygularken, Elektrokoter Stent Uygulama Sisteminin [HDS-10] aktif ucunun endoskopun tamamen dışında olduğundan emin olun. Aktif parça ile ekoendoskop arasındaki temas, hasta ve operatörün yaralanmasına veya endoskopun zarar görmesine neden olabilecek şekilde topraklanmaya yol açabilir.
- Akım uygulanırken Elektrokoter Stent Uygulama Sistemi [HDS-10] iticisine dokunmayın. Hasta ve operatör için elektrik tehlikesine neden olabilir.
- Islak elle kullanmayın.
- Elektrokoter Stent Uygulama Sisteminin [HDS-10] içeriği, etilen oksit (EO) prosesi kullanılarak STERİL şekilde tedarik edilir. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar görürseniz üreticiyi arayın.
- Kullanımdan sonra cihazı çıkarırken İç tüpün dış tüpün içine tekrar yerleştirildiğinden emin olun.
- Elektrokoter Stent Uygulama Sisteminde istenmeyen aşırı sıcaklık 48,2°C civarında ölçülmüştür. Hasta güvenliğini sağlamak için 40 saniyeden fazla koter kullanmayın.
- Belirtilen talimat dışında hiçbir amaçla kullanmayın.
- Bu cihazı 3,7 mm’den küçük bir çalışma kanalı olan herhangi bir ekoendoskopta kullanmayın.
- Bu ekipmanın modifikasyonuna izin verilmez.
- Nitelikli bir uzmana (örneğin kardiolog) danışmadan kalp pili gibi elektronik implantları olan hastalarda kullanmayın. Elektronik implanta müdahale olabileceğinden veya implantın zarar görmesinden dolayı olası bir tehlike söz konusudur.
- Yüksek frekanslı tıbbi elektrikli ekipmanların etkileşimi, diğer elektronik

ekipmanların çalışmasını olumsuz yönde etkileyebilir.

- Kullanmadan önce, elektrocerrahi jeneratörleri, aksesuarları ve diğer endoskopik ekipmanlarla uyumluluk, güvenli kullanım için her kritere göre kontrol edilmelidir. Uyumlu olmayan veya bu kullanım talimatında belirtilmeyen ekipmanların kullanılması, hastanın yaralanmasına veya ekipmanın zarar görmesine neden olabilir.
- Yanıcı anestetiklerin veya oksitleyici gazların (azot oksit (N₂O) ve oksijen gibi) olduğu veya uçucu çözücülere (eter veya alkol gibi) yakın yerlerde kullanmayın, patlama olabilir.
- Aleti yanıcı malzemelerin (gazlı bez veya cerrahi örtüler gibi) yanına koymayın veya bunlarla temas ettirmeyin. Aktif veya kullanımdan dolayı sıcak olan aletler yangına neden olabilir.
- Hedef doku ile temas halinde olmadığında aleti etkinleştirmeyin, kapasitif kuplaj nedeniyle yaralanmalara neden olabilir.
- Aktif elektrodun yüzeyi, RF akımı kapatıldıktan sonra yanıklara neden olacak kadar sıcak kalabilir.
- Elektrokoter Stent Uygulama Sistemi [HDS-10] ile “Pure cut” jeneratör ayarlarını kullanın. Karma veya koagülasyon jeneratör modlarını kullanmayın. Karma veya koagülasyon modları, erişimde başarısızlık, erişimin uzun sürmesi, doku yarası veya dirençle sonuçlanabilir.
- Doğru jeneratör kurulumunu sağlayın. Jeneratör, üreticinin rehberliğinde ve elektromanyetik uyumluluk beyanında belirtilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.
- Elektrokoter Stent Uygulama Sistemini [HDS-10] elektrocerrahi ünitesine sadece ünite kapalıyken bağlayın. Aksi takdirde, hasta veya ameliyathane personelinin yaralanmasına veya elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Prosedür boyunca doku dumanı ve aerosoller gibi ürünlerin neden olduğu elektrocerrahi gazının kanserojen ve enfeksiyöz potansiyeli konusundaki endişelerin dolayı koruyucu gözlük, filtrasyon maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı kullanılmalıdır.
- Yoğunluğu arttırmadan önce, geri dönüş elektrodu ve bağlantılarının birbirine sabitlendiğinden emin olun. Belirgin düşük çıkış veya cihazın normal çalışma ayarlarının düzgün çalışmaması, geri dönüş elektrodunun hatalı uygulanmasını veya bağlantılarında zayıf temas olduğunu gösterebilir.
- Cihaz, BF veya CF Tipi jeneratörle birlikte kullanılmalıdır, uyumlu elektrocerrahi ünitesi veya jeneratör bilgilerine bakın.

6. Hasar Durumunda Yapılması Gerekenler

UYARI: Sistemde hasar bulunup bulunmadığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Sistemde gözle görülür hasar varsa KULLANMAYIN. Bu kurala uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

7. Olası Komplikasyonlar

Niti-S Hot SPAXUS™ kullanımı ile bağlantılı olası komplikasyonlar şunlardır (ancak bunlarla sınırlı değildir):

- Yetersiz genişleme
- Pankreatit
- Abse oluşumu
- Hemoraji
- Kusma
- Peritonit
- Hematom
- Hiperplazmi
- Ağır duvarlı nekroz
- Pilonik halka tıkanması
- İntrakistik arter rüptürü
- Stentin çıkarılmaması
- Anestezi komplikasyonları
- Yanlış yerleştirme; eksik konuşlandırma; hedef yapıya veya GI Kanala stent göçü, kaplama malzemesinin stentten ayrılması; stentin kırılması; kaplama malzemesi aşınması; kaplama malzemesi arızası; kaplama malzemesinin delinmesi
- Dokunun içe büyümesi veya aşırı büyümesi stentin çıkarılmasını zorlaştırır veya engeller.
- Stentin yerinden çıkması
- İmplant materyallerine ve/veya uygulama sistemine karşı advers reaksiyon (örneğin karın veya bel ağrısı, bulantı, enfeksiyon, ateş, kronik inflamasyon veya yabancı madde reaksiyonu)
- Müdahale gerektiren minör veya aşırı kanama
- İnflamasyon veya peritonite neden olacak şekilde psödokist veya bağırsak veya safra yolları içeriğinde sızıntı
- Stent oklüzyonu
- İmplant bölgesinde lokal enfeksiyon.
- Stent implantasyonu ve/veya çıkarılması sırasında doku hasarı
- Mukozal veya organ duvarı zarlarında ülser veya erozyon
- Pnömoperitoneum
- Sepsis (bakteri, endotoksin veya mantar)
- Perforasyon
- Cerrahi girişim (endoskopi, transfüzyon veya cerrahi)
- Çıkarıldıktan sonra hedef yapıya kalıcı bağlantı (fistül)
- İstenmeyen elektrik çarpması, kas stimülasyonu veya yanıklar

- Kardiyak aritmi veya arrest
- Ölüm

8. Uygulama

- Çevre
 - ✓ Genel: Hastanede ameliyathane
 - ✓ Fiziksel durum: Kullanıcı prosedür sırasında aşağıdaki koşulları sağlamalıdır.

	Operasyon	Nakliyat
Sıcaklık aralığı	10°C ila 40°C	-18°C ila 40°C
Nem aralığı	%10 ila %75	%10 ila %90
Hava basıncı aralığı	70 kPa ila 106 kPa	70 kPa ila 106 kPa

9. Teknik Özellikler

Kullanım	Steril, Tek Hastada Kullanım
Enerji	Monopolar
Maksimum nominal Giriş	1,0 kV “peek-to-peek” (500 Vp)
Önerilen Jeneratör Ayarları	“Pure cut” modu, 80-120 Watt (400-500 Vp)
Uyumlu Elektrocerrahi Ünitesi veya Jeneratörü	ERBE VIO Modeli
Elektrocerrahi Jeneratörü Gereklilikleri	• Nominal besleme voltajı: 100 V - 120 V / 220 V - 240 V • Nominal besleme frekansı 50 / 60 Hz • Hat akımı: 8 A / 4 A • “Pure cut” modu
Konnektörler	Monopolar endoskopik kablo, 3 mm dişi fiş, Jeneratör üreticisi tarafından belirtilen kabloları seçin.
Dispersiv Ped	Jeneratör üreticisi tarafından belirtilen pedi veya dönüş elektrodunu seçin.
Kılavuz Tel Uyumluluğu	0,035 inç (0,89 mm) yalıtımlı
Ekoendoskop Uyumluluğu	3,7 mm çapında veya daha büyük çalışma kanalı

10. Hazırlık

Ekoendoskop çalışma kanalı içinden ve hedef yapı içine 0,035 inç kılavuz tel yerleştirildiğinden emin olun. Ekoendoskop asansörü alçaltılmış (açık) konumda olmalıdır.

11. Prosedür

- **(180 cm Elektrokoter Stent Uygulama Sistemi [HDS-10] kullanılabilir uzunluğu)** Lezyonun büyüklüğünü ve morfolojisini belirlemek için Niti-S Hot SPAXUS™ Stentin yerleştirilmesinden önce Endoskopik Ultrason (EUS) gerçekleştirilmelidir.

① Stent Boyutunun Belirlenmesi

- a) Stent uzunluğu ve çapı, lezyonun endoskopik ve/veya floroskopik incelenmesi sonrası doktor tarafından belirlenmelidir.
- b) Stentin uzunluğu ve çapı, herhangi bir yer değişimi önlenecek şekilde, oluşturulan transmural drenajın her ik duvarı sıkıca birarada kalacak biçimde seçilmelidir.

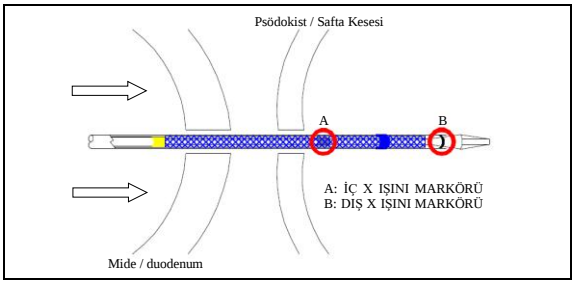
② Stent Yerleştirme Hazırlığı

- a) Stileyi çıkardıktan sonra, Elektrokoter Stent Uygulama Sistemini [HDS-10] yavaşça kılavuz tel üzerinden ekoendoskopun çalışma kanalına yerleştirin. Aktif kabloyu (monopolar) elektrocerrahi jeneratörüne bağlayın. (Aktif konnektörün içine tuzlu su çözeltisi enjekte etmeyin.)
- b) Jeneratör kapalıyken, Elektrokoter Stent Uygulama Sisteminin [HDS-10] fişini aktif kabloya (monopolar) bağlayın. Jeneratörü açın ve doğru ayarları yapın (Teknik Özellikler Tablosu’nda önerilen ayarlara bakın). ONEY “pure cut” ayarları kullanılmalıdır (**80-120 Watt, 400-500Vp**). ERBE elektrocerrahi jeneratörlerinde “Auto cut” ayarı “pure cut” ayarına karşılık gelir. ERBE “Endo cut” ayarını kullanmayın.
- c) Elektrokoter Stent Uygulama Sistemini [HDS-10] hedef dokuya konumlandırın.
- d) Enerji verin ve ilerleyin. “Pure cut” modu ayarını doğrulayın, cihaza enerji verin ve hedef yapıya dikkatlice ilerleyin.
- e) Yapıya girdikten sonra, jeneratörü kapatın ve Elektrokoter Stent Uygulama Sistemini [HDS-10] çıkarın

③ Stent Yerleştirme Prosedürü

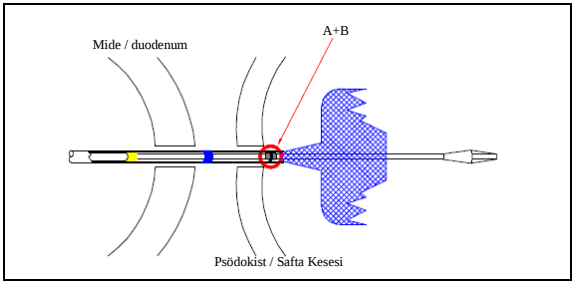
ÖNLEM: Stentin konumlandırılmasını ve en üst düzeyde çalışmasını etkileyebileceğinden, yerleştirme sırasında Elektrokoter Stent Uygulama Sistemini [HDS-10] kıvrımayın veya bükmeyin.

- a) Floroskopik ve endoskopik rehberlik yardımıyla Elektrokoter Stent Uygulama Sistemini [HDS-10] yerleştirin. İç X ışını markörü (Şekil 3’teki “A”), psödokist veya safra kesesi duvarından geçmelidir.



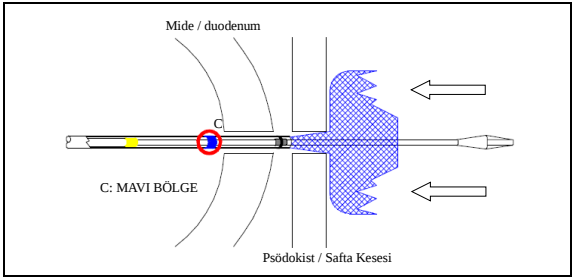
Şekil 3

- b) Elektrokoter Stent Uygulama Sistemi [HDS-10] doğru yerleştirme konumundayken, kapakçığı saat yönünde tersinde iki turdan fazla çevirerek Aktif elciğin proksimal kapakçığının kilidini kaldırın.
- c) Stenti yerleştirmeye başlamak için bir elle aktif konnektörü sabitleyerek diğer elle de aktif elciği tutun. Aktif elciği itici boyunca yavaşça aktif konnektöre doğru kaydırın
- d) EUS ve floroskopik kılavuzluk altında distal genişlik hedef bölge içine yerleştirilir.
 → Dış X ışını halkası, iç kılıfın x ışını markörü ile üst üste geldiğinde aktif elciği yavaşça geri çekin.
 → Distal genişlik açıklığını kontrol edin



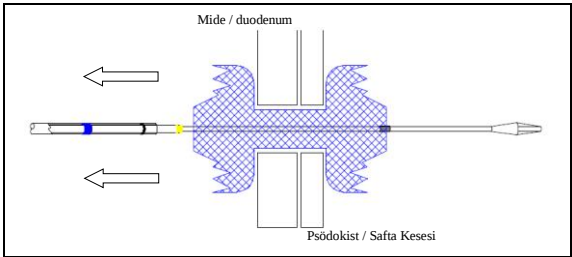
Şekil 4

- e) Endoskopik görüntüleme altında dış kılıfın mavi markörünü görene kadar uygulama sisteminin tamamını geri çekin.



Şekil 5

- f) Stentin her iki duvara da bağlandığından emin olarak, endoskopik kılavuzluk altında stentin proksimal genişliğini yerleştirin.



Şekil 6

DİKKAT Stent tam olarak yerleştirilmemişken, aktif konnektörü ileri itmeyin veya geri çekmeyin. Aktif konnektör güvenli bir şekilde sabitlenmelidir. Aktif konnektörün yanlışlıkla hareket etmesi, stentin yanlış yerleştirilmesine ve olası hasara neden olabilir.

④ Stent Yerleştirildikten Sonra

- Genişlemeyi doğrulamak için stenti floroskopik ve/veya endoskopik olarak inceleyin.
- Elektrokoter Stent Uygulama Sistemi [HDS-10], kılavuz tel ve endoskopu hastadan dikkatli bir şekilde çıkarın. Çıkarma işlemi sırasında fazla direnç hissederseniz, stentin daha fazla genişlemesini sağlamak için 3 ila 5 dakika bekleyin. (Çıkarmadan önce iç kılıfı tekrar orijinal halindeki gibi dış kılıfın içine yerleştirin).
- Değerlendirme gerekirse stent içinde balon dilatasyonu gerçekleştirilebilir.

12. Rutin İmplant Sonrası Prosedürlerin Gerçekleştirilmesi

- Stentin konumunu ve drenaj etkinliğini değerlendirin. Stentin tam olarak genişlemesi için 1 ila 3 güne kadar süre gerekebilir.
- Her hasta için uygun ilaç rejimi, hekimin tecrübesi ve takdiriyle belirlenebilir.
- İmplantasyondan sonra hasta, tedavi eden doktor tarafından aksi belirtilmedikçe, hafif bir diyetle devam etmelidir.
- Hastada herhangi bir komplikasyon gelişip gelişmediğini takip edin.

13. Niti-S Hot SPAXUS™ Stenti Çıkarma Talimatları (bkz. Uyarılar)

Forseps ile Stenti kavrayın ve/veya Stentin proksimal ucunu snare ile daraltın, ardından Stenti dikkatli bir şekilde ve yavaşça çıkarın.

14. Taşıma ve Depolama

Kuru ve serin bir yerde muhafaza edin. Güneş ışığından uzak tutun.

Yeniden Kullanıma İlişkin Tedbirler

İçerik STERİL olarak tedarik edilir (etilen oksit (EO)). Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Paketin hasarlı olması durumunda, Taewoong Medical Co., Ltd müessesini arayın. Tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme tabi tutmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme tabi tutma veya tekrar sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya sonuçta hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümüne neden olabilecek cihaz hatalarına yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme tabi tutma veya tekrar sterilizasyon, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hastada enfeksiyona ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne neden olabilir

İmha Gereklikleri: Niti-S Hot SPAXUS™ Stentin Elektrokoter Stent Uygulama Sistemi [HDS-10] kullanımının sonunda yerel yönetmeliklere veya hastane yönetmeliğine uygun olarak kapatılmalı ve atılmalıdır.

Návod k použití

1. Popis

Stent Niti-S Hot SPAXUS™ se skládá z implantovatelného kovového stentu a aplikačního systému elektrokauterizačního stentu [HDS-10].

Stent je vyroben z titinolového drátu. Jedná se o pružnou a jemnou síťovou trubicovou protézu, která obsahuje rentgen kontrastní značky na každém konci a uprostřed.

Aplikační systém elektrokauterizačního stentu je určen k penetraci tkání přilehlých k lidským orgánům s elektrokauterem připojeným k elektrochirurgické jednotce.

Název modelu
Stent Niti-S Hot SPAXUS™

Obrázek 1. Model stentu

Stent je vložen do aplikačního systému elektrokauterizačního stentu [HDS-10], přičemž těleso stentu po zavedení působí radiální silou směřující ven, zatímco obě rozšířená hrdla působí vodorovnou silou dovnitř a umožňují transmurální drenáž.

Stent Niti-S Hot SPAXUS™ je zcela pokrytý silikonem a lze ho vyjmout; (viz 5. část, Varování a upozornění).

Aplikační systém elektrokauterizačního stentu [HDS-10] je zaváděcí systém vylepšený o elektrokauter, přičemž daný systém je kompatibilní s terapeutickými echoendoskopy které mají pracovní kanál o průměru 3,7 mm nebo větším.

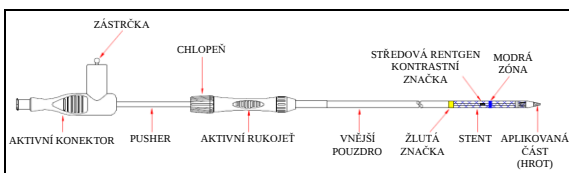


Figure 2. Electrocautery Stent Delivery System [HDS-10]

- Endoskopický aplikační systém elektrokauterizačního stentu [HDS-10] má použitelnou délku 180 cm

Doporučen je **endoskopický** typ

- Při endoskopickém přístupu

2. Princip činnosti

Vnější pouzdro se stáhne znehybněním aktivního konektoru jednou rukou, uchopením aktivní rukojeti druhou rukou a jemným posunutím aktivní rukojeti po pusheru směrem k aktivnímu konektoru. Stažením vnějšího pouzdra se stent uvolní.

3. Indikace použití

Stent Niti-S Hot SPAXUS™ a aplikační systém elektrokauterizačního stentu [HDS-10] je určen k drenáži pseudocysty pankreatu nebo žlučníku prostřednictvím transgastrického nebo transduodenálního přístupu.

ZÁRUKA

Společnost Taewoong Medical Co., Ltd. zaručuje, že při návrhu a následné výrobě tohoto přístroje byla věnována přiměřená péče. Tato záruka je poskytována místo všech dalších záruk a vylučuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené nebo předpokládané dle zákonů nebo jinak, včetně, mimo jiného, předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto přístroje a také další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a dalšími záležitostmi mimo kontrolu společnosti Taewoong přímo ovlivňují přístroj a výsledky získané z jeho používání. Povinnosti společnosti Taewoong podle této záruky jsou omezeny na výměnu tohoto přístroje a společnost Taewoong nebude zodpovědná za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto přístroje. Společnost Taewoong nepřebírá ani neopravňuje žádnou další osobu k převzetí žádné další nebo dodatečné odpovědnosti či záruky ve spojení s tímto přístrojem. Společnost Taewoong nepřebírá žádnou odpovědnost vzhledem k opakovanému používání přístrojů, repasování nebo opětovné a neposkytuje žádné záruky, výslovně nebo vyjádřené, včetně, mimo jiného, záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, s ohledem na tyto přístroje.

4. Kontraindikace

Toto zařízení je kontraindikováno pro použití při jakýchkoli kardiovaskulárních aplikacích.

Mezi další kontraindikace patří:

- Hemodynamická nestabilita
- Všechny další případy, které nejsou indikovány k použití
- Kontraindikováno je opětovné stažení stentu během jeho zavádění.
- Cystické neoplasma
- Pseudoaneurysma
- Duplicitní cysty
- Neznámé šluky tekutin
- Pacienti s abnormální koagulací nebo ti, kteří v době implantace a po zavedení stentu musejí dostávat průběžnou kompletní antikoagulační léčbu, jsou vystaveni vyššímu riziku krvácení

- Pacienti se změněnou anatomii, která lékaři brání v zavedení stentu (např. příliš malá léze pro umístění stentu)
- Pacienti s alergiemi nebo s přecitlivělostí na jakýkoli materiál nástroje.
- Pacienti s kontraindikací pro použití elektrických přístrojů

5. Varování a upozornění

Před použitím tohoto zařízení si pečlivě přečtěte celý návod k použití. Smí ho používat pouze lékař nebo osoby pod jeho dohledem pečlivě vyškolené v umístění stentů. Před použitím zařízení je nezbytná důkladná znalost postupů, principů, klinického použití a rizik souvisejících s tímto postupem.

- Bezpečnost a účinnost tohoto přístroje k použití ve vaskulárním systému nebyla určena.
- Zařízení je třeba používat s opatrností a pouze po pečlivém zvážení u pacientů s radiční kolitidou nebo proktitidou.
- Stent obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u osob s citlivostí na nikl.
- Aplikací systém elektrokauterizačního stentu [HDS-10] nevystavujte působení organických rozpouštědel (např. alkoholu)
- Nepoužívejte s kontrastním médiem ethiodol nebo lipiodol.
- Dlouhodobá průchodnost tohoto stentu nebyla stanovena a doporučujeme provádět pravidelná pozorování.
- Stent by se po zahájení zavedení neměl vrátit zpět do pouzdra.
- Nepokoušejte se stent znovu zachytit/zasunout po zahájení zavádění.
- Při vytahování aplikačního systému elektrokauterizačního stentu [HDS-10] a vodičů drátu okamžitě po vložení stentu je třeba dávat velký pozor, jelikož tento postup může vést k posunutí stentu, pokud ještě nebyl adekvátně zaveden.
- Při provádění dilatace po zavedení stentu je třeba dávat pozor, jelikož může dojít k perforaci, krvácení, uvolnění stentu nebo k jeho posunutí.
- Před použitím je třeba zkontrolovat obal a zařízení.
- Pro zajištění správného umístění zařízení doporučujeme použít skioskopii.
- Zkontrolujte datum spotřeby „Použijte do“. Nepoužívejte zařízení po datu spotřeby.
- Stent Niti-S Hot SPAXUS™ se dodává sterilní. Nepoužívejte ho, pokud byl obal otevřen nebo poškozen.
- Stent Niti-S Hot SPAXUS™ je určen pouze k jednorázovému použití. Zařízení opakovaně neresterilizujte ani nepoužívejte.
- V případě jakéhokoli defektu, například při zjištění nějaké cizorodé látky, okamžitě přestaňte zařízení používat a kontaktujte společnost Taewoong Medical.
- Před použitím zkontrolujte vnější povrch zařízení, které chcete zavést do pacienta nebo použít během zákroku. Zařízení, které má nežádoucí drsné povrchy, ostré hrany nebo otvory, jež mohou způsobit poranění, nepoužívejte. Prořízlá, spálená nebo poškozená izolace zařízení může být příčinou nebezpečného proudu, který se dostane do pacienta nebo zasáhne pracovníka obsluhy.
- Maximální jmenovité vstupní napětí tohoto přístroje je 1 kV špička-špička.
- Zvolte vhodnou elektrochirurgickou jednotku (ESU), která bude kompatibilní s danou hodnotou EMC.
- Veškeré elektrochirurgické příslušenství představuje pro pacienta i obsluhu potenciální nebezpečí zásahu elektrickým proudem.
- Před použitím daného přístroje se řiďte doporučeními uvedenými výrobcem elektrochirurgické jednotky ohledně správného umístění a použití pacientovy zpětné elektrody. Dbejte na to, aby během zákroku byla zajištěna správná cesta od pacientovy zpětné elektrody k elektrochirurgické jednotce.
- Před použitím zkontrolujte všechny součásti zařízení. Nepoužívejte přístroj, jehož část byla proříznuta, spálena nebo jinak poškozena. Poškozená izolace zařízení může být příčinou nebezpečných proudů, které se mohou dostat do pacienta nebo zasáhnout pracovníka obsluhy.
- Když elektrochirurgickou jednotku nepoužíváte, vypněte ji.
- Když aplikujete proud, dbejte na to, aby aktivní hrot aplikačního systému elektrokauterizačního stentu [HDS-10] byl zcela mimo endoskop. Kontakt mezi aktivním prvkem a echoendoskopem může způsobit uzemnění, což může vést k poranění pacienta a obsluhy nebo k poškození endoskopu.
- Při aplikaci proudu se nedotýkejte pusheru aplikačního systému elektrokauterizačního stentu [HDS-10]. Pacientovi i obsluze při tom hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
- Zařízení nepoužívejte, když máte mokré ruce.
- Obsah aplikačního systému elektrokauterizačního stentu [HDS-10] se dodává STERILNÍ a zařízení je sterilizováno etylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena. Pokud zjistíte nějaké poškození zařízení, zavolejte výrobci.
- Když zařízení po použití vytáhnete z pacienta, dbejte na to, aby vnitřní trubice byla zasunuta zpět do vnějšího pouzdra.
- Při používání aplikačního systému elektrokauterizačního stentu byla naměřena nežádoucí teplota 48,2 °C. Kauter nepoužívejte déle než 40 vteřin, abyste pacienta neohrozili.
- Zařízení nepoužívejte k jiným účelům, než je uvedeno v návodu.
- Toto zařízení nepoužívejte při žádném endoskopickém zákroku, kdy je pracovní kanál užší než 3,7 mm.
- Toto zařízení není dovoleno jakkoli upravovat.
- Zařízení nepoužívejte u pacientů, kteří mají elektronické implantáty, jako jsou kardiostimulátory, aniž byste to nejprve konzultovali s kvalifikovaným odborníkem (např. kardiologem). Existuje zde riziko vzájemného rušení s elektronickým implantátem, případně poškození daného implantátu.

- Rušení způsobené vysokofrekvenčním lékařským přístrojem může negativně ovlivnit provoz jiného elektronického zařízení.
- Před použitím byste měli v souladu s kritérii pro bezpečné použití zkontrolovat kompatibilitu zařízení s elektrochirurgickými generátory, příslušenstvím a další endoskopickým vybavením. Pokud použijete nekompatibilní zařízení nebo zařízení, které není uvedeno v návodu k použití, může to vést k poranění pacienta nebo poškození zařízení.
- Zařízení nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik ani oxidujících plynů (například rajskeho plynu (N_2O) a kyslíku) ani v těsné blízkosti těkavých rozpouštědel (například éteru nebo alkoholu), protože by mohlo dojít k výbuchu.
- Přístroj nedávejte poblíž hořlavých materiálů ani do kontaktu s nimi (například s plynem nebo chirurgickými rouskami). Nástroje, které jsou aktivovány nebo jsou v důsledku používání horké, mohou způsobit požár.
- Nástroj nespouštějte, pokud není v kontaktu s cílovou tkání, protože to může vést k poranění kvůli kapacitní vazbě.
- Povrch aktivní elektrody může zůstat příliš horký i po vypnutí VF zdroje a může způsobit popáleniny.
- U aplikačního systému elektrokauterizačního stentu [HDS-10] použijte nastavení „Pure cut“. Nepoužívejte smíšené nebo koagulační režimy generátoru. Smíšené nebo koagulační režimy mohou vést ke znemožnění přístupu, k delší době nutné pro přístup, k napnutí tkáně nebo jejímu odporu.
- Zajistěte správnou instalaci generátoru. Generátor musí být instalován a uveden do provozu pole informací o EMC uvedených výrobcem generátoru v návodu a v prohlášení o elektromagnetické shodě.
- Aplikační systém elektrokauterizačního stentu [HDS-10] připojte k elektrochirurgické jednotce pouze v případě, že je jednotka vypnutá. Pokud byste to nedodrželi, může to u pacienta nebo personálu na operačním sále vést k poranění nebo k úrazu elektrickým proudem.
- Kvůli nebezpečí vzniku karcinogenních látek a infekčnímu prostředí při používání elektrochirurgických nástrojů (například tkáňový kouř a aerosoly) noste během zákroku ochranné brýle, filtrační masky a použijte účinné zařízení pro odvod kouře.
- Než zvýšíte intenzitu kauterizace, zkontrolujte, zda zpětná elektroda přiléhá k tkáni a zda je správně zapojená. Pokud vidíte zjevně nízký výkon nebo pokud zařízení při normálních provozních podmínkách nefunguje správně, může to znamenat, že zpětná elektroda je nesprávně aplikovaná nebo že má špatný kontakt.
- Zařízení se musí používat spolu s generátorem typu BF nebo CF (viz informace o kompatibilní elektrochirurgické jednotce nebo generátoru).

6. Pokyny v případě poškození

VAROVÁNÍ: Vizuálně zkontrolujte systém, zda nejeví známky poškození. NEPOUŽÍVEJTE HO, pokud obsahuje viditelné známky poškození. Nedodržení tohoto opatření může vést ke zranění pacienta.

7. Potenciální komplikace

Potenciální komplikace související s použitím stentu Niti-S Hot SPAXUS™ mohou mimo jiné zahrnovat:

- neodpovídající roztažení
- pankreatitida
- tvorba abscesů
- krvácení
- zvracení
- peritonitida
- hematom
- hyperglykémie
- zhoršení nekrózy stěny
- obstrukce pylorického prstence
- prasknutí intracystické tepny
- selhání při vyjmutí stentu
- komplikace při anestezii
- nesprávné umístění; neúplné zavedení; posun stentu v cílové struktuře nebo GI traktu; oddělení povrchového materiálu od stentu; fraktura stentu; opotřebení povrchového materiálu; vada povrchového materiálu; propíchnutí povrchového materiálu
- vrůstání tkáně nebo její přerůstání, v jejichž důsledku je obtížné nebo nemožné stent odstranit
- nesprávná poloha stentu
- nežádoucí reakce na implantovaný materiál nebo zaváděcí systém (např. bolesti břicha nebo zad, nevolnost, infekce, horečka, chronický zánět nebo reakce na cizorodé těleso)
- menší nebo nadměrné krvácení vyžadující zákrok
- prosakování obsahu pseudocysty nebo střev nebo biliárního traktu a následný zánět nebo peritonitida
- okluze stentu
- infekce v místě aplikace implantátu
- poškození tkáně při implantaci stentu nebo jeho odstranění
- ulcerace nebo eroze stěny sliznice nebo orgánu
- pneumoperitoneum
- sepse (bakteriální, endotoxická nebo fungální)
- perforace

- chirurgický zákrok (endoskopie, transfuze nebo operace)
- přetrvávající spojení s cílovou strukturou i po odstranění (fistule)
- nežádoucí elektrický šok, stimulace svalů nebo popáleniny
- srdeční arytmie nebo zástava
- smrt

8. Aplikace

- Prostředí
 - √ Obecné: Operační sál v nemocnici
 - √ Fyzikální podmínky: Uživatel by měl při zákroku udržovat podmínky, které jsou popsány níže.

	Činnost	přeprava
Rozsah teplot	10 °C až 40 °C	-18 °C až 40 °C
Rozsah vlhkosti	10 % až 75 %	10 % až 90 %
Rozsah atmosférického tlaku	70 kPa až 106 kPa	70 kPa až 106 kPa

9. Technické parametry

Použití	Sterilní, použití na jednom pacientovi
Energie	Monopolární
Maximální jmenovité vstupní napětí	1,0 kV špička-špička (500 Vp)
Doporučené nastavení generátoru	Režim Pure cut, 80-120 W (400-500Vp)
Kompatibilní elektrochirurgická jednotka nebo generátor	Model ERBE VIO
Požadavky na elektrochirurgický generátor	• Jmenovité napájecí napětí: 100 V - 120 V / 220 V - 240 V • Jmenovitá napájecí frekvence: 50 / 60 Hz • Proud: 8 A / 4 A • Režim Pure cut
Konektory	Monopolární endoskopický kabel, 3mm samičí zástrčka, Vyberte kabely specifikované výrobcem generátoru.
Dispersní podložka	Podložku nebo zpětnou elektrodu vyberte podle specifikace uvedené výrobcem generátoru.
Kompatibilita vodičů drátu	0.035“(0,89 mm), izolovaný
Kompatibilita echoendoskopu	Pracovní kanál o průměru minimálně 3,7 mm.

10. Příprava

Zajistěte, aby do pracovního kanálu echoendoskopu a do cílové struktury byl umístěn drát o průměru 0.035“. Zvedák echoendoskopu by měl být ve sklopené poloze (otevřeno).

11. Postup

- (180cm použitelná délka aplikačního systému elektrokauterizačního stentu [HDS-10])

Endoskopický ultrazvuk (EUS) je třeba provést před vložení stentu Niti-S Hot SPAXUS™ za účelem charakterizace rozsahu léze a její morfologie.

① Určení rozměrů stentu

- Délku a průměr stentu musí určit lékař po endoskopickém a/nebo fluoroskopickém vyšetření léze.
- Délku a průměr stentu je třeba volit způsobem, aby obě stěny vytvořeného transmuralního odtoku těsně přiléhaly k sobě a zabraňovaly tak posunu.

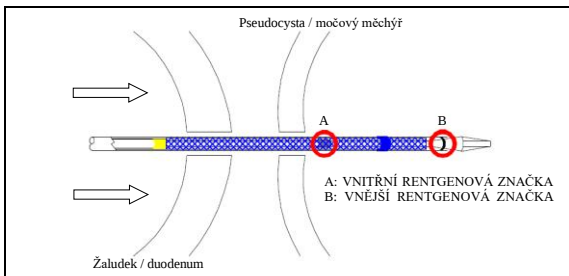
② Příprava pro zavedení stentu

- Po odstranění styletu pomalu zavádějte aplikační systém elektrokauterizačního stentu [HDS-10] přes vodičí drát do pracovního kanálu echoendoskopu. Aktivní kabel (monopolární) připojte k elektrochirurgickému generátoru. (Nevstříkujte fyziologický roztok do aktivního konektoru.)
- Když je generátor vypnutý, připojte zástrčku aplikačního systému elektrokauterizačního stentu [HDS-10] k aktivnímu kabelu (monopolárnímu). Generátor zapněte a zkontrolujte správné nastavení (viz doporučené nastavení v tabulce technických parametrů). Mělo by se použít **POUZE** nastavení Pure cut (**80-120 W, 400-500 Vp**). Při použití elektrochirurgických generátorů ERBE odpovídá nastavení „Auto cut“ nastavení „Pure cut“. U generátorů ERBE nepoužívejte nastavení „Endo cut“.
- Aplikační systém elektrokauterizačního stentu [HDS-10] umístěte do cílové struktury.
- Aplikujte energii a postupujte. Zkontrolujte nastavení režimu Pure cut, aplikujte energii a opatrně postupujte k cílové struktuře.
- Po dosažení struktury generátor vypněte a aplikační systém elektrokauterizačního stentu [HDS-10] odpojte.

③ Postup zavedení stentu

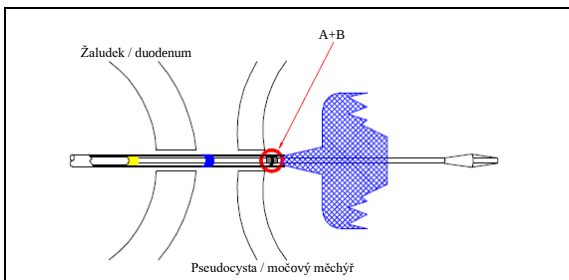
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při zavádění aplikačním systémem elektrokauterizačního stentu [HDS-10] nekrutěte ani nepoužívejte pohyby jako při vrtání, jelikož může dojít k ovlivnění polohy a konečné funkce stentu.

- a) Pod skioskopií a endoskopickým vedením aplikační systém elektrokauterizačního stentu [HDS-10] umístěte. Vnitřní rentgenová značka („A“ na obrázku 3) musí procházet stěnou pseudocysty nebo žlučníku.



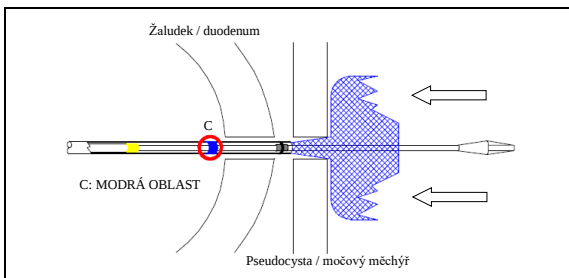
Obrázek 3

- b) Jakmile je aplikační systém elektrokauterizačního stentu [HDS-10] na správném místě pro aplikaci, odemkněte proximální chlopeň aktivní rukojeti plným otočením chlopně více než o dvě otáčky proti směru hodinových ručiček.
- c) Chcete-li zahájit zavádění stentu, znehybněte aktivní konektor jednou rukou a uchopte aktivní rukojeť druhou rukou. Aktivní rukojeť jemně posunujte zpět po pusheru směrem k aktivnímu konektoru.
- d) Pod kontrolou EUS a fluoroskopu se distální rozšířené hrdlo otevře uvnitř cílového místa
- pomalu vytáhněte zpět Aktivní rukojeť, když se vnější rentgenový prstenec překrývá s rentgenovou značkou na vnitřním plášti.
 - zkontrolujte uvolnění distálního rozšířeného hrdla.



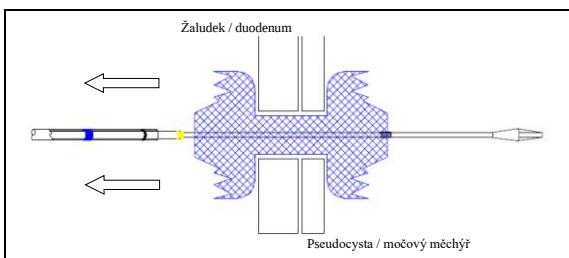
Obrázek 4

- e) Celý zaváděcí systém zatáhněte zpět, dokud pod endoskopickým zobrazením neuvidíte modrou značku z vnějšího pouzdra.



Obrázek 5

- f) Uvolněte proximální rozšířené hrdlo stentu pod endoskopickým vedením a zároveň se ubezpečte, že stent spojuje obě stěny dohromady.



Obrázek 6

UPOZORNĚNÍ Netlačte aktivní konektor dopředu ani ho netahejte dozadu s částečně uvolněným stentem. Aktivní konektor musí být bezpečně znehybněn. Nechtěný pohyb aktivního konektoru může způsobit chybné umístění stentu a možné poškození.

④ Po vložení stentu

- Prozkoumejte stent skiaskopicky a/nebo endoskopicky a potvrďte roztažení.
- Aplikační systém elektrokauterizačního stentu [HDS-10], vodící drát a endoskop z pacienta opatrně vytáhněte. V případě nadměrného odporu při vyjímání počkejte 3~5 minut a umožněte další roztažení stentu. (Stáhněte vnitřní plášť zpět do vnějšího pouzdra jako v původním stavu před vyjmutím.)
- V případě nutnosti lze uvnitř stentu provést balónkovou dilataci.

12. Vykonejte rutinní post implantační postupy

- Zhodnoťte polohu stentu a efektivní odtok. Úplné roztažení stentu může trvat 1 až 3 dny.
- Zkušenosti a úsudek lékaře určí vhodné podávání léků pro každého pacienta.
- Po implantaci musí pacient držet mírnou dietu, není-li určeno jinak ošetřujícím lékařem.
- Pacienta sledujte, zda u něj nedojde ke vzniku komplikací.

13. Pokyny k vyjmutí plně stentu Niti-S Hot SPAXUS™ (viz Varování)

Uchopte stent kleštěmi a/nebo sbalte proximální konec stentu pomocí kličky a pak opatrně a jemně stent vyjměte.

14. Manipulace a skladování

Uchovejte v suchu a chladu. Chraňte před slunečním zářením.

Prohlášení o bezpečnostních opatřeních při opakovaném použití

Obsah se dodává STERILNÍ (ethylen oxid (EO)). Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena. V případě poškození obalu zavolejte svého zástupce ve společnosti Taewoong Medical Co., Ltd. Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nerepasujte ani znovu nesterilizujte. Opakované používání, repasování či opětovná sterilizace může narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, a následně k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované používání, repasování či opětovná sterilizace může také vytvářet riziko znečištění zařízení a/nebo způsobovat infekci pacienta nebo příčnou infekci, včetně, mimo jiného, přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

Požadavky na likvidaci: Aplikační systém elektrokauterizačního stentu [HDS-10] pro stent Niti-S Hot SPAXUS™ je třeba po skončení doby použitelnosti vhodným způsobem zabezpečit a zlikvidovat v souladu s místními předpisy nebo předpisy nemocnice.

Návod na použitie

1. Popis

Stent Niti-S Hot SPAXUS™ pozostáva z implantovateľného kovového stentu a systému na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10].

Stent je vyrobený z nítinového drôtu. Ide o flexibilnú, jemne sieťovanú trubicovú protézu, vybavenú ôsmimi röntgenokontraštnými značkami na každom konci a v strede. Systém na zavedenie elektrokauterizačného stentu je navrhnutý tak, aby prenikol do susedného tkaniva ľudských orgánov pomocou elektrokauteru pripojeného k elektrochirurgickej jednotke.

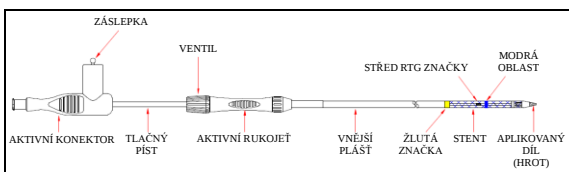
Názov modelu
Stent Niti-S Hot SPAXUS™

Obrázok 1. Model stentu

Stent je vložený do systému na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10] a po rozvinutí prenáša teleso stentu vonkajšiu radiálnu silu, zatiaľ čo obidve rozšírenia prenášajú vodorovnú vnútornú silu, čím umožňujú transmurálnu drenáž.

Stent Hot Niti-S SPAXUS™ je plne potiahnutý silikónom a vyberateľný; (pozrite oddiel 5 Varovania a bezpečnostné opatrenia).

Systém na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10] je systém na zavedenie za pomoci elektrokauteru, ktorý je kompatibilný s terapeutickými echoendoskopmi s pracovným kanálom s priemerom **3,7 mm alebo väčším**.



Obrázok 2. Systém na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10]

- Endoskopický systém na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10] má použiteľnú dĺžku 180 cm

Endoskopický typ sa odporúča

- V prípade endoskopického prístupu

2. Princíp použitia

Vonkajšie puzdro je ťahané naspäť znehybnením aktívneho konektora jednou rukou, pričom druhou rukou je uchopená aktívna rukoväť, ktorá sa jemne posúva po zavádzajúcom smerom k aktívnemu konektoru. Retrakciu vonkajšieho puzdra dochádza k rozvinutiu stentu.

3. Indikácia pre použitie

Stent Niti-S Hot SPAXUS™ asystém na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10] je určený na drenáž pseudocysty pankreasu alebo žľazníka transgastrickým alebo transduodenálnym prístupom.

ZÁRUKA

Spoločnosť Taewoong Medical Co., Ltd. ručí za to, že vývoju a následnej výrobe tohto nástroja bola venovaná patričná starostlivosť. Tato záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už by boli uvedené priamo alebo vyvozené na základe zákona či inak, medzi inými vrátane záruk vzťahujúcich sa na obchodovateľnosť tohto produktu alebo jeho vhodnosti pre daný účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj ostatné faktory vo vzťahu k pacientovi, diagnóze, liečbe, chirurgickým procedúrami a ostatným záležitostiam mimo kontroly spoločnosti Taewoong priamo ovplyvňujú výsledky dosiahnuté na základe použitia tohto nástroja. Zodpovednosť spoločnosti Taewoong vyplývajúca z tejto záruky sa obmedzuje výmenou tohto nástroja a spoločnosť Taewoong nezodpovedá za žiadne náhodné či následne vzniknuté straty, poškodenia alebo výdavky priamo či nepriamo vzniknuté na základe použitia tohto nástroja. Spoločnosť Taewoong rovnako v súvislosti s týmto nástrojom neprevzala žiadnu ďalšiu zodpovednosť či záväzok, ani na tento účel nepoverila žiadnu ďalšiu osobu. Spoločnosť Taewoong neprijíma žiadnu zodpovednosť vo vzťahu k nástrojom, ktoré boli opakovane použité, upravené alebo opätovne sterilizované a na takéto nástroje neposkytuje ani žiadne záruky, či už výslovne alebo odvodené, medzi inými vrátane záruk ich obchodovateľnosti a vhodnosti na konkrétny účel.

4. Kontraindikácie

Toto zariadenie je kontraindikované na použitie v akejkolvek kardiovaskulárnej aplikácii.

Medzi ďalšie kontraindikácie patrí:

- Hemodynamická nestabilita
- Všetky iné prípady ako indikácia na použitie
- Znovuzískanie stentu počas jeho rozvinutia je kontraindikované.
- Cystické nádory
- Pseudoaneurizmy
- Duplicitné cysty
- Nežápalové nahromadenie tekutiny

- U pacientov s abnormálnou koaguláciou alebo u pacientov, ktorí vyžadujú úplnú antikoaguláciu v čase implantácie a po umiestnení stentu, je zvýšená možnosť krvácania.
- Pacienti so zmenenou anatómiou, ktorá vylučuje schopnosť lekára zaviesť stent (napr. príliš malá lézia na umiestnenie stentu)
- Pacienti, ktorí majú alergiu alebo sú citliví na ktorýkoľvek z materiálov zariadenia
- Pacienti s kontraindikáciami na používanie elektrických zariadení

5. Varovania a bezpečnostné opatrenia

Pred samotným použitím tohto nástroja si pozorne prečítajte celý návod na použitie. Tento nástroj môže používať iba odborník náležite vyškolený v postupoch zavádzania stentov, prípadne osoba pod jeho dohľadom. Pred použitím nástroja je nevyhnutné dôkladne porozumieť technikám, princípom, klinickým aplikáciám a rizikám spojeným s príslušným zákrokom.

- Bezpečnosť a účinnosť tohto nástroja pri použití vo vaskulárnom systéme nie je preukázaná.
- Tento nástroj by sa mal používať so zvýšenou opatrnosťou a výhradne po starostlivom zvážení, u pacientov trpiacich zápalom hrubého čreva alebo konečníka.
- Stent obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu u jedincov s precitlivenosťou na nikel
- Nevystavujte systém na zavedenie elektroauterizačného stentu [HDS-10] organickým rozpúšťadlami (napr. alkoholu).
- Nepoužívajte s kontrastnými látkami ethiodolom alebo lipiodolom.
- Dlhodobá priechodnosť tohto stentu nebola stanovená a odporúča sa pravidelné pozorovanie.
- Stent sa nesmie opätovne oplástiť po začatí rozvinutia.
- Nepokúšajte sa znova získať/vložiť stent po jeho rozvinutí.
- Je potrebné venovať pozornosť vyberaniu systému na zavedenie elektroauterizačného stentu [HDS-10] a vodiaceho drôtu ihneď po rozvinutí stentu, keďže takto je možné zamedziť nežiaducemu premiestneniu stentu v prípade jeho nesprávneho rozvinutia.
- Je potrebné venovať pozornosť pri vykonávaní dilatácie po rozvinutí stentu, keďže takto môže dôjsť k perforácii, krvácaniu, premiestneniu alebo migrácii stentu.
- Pred použitím skontrolujte balenie a nástroj.
- Na zaistenie správneho umiestnenia nástroja sa odporúča používať fluoroskopiu.
- Skontrolujte dátum expirácie nástroja označený ako „Použite do“. Po uplynutí uvedeného dátumu nástroj nepoužívajte.
- Niti-S Hot SPAXUS™ Stent sa dodáva v sterilnom stave. V prípade poškodeného alebo otvoreného obalu ich nepoužívajte.
- Niti-S Hot SPAXUS™ Stent je určený výhradne na jedno použitie. Nikdy nevykonávajte ich opätovnú sterilizáciu a nikdy ich nepoužívajte opakovane.
- V prípade zistenia akejkoľvek závady, ako je napr. cudzia látka, okamžite prestaňte zariadenie používať a kontaktujte Taewoong Medical.
- Pred použitím skontrolujte vonkajší povrch zariadení, ktoré sa majú vložiť do pacienta alebo použiť počas postupu. Nepoužívajte zariadenie, ktoré má nezamýšľané drsné povrchy, ostré hrany alebo výčnelky, ktoré môžu spôsobiť poškodenie. Rozrezaná, popálená alebo poškodená izolácia zariadenia môže spôsobiť nebezpečný prúd u pacienta alebo operátora.
- Maximálne menovité vstupné napätie pre toto zariadenie je 1 kVp-p.
- Vyberte vhodnú elektrochirurgickú jednotku (ESU) kompatibilnú s EMC.
- Akékoľvek elektrochirurgické príslušenstvo predstavuje potenciálne riziko pre pacienta a operátora.
- Pred použitím tohto zariadenia sa riadte odporúčaniami výrobcu elektrochirurgickej jednotky, aby ste správne umiestnili a používali spätnú elektródu pacienta. Počas procedúry sa uistite, že je zachovaná správna cesta od spätnej elektródy pacienta k elektrochirurgickej jednotke.
- Pred použitím skontrolujte všetky komponenty. Nepoužívajte zariadenie, ktoré bolo rozrezané, popálené alebo poškodené. Poškodená izolácia zariadenia môže spôsobiť nebezpečné prúdy u pacientov alebo u operátora.
- Ak sa elektrochirurgická jednotka nepoužíva, vypnite ju.
- Pri aplikovaní prúdu sa uistite, že aktívna špička systému na zavedenie elektroauterizačného stentu [HDS-10] je úplne mimo endoskopu. Kontakt medzi aktívnym prvkom a echoendoskopom môže spôsobiť uzemnenie, ktoré môže mať za následok zranenie pacienta a operátora alebo poškodenie endoskopu.
- Keď sa aplikuje prúd, nedotýkajte sa posúvača [HDS-10] systému na zavedenie elektroauterizačného stentu. Môže to spôsobiť elektrické riziko pre pacienta a operátora.
- Nepoužívajte zariadenie s mokрыmi rukami.
- Systém na zavedenie elektroauterizačného stentu [HDS-10] sa dodáva STERILIZOVANÝ etylénoxidom (EO). V prípade poškodenia sterilnej bariéry produkt nepoužívajte. Ak sa zistí poškodenie, kontaktujte výrobcu.
- Keď zariadenie po použití vyberiete, uistite sa, že vnútorná trubica je zasunutá do vonkajšej trubice.
- Počas zavádzania elektroauterizačného stentu sa namerala nezamýšľaná nadmerná teplota okolo 48,2 °C. Na zaistenie bezpečnosti pacienta nepoužívajte kauterizáciu dlhšie ako 40 sekúnd.
- Nepoužívajte zariadenie na iné účely, ako je uvedené v návode.
- Nepoužívajte toto zariadenie v žiadnom echoendoskope s pracovným kanálom menším ako 3,7 mm.
- Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia.
- Nepoužívajte u pacientov, ktorí majú elektronické implantáty, ako sú

kardiostimulátory, bez predchádzajúcej konzultácie s kvalifikovaným odborníkom (napr. kardiológom). Existuje možné nebezpečenstvo, nakoľko môže dôjsť k rušeniu elektronického implantátu alebo k jeho poškodeniu.

- Rušenie vysokofrekvenčných lekárskech elektrických zariadení môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť iných elektronických zariadení.
- Pred použitím je potrebné skontrolovať kompatibilitu s elektrochirurgickými generátormi, príslušenstvom a inými endoskopickými zariadeniami podľa akýchkoľvek kritérií bezpečného používania. Používanie nekompatibilného zariadenia alebo vybavenia, ktoré nie je uvedené v tomto návode na použitie, môže mať za následok zranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia.
- Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík alebo oxidujúcich plynov (ako napr. oxid dusný (N₂O) a kyslík) alebo v tesnej blízkosti prchavých rozpúšťadiel (ako napr. éter alebo alkohol), pretože môže dôjsť k výbuchu.
- Neumiestňujte prístroj do blízkosti ani do kontaktu s horľavými materiálmi (ako sú gázy alebo chirurgické obvazy). Nástroje, ktoré sú pri používaní aktivované alebo horúce, môžu spôsobiť požiar.
- Neaktivujte prístroj, keď nie je v kontakte s cieľovým tkanivom, pretože by to mohlo spôsobiť zranenie v dôsledku kapacitného spojenia.
- Povrch aktívnej elektródy môže zostať dostatočne horúci na to, aby po vypnutí vysokofrekvenčného prúdu spôsobil popálenie.
- So systémom na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10] použite nastavenia generátora „Čistý rez“. Nepoužívajte režimy zmiešaného alebo koagulačného generátora. Kombinované alebo koagulačné režimy môžu viesť k zlyhaniu prístupu, predĺženiu času prístupu, zakrytiu tkanív alebo rezistencii.
- Zaistite správnu inštaláciu generátora. Generátor musí byť nainštalovaný a uvedený do prevádzky v súlade s informáciami o EMC uvedenými v pokynoch a vyhláseniach výrobcu generátora týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility.
- Systém na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10] pripojte k elektrochirurgickej jednotke iba vtedy, keď je jednotka vypnutá. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok zranenie alebo zásah elektrickým prúdom pacienta alebo personálu operačnej sály.
- Kvôli obavám v súvislosti s karcinogénnym a infekčným potenciálom vedľajších produktov vznikajúcich počas elektrochirurgického zákroku, ako je chirurgickým dym z tkaniva a aerosóly, by sa počas postupu mali používať ochranné okuliare, filtračné masky a účinné zariadenie na odvádzanie dymu.
- Pred zvýšením intenzity skontrolujte priľnavosť spätné elektródy a jej pripojenia. Zjavný nízky výkon alebo zlyhanie zariadenia pri normálnych prevádzkových nastaveniach môže naznačovať chybné použitie spätnej elektródy alebo slabý kontakt v jej pripojeniach.
- Zariadenie sa musí používať v spojení s generátorom typu BF alebo CF, pozrite kompatibilnú elektrochirurgickú jednotku alebo informácie o generátore.

6. Pokyny pre prípad poškodenia

VAROVANIE: Vizuálne skontrolujte, či systém nejaví žiadne známky poškodenia. Systém NEPOUŽÍVAJTE, ak vykazuje akékoľvek známky viditeľného poškodenia. Nerešpektovanie týchto pokynov môže mať za následok poranenie pacienta.

7. Potenciálne komplikácie

K potenciálnym komplikáciám spojeným s použitím stentu Niti-S Hot SPAXUS™ okrem iného patria:

- Neadekvátna expanzia
- Zápal slinivky brušnej
- Vytvorenie abscesu
- Krvácanie
- Zvracanie
- Zápal pobrušnice
- Hematóm
- Hyperglykémia
- Zhoršená nekróza stien
- Obštrukcia pylorického krúžku
- Roztrhnutie intracystickej artérie
- Neúspešné odstránenie stentu
- Komplikácie pri anestézii
- Nesprávne umiestnenie; neúplné rozvinutie; migrácia stentu do cieľovej štruktúry alebo GI traktu; oddelenie potáhového materiálu od stentu; zlomenie stentu; opotrebenie potáhového materiálu; zlyhanie potáhovacieho materiálu; punkcia potáhovacieho materiálu
- Vrastenie alebo nadmerný rast tkaniva, čo vedie k ťažkostiam alebo zlyhaniu pri vyberaní stentu
- Dislokácia stentu
- Nežiaduce reakcie na implantáty a/alebo zavádzací systém (napr. bolesť brucha alebo chrbta, nevoľnosť, infekcia, horúčka, chronický zápal alebo reakcia na cudzie teleso)
- Menšie alebo nadmerné krvácanie vyžadujúce zásah
- Únik obsahu pseudocysty alebo hrubého čreva alebo žlčových ciest spôsobujúci zápal alebo peritonitídu
- Oklúzia stentu
- Lokálna infekcia v mieste implantácie.
- Poškodenie tkaniva počas implantácie a/alebo vyberania stentu
- Vred alebo erózia obkladov slizníc alebo orgánov
- Pneumoperitoneum

- Sepsa (bakteriálna, endotoxínová alebo fungálna)
- Perforácia
- Chirurgický zákrok (endoskopia, transfúzia alebo chirurgický zákrok)
- Pretrvávajúce spojenie s cieľovou štruktúrou po odstránení (fistula)
- Neúmyselné zasiahnutie elektrickým prúdom, stimulácia svalov alebo popáleniny
- Srdcová arytmia alebo zástava srdca
- Úmrtie

8. Aplikácia

- Prostredie
√ Všeobecne: Operačná sála v nemocnici:
√ Fyzický stav Počas zákroku by mal používateľ zachovať nižšie uvedené podmienky.

	Používanie	preprava
Rozsah teploty	10 °C až 40 °C	-18 °C až 40 °C
Rozsah vlhkosti	10 % až 75 %	10 % až 90 %
Rozsah tlaku vzduchu	70 kPa až 106 kPa	70 kPa až 106 kPa

9. Technické špecifikácie

Použitie	Sterilné použitie pre jedného pacienta
Energia	Monopolárna
Maximálny menovitý vstup	1,0 kV peek-to-peek (500 Vp)
Odporúčané nastavenia generátora	Režim čistého rezu, 80 - 120 Wattov (400 - 500 Vp)
Kompatibilná elektrochirurgická jednotka alebo generátor	Model ERBE VIO
Požiadavky na elektrochirurgický generátor	• Menovité napájacie napätie: 100 V - 120 V/220 V - 240 V • Menovitá frekvencia napájania: 50/60 Hz: • Prúd vo vedení 8 A/4 A • Režim čistého rezu
Konektory	Monopolárny endoskopický kábel, 3 mm zásuvka, vyberte káble určené výrobcom generátora.
Disperzná podložka	Vyberte podložku alebo spätnú elektródu určenú výrobcom generátora.
Kompatibilita s vodiacim drôtom	0,035 palcov (0,89 mm) izolácia
Kompatibilita s echoendoskopom	Pracovný kanál s priemerom 3,7 mm alebo väčší

10. Príprava

Zaistite, aby bol 0,035 palcový vodiaci drôt zasunutý cez pracovný kanál echoendoskopu do cieľovej štruktúry. Výťah echoendoskopu by mal byť v zníženej (otvorenej) polohe.

11. Postup

- (použiteľná dĺžka systému na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10] je 180 cm)

Pred umiestnením stentu Niti-S Hot SPAXUS™ by sa mala vykonať endoskopia ultrazvukom (EUS), aby sa charakterizoval rozsah lézie a jeho morfológia.

① Určenie veľkosti stentu

- Dĺžku a priemer stentu by mal určiť lekár po endoskopickej a/alebo fluoroskopickej kontrole lézie.
- Dĺžka a priemer stentu by sa mali zvoliť tak, aby obidve steny vytvorenej transmuralnej drenáže zostali pevne spojené, aby sa zabránilo akejkoľvek migrácii.

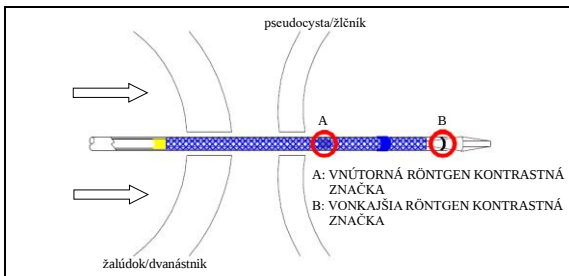
② Príprava rozvinutia stentu

- Po odstránení rydla pomaly vložte systém na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10] do pracovného kanála echoendoskopu nad vodiacim drôtom. Pripojte aktívny kábel (monopolárny) k elektrochirurgickému generátoru. (Nevstrekujte fyziologický roztok do aktívneho konektoru.)
- Pri vypnutom generátore zapojte zástrčku systému na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10] k aktívnemu káblu (monopolárny). Zapnite generátor a zabezpečte správne nastavenia (pozrite odporúčané nastavenia v tabuľke technických údajov). Malo by sa použiť iba nastavenie rezu ONEY (80-120 Wattov, 400-500 Vp). Pri použití elektrochirurgických generátorov ERBE zodpovedá nastavenie „Automatický rez“ nastaveniu čistého rezu. Nepoužívajte nastavenie ERBE „Endo rez“.
- Umiestnite systém na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10] do cieľovej štruktúry.
- Pripojte napájanie a pokračujte. Skontrolujte nastavenie režimu čistého rezu, aktivujte zariadenie a opatrne vojdite do cieľovej štruktúry.
- Po vstupe do štruktúry vypnite generátor a odpojte systém na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10]

③ Postup pri rozvíjaní stentu

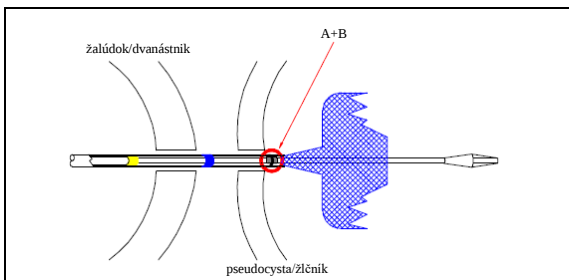
PREVENTÍVNE OPATRENIA: Pri rozvíjaní systém na zavedenie elektroauterizačného stentu [HDS-10] neohýbajte, ani ho nevykrúčajte, pretože by to mohlo nepriaznivo ovplyvniť umiestnenie a celkovú funkciu stentu.

- a) Pod fluoroskopom a endoskopickým vedením umiestnite systém na zavedenie elektroauterizačného stentu [HDS-10]. Vnúťorná röntgenokontrastná značka („A“ na obrázku 3) by mala prejsť cez stenu pseudocysty alebo žľzníka.



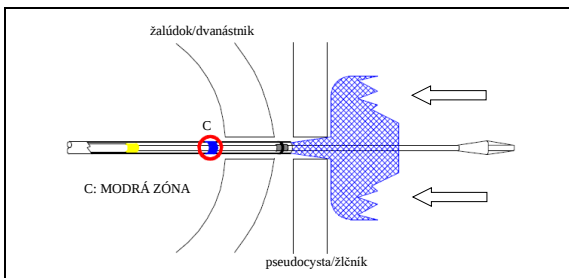
Obrázok 3

- b) Hneď ako bude systém na zavedenie elektroauterizačného stentu [HDS-10] v správnej polohe na rozvinutie, odblokujte proximálnu chlopňu aktívnej rukoväte minimálne dvojitém úplným otočením chlopne v proti smeru hodinových ručičiek.
- c) Rozvíňovanie stentu začinite pridržením aktívneho konektora jednou rukou a uchopením aktívnej rukoväte druhou rukou. Jemne posúvajte aktívnu rukoväť po závädzači naspäť k aktívnemu konektoru
- d) Pri EUS a fluoroskopickom pozorovaní je distálne rozšírenie rozvinuté vnútri cieľového miesta
- pomaly vytahujte aktívnej rukoväť, kým sa vonkajší röntgenový krúžok nebude prekryvať s röntgenokontrastnou značkou na vnútornom plášti
 - skontrolujte otvor distálneho rozšírenia.



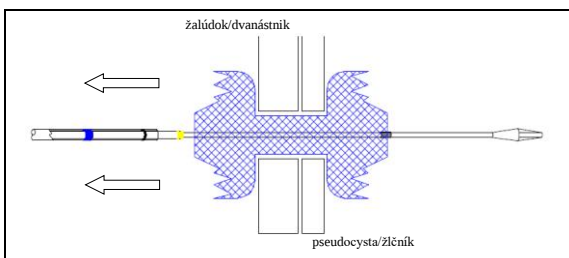
Obrázok 4

- e) Vytiahnite celý závädzačný systém tak, aby ste pri endoskopickom sledovaní videli modrú značku vonkajšieho puzdra



Obrázok 5

- f) Pri endoskopickom pozorovaní rozviňte proximálne rozšírenie stentu, pričom sa uistite, že stent spája obe steny dohromady.



Obrázok 6

UPOZORNENIE Ak bude stent len čiastočne rozvinutý, netlačte aktívny konektor dopredu ani dozadu. Aktívny konektor sa musí udržiavať bezpečne v nehybnej polohe. Nezamýšľaný posun aktívneho konektora môže spôsobiť nežiaduci posun stentu a prípadné poškodenie.

④ Po rozvinutí stentu

- Fluoroskopicky a/alebo endoskopicky overte expanziu stentu.
- Opatrne vyberte systém na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10], vodiaceho drôtu a endoskopu z pacienta. Ak počas vyberania pocítite nadmerný odpor, počkajte 3 – 5 minút na ďalšie roztiahnutie stentu. (Pred odstránením vložte vnútorné puzdro späť do vonkajšieho puzdra, ako v pôvodnom stave)
- Ak sa to považuje za nevyhnutné, vo vnútri stentu možno vykonávať balónikovú dilatáciu.

12. Vykonanie rutinného pooperačného postupu

- Posúďte polohu stentu a účinnú drenáž. Na plnú expanziu stentu môžu byť potrebné 1 až 3 dni.
- Podávanie liekov u každého pacienta závisí od uváženia lekára a jeho skúseností.
- Po vykonaní implantácie by mal každý pacient držať miernu diétu, ak lekár nerozhodne inak.
- Pozorujte, či sa u pacienta nerozvinuli žiadne komplikácie.

13. Pokyny na vyberanie stentu Niti-S Hot SPAXUS™ (pozrite Varovania)

Uchopte stent pomocou chirurgických klieští a/alebo zaklapnite proximálny koniec stentu pomocou očka a potom stent opatrne vytiahnite.

14. Manipulácia a skladovanie

Skladujte v suchu a chlade. Chráňte pred slnečným žiarením.

Prehlásenie k opakovanému použitiu

Obsah balenia je dodávaný v STERILNOM stave (etylénoxid (EO)). V prípade poškodenia sterilnej bariéry produkt nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie balenia, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Taewoong Medical Co., Ltd. Iba na použitie na jednom pacientovi. Nepoužívajte opakované, neupravujte, ani nevykonávajte opätovnú sterilizáciu. Opakované použitie, úprava alebo sterilizácia môžu narušiť integritu produktu a/alebo viesť k poruche jeho funkcie a následnému poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, úprava alebo sterilizácia môžu takisto znamenať riziko kontaminácie produktu a/alebo zapríčiniť infekciu pacienta, prípadne krížovú infekciu, okrem iného vrátane prenosu infekčného ochorenia z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia produktu môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Požiadavky na likvidáciu: Systém na zavedenie elektrokauterizačného stentu [HDS-10] Niti-S Hot SPAXUS™ sa musí po skončení životnosti správne zapečatiť a zlikvidovať v súlade s miestnymi a nemocničnými predpismi.

Uputstvo za upotrebu

1. Opis

Niti-S Hot SPAXUS™ stent sastoji se od metalnog stenta koji se može usaditi i sistema isporuke elektrokauternog stenta (HDS-10).

Stent je napravljen od Nitinol žice. To je fleksibilna, fina mrežasta cevasta proteza koja ima rendgen nepropusne markere na svakom kraju i u sredini.

Sistem isporuke elektrokauternog stenta dizajniran je da prodire u susedno tkivo ljudskih organa pomoću elektrokautera povezanog na Elektrohirusku jedinicu

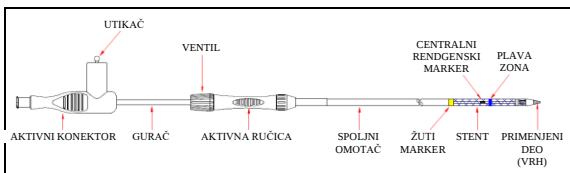
Naziv modela
Niti-S Hot SPAXUS™ stent

Slika 1. Model stenta

Stent se učitava u sistem za isporuku stenta [HDS-10], a nakon aktiviranja, telo stenta primenjuje spoljnu radijalnu silu, dok oba krilca primenjuju horizontalnu unutrašnju silu, omogućavajući transmuralnu drenažu.

Niti-S Hot SPAXUS™ je potpuno pokriven silikonom i ne može se ukloniti (Vidi odeljak 5, Upozorenja).

Sistem isporuke elektrokauternog stenta [HDS-10] je sistem isporuke poboljšan elektrokauterima i kompatibilan je sa terapijskim ehoendoskopima koji imaju radni kanal prečnika 3,7 mm ili veći.



Slika 2. Sistem isporuke elektrokauternog stenta

- Endoskopski Sistem isporuke elektrokauternog stenta ima upotrebljivu dužinu od 180cm

Endoskopski tip se preporučuje

- Tamo gde se pristupa endoskopski

2. Princip rada

Spoljni omotač se povlači imobilizacijom aktivnog konektora u jednoj ruci, hvatanjem aktivne ručice drugom rukom i nežnim klizanjem aktivne ručice duž gurača ka aktivnom konektoru. Povlačenjem spoljnog omotača oslobađa se stent.

3. Indikacije za upotrebu

Niti-S Hot SPAXUS™ stent i Sistem isporuke elektrokauternog stenta namenjen je za drenažu pseudociste pankreasa ili žučne kese putem transgastričnog ili transduodenalnog pristupa.

GARANCIJA

Taewoong Medical Co., LTD. garantuje da je u okviru dizajna i naknadnog proizvodnog postupka ovog instrumenta primenjena razumna briga. Ova garancija je umesto i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo da su izražene ili se podrazumevaju primenom zakona ili na neki drugi način, uključujući, ali ne ograničavajući se na bilo koje podrazumevane garancije utrživosti ili podobnosti za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta kao i drugi faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hirurške zahvate i druga pitanja van kontrole Taewoong-a direktno utiču na instrument i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza Taewoong-a pod ovom garancijom ograničena je na zamenu ovog instrumenta, i Taewoong neće biti odgovoran ni za kakav slučajni ili posledični gubitak, štetu ili trošak, direktno ili indirektno proisteklih iz upotrebe ovog instrumenta. Taewoong ne preuzima, niti ovlašćuje nijedno drugo lice da preuzme za njega, bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost ili obavezu u vezi sa ovim instrumentom. Taewoong ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu instrumenata koji se ponovo koriste, prerađuju ili sterilišu i ne daje nikakve garancije, izražene ili podrazumevane, uključujući, ali ne ograničavajući se na utrživost, ili pogodnost za određenu svrhu, u pogledu takvih instrumenata.

4. Kontraindikacije

Ovaj uređaj je kontraindikovao za upotrebu u svim kardiovaskularnim aplikacijama.

Dodatne kontraindikacije uključuju:

- Hemodinamička nestabilnost
- Sve ostalo osim indikacija za upotrebu
- Ponovno hvatanje stenta tokom njegovog aktiviranja je kontraindikovano.
- Cistične neoplazme
- Pseudoaneurizme
- Umnožavajuće ciste
- Nakupljene neupalne tečnosti
- Pacijenti sa abnormalnom koagulacijom ili kojima je potrebna potpuna antikoagulacija u vreme implantacije i postavljanja stenta imaju povećanu mogućnost krvarenja
- Pacijenti sa izmenjenom anatomijom koja sprečava lekara da isporuči stent. (npr.

premalo lezije za postavljanje stenta)

- Pacijenti koji imaju alergiju ili su osetljivi na bilo koji materijal iz uređaja
- Pacijenti sa kontraindikacijama za upotrebu električnih uređaja

5. Mere predostrožnosti

Pre upotrebe ovog uređaja pažljivo pročitajte celo Uputstvo za upotrebu. Treba ga koristiti samo lekar ili pod nadzorom lekara koji je temeljno obučan za postavljanje stenta. Detaljno razumevanje tehnika, principa, kliničke primene i rizika povezanih sa ovim postupkom neophodno je pre upotrebe uređaja.

- Bezbednost i efikasnost ovog uređaja za upotrebu u vaskularnom sistemu nije utvrđena.
- Uređaj treba koristiti oprezno i tek nakon pažljivog razmatranja kod pacijenata sa radijacionim kolitisom ili proktitisom.
- Stent sadrži nikl koji može izazvati alergijsku reakciju kod osoba osetljivih na nikl
- Ne izlažite sistem isporuke [HDS-10] organskim rastvaračima (npr. Alkoholu)
- Nemojte koristiti kontraste Ethiodol ili Lipiodol.
- Dugoročna propusnost ovog stenta nije utvrđena i preporučuje se redovno posmatranje.
- Stent ne treba ponovo omotati nakon aktiviranja.
- Nemojte pokušavati da ponovo uhvatite / ponovo ugradite stent nakon što je njegov rad napredovao
- Treba obratiti pažnju prilikom uklanjanja sistema uvodnika i vodilice odmah nakon aktiviranja stenta jer to može rezultirati pomeranjem stenta ako stent nije adekvatno aktivira.
- Treba voditi računa o izvođenju dilatacije nakon što je stent aktiviran jer ovo može rezultirati perforacijom, krvarenjem, pomeranjem stenta ili migracijom stenta.
- Pakovanje i uređaj treba pregledati pre upotrebe.
- Preporučuje se upotreba fluoroskopije kako bi se obezbedilo pravilno postavljanje uređaja.
- Proverite rok trajanja „Upotrebljivo do“. Ne koristite uređaj nakon roka trajanja.
- Niti-S Hot SPAXUS™ Stent se isporučuje sterilan. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Niti-S Hot SPAXUS™ Stent namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Ne resterilizite i / ili ponovo koristite uređaj.
- U slučaju da se nađe bilo kakav kvar poput strane materije, odmah prestanite sa upotrebom i obratite se kompaniji Taewoong Medical.
- Pre upotrebe pregledajte spolnu površinu uređaja koja treba da se ubaci u pacijenta ili koristi tokom postupka. Ne koristite uređaj koji ima nepredviđene grube površine, oštre ivice ili izbočine koji mogu prouzrokovati štetu. Isečena, izgorela ili oštećena izolacija uređaja može izazvati nebezbednu struju ili kod pacijenta ili kod operatora.
- Maksimalni nazivni ulazni napon za ovaj uređaj je 1kVp-p.
- Izaberite odgovarajuću EMC kompatibilnu elektrohiruršku jedinicu.(ESU)
- Bilo koji elektrohirurški pribor predstavlja potencijalnu električnu opasnost za pacijenta i operatora. Pre upotrebe ovog uređaja, sledite preporuke proizvođača elektro-hirurške jedinice za pravilno postavljanje i upotrebu povratne elektrode za pacijenta. Osigurajte da se tokom celog postupka održava pravi put od povratne elektrode pacijenta do elektrohirurške jedinice.
- Pre upotrebe pregledajte sve komponente. Ne koristite uređaj koji je isečen, spaljen ili oštećen. Oštećena izolacija uređaja može prouzrokovati nebezbedne struje ili kod pacijenata ili kod operatora.
- Isključite elektrohiruršku jedinicu kada se ne koristi.
- Kada primenjujete struju, uverite se da je aktivni vrh sistema isporuke [HDS-10] potpuno izvan endoskopa. Kontakt između aktivnog elementa i ehoendoskopa može prouzrokovati uzemljenje, što može rezultirati povredama pacijenta i operatora ili oštećenjem endoskopa.
- Ne dodirujte gurač sistema isporuke [HDS-10] kada primenite struju. Može prouzrokovati električnu opasnost za pacijenta i operatora.
- Ne koristite mokrim rukama.
- Sistem isporuke stenta [HDS-10] isporučuje se STERILAN postupkom etilen oksida (EO). Ne koristite ako je oštećena sterilna barijera. Ako se ustanovi oštećenje, nazovite proizvođača.
- Proverite da li je unutrašnja cev ponovo omotana u spolnu cev nakon uklanjanja uređaja nakon upotrebe.
- Nepredviđena prekomerna temperatura oko 48,2 ° C izmerena je tokom sistema za isporuku stenta. Ne koristite opremu duže od 40 sekundi da biste osigurali bezbednost pacijenta.
- Nemojte koristiti u druge svrhe osim onih navedenih u uputstvu.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj ni u jednom ehoendoskopu sa radnim kanalom manjim od 3,7 mm.
- Nije dopuštena nikakva modifikacija ove opreme.
- Ne koristite kod pacijenata koji imaju elektronske implantate kao što su srčani pejsmejkeri, a da se prethodno ne konsultujete sa kvalifikovanim stručnjakom (npr. Kardiologom). Moguća opasnost postoji pošto može doći do smetnji kod elektronskog implantata ili se implantat može oštetiti.
- Smetnja od visokofrekventne medicinske električne opreme može negativno uticati na rad druge elektronske opreme.
- Pre upotrebe, treba proveriti kompatibilnost sa elektrohirurškim generatorima, dodacima i drugim endoskopskom opremom u skladu sa bilo kojim kriterijumima za bezbednu upotrebu. Upotreba nekompatibilne opreme ili opreme koja nije navedena u ovom uputstvu za upotrebu može dovesti do povrede pacijenta ili

oštećenja opreme.

- Ne koristite u prisustvu zapaljivih anestetika ili oksidacionih gasova (poput azot-oksida (N₂O) i kiseonika) ili u neposrednoj blizini isparljivih rastvarača (poput etra ili alkohola), jer može doći do eksplozije.
- Ne stavljajte instrument blizu ili u kontakt sa zapaljivim materijalima (poput gaze ili hirurških zavoja). Instrumenti koji su aktivirani ili vrući od upotrebe mogu izazvati požar.
- Ne aktivirajte instrument ako nije u kontaktu sa ciljanim tkivom, jer to može dovesti do povreda usled kapacitivnog povezivanja.
- Površina aktivne elektrode može ostati dovoljno vruća da izazove opekotine nakon isključivanja RF struje.
- Koristite podešavanja generatora „pure cut“ sa sistemom za isporuku stenta [HDS-10]. Nemojte koristiti mešane ili koagulacione režime generatora. Režimi mešanja ili koagulacije mogu rezultirati neuspehom pristupa, produženim vremenom pristupa, zatezanjem tkiva ili otpornošću.
- Osigurajte pravilnu instalaciju generatora. Generator se mora instalirati i staviti u upotrebu u skladu sa informacijama o EMC-u datim u uputstvima i deklaraciji proizvođača za elektromagnetsku kompatibilnost.
- Povežite sistem isporuke stenta [HDS-10] na elektrohiruršku jedinicu samo kada je jedinica isključena. Ako to ne učinite, može doći do povrede ili strujnog udara pacijenta ili osoblja operacione sale.
- Usled kancerogenih i infektivnih potencijala elektrohirurške upotrebe proizvoda kao što su hirurški dim i aerosoli, zaštitne naočare, filtracione maske i efikasna oprema za uklanjanje dima moraju da se koriste tokom postupka.
- Pre povećanja intenziteta, proverite prijanjanje povratne elektrode i njenih priključaka. Očigledno mali izlaz ili neispravnost rada uređaja u normalnim radnim podešavanjima može ukazivati na neispravnu primenu povratne elektrode ili loš kontakt u njenim konekcijama.
- Uređaj se mora koristiti zajedno sa generatorom tipa BF ili CF, videti informacije o kompatibilnoj elektrohirurškoj jedinici ili generatoru.

6. Uputstva u slučaju oštećenja

UPOZORENJE: Vizuelno pregledajte sistem kako biste utvrdili da li ima znakova oštećenja. NE KORISTITE ako sistem ima vidljive znakove oštećenja. Nepoštovanje ove mere predostrožnosti može dovesti do povrede pacijenta.

7. Potencijalne komplikacije

Potencijalne komplikacije povezane sa upotrebom i / ili uklanjanjem Niti-Shot SPAXUS™ stenta mogu da uključuju, ali nisu ograničene na:

- Neadekvatna ekspanzija
- Pancreatitis
- Formiranje apscesa
- Krvarenje
- Povraćanje
- Peritonitis
- Hematom
- Hiperglikemija
- Walled off nekroza
- Opstrukcija piloričnog prstena
- Ruptura intracistične arterije
- Neuspešno uklanjanje stenta
- Anestezijske komplikacije
- Nepravilno postavljanje; nepotpuno aktiviranje; migracija stenta u ciljnu strukturu ili, GI trakt; odvajanje materijala za oblaganje od stenta; lom stenta; habanje materijala za oblaganje; kvar materijala za oblaganje; probijanje materijala za oblaganje
- Urastranje ili obrastanje tkiva što dovodi do poteškoća ili neuspeha da se ukloni stent
- Pomeranje stenta
- Neželjena reakcija na materijale za implantat i / ili sistem za isporuku (npr. bol u leđima ili stomaku, mučnina, infekcija, groznica, hronična upala ili reakcija na strano telo)
- Manje ili prekomerno krvarenje koje zahteva intervenciju
- Curenje sadržaja pseudociste ili creva ili bilijarnog trakta koji izaziva upalu ili peritonitis
- Okluzija stenta
- Lokalna infekcija na mestu implantata
- Oštećenje tkiva tokom implantacije i / ili uklanjanja stenta
- Ulceracija ili erozija obloga zidova sluzokože ili organa
- Pneumoperitoneum
- Sepsa (bakterijska, endotoksinska ili gljivična)
- Perforacija
- Hirurška intervencija (endoskopija, transfuzija ili operacija)
- Trajna veza sa ciljanom strukturom nakon uklanjanja (fistula)
- Nenamerni električni udar, stimulacija mišića ili opekotine
- Srčana aritmija ili zastoj
- Smrt

8. Primena

- Okolina
 - √ Opšte: Operaciona sala u bolnici
 - √ Fizičko stanje: Korisnik treba da održava sledeće uslove tokom procedura

	Operacija	transport
Opseg temperature	10 °C do 40 °C	-18 °C do 40 °C
Opseg vlažnosti	10 % do 75 %	10 % do 90 %
Opsge vazdušnog pritiska	70 kPa do 106 kPa	70 kPa do 106 kPa

9. Tehničke specifikacije

Upotreba	Sterilno pakovanje za upotrebu na jednompacijentu
Energijs	Monopolar
Maksimalni nominalni ulaz	1.0kV peek-to-peek (500Vp)
Preporučena podešavanja generatora	Pure cut režim, 80-120 Watt (400-500Vp)
Kompatibilna elektrohirurška jedinica ili generator	ERBE VIO Model
Zahtevi za elektrohirurški generator	• Nazivni napon napajanja: 100V - 120V / 220V - 240V • Nazivna frekvencija napajanja: 50 / 60Hz • Linijska struja: 8A / 4A • Pure cut režim
Konektori	Monopolarni endoskopski kabl, ženski utikač od 3 mm, Odaberite kablove koje je odredio proizvođač generatora.
Disperzivna podloga	Odaberite podlogu ili povratnu elektrodu koju je odredio proizvođač generatora.
Kompatibilnost vodilice	0.035 in (0.89mm) izolovana
Kompatibilnost ehoendoskopa	Radni kanal prečnika 3.7mm ili više

10. Priprema

Uverite se da je 0,035 inčns vodilica postavljena kroz radni kanal ehoendoskopa i u ciljnu strukturu. Dizač ehoendoskopa treba da bude u spuštenom (otvorenom) položaju.

11. Postupak

- (upotrebljiva dužina uvodnika 180cm)
Endoskopski ultrazvuk (EUS) treba obaviti pre postavljanja Niti-S SPAXUS™ Stenta da karakteriše obim lezije i njenu morfologiju.

① Određivanje veličine stenta

- Dužinu i prečnik stenta treba da odredi lekar nakon endoskopske i / ili fluoroskopske kontrole lezije.
- Dužina i prečnik stenta biraju se na način da oba zida stvorene transmuralne drenaže ostanu čvrsto spojena, sprečavajući tako bilo kakvu migraciju.

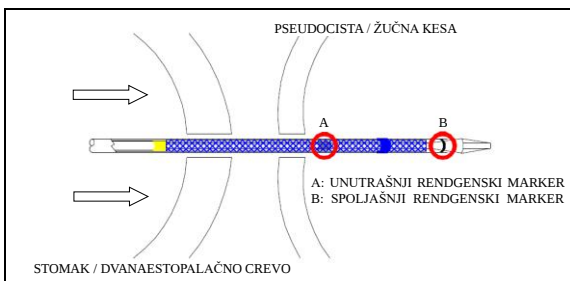
② Priprema za aktiviranje stenta

- Nakon što uklonite malu sondu, polako umetnite sistem za isporuku stenta [HDS-10] u radni kanal ehoendoskopa preko vodilice. Priključite aktivni kabl (monopolarni) na elektrohirurški generator. (Ne ubrizgavajte fiziološki rastvor u aktivni konektor.)
- Sa isključenim generatorom, priključite utikač sistema za isporuku stenta [HDS-10] na aktivni kabl (monopolarni). Uključite generator i osigurajte da su podešavanja ispravna (pogledajte preporučena podešavanja u Tabeli tehničkih specifikacija). Potrebno je koristiti ONEY pure cut postavke (80-120 Watts, 400-500Vp). Koristeći ERBE elektrohirurške generatore, postavka „Auto cut“ odgovara postavci pure cut. Ne koristite postavku ERBE „Endo cut“.
- Namestite sistem za isporuku stenta [HDS-10] u ciljnu strukturu.
- Povećajte energiju i nastavite. Proverite podešavanje režima pure cut, napajanje uređaja i pažljivo ubacujte u ciljnu strukturu.
- Nakon što uđete u strukturu, isključite generator i izvucite utikač sistema za isporuku stenta [HDS-10]

③ Postupak aktiviranja stenta

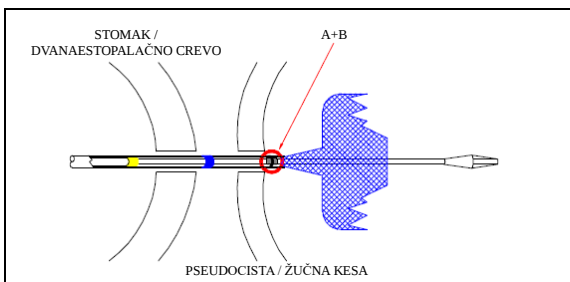
OPREZ: Ne uvrćite sistem uvodnika i ne upotrebljavajte pokrete bušenja tokom aktiviranja jer to može uticati na pozicioniranje i krajnju funkciju stenta.

- Pod fluoroskopom i / ili endoskopskim navođenjem postavite sistem uvodnika precizno. Unutrašnji rendgenski marker (A na slici 3) treba da prođe kroz zid pseudociste ili žučne kese.



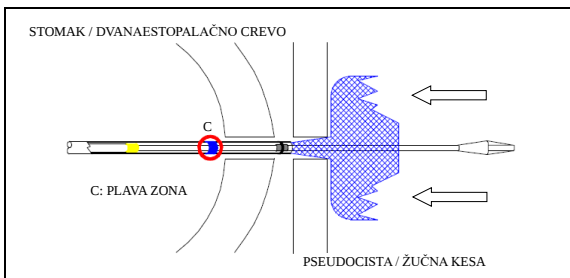
Slika 3

- b) Kad se sistem uvodnika nalazi u ispravnom položaju za aktiviranje, otključajte proksimalni ventil Y-konektora okretanjem ventila više od dva puta u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljke na satu.
- c) Da biste započeli aktiviranje stenta, imobilizujte aktivni konektor u jednoj ruci i uhvatite aktivnu ručicu drugom rukom. Lagano gurnite ručicu nazad duž gurača prema aktivnom konektoru
- d) Pod EUS i fluoroskopskim navođenjem, distalno krilce se aktivira unutar ciljne lokacije
 - polako povucite aktivnu ručicu kada se spoljni rendgenski prsten preklapa sa r. markerom na unutrašnjem omotaču
 - proverite otvaranje distalnog krila



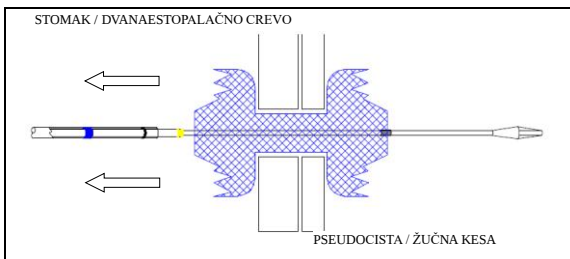
Slika 4

- e) Povucite ceo sistem za isporuku sve dok plavi marker spoljnog omotača nije vidljiv pod endoskopskim prikazom



Slika 5.

- f) Postavite proksimalno krilce stenta pod endoskopskim navođenjem, istovremeno pazite da stent spoji oba zida.



Slika 6

OPREZ Nemojte gurati ili povlačiti aktivni konektor sa delimično aktiviranim stentom. Aktivni konektor mora biti sigurno imobilizovan. Nenamerno kretanje aktivnog konektora može da prouzrokuje neusklađivanje stenta i moguće oštećenje.

④ Nakon aktiviranja stenta

- a) Ispitajte stent fluoroskopski i / ili endoskopski da biste potvrdili ekspanziju.
- b) Pažljivo uklonite sistem uvodnika, vodilicu i endoskop iz pacijenta. Ako se tokom uklanjanja oseti prekomerna otpornost, sačekajte 3 do 5 minuta da biste omogućili dalju ekspanziju stenta. (Postavite unutrašnji omotač natrag u spoljni omotač kao u prvobitnom stanju pre uklanjanja.)
- c) Dilatacija balona unutar stenta može se izvršiti ako lekar smatra da je neophodno.

12. Izvršite rutinske procedure nakon implantacije

- a) Procenite veličinu i strukturu lumena Stenta. Stentu može biti potrebno 1 do 3 dana da se potpuno proširi.
- b) Lekarsko iskustvo i nahodjenje mogu da odrede odgovarajući režim lekova za svakog pacijenta.
- c) Nakon implantacije pacijent treba da ostane na mekoj hrani dok drugačije ne odredi lekar.
- d) Posmatrajte pacijenta kako biste utvrdili razvoj bilo kakvih komplikacija.

13. Uputstvo za uklanjanje Niti-S SPAXUS™ stentova (vidi Upozorenja)

Uхватite Stent stezaljkama i / ili spustite proksimalni kraj Stenta hvataljkama, a zatim pažljivo i lagano povucite Stent.

14. Skladištenje:

Čuvati na suvom, hladnom mestu. Držati podalje od sunčeve svetlosti.

Izjava o predostrožnosti za ponovnu upotrebu

Sadržaj se isporučuje STERILAN (etilen oksid (EO)). Ne koristite ako je oštećena sterilna barijera. U slučaju oštećenja ambalaže pozovite svog predstavnika kompanije Taewoong Medical Co., Ltd. Samo za jednog pacijenta. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili sterilizovati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i / ili dovesti do kvara uređaja što zauzvrat može rezultirati povredama pacijenta, bolešću ili smrću. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i / ili izazvati infekcije ili unakrsne infekcije, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prenos infektivne bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Zahtevi za odlaganje: Sistem uvodnika Niti-S Hot SPAXUS™ stenta mora biti pravilno zapečaćen i odložen u skladu sa lokalnim ili bolničkim propisima na kraju upotrebe.

1. Beskrivelse

Niti-S Hot SPAXUS™ Stent består af en implantérbar metallisk stent og et Elektrokoagulation Stent-leveringssystem [HDS-10].

Stenten er fremstillet af nitinoltråd. Det er en fleksibel rørformet protese med fint net, som har røntgenfaste markører i hver ende og i centrum.

Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet er designet til at trænge igennem det tilstødende væv i de menneskelige organer med elektrokoagulation tilsluttet den elektrokirurgiske enhed.

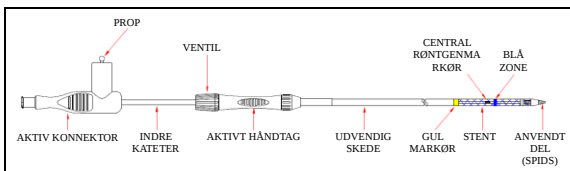
Modelnavn
Niti-S Hot SPAXUS™ Stent

Figur 1. Stent-model

Stenten er placeret i Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10], og ved implementering overfører stenten en ydre radial kraft, mens begge flapper giver en vandret indadgående kraft, der tillader transmural drænage.

Niti-S Hot SPAXUS™ Stent er fuld silikone covered og kan fjernes (se pkt. 5: Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger).

Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10] er et elektrokoagulerende leveringssystem, der er kompatibelt med terapeutiske EUS-skoper, der har en kanal på **3,7 mm i diameter eller større**.



Figur 2. Elektrokoagulation Stent-leveringssystem [HDS-10]

- Det endoskopiske Elektrokoagulation Stent-leveringssystem [HDS-10] har en brugbar længde på 180 cm

Endoskopisk type anbefales

- Ved endoskopisk fremgangsmåde

2. Funktionsprincip

Den udvendige skede trækkes tilbage ved at immobilisere den aktive konnektor med den ene hånd, og der tages fat i det aktive håndtag med den anden hånd og forsigtigt trækkes det aktive håndtag langs det indre kateter mod den aktive konnektor. Tilbagetrækning af den udvendige skede frigør stenten.

3. Indikation for brug

Niti-S Hot SPAXUS™ Stent og Elektrokoagulation Stent-leveringssystem [HDS-10] er beregnet til drænage af en pseudocyste i pankreas eller galdeblære ved en transgastrisk eller transduodenal tilgang.

GARANTI

Taewoong Medical Co., Ltd. garanterer, at der er anvendt den største omhu i designet og den efterfølgende fremstillingsproces af dette instrument. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykt eller underforstået ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument samt andre faktorer vedrørende patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold, der ligger uden for Taewoong's kontrol, har direkte indflydelse på instrumentet og de resultater, der opnås ved brugen af det. Taewoong's forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning af dette instrument, og Taewoong er ikke ansvarlig for nogen hændelige skader eller følgeskader, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af dette instrument. Taewoong hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med dette instrument. Taewoong påtager sig intet erstatningsansvar for instrumenter, der genbruges, genbehandles eller gensteriliseres, og giver ingen garantier, udtrykt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål med hensyn til sådanne instrumenter.

4. Kontraindikation

Denne enhed er kontraindiceret til brug i alle kardiovaskulære applikationer.

Yderligere kontraindikationer omfatter:

- Hæmodynamisk ustabilitet
- Alle andre end indikationer for brug
- Reloading af en stent under implementeringen er kontraindiceret.
- Cystisk neoplasma
- Pseudoaneurismer
- Duplikationscyster
- Ikke-inflammatoriske væskeansamlinger
- Patienter med unormal koagulation eller som kræver vedvarende fuldstændig

antikoagulationsbehandling på tidspunktet for implantation og efter placering af stent på grund af øget risiko for blødning

- Patienter med ændret anatomi, der udelukker lægens mulighed for at indsætte stenten (f.eks. for lille læsion til stent-placeringen)
- Patienter, der har allergi eller er overfølsomme over for nogen af enhedens materialer
- Patienter med kontraindikationer for brug af elektrisk udstyr

5. Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

Læs hele brugervejledningen grundigt, før anvendelse af denne enhed. Den bør kun anvendes af eller under tilsyn af læger, der er grundigt uddannede i placering af stents. Det er nødvendigt at have en grundig forståelse af de teknikker, principper, kliniske applikationer og risici, der er forbundet med denne procedure, før anvendelse af enheden.

- Sikkerheden og effektiviteten af denne enhed til anvendelse i det vaskulære system er ikke fastlagt.
- Enheden bør anvendes med forsigtighed og kun efter nøje overvejelse hos patienter med strålingskolitis eller proktitis.
- Stenten indeholder nikkel, hvilket kan forårsage en allergisk reaktion hos personer med overfølsomhed over for nikkel.
- Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10] må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).
- Må ikke bruges sammen med ethiodol- eller lipiodol-kontrastmedier.
- Denne stents langsigtede åbenhed er ikke fastslået, og regelmæssig observation anbefales.
- Stenten bør ikke sættes ind i skeden igen, når implementeringen er påbegyndt.
- Forsøg ikke at reload en stent, når stenten er fremført.
- Vær forsigtig, når Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10] og guidewiren fjernes umiddelbart efter implementering af stenten, da dette kan resultere i løsrivelse af stenten, hvis den ikke er blevet tilstrækkeligt implementeret.
- Udvis forsigtighed, når der udføres dilatation, efter at stenten er blevet implementeret, da dette kan resultere i perforation, blødning, løsrivelse eller migration af stenten.
- Emballagen og enheden bør kontrolleres før anvendelse.
- Anvendelse af fluoroskopi anbefales for at sikre korrekt placering af enheden.
- Kontrollér udløbsdatoen "Anvendes inden". Anvend ikke enheden efter udløbsdatoen.
- Niti-S Hot SPAXUS™ Stent leveres sterilt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Niti-S Hot SPAXUS™ Stent er kun beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke gensteriliseres og/eller genanvendes.
- Hvis der konstateres fejl, som f.eks. et fremmedlegeme, skal man straks stoppe proceduren og kontakte Taewoong Medical.
- Før anvendelse skal man undersøge den udvendige overflade på enheden, der er beregnet til at blive indsat i en patient eller anvendt under en procedure. Anvend ikke en enhed, der har uopsigtede ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, som kan forårsage skade. Hvis enhedens isolering er blevet klippet i, brændt eller beskadiget, kan det medføre usikker strøm i enten patienten eller operatøren.
- Den maksimale nominelle indgangsspænding for denne enhed er 1kVp-s.
- Vælg en passende EMC-kompatibel elektrokirurgisk enhed.(ESU)
- Ethvert elektrokirurgisk tilbehør udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og operatøren.
- Før anvendelse af denne enhed, skal man følge anbefalingerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed for korrekt placering og anvendelse af patientens neutralplade. Sørg for, at der opretholdes en korrekt forbindelse mellem patientens neutralplade og til den elektrokirurgiske enhed under hele proceduren.
- Undersøg alle komponenter før anvendelse. Anvend ikke en enhed, der er blevet klippet i, brændt eller beskadiget. Hvis enhedens isolering er blevet klippet i, brændt eller beskadiget, kan det medføre usikker strøm til enten patienten eller operatøren.
- Sluk for den elektrokirurgiske enhed, når den ikke anvendes.
- Når der tilføres strøm, skal det sikres, at Elektrokoagulation Stent-leveringssystemets [HDS-10] aktive spids er helt uden for endoskopet. Kontakt mellem det aktive element og EUS-skopet kan forårsage jording, hvilket kan medføre skade på patienten og operatøren eller beskadigelse af endoskopet.
- Rør ikke ved det indre kateter til Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10], når der tilføres strøm. Det kan medføre elektrisk fare for patienten og operatøren.
- Må ikke anvendes med våde hænder.
- Elektrokoagulation Stent-leveringssystemets [HDS-10] indhold leveres STERILT ved anvendelse af ethylenoxid-proces (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt producenten, hvis der konstateres beskadigelser.
- Sørg for, at det indvendige rør er sat tilbage i det udvendige rør, når enheden fjernes efter brug.
- Utilsigtet høj temperatur på omkring 48,2 °C blev målt under Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet. Anvend ikke enheden i mere end 40 sekunder for at sikre patientens sikkerhed.
- Må ikke anvendes til andre formål end de angivne instruktioner.
- Anvend ikke denne enhed i et EUS-skop med en kanal, der er mindre end 3,7 mm.
- Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr.
- Må ikke anvendes på patienter, der har elektroniske implantater som f.eks.

pacemakere, uden først at have konsulteret en kvalificeret specialist (f.eks. kardiolog). Der er en mulig risiko tilstede, da der kan opstå interferens med det elektroniske implantat, eller implantatet kan blive beskadiget.

- Interferens fra højfrekvent elektromedicinsk udstyr kan have en negativ indvirkning på driften af andet elektronisk udstyr.
- Før anvendelse skal kompatibiliteten med elektrokirurgiske generatorer, tilbehør og andet endoskopisk udstyr kontrolleres i henhold til ethvert kriterium for sikker anvendelse. Anvendelse af inkompatibelt udstyr eller udstyr, der ikke er specificeret i denne brugervejledning, kan medføre patientskade eller beskadigelse af udstyr.
- Må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstesigasser eller oxiderende gasser (såsom nitrogenoxid (N₂O) og oxygen) eller i nærheden af flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol), da der kan forekomme eksplosion.
- Anbring ikke instrumentet i nærheden af eller i kontakt med brændbare materialer (såsom gaze eller kirurgiske afdækninger). Instrumenter, der aktiveres eller er varme efter brug, kan forårsage brand.
- Instrumentet må ikke aktiveres, når det ikke er i kontakt med målvævet, da dette kan forårsage skader på grund af kapacitiv kobling.
- Overfladen på den aktive elektrode er varm nok til at forårsage forbrændinger, efter at RF-strømmen er slået fra.
- Anvend indstillinger for skæring ("Pure cut") på generatoren med Elektrokoagulation Stent-leveringssystem [HDS-10]. Anvend ikke kombinerede eller koagulerende tilstande på generatoren. Kombinerede eller koagulerende tilstande kan resultere i, at der ikke kan opnås adgang, det kan tage længere tid at få adgang, løft af væv eller resistens i vævet.
- Sørg for korrekt montering af generatoren. Generatoren skal installeres og anvendes i henhold til EMC-oplysningerne i generatorproducentens vejledning og erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet.
- Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10] må kun tilsluttes den elektrokirurgiske enhed, når enheden er slukket. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre personskaade eller elektrisk stød for patienten eller personalet på operationsstuen.
- På grund af bekymringer om kræftfremkaldende og infektiøst potentiale i elektrokirurgiske produkter såsom kirurgisk røg og aerosoler bør der under proceduren anvendes beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt udstyr til udsugning af røg.
- Før intensiteten øges, skal det kontrolleres, at neutralpladen og dens forbindelser er tilsluttet. Tilsyneladende lavt output eller fejl i enhedens funktion ved de normale driftsindstillinger kan være tegn på forkert påsætning af neutralpladen eller dårlig kontakt i dens forbindelser.
- Enheden skal anvendes sammen med en Type BF- eller CF-generator, se oplysninger om kompatibel elektrokirurgisk enhed eller generator.

6. Instruktioner i tilfælde af beskadigelse

ADVARSEL: Kontrollér systemet visuelt for tegn på beskadigelse. MÅ IKKE ANVENDES, hvis systemet har synlige tegn på beskadigelse. Manglende overholdelse af denne sikkerhedsforanstaltning kan medføre patientskade.

7. Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer i forbindelse med anvendelse af Niti-S Hot SPAXUS™ Stent kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Utilstrækkelig dilatation
- Pankreatitis
- Abscesdannelse
- Blødning
- Opkastning
- Peritonitis
- Hæmatom
- Hyperglykæmi
- Forværret walled-off nekrose
- Pylorisk obstruktion
- Bristet intracystisk arterie
- Fejl ved fjernelse af stent
- Anæstesikomplikationer
- Forkert placering, ufuldstændig implementering, migration af stent til målstrukturen eller mavetarmkanalen, stentens covering går i stykker, revnet stent, slidt covering, fejl på covering, defekt covering
- Vævsindvækst ind i stent eller overvækst ud over stentkanten, der fører til vanskeligheder eller fejl, når stenten skal fjernes
- Løsrivelse af stent
- Bivirkning fra implantatmaterialer og/eller leveringssystem (f.eks. abdominal- eller rygsmerter, kvalme, infektion, feber, kronisk inflammation eller reaktion fra fremmedlegemer)
- Lille eller kraftig blødning, der kræver indgreb
- Lækage af pseudocyste, tarm- eller galdeblæreindhold, der forårsager betændelse eller peritonitis
- Tilstopning af stent
- Lokal infektion på implantatstedet.
- Vævsbeskadigelse under implantation og/eller fjernelse af stent
- Ulceration eller erosion af slimhinder eller organvægge
- Pneumoperitoneum

- Sepsis (bakterier, endotoksiner eller svamp)
- Perforation
- Kirurgisk indgreb (endoskopi, transfusion eller kirurgi)
- Vedvarende forbindelse til målstrukturen efter fjernelse (fistel)
- Utilsigtet elektrisk stød, muskelstimulation eller forbrændinger
- Hjerterytmie eller hjertestop
- Dødsfald

8. Anvendelse

- Miljø
 - ✓ Generelt: Operationsstue på hospitalet
 - ✓ Fysiske forhold: Brugeren skal opretholde nedenstående betingelser under proceduren.

	Betjening	transport
Temperaturinterval	10 °C til 40 °C	-18 °C til 40 °C
Fugtighedsinterval	10 % til 75 %	10 % til 90 %
Luftryksinterval	70 kPa til 106 kPa	70 kPa til 106 kPa

9. Tekniske specifikationer

Anvendelse	Steril engangsbrug til én patient
Energi	Monopolar
Maksimal nominel indgang	1,0 kV peek-to-peek (500 Vp)
Anbefalede generatorindstillinger	Skæringstilstand, 80-120 watt (400-500 Vp)
Kompatibel elektrokirurgisk enhed eller generator	ERBE VIO-model
Krav til elektrokirurgisk generator	• Forsyningsspænding: 100 V - 120 V/220 V - 240 V • Frekvens for strømforsyning: 50/60 Hz • Strømstyrke: 8 A/4 A • Indstilling for skæring
Konnektorer	Monopolar endoskopisk kabel, 3 mm hunstik, udvalgte kabler specificeret af generatorproducenten.
Dispersiv pude	Vælg neutralplade, der er angivet af generatorproducenten.
Guidewire-kompatibilitet	0,89 mm (0,035") med isolering
EUS-skop-kompatibilitet	Kanal med en diameter på 3,7 mm eller større

10. Forberedelse

Sørg for, at der er placeret en 0,035" guidewire gennem ekkoendoskopets kanal og ind i målstrukturen. EUS-skopelevatoren bør være i sænket (åben) position.

11. Procedure

- **(180 cm Elektrokoagulation Stent-leveringssystem [HDS-10] brugbar længde)**
Endoskopi ultralyd (EUS) bør udføres før placering af Niti-S Hot SPAXUS™ Stent for at bestemme omfanget af læsionen og dens morfologi.

① Bestemmelse af stent-størrelse

- Stent-længde og -diameter skal bestemmes af lægen efter endoskopisk og/eller fluoroskopisk inspektion af læsionen.
- Stenten skal have en længde og diameter, så begge vægge i den dannede transmurale drænage forbliver tæt sammen og således forhindrer enhver migration.

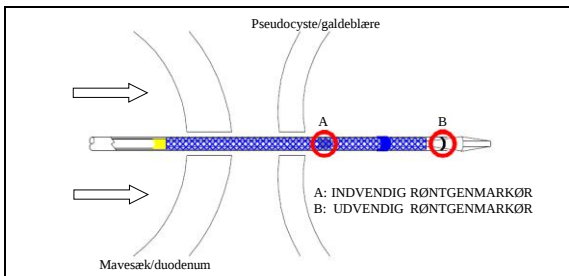
② Forberedelse af implementering af stent

- Når stiletten er fjernet, skal Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10] indsættes langsomt i EUS-skopets kanal over guidewiren. Tilslut det aktive kabel (monopolar) til den elektrokirurgiske generator.
(Der må ikke indsprøjtes saltvandsopløsning i den aktive konektor.)
- Når generatoren er slukket, skal stikket til Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10] tilsluttes det aktive kabel (monopolar). Tænd for generatoren, og kontrollér de aktuelle indstillinger (se anbefalede indstillinger i tabellen over tekniske specifikationer). Der skal KUN anvendes indstillinger for skæring (**80-120 watt, 400-500 Vp**). Ved anvendelse af ERBE elektrokirurgiske generatorer svarer **indstillingen "Auto Cut"** til indstillingen for skæring. Anvend ikke ERBE "Endo cut"-indstillingen.
- Placer Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10] i målstrukturen.
- Aktivér og fremfør. Kontrollér indstillingen for skæringstilstand, aktivér enheden, og før den forsigtigt ind i målstrukturen.
- Når enheden er inde i strukturen, slukkes for generatoren, og Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10] frakobles

③ Procedure for implementering af stent

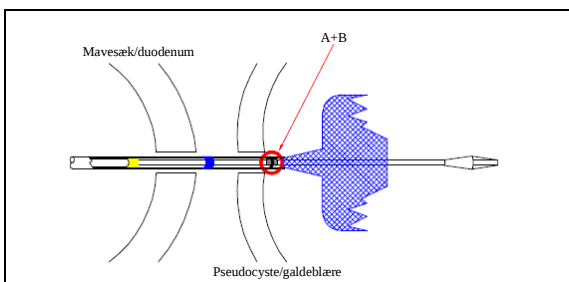
SIKKERHEDSFORANSTALTNING: Undgå at vride Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10] eller bruge en forkert bevægelse under implementeringen, da dette kan påvirke placeringen og den ultimative funktion af stenten.

- a) Under fluoroskopisk og/eller endoskopisk vejledning placeres Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10]. Den indvendige røntgenmarkør ("A" af Fig. 3) skal passere gennem væggen på en pseudocyste eller galdeblære.



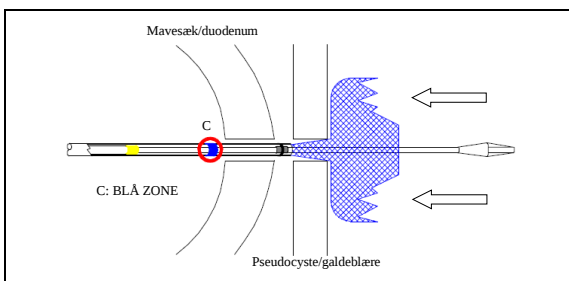
Figur 3

- b) Når Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10] er i den korrekte position for implementering, låses den proksimale ventil på det aktive håndtag op ved at dreje ventilen mere end to gange mod uret.
- c) For at starte implementering af stenten, skal den aktive konnektor immobiliseres med den ene hånd og der skal tages fat i det aktive håndtag med den anden hånd. Træk forsigtigt det aktive håndtag tilbage langs det indre kateter mod den aktive konnektor.
- d) Under EUS og fluoroskopisk vejledning, implementeres den distale flap inde i målstedet
- træk langsomt det aktive håndtag tilbage, når den udvendige røntgenring overlapper med røntgenmarkøren på den indvendige skede.
 - kontrollér åbningen af den distale flap.



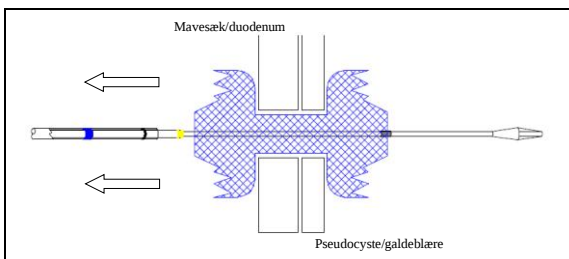
Figur 4

- e) Træk hele leveringssystemet tilbage, indtil den blå markering på den udvendige skede kan ses under endoskopisk visning



Figur 5

- f) Implementér den proksimale flap af stenten under endoskopisk vejledning, mens det sikres, at stenten forbinder og holder begge vægge sammen.



Figur 6

FORSIGTIGHED. Den aktive konnektor må ikke skubbes fremad eller trækkes tilbage, mens stenten delvist er implementeret. Den aktive konnektor skal være sikkert fastgjort. Utilsigtet bevægelse af den aktive konnektor kan forårsage fejlplacering af stenten og mulig beskadigelse.

④ Efter implementering af stenten

- Undersøg stenten fluoroskopisk og/eller endoskopisk for at bekræfte dilatationen.
- Fjern forsigtigt Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10], guidewiren og endoskopet fra patienten. Hvis der mærkes for stor modstand under afmonteringen, skal der ventes 3-5 minutter for at tillade yderligere dilatation af stenten. (Sæt den indvendige skede tilbage i den udvendige skede i den oprindelige tilstand, før den fjernes)
- Der kan udføres ballondilatation inde i stenten, hvis det skønnes nødvendigt.

12. Udfør rutinemæssige procedurer efter implantatet

- Vurdér stentens position og effekten af dræningen. Det kan tage op til 1 til 3 dage, før en stent er helt udvidet.
- Lægen bør anvende sin erfaring og diskretion for at bestemme anvendelse af relevant lægemiddel for hver enkelt patient.
- Efter implantation bør patienten forblive på blød kost, indtil den behandlende læge ordinerer andet.
- Observér patienten for udvikling af eventuelle komplikationer.

13. Instruktioner til fjernelse af Niti-S Hot SPAXUS™ Stent (se Advarsler)

Tag fat i stenten med biopsitang og/eller pres den proksimale ende af stenten sammen med en slynge, og udtag derefter stenten forsigtigt.

14. Håndtering og opbevaring

Opbevares tørt og køligt. Må ikke udsættes for sollys.

Erklæring om sikkerhedsforanstaltninger ved genbrug

Indholdet leveres STERILT (ethylenoxid (EO)). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. I tilfælde af beskadiget emballage kontaktes repræsentanten for Taewoong Medical Co., Ltd. Må kun anvendes til én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, som igen kan medføre patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også udgøre en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke kun begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre personske, sygdom eller død for patienten.

Krav til bortskaffelse: Elektrokoagulation Stent-leveringssystemet [HDS-10] fra Niti-S Hot SPAXUS™ Stent skal forsegles og bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser eller hospitalets bestemmelser, når systemet ikke anvendes mere.

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

1. Περιγραφή

Το Stent Niti-S Hot SPAXUS™ αποτελείται από ένα εμφυτεύσιμο μεταλλικό stent (ενδοπρόθεση) και ένα Σύστημα παροχής Stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10].

Το stent είναι κατασκευασμένο από σύρμα Nitinol. Είναι μια κυλινδρική εύκαμπτη πρόθεση από λεπτό πλέγμα, η οποία έχει ακτινοσκοπικά σημάδια σε κάθε άκρο και στο κέντρο.

Το Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση έχει σχεδιαστεί για να διεισδύει στον παρακείμενο ιστό των ανθρώπινων οργάνων με ηλεκτροκαυτηρίαση που συνδέεται στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

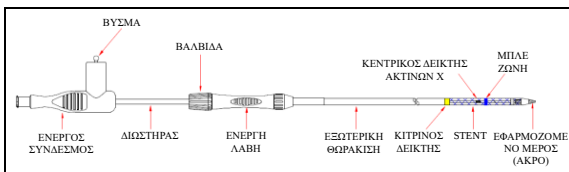
Όνομα μοντέλου
Stent Niti-S Hot SPAXUS™

Εικόνα 1. Μοντέλο stent

Το stent τοποθετείται στο Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] και κατά την έκπτυξη το σώμα του stent μεταδίδει μια ακτινική δύναμη προς τα έξω, ενώ και τα δύο ανοίγματα μεταδίδουν μια οριζόντια δύναμη προς τα μέσα που επιτρέπει τη διατοιχωματική αποστράγγιση.

Το Stent Niti-S Hot SPAXUS™ είναι Πλήρως καλυμμένο με σιλικόνη και μπορεί να αφαιρεθεί (βλ. Ενότητα 5, Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις).

Το Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] είναι ένα σύστημα παροχής βελτιωμένης ηλεκτροκαυτηρίασης συμβατό με τα θεραπευτικά υπερηχοενδοσκόπια με κανάλι εργασίας **διαμέτρου 3,7 mm ή μεγαλύτερο**.



Εικόνα 2. Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10]

- Το ενδοσκοπικό Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] έχει ωφέλιμο μήκος 180 cm

Συνιστάται ο **ενδοσκοπικός** τύπος

- Κατά την ενδοσκοπική προσέγγιση

2. Αρχή λειτουργίας

Η εξωτερική θωράκιση αποσύρεται αν ακινητοποιήσετε τον ενεργό σύνδεσμο με το ένα χέρι, πιάσετε την ενεργή λαβή με το άλλο χέρι και σύρετε απαλά την ενεργή λαβή κατά μήκος του διωστήρα προς τον ενεργό σύνδεσμο. Η σύμπτυξη της εξωτερικής θωράκισης αποδεσμεύει το stent.

3. Ενδείξεις χρήσης

Το Stent Niti-S Hot SPAXUS™ και το Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] προορίζεται για την αποστράγγιση μιας ψευδοκύστης παγκρέατος, της χοληδόχου κύστης μέσω διαγαστρικής ή δια-δωδεκαδακτυλικής προσέγγισης.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Taewoong Medical Co. Ltd εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχει πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει οποιαδήποτε άλλη εγγύηση δεν ορίζεται ρητώς στο παρόν, ρητή ή σιωπηρή, αυτοδικαίως ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, όλων των εννοουμένων εγγυήσεων για την εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Taewoong επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα της χρήσης του. Η υποχρέωση της Taewoong δυνάμει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η Taewoong δεν φέρει ευθύνη για τυχόν θετική ή αποθετική ζημία, βλάβη ή δαπάνες που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Η Taewoong δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί άλλο άτομο να αναλάβει αντί εκείνης άλλη πρόσθετη ευθύνη σε σχέση με το παρόν όργανο. Η Taewoong δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη αναφορικά με τα όργανα, τα οποία επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε και δεν παρέχει ουδεμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της εγγύησης για την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό αναφορικά με τα εν λόγω όργανα.

4. Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται για χρήση σε καρδιαγγειακές εφαρμογές.

Επιπλέον αντενδείξεις είναι οι εξής:

- Αιμοδυναμική αστάθεια
- Όλες εκτός από τις ενδείξεις χρήσης
- Τυχόν ανάκτηση του stent κατά την έκπτυξή του αντενδείκνυται.
- Κυστικά νεοπλάσματα
- Ψευδοανευρύσματα

- Κύστεις διπλασιασμού
- Συλλογές μη φλεγμονωδών υγρών
- Ασθενείς με μη φυσιολογική πήξη ή οι οποίοι χρειάζονται συνεχή πλήρη αντιπηκτική αγωγή κατά την εμφύτευση και μετά την τοποθέτηση του stent παρουσιάζουν αυξημένη πιθανότητα αιμορραγίας
- Ασθενείς με αλλοιωμένη ανατομία, η οποία αποτρέπει τον ιατρό να τοποθετήσει το stent (π.χ. πολύ μικρή βλάβη για τοποθέτηση stent)
- Ασθενείς που έχουν αλλεργίες ή είναι ευαίσθητοι σε κάποιο από τα υλικά της συσκευής
- Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται η χρήση ηλεκτρικών συσκευών

5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή, διαβάστε προσεκτικά όλο το Εγχειρίδιο χρήστη. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς κατάλληλα εκπαιδευμένους στην τοποθέτηση stent ή υπό την επίβλεψή τους. Πριν από τη χρήση της συσκευής είναι απαραίτητη μια εις βάθος κατανόηση των τεχνικών, των αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που συνδέονται με αυτήν τη διαδικασία.

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής για χρήση στο αγγειακό σύστημα δεν έχει επιβεβαιωθεί.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο κατόπιν προσεκτικής εξέτασης σε ασθενείς με ακτινική κολίτιδα ή πρωκτίτιδα.
- Το stent περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.
- Μην εκθέτετε το Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. οινόπνευμα)
- Μην το χρησιμοποιείτε με τα σκιαγραφικά μέσα Ethiodol ή Lipiodol.
- Η μακροχρόνια βατότητα αυτού του stent δεν έχει επιβεβαιωθεί και συνιστάται τακτική παρακολούθηση.
- Το stent δεν πρέπει να επανατοποθετηθεί στο περιβλήμα του μόλις ξεκινήσει η έκπτυξη.
- Μην επιχειρήσετε να ανακτήσετε/επανατοποθετήσετε ένα stent με προχωρημένη έκπτυξη.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση του Συστήματος παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] και του οδηγού σύρματος αμέσως μετά την έκπτυξη του stent, καθώς μπορεί να προκληθεί μετατόπιση του stent αν δεν έχει εκπτυχθεί ακόμη σωστά.
- Επίσης, πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την εκτέλεση της διαστολής μετά την έκπτυξη του stent, καθώς μπορεί να προκληθεί διάτρηση, αιμορραγία ή μετατόπιση του stent.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευασία και τη συσκευή.
- Συνιστάται η χρήση ακτινοσκόπησης για τη διασφάλιση της σωστής τοποθέτησης της συσκευής.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης "Ανάλωση έως". Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.
- Το Stent Niti-S Hot SPAXUS™ παρέχεται αποστειρωμένο. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Το Stent Niti-S Hot SPAXUS™ προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Σε περίπτωση που εντοπίσετε κάποιο ελάττωμα, όπως κάποια ξένη ουσία, σταματήστε αμέσως να το χρησιμοποιείτε και επικοινωνήστε με την Taewoong Medical.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε την εξωτερική επιφάνεια των συσκευών, η οποία πρόκειται να εισαχθεί στον ασθενή ή να χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές με απρόσμενα τραχιές επιφάνειες, αιχμηρά άκρα ή προσεχόμενες που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό. Τυχόν κομμένη, καμμένη ή κατεστραμμένη μόνωση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει μη ασφαλή ένταση ρεύματος στον ασθενή ή τον χειριστή.
- Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου γι' αυτήν τη συσκευή είναι 1 kVp-p.
- Επιλέξτε μια κατάλληλη ηλεκτροχειρουργική μονάδα (ESU) με ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC).
- Τα ηλεκτροχειρουργικά εξαρτήματα ενέχουν πιθανό ηλεκτρικό κίνδυνο για τον ασθενή και τον χειριστή.
- Πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή, ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για τη σωστή τοποθέτηση και χρήση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε μια σωστή διαδρομή από το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενή στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα σε όλη τη διαδικασία.
- Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν κοπεί, καεί ή υποστεί ζημιά. Τυχόν κατεστραμμένη μόνωση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει μη ασφαλή ένταση ρεύματος στον ασθενή ή τον χειριστή.
- Αποσυνδέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα από το ρεύμα όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Κατά την εφαρμογή ρεύματος, βεβαιωθείτε ότι το ενεργό άκρο του Συστήματος παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] είναι εντελώς έξω από το ενδοσκόπιο. Η επαφή ανάμεσα στο ενεργό στοιχείο και τον ενδοσκοπικό υπέρηχο μπορεί να προκαλέσει γείωση, η οποία μπορεί να έχει αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή και του χειριστή ή ζημιά στο ενδοσκόπιο.
- Μην αγγίζετε τον διωστήρα του Συστήματος παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] κατά την εφαρμογή ρεύματος. Μπορεί να ενέχει ηλεκτρικό κίνδυνο για τον ασθενή και τον χειριστή.
- Μην το χρησιμοποιείτε με βρεγμένα χέρια.

- Τα περιεχόμενα του Συστήματος παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με αιθυλενοξειδίο (ΕΟ). Να μην χρησιμοποιείται αν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά. Αν εντοπίσετε ζημιά επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο εσωτερικός σωλήνας έχει επανατοποθετηθεί μέσα στον εξωτερικό σωλήνα όταν αφαιρείτε τη συσκευή μετά τη χρήση.
- Μετρήθηκε ακούσια υπερβολική θερμοκρασία περίπου 48,2 °C στο Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση. Για την ασφάλεια του ασθενή μην χρησιμοποιείτε καυτηρίαση για περισσότερα από 40 δευτερόλεπτα.
- Να μην χρησιμοποιείται για άλλους σκοπούς πέραν όσων αναφέρονται στις οδηγίες.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε ενδοσκοπικό υπέρηχο με κανάλι εργασίας μικρότερο από 3,7 mm.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Να μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με ηλεκτρονικά εμφυτεύματα, όπως βηματοδότες, αν δεν συμβουλευτείτε πρώτα έναν καταρτισμένο επαγγελματία (π.χ. καρδιολόγο). Υπάρχει πιθανός κίνδυνος, καθώς μπορεί να υπάρξει παρεμβολή με το ηλεκτρονικό εμφύτευμα ή να έχει υποστεί ζημιά το εμφύτευμα.
- Τυχόν παρεμβολή του ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία των άλλων ηλεκτρονικών εξοπλισμών.
- Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγξετε τη συμβατότητα με τις ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες, τα εξαρτήματα και άλλον ενδοσκοπικό εξοπλισμό σύμφωνα με τα κριτήρια για ασφαλή χρήση. Τυχόν χρήση μη συμβατού εξοπλισμού ή εξοπλισμού που δεν καθορίζεται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή ή ζημιά του εξοπλισμού.
- Να μην χρησιμοποιείται σε χώρους που υπάρχει εύφλεκτο αναισθητικό ή οξειδωτικά αέρια (π.χ. υποξείδιο του αζώτου (N₂O) και οξυγόνο) ή κοντά σε πτητικούς διαλύτες (π.χ. αιθέρας ή αλκοόλη), διότι μπορεί να συμβεί έκρηξη.
- Μην τοποθετείτε τα όργανα κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά (π.χ. γάζες ή χειρουργικά καλύμματα). Τα όργανα που είναι ενεργοποιημένα ή ζεστά από τη χρήση μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά.
- Μην ενεργοποιείτε το όργανο όταν δεν έρχεται σε επαφή με τον στοχευμένο ιστό, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό λόγω της χωρητικής σύζευξης.
- Η επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου μπορεί να παραμείνει αρκετά ζεστή ώστε να προκαλέσει εγκαύματα μετά τη διακοπή του ρεύματος RF.
- Να χρησιμοποιείτε τις ρυθμίσεις γεννήτριας pure cut (καθαρή τομή) με το Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10]. Μην χρησιμοποιείτε τις λειτουργίες γεννήτριας blended (συνδυασμός) ή coagulation (αιμόσταση). Οι λειτουργίες blended (συνδυασμός) ή coagulation (αιμόσταση) μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα παρεμπόδιση της πρόσβασης, παράταση του χρόνου πρόσβασης, έντομα ιστού ή αντίσταση.
- Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια εγκαταστάθηκε σωστά. Η γεννήτρια πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται στις οδηγίες του κατασκευαστή της γεννήτριας και τη δήλωση περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.
- Να συνδέετε το Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο όταν η μονάδα είναι απενεργοποιημένη. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου.
- Λόγω του ότι υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με τις πιθανότητες καρκινογένεσης και λοιμωδών νοσημάτων από ηλεκτροχειρουργικά υπο-προϊόντα π.χ. καπνός προερχόμενος από ιστούς και αερολύματα, πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά, μάσκες με φίλτρο και αποτελεσματικό εξοπλισμό απομάκρυνσης του καπνού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Πριν αυξήσετε την ένταση, ελέγξτε την ικανότητα επικόλλησης του ηλεκτροδίου επιστροφής και των συνδέσεών του. Τυχόν εμφανής χαμηλή απόδοση ή αποτυχία της συσκευής να λειτουργεί σωστά με τις κανονικές ρυθμίσεις λειτουργίας μπορεί να υποδεικνύει ελαττωματική εφαρμογή του ηλεκτροδίου επιστροφής ή κακή επαφή των συνδέσεών του.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια τύπου BF ή CF, δείτε τις πληροφορίες της συμβατής ηλεκτροχειρουργικής μονάδας ή της γεννήτριας.

6. Οδηγίες σε περίπτωση ζημιάς

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα για τυχόν σημάδια ζημιάς. ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αν υπάρχουν ορατά σημάδια ζημιάς. Τυχόν μη τήρηση αυτής της προφύλαξης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή.

7. Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση του Stent Niti-S Hot SPAXUS™ περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:

- Ανεπαρκής επέκταση
- Παγκρεατίτιδα
- Σχηματισμός αποστήματος
- Αιμορραγία
- Έμετος
- Περιτονίτιδα
- Αιμάτωμα
- Υπεργλυκαιμία
- Επιδεινωμένη περιχαρακωμένη παγκρεατική νέκρωση
- Απόφραξη δακτυλίου πυλωρού
- Ρήξη ενδοκυστικής αρτηρίας
- Αποτυχία αφαίρεσης stent
- Επιπλοκές της αναισθησίας

- Εσφαλμένη τοποθέτηση, μη ολοκληρωμένη έκπτυξη, μετατόπιση stent στη στοχευμένη δομή ή τον γαστρεντερικό σωλήνα, διαχωρισμός του υλικού επικάλυψης από το stent, θραύση stent, φθορά υλικού επικάλυψης, αστοχία υλικού επικάλυψης, διάτρηση υλικού επικάλυψης
- Ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος ή υπερανάπτυξη καρκινικού ιστού που προκαλεί δυσκολία ή αποτυχία αφαίρεσης του stent
- Μετατόπιση stent
- Ανεπιθύμητες ενέργειες από την εμφύτευση υλικών ή/και το σύστημα παροχής (π.χ. πόνος στην κοιλιά ή την πλάτη, ναυτία, λοίμωξη, πυρετός, χρόνια φλεγμονή ή αντίδραση σε ξένο σώμα)
- Ασήμαντη ή υπερβολική αιμορραγία που χρειάζεται παρέμβαση
- Διαρροή ψευδοκύστης ή περιεχόμενα στο έντερο ή τη χοληφόρο οδό που προκαλούν φλεγμονή ή περιτονίτιδα
- Απόφραξη stent
- Τοπική λοίμωξη στη θέση του εμφυτεύματος.
- Ζημιά στους ιστούς κατά την εμφύτευση ή/και την αφαίρεση του stent
- Έλκος ή διάβρωση βλεννογόνου ή του εσωτερικού των τοιχωμάτων των οργάνων
- Πνευμοπεριτόναιο
- Σήψη (βακτηριακή, ενδοτοξιναιμία ή μυκητιακή)
- Διάτρηση
- Χειρουργική επέμβαση (ενδοσκόπηση, μετάγγιση ή χειρουργείο)
- Μόνιμη σύνδεση με τη στοχευμένη δομή μετά την αφαίρεση (συρίγγιο)
- Ακούσια ηλεκτροπληξία, μυϊκή διέγερση ή εγκαύματα
- Καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή
- Θάνατος

8. Εφαρμογή

- Περιβάλλον
✓ Γενικά: Χειρουργείο στο νοσοκομείο
✓ Φυσική κατάσταση: Ο χρήστης πρέπει να τηρεί τις παρακάτω συνθήκες κατά τη διαδικασία.

	Λειτουργία	μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας	10 °C έως 40 °C	-18 °C έως 40 °C
Εύρος υγρασίας	10% έως 75%	10% έως 90%
Εύρος πίεσης αέρα	70 kPa έως 106 kPa	70 kPa έως 106 kPa

9. Τεχνικές προδιαγραφές

Χρήση	Αποστειρωμένο, χρήση σε έναν ασθενή
Ενέργεια	Μονοπολικό
Μέγιστη ονομαστική ισχύς	1,0 kV από κορυφή σε κορυφή (500 Vp)
Προτεινόμενες ρυθμίσεις γεννήτριας	Λειτουργία pure cut (καθαρή τομή), 80-120 Watt (400-500 Vp)
Συμβατή ηλεκτροχειρουργική μονάδα ή γεννήτρια	Μοντέλο ERBE VIO
Απαιτήσεις ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας	• Ονομαστική τάση παροχής: 100 V - 120 V/220 V - 240 V • Ονομαστική συχνότητα παροχής: 50/60 Hz • Ένταση ρεύματος γραμμής: 8 A/4 A • Λειτουργία pure cut (καθαρή τομή)
Σύνδεσμοι	Μονοπολικό ενδοσκοπικό καλώδιο, θηλυκό βύσμα 3 mm. Να επιλέγεται τα καλώδια που καθορίζει ο κατασκευαστής της γεννήτριας.
Επίθεμα διασποράς	Επιλέξτε επιθέματα ή ηλεκτρόδια επιστροφής που καθορίζει ο κατασκευαστής της γεννήτριας.
Συμβατότητα οδηγού σύρματος	0,035 ίντσες (0,89 mm) μονωμένο
Συμβατότητα ενδοσκοπικού υπέρηχου	Κανάλι εργασίας διαμέτρου 3,7 mm ή μεγαλύτερο

10. Προετοιμασία

Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπικού υπέρηχου και μέσα στη στοχευμένη δομή. Ο ανυψωτής του ενδοσκοπικού υπέρηχου πρέπει να είναι στη χαμηλωμένη (ανοικτή) θέση.

11. Διαδικασία

- (Ωφέλιμο μήκος Συστήματος παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] 180 cm)

Ο ενδοσκοπικός υπέρηχος (EUS) πρέπει να εκτελείται πριν από την τοποθέτηση του Stent Niti-S Hot SPAXUS™ για να προσδιορίζει τον βαθμό της βλάβης και τη μορφολογία της.

① Καθορισμός μεγέθους stent

- Το μήκος και η διάμετρος του stent πρέπει να καθορίζονται από τον ιατρό μετά από ενδοσκοπικό ή/και ακτινοσκοπικό έλεγχο της βλάβης.
- Το μήκος και η διάμετρος του stent πρέπει να επιλέγονται με τρόπο που και τα δύο τοιχώματα της διατοιχωματικής αποστράγγισης που δημιουργείται να παραμένουν σφιχτά μαζί, εμποδίζοντας έτσι τυχόν μετατόπιση.

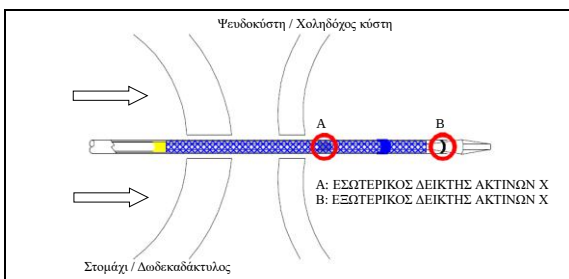
② Προετοιμασία έκπτυξης του stent

- Μετά την αφαίρεση του στειλεού, εισάγετε αργά το Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπικού υπερήχου πάνω από το οδηγό σύρμα. Συνδέστε το ενεργό καλώδιο (μονοπολικό) στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.
(Μην εγγύνετε αλατούχο διάλυμα μέσα στον ενεργό σύνδεσμο).
- Με τη γεννήτρια απενεργοποιημένη, συνδέστε το βύσμα του Συστήματος παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] στο ενεργό καλώδιο (μονοπολικό). Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια και βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμίσεις είναι σωστές (βλ. προτεινόμενες ρυθμίσεις στον Πίνακα τεχνικών προδιαγραφών). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ΜΟΝΟ ρυθμίσεις pure cut (80-120 Watt, 400-500 Vp). Αν χρησιμοποιείτε τις ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες ERBE, η ρύθμιση "Auto cut" (αυτόματη τομή) αντιστοιχεί στη ρύθμιση "pure cut" (καθαρή τομή). Μην χρησιμοποιείτε τη ρύθμιση ERBE "Endo cut".
- Τοποθετήστε το Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] στη στοχευμένη δομή.
- Ενεργοποιήστε και προχωρήστε. Επαληθεύστε τη ρύθμιση λειτουργίας "pure cut" (καθαρή τομή), ενεργοποιήστε τη συσκευή και προχωρήστε προσεκτικά στη στοχευμένη δομή.
- Μετά την είσοδο στη δομή, απενεργοποιήστε τη γεννήτρια και αποσυνδέστε το Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10]

③ Διαδικασία έκπτυξης του stent

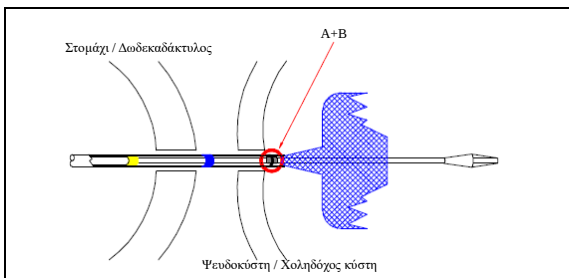
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην συστρέψετε το Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] και μην χρησιμοποιείτε κινήσεις διάνοιξης κατά την έκπτυξη, διότι μπορεί να επηρεαστεί η τοποθέτηση και η τελική λειτουργία του stent.

- Υπό την καθοδήγηση του ακτινοσκόπιου και του ενδοσκοπίου, τοποθετήστε το Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10]. Ο εσωτερικός δείκτης ακτίνων X (Α της Εικόνας 3) πρέπει να περνάει μέσα από το τοίχωμα μιας ψευδοκύστης ή της χοληδόχου κύστης.



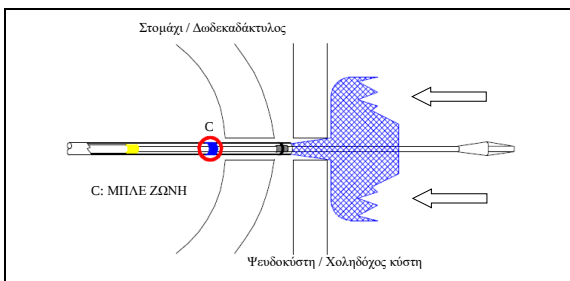
Εικόνα 3

- Μόλις το Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] είναι στη σωστή θέση για να εκπτυχθεί, ξεκλειδώστε την εγγύς βαλβίδα της ενεργής λαβής, περιστρέφοντας τη βαλβίδα πλήρως περισσότερο από δύο φορές αριστερόστροφα.
- Για να ξεκινήσει η έκπτυξη του stent, ακινητοποιήστε τον ενεργό σύνδεσμο με το ένα χέρι και πιάστε την ενεργή λαβή με το άλλο χέρι. Σύρετε απαλά την ενεργή λαβή ξανά κατά μήκος του διωστήρα προς τον ενεργό σύνδεσμο
- Υπό την καθοδήγηση του ενδοσκοπικού υπερήχου (EUS) και του ακτινοσκόπιου, το περιφερικό άνοιγμα εκπτυσσεται μέσα στη στοχευμένη θέση
→ τραβήξτε αργά προς τα πίσω την ενεργή λαβή όταν ο εξωτερικός δακτύλιος ακτίνων X αλληλοεπικαλύπτεται με τον δείκτη ακτίνων x στην εσωτερική θωράκιση.
→ ελέγξτε το άνοιγμα του περιφερικού ανοίγματος.



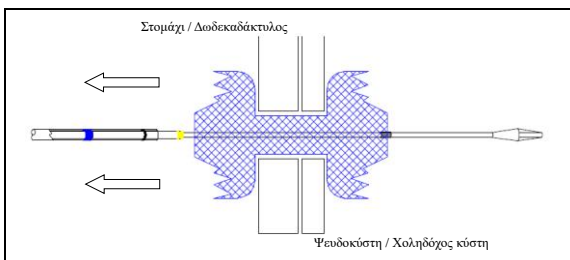
Εικόνα 4

- Τραβήξτε προς τα πίσω όλο το σύστημα παροχής μέχρι να είναι ορατός ο μπλε δείκτης της εξωτερικής θωράκισης στο ενδοσκόπιο



Εικόνα 5

- f) Ανοίξτε το εγγύς άνοιγμα του stent υπό ενδοσκοπική καθοδήγηση, αφού βεβαιωθείτε ότι το stent συνδέει και τα δύο τοιχώματα μαζί.



Εικόνα 6

ΠΡΟΣΟΧΗ Μην ωθείτε προς τα εμπρός και μην τραβάτε προς τα πίσω τον ενεργό σύνδεσμο, ενώ το stent έχει εκπτυχθεί μερικώς. Ο ενεργός σύνδεσμος πρέπει να ακινητοποιηθεί με ασφάλεια. Τυχόν ακούσια μετακίνηση του ενεργού συνδέσμου μπορεί να προκαλέσει κακή ευθυγράμμιση του stent και πιθανή ζημιά.

④ Μετά την έκπτυξη του stent

- Εξετάστε το stent με ακτινοσκόπιο ή/και ενδοσκόπιο για να επιβεβαιώσετε την επέκταση.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10], το οδηγό σύρμα και το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Αν νιώσετε υπερβολική αντίσταση κατά την αφαίρεση, περιμένετε 3~5 λεπτά για να διευκολυνθεί η περαιτέρω επέκταση του stent. (Τοποθετήστε την εσωτερική θωράκιση ξανά μέσα στην εξωτερική θωράκιση, όπως ήταν αρχικά πριν από την αφαίρεση).
- Η διαστολή του μπαλονιού μέσα στο stent μπορεί να εκτελεστεί αν κριθεί αναγκαίο.

12. Εκτελέστε τις συνήθεις διαδικασίες μετά την εμφύτευση

- Αξιολογήστε τη θέση του stent και αν η αποστράγγιση είναι αποτελεσματική. Το stent μπορεί να χρειαστεί 1 έως 3 ημέρες για να επεκταθεί πλήρως.
- Ο ιατρός πρέπει να έχει την εμπειρία και την κρίση να καθορίζει την κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή για κάθε ασθενή.
- Μετά την εμφύτευση, ο ασθενής πρέπει να ακολουθήσει ελαφρά διαίτα μέχρι να λάβει άλλες οδηγίες από τον θεράποντα ιατρό.
- Παρατηρήστε τον ασθενή για τυχόν εμφάνιση επιπλοκών.

13. Οδηγίες αφαίρεσης Stent Niti-S Hot SPAXUS™ (βλ. Προειδοποιήσεις)

Πιάστε το stent με λαβίδα ή/και συμπύξτε το εγγύς άκρο του stent με βρόχο και μετά ανασύρετε προσεκτικά και ήπια το stent.

14. Χειρισμός και αποθήκευση

Να αποθηκεύεται σε στεγνό και δροσερό χώρο. Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως.

Δήλωση προφύλαξης κατά την επαναχρησιμοποίηση

Περιεχόμενα που παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ [αιθυλενοξειδίο (EO)]. Να μην χρησιμοποιείται αν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία, επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Taewoong Medical Co. Ltd. Για χρήση μόνο από έναν ασθενή. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αρτιότητα της κατασκευής της συσκευής ή/και να προκαλέσει βλάβη της συσκευής με επακόλουθο αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενή ή ετερολοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Απαιτήσεις για την απόρριψη: Το Σύστημα παροχής stent με ηλεκτροκαυτηρίαση [HDS-10] του Stent Niti-S Hot SPAXUS™ πρέπει να σφραγίζεται και να απορρίπτεται σωστά μετά τη χρήση του.

Lietuvių

Naudojimo instrukcija

1. Aprašymas

Stentą „Niti-S Hot SPAXUS™“ sudaro implantuojamas metalinis stentas ir elektrokauterio stento perdavimo sistema [HDS-10].

Stentas pagamintas iš nitinolio vielos. Tai lankstus, smulkus tinklinis stentas, kurio abiejuose galuose ir centre yra rrengeno kontrastiniai žymekliai.

Elektrokauterio stento perdavimo sistema skirta įsiskverbti į gretimų organų audinį, naudojant elektrokauteriją, prijungtą prie elektrochirurgijos įtaiso.

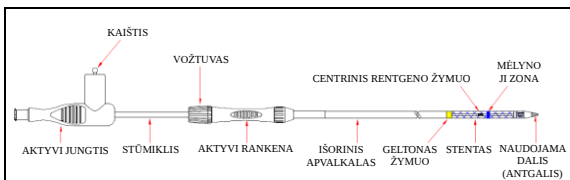
Modelio pavadinimas
Stentas „Niti-S Hot SPAXUS™“

1 pav. Stento modelis

Stentas įdedamas į elektrokauterio stento perdavimo sistemą [HDS-10], kur stento korpusas sukuria išorinę radialinę jėgą. Abu padidėjimai sudaro horizontalią vidinę jėgą, leidžiančią transmuralinį drenažą.

„Niti-S Hot SPAXUS™“ stentas yra visiškai padengtas silikonu ir gali būti nuimamas (žr. 5 skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Elektrokauterio stento perdavimo sistema [HDS-10] yra elektrokauterį naudojanti perdavimo sistema, suderinama su terapiniais echoendoskopais, turinčiais **3,7 mm skersmens ar didesnę darbinį kanalą**.



2 pav. Elektrokauterio stento perdavimo sistema [HDS-10]

- Endoskopinės elektrokauterio stento perdavimo sistemos [HDS-10] naudingasis ilgis yra 180 cm

Endoskopinis Rekomenduojamas tipas

- Naudojant endoskopiškai

2. Veikimo principas

Išorinis apvalkalas traukiamas atgal, imobilizuojant aktyvią jungtį vienoje rankoje, o kita ranka paimant aktyvią rankeną ir atsargiai ją stumiant išilgai stūmiklio, aktyvios jungties link. Patraukus išorinį apvalkalą, stentas atsilaivina.

3. Naudojimo indikacija

„Niti-S Hot SPAXUS™“ stentas ir elektrokauterio stento perdavimo sistema [HDS-10] skirti kasos pseudocistai ar tulžies pūslei drenuoti transgastriniu ar transduodenaliniu būdu.

GARANTIJA

„Taewoong Medical Co. Ltd.“ garantuoja, kad kūrimo ir tolesniuose šio prietaiso gamybos procesuose buvo laikomasi pakankamai atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiam dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, išreikštas ar numanomas pagal įstatymą ar kitaip, įskaitant, bet neapsiribojant bet kokiomis numatomomis garantijomis dėl tinkamumo prekiauti ar naudojimo konkrečiu tikslu. Šio prietaiso tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas bei kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, nepriklausančiais nuo „Taewoong“, turi tiesioginį poveikį prietaisui ir jo naudojimo rezultatams. „Taewoong“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja tik šio prietaiso keitimu. „Taewoong“ neatsako už jokių atsitiktinių ar pasekminių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančius naudojant šį prietaisą. „Taewoong“ nepriima atsakomybės ir neigalioja jokio kito asmens prisiimti kitos ar papildomos atsakomybės arba atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. „Taewoong“ nepriima atsakomybės už pakartotinai naudojamus, perdirbtus ar pakartotinai sterilizuotus prietaisus ir nesuteikia jokių aiškių ar numanomų garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant tinkamumu prekiauti tokiais prietaisais ar jų naudojimui konkrečiu tikslu.

4. Kontraindikacijos

Šį prietaisą draudžiama naudoti bet kokiose širdies ir kraujagyslių sistemose.

Papildomos kontraindikacijos:

- Hemodinaminis nestabilumas;
- Kita, išskyrus naudojimo indikacijas;
- Negalima pakartotinai fiksuoti stento jį įdėjus;
- Cistinės neoplazmos;
- Pseudoaneurizmos;
- Dauginimosi cistos;
- Neuždegiminio skysčio surinkimas;
- Pacientai, kurių koaguliacija nėra normali arba kuriems implantavimo metu ir įdėjus stentą reikia atlikti pilną antikoaguliaciją, nes padidėja kraujavimo galimybė;
- Pacientai, kurių anatomija yra pakitusi, nes tai neleidžia gydytojui įdėti stento (pvz.,

per mažas pažeidimas stentui įdėti);

- Alergiški pacientai arba kurie jautrūs kuriai nors prietaiso medžiagai;
- Pacientai, kuriems yra kontraindikacijų naudoti elektrinius prietaisus.

5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš naudodami šį prietaisą atidžiai perskaitykite visą naudotojo instrukciją. Prietaisą gali naudoti tik gydytojai arba asmenys, prižiūrimi gydytojų, tinkamai apmokyti dėti stentus. Prieš pradėdant naudoti prietaisą būtina gerai suprasti su šia procedūra susijusias technikas, principus, klinikinę pritaikymą ir rizikas.

- Šio prietaiso saugumas ir veiksmingumas naudojant kraujagyslių sistemai nebuvo nustatytas.
- Prietaisą reikia naudoti atsargiai, ypač pacientams, kuriems nustatytas radiacinis kolitas ar proktitas.
- Stente yra nikelio, todėl nikeliui jautriems pacientams gali kilti alerginė reakcija.
- Elektroauterio stento perdavimo sistemai [HDS-10] negalima naudoti organinių tirpiklių (pvz., alkoholio).
- Negalima naudoti kartu su „Ethiodol“ ar „Lipiodol“ kontrastinėmis medžiagomis.
- Nenustatyta, ar galima naudoti šį stentą ilgą laiką, todėl rekomenduojama reguliariai stebėti.
- Pradėjus įdėti, stento negalima pakartotinai uždengti.
- Iš naujo nefiksuokite / nedėkite stento, jį dėdami.
- Reikėtų būti atsargiems ištraukiant elektroauterio stento perdavimo sistemą [HDS-10] ir kreipiamąją vielą iš karto įdėjus stentą, nes stentas pasislinks, jei nebus tinkamai įdėtas.
- Atliekant išplėtimą įdėjus stentą, reikia būti atsargiems, nes gali įvykti perforacija, kraujavimas, stentas gali pasislinkti ar judėti.
- Prieš naudojimą reikia patikrinti pakuotę ir prietaisą.
- Norint užtikrinti teisingą prietaiso padėtį, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.
- Patikrinkite galiojimo laiką „Naudoti iki“. Nenaudokite prietaiso pasibaigus jo galiojimo laikui.
- Stentas „Niti-S Hot SPAXUS™“ pristatomas sterilus. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Stentas „Niti-S Hot SPAXUS™“ skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Negalima pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti prietaiso.
- Aptikę kokių nors defektų, pvz., pašalinių medžiagų, nedelsdami nustokite naudoti ir susisieki su „Taewoong Medical“.
- Prieš naudodami apžiūrėkite išorinį prietaisų paviršių, kurį ketinama įdėti į pacientą arba naudoti procedūros metu. Nenaudokite prietaiso, kuriame yra šurkščių paviršių, aštrių kraštų ar iškyšų, kurie gali sužaloti. Dėl įpjautos, sudegusios ar sugadintos prietaiso izoliacijos naudojama srovė gali būti nesaugi pacientui ar operatoriui.
- Didžiausia šio prietaiso vardinė įėjimo įtampa yra 1 kVp-p.
- Pasirinkite tinkamą su EMS suderinamą elektrochirurginį įrenginį. (ESU)
- Bet koks elektrochirurginis reikmuo gali kelti elektrinį pavojų pacientui ir operatoriui.
- Prieš naudodamiesi šiuo prietaisu vadovaukitės elektrochirurginio įtaiso gamintojo pateiktomis rekomendacijomis, kaip tinkamai įdėti ir panaudoti paciento grįžtamąjį elektrodą. Užtikrinkite, kad visos procedūros metu kelias iš paciento grįžtamojo elektrodo į elektrochirurgijos įrenginį būtų tinkamas.
- Prieš naudojimą patikrinkite visus komponentus. Nenaudokite įpjauto, sudegusio ar sugadinto prietaiso. Dėl pažeistos prietaiso izoliacijos naudojama srovė gali būti nesaugi pacientui ar operatoriui.
- Išjunkite elektrochirurgijos įrenginį, kai jis nenaudojamas.
- Kai naudojate srovę, įsitikinkite, kad elektroauterio stento perdavimo sistemos [HDS-10] visas aktyvus antgalis yra už endoskopo ribų. Aktyvaus elemento ir echoendoskopo kontaktas gali sukelti įžeminimą, kuris gali sužeisti pacientą ir operatorių arba sugadinti endoskopą.
- Nelieskite elektroauterio stento perdavimo sistemos [HDS-10] stūmikliu, naudodami srovę. Tai gali kelti elektros pavojų pacientui ir operatoriui.
- Nenaudokite drėgnomis rankomis.
- Elektroauterio stento perdavimo sistemos [HDS-10] turinys tiekiamas STERILUS, naudojant etileno oksidą (EO). Nenaudokite, jei pažeista sterili apsauginė sistema. Jei nustatyta pažeidimų, kreipkitės į gamintoją.
- Išimdami panaudotą prietaisą įsitikinkite, kad vidinis vamzdelis yra apgaubtas išoriniu vamzdeliu.
- Elektroauterio stento perdavimo sistemoje buvo išmatuota nenumatyta per aukšta apie 48,2 °C temperatūra. Nenaudokite kateterio daugiau nei 40 sekundžių, kad užtikrintumėte paciento saugumą.
- Nenaudokite kitais tikslais, išskyrus tuos, kurie nurodyti instrukcijoje.
- Nenaudokite šio prietaiso jokiam echoendoskope, kurio darbinis kanalas yra mažesnis nei 3,7 mm.
- Negalima keisti šios įrangos.
- Nenaudokite pacientams, turintiems elektroninius implantus, pvz., širdies stimuliatorių, prieš tai nepasitarę su kvalifikuotu specialistu (pvz., kardiologu). Galimas pavojus, nes gali sutrikti arba būti pažeistas elektroninis implantas.
- Aukšto dažnio medicininės elektroninės įrangos trikdžiai gali neigiamai paveikti kitos elektroninės įrangos veikimą.
- Prieš naudojimą reikia patikrinti suderinamumą su elektrochirurginiais generatoriais, priedais ir kita endoskopine įranga pagal visus saugaus naudojimo kriterijus. Naudojant nesuderinamą įrangą arba įrangą, nenurodytą šioje naudojimo instrukcijoje, pacientas gali susižeisti arba sugadinti įrangą.

- Nenaudokite esant degiems anestetikams ar oksiduojančioms dujoms (pvz., azoto oksidui (N₂O) ir deguoniui), arti lakiųjų tirpiklių (pvz., eterio ar alkoholio), nes gali įvykti sprogimas.
- Nestatykite prietaiso šalia degių medžiagų (pvz., marlės ar chirurginių užuolaidų). Įjungti arba dėl naudojimo įkaitę prietaisai gali sukelti gaisrą.
- Nejunkite prietaiso, jei jis nesiliečia su tiksliniu audiniu, nes tai gali sukelti sužalojimų dėl talpinės jungties.
- Aktyviojo elektrodo paviršius gali būti pakankamai įkaitęs, todėl gali užsidegti, išjungus RF srovę.
- Naudodami elektrokauterio stento perdavimo sistemą [HDS-10] vadovaukitės „grynojo pjūvio“ generatoriaus nustatymais. Nenaudokite maišyto arba krešėjimo generatoriaus režimų. Maišymo ar krešėjimo režimai gali nesuteikti prieigos, ilgiau užtrukti, paveikti audinių tentavimą ar atsparumą.
- Užtikrinkite tinkamą generatoriaus montavimą. Generatorius turi būti sumontuotas ir pradėtas naudoti pagal EMS informaciją, pateiktą generatoriaus gamintojo instrukcijose ir elektromagnetinio suderinamumo deklaracijoje.
- Prijunkite elektrokauterio stento perdavimo sistemą [HDS-10] prie elektrochirurgijos prietaiso tik jį išjungę. To nepadarius, pacientas ar operacinės personalas gali susižeisti arba patirti elektros smūgį.
- Atsižvelgiant į susirūpinimą dėl kancerogeninio ir infekcinio elektrochirurgijos potencialo, procedūros metu turėtų būti naudojami tokie produktai kaip aerosoliai, apsauginiai akiniai, filtravimo kaukės bei veiksminga dūmų šalinimo įranga.
- Prieš padidindami intensyvumą patikrinkite grįžtamąjį elektrodą ir jo jungtis. Akivaizdžiai maža galia arba netinkamas prietaiso veikimas esant normalioms darbo sąlygoms gali reikšti netinkamą grįžtamojo elektrodo naudojimą arba prastą jo jungčių kontaktą.
- Prietaisas turi būti naudojamas kartu su BF arba CF tipo generatoriais (žr. suderinamą elektrochirurgijos prietaisą arba generatoriaus informaciją).

6. Nurodymai gedimų atvejais

ĮSPĖJIMAS: apžiūrėkite, ar sistema nepažeista. NENAUDOKITE, jei sistemoje yra matomų pažeidimų požymių. Nesilaikant šių atsargumo priemonių, pacientas gali susižeisti.

7. Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos, susijusios su stento „Niti-S Hot SPAXUS™“ naudojimu:

- Netinkamas išsiplėtimas.
- Pankreatitas.
- Absceso susidarymas.
- Kraujavimas.
- Vėmimas.
- Peritonitas.
- Hematoma.
- Hiperglikemija.
- Pablogėjusi sienelių nekrozė.
- Prievartčio žiedo obstrukcija.
- Intracistinės arterijos plyšimas.
- Netinkamas stento išėmimas.
- Anestezijos komplikacijos.
- Netinkamas išdėstymas; nebaigtas įdėjimas; stento perkėlimas į tikslinę struktūrą arba GI traktą; dengimo medžiagos formos stento atskyrimas; stento lūžis; dengimo medžiagos nusidėvėjimas; dengimo medžiagos gedimas; dengimo medžiagos pradūrimas.
- Audinių atauga ar perauginimas, dėl kurio sunku ar nepavyksta išimti stento.
- Stento pasislinkimas.
- Nepageidaujama reakcija į implanto medžiagas ir (arba) perdavimo sistemą (pvz., pilvo arba nugaros skausmas, pykinimas, infekcija, karidimų požymletinis uždegimas arba svetimkūnio reakcija).
- Nedidelis arba per didelis kraujavimas, reikalaujantis intervencijos.
- Pseudocistos, žarnyno ar tulžies takų turinio nutekėjimas, sukeliantis uždegimą arba peritonitą.
- Stento okliuzija.
- Lokali infekcija implanto vietoje.
- Audinių pažeidimas implantuojant ir (arba) pašalinant stentą.
- Gleivinės ar organų sienelių dangalų išopėjimas ar erozija.
- Pneumoperitoneumas.
- Sepsis (bakterinis, endotoksinas ar grybelis).
- Perforacija.
- Chirurginė intervencija (endoskopija, perpylimas ar chirurgija).
- Nuolatinė jungtis su tiksline struktūra po išėmimo (fistulė).
- Nenumatytas elektros šokas, raumenų stimuliacija ar nudegimai.
- Širdies aritmija arba sustojimas.
- Mirtis.

8. Naudojimas

- Aplinka
- √ Bendroji informacija: operacinė ligoninėje
- √ Fizinė būklė: procedūros metu naudotojas turėtų laikytis toliau nurodytų sąlygų.

	Operacija	transportavimas
Temperatūros diapazonas	10–40 °C	-18–40 °C
Drėgmės diapazonas	10–75 %	10–90 %
Oro slėgio diapazonas	70–106 kPa	70–106 kPa

9. Techninės specifikacijos

Naudojimas	Sterilu, tik vienam pacientui
Energija	Vienpolis
Didžiausia vardinė įvestis	1,0 kV nuo piko iki piko (500 Vp)
Rekomenduojami generatoriaus nustatymai	Gryno pjovimo režimas, 80–120 vatų (400–500 Vp)
Suderinamas elektrochirurginis prietaisas arba generatorius	ERBE VIO modelis
Elektrochirurginio generatoriaus reikalavimai	• Nominali maitinimo įtampa: 100–120 V / 220–240 V • Nominalusis maitinimo dažnis: 50 / 60Hz • Linijos srovė: 8 A / 4 A • Gryno pjovimo režimas
Jungtys	Vienpolis endoskopinis laidas, 3 mm lizdinis kištukas. Pasirinkite laidus, kuriuos nurodė generatoriaus gamintojas
Dispersinis įklotas	Pasirinkite generatoriaus gamintojo nurodytą įklotą arba grįžtamąjį elektrodą
Kreipiamosios vielos suderinamumas	0,035“ (0,89 mm) izoliuotas
Echoendoskopo suderinamumas	3,7 mm skersmens ar didesnis darbinis kanalas

10. Paruošimas

Įsitikinkite, kad per echoendoskopo darbinį kanalą į tikslinę struktūrą buvo įdėtas 0,035“ kreipiamoji viela. Echoendoskopo elevatorius turėtų būti nuleistas (atidarytas).

11. Procedūra

- **(180 cm elektrokauterio stento perdavimo sistema [HDS-10] naudingasis ilgis)**
Endoskopijos ultragarso tyrimas (angl. EUS) turėtų būti atliekamas prieš dedant stentą „Niti-S Hot SPAXUS™“, kad būtų galima nustatyti pažeidimo mastą ir morfologiją.

① Stento dydžio nustatymas

- a) Stento ilgį ir skersmenį gydytojas turėtų nustatyti atlikęs pažeidimo endoskopinį ir (arba) fluoroskopinį tyrimą.
- b) Stento ilgis ir skersmuo turėtų būti parinkti taip, kad abi suformuoto transmuralinio дренаžo sienelės liktų susiglaudusios, kad nejudėtų.

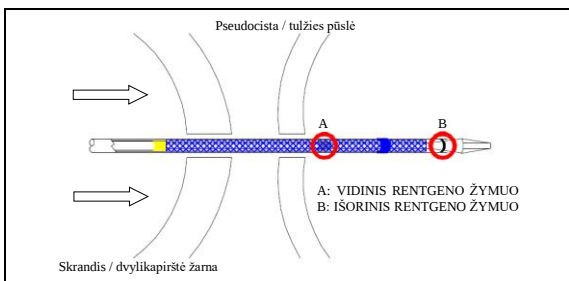
② Pasiruošimas įdėti stentą

- a) Nuėmę zoną, lėtai įkiškite elektrokauterio stento perdavimo sistemą [HDS-10] į echoendoskopo darbinį kanalą virš kreipiamosios vielos. Prijunkite aktyvų kabelį (vienpolį) prie elektrochirurginio generatoriaus.
(Nešvirkskite fiziologinio tirpalo į aktyviąją jungtį)
- b) Išjungę generatorių, prijunkite elektrokauterio stento perdavimo istemos kištuką [HDS-10] prie aktyviojo kabelio (vienpolio). Įjunkite generatorių ir įsitikinkite, kad nustatymai yra teisingi (rekomenduojamus parametrus žr. Techninių specifikacijų lentelėje). Turi būti naudojami **ONLY** gryno pjovimo nustatymai (**80–120 W, 400–500 Vp**). Naudojant ERBE elektrochirurginius generatorius, „Automatinio pjovimo“ nustatymas atitinka grynojo pjovimo nustatymą. Nenaudokite ERBE „Endo cut“ nustatymo.
- c) Elektrokauterio stento perdavimo sistemą [HDS-10] įstatykite į tikslinę struktūrą.
- d) Įjunkite prietaisą ir tęskite. Patikrinkite grynojo pjovimo režimo nustatymą, įjunkite prietaisą ir atsargiai pereikite į tikslinę struktūrą.
- e) Įvedę į struktūrą, išjunkite generatorių ir elektrokauterio stento perdavimo sistemą [HDS-10].

③ Stento įdėjimo procedūra

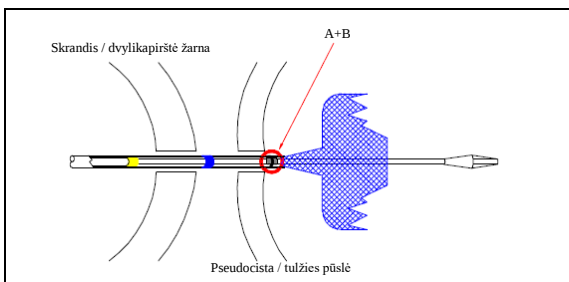
ATSARGUMO PRIEMONĖS. Dėdami stentą nesusukite stento perdavimo sistemos [HDS-10] ir nedarykite išgrąžų, nes tai gali turėti įtakos stento padėčiai ir galutiniam veikimui.

- a) Naudodami fluoroskopą ir endoskopą įdėkite elektrokauterio stento perdavimo sistemą [HDS-10]. Vidinis rentgeno žymuo (3 pav. „A“) turėtų pereiti per pseudocistos ar tulžies pūslės sienelę.



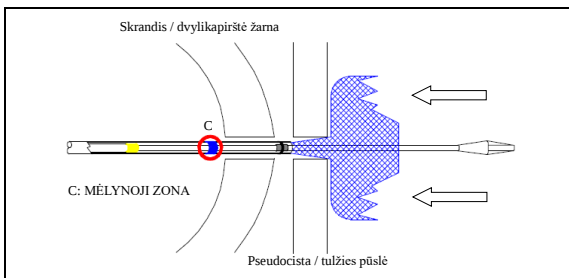
3 pav.

- b) Kai elektrokauterio stento perdavimo sistema [HDS-10] yra tinkamoje įdėjimo padėtyje, atidarykite proksimalinį aktyvios rankenos vožtuvą, pasukdami jį daugiau nei du kartus prieš laikrodžio rodyklę.
- c) Pradėdami dėti stentą imobilizuokite aktyvią jungtį vienoje rankoje, o kita suimkite aktyvią rankeną. Atsargiai stumkite aktyvią rankeną palei stūmiklį link aktyvios jungties
- d) Naudojant EUS ir fluoroskopą, distalinis dangtelis nukreipiamas į tikslinės vietos vidų
- lėtai traukite aktyvią rankeną, kol išorinis rentgeno žiedas sutaps su rentgeno žymeniu ant vidinio apvalkalo,
- patikrinkite distalinio dangtelio angą.



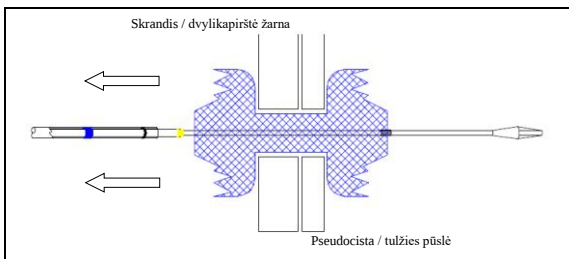
4 pav.

- e) Traukite visą tiekimo sistemą, kol endoskopiniame vaizde bus matomas mėlynas išorinio apvalkalo žymuo.



5 pav.

- f) Endoskopiniu būdu nukreipkite proksimalų stento dangtelį, įsitikinkite, kad stentas sujungia abi sienes.



6 pav.

ATSARGIAI. Nestumkite į priekį ir netempkite ant aktyvios jungties, kai stentas yra iš dalies įdėtas. Aktyvi jungtis turi būti saugiai imobilizuota. Atsitiktinai pajudėjus aktyviai jungčiai, stentas gali pasislinkti ir sukelti pažeidimų.

④ Įdėjus stentą

- a) Flentoskopiškai ir (arba) endoskopiškai ištirkite stentą, kad patvirtintumėte išsiplėtimą.
- b) Atsargiai nuimkite elektrokauterio stento perdavimo sistemą [HDS-10], kreipiamąją vielą ir endoskopą nuo paciento. Jei nuimant jaučiamas per didelis pasipriešinimas, palaukite 3–5 minutes, kad stentas toliau plėstųsi. (Vidinį apvalkalą įdėkite atgal į išorinį, kaip buvo prieš nuimant.)
- c) Baliono išplėtimą stento viduje galima atlikti, jei tai būtina.

12. Atlikite įprastas procedūras po implantavimo

- a) Įvertinkite stento padėtį ir drenažo efektyvumą. Kad visiškai išsiplėstų, stentui gali prireikti 1–3 dienų.
- b) Gydytojas turėtų pasinaudoti savo patirtimi ir žiniomis, kad nustatytų kiekvienam pacientui tinkamą vaisto vartojimo režimą.
- c) Po implantacijos pacientas turėtų laikytis minkšto maisto dietos, kol gydytojas nenurodys kitaip.
- d) Stebėkite pacientą, kad neatsirastų komplikacijų.

13. Visiškai uždaro tipo stentų „Niti-S Hot SPAXUS™“ nuėmimo instrukcija (žr. „Išpėjimai“)

Suimkite stentą žnyplėmis ir (arba) užfiksukite proksimalinį stento galą kilpa, o tada atsargiai paimkite stentą.

14. Tvarkymas ir laikymas

Laikyti sausoje, vėsioje vietoje. Laikyti atokiau nuo saulės spindulių.

Pareiškimas dėl pakartotinio naudojimo atsargumo priemonių

Turinyje pristatomas STERILUS (etileno oksidas (EO)). Nenaudokite, jei pažeista sterili apsauginė sistema. Jei pakuotė pažeista, kreipkitės į „Taewoong Medical Co. Ltd.“ atstovą. Naudokite tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neperdirbkite ir nesterilizuokite. Pakartotinis naudojimas, perdirbimas ar sterilizavimas gali pakenkti prietaiso konstrukciniam vientisumui ir (arba) sukelti jo gedimą, dėl kurio gali būti sužalotas pacientas, sukurta liga arba mirtis. Pakartotinis naudojimas, perdirbimas ar sterilizavimas taip pat gali kelti prietaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją arba kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant infekcinių ligų perdavimu iš vieno paciento kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti arba mirti.

Šalinimo reikalavimai. Pasibaigus elektrokauterio stento „Niti-S Hot SPAXUS™“ perdavimo sistemos [HDS-10] naudojimo laikui, stento įvedimo sistema turi būti tinkamai užplombuota ir pašalinta, laikantis vietinių ar ligoninių nuostatų.

Instrukcja użycia

1. Opis

Stent Niti-S Hot SPAXUS™ składa się z wszczepialnego metalowego stentu i elektrokauterizacyjnego systemu dostarczania stentu [HDS-10].

Stent jest wykonany z drutu z nitinolu. Jest to elastyczna proteza w kształcie rurki wykonana z drobnej siatki drucianej i wyposażona w markery RTG umiejscowione na obu końcach i na środku.

Elektrokauterizacyjny system dostarczania stentu jest przeznaczony do penetrowania sąsiedniej tkanki narządów ludzkich za pomocą elektrokautera podłączonego do urządzenia do elektrochirurgii.

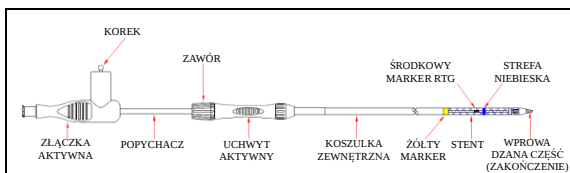
Nazwa modelu
Stent Niti-S Hot SPAXUS™

Rysunek 1. Model stentu

Stent jest ładowany do elektrokauterizacyjnego systemu dostarczania stentu [HDS-10] i przy rozkładaniu korpus stentu wywiera skierowaną promieniowo na zewnątrz siłę, podczas gdy oba rozszerzenia wywierają siłę skierowaną do wewnątrz w kierunku poziomym, umożliwiając drenaż przezścienny.

Stent Niti-S Hot SPAXUS™ jest w całości pokryty silikonem i można go wyjąć (patrz Sekcja 5 Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Elektrokauterizacyjny system dostarczania stentu [HDS-10] jest systemem dostarczania wspomaganym elektrokauterizacją, który jest kompatybilny z echoendoskopami leczniczymi o średnicy kanału roboczego 3,7 mm lub większym.



Rysunek 2. Elektrokauterizacyjny system dostarczania stentu [HDS-10]

- Endoskopowy elektrokauterizacyjny system dostarczania stentu [HDS-10] ma długość roboczą 180 cm

Zalecamy stosowanie **metody endoskopowej**

- Przy metodzie endoskopowej

2. Zasada działania

Zewnętrzna koszulka jest ściągana przez unieruchamianie złączki aktywnej jedną ręką, drugą ręką ujmujemy uchwyt aktywny, przesuwając go delikatnie wzdłuż popychacza w kierunku złączki aktywnej. Cofnięcie zewnętrznej koszulki uwalnia stent.

3. Wskazania do stosowania

Stent Niti-S Hot SPAXUS™ i elektrokauterizacyjny system dostarczania stentu [HDS-10] jest przeznaczony do drenażu torbieli rzekomych trzustki lub pęcherzyka żółciowego w dostępie przezżółdkowym i przedwunastniczym.

GWARANCJA

Taewoong Medical Co., Ltd. gwarantuje zastosowanie należytej staranności podczas projektowania, a następnie w procesie wytwarzania przyrządu. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszelkie inne gwarancje nieokreślone wyraźnie w niniejszym dokumencie, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane prawnie lub w inny sposób, w tym również, ale nie wyłącznie, wszelkie dorozumiane gwarancje pokupności lub dostępności do określonego celu. Używanie, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego przyrządu oraz inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne przyczyny niezależne od Taewoong mają bezpośredni wpływ na działanie przyrządu i wyniki jego stosowania. Zobowiązanie firmy Taewoong w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do wymiany niniejszego przyrządu, a firma Taewoong nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne straty uboczne lub wynikowe, szkody lub koszty wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z użycia niniejszego przyrządu. Taewoong nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania jakiegokolwiek innej odpowiedzialności prawnej związanej z przyrządem. Taewoong nie przyjmuje odpowiedzialności w przypadku ponownego użycia przyrządów, ich reprocessingu lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji wyraźnych ani dorozumianych, w tym również, ale nie wyłącznie, gwarancji dostępności lub przydatności do określonego celu w stosunku do takich przyrządów.

4. Przeciwwskazania

Wyrób jest przeciwwskazany do stosowania we wszystkich bez wyjątku zastosowaniach sercowo-naczyniowych.

Dodatkowe przeciwwskazania obejmują:

- Niestabilność hemodynamiczną
- Wszystkie inne niż wskazania do stosowania
- Ponowne ujęcie stentu w czasie jego rozkładania jest przeciwwskazane.
- Nowotwory torbielowe
- Tętniaki rzekome
- Torbiele pierwotne

- Zbieranie się niezapalnego płynu
- Pacjenci z nieprawidłowym krzepnięciem lub wymagający ciągłego pełnego leczenia przeciwzakrzepowego w czasie wszczepiania i po założeniu stentu ze względu na zwiększoną możliwość krwawienia.
- Pacjenci ze zmienioną anatomią, która uniemożliwia lekarzowi dostarczenie stentu (np. zbyt mała zmiana, żeby założyć stent)
- Pacjenci z alergiami lub wrażliwi na którykolwiek z materiałów wyrobu
- Pacjenci z przeciwwskazaniami do stosowania urządzeń elektrycznych

5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed użyciem wyrobu należy dokładnie zapoznać się z całą instrukcją obsługi. Wyrób może być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zakładaniu stentów. Przed użyciem wyrobu konieczne jest dokładne zrozumienie technik, zasad, zastosowań klinicznych i ryzyka związanego z zabiegiem.

- Bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobu w układzie naczyniowym nie zostały ustalone.
- Wyrób należy stosować z zachowaniem ostrożności i wyłącznie po starannym rozważeniu u pacjentów z zapaleniem jelit lub odbytnicy spowodowanym radioterapią.
- Stent zawiera nikiel, co może prowadzić do reakcji alergicznej u osób wrażliwych na ten metal.
- Nie wystawiać elektrokateryzacyjnego systemu dostarczania stentu [HDS-10] na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
- Nie stosować ze środkami kontrastowymi Ethiodol ani Lipiodol.
- Nie ustalono długotrwałego zachowania drożności w przypadku tego stentu i zalecana jest regularna obserwacja.
- Stentu nie można ponownie wkładać do koszulki po rozpoczęciu rozkładania.
- Nie próbować ponownie wyjmować / ponownie wprowadzać stentu po jego rozłożeniu.
- Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania elektrokateryzacyjnego systemu dostarczania stentu [HDS-10] i przewodnika bezpośrednio po założeniu stentu, ponieważ może to spowodować przemieszczenie stentu, jeśli stent nie został jeszcze prawidłowo rozłożony.
- Należy zachować ostrożność podczas wykonywania poszerzania po założeniu stentu, ponieważ może to spowodować perforację, krwawienie, przemieszczenie lub migrację stentu.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i wyrób.
- Do prawidłowego założenia wyrobu zalecane jest zastosowanie fluoroskopii.
- Sprawdzić termin ważności „Termin przydatności do użycia”. Nie używać wyrobu po upływie terminu ważności.
- Stent Niti-S Hot SPAXUS™ jest dostarczany w stanie jałowym. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Stent Niti-S Hot SPAXUS™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie i/lub nie używać ponownie wyrobu.
- W razie wykrycia defektu, takiego jak np. obcy materiał, należy natychmiast zaprzestać użycia i skontaktować się z Taewoong Medical.
- Przed użyciem należy zbadać zewnętrzną powierzchnię wyrobu, która ma być wprowadzona do ciała pacjenta lub użyta podczas zabiegu. Nie używać wyrobu, który ma niezamierzone chropowate powierzchnie, ostre krawędzie lub występy, które mogą być przyczyną obrażeń. Przecięta, spalona lub uszkodzona izolacja wyrobu może być przyczyną pojawienia się prądu niebezpiecznego dla pacjenta lub operatora.
- Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla wyrobu wynosi 1 kVp-p.
- Należy wybrać odpowiednie kompatybilne elektromagnetycznie urządzenie do elektrochirurgii (ESU).
- Każde akcesorium elektrochirurgiczne stwarza potencjalne zagrożenie porażeniem prądem pacjenta i operatora.
- Przed użyciem wyrobu należy zapoznać się i postępować zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta urządzenia do elektrochirurgii w zakresie właściwego umieszczenia i wykorzystania elektrody powrotnej pacjenta. Należy dopilnować utrzymanie właściwej ścieżki od elektrody powrotnej pacjenta do urządzenia do elektrochirurgii przez cały czas trwania zabiegu.
- Przed użyciem należy zbadać wszystkie elementy składowe. Nie używać wyrobu, który jest przecięty, spalony lub uszkodzony. Uszkodzona izolacja wyrobu może być przyczyną pojawienia się prądu niebezpiecznego dla pacjenta lub operatora.
- Należy wyłączać zasilanie urządzenia do elektrochirurgii, gdy nie jest ono używane.
- Podając prąd, należy dopilnować, aby aktywne zakończenie elektrokateryzacyjnego systemu dostarczania stentu [HDS-10] znajdowało się całkowicie poza endoskopem. Kontakt pomiędzy elementem aktywnym a endoskopem może spowodować zwarcie doziemne, które może być przyczyną urazu pacjenta i operatora lub uszkodzenia endoskopu.
- Nie dotykać popychacza elektrokateryzacyjnego systemu dostarczania stentu [HDS-10] podczas podawania prądu. Może to spowodować zagrożenie dla pacjenta i operatora.
- Nie obsługiwać mokrymi rękami.
- Zawartość elektrokateryzacyjnego systemu dostarczania stentu [HDS-10] jest dostarczana w stanie JAŁOWYM i sterylizowana tlenkiem etylenu (EO). Nie używać, jeśli bariera jałowa została uszkodzona. W przypadku wykrycia uszkodzenia skontaktować się telefonicznie z producentem.
- Upewnić się, że wewnętrzna rura jest schowana w rurze zewnętrznej po wycofaniu wyrobu po użyciu.
- Niezamierzona nadmierna temperatura około 48,2°C została zmierzona podczas

działania elektroauteryzacyjnego systemu dostarczania stentu. Nie używać kauteru dłużej niż 40 sekund, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta.

- Nie używać do innych celów niż opisane w instrukcji.
- Nie używać wyrobu w żadnym echoendoskopie z kanałem roboczym mniejszym niż 3,7 mm.
- Modyfikacje sprzętu są niedopuszczalne.
- Nie używać u pacjentów z implantami elektronicznymi, takimi jak np. rozruszniki serca, bez uprzedniej konsultacji z lekarzem specjalistą (np. kardiologiem). Istnieje potencjalne zagrożenie, ponieważ może dojść do zakłócenia pracy implantu elektronicznego lub implant może ulec uszkodzeniu.
- Zakłócenia pochodzące od sprzętu medycznego emitującego promieniowanie magnetyczne wysokiej częstotliwości mogą negatywnie wpłynąć na działanie innego sprzętu elektronicznego.
- Przed użyciem należy sprawdzać zgodność generatorów elektrochirurgicznych, akcesoriów i innego sprzętu endoskopowego pod kątem kryteriów bezpieczeństwa użycia. Stosowanie niekompatybilnego sprzętu lub sprzętu niewymienionego w niniejszej instrukcji użycia jako zalecany może spowodować uraz pacjenta lub uszkodzenie sprzętu.
- Nie używać w obecności palnych środków anestetycznych lub gazów utleniających (takich jak tlenek azotu (N_2O) i tlen) lub w pobliżu lotnych rozpuszczalników (takich jak eter i alkohol) ze względu na niebezpieczeństwo wybuchu.
- Nie ustawiać przyrządu w pobliżu lub w kontakcie z materiałami palnymi (takimi jak gaza lub obłożenia chirurgiczne). Aktywne lub rozgrzane przyrządy mogą spowodować pożar.
- Nie uaktywniać przyrządu, gdy nie znajduje się w kontakcie z docelową tkanką, ponieważ może to spowodować obrażenia spowodowane sprzężeniem pojemnościowym.
- Powierzchnia elektrody aktywnej może pozostać rozgrzana na tyle, aby powodować poparzenia po wyłączeniu prądu o częstotliwości RF.
- Z elektroauteryzacyjnym systemem dostarczania stentu [HDS-10] należy użyć ustawień generatora cięcia „Pure cut”. Nie stosować trybów mieszanych ani koagulacyjnego generatora. Tryby mieszany lub koagulacyjny mogą spowodować brak możliwości dotarcia do torbieli, wydłużyć czas dostępu, wyrzuszanie lub opór tkanki.
- Należy dopilnować prawidłowej instalacji generatora. Generator należy zainstalować i uruchomić zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w wytycznych producenta generatora i deklaracji zgodności elektromagnetycznej.
- Elektroauteryzacyjny system dostarczania stentu [HDS-10] można podłączyć do urządzenia do elektrochirurgii, wyłącznie gdy urządzenie jest wyłączone. Nieprzestrzeganie powyższego może doprowadzić do urazu lub porażenia prądem pacjenta lub personelu sali operacyjnej.
- Ze względu na zastrzeżenia dotyczące potencjalnego działania rakotwórczego i zakaźnego produktów ubocznych elektrochirurgii, takich jak pióropusz dymu i aerozole tkanki, podczas wykonywania zabiegu należy stosować ochronę oczu, maski filtrujące i skuteczny system usuwania dymu.
- Przed zwiększeniem natężenia należy sprawdzić, czy elektroda powrotna i jej połączenia mają dobry styk. Widoczna słaba wydajność lub brak możliwości prawidłowego działania wyrobu w normalnych ustawieniach roboczych wskazuje na wadliwe założenie elektrody powrotnej lub słaby styk z jego połączeniami.
- Wyrób musi być użytkowany w połączeniu z generatorem typu BF lub CF, patrz informacje kompatybilnego urządzenia lub generatora elektrochirurgicznego.

6. Instrukcje w razie uszkodzenia

OSTRZEŻENIE: Skontrolować wzrokowo wyrób pod kątem występowania jakichkolwiek oznak uszkodzenia. NIE STOSOWAĆ, jeśli system wykazuje jakiegokolwiek widoczne oznaki uszkodzenia. Nieprzestrzeganie tego środka ostrożności może spowodować uraz pacjenta.

7. Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania związane z użyciem stentu Niti-S Hot SPAXUS™ mogą obejmować między innymi:

- Nieodpowiednie rozprężenie
- Zapalenie trzustki
- Powstanie ropnia
- Krwotok
- Wymioty
- Zapalenie otrzewnej
- Krwiał
- Hiperglikemia
- Ciężka otorbiona martwica trzustki
- Blokada pierścienia odźwiernika
- Przerwanie tętnicy wewnątrz torbieli
- Brak możliwości wyjęcia stentu
- Powikłania po anestezji
- Niewłaściwe umieszczenie, niepełne rozłożenie, migracja stentu do struktury docelowej lub przewodu pokarmowego, oddzielenie materiału powłoki od stentu, złamanie stentu, zużycie materiału powłoki, uszkodzenie materiału powłoki, przebicie materiału powłoki
- Wrastanie lub przerastanie tkanki prowadzące do trudności lub braku możliwości wyjęcia stentu
- Przemieszczenie stentu

- Negatywna reakcja na materiały implantu i/lub system dostarczania (np. bóle brzucha lub pleców, nudności, zakażenie, gorączka, przewlekły stan zapalny lub reakcja na ciało obce)
- Drobne lub nadmierne krwawienie wymagające interwencji
- Wyciek treści torbieli rzekomej, jelita lub z dróg żółciowych powodujące zapalenie lub zapalenie otrzewnej
- Okluzja stentu
- Lokalne zakażenie w miejscu implantu
- Uszkodzenie tkanki podczas wszczepiania i/lub wyjmowania stentu
- Owrzodzenie lub nadżerka błony śluzowej lub wyściółki ściany narządu
- Odma otrzewnowa
- Posocznica (bakteryjna, endotoksynowa lub grzybicza)
- Perforacja
- Interwencja chirurgiczna (endoskopia, transfuzja lub operacja chirurgiczna)
- Trwałe połączenie ze strukturą docelową po usunięciu (przetoka)
- Niezamierzone porażenie prądem, stymulacja mięśni lub poparzenie
- Arytmia lub zatrzymanie akcji serca
- Zgon

8. Aplikacja

- Środowisko
- √ Ogólne: Sala operacyjna w szpitalu
- √ Stan fizyczny: Użytkownik podczas zabiegu powinien utrzymywać następujące warunki:

	Praca	transport
Zakres temperatur	od 10 °C do 40 °C	od -18 °C do 40 °C
Zakres wilgotności	od 10 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Zakres ciśnienia powietrza	od 70 kPa do 106 kPa	od 70 kPa do 106 kPa

9. Dane techniczne

Użycie	Sterylnie, do zastosowania na jednym pacjencie
Energia	Jeden biegun
Maks. znamionowe napięcie wejściowe	1,0 kV między szczytami (500 Vp)
Zalecane ustawienia generatora	Tryb czystego cięcia, 80–120 W (400–500 Vp)
Kompatybilne urządzenie do elektrochirurgii lub generator	Model ERBE VIO
Wymagania generatora elektrochirurgicznego	• Znamionowe napięcie zasilania: 100–120 V / 220–240 V • Znamionowa częstotliwość zasilania: 50/60 Hz • Prąd linii: 8 A / 4 A • Tryb czystego cięcia
Złącza	Jednobiegunowy kabel endoskopowy 3 mm wtyczka żeńska, wybrać kable zalecane przez producenta generatora.
Nakładka rozpraszająca	Wybrać nakładkę lub elektrodę powrotną zalecaną przez producenta generatora.
Zgodność przewodnika	0, 89 mm (0,035") izolowany
Zgodność echoendoskopu	Kanał roboczy o śr. 3,7 mm lub większej

10. Przygotowanie

Należy upewnić się, że przewodnik o śr. 0,89 mm (0,035") został wprowadzony do kanału roboczego endoskopu i do struktury docelowej. Podnośnik echoendoskopu powinien znajdować się w położeniu opuszczonym (otwartym).

11. Zabieg

- Elektroauteryzacyjny system dostarczania stentu [HDS-10] o roboczej długości 180 cm)

Przed założeniem stentu Niti-S Hot SPAXUS™ należy wykonać ultrasonografię endoskopową (EUS), aby określić rozległość zmiany i jej morfologię.

① Wyznaczanie rozmiaru stentu

- a) Długość i średnicę stentu powinien wyznaczyć lekarz po endoskopowym i/lub fluoroskopowym badaniu zmiany.
- b) Długość i średnicę stentu należy dobrać w taki sposób, aby obie ściany utworzonego drenażu przezściennego pozostały ściśle złączone razem, zapobiegając w ten sposób jakiegokolwiek migracji.

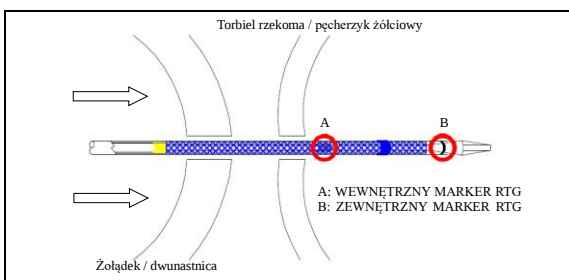
② Przygotowanie do zakładania stentu

- Po usunięciu mandryna należy powoli wprowadzić elektrokauterizacyjny system dostarczania stentu [HDS-10] do kanału roboczego endoskopu na przewodniku. Podłączyć kabel aktywny (jednobiegunowy) do generatora elektrochirurgicznego. (Nie wstrzykiwać roztworu soli fizjologicznej do złącza aktywnego).
- Przy wyłączonym generatorze podłączyć wtyczkę elektrokauterizacyjnego systemu dostarczania stentu [HDS-10] do kabla aktywnego (jednobiegunowego). Włączyć generator i dopilnować prawidłowych ustawień (patrz zalecane ustawienia w tabeli danych technicznych). Należy stosować WYŁĄCZNIK ustawienia czystego cięcia (**80–120 W, 400–500 Vp**). Użycie ustawień „Auto cut” generatorów elektrochirurgicznych ERBE odpowiada ustawieniu czystego cięcia. Nie stosować ustawienia ERBE „Endo cut”.
- Ustawić elektrokauterizacyjny system dostarczania stentu [HDS-10] na docelową strukturę.
- Włączyć zasilanie i przesunąć w przód. Sprawdzić, czy zostało wybrane ustawienie czystego cięcia, włączyć wyrób i przesunąć ostrożnie w przód do struktury docelowej.
- Po wprowadzeniu do struktury wyłączyć generator i odłączyć wtyczkę elektrokauterizacyjnego systemu dostarczania stentu [HDS-10].

③ Procedura zakładania stentu

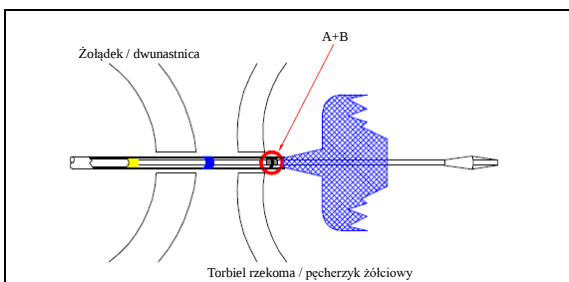
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: nie skręcać elektrokauterizacyjnego systemu dostarczania stentu [HDS-10] ani nie stosować ruchu wiercenia podczas zakładania, ponieważ może to wpłynąć na ustawienie i końcowe działanie stentu.

- Pod kontrolą fluoroskopii i endoskopii ustawić elektrokauterizacyjny system dostarczania stentu [HDS-10]. Wewnętrzny marker RTG („A” Rysunek 3) powinien przechodzić przez ścianę torbieli rzekomej lub pęcherzyka żółciowego.



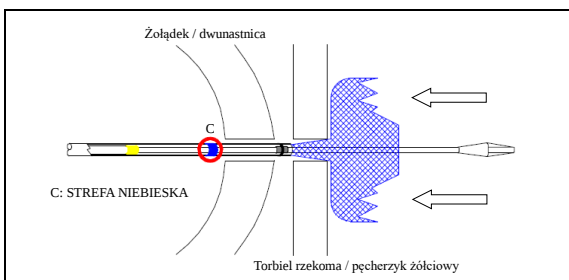
Rysunek 3.

- Po ustawieniu elektrokauterizacyjnego systemu dostarczania stentu [HDS-10] w prawidłowym położeniu do założenia stentu należy odblokować zakrętkę proksymalną aktywnego uchwyty, obracając ją ponad dwa razy w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara.
- Aby rozpocząć zakładanie stentu, należy unieruchomić złącze aktywne jedną ręką, a drugą ręką ująć aktywny uchwyt. Delikatnie przesunąć złącze aktywne w tył wzdłuż popychacza w kierunku złącza aktywnego.
- Pod kontrolą ultrasonografii endoskopowej (EUS) i fluoroskopii należy rozłożyć wewnętrzne rozszerzenie miejsca docelowego.
 - Powoli wycofać uchwyt aktywny, gdy zewnętrzny pierścień RTG zachodzi na marker RTG na wewnętrznej koszulce.
 - Sprawdzić otwarcie rozszerzenia dystalnego.



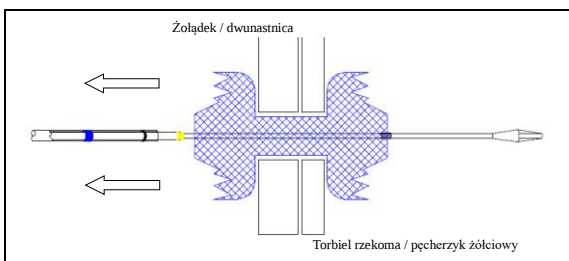
Rysunek 4.

- Wyciągać cały system dostarczania, aż niebieski marker zewnętrznej koszulki stanie się widoczny w endoskopie.



Rysunek 5.

- f) Rozłożyć proksymalne rozszerzenie stentu pod kontrolą endoskopu, upewniając się, że stent łączy razem obie ściany.



Rysunek 6.

UWAGA Nie przesuwaj do przodu ani nie ciągnij w tył złącza aktywnego przy częściowo rozłożonym stencie. Złącze aktywne należy pewnie unieruchomić. Niezamierzony ruch złącza może spowodować brak prawidłowe umiejscowienie i możliwe uszkodzenie.

④ Po założeniu stentu

- Zbadać stent fluoroskopowo i/lub endoskopowo, aby potwierdzić rozprężenie.
- Ostrożnie wyjąć elektro kauteryzacyjny system dostarczania stentu [HDS-10], przewód i endoskop z ciała pacjenta. W przypadku wyczuwania nadmiernego oporu podczas wyjmowania należy odczekać 3–5 minut, aby umożliwić większe rozprężenie stentu. (Umieścić wewnętrzną koszulkę w zewnętrznej koszulce, aby przywrócić pierwotny stan sprzed wyjęcia).
- Rozszerzanie balonem wewnątrz stentu można wykonać, jeśli zostanie to uznane za potrzebne.

12. Wykonać rutynowe procedury po wszczepieniu

- Oceń, czy pozycja stentu jest właściwa oraz czy drenaż jest skuteczny. Pełne rozprężenie stentu może wymagać od 1 do 3 dni.
- Lekarz wyznacza odpowiedni schemat leczenia dla każdego pacjenta w oparciu o doświadczenie i według własnego uznania.
- Po wszczepieniu pacjent powinien pozostać na lekkiej diecie, chyba że lekarz prowadzący stwierdzi inaczej.
- Obserwować pacjenta pod kątem rozwoju jakichkolwiek powikłań.

13. Instrukcje wyjmowania stentu Niti-S Hot SPAXUS™ (patrz Ostrzeżenia)

Ująć stent kleszczami i/lub złożyć proksymalny koniec stentu za pomocą pętli, a następnie ostrożnie usunąć stent.

14. Postępowanie i przechowywanie

Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu. Chronić przed nasłonecznieniem.

Informacja o zakazie ponownego użycia

Zawartość jest dostarczana w stanie STERYLNYM (sterylizacja tlenkiem etylenu (EO)). Nie używać, jeśli bariera jałowa została uszkodzona. W razie uszkodzenia opakowania należy skontaktować się telefonicznie z przedstawicielem Taewoong Medical Co., Ltd. Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać, nie poddawać reprocessingowi ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, reprocessing lub sterylizacja mogą osłabić strukturalną integralność wyrobu i/lub prowadzić do jego awarii, która, z kolei może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, reprocessing lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym również, ale nie wyłącznie, przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Wymagania dotyczące utylizacji: Elektro kauteryzacyjny system dostarczania [HDS-10] stentu Niti-S Hot SPAXUS™ po zakończeniu użytkowania należy odpowiednio szczelnie zapakować i poddać utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi lub szpitalnymi.

Instrucțiuni de utilizare

1. Descriere

Stentul Niti-S Hot SPAXUS™ constă dintr-un stent metalic implantabil și un sistem de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10].

Stentul este realizat din fir din Nitinol. Este o proteză flexibilă, tubulară din plasă fină care dispune de markere radioopace la fiecare capăt și în centru.

Sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare este conceput să penetreze țesuturile adiacente ale organelor umane prin electrocauterizare conectată la unitatea electrochirurgicală.

Denumirea modelului
Stentul Niti-S Hot SPAXUS™

Figura 1. Modelul stentului

Stentul este încărcat în sistemul de introducere al stentului prin electrocauterizare [HDS-10], iar după plasare corpul stentului aplică o forță radială de ieșire, în timp ce ambele mufe aplică o forță orizontală de intrare, permițând drenajul transmural.

Stentul Niti-S Hot SPAXUS™ este acoperit complet cu silicon, și poate fi scos (a se vedea secțiunea 5, Avertizări și precauții).

Sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] este un sistem de poziționare îmbunătățit prin electrocauterizare, fiind compatibil cu ecoendoscoapele terapeutice care au un canal de lucru cu **diametrul de 3,7 mm sau mai mare**.

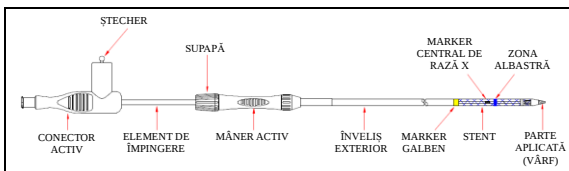


Figura 2. Sistem de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10]

- Sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare endoscopică [HDS-10] are o lungime utilizabilă de 180 cm

Tipul **endoscopic** este recomandat

- La abordarea endoscopică

2. Principiul de funcționare

Învelișul exterior este retras prin imobilizarea conectorului activ într-o mână, apucarea mânerului activ cu cealaltă mână și glisarea ușoară a mânerului activ de-a lungul elementului de împingere înspre conectorului activ. Retractarea învelișului exterior eliberează stentul.

3. Indicații de utilizare

Stentul Niti-S Hot SPAXUS™ și sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] este conceput pentru drenajul pseudochistului pancreatic, al vezicii biliare printr-o abordare transgastrică și transduodenală.

GARANȚIE

Taewoong Medical Co., Ltd. garantează faptul că procesul de proiectare și ulterior cel de fabricare a acestui instrument s-au realizat cu atenție rezonabilă. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres aici, fie exprimate fie implicite prin aplicarea legii sau prin alte mijloace, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite ale caracterului vandabil sau corespunzător pentru un anumit scop. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument precum și alți factori referitori la pacient, diagnostic, procedurile chirurgicale, și alte aspecte care nu depind de controlul direct al Taewoong afectează instrumentul și rezultatele obținute din utilizarea sa. Obligația Taewoong conform acestei garanții se limitează la înlocuirea acestui instrument iar Taewoong nu va fi responsabilă pentru nici o pierdere, deteriorare, sau cheltuială incidentă sau indirectă rezultată ca urmare a utilizării acestui instrument. Taewoong nu își asumă și nici nu autorizează nici o altă persoană să-și asume în numele acesteia, nici o altă răspundere sau responsabilitate diferită sau suplimentară în legătură cu acest instrument. Taewoong nu își asumă nici o răspundere suplimentară în legătură cu utilizarea, reprocessarea sau reesterilizarea și nu oferă nici o garanție, explicită sau implicită, inclusiv dar fără a se limita la caracterul vandabil sau corespunzător pentru un anumit scop, în ceea ce privește astfel de instrumente.

4. Contraindicații

Utilizarea acestui dispozitiv este contraindicată în toate aplicațiile cardiovasculare.

Contraindicațiile suplimentare includ:

- Instabilitate hemodinamică
- Toate celelalte în afara indicațiilor de utilizare
- Captarea din nou a unui stent în timpul instalării sale este contraindicată
- Neoplasme chistice
- Pseudoanevrisme
- Chisturi duplicative
- Colecții de lichide non-inflamatorii
- Pacienți cu coagulare anormală sau cei care necesită anticoagulare completă permanentă la momentul implantării și la care după amplasarea stentului există o

posibilitate crescută de hemoragie.

- Pacienți cu anatomie modificată ce împiedică abilitatea medicului de a poziționa stentul (de exemplu, leziune prea mică pentru amplasarea stentului)
- Pacienți care suferă de alergii sau sunt sensibili la oricare material al dispozitivului
- Pacienți cu contraindicații privind utilizarea dispozitivelor electrice

5. Avertizări și precauții

A se citi Manualul de Utilizare în întregime înainte de utilizarea acestui dispozitiv. Trebuie utilizat doar de către sau sub supravegherea medicilor instruiți în mod corespunzător pentru implantarea stenturilor. Înainte de utilizarea dispozitivului este necesară o bună înțelegere a tehnicilor, principiilor, aplicărilor clinice și a riscurilor asociate cu această procedură.

- Nu a fost stabilită siguranța și eficiența acestui dispozitiv pentru utilizarea în sistemul vascular.
- Dispozitivul trebuie utilizat cu atenție și numai după o evaluare atentă la pacienții cu colită sau proctită de tip radiant.
- Stentul conține nichel, care poate cauza o reacție alergică la persoanele cu sensibilitate la nichel.
- Nu expuneți sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] la solvenți organici (de ex. alcool)
- Nu folosiți cu substanțe de contrast precum Ethiodol sau Lipiodol.
- Nu a fost stabilită permeabilitatea de lungă durată a acestui stent, și de aceea este recomandată observarea regulată.
- Stentul nu trebuie să fie reînvelit după începerea instalării.
- Nu încercați să captați din nou/să reîncărcați un stent după ce instalarea este avansată.
- Atunci când se îndepărtează sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] și firul ghid imediat după instalarea stentului trebuie avută grijă deoarece aceasta poate avea ca rezultat mișcarea stentului dacă acesta nu a fost încă instalat corect.
- Atunci când se realizează dilatarea după instalarea stentului trebuie avută grijă deoarece aceasta poate avea ca rezultat perforarea, hemoragia, dislocarea stentului sau migrarea stentului.
- Înainte de utilizare, ambalajul și dispozitivul trebuie inspectate.
- Utilizarea fluoroscopiei este recomandată pentru a asigura amplasarea corectă a dispozitivului.
- Verificați data expirării „A se utiliza înainte de”. Nu utilizați dispozitivul după data expirării.
- Stentul Niti-S Hot SPAXUS™ este furnizat steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Stentul Niti-S Hot SPAXUS™ este conceput ca fiind de unică folosință. Nu resterilizați și/sau reutilizați dispozitivul.
- Dacă apare orice defect, de exemplu se găsesc substanțe străine, încetați imediat utilizarea și contactați Taewoong Medical.
- Înainte de utilizare, examinați suprafața exterioară a dispozitivelor care sunt concepute pentru a fi introduse în pacient sau utilizate pe parcursul procedurii. Nu utilizați dispozitive care au suprafețe rugoase, margini ascuțite sau proeminențe nedorite care pot dăuna. Izolarea tăiată, arsă sau deteriorată a dispozitivului poate genera curent periculos atât pentru pacient, cât și pentru operator.
- Tensiunea de intrare nominală maximă este de 1kVp-p.
- Selectați o unitate electrochirurgicală (ESU) compatibilă EMC potrivită
- Orice accesoriu electrochirurgical constituie un potențial pericol de natură electrică pentru pacient și operator.
- Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, urmați recomandările furnizate de producătorul unității electrochirurgicale pentru o amplasare și utilizare adecvată a electrodului de retur al pacientului. Asigurați-vă că pe parcursul procedurii este menținută calea adecvată între electrodul de retur al pacientului și unitatea electrochirurgicală.
- Examinați toate componentele înainte de utilizare. Nu utilizați un dispozitiv care a fost tăiat, ars sau deteriorat. Izolarea deteriorată a dispozitivului poate genera curent periculos atât pentru pacient, cât și pentru operator.
- Opriți alimentarea unității electrochirurgicale când nu este utilizată.
- La aplicarea curentului, asigurați-vă că vârful activ al sistemului de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] este în întregime în afara endoscopului. Contactul dintre elementul activ și ecoendoscop poate duce la împănțare, ceea ce poate cauza rănirea pacientului și operatorului, sau deteriorarea endoscopului.
- Nu atingeți elementul de împingere al sistemului de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] când aplicați curent. Acesta poate cauza pericol de natură electrică pacientului și operatorului.
- Nu folosiți dispozitivul cu mâinile ude.
- Conținutul sistemului de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] este furnizat STERIL prin utilizarea procedurii de oxid de etilenă (EO). Nu utilizați dacă bariera este deteriorată. Dacă observați deteriorări, sunați producătorul.
- Asigurați-vă că tubul interior să fie reînvelit în tubul exterior când scoateți dispozitivul după utilizare.
- Pe parcursul utilizării sistemului de poziționare al stentului prin electrocauterizare s-a măsurat o supraîncălzire neintenționată de circa 48,2°C. Nu utilizați cauterul timp de cel puțin 40 de secunde pentru a asigura siguranța pacientului.
- Nu utilizați dispozitivul în alte scopuri decât cele prevăzute în instrucțiuni.
- Nu utilizați acest dispozitiv cu nici un ecoendoscop cu un canal de lucru mai mic de 3,7 mm.

- Nu este permisă modificarea echipamentului.
- Nu utilizați la pacienți care au implanturi electronice precum stimulatoare cardiace fără ca mai întâi să vă consultați un profesionist calificat (de exemplu, un cardiolog). Există un pericol potențial, deoarece se poate produce o interferență cu implantul electronic, sau implantul se poate deteriora.
- Interferența echipamentului medical electric de înaltă frecvență poate influența în mod negativ funcționarea altor echipamente electronice.
- Înainte de utilizare, trebuie verificată compatibilitatea cu generatoarele electrochirurgicale, accesoriile și alte echipamente endoscopice, conform criteriilor pentru siguranța utilizării. Utilizarea unor echipamente incompatibile sau a unor echipamente nespecificate în aceste Instrucțiuni de utilizare pot avea ca rezultat rănirea pacientului sau deteriorarea echipamentului.
- A nu se utiliza în prezența anezizicelor inflamabile sau a gazelor oxidante (precum oxid de azot (N₂O) și oxigen) sau în imediata apropiere a solvenților volatili (precum eter sau alcool), deoarece se pot produce explozii.
- Nu așezați instrumentul în apropierea sau în contact cu materiale inflamabile (precum tifon sau huse chirurgicale). Instrumentele care sunt pornite sau fierbinți după utilizare pot cauza incendii.
- Nu porniți instrumentul când acesta nu este în contact cu țesutul țintă, deoarece acest lucru poate duce la răniri din cauza cuplajului capacitiv.
- Suprafața electrodului activ poate rămâne suficient de fierbinte încât să cauzeze arsuri după ce curentul RF este oprit.
- Utilizați sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] cu setări ale generatorului de tăieturi fără hemostază. Nu utilizați moduri de generator mixte sau de coagulare. Modurile mixte sau de coagulare pot avea ca rezultat imposibilitatea accesului, o perioadă îndelungată de timp până la accesare, înăsucirea sau rezistența țesutului.
- Asigurați instalarea corectă a generatorului. Generatorul trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate în ghidul producătorului generatorului și declarația privind compatibilitatea electromagnetică.
- Conectați sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] la unitatea electrochirurgicală doar atunci când unitatea este oprită. În caz contrar pacientul sau personalul din sala de operație se poate răni sau electrocuta.
- Din cauza temerilor privind potențialul cancerigen și infecțios al electrochirurgiei prin produse (precum norul de fum de țesut și aerosoli), pe parcursul procedurii trebuie folosite ochelari de protecție, măști de filtrare și echipament eficient pentru evacuarea fumului.
- Înainte de creșterea intensității, verificați aderența electrodului de retur și al conexiunilor acestuia. Performanța aparent scăzută sau imposibilitatea dispozitivului de a funcționa corect la setări normale de funcționare poate indica aplicarea greșită a electrodului de retur sau contactul insuficient în conexiunile acestuia.
- Dispozitivul trebuie utilizat împreună cu un generator de tip BF sau CF, a se vedea informațiile privind unitățile electrochirurgicale sau generatoarele compatibile.

6. Instrucțiuni în eventualitatea deteriorării

AVERTIZARE: Inspectați vizual sistemul pentru a nu prezenta semne de deteriorare. NU UTILIZAȚI dacă sistemul prezintă semne vizibile de deteriorare. Nerespectarea acestei precauții poate avea ca rezultat rănirea pacientului.

7. Posibile complicații

Posibile complicații asociate cu utilizarea stentului Niti-S Hot SPAXUS™ pot include, dar nu se limitează la:

- Expandare necorespunzătoare
- Pancreatită
- Formarea de abcese
- Hemoragie
- Vărsătură
- Peritonită
- Hematomă
- Hiperglicemie
- Necroză cu perete format agravată
- Obstrucție a inelului piloric
- Ruptura arterei intrachistice
- Imposibilitatea îndepărtării stentului
- Complicații din cauza anesteziei
- Amplasarea incorectă; instalarea incompletă; migrarea stentului în structura țintă sau, tractul gastrointestinal; separarea materialului de acoperire de stent; fractura stentului; uzura materialului de acoperire; defectiunea materialului de acoperire; perforarea materialului de acoperire
- Excrescența sau creșterea exagerată a țesutului care face dificilă sau imposibilă îndepărtarea stentului
- Dislocarea stentului
- Reacție adversă la materialele implantului și/sau a sistemului de poziționare (de exemplu durere abdominală sau de spate, greață, infecție, febră, inflamație cronică sau reacția față de un corp străin)
- Hemoragie minoră sau excesivă care necesită intervenție
- Scurgerea conținutului pseudochistului, al intestinului sau al tractului biliar, ceea ce cauzează inflamație sau peritonită
- Ocluzia stentului
- Infecție locală la locul implantului.

- Deteriorarea țesutului pe parcursul implantării și/sau îndepărtării stentului
- Ulcerația sau eroziunea căptușeli mucoaselor sau a pereților organelor
- Pneumoperitoneu
- Septicemie (bacteriană, de endotoxină sau fungică)
- Perforare
- Intervenție chirurgicală (endoscopie, transfuzie sau operație)
- Conexiune persistentă la structura țintă după îndepărtare (fistulă)
- Șoc electric neintenționat, stimulare musculară sau arsuri
- Aritmii cardiace sau stopuri cardiace
- Deces

8. Aplicare

- Mediu
- √ General: Sală de operație în spital
- √ Condiție fizică: Utilizatorul trebuie să mențină condițiile de mai jos pe parcursul procedurii.

	Funcționare	transport
Domeniu de temperatură	10°C – 40°C	-18°C – 40°C
Domeniul de umiditate	10 % – 75 %	10 % – 90 %
Domeniul de presiune a aerului	70 kPa – 106 kPa	70 kPa – 106 kPa

9. Specificații tehnice

Utilizare	Steril, utilizare pentru un singur pacient
Energie	Monopolară
Tensiunea de intrare nominală maximă	1,0 kV peek-to-peek (500 Vp)
Setări recomandate pentru generator	Mod de tăiere fără hemostază, 80-120 Wați (400-500 Vp)
Unitate electrochirurgicală compatibilă sau generator	Model ERBE VIO
Cerințe pentru generatorul electrochirurgical	• Tensiune de alimentare nominală: 100 V – 120 V / 220 V – 240 V • Frecvență de alimentare nominală: 50 / 60 Hz • Curent de conducție: 8 A / 4 A • Mod de tăiere fără hemostază
Conectori	Cablu endoscopic monopolar, ștecher-priză de 3 mm, Selectați cablurile specificate de producătorul generatorului.
Tampon dispersiv	Selectați tamponul sau electrodul de retur specificat de producătorul generatorului.
Compatibilitatea firului de ghidare	0,035 inchi (0,89 mm) izolat
Compatibilitatea ecoendoscopului	Canal de lucru cu diametrul de 3,7 mm sau mai mare

10. Pregătire

Verificați dacă un fir de ghidare de 0,035 inch a fost amplasat prin canalul de lucru al ecoendoscopului și în structura de țintă. Elevatorul ecoendoscopului trebuie să fie în poziția coborâtă (deschisă).

11. Procedură

- (180 cm lungimea utilizabilă a sistemului de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10])

Trebuie realizată o endoscopie cu ultrasunete (EUS) înainte de amplasarea stentului Niti-S Hot SPAXUS™ pentru a descrie dimensiunea și morfologia leziunii.

① Determinarea dimensiunii stentului

- Lungimea și dimensiunea stentului trebuie determinată de medic după examinarea endoscopică și/sau fluoroscopică a leziunii.
- Lungimea și diametrul stentului trebuie aleasă astfel încât ambele pereți ale drenajului transmural creat să rămână în strânsă legătură, prevenind astfel orice migrație.

② Pregătirea instalării stentului

- După scoaterea stiletului, introduceți lent sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] în canalul de lucru al ecoendoscopului peste firul de legătură. Conectați cablul activ (monopolar) la generatorul electrochirurgical. (Nu injectați soluția salină în conectorul activ.)
- Dacă generatorul este oprit, conectați ștecherul sistemului de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] la cablul activ (monopolar). Porniți generatorul, și verificați ca setările să fie corecte (a se vedea setările recomandate în Tabelul cu specificațiile tehnice). Trebuie utilizate DOAR setările de tăiere fără hemostază **(80-120 Wați, 400-500 Vp)**. Dacă utilizați generatoarele electrochirurgicale ERBE, setarea „**Tăiere automată**” corespunde setării de tăiere

fără hemostază. Nu utilizați setarea ERBE „tăiere endoscopică”.

- c) Poziționați sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] pe structura țintă.
- d) Energizați și avansați. Verificați setarea modul de tăiere fără hemostază, energizați dispozitivul și avansați cu grijă în structura țintă.
- e) După ce a intrat în structură, opriți generatorul și scoateți din priză sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10].

③ Procedura de instalare a stentului

PRECAUȚII: Nu răsuciți sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] sau nu utilizați o mișcare de găurire în timpul instalării deoarece aceasta poate afecta poziționarea și funcționarea finală a stentului.

- a) Sub ghidare fluoroscopică și endoscopică, poziționați sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] Markerul de rază X interior („A” din Figura 3) trebuie să treacă prin peretele pseudochistului sau al vezicii biliare.

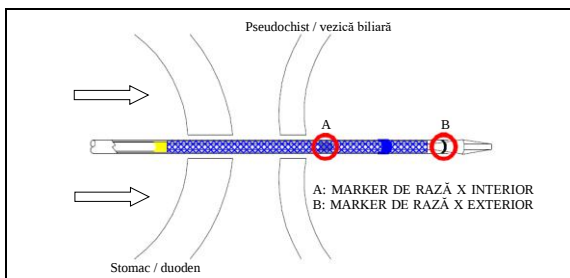


Figura 3

- b) După ce sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] este în poziția corectă pentru instalare, deblocați supapa proximală a mânerului activ prin rotirea supapei de mai mult de două ori în sens orar.
 - c) Pentru a începe instalarea stentului, imobilizați conectorul activ într-o mână și apucați mânerul activ cu cealaltă mână. Glisați ușor mânerul activ în formă de Y înapoi de-a lungul elementului de împingere înspre conectorul activ.
 - d) Sub ghidare EUS și fluoroscopică, mufa distală este instalată în interiorul locului țintă.
- trageți înapoi lent mânerul activ, când inelul de rază X exterior se suprapune cu markerul de rază X de pe învelișul interior.
- verificați deschiderea mufei distale.

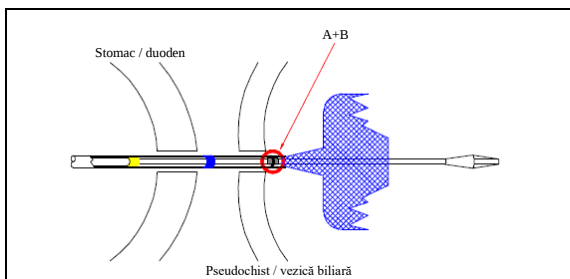


Figura 4

- e) Trageți înapoi întregul sistem de poziționare până când markerul albastru al învelișului exterior poate fi văzut prin vizionare endoscopică

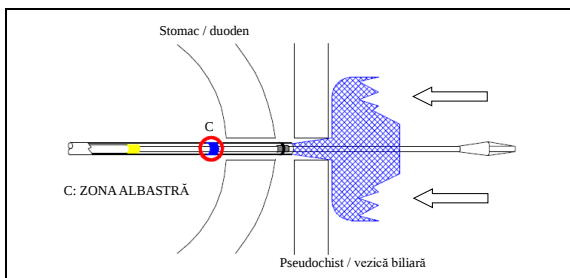


Figura 5

- f) Instalați mufa distală a stentului, după care instalați mufa proximală a stentului sub ghidare endoscopică în timp ce verificați dacă stentul conectează împreună ambii pereți.

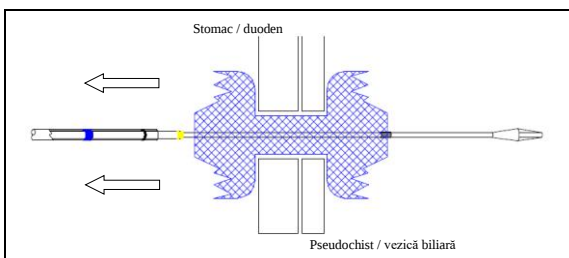


Figura 6

ATENȚIE Nu împingeți înainte sau nu trageți înapoi de conectorul activ dacă stentul este instalat parțial. Conectorul activ trebuie să fie imobilizat în condiții de siguranță. Mișcarea necorespunzătoare a conectorului activ poate cauza alinierea greșită a stentului și deteriorarea posibilă.

④ După instalarea stentului

- Examinați stentul fluoroscopic și/sau endoscopic pentru a confirma expandarea.
- Scoateți cu grijă sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10], firul ghid și endoscopul din pacient. Dacă întâmpinați o rezistență excesivă, așteptați 3-5 minute pentru a permite continuarea expandării stentului. (Amplasați teaca interioară înapoi în teaca exterioră ca în starea inițială înainte de îndepărtare)
- Dilatarea cu balon în interiorul stentului se poate realiza dacă se consideră necesar.

12. Realizați procedurile de rutină după implantare

- Evaluați poziția stentului și eficiența drenajului. Un stent poate avea nevoie de 1 până la 3 zile pentru a se expanda complet.
- Experiența și discreția medicului poate stabili regimul medicamentos potrivit pentru fiecare pacient.
- După implantare, pacientul trebuie să rămână la o dietă ușoară până la alte recomandări din partea medicului.
- Observați pacientul dacă dezvoltă complicații.

13. Instrucțiuni pentru îndepărtarea stentului Niti-S Hot SPAXUS™ (a se vedea Avertizări)

Captați stentul cu un forceps și/sau coborâți capătul proximal al stentului cu o ansa, apoi scoateți cu atenție și grijă stentul.

14. Manipulare și depozitare

A se păstra într-un loc uscat, rece. A se feri de lumina soarelui.

Frază de precauție pentru reutilizare

Conținut furnizat STERIL (oxid de etilenă (EO)). Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată. În cazul deteriorării ambalajului, apălați reprezentantul Taewoong Medical Co., Ltd. Doar pentru utilizare pe un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate avea ca rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea de asemenea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea pacientului sau infectarea încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Cerințe pentru eliminare: Sistemul de poziționare al stentului prin electrocauterizare [HDS-10] al stentului Niti-S Hot SPAXUS™ trebuie etanșat și eliminat corespunzător în conformitate cu regulamentele locale sau cele spitalicești.

Bruksanvisning

1. Beskrivning

Niti-S Hot SPAXUS™ stent består av en implanterbar metallstent och ett leveranssystem med en diatermielektrod i distala spetsen [HDS-10].

Stenten är tillverkad av nitinoltråd. Det är en flexibel, finmaskig rörformad protes, som har röntgentäta markörer i varje ände och i mitten.

Leveranssystemet med diatermielektrod är utformat för att tränga in i intilliggande vävnad i mänskliga organ med hjälp av diatermi och leveranssystemet ansluten till en diatermiapparat.

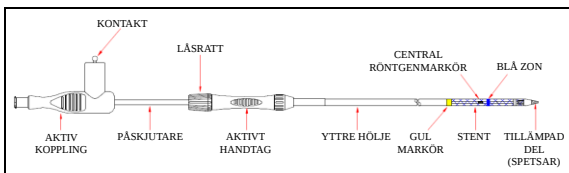
Modellnamn
Niti-S Hot SPAXUS™ stent

Figur 1. Stentmodell

Stentet laddas i leveranssystemet med diatermielektrod [HDS-10] och vid placering utgör stenten en utåtriktad radiell kraft medan båda buktningarna utgör en horisontell inåtgående kraft som möjliggör transmural dränering.

Niti-S Hot SPAXUS™ stent är helt silikontäckt och kan tas bort (se avsnitt 5, Varningar och försiktighetsåtgärder).

Leveranssystemet med diatermielektrod [HDS-10] är kompatibelt med terapeutiska ultraljudsendoskop med en arbetskanal med en diameter på **3,7 mm eller större**.



Figur 2. Leveranssystem för elektrokauteristent [HDS-10]

- Det endoskopiska Leveranssystem för elektrokauteristenten [HDS-10] användbar (längd)

Endoskopisk typ rekommenderas

- Vid endoskopiskt metod

2. Driftprincip

Det yttre höljet dras tillbaka genom att man håller den aktiva kopplingen helt stilla med ena handen, tar tag i det aktiva handtaget med den andra handen och försiktigt skjuter det aktiva handtaget längs påskjutaren mot den aktiva kopplingen. Tillbakadragande av det yttre höljet friger stenten.

3. Indikation för användning

Niti-S Hot SPAXUS™ stent och leveranssystem med diatermielektrod [HDS-10] är avsedd för dränering av en pankreatisk pseudocysta eller gallblåsa genom ett transgastriskt eller transduodentalt tillvägagångssätt.

GARANTI

Taewoong Medical Co., Ltd. garanterar att rimlig försiktighet har tillämpats inom design och efterföljande tillverkningsprocess för detta instrument. Denna garanti är istället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig de uttrycks eller förutsätts av lagstiftning eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument liksom andra faktorer relaterade till patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och annat som ligger utanför Taewoongs kontroll påverkar instrumentet direkt och resultaten som erhållits från dess användning. Taewoongs skyldighet enligt denna garanti är begränsad till ersättning av detta instrument och Taewoong är inte ansvarigt för tillfällig eller efterföljande förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt härrör från användningen av detta instrument. Taewoong varken tar på sig eller bemyndigar någon annan person att ta på sig något annat eller ytterligare skyldighet eller ansvar i samband med detta instrument. Taewoong tar inte på sig något ansvar för instrument som återanvänds, rengörs eller desinficeras och ger inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsade till säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, med avseende på sådana instrument.

4. Kontraindikation

Detta instrument är kontraindicerat för all slags användning i kardiovaskulära applikationer.

Ytterligare kontraindikationer inkluderar:

- Hemodynamisk instabilitet
- Alla övriga än indikation för användning
- Det är kontraindicerat att återta en stent under placeringen
- Cystiska tumörer
- Pseudoaneurysmer
- Duplikationscystor
- Icke-inflammatoriska vätskesamlingar
- Patienter med onormal koagulation eller som kräver kontinuerlig fullständig antikoagulation vid tidpunkten för implantation och efter stentplacering har en ökad

risk för blödning

- Patienter med förändrad anatomi som utesluter läkarens förmåga att leverera stenten (t.ex. för liten lesion för stentplacering)
- Patienter som är allergiska eller är känsliga för något av apparatens material
- Patienter med kontraindikationer för att använda elektriska instrument

5. Varningar och försiktighetsåtgärder

Läs hela bruksanvisningen noga innan du börjar använda instrumentet. Det ska endast användas av eller under överinseende av läkare som är välutbildade i placering av stentar. Goda kunskaper om tekniker, principer, kliniska tillämpningar samt risker som är associerade med proceduren krävs innan instrumentet börjar användas.

- Säkerheten och effektiviteten hos detta instrument för användning i kärlsystemet har inte fastställts.
- Instrumentet ska användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande hos patienter med strålningskolit eller proktit.
- Stenten innehåller nickel, vilket kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är överkänsliga mot nickel.
- Utsätt inte leveranssystemet med diatermielektrod [HDS-10] för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Använd inte med kontrastmedierna Ethiodol eller Lipiodol.
- Långvarig öppning för denna stent har inte fastställts och regelbunden observation rekommenderas.
- Stenten ska inte täckas igen när placeringen har initierats.
- Försök inte att återta/ladda om en stent när dess placering är gjord.
- Var försiktig vid borttagande av leveranssystemet med diatermielektrod [HDS-10] och ledaren omedelbart efter stentplacering eftersom detta kan leda till förflyttning av stenten om den ännu inte har placerats tillräckligt.
- Var försiktig när dilation utförs efter att stenten har placerats ut, eftersom oaksamhet kan resultera i perforering, blödning, förflyttning av stenten eller stentmigration.
- Förpackningen och instrumentet ska inspekteras innan användning.
- Användning av genomlysning rekommenderas för att säkerställa korrekt placering av instrumentet.
- Kontrollera utgångsdatum ”Använd senast”. Använd inte instrumentet efter utgångsdatum.
- Niti-S Hot SPAXUS™ stent levereras steril. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
- Niti-S Hot SPAXUS™ stent är endast avsedd för engångsbruk. Återsterilisera och/eller återanvänd inte instrumentet.
- Om någon defekt som ett främmande ämne upptäcks, sluta använda omedelbart och kontakta Taewoong Medical.
- Innan användning, undersök enhetens yttre yta som är avsedd att sättas in i en patient eller användas under proceduren. Använd inte ett instrument som har oavsiktliga grova ytor, vassa kanter eller utsprång som kan orsaka skada. Kapad, bränd eller skadad instrumentisolering kan orsaka osäker ström hos antingen patient eller operatör.
- Maximal nominell ingångsspänning för detta instrument är 1kVp-p.
- Välj en lämplig EMC-kompatibel elektrokirurgisk enhet.(ESU)
- Alla elektrokirurgiska tillbehör utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och operatören.
- Innan du använder instrumentet ska du följa rekommendationerna från tillverkaren av diatermiapparaten för korrekt placering och användning av patientens neutralelektrod. Se till att en korrekt väg från patientens neutralelektrod till diatermiapparaten bibehålls under hela proceduren.
- Undersök alla komponenter före användning. Använd inte en enhet som har kapats, bränts eller skadats. Skadad isolering av enheten kan orsaka osäkra strömmar hos patienter eller operatörer.
- Stäng av diatermiapparaten när den inte används.
- När du applicerar ström, se till att den aktiva spetsen på leveranssystemet med diatermielektrod [HDS-10] är helt utanför endoskopet. Kontakt mellan det aktiva elektroden och ultraljudsendoskopet kan orsaka jordning, vilket kan leda till skada på patient och operatör eller skada på endoskopet.
- Rör inte vid påskjutaren [HDS-10] för leveranssystem med diatermielektrod när du applicerar ström. Det kan orsaka elektrisk fara för patienten och operatören.
- Använd inte med våta händer.
- Innehållet i leveranssystemet med diatermielektrod [HDS-10] levereras STERILT med etylenoxid (EO) process. Använd inte instrumentet om den sterila barriären är skadad. Kontakta tillverkaren om det finns skador.
- Se till att innerröret kan täckas igen när instrumentet tas bort efter användning.
- Oavsiktlig övertemperatur omkring 48,2 °C mättes upp under leveranssystemet med diatermielektrod. Använd inte diatermi i mer än 40 sekunder, för att garantera patientsäkerheten.
- Använd inte för andra syften än avsedd instruktion.
- Använd inte den här enheten i ett ultraljudsendoskop med en arbetskanal som är mindre än 3,7 mm.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Använd inte till patienter som har elektroniska implantat som pacemakers utan att först ha rådfrågat en kvalificerad yrkesperson (t.ex. kardiolog). Det finns en möjlig fara eftersom störningar i det elektroniska implantatet kan inträffa eller att implantatet kan skadas.
- Störningar av högfrekvent medicinsk elektrisk utrustning kan påverka drift av

annan elektronisk utrustning negativt.

- Innan användning ska kompatibilitet med elektrokirurgiska generatorer, tillbehör och annan endoskopisk utrustning kontrolleras enligt alla kriterier för säker användning. Användning av inkompatibel utrustning eller utrustning som inte anges i denna bruksanvisning kan leda till patientskada eller skada på utrustningen.
- Använd inte i närheten av brandfarliga bedövningsmedel eller oxiderande gaser (såsom dikväveoxid (N₂O) och syre) eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (t.ex. eter eller alkohol), eftersom explosion kan uppstå.
- Placera inte instrumentet nära eller i kontakt med lättantändliga material (t.ex. gasbinda eller operationsdukar). Instrument som är aktiverade eller varma efter användning kan orsaka brand.
- Aktivera inte instrumentet när det inte är i kontakt med målvävnad, eftersom det kan orsaka skador på grund av kapacitiv koppling.
- Ytan på den aktiva elektroden kan förbli tillräckligt varm för att orsaka brännskador efter att RF-strömmen stängts av.
- Använd generatorinställningarna "Rent snitt" med diatermielektrod [HDS-10]. Använd inte blandade eller ren koagulation som diatermiinställning. Blandade eller koagulationslägen kan leda till misslyckande med åtkomst, förlängd åtkomsttid, vävnadstält eller motstånd.
- Säkerställ korrekt generatorinstallation. Generator måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i generortillverkarens riktlinjer och deklaration om elektromagnetisk kompatibilitet.
- Anslut leveranssystemet med diatermielektrod [HDS-10] till den elektrokirurgiska enheten endast när enheten är avstängd. Underlåtenhet att göra det kan leda till skada eller elchock för patienten eller operationspersonalen.
- På grund av oro över den cancerframkallande och smittsamma potentialen för elektrokirurgiska biprodukter (såsom vävnadsrökmoln och aerosoler), ska skyddsglasögon, filtreringsmasker och effektiv rökutrymningsutrustning användas under proceduren.
- Innan du ökar intensiteten, kontrollera returelektroden och dess anslutningar. Tydligt låg effekt eller fel på enheten att fungera korrekt vid de normala driftinställningarna kan indikera felaktig användning av returelektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar.
- Instrumentet måste användas tillsammans med en typ BF- eller CF-generator, se kompatibel elektrokirurgisk enhet eller generatorinformation.

6. Instruktioner vid skada

WARNING: Kontrollera systemet visuellt och leta efter eventuella tecken på skador. ANVÄND INTE om systemet har synliga tecken på skador. Om denna försiktighetsåtgärd inte följs kan det leda till skador på patienten.

7. Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer förknippade med användningen av Niti-S Hot SPAXUS™ stent kan inkludera, men är inte begränsade till:

- Otillräcklig utvidgning
- Bukspottkörtelinflammation
- Abscessbildning
- Blödning
- Kräkningar
- Bukhinneinflammation
- Hematom
- Hyperglykemi
- Förvärrad avgränsad nekros
- Pylorisk obstruktion
- Bristning på intracystisk artär
- Fel vid borttagande av stent
- Anestesikomplikationer
- Felaktig placering; ofullständig placering stentmigration till målstrukturen eller, GI-kanal; separering av beläggingsmaterial från stent; stentfraktur; slitage på beläggingsmaterial; fel på beläggingsmaterial; punktering av beläggingsmaterial
- Vävnadsinväxt eller -överväxt som leder till svårigheter eller misslyckande med att ta bort stenten
- Förflyttning av stent
- Biverkningar på implantatmaterial och/eller leveranssystem (t.ex. buksmärtor eller ryggsmärtor, illamående, infektion, feber, kronisk inflammation eller främmandekroppsreaktion)
- Mindre eller överdriven blödning som kräver ingripande
- Läckage av pseudocysta eller tarm eller gallvägar som orsakar inflammation eller bukhinneinflammation
- Stentocklusion
- Lokal infektion vid implantatstället
- Vävnadsskador vid implantation och/eller borttagande av stent
- Sårbildning eller erosion av slemhinnor eller organväggsbeläggningar
- Pneumoperitoneum
- Sepsis (bakteriell, endotoxin eller svamp)
- Perforering
- Kirurgisk ingrepp (endoskopi, transfusion eller kirurgi)
- Ihållande anslutning till målstrukturen efter borttagande (fistel)
- Oavsiktlig elektrisk stöt, muskelstimulering eller brännskador

- Hjärtarytmi eller stop
- Dödsfall

8. Tillämpning

- Miljö
- ✓ Allmänt: Operationsrum på sjukhuset.
- ✓ Fysiskt tillstånd: Användaren ska upprätthålla villkoren enligt vad som anges nedan under proceduren.

	Drift	transport
Temperaturintervall	10 °C till 40 °C	-18 °C till 40 °C
Fuktighetsintervall	10 % till 75 %	10 % till 90 %
Lufttrycksintervall	70 kPa till 106 kPa	70 kPa till 106 kPa

9. Tekniska specifikationer

Användning	Steril, engångsbruk
Energi	Monopolär
Maximal nominell ingång	1.0 kV topp-till-topp (500 Vp)
Rekommenderade generatorinställningar	Rent snittläge, 80–120 watt (400–500 Vp)
Kompatibel elektrokirurgisk enhet eller generator	ERBE VIO-modell
Elektrokirurgisk generator, krav	• Nominell matningsspänning: 100–120 V / 220–240 V • Nominell matningsfrekvens: 50/60 Hz • Ledningsström: 8/4 A • Rent snittläge
Kopplingar	Monopolär endoskopisk kabel, 3 mm honkontakt, Välj kablar som specificerats av generatortillverkaren.
Dispersiv dyna	Välj dyna eller returelektrod som specificerats av generatortillverkaren.
Ledare kompatibilitet	0,035 tum (0,89 mm) isolerade
Ekoendoskop kompatibilitet	Arbetskanal på 3,7 mm diameter eller större

10. Förberedelse

Se till att en 0,035 tum ledare har placerats genom ekoendoskopets arbetskanal och in i målstrukturen. Bryggan på ultraljudsendoskopet ska vara i det sänkta (öppna) läget.

11. Procedur

- **(180 cm Leveranssystem med diatermielektrod [HDS-10] användbar längd)**
Endoskopiskt ultraljud (EUS) ska utföras innan Niti-S Hot SPAXUS™ stent placeras för att beskriva omfattningen av lesionen och dess morfologi.

① Bestämning av stentstorlek

- a) Stentlängden och -diametern ska bestämmas av läkaren efter endoskopisk och/eller genomlysningssinspektion av lesionen.
- b) Längden och diameterna på stenten ska väljas så att båda väggarna i den skapade transmurala dräneringen förblir tätt ihop, vilket förhindrar migration.

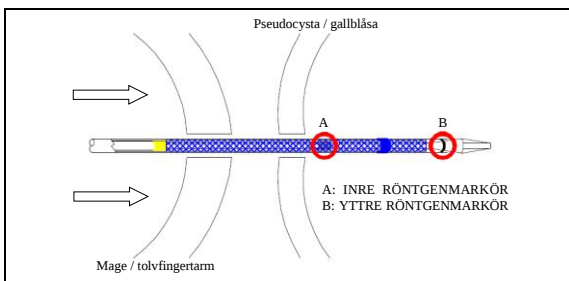
② Förberedelse av stentplacering

- a) När du har tagit bort styletten sätter du långsamt in leveranssystemet med diatermielektrod [HDS-10] i ekoendoskopets arbetskanal över ledaren. Anslut den aktiva kabeln (monopolär) till diatermiapparaten.
(Injicera inte saltlösning i den aktiva kopplingen.)
- b) Med avstängd diatermiapparat ansluter du kontakten till leveranssystemet med diatermielektrod [HDS-10] till den aktiva kabeln (monopolär). Slå på generatören och se till att inställningarna är korrekta (se rekommenderade inställningar i tabellen Tekniska specifikationer). ENDAST rena snittinställningar ska användas **(80–120 watt, 400–500 Vp)**. Med ERBE-diatermiapparater motsvarar inställningen "Automatiskt snitt/AutoCUT" inställningen för rent snitt. Använd inte inställningen ERBE endoCUT
- c) Placera leveranssystemet med diatermielektrod [HDS-10] till målstrukturen.
- d) Energisätt och gå vidare. Verifiera inställningen för rent snittläge, aktivera enheten och gå försiktigt in i målstrukturen.
- e) När du har kommit in i strukturen, stäng av diatermiapparaten och koppla bort leveranssystemet med diatermielektrod [HDS-10].

③ Stentplaceringsprocedur

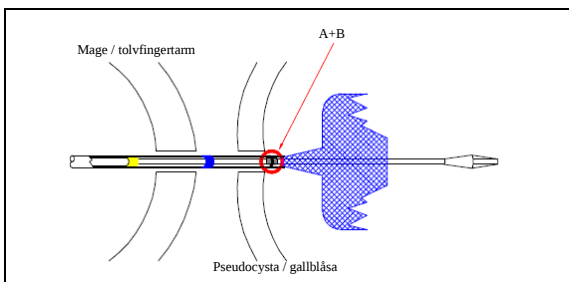
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Vrid inte leveranssystemet för elektrokauteristent [HDS-10] eller använd en långdragen rörelse under placeringen, eftersom detta kan påverka stentens positionering och slutliga funktion.

- a) Under genomlysning och endoskopisk styrning, placera leveranssystemet med diatermielektrod [HDS-10]. Inre röntgenmärkär ("A" i figur 3) ska passera genom väggen på en pseudocysta eller gallblåsa.



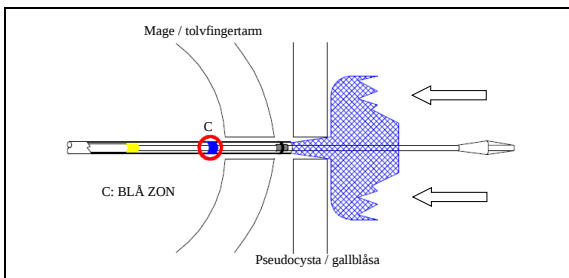
Figur 3

- b) När leveranssystemet med diatermielektrod [HDS-10] är i rätt läge för placering, låser du upp det proximala ventilen på det aktiva handtaget genom att vrida ventilen mer än två gånger moturs.
- c) För att påbörja stentplaceringen, håll fast den aktiva kopplingen i ena handen och ta tag i det aktiva handtaget med den andra handen. Skjut försiktigt tillbaka det aktiva handtaget längs påskjutaren mot den aktiva kopplingen.
- d) Under EUS och genomlysningstyrning distribueras den distala utbuktningen inuti målplatsen
- dra långsamt tillbaka det aktiva handtaget när den yttre röntgenringen överlappar röntgenmarkören på det inre höljet;
- kontrollera öppningen på den distala utbuktningen.



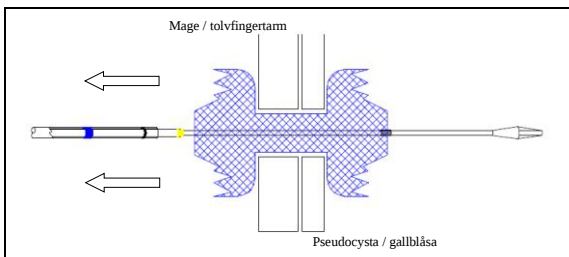
Figur 4

- e) Dra tillbaka hela leveranssystemet tills den yttre höljets blå markör kan ses under endoskopisk vy.



Figur 5

- f) Placera ut stentens proximala utbuktning under endoskopisk styrning samtidigt som du ser till att stenten förbinder båda väggarna.



Figur 6

FÖRSIKTIGT Tryck inte framåt eller dra bakåt på den aktiva kopplingen med stenten delvis placerad. Den aktiva kopplingen måste hållas alldeles stilla. Oavsiktlig rörelse av den aktiva kopplingen kan orsaka felaktig inriktning av stenten och eventuella skador.

④ Efter stentplacering

- a) Undersök stenten med genomlysning och/eller endoskopiskt för att bekräfta utvidgningen.
- b) Ta försiktigt bort leveranssystemet med diatermielektrod [HDS-10], ledare och endoskop från patienten. Om överdrivet motstånd känns under borttagandet, vänta 3~5 minuter för att möjliggöra ytterligare stentutvidgning. (Sätt tillbaka det inre höljet i det yttre höljet som i ursprungligt tillstånd innan borttagande.)
- c) Ballongdilation inuti stenten kan utföras om det bedöms vara nödvändigt.

12. Utföra rutinprocedurer efter implantation

- a) Bedöm stentens position och effektiva dränering. Det kan ta upp till 1 till 3 dagar för en stent att utvidgas helt.
- b) Läkarens erfarenhet och omdöme avgör lämplig läkemedelsregim för varje patient.
- c) Efter implantationen ska patienten fortsatt äta mjuk föda tills annat bestäms av den behandlande läkaren.
- d) Observera om patienten utvecklar eventuella komplikationer.

13. Instruktioner för borttagande av Niti-S Hot SPAXUS™ stent (se Varningar)

Ta tag i stenten med tång och/eller komprimera den proximala änden av stenten med snara och hämta stenten försiktigt.

14. Hantering och lagring

Förvaras torrt, svalt. Håll borta från solljus.

Anvisningar om återanvändning

Materialet i förpackningen är STERILT (etylenoxid (EO)). Använd inte instrumentet om den sterila barriären är skadad. Om förpackningen är skadad ska du kontakta en representant för Taewoong Medical Co., Ltd. Instrumentet är avsett för användning på endast en patient. Instrumentet får inte återanvändas, rengöras eller desinficeras. Återanvändning, rengöring eller desinficering kan påverka materialstrukturen på instrumentet och/eller göra att instrumentet inte fungerar korrekt, vilket kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, rengöring eller desinficering kan också medföra risk för kontaminering av instrumentet och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av instrumentet kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Krav på avfallshantering: Leveranssystemet för elektrokauteristenta [HDS-10] för Niti-S Hot SPAXUS™ stent måste förseglas ordentligt och avfallshandteras efter användning i enlighet med föreskrifterna från lokala myndigheter eller sjukhus.

Bruksanvisning

1. Beskrivelse

Niti-S Hot SPAXUS™ stent består av en implanterbar metallisk stent og et leveringssystem med stent med elektrokaute [HDS-10].

Stenten er laget av nitinoltråd. Det er en fleksibel, finmasket protese som har røntgentette markører på hver ende av midten.

Stentleveringssystemet med elektrokaute er konstruert for å trenge gjennom tilstøtende organer med elektrokaute koblet til en elektrokirurgisk enhet.

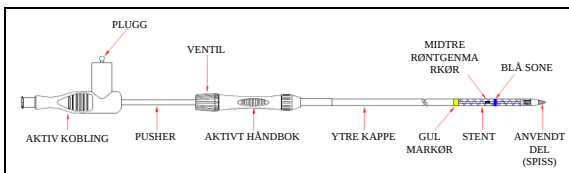
Modellnavn
Niti-S Hot SPAXUS™ stent

Figur 1. Stentmodell

Stenten er lastet i stentleveringssystemet med elektrokaute [HDS-10], og ved anvendelse gir stentkroppen en utvendig radiell kraft mens begge krager gir en horisontal innvendig kraft som muliggjør transmural drenering.

Niti-S Hot SPAXUS™ stent er heldekket av silikon og kan fjernes (se avsnitt 5, Advarsler og forholdsregler).

Stentleveringssystemet med elektrokaute [HDS-10] er et elektrokauteforbedret leveringssystem som er kompatibelt med terapeutiske ekkoendoskoper som har en arbeidskanal på **3,7 mm diameter eller større**.



Figur 2. Stentleveringssystem med elektrokaute [HDS-10]

- Stentleveringssystem med elektrokaute [HDS-10] har en anvendbar lengde på 180 cm

Endoskopisk type er anbefalt

- Ved endoskopisk tilnærming

2. Prinsipp for bruk

Den ytre hylsen trekkes tilbake ved å immobilisere den aktive koblingen i en hånd, gripe det aktive håndtaket med den andre hånden og forsiktig skyve det aktive håndtaket langs pusheren mot den aktive koblingen. Tilbaketrekking av den ytre hylsen frigjør stenten.

3. Indikasjon for bruk

Niti-S Hot SPAXUS™-stent og stentleveringssystem med elektrokaute [HDS-10] er ment for drenering av en pankreatisk pseudocyste eller en galleblære gjennom en transgastrisk eller transduodenal tilnærming.

GARANTI

Taewoong Medical Co., Ltd. garanterer at rimelig aktsomhet er bruk i design- og den påfølgende produksjonsprosessen for dette instrumentet. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremlagt heri, enten uttrykt eller implisert gjennom lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, noen impliserte garantier om salgbarhet eller egnethet for et spesifikt formål. Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet så vel som andre faktorer relatert til pasienten, diagnosen, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre saker utenfor Taewongs kontroll påvirker instrumentet direkte og resultatene oppnådd fra dens bruk. Taewongs forpliktelse etter denne garantien er begrenset til utskifting av dette instrumentet, og Taewong skal ikke være ansvarlig for noen tilfeldige eller følgeskader, tap eller utgift som oppstår direkte eller indirekte fra bruken av dette instrumentet. Taewong påtar seg ikke eller godkjenner noen annen person til å gjøre det, noe annet eller ekstra ansvar i forbindelse med dette instrumentet. Taewong påtar seg ikke noe ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres og gir ingen garantier, uttrykt eller implisert, inkludert men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet for et spesifikt formål, med hensyn til slike instrumenter.

4. Kontraindikasjon

Denne enheten er kontraindisert for bruk i alle kardiovaskulære bruksområder.

Ytterligere kontraindikasjoner inkluderer:

- Hemodynamisk ustabilitet
- Alle andre enn bruksindikasjon
- Det er kontraindisert å ta opp en stent igjen under anvendelse av den.
- Cystiske neoplasmer
- Pseudoaneurismer
- Duplikasjonscyster
- Ikke-inflammatoriske væskeansamlinger
- Pasienter med unormal koagulasjon eller som krever pågående komplett antikoagulasjon på implanteringsstidspunktet og post-stentplassering har en økt mulighet for blødning
- Pasienter med endret anatomi som forkludrer legens evne til å levere stenten (f.eks.

for liten lesjon for stentplasseringen)

- Pasienter som har allergier eller er følsomme for noe av enhetsmaterialet
- Pasienter med kontraindikasjoner mot bruk av elektriske enheter

5. Advarsler og forholdsregler

Les hele brukerhåndboken grundig før du bruker denne enheten. Den bør kun brukes av eller under tilsyn av leger med grundig opplæring i plassering av stenter. En grundig forståelse av teknikkene, prinsippene, kliniske bruksområder og risiko forbundet med denne prosedyren er nødvendig før enheten brukes.

- Sikkerheten og effektiviteten til denne enheten for bruk i det vaskulære systemet har ikke blitt fastslått.
- Enheten bør brukes med forsiktighet og kun etter nøye overveielser for pasienter med strålingskolitt eller proktitt.
- Stenten inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med nikkelfølsomhet.
- Ikke utsett stentleveringssystemet med elektrokauter [HDS-10] for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
- Skal ikke brukes med kontrastmidler som inneholder etiodol eller lipiodol.
- Langvarig passasje/åpning ved bruk av denne stenten har ikke blitt etablert og regelmessig observasjon er anbefalt.
- Stenten bør ikke tilbakeføres til hylsen igjen når anvendelsen er initiert.
- Ikke forsøk å laste/fange opp en stent når anvendelsen er i gang.
- Det bør utvises aktsomhet ved fjerning av stentleveringssystemet med elektrokauter [HDS-10] og guidewiren øyeblikkelig etter stentanvendelse siden dette kan resultere i forskyvning hvis stenten ikke er utløst tilstrekkelig.
- Det bør utvises aktsomhet ved utførelse av utvidelse etter at stenten har blitt anvendt ettersom dette kan resultere i perforasjon, blødning, stentforskyvning eller stentmigring.
- Emballasjen og enheten bør inspiseres før bruk.
- Bruk av fluoroskopi er anbefalt for å sikre korrekt plassering av enheten.
- Sjekk utløpsdatoen «Bruk innen». Enheten må ikke brukes etter bruk innen-datoen.
- Niti-S Hot SPAXUS™-stenten er ment for engangsbruk. Skal ikke brukes hvis enheten er åpnet eller skadet.
- Niti-S Hot SPAXUS™-stenten leveres steril. Enheten skal ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes.
- Dersom en defekt som et fremmedlegeme oppdages, avslutt bruk øyeblikkelig og kontakt Taewoong Medical.
- Før bruk, undersøk den utvendige overflaten til enhetene som er tiltenkt å bli satt inn i en pasient eller brukt under prosedyre. Ikke bruk en enhet som har utilsiktede røffe overflater, skarpe kanter eller fremspring som kan forårsake skade. Kuttet, brent eller skadet enhetsisolasjon kan forårsake usikker strøm i enten pasient eller operatør.
- Maksimal nominell inngangsspenning for denne enheten er 1 kVp-p.
- Velg en passende EMC-kompatibel elektrokirurgisk enhet (ESU).
- Ethvert elektrokirurgisk tilbehør utgjør en potensiell elektrisk fare for pasienten og operatøren.
- Før bruk av denne enheten, følg anbefalinger gitt av produsenten av den elektrokirurgiske enheten for passende plassering og bruk av pasientens returelektrode. Sørg for at en passende bane fra pasientens returelektrode til den elektrokirurgiske enheten opprettholdes gjennom hele prosedyren.
- Undersøk alle komponenter før bruk. Ikke bruk en enhet som har blitt kuttet, brent eller skadet. Skadet enhetsisolasjon kan forårsake usikker strøm hos enten pasienter eller operatører.
- Slå av den elektrokirurgiske enheten når den ikke er i bruk.
- Ved bruk av strøm, sørg for at den aktive spissen til stentleveringssystemet med elektrokauter [HDS-10] er helt utenfor endoskopet. Kontakt mellom det aktive elementet og endoskopet kan forårsake jording, som kan resultere i skade på pasient og operatør, eller skade på endoskopet.
- Ikke berør pusheren til stentleveringssystemet med elektrokauter [HDS-10] når strøm brukes. Det kan forårsake elektrisk skade på pasienten og operatøren.
- Skal ikke brukes med våte hender.
- Innholdet i stentleveringssystemet med elektrokauter [HDS-10] leveres STERILT med etylenoksidprosess (EO). Må ikke brukes hvis steril barriere er skadet. Ring produsenten hvis skade oppdages.
- Sørg for at innerslangen tilbakeføres til ytterslangen når enheten fjernes etter bruk.
- Utilsiktet overtemperatur rundt 48,2 °C ble målt under stentleveringssystemet med elektrokauter. Ikke bruk kauter på over 40 sekunder av hensyn til pasientsikkerheten.
- Skal ikke brukes til noen andre formål enn angitt.
- Denne enheten skal ikke brukes i noe ekkoendoskop med en arbeidskanal som er mindre enn 3,7 mm.
- Ingen modifisering av dette utstyret er tillatt.
- Skal ikke brukes på pasienter som har elektroniske implantater som pacemakere uten først å konsultere en kvalifisert fagperson (f.eks. kardiolog). En mulig fare eksisterer siden interferens med det elektroniske implantatet kan oppstå, eller implantatet kan bli skadet.
- Interferens av medisinsk elektrisk utstyr med høy frekvens kan ha en negativ innvirkning på driften av annet elektronisk utstyr.
- Før bruk bør kompatibilitet med elektrokirurgiske generatorer, tilbehør og annet endoskopisk utstyr sjekkes i henhold til kriterier for trygg bruk. Bruk av inkompatibelt utstyr eller utstyr som ikke er spesifisert av denne bruksanvisningen

kan resultere i pasientskade eller utstyrsskade.

- Skal ikke brukes i nærheten av brennbar anestesi eller oksiderende gasser (som dinitrogenoksid (N₂O) og oksygen) eller i tett nærhet av volatile løsemidler (som eter eller alkohol), ettersom eksplosjon kan oppstå.
- Instrument skal ikke plasseres nær eller i kontakt med brennbare materialer (som gasbind eller operasjonssklær). Instrumenter som er aktiverte eller varme fra bruk kan forårsake brann.
- Ikke aktiver instrument når det ikke er i kontakt med målvev, ettersom dette kan forårsake skade grunnet kapasitiv kopling.
- Overflaten til den aktive elektroden kan forbli varm nok til å forårsake brannskader etter at Rf-strømmen slås av.
- Bruk innstillingen «Pure Cut» på generatoren for stentleveringssystem med elektrokauter [HDS-10]. Ikke bruk blandede eller koagulasjonsgeneratormoduser. Blandede- eller koagulasjonsmoduser kan resultere i manglende tilgang, lengre tid før tilgang, vevstenting eller, motstand.
- Sørg for korrekt installasjon av generator. Generatoren må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen som følger med i generatorprodusentens veiledning og elektromagnetiske kompatibilitetserklæring.
- Koble kun stentleveringssystem med elektrokauter [HDS-10] til den elektrokirurgiske enheten når denne er avslått. Dersom dette ikke gjøres, kan det resultere i skade eller elektrisk støt på pasienten eller personell i operasjonssalen.
- På grunn av bekymringer knyttet til det kreftfremkallende og smittsomme potensialet til elektrokirurgiske biprodukter som vevsrøyk og aerosoler, bør øyevern og effektivt røykvarslingsutstyr brukes under prosedyren.
- Før intensiteten økes, sjekk hudkontakten til returelektroden og dens tilkoblinger. Tilsynelatende lav effekt eller at enheten ikke fungerer som den skal under normale driftsinnstillinger kan indikerer feil bruk av returelektroden eller dårlig kontakt i tilkoblingene.
- Enheten må brukes sammen med en type BF- eller CF-generator, se kompatibel elektrokirurgisk enhet eller generatorinformasjon.

6. Instruksjoner i tilfelle skade

ADVARSEL: Foreta en visuell inspeksjon av systemet for eventuelle skader. Skal IKKE brukes hvis systemet har noen synlige tegn på skade. Dersom dette ikke følges, kan det resultere i pasientskade.

7. Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner forbundet med bruk og/eller fjerning av Niti-S Hot Spaxus™-stenten kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- Utilstrekkelig utvidelse
- Pankreatitt
- Bylldannelse
- Blødning
- Oppkast
- Bukhinnebetennelse
- Hematom
- Hyperglykemi
- Forverrelse av walled off nekrose
- Obstruksjon av pylorusring
- Ruptur av intracystisk arterie
- Feil ved fjerning av stent
- Anestesikomplikasjoner
- Feil plassering; ufullstendig anvendelse; stentmigrering i målstrukturen eller Gi-kanal; separasjon av beleggmaterialer fra stent; stentfraktur; beleggmaterialsitasje; beleggmaterialslekk; punktur av beleggmaterialer
- Vekst innover i vev eller overvekst som fører til problemer eller manglende evne til å fjerne stent
- Stentforskyvning
- Negativ reaksjon på implantatmaterialer og/eller leveringssystem (f.eks. mage- eller ryggsmerte, kvalme, infeksjon, kronisk betennelse eller reaksjon på fremmedlegeme)
- Mindre eller uttalt blødning som krever intervensjon
- Lekkasje av pseudocyste eller tarm eller gallekanalinnhold som forårsaker betennelse eller bukhinnebetennelse
- Stent okklusjon
- Lokal infeksjon på implantatstedet
- Vevsskade under stentimplantering og/eller fjerning
- Sår dannelse eller erosjon av slimhinne- eller organoverflate
- Pneumoperitoneum
- Sepsis (bakteriell, endotoksin eller sopp)
- Perforasjon
- Kirurgisk intervensjon (endoskopi, overføring eller kirurgi)
- Vedvarende tilkobling til målstrukturen etter fjerning (fistel)
- Utilsiktet elektrisk støt, muskelstimulering eller brannskader
- Hjertearytmi eller hjertestans
- Død

8. Bruk

- Miljø
 - ✓ Generelt: Operasjonssal på sykehuset
 - ✓ Fysisk tilstand: Brukeren bør vedlikeholde forholdene som nedenfor i løpet av prosedyren

	Drift	transport
Temperaturområde	10 °C til 40 °C	-18 °C til 40 °C
Fuktighetsområde	10 % til 75 %	10 % til 90 %
Lufttrykkområde	70 kPa til 106 kPa	70 kPa til 106 kPa

9. Tekniske spesifikasjoner

Bruk	Steril, for bruk på én pasient
Energi	Monopolar
Maksimum merkeeffekt	1,0 kV spiss til spiss (500 Vp)
Anbefalte generatorinnstillinger	Pure Cut-modus, 80–120 watt (400–500 Vp)
Kompatibel elektrokirurgisk enhet eller generator	ERBE VIO modell
Krav til elektrokirurgisk generator	• Merkespenning: 100 V–120 V/220 V–240 V • Matespenning: 50/60 Hz • Linjestrøm: 8 A/4 A • Pure Cut-modus
Koblinger	Monopolar endoskopisk kabel, 3 mm hunnplugg, utvalgte kabler spesifisert av generatorprodusent.
Spreader	Velg pute eller returelektrode spesifisert av generatorprodusent.
Guidewirekompatibilitet	0,035 tommer (0,89 mm) isolert
Ekkoendoskopkompatibilitet	Arbeidskanal på 3,7 mm diameter eller lengre

10. Klargjøring

Sørg for at en 0,035 tommer guidewire har blitt plassert gjennom endoskopets arbeidskanal og i målstrukturen. Ekkoendoskopelevatoren bør være i senket (åpen) posisjon.

11. Prosedyre

- **(180 cm stentleveringssystem med elektrokauter [HDS-10] andvendbar lengde)**
Endoskopultral lyd (EUS) bør utføres før plassering av Niti-S Hot SPAXUS™-stent for å karakterisere graden av lesjon og morfologi.

① Klargjørelse av stentstørrelse

- a) Stentlengden og diameteren bør besluttes av lege etter endoskopisk og/eller fluoroskopisk inspeksjon av lesjonen.
- b) Lengden og diameteren på stenten bør velges på en måte som gjør at begge vegger av den opprettede transmurale dreneringen forblir tett sammen og dermed forhindrer migrering.

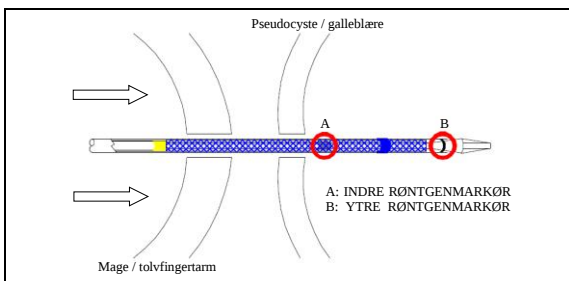
② Klargjøring for stentanvendelse

- a) Etter å ha fjernet stiletten, sett sakte inn stentleveringssystem med elektrokauter [HDS-10] i arbeidskanalen til endoskopet over guidewiren. Koble den aktive kabelen (monopolar) til den elektrokirurgiske generatoren (Ikke injiser saltløsning inn i den aktive koblingen).
- b) Med generatoren slått av kobler du pluggen til stentleveringssystem med elektrokauter [HDS-10] til den aktive kabelen (monopolar). Slå på generatoren og påse at riktige innstillinger er stilt inn (se anbefalte innstillinger i Tekniske spesifikasjoner-tabellen). KUN pure cut-innstillinger bør brukes (**80–120 watt, 400–500 Vp**). Bruk ERBE elektrokirurgiske generatoren, innstillingen «Autokutt» tilsvarer pure cut-innstillinger. Ikke bruk innstillingen ERBE «Endocut».
- c) Posisjoner stentleveringssystem med elektrokauter [HDS-10] til målstrukturen.
- d) Aktiviser og før inn. Bekreft modusinnstillingen pure cut, aktiviser enheten og før forsiktig inn i målstrukturen.
- e) Etter å ha gått inn i strukturen, slå av generatoren og koble fra stentleveringssystem med elektrokauter [HDS-10].

③ Stentanvendelsesprosedyre

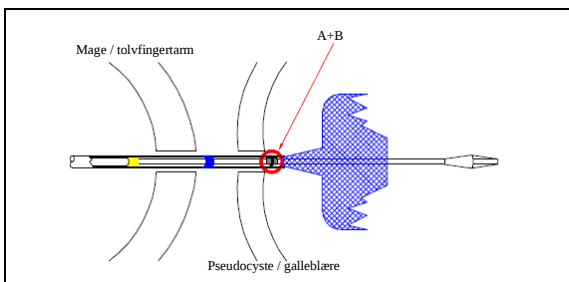
FORHOLDSREGLER: Ikke vri stentleveringssystem med elektrokauter [HDS-10] eller utfør en borende bevegelse under anvendelsen ettersom dette kan påvirke posisjonering og den endelige funksjonen til stenten.

- a) Under fluoroskopisk og endoskopisk veiledning, posisjoner stentleveringssystem med elektrokauter [HDS-10]. Indre røntgenmarkør ('A' på figur 3) bør passere gjennom veggen til en pseudocyste eller galleblære.



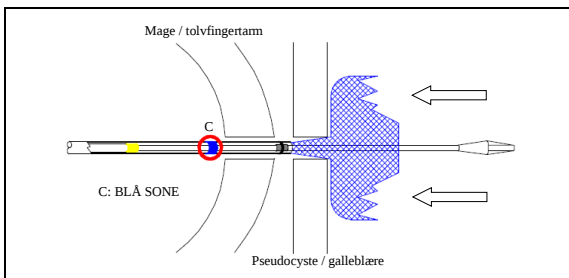
Figur 3

- b) Når stentleveringssystem med elektroauter [HDS-10] er i korrekt posisjon for anvendelse, lås opp den proksimale ventilen til det aktive håndtaket ved å dreie ventilen helt mer enn to ganger mot klokken.
- c) For å starte stentanvendelse immobiliser den aktive koblingen i en hånd og grip det aktive håndtaket med den andre hånden. Skyv forsiktig det aktive håndtaket tilbake langs pusheren mot den aktive koblingen.
- d) Under EUS og fluoroskopisk veiledning, utløses den distale kragen på innsiden av målstedet
- trekk forsiktig tilbake det aktive håndtaket når den utvendige røntgenringen overlapper med røntgenmarkøren på den ytre hylsen.
- sjekk åpningen til den distale kragen.



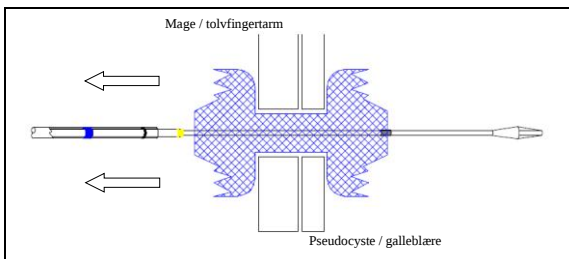
Figur 4

- e) Trekk tilbake hele leveringssystemet til den blå markøren til den ytre hylsen kan sees gjennom endoskopet.



Figur 5

- f) Utløs den proksimale kragen til stenten under endoskopisk veiledning mens du sørger for at stenten kobler sammen begge vegger.



Figur 6

FORSIKTIG Ikke skyv forover eller trekk tilbake på den aktive koblingen med stenten delvis anvendt. Den aktive koblingen må være trygt immobilisert. Utsiktet bevegelse av den aktive koblingen kan forårsake feiljustering av stenten og mulig skade.

④ Etter stentanvendelse

- a) Undersøk stenten fluoroskopisk og/eller endoskopisk for å bekrefte utvidelse.
- b) Fjern forsiktig stentleveringssystem med elektrokauter [HDS-10], guidewire og endoskop fra pasienten. Hvis uttalt motstand føles under fjerning, vent i 3–5 minutter for å tillate ytterligere stentutvidelse (plasser den indre hylsentilbake i den ytre hylsen som originaltilstanden før fjerning).
- c) Ballongutvidelse inne i stenten kan utføres hvis det anses som nødvendig.

12. Utfør rutinemessige prosedyrer etter implantering

- a) Sjekk stentens posisjon og at dreneringen er effektiv. En stent kan trenge 1 til 3 dager for å utvides helt.
- b) Legen bruker sin erfaring og skjønn for å fastslå passende medikamentell behandling for hver pasient.
- c) Etter implantering bør pasienten fortsette med skånsom kost til noe annet besluttes av behandlende lege.
- d) Observer pasienten for utvikling av eventuelle komplikasjoner.

13. Instruksjoner for fjerning av Niti-S Hot SPAXUS™-stent (se Advarsler)

Grip stenten med pinsett og/eller skjul den proksimale enden av stenten med snare og trekk deretter forsiktig tilbake stenten.

14. Håndtering og lagring

Oppbevares på et tørt og kjølig sted. Skal holdes unna sollys.

Erklæring om forholdsregler for gjenbruk

Innhold leveres STERILT (etylenoksid (EO)). Må ikke brukes hvis steril barriere er skadet. Ved skadet emballasje, ring din Taewoong Medical Co., Ltd-representant. Kun for bruk på en pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan sette den strukturelle integriteten til enheten i fare og/eller føre til enhetsfeil som, i sin tur, kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også skape en risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

Avhendingskrav: Stentleveringssystem med elektrokauter [HDS-10] for Niti-S Hot SPAXUS™-stent må forsegles og avhendes i samsvar med lokale eller sykehusets forskrifter etter endt bruk.

Български език

Ръководство за употреба

1. Описание

Niti-S Hot SPAXUS™ стент се състои от имплантируем метален стент и Електрохирургична въвеждаща система [HDS-10].

Стентът е изработен от нитинолова жица. Представява гъвкава, тръбовидна протеза с фина мрежовидна структура, която има радиопрозрачни маркери във всеки край и в центъра.

Електрохирургичната въвеждаща система е проектирана да прониква в съседната тъкан на човешките органи с електрод, свързан към Електрохирургичен генератор.

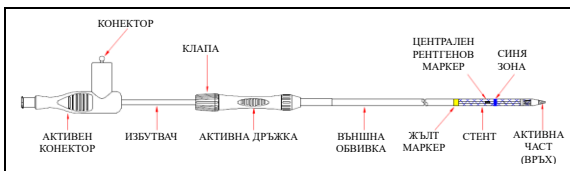
Име на модела
Niti-S Hot SPAXUS™ Стент

Фигура 1. Модел на стента

Стентът е поставен във Електрохирургична въвеждаща система [HDS-10], и при разгръщане стентът упражнява външна радиална сила докато двата края придават вътрешна хоризонтална сила, позволяваща трансмурален дренаж.

Niti-S Hot SPAXUS™ стент е изцяло покрит със силикон, като може да бъде отстранен (виж Секция 5, Предупреждения).

Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10] е с добавена система за електрокаутеризация, която е съвместима с терапевтични ехонедоскопи, имащи работен канал с диаметър 3.7 мм или по-голям.



Фигура 2. Електрохирургична въвеждаща система [HDS-10]

- Ендоскопската Електрохирургична въвеждаща система [HDS-10] има използвана дължина 180см.

Ендоскопският тип се препоръчва

- Когато подходът е ендоскопски

2. Принцип на действие

Външната обвивка се изтегля назад чрез обездвижване на Активният конектор в едната ръка, хващане на Активната дръжка с другата ръка и внимателно плъзгане на Активната дръжка през ибутвача към Активният конектор. Прибирането на външната обвивка освобождава стента.

3. Индикация за употреба

Niti-S Hot SPAXUS™ Стент с Електрохирургична въвеждаща система [HDS-10] е предназначен за дрениране на панкреатична псевдокиста или жлъчен мехур чрез трансгастрален или трансдуоденален подход.

ГАРАНЦИЯ

Taewoong Medical Co., LTD. гарантира, че е използвана разумна грижа при дизайна и последващия процес на изработка на инструмента. Тази гаранция е вместо и изключва всички други гаранции, които не са изрично изложени тук, независимо дали са изразени или подразбиращи се от закона или по друг начин, включително, но не само, някакви подразбиращи се гаранции за продажба или годност за определена цел. Използването, съхранението, почистването и стерилизацията на този инструмент, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на Taewoong, пряко влияят върху инструмента и резултатите, получени от неговата употреба. Задължението на Taewoong по тази гаранция е ограничено до подмяната на този инструмент и Taewoong не носи отговорност за случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено произтичащи от използването на този инструмент. Taewoong нито поема, нито упълномощава друго лице да поеме от негово име каквато и да е друга или допълнителна отговорност или отговорност във връзка с този инструмент. Taewoong не поема никаква отговорност по отношение на инструменти, използвани повторно, преработени или рестерилизирани и не дава никакви гаранции, изразени или подразбиращи се, включително, но не само, търговски споготби или използване за определена цел, по отношение на такива инструменти.

4. Противопоказания

Това устройство е противопоказано за употреба във всички сърдечно-съдови приложения. Допълнителните противопоказания включват:

- Хемодинамична нестабилност
- Всички други, различни от тези, които са описани в индикациите за употреба
- Възстановяването на стента по време на неговото разгъване е противопоказно.
- Кистозни новообразования
- Псевдоаневризми
- Дупликационни кисти
- Невъзпалителни колекции на течности

- При пациенти с анормална коагулация или които се нуждаят от продължаваща пълна антикоагулация по време на имплантацията и поставянето на стент има повишена вероятност за кървене
- Пациенти с променена анатомия, непозволяваща на лекаря да постави стента (напр. Прекалено малка лезия за поставянето на стента).
- Пациенти, които имат алергии или са чувствителни към някои от материалите на устройството
- Пациенти с противопоказания да използват електрически устройства

5. Предупреждения и предпазни мерки

Прочетете внимателно цялото ръководство на потребителя, преди да използвате това устройство. То трябва да се използва само от или под наблюдението на лекари, добре обучени за поставяне на стентове. Преди да използвате устройството, е необходимо задълбочено разбиране на техниките, принципите, клиничните приложения и рисковете, свързани с тази процедура.

- Безопасността и ефикасността на това изделие за употреба в съдовата система не са установени.
- Инструментът трябва да се използва внимателно и само след внимателно обмисляне при пациенти с повишено време на кървене, коагулопатии или при пациенти с радиационен колит или протит
- Стентът съдържа никел, което може да причини алергични реакции при индивиди с чувствителност към никел.
- Не подлагайте Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10] на органични разтворители (напр. Алкохол)
- Не използвайте с Етиодол или Липиодол контрастни вещества.
- Дълготрайна проходимост на този стент не е установена и затова е препоръчително редовно наблюдение.
- Стентът не може да се върне пак в обвивката след като веднъж е започнало разгъването.
- Не се опитвайте да върнете/ заредите отново стента след като разгъването му вече е започнало.
- Трябва да бъде обърнато внимание при отстраняването на Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10] и водача веднага след разгъването на стента, тъй като това може да доведе до изместване, ако стентът не е разположен правилно.
- Трябва да бъде обърнато внимание при провеждането на дилатация след разгъването на стента, тъй като това може да доведе до перфорация, кървене, изместване на стента или миграция.
- Опаковката и изделието трябва да бъдат проверени преди употреба.
- Препоръчително е използването на флуороскопия, за да се осигури правилно поставяне на изделието.
- Проверете срока на годност “Годно до”. Не използвайте изделието след тази дата.
- Niti-S Hot SPAXUS™ стент се доставят стерилни. Не използвайте ако опаковката е отворена и/или повредена.
- Niti-S Hot SPAXUS™ стент са създадени само за еднократна употреба. Не рестерилизирайте и/ или не използвайте повторно изделието.
- В случай, че бъде открит дефект като чужда субстанция, незабавно спрете употребата и се свържете с Taewoong Medical
- Преди употреба прегледайте външната повърхност на устройството, която е предназначена за поставяне в пациент или използване по време на процедурата. Не използвайте устройство с неволни груби повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да причинят вреда. Нарязаната, изгоряла или повредена изолация на устройството може да причини токов удар пациента и/или оператора.
- Максималното номинално входно напрежение за това устройство е 1kVp-p.
- Изберете подходящ Електрохирургичен генератор - съвместим с EMC. (ESU)
- Всеки електрохирургичен аксесоар представлява потенциална електрическа опасност за пациента и оператора.
- Преди да използвате това устройство, следвайте препоръките, предоставени от производителя на Електрохирургичния генератор за правилното поставяне и използване на пациентния електрод. Уверете се, че по време на процедурата се поддържа правилен път от пациентния електрод до Електрохирургичния генератор.
- Прегледайте всички компоненти преди употреба. Не използвайте устройство, което е било нарязано, изгорено или повредено. Повредената изолация на устройството може да причини токов удар пациента и/или оператора.
- Изключете Електрохирургичния генератор, когато не се използва.
- Когато прилагате ток, уверете се, че активната част (върхът) на Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10] е напълно извън ендоскопа. Контактът между активния елемент и ехоендоскопа може да причини заземяване, което може да доведе до нараняване на пациента и оператора или повреда на ендоскопа.
- Не докосвайте избутвача на Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10] докато подавате ток. Това може да причини токов удар пациента и/или оператора.
- Не използвайте с мокри ръце.
- Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10] е стерилизирана с помощта на Етилен Оксид (EO) процес. Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена. Ако се установи повреда, обадете се на производителя.
- Уверете се, че вътрешната тръба е върната във външната обвивка, преди да отстраните устройството след употреба.

- Неумишлена свръхтемпература от около 48,2 ° C беше измерена по време работа с електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10]. Не използвайте каутера за повече от 40 секунди, за да осигурите безопасност на пациента.
- Не използвайте за никакви други приложения, освен описаните в настоящата инструкция.
- Не използвайте устройството с който и да е ехоендоскоп, който има работен канал с диаметър по-малък от 3.7мм.
- Не се допускат никакви модификации.
- Не използвайте при пациенти с електрически импланти, като сърдечни пейсмейкър, без предварителна консултация с квалифициран специалист (напр. кардиолог). Съществува опасност от намеса в работата на електронния имплант или да се повреди имплантанта.
- Смутиенията предизвикани от високочестотното медицинско електрическо оборудване могат да повлияят неблагоприятно на работата на друго електронно оборудване.
- Преди употреба трябва да се провери съвместимостта с електрохирургичните генератори, аксесоари и друго ендоскопско оборудване съгласно всички критерии за безопасна употреба. Използването на несъвместимо оборудване или оборудване, което не е посочено в тази инструкция за употреба, може да доведе до нараняване на пациента или повреда на оборудването.
- Не използвайте в присъствието на запалими анестетици или оксидиращи газове (като азотен оксид (N₂O) и кислород) или в непосредствена близост до летливи разтворители (като етер или алкохол), тъй като може да възникне експлозия.
- Не поставяйте инструмента в близост или в контакт с запалими материали (като марля или хирургически завеси). Инструменти, които се активират или са горещи след употреба, могат да причинят пожар.
- Не активирайте инструмента, когато той не е в контакт с целевата тъкан, тъй като това може да причини наранявания поради капацитивно свързване.
- Повърхността на активния електрод може да остане достатъчно гореща, за да причини изгаряния след изключване на радиочестотния ток.
- Ползвайте режим 'Pure cut' на Електрохирургичния генератор Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10]. Не използвайте смесени режими (Blended mode) или режими на коагулация (Coagulation mode). Смесените или коагулационни режими могат да доведат до неуспех в достъпа, удължено време за достъп, разтегляне на тъканите или съпротивление.
- Осигурете правилна инсталация на генератора. Генераторът трябва да бъде инсталиран и пуснат в експлоатация в съответствие с EMC информацията, предоставена в указанията и декларацията на производителя на генератора за електромагнитна съвместимост.
- Свържете Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10] Електрохирургичния генератор, само когато е изключен. Ако не го направите, това може да доведе до нараняване или токов удар на пациента или персонала в операционната.
- Поради опасения относно канцерогенния и инфекциозен потенциал на електрохирургичните продукти, като дим от изгорял тъкан и аерозоли, по време на процедурата трябва да се ползват защитни очила, филтриращи маски и ефективно оборудване за евакуация на дим.
- Преди да увеличите интензитета, проверете сцеплението на пациентния електрод и неговите свързки. Очевидната ниска мощност или отказът на устройството да функционира правилно при нормални работни настройки може да означава неправилно поставяне на пациентния електрод или лош контакт в неговите свързки.
- Устройството трябва да се използва заедно с тип BF или CF генератор, вижте информация за съвместимо електрохирургично устройство или генератор.

6. Инструкции в случай на увреждане

ВНИМАНИЕ: Проверете зрительно системата за всякакви следи от увреждане. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ СИСТЕМАТА, ако има някакви видими знаци за увреждане. Пропуск относно тази предпазна мярка може да доведе до нараняване на пациента.

7. Потенциални усложнения

Потенциални усложнения, свързани с употребата на Niti-S Hot SPAXUSTM стентове могат да включват, но не се ограничават до следното:

- Неправилна експанзия
- Панкреатит
- Образуване на абсцес
- Хеморагия
- Повръщане
- Перитонит
- Хематом
- Хипергликемия
- Влошена стенна некроза
- Обструкция на пилорния пръстен
- Руптура на интрааистичната артерия
- Неуспех при премахването на стента
- Усложнения на анестезията
- Неправилно поставяне; непълно разгръщане; миграция на стент в целевата структура или, GI Tract; отделяне на покриващия материал от стента; фрактура на стент; износване на покривния материал; повреда на материала на покритието; пробиване на покривния материал
- Растеж или свръхрастеж на тъкани, водещ до затруднено или невъзможно

отстраняване на стента

- Изместване на стента
- Нежелана реакция към имплантните материали и / или въвеждащата системата (напр. коремна или болка в гърба, гадене, инфекция, треска, хронично възпаление или реакция на чуждо тяло)
- Незначително или прекомерно кървене, изискващо намеса
- Изтичане на псевдокиста, чревно съдържимо или от жлъчните пътища, причиняващо възпаление или перитонит
- Запушване на стента
- Локална инфекция на мястото на импланта
- Увреждане на тъканите по време на имплантиране и / или отстраняване на стент
- Язва или ерозия на лигавицата или органите
- Пневмоперитонеум
- Сепсис (бактериален, ендотоксин или гъбичен)
- Перфорация
- Хирургическа интервенция (ендоскопия, трансфузия или операция)
- Устойчива връзка с целевата структура след отстраняване (фистула)
- Неволен токов удар, мускулна стимулация или изгаряния
- Сърдечна аритмия или арест
- Смърт

8. Приложение

- Околна среда
- ✓ Общи положения: Операционна зала в болницата
- ✓ Физическо състояние: По време на процедурата потребителят трябва да поддържа условията, посочени по-долу.

	Операция	Транспортиране
Температурен диапазон	10 °C до 40 °C	-18 °C до 40 °C
Диапазон на влажност	10 % до 75 %	10 % до 90 %
Диапазон на възд. налягане	70 kPa до 106 kPa	70 Pa до 106 kPa

9. Технически спецификации

Употреба	Стерилен, за употреба на един пациент
Енергия	Монополярен
Максимален номинален вход	1.0kV peek-to-peek (500Vp)
Препоръчителни настройки на Генератора	Pure cut режим, 80-120 Watts (400-500Vp)
Съвместим Електрохирургичен блок или Генератор	ERBE VIO Model
Изисквания към Електрохирургичен Генератор	• Номинално захранващо напрежение: 100V - 120V / 220V - 240V • Номинална честота на захранване: 50 / 60Hz • Ток: 8A / 4A • Pure cut режим
Конектори	Монополярен ендоскопски кабел, 3 мм женски жак, избрани кабели, посочени от производителя на генератора.
Дисперсионна подложка	Изберете подложка или пациентен електрод, посочени от производителя на генератора.
Съвместимост с Водач	0.035 инча (0.89мм) изолиран
Съвместим Ехоендоскоп	Работен канал с диаметър 3.7мм. или по-голям

10. Подготовка

Уверете се, че 0.035 инчов водач е поставен през работния канал на ехоендоскопа и през таргетната стриктура. Елеваторът на Ехоендоскопа трябва да е в долна (отворена) позиция.

11. Процедура

- (Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10] има 180см. използваема дължина)

Ендоскопско Ултразвуково Изследване (EUS) трябва да се направи преди поставянето на Niti-S Hot SPAXUS™ Стент за да се характеризира степента на лезията и нейната морфология.

① Определяне на размера на стента

- Дължината и диаметъра на стента трябва да бъдат определени от доктора след ендоскопско и/или флуороскопско определяне на дължината на лезията.
- Дължината и диаметърът на стента трябва да бъдат избрани така, че двете стени на създадения трансмурален дренаж да останат плътно заедно като по този начин възпрепятстват всякаква миграция.

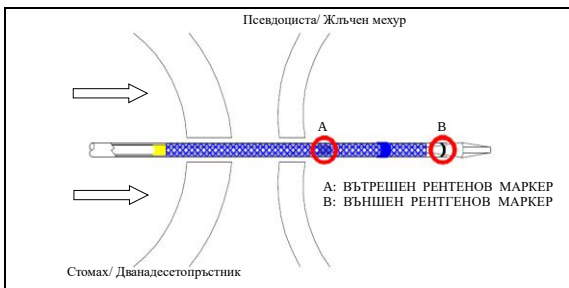
② Подготовка за разгъване на стента

- След премахване на стилета, бавно въведете Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10] през работния канал на Ехоендоскопа през водача. Свържете активният кабел (монополярен) към електрохирургичния генератор.
(Не инжектирайте солен разтвор в активния конектор.)
- При изключен генератор, свържете Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10] с активният кабел (монополярен). Включете генератора и се уверете, че настройките са правилни (вижте препоръчителните настройки в таблица Технически спецификации). ЕДИНСТВЕНО режим *pure cut* трябва да се ползва (**80-120 Watts, 400-500Vp**). Ако използвате ERBE електрохирургичен генератор, “Auto cut” настройките отговарят на *pure cut* настройките. Не използвайте ERBE “Endo cut” настройки.
- Позиционирайте на Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10] към таргетната стриктура.
- Подавайте енергия и напредвайте. Проверете *pure cut mode* настройките, подавайте енергия на устройството и напредвайте внимателно към таргетната стриктура.
- След като навлезете в стриктурата, изключете генератора и откачете кабелът от Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10].

③ Процедура за разгъване на стента

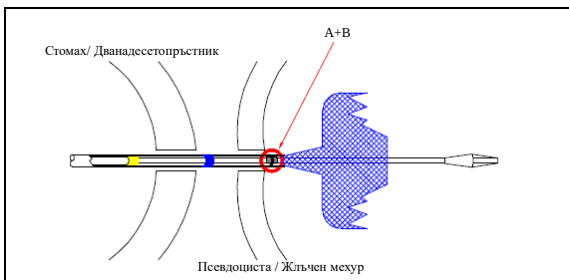
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не огъвайте Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10] и не правете неволно движение по време на разгъването, тъй като това може да повлияе на позиционирането и функционирането на стента.

- Под флуороскопско и ендоскопско насочване, позиционирайте Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10]. Вътрешният рентгенов маркер (‘A’ от Фигура 3) трябва да премине през стената на псевдоцистата или жлъчния мехур.



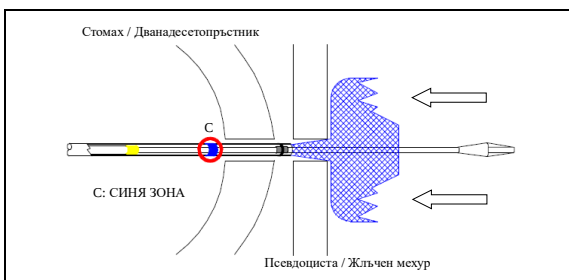
Фигура 3

- След като Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10] е в правилна позиция за разгъване, отключете проксималната клапа на Активната дръжка чрез завъртане на клапата повече от два пъти в посока, обратна на часовниковата стрелка.
- За да започнете разгъването на стента, имобилизирайте активният конектор с едната ръка и хванете Активната дръжка с другата ръка. Внимателно плъзнете Активната дръжка назад по избутвача в посока активният конектор.
- Под EUS и флуороскопско насочване, дисталният край е разгънат вътре в таргетната част
→ бавно дръпнете назад Активната дръжка докато външният рентгенов пръстен се припокрие с рентгеновия маркер на вътрешната обвивка
→ проверете отварянето на дисталния край



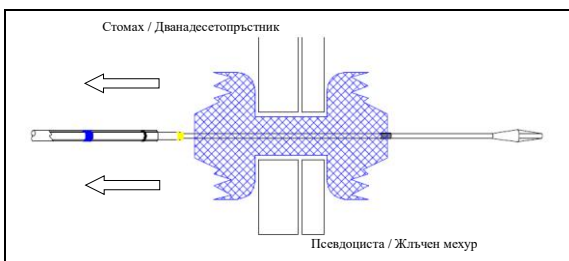
Фигура 4

- Дръпнете назад цялата доставна система докато синият маркер на външната обвивка може да бъде видян под ендоскопско наблюдение.



Фигура 5

- ф) Разгънете проксималния край на стента под ендоскопско насочване докато се уверите, че стентът е свързал заедно двете стени.



Фигура 6

ВНИМАНИЕ Не бутайте напред или дърпайте назад към главата когато стентът е частично разгънат. Главата трябва да е осигурено неподвижна. Неволно движение на главата може да причини разминаване на стента и възможно увреждане.

④ След разгъване на стента

- Проверете стента бронхоскопски и/или флуороскопски, за да потвърдите разгъването му.
- Внимателно отстранете Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10], водача и Ехоендоскопа от пациента. Ако се усеща допълнително съпротивление по време на отстраняването, изчакайте 3~5 минути, за да позволите допълнително разгъване на стента (поставете вътрешната обвивка във външната обвивка в първоначална позиция както преди остстраняване на стента).
- Балонна дилатация вътре в стента може да бъде направена при нужда.

12. Извършете рутинни пост-имплантни процедури

- Оценете размера и стриктурата на лумена на стента. Стентът може да изисква между 1 и 3 дни, за да се разшири напълно.
- Опитът и преценката на лекаря могат да определят подходящия лекарствен режим за всеки пациент.
- След поставянето на стента, пациентът трябва да бъде на лека диета докато друго не бъде назначено от лекуващия лекар.
- Наблюдавайте пациента за развитието на каквито и да е усложнения.

13. Инструкции за отстраняване на Niti-S Hot SPAXUS™ Стент (Виж предупреждения)

Хванете стента с форцепс и/или съберете проксималния край на стента с примка след което внимателно и бавно освободете стента.

14. Съхранение и употреба

Съхранявайте на сухо и хладно. Да се пази от слънчева светлина.

Предупредително становище за повторно използване

Съдържанието е доставено като СТЕРИЛНО (с етилен оксид (ЕО)). Не използвайте, ако стерилната бариера е нарушена. В случай на нарушаване на опаковката, се обадете на вашия представител на Taewoong Medical Co., Ltd. Само за еднократна употреба при пациенти. Не използвайте повторно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторното използване, преработката и рестерилизацията може да наруши целостта на стриктурата на изделието и/или да доведе до увреждането му, което от своя страна да причини нараняване на пациента, заболяване или смърт. Повторното използване, преработката и рестерилизацията може също да доведе до риск от контаминация на изделието и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосана инфекция, включваща, но не ограничаваща се до предаване на инфекциозни болести от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Изисквания за изхвърляне: Електрохирургичната въвеждаща система [HDS-10] на Niti-S Hot SPAXUS™ стент трябва да бъде правилно запечатана и изхвърлена след употребата ѝ в съответствие с локалните регулации или тези на болницата.

EU REP

Authorized representative in Europe

Représentant autorisé en Europe
Autorisierter Vertreter in Europa
Rappresentante autorizzato in Europa
Representante autorizado en Europa
Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa
Representante autorizado na Europa
Avrupa'da yetkili temsilci
Zplnomocnený zástupce v Evrope
Splnomocnený zástupca pre Európu
Ovlašćeni predstavnik u Evropi
Autoriseret repræsentant i Europa
Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρώπη
Įgaliojotas atstovas Europoje
Autoryzowany przedstawiciel w Europie
Reprezentant autorizat în Europa
Auktoriserad representant i Europa
Autorisert representant i Europa
Оторизиран представител в Европа



Consult instructions for use

Consulter les instructions d'utilisation
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consulte as instruções de uso
Kullanım talimatlarına bakın
Přečtěte si pokyny k použití
Přečítajte si návod na použitie
Pogledajte uputstva za upotrebu
Se brugervejledningen
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Zr. naudotojo instrukciją
Zapoznać się z instrukcją użytkowania
Consultați instrucțiunile de utilizare
Se bruksanvisningen
Se bruksanvisning
Консултирайте се с инструкциите за употреба

REF

Catalogue No.

No de référence
Katalog Nr.
No. di catalogo
Número de catálogo
Catalogus nr.
No. do Catálogo
Katalog No.
Katalogové číslo
Katalógové číslo
Kataloški br.
Katalognr.
Αρ. καταλόγου
Katalogas Nr.
Nr katalogowy
Nr. Catalog.
Katalognummer
Katalognr.
Каталожен Но



Attention, consult instructions for use

Attention, consulter les instructions d'utilisation
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
Atención, consultar las instrucciones de uso.
Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Atenção, consulte as instruções de uso
Dikkat, kullanım talimatlarına bakın
Pozor, přečtěte si pokyny k použití
Pozor, pozri návod na použitie
Pažnja, pogledajte uputstva za upotrebu
Öpmærksomhed: Se brugervejledningen
Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Dėmesio! Zr. naudotojo instrukciją
Uwaga: zapoznać się z instrukcją użytkowania
Atentie, consultați instrucțiunile de utilizare
Obs, se bruksanvisningen
Se bruksanvisning
Внимание, консултирайте се с инструкциите за употреба

SN

Serial No.

No de série
Seriennummer.
Numero di serie.
Número de serie.
Seriennummer.
Número de série.
Serî numărasi.
Sériové číslo
Sériové číslo.
Serijski broj
Serienr.
Σειριακός αριθμός
Serija Nr.
Nr seryjny
Numar serial
Seriennummer
Serienr.
Серієн No.

UDI

Unique Device Identifier

Identification unique du dispositif médical
Produktidentifizierungsnummer
Codice identificativo univoco
Identificador único de dispositivo
Uniek identificatienummer van het hulpmiddel
Identificador único do dispositivo
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
Jedinečný identifikátor prostriedku
Jedinečný identifikátor pomôcky
Jedinstveni identifikator uređaja
Unik udstyrsidentifikation
Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
Unikalusi prietaiso identifikatorius
Unikatowy identyfikator urządzenia
Identificator unic de dispozitiv
Unik enhetsidentifiering
Unik enhetsidentifikator
Унікален ідентифікатор на izdelisto



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Üretici firma
Výrobce
Výrobca
Proizvodač
Producent
Κατασκευαστής
Gamintojas
Producent
Producător
Tillverkare
Produsent
Производитель

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno.
Gesteriliseerd met ethylenoxide
Esterilizado com óxido de etileno
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Sterilizováno za použití ethylenoxidu
Sterilizované etylenoxidom
Sterilizovano pomoću etilen oksida
Steriliseret med ethylenoxid
Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
Sterilizuojamas etileno oksidu
Steryliżowane tlenkiem etylenu
Sterilizat folosind oxid de etilenă
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med etylenoksid
Стерилизовано с етилен оксид



Use by (Expiration Date)

A utiliser avant (date d'expiration)
Verwendung bis (Ablaufdatum)
Utilizzare entro (data di scadenza)
Usar antes de (fecha de vencimiento)
Te gebruiken voor (vervaldatum)
Use até (data de expiração)
Son Kulanma Tarihi (Son Kulanma Tarihi)
Použitelné do (Datum expirace)
Použite do (dátum expirácie)
Upotrebljivo do (rok trajanja)
Anvendes inden (Udløbsdato)
Ανάλωση έως (ημερομηνία λήξης)
Naudoti iki (galiojimo pabaigos data)
Termin przydatności do użycia (Termin ważności)
A se utiliza până la (data expirării)
Använd före (utgångsdatum)
Bruk innen (utløpsdato)
Использовать до (срок на годность)



Do not reuse

Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
No reutilizar
Niet hergebruiken
Não reutilize
tekrar kullanmayın
Nepoužívejte opakovaně
Nepoužívajte opakovane
Ne koristite ponovo
Må ikke genanvendes
Να μην επαναχρησιμοποιείται
Pakartotinai nenaudoti
Nie używać ponownie
A nu se reutiliza
Återanvänd ej
Må ikke gjenbrukes
Да не се използва повторно

**Date of Manufacture**

Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Datum van fabricage:
Data de fabricaço
Üretim tarihi
Datum výroby
Datum výroby
Datum proizvodnje
Fremstillingsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Gamybos data
Data produkcji
Data fabricației
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Дата на производство

**Do not use if package is damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No usar si el paquete está dañado
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is!
Não use se a embalagem estiver danificada
Paket hasarlıysa kullanmayın
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υλοστεί ζημιά
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Använd inte om förpackningen är skadad
Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
Да не се използва, ако е нарушена целостта на опаковката

**Type BF Applied Part**

Pièce appliquée de type BF
Anwendungsteil vom Typ BF
Parte applicata di tipo BF
Pieza aplicada tipo BF
Type BF toegepast onderdeel
Peça Aplicada Tipo BF
BF Tipi Uygulanan Parça
Příložitá část typu BF
Priložná část typu BF
Primeniti deo tipa BF
Type BF anvendt del
Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
Naudojama BF tipo dalis
Zastosowano część typu BF
Tip BF parte aplicată
Typ BF tillämpad del
Type BF anvendt del
BF Приложимост

**Keep dry**

Conserver au sec
Vor Feuchtigkeit schützen
Mantenere asciutto
Mantener en lugar seco
Droog houden
Manter seco
Kuru tut
Uchovávejte v suchu
Uchovávejte v suchu
Čuvati na suvom mestu
Opbevarer tørt
Να διατηρείται στεγνό
Laikyti sausai
Przechowywać w suchym miejscu
A se păstra uscat
Håll torrt
Skal holdes tørt
Съхранявай на сухо

**Double sterile barrier system**

Système à double barrière stérile
Doppeltes Sterilbarrieresystem
Sistema di doppia barriera sterile
Sistema de doble barrera estéril
Dubbel steriel barrièresysteem
Sistema de barreira estéril dupla
Čift steril bariyer sistemi
Dvousložkový systém sterilní bariéry
Systém dvojitej sterilnej bariéry
Dvostruki sterilni sistem barijera
Dobbelt sterilisert barrieresystem
Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
Dviguba sterili barjerinė Sistema
System podwójnej sterylnej bariery
Sistem dublu de barriere sterile
Dubbelt sterilisert barrieresystem
Dvoïna sterilna barierna sistema

**Do not reterilize**

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize
tekrar sterilize etmeyin
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte opakovaně
Ne sterilisite ponovo
Må ikke gensteriliseres
Να μην επαναποστειρωνεται
Nesterilizuoti pakartotina
Nie sterylizować ponownie
A nu se reesteriliza
Ätersterilisera ej
Skal ikke reesteriliseres
Да не се стерилизира повторно

**MR Conditional**

RM conditionnelle
Bedingt MR-sicher
A compatibilità RM condizionata
RM Condicional
MR voorwaardelijk
RM Condicional
MR Koşullu
MR prípustné za určitých podmínek
MR pripustná za určitých podmienok
MR kompatibilno
MR-betinget
Συμβατό με τη διενέργεια MR (μαγνητικός συντονισμός)
MR sąlyginis
Warunkowo bezpieczne w badaniu rezonansem magnetycznym
MR Conditional
MR-villkorad
MR-betinget
Условно съвместима с магнитно лъчение

**Keep away from sunlight**

Conserver à l'abri du soleil
Von Sonnenlicht fernhalten
Tenere lontano dalla luce solare diretta
Mantener alejado de la luz solar
Uit de buurt van zonlicht houden
Manter afastado da luz solar
Güneş ışığından uzak tutun
Chraňte před slunečním světlem
Chraňte pred slnečným žiarením
Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti
Må ikke udsættes for sollys
Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
Laikykite atokiau nuo saulės spindulių
Chronić przed nasłonecznieniem
A se feri de lumina soarelui
Håll borta från solljus
Skal holdes unna sollys
Држ далек от пряжа слънчева светлина

**Medical device**

Dispositif médical
Medizinprodukt
Nome del dispositivo medico
Dispositivo médico
Naam medisch hulpmiddel
Dispositivo médico
Tıbbi Cihaz Adı
Zdravotnický prostředek
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski uređaj
Medicinsk udstyr
Ιατρική συσκευή
Medicinos priemonė
Wyrób medyczny
Dispozitiv medical
Medicinteknisk produkt
Medisinsk utstyr
Медицинское изделие



Taewoong Medical Co., Ltd.

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon,
Gimpo-si, Gyeonggi-do 10022, Rep. of Korea
Tel. +82(31)996-0641~4,
Fax: +82(31)996-0646,
E-mail : contact@stent.net
Url: www.taewoongmedical.com



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands