

# Niti-S SPAXUS™ Stent

## Table of Contents

English.....	3
Français.....	7
Deutsch .....	12
Italiano .....	17
Español .....	22
Nederlands .....	27
Português .....	32
Türkçe.....	36
Русский .....	40
Čeština .....	45
Slovensky.....	49
Српски.....	54
Dansk.....	58
Ελληνικά.....	62
Lietuvių.....	67
Polski .....	71
Română.....	76
Svenska .....	81
Norsk .....	85
Български език .....	89

## ***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 SPAXUS™ Stent. Non-clinical testing demonstrated that the entire family of the Niti-S 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 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 SPAXUS™ Stent extends approximately 5-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and 3-Tesla MR system.

## Instructions for use

### 1. Description

The Niti-S SPAXUS™ Stent consists of an implantable metallic stent and an introducer system.

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.

Model Name
Niti-S SPAXUS™ Stent

Figure 1. Stent Model

The Stent is loaded in the introducer system 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 SPAXUS™ Stent is Fully Silicone Covered and can be removed (see Section 5, Warnings).

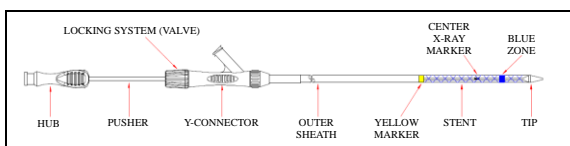


Figure 2. Introducer System (Endoscopic)

- The endoscopic introducer system 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 hub in one hand, grasping the Y-connector with the other hand, and gently sliding the Y-connector along the pusher towards the hub. Retraction of the outer sheath releases the stent.

### 3. Indication for Use

The Niti-S SPAXUS™ Stent is intended for the drainage of a pancreatic pseudocyst or 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 reesterilized 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

The Niti-S SPAXUS™ Stent is contraindicated for, but are not limited to:

- Hemodynamic instability
- Severe coagulopathy
- All others than indication for use
- Recapturing a stent during its deployment is contraindicated.
- Patients with altered anatomy that precludes the physician's ability to deliver the stent. (e.g. too small lesion for the stent placement)

### 5. Warnings

- The safety and efficacy 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 elevated bleeding times, coagulopathies, or 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 introducer system 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 cannot be resheathed once deployment has been initiated.

- Do not attempt to recapture/reload a stent once its deployment is advanced.

## 6. 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.

- Care should be taken when removing the introducer system and guidewire immediately after stent deployment since this may result in stent dislodgement if the stent has not been 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 SPAXUS™ Stent is supplied sterile. Do not use if the packaging is opened or damaged.
- The Niti-S SPAXUS™ Stent is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.

## 7. 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.

## 8. Potential Complications

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

### Procedural Complications

- Bleeding
- Stent misplacement
- Inadequate expansion
- Migration
- Pain
- Perforation

### Post Stent Placement Complications

- Bleeding
- Pain
- Perforation
- Stent dislocation
- Stent misplacement or migration
- Stent occlusion
- Fever
- Pancreatitis
- Abscess formation
- Haemorrhage
- Vomiting
- Pneumoperitoneum
- Intraperitoneal leakage
- Peritonitis
- Hematoma
- Inflammation or Infection
- Fistula
- Ulceration
- Sepsis
- Rupture of intracystic artery
- Stent removal failure
- Hyperglycemia
- Aggravated walled off necrosis
- Pyloric ring obstruction

## 9. Equipment Required

- Percutaneous Placement
  - Percutaneous placement has not been established yet.
- Endoscopic Placement
  - 0.035" (0.89mm) guidewire at least 450cm long
  - Echoendoscope with instrument channel of 3.7mm or larger
  - Niti-S SPAXUS™ stent
  - 19G FNA needle
  - (Cystotome or needle knife) and/or Dilator (4~6mm balloon dilation catheter)
  - Forceps and/or Snare
  - Therapeutic duodenoscope

## 10. Procedure

- (50cm introducer usable length)  
Percutaneous procedure has not been established yet.

- (180cm introducer usable length)

Endoscopy Ultrasound (EUS) should be performed prior to placement of the Niti-S SPAXUS™ Stent to characterize the extent of the lesion and its morphology.

① Stent Size Determination

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

② Stent Deployment Preparation

A. Fluoroscopic Procedure

Fluoroscopic procedure has not been established yet.

B. Endoscopic Procedure

- a) Under endoscopic guidance, insert an endoscope until reaching the lesion. Then introduce a needle through the working channel of the endoscope. Advance the needle until reaching the lesion and puncture it.
- b) After puncture of the lesion, insert a guide wire through the needle and advance it across the lesion. Remove the needle slowly and carefully.
- c) After needle removal, insert a dilating device such as a cystotome (or needle knife) and/or balloon catheter along the guide wire until reaching across the lesion and dilate it.
- d) After dilating, remove carefully a dilating device
- e) Remove the stylet from the distal end of the introducer.
- f) Ensure that the valve of Y-connector connecting the inner sheath and outer sheath is locked by rotation proximal valve end in a clockwise direction to prevent premature stent deployment.

③ Stent Deployment Procedure

**PRECAUTION:** Do not twist the introducer system or employ a boring motion during the deployment as this may affect positioning and ultimate function of stent.

- a) Under the fluoroscope and endoscopic guidance, position the introducer system. Inner X-ray marker ('A' of Figure 3) should pass through the wall of a pseudocyst or gallbladder.

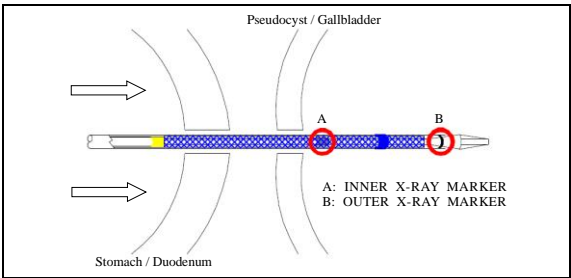


Figure 3

- b) Once the introducer system is in the correct position for deployment, unlock the proximal valve of the Y-connector by turning the valve more than twice in a counter-clockwise direction.
- c) To begin stent deployment, immobilize the hub in one hand and grasp the Y-connector with the other hand. Gently slide the Y-connector back along the pusher towards the hub
- d) Under EUS and fluoroscopic guidance, the distal flare is deployed inside of the target site  
→ slowly pull back the Y connector when the outer X-ray ring overlaps with the X-ray marker on the inner sheath  
→ check the opening of the distal flare

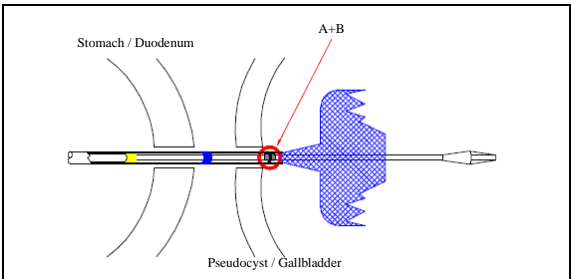
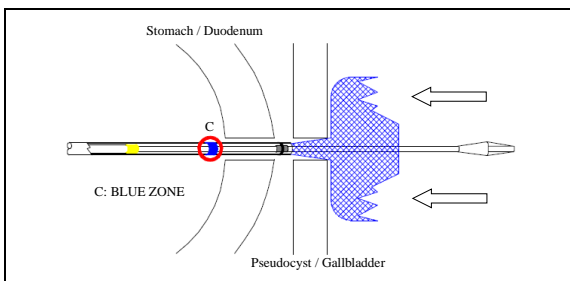


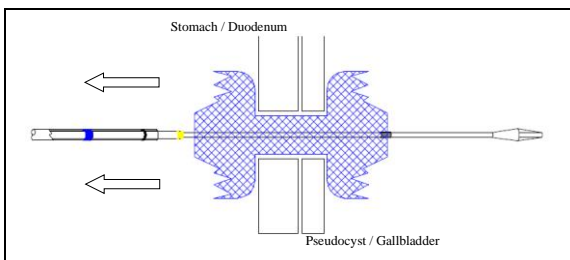
Figure 4

- 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 hub with the stent partially deployed. The hub must be securely immobilized. Inadvertent movement of the hub may cause misalignment of the stent and possible damage.

#### ④ After Stent Deployment

- Examine the stent fluoroscopically and/or endoscopically to confirm expansion.
- Carefully remove the introducer system, 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)
- Balloon dilatation inside the stent can be performed if judged necessary.

#### 11. Perform Routine Post-Implant Procedures

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

#### 12. Instructions for Removal of Niti-S 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.

#### 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.

**Storage: Store at room temperature (10~40℃).**

**Disposal Requirements:** The introducer system of Niti-S SPAXUS™ Stent must be properly sealed and disposed in compliance with the regulation of local or hospital at the end of its use.

### 1. Description

L'endoprothèse Niti-S SPAXUS™ comprend un stent métallique implantable et un système de pose.

Le stent est constitué d'un fil de Nitinol. Il s'agit d'une prothèse flexible et tubulaire à fin maillage disposant de marqueurs radio-opaques à chaque extrémité et au centre.

<b>Nom du modèle</b>
Endoprothèse Niti-S SPAXUS™

Figure 1. Modèle de l'endoprothèse

L'endoprothèse est chargée dans le système de pose, et au moment du déploiement, le corps de l'endoprothèse exerce une force radiale afin de maintenir la lumière tandis que les deux extrémités exercent une pression contre les deux parois, permettant un drainage transmurale.

L'endoprothèse Niti-S SPAXUS™ est entièrement recouverte de silicone et peut être retirée (voir les Avertissements).

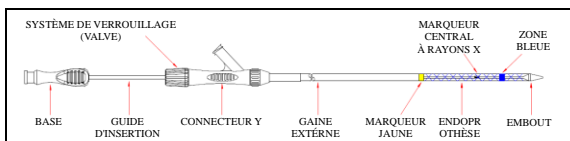


Figure 2. Système de pose (endoscopique)

- Le système de pose endoscopique a une longueur utilisable de 180 cm.

Type **endoscopique** recommandé

- Lors d'un examen par endoscopie

### 2. Principe de fonctionnement

Retirez la gaine extérieure en immobilisant la base d'une main, en saisissant le connecteur Y de l'autre main et en faisant doucement glisser le connecteur Y le long du guide d'insertion en direction de la base. Le retrait de la gaine extérieure libère le stent.

### 3. Indications

L'endoprothèse Niti-S SPAXUS™ est conçue pour le traitement des pseudo-kystes pancréatiques ou de la vésicule biliaire par drainage transgastrique ou transduodéal.

### GARANTIE

Taewoong Medical Co., Ltd. garantit qu'un soin particulier a été apporté aux 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 ou 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, ni 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'endoprothèse Niti-S SPAXUS™ est contre-indiquée entre autres dans les cas suivants:

- instabilité hémodynamique
- coagulopathie sévère
- tout ce qui s'oppose aux indications
- La recapture de l'endoprothèse pendant son déploiement est contraindiquée.
- 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).

### 5. Avertissements

- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'a pas été démontrée lors d'une utilisation dans le système vasculaire.
- Le dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après réflexion chez les patients dont les temps de saignement sont élevés, chez les patients souffrant de coagulopathies ou 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 pas le système de pose à un solvant organique (par ex.: alcool).
- N'utilisez pas de produit 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 peut pas être récupérée dans le cathéter une fois que le déploiement a commencé.
- Ne pas tenter de recapturer/recharger l'endoprothèse une fois son déploiement avancé.

## 6. Précautions

Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur dans son intégralité avant d'utiliser ce dispositif. Ce dernier 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.

- Des précautions particulières doivent être prises lors du retrait du système de pose et du fil guide immédiatement après le déploiement de l'endoprothèse, car cette action peut déplacer l'endoprothèse si celle-ci n'est pas 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.
- L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant 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 SPAXUS™ est fournie stérilisée. Ne l'utilisez pas si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'endoprothèse Niti-S SPAXUS™ est exclusivement réservée à un usage unique. Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas ce dispositif.

## 7. 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.

## 8. Complications potentielles

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

### Complications procédurales

- Saignements
- Mauvaise mise en place de l'endoprothèse
- Expansion inadéquate
- Migration
- Douleurs
- Perforation

### Complications après la mise en place de l'endoprothèse

- Saignements
- Douleurs
- Perforation
- Dislocation de l'endoprothèse
- Mauvaise mise en place ou migration de l'endoprothèse
- Occlusion de l'endoprothèse
- Fièvre
- Pancréatite
- Formation d'abcès
- Hémorragie
- Vomissements
- Pneumopéritoine
- Fuite intrapéritonéale
- Péritonite
- Hématome
- Inflammation ou infection
- Fistule
- Ulcération
- Sepsis
- Hémorragie intra-kystique par érosion d'une artère
- Échec du retrait de l'endoprothèse
- Hyperglycémie
- Nécrose pancréatique collectée
- Obstruction du sphincter du pylore

## 9. Équipements requis

- Mise en place percutanée
  - La mise en place par voie percutanée n'a pas encore été établie.
- Mise en place endoscopique
  - Fil guide de 0,035" (0,89 mm) d'au moins 450 cm de long
  - Échoendoscope avec canal opérateur d'au moins 3,7 mm de large



- Endoprothèse Niti-S SPAXUS™
- Aiguille FNA 19G
- Cystotome (10Fr) et/ou dilateur (cathéter de dilatation à ballonnet de 4 à 6 mm)
- Pince et/ou anse
- Duodéroscope thérapeutique

## 10. Procédure

### - (longueur utilisable du système de pose 50 cm)

La procédure percutanée n'a pas encore été établie.

### - (longueur utilisable du système de pose 180 cm)

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

## ① Détermination de la taille de l'endoprothèse

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

## ② Préparation du déploiement de l'endoprothèse

### A. Procédure par fluoroscopie

La procédure fluoroscopique n'a pas encore été établie.

### B. Procédure endoscopique

- Sous guidage endoscopique, insérez l'endoscope jusqu'à atteindre la lésion. Introduisez ensuite une aiguille dans le canal opérateur de l'endoscope. Faites avancer l'aiguille jusqu'à atteindre la lésion et faites la ponction.
- Après avoir vérifié le bon positionnement dans la lésion, insérez le fil guide à travers l'aiguille et faites-le avancer dans la lésion. Retirez l'aiguille lentement et avec précaution.
- Après avoir retiré l'aiguille, insérez un dispositif de dilatation comme un cystotome et/ou un cathéter à ballonnet le long du fil guide, jusqu'à la paroi et dilatez-la.
- Après dilatation, retirez le dispositif de dilatation avec précaution.
- Retirez le stylet de l'extrémité distale du système de pose.
- Assurez-vous que la valve du connecteur Y connectant les gaines intérieure et extérieure est verrouillée par une rotation de l'extrémité de la valve proximale dans le sens des aiguilles d'une montre, afin d'éviter un déploiement prématuré de l'endoprothèse.

## ③ Procédure de déploiement de l'endoprothèse

**PRÉCAUTION:** ne tordez pas le système de pose 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 pose. Le marqueur interne à rayons X (« A » sur la figure 3) doit traverser la paroi du pseudo-kyste ou de la vésicule biliaire.

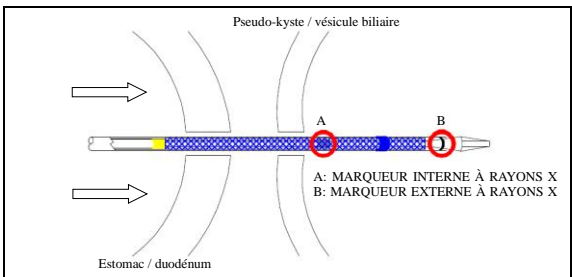
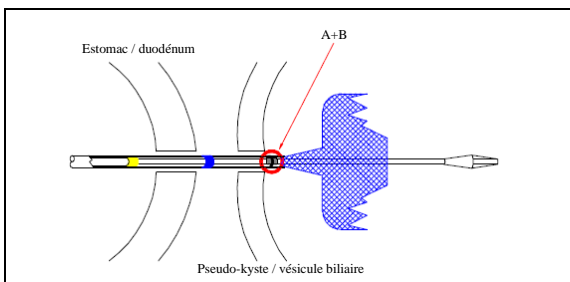


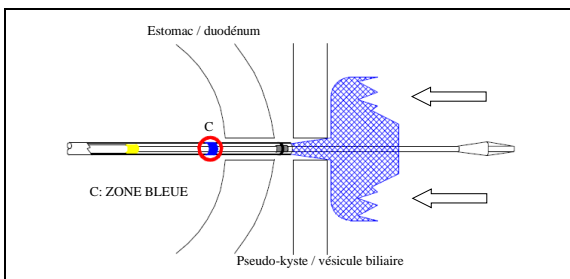
Figure 3

- Une fois que le système de pose est dans la position de déploiement correcte, déverrouillez la valve proximale du connecteur Y en la tournant plus de deux fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Pour commencer le déploiement de l'endoprothèse, immobilisez la base d'une main et saisissez le connecteur Y avec l'autre main. Faites doucement glisser le connecteur Y le long du guide d'insertion en direction de la base.
- Sous guidage échographique et fluoroscopique, le repère radio-opaque distal est déployé à l'intérieur du site cible.
  - faites lentement glisser le connecteur Y lorsque l'anneau externe à rayons X chevauche le marqueur à rayons X sur la gaine intérieure
  - vérifiez l'ouverture de l'endoprothèse en distalité.



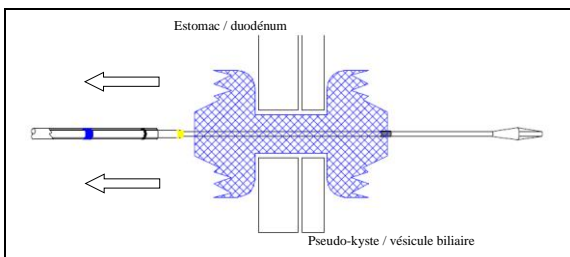
**Figure 4**

- e) Repoussez l'intégralité du système d'administration jusqu'à voir le marqueur bleu de la gaine extérieure sous la vue endoscopique



**Figure 5**

- f) Déployez le repère radio-opaque proximal de l'endoprothèse sous guidage endoscopique tout en vous assurant que l'endoprothèse connecte bien les deux parois l'une à l'autre.



**Figure 6**

**ATTENTION:** ne poussez pas ou ne tirez pas sur la base lorsque l'endoprothèse est partiellement déployée. La base doit être maintenue immobilisée. Tout mouvement de la base par inadvertance 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 pose, 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.
- La dilatation du ballonnet à l'intérieur de l'endoprothèse peut être effectuée si nécessaire.

#### 11. Réalisation des 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, le patient doit suivre un régime semi-liquide déterminé par le médecin traitant.
- Maintenez le patient en observation afin de détecter l'apparition d'éventuelles complications.

#### 12. Instructions pour le retrait de l'endoprothèse Niti-S SPAXUSTM (voir les Avertissements)

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

**Précautions de réutilisation**

Contenu fourni STÉRILISÉ (oxyde d'éthylène (OE)). N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est endommagé. Si l'emballage est endommagé, contactez votre représentant Taewoong Medical Co., Ltd. L'endoprothèse est réservée à un usage unique. Elle ne doit être ni réutilisée, ni retransformée, ni restérilisée. Toute réutilisation, retransformation ou restérilisation 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 restérilisation 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.

**Conservation: conservez à température ambiante (entre 10 et 40 °C).**

**Mise au rebut:** Le système de pose de l'endoprothèse Niti-S SPAXUS™ doit être mis au rebut après utilisation, dans un emballage sécurisé conformément aux réglementations locales ou hospitalières.

### 1. Beschreibung

Niti-S SPAXUS™ Stents bestehen aus einem implantierbaren Metallstent und einem Einführsystem.

Der Stent ist aus Nitinoldraht gefertigt. Der aus Nitinoldraht gefertigte Stent. Es ist eine flexible, feinmaschige, röhrenförmige Prothese mit Röntgen sichtbaren Markierungen auf jeder Seite und in der Mitte.

<b>Modellbezeichnung</b>
Niti-S SPAXUS™ Stent

Abbildung 1 Stent-Modell

Der Stent wird mit Hilfe des Einführsystems eingesetzt. Nach dem Öffnen übt er eine nach außen gerichtete Radialkraft aus, während beide Köpfe eine nach innen gerichtete, horizontale Kraft ausüben, die eine transmurale Drainage ermöglicht.

Niti-S SPAXUS™ Stents sind vollständig mit Silikon überzogen und können wieder entfernt werden (siehe Warnhinweise).

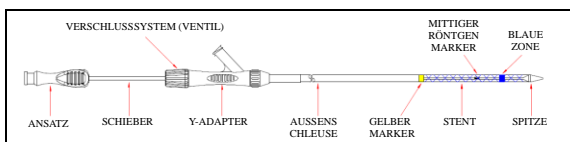


Abbildung 2 Einführsystem (endoskopisch)

- Die Nutzlänge des endoskopischen Einführsystems beträgt 180 cm

Die **endoskopische** Variante wird empfohlen.

- Bei endoskopischer Vorgehensweise

### 2. Funktionsweise

Die Außenschleuse wird zurückgezogen, indem der Ansatz mit einer Hand fixiert wird; mit der anderen Hand wird der Y-Adapter gegriffen und vorsichtig auf dem Schieber in Richtung Ansatz geschoben. Durch das Zurückziehen der Außenschleuse wird der Stent freigesetzt.

### 3. Indikationen für die Verwendung

Niti-S SPAXUS™ Stents 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 Neben- 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 reesterilisiert wurden und macht hinsichtlich derartiger Instrumente keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Zusicherungen, einschließlich u. a. der Gewährleistung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit sowie der Eignung für einen bestimmten Zweck.

### 4. Kontraindikationen

Niti-S SPAXUS™ Stents sind u. a. in folgenden Fällen kontraindiziert:

- hämodynamische Instabilität
- schwere Gerinnungsstörung
- den Indikationen für die Verwendung nicht entsprechend
- Es ist contra-indiziert, den Stent während der Applikation wieder zu schliessen.
- Patienten mit veränderter Anatomie, die dem Arzt die Einführung des Stents unmöglich machen. (z. B. zu kleine Läsion für die Stentplatzierung)

### 5. Warnhinweise

- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts zur Verwendung im vaskulären System wurde nicht belegt.
- Das Produkt sollte mit Vorsicht verwendet werden und darf bei Patienten mit erhöhter Blutungszeit, Koagulopathien oder Strahlenkolitis bzw. -proktitis nur nach sorgfältiger Abwägung eingesetzt werden.

- Der Stent enthält Nickel, was bei Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel zu einer allergischen Reaktion führen kann.
- Das Einführsystem darf keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) ausgesetzt werden.
- Das Produkt darf nicht mit den Kontrastmitteln Ethiodol oder Lipiodol verwendet werden.
- Die langfristige Durchgängigkeit dieses Stents wurde nicht belegt und eine regelmäßige Beobachtung wird empfohlen.
- Der Stent kann nach dem Öffnen nicht mehr in die Schleuse zurückgesteckt werden.
- Versuchen Sie nicht, den Stent nach fortgeschrittener Applikation wieder zu schliessen oder neu zu laden.

## 6. Vorsichtsmaßnahmen

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.

- Beim Herausziehen des Einführsystems und des Führungsdrahts unmittelbar nach dem Öffnen des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da ein nicht ordnungsgemäß geöffneter Stent sonst verrutschen kann.
- Bei der Dilatation nach dem Öffnen des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da diese zu einer Perforation, zu Blutungen, einem Verrutschen des Stents oder einer Stentmigration führen kann.
- Die Verpackung und das Produkt müssen vor der Verwendung auf Beschädigungen 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 SPAXUS™ Stents werden steril geliefert. Bei bereits geöffneter oder beschädigter Packung dürfen die Stents nicht verwendet werden.
- Niti-S SPAXUS™ Stents sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es ist unzulässig, sie zu resterilisieren und/oder wiederzuverwenden.

## 7. 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.

## 8. Mögliche Komplikationen

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

### Komplikationen während des Einsetzens

- Blutungen
- Positionierung des Stents an falscher Stelle
- Unzureichende Aufweitung
- Migration
- Schmerzen
- Perforation

### Komplikationen nach dem Einsetzen des Stents

- Blutungen
- Schmerzen
- Perforation
- Stentverlagerung
- Positionierung des Stents an falscher Stelle oder Migration
- Verschluss des Stents
- Fieber
- Pankreatitis
- Abszessbildung
- Blutung
- Erbrechen
- Pneumoperitoneum
- Intraperitoneales Auslaufen
- Peritonitis
- Hämatom
- Entzündung oder Infektion
- Fistel
- Ulzeration
- Sepsis
- Ruptur einer intrazystischen Arterie
- Fehlschlagen der Stententfernung
- Hyperglykämie
- Schwere „walled-off“ Nekrose
- Pylorusring-Obstruktion

## 9. Erforderliches Zubehör

- Perkutane Platzierung
  - Die perkutane Platzierung wurde noch nicht belegt.
- Endoskopische Platzierung
  - Führungsdraht 0,035" (0,89 mm), mind. 450 cm lang
  - Echoendoskop mit einem Instrumentenkanal von 3,7 mm oder größer
  - Niti-S SPAXUS™ Stent
  - 19 G FNA-Nadel
  - (Zystotom oder Nadelmesser) und/oder Dilator (4-6 mm Ballondilatationskatheter)
  - Zange und/oder Schlinge
  - Therapeutisches Duodenoskop

## 10. Verfahren

### - (50 cm Nutzlänge des Einführsystems)

Die perkutane Platzierung wurde noch nicht belegt.

### - (180cm Nutzlänge des Einführsystems)

Vor der Platzierung des Niti-S SPAXUS™ Stent sollte ein endoskopischer Ultraschall durchgeführt werden, um das Ausmaß der Läsion und ihre Morphologie 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 sollten so gewählt werden, dass beide Wände der geschaffenen transmuralen Drainage eng beieinander bleiben, um jegliche Migration zu verhindern.

## ② Vorbereitung der Stentöffnung

### A. Fluoroskopisches Verfahren

Das fluoroskopische Verfahren wurde noch nicht belegt.

### B. Endoskopisches Verfahren

- Mit endoskopischer Hilfe ein Endoskop einführen, bis die Läsion erreicht ist. Dann eine Nadel durch den Arbeitskanal des Endoskops einführen. Die Nadel weiter einführen, bis sie die Läsion erreicht. Diese punktieren.
- Nach dem Punktieren der Läsion einen Führungsdraht durch die Nadel einführen und so weit einführen, bis er die Läsion bedeckt. Nadel langsam und vorsichtig herausziehen.
- Nach der Nadelentfernung ein Dilatationshilfsmittel wie z. B. ein Zystotom (oder Nadelmesser) und/oder einen Ballonkatheter durch den Führungsdraht einführen, bis es die Läsion bedeckt, und diese dehnen.
- Nach der Dehnung das Dilatationshilfsmittel vorsichtig herausziehen.
- Stilet am distalen Ende des Einführsystems abnehmen.
- Sicherstellen, dass das Ventil des Y-Adapters, der die Innen- und Außenhülle miteinander verbindet, durch Rotation des proximalen Ventiles im Uhrzeigersinn verschlossen ist, um eine vorzeitige Stentöffnung zu verhindern.

## ③ Verfahren für das Öffnen des Stents

**WARNHINWEIS:** Das Einführsystem nicht verdrehen und während des Öffnens keine bohrende Bewegung ausführen, da sich dies auf die Positionierung und letztendlich auf das ordnungsgemäße Funktionieren des Stents auswirken kann.

- Mit Hilfe des Fluoroscops und des Endoskops das Einführsystem positionieren. Der innere Röntgenmarker ('A' in Abbildung 3) sollte die Wand einer Pseudozyste oder Gallenblase passieren.

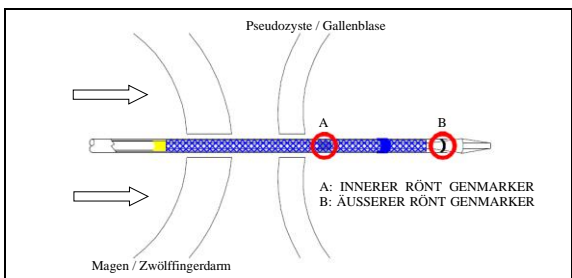


Abbildung 3

- Sobald das Einführsystem korrekt zur Entlassung platziert wurde, proximales Ventil des Y-Adapters durch mehr als zweimalige Rotation des Ventils gegen den Uhrzeigersinn entriegeln.
- Um mit dem Öffnen des Stents zu beginnen, den Ansatz mit einer Hand fixieren und den Y-Adapter mit der anderen Hand greifen. Den Y-Adapter vorsichtig auf dem Schieber in Richtung Ansatz zurückziehen.
- Unter EUS und fluoroskopischer Führung die distale Flanke des Stents an der Zielstelle öffnen.
  - Den Y-Adapter langsam zurückziehen bis sich der äußere Röntgenring mit dem Röntgenmarker auf der inneren Schleuse überlappt.
  - Die Öffnung der distalen Flanke überprüfen.

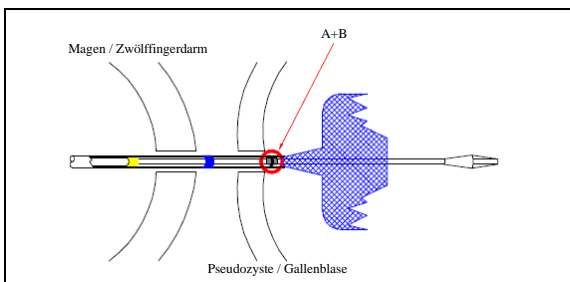


Abbildung 4

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

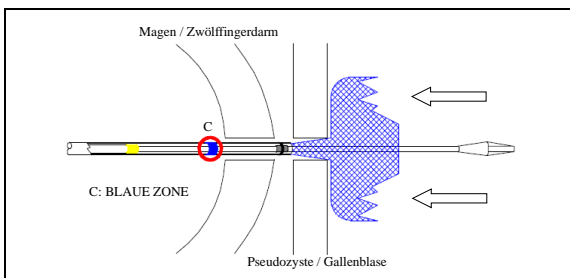


Abbildung 5

- f) Die proximale Flanke des Stents unter endoskopischer Führung öffnen und dabei sicherstellen, dass der Stent beide Wände verbindet.

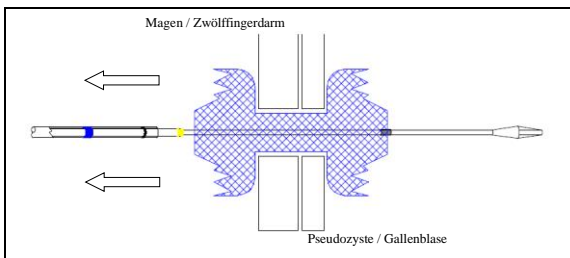


Abbildung 6

**ACHTUNG** Den Ansatz nicht vorschieben oder zurückziehen, wenn der Stent erst teilweise geöffnet ist. Der Ansatz muss sicher fixiert werden. Eine versehentliche Bewegung des Ansatzes kann zu einer falschen Ausrichtung des Stents führen und unter Umständen eine Verletzung verursachen.

#### ④ Nach dem Öffnen des Stents

- Den Stent mit einem Fluoroskop und/oder Endoskop untersuchen, um sicherzustellen, dass er sich entfaltet hat.
- Vorsichtig das Einführsystem, den Führungsdraht und das Endoskop aus dem Körper des Patienten herausziehen. Wenn beim Herausziehen ein übermäßiger Widerstand festgestellt wird, 3~5 Minuten warten, damit sich der Stent weiter entfaltet. Schieben Sie den inneren Katheter wieder zurück in den äin den Katheter, so wie es vor der Freisetzung war.
- Falls erforderlich, kann eine Ballondilatation im Inneren des Stents durchgeführt werden.

#### 11. Routinemaßnahmen nach der Implantation

- Ordnungsgemäße Position des Stents und wirksame Drainage bewerten. 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.

#### 12. Anweisungen für das Entfernen von Niti-S SPAXUS™ Stents (siehe auch Warnhinweise)

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

**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 Patienten vorgesehen. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung 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, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung 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.

**Lagerung: Bei Raumtemperatur aufbewahren (10~40 °C).**

**Entsorgungsvorschriften:** In Niti-S SPAXUS™ Stents ist ein Einführsystem enthalten. Nach der Verwendung ist es ordnungsgemäß verpackt und gesichert unter Beachtung der vor Ort oder in der Klinik geltenden Vorschriften zu entsorgen.



## Manuale per l'utente

### 1. Descrizione

Lo stent Niti-S SPAXUS™ è costituito da uno stent metallico impiantabile e un introduttore.

Lo stent è realizzato con filo in Nitinol. Si tratta di una protesi flessibile, tubolare a maglia sottile che ha marker radiopachi su ogni estremità e al centro.

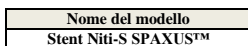


Figura 1. Modello dello stent

Lo stent è precaricato nell'introduttore. 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, permettendo il drenaggio transmurale.

Lo stent Niti-S SPAXUS™ è completamente ricoperto in silicone e può essere rimosso; (vedi Avvertenze).

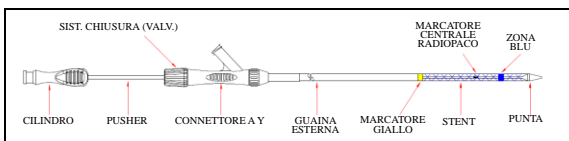


Figura 2. Introduttore (endoscopico)

- L'introduttore endoscopico ha una lunghezza utile 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 cilindro dello stent, afferrare con l'altra mano il raccordo a Y e sfilarlo delicatamente lungo il pusher, verso il cilindro. L'arretramento della guaina esterna libera lo stent.

### 3. Istruzioni per l'uso

Lo stent Niti-S SPAXUS™ Stent 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's, influenzano il funzionamento del dispositivo e i relativi risultati ottenuti. La garanzia fornita da Taewoong's 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 sterilizzati 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

Lo stent Niti-S SPAXUS™ è controindicato, tra l'altro, in caso di:

- Instabilità emodinamica
- Coagulopatia grave
- Qualsiasi indicazione per l'uso diversa da quelle specificate
- è controindicato recuperare lo stent durante il suo dispiegamento
- Pazienti con anatomia alterata che preclude la capacità del medico di posizionare lo stent (ad es. lesione troppo piccola per il posizionamento dello stent).

### 5. Avvertenze

- 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 tempo di emorragia elevato, coagulopatie, coliti o proctiti da radiazioni.
- Lo stent contiene nickel che può indurre reazioni allergiche in individui sensibili.
- Non esporre l'introduttore 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.

- Una volta avviato il dispiegamento non è più possibile rinfoderare lo stent.
- non tentare di ricattare/recuperare lo stent una volta che il suo dispiegamento è in fase avanzata.

## 6. 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.

- Immediatamente dopo il dispiegamento dello stent, prestare attenzione durante la rimozione dell'introduttore e del filo guida onde 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 SPAXUS™ è fornito in confezione sterile. Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.
- Lo stent Niti-S SPAXUS™ è un dispositivo monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.

## 7. 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.

## 8. Potenziali complicazioni

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

### Complicazioni procedurali

- Emorragie
- Errato posizionamento dello stent
- Espansione non adeguata
- Migrazione
- Dolore
- Perforazione

### Complicazioni successive al posizionamento dello stent

- Emorragie
- Dolore
- Perforazione
- Dislocazione dello stent
- Errato posizionamento o migrazione dello stent
- Occlusione dello stent
- Febbre
- Pancreatite
- Formazione di un ascesso
- Emorragia
- Vomito
- Pneumoperitoneo
- Perdita di liquidi nella cavità peritoneale
- Peritonite
- Ematoma
- Infiammazioni o infezioni
- Fistole
- Ulcerazioni
- Sepsi
- Rottura dell'arteria all'interno della cisti
- Problemi nella rimozione dello stent
- Iperglicemia
- Necrosi aggravata dalla parete murata
- Ostruzione dell'anello del piloro

## 9. Attrezzatura richiesta

- Posizionamento percutaneo
  - Il posizionamento percutaneo non è ancora stato stabilito.
- Posizionamento endoscopico
  - Filo guida da 0,035" (0,89 mm) lungo almeno 450 cm
  - Ecoendoscopio con canale dello strumento di almeno 3,7 mm
  - Stent Niti-S SPAXUS™
  - Ago 19G per FNA
  - (Cistotomo o ago a coltello) e/o dilatatore (catetere dilatatore con palloncino da 4~6 mm)

- Pinzette e/o laccio di recupero
- Duodenoscopia terapeutica

## 10. Procedura

### - (Introduttore con una lunghezza utilizzabile di 50 cm)

La procedura percutanea non è ancora stata stabilita.

### - (Introduttore con una lunghezza utilizzabile di 180 cm)

Prima del posizionamento dello stent Niti-S 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

### A. Procedura fluoroscopica

La procedura fluoroscopica non è stata ancora stabilita.

### B. Procedura endoscopica

- Sotto guida endoscopica, inserire un endoscopio fino a raggiungere la lesione. Quindi introdurre un ago attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio. Far avanzare l'ago fino alla lesione e pungerla.
- Quindi, inserire un filo guida nell'ago e farlo avanzare attraverso la lesione. Rimuovere l'ago lentamente e con estrema cautela.
- Una volta rimosso l'ago, inserire un dispositivo dilatatore, ad es. un cistotomo (o un ago a coltello) e/o un catetere a palloncino lungo il filo guida fino alla lesione e dilatarla.
- Dopo aver dilatato, rimuovere con cautela il dispositivo dilatatore
- Rimuovere il mandrino dall'estremità distale dell'introduttore.
- Per evitare un dispiegamento anticipato dello stent, controllare che la valvola del raccordo a Y che collega la guaina interna e la guaina esterna sia bloccata ruotando l'estremità della valvola prossimale in senso orario.

## ③ Dispiegamento dello stent

**PRECAUZIONE:** Durante il dispiegamento non torcere l'introduttore o fare un movimento avvitatorio che potrebbe compromettere il posizionamento e il funzionamento dello stent.

- Sotto guida fluoroscopica e endoscopica, posizionare l'introduttore. Il marcatore interno radiopaco (indicato con 'A' nella Figura 3) deve attraversare la parete di una pseudocisti o della cistifellea.

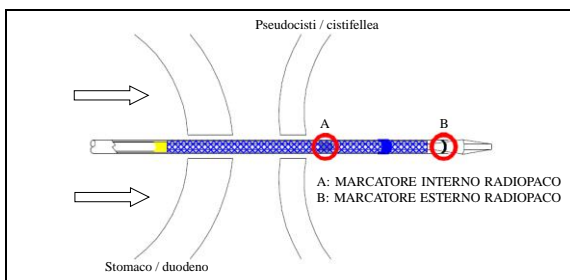
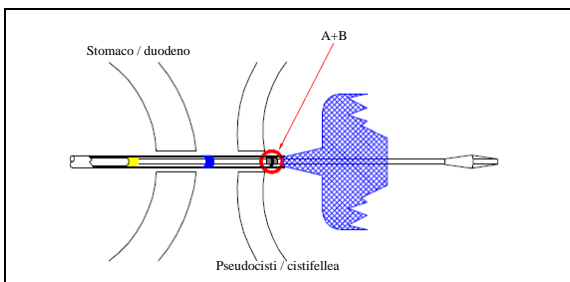


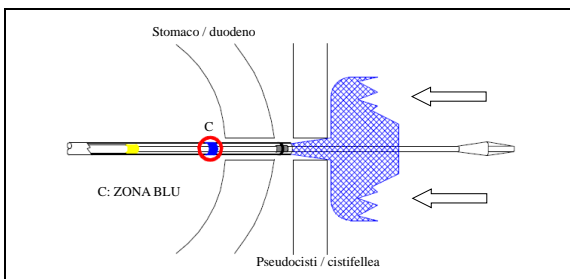
Figura 3

- Dopo aver posizionato l'introduttore nella posizione corretta per il dispiegamento, sbloccare la valvola prossimale del raccordo a Y facendola ruotare per più di due giri in senso antiorario.
- Per dispiegare lo stent immobilizzare il cilindro con una mano e afferrare il raccordo a Y con l'altra. Sfilare delicatamente il raccordo a Y lungo il pusher verso il cilindro.
- Sotto guida EUS e /o fluoroscopica, il flare distale dello stent è dispiegato all'interno del sito target
  - tirare lentamente indietro il connettore a Y quando l'anello esterno radiopaco si sovrappone al marcatore radiopaco sulla guaina interna
  - controllare l'apertura del flare distale.



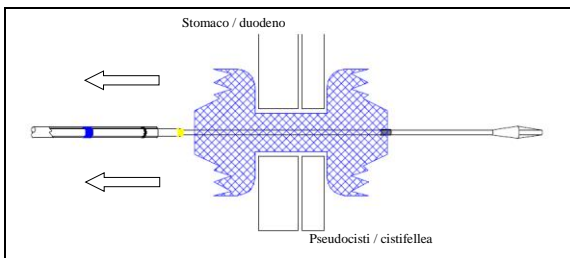
**Figura 4**

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



**Figura 5**

- f) Dispiegare il flare prossimale dello stent sotto guida endoscopica controllando che lo stent colleghi insieme le due pareti.



**Figura 6**

**ATTENZIONE:** non spingere o tirare il cilindro con lo stent parzialmente dispiegato. Il cilindro deve essere fermamente bloccato. Un movimento involontario del cilindro 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 l'introduttore, il filo guida e l'endoscopio dal paziente. Se durante la rimozione si avverte un'eccessiva resistenza aspettare 3-5 minuti per permettere allo stent di espandersi ulteriormente. Posizionare indietro il mandrino interno alla camicia di rilascio esterna nella posizione originale prima del rilascio.
- Se ritenuto necessario, è possibile dilatare ulteriormente utilizzando un palloncino all'interno dello stent.

#### 11. 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.

#### 12. Istruzioni per la rimozione dello stent Niti-S SPAXUS™ (vedi 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.

**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 fa aumentare il rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe 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.

**Stoccaggio: conservare a temperatura ambiente (10~40°C).**

**Smaltimento:** lo stent Niti-S SPAXUS™ contiene il dispositivo introduttore. Una volta utilizzato, il dispositivo deve essere adeguatamente smaltito in ottemperanza alla normativa locale o dell'ospedale, cioè deve essere idoneamente confezionato e reso sicuro.

## Manual del usuario

### 1. Descripción

El stent Niti-S SPAXUS™ consiste de un dispositivo metálico implantable y su sistema de implantación.

El stent está compuesto de un alambre de nitinol. Se trata de una prótesis tubular flexible de malla fina en la cual tiene marcadores radiopacos en cada extremo y en el centro.

<b>Nombre del modelo</b>
<b>Stent Niti-S SPAXUS™</b>

Figura 1. Modelo de stent

El stent se carga previamente en el sistema de implantación y, luego de su despliegue, produce una fuerza radial hacia afuera, mientras que ambas cabezas imparten una fuerza horizontal hacia adentro permitiendo el drenaje transparietal.

El stent Niti-S SPAXUS™ está totalmente recubierto de silicona y puede extraerse; (consulte las Advertencias).

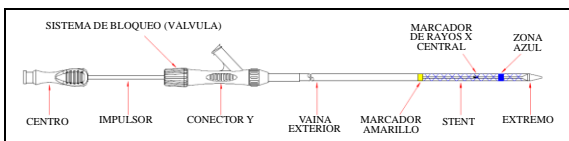


Figura 2. Sistema de implantación (endoscópico)

- El sistema de implantación endoscópico tiene una longitud utilizable de 180 cm

El tipo **endoscópico** es el recomendado

- Cuando se realiza en forma endoscópica

### 2. Principios de funcionamiento

La vaina exterior se tira hacia atrás inmovilizando el centro con una mano, tomando el conector Y con la otra mano, y deslizando suavemente el conector Y a lo largo del impulsor hacia el centro. La retracción de la vaina exterior produce la liberación del stent.

### 3. Instrucciones de uso

El stent Niti-S SPAXUS™ tiene la función de drenar un pseudoquiste pancreático por medio de un drenaje 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 objetivo en particular. 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 consequential 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 objetivo en particular, en relación con tales instrumentos.

### 4. Contraindicaciones

Las contraindicaciones para el uso del **stent Niti-S SPAXUS™** son, entre otras:

- Inestabilidad hemodinámica
- Coagulopatía grave
- Todos los otros casos en que su uso no está indicado
- Retornar el stent durante su despliegue es contraindicado
- Pacientes con anatomía alterada que impide la capacidad del médico para colocar el stent (p. ej., lesión demasiado pequeña para la colocación del stent).

### 5. Advertencias

- La seguridad y eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular no se ha establecido.
- El dispositivo debe usarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías, o 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.

- El sistema de implantación no debe exponerse a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol)
- No debe utilizarse 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 observación regular.
- El stent no se puede volver a envainar una vez que se ha iniciado el despliegue.
- No intente retornar/recargar el stent una vez su despliegue es avanzado.

## 6. Precauciones

Lea detenidamente todo el Manual del usuario antes de utilizar este dispositivo. Sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de cirujanos 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.

- Se debe tener cuidado al retirar el sistema de implantación y el cable guía inmediatamente después del despliegue del 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 que el stent se ha desplegado, ya que esto podría dar como resultado perforaciones, hemorragias, desprendimiento o movimiento del stent.
- Se debe inspeccionar el empaque y el dispositivo antes de su uso.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para asegurar la correcta colocación del dispositivo.
- Verifique la fecha de vencimiento que se indica en “Utilizar antes de”. No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
- El stent Niti-S SPAXUS™ se entrega en condiciones estériles. No utilice el dispositivo si el empaque está abierto o dañado.
- El stent Niti-S SPAXUS™ está diseñado para ser utilizado una sola vez. No vuelva a esterilizar ni vuelva a utilizar el dispositivo.

## 7. Instrucciones en caso de daño

**ADVERTENCIA:** Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier signo de daño. NO lo utilice si detecta algún signo visible de daño. No tomar en cuenta estas recomendaciones puede resultar en daño al paciente.

## 8. Posibles complicaciones

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

### Complicaciones relacionadas con los procedimientos

- Hemorragia
- Ubicación incorrecta del stent
- Expansión inadecuada
- Movimiento
- Dolor
- Perforación

### Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia
- Dolor
- Perforación
- Luxación del stent
- Ubicación incorrecta o movimiento del stent
- Oclusión del stent
- Fiebre
- Pancreatitis
- Formación de un absceso
- Hemorragia
- Vómitos
- Neumoperitoneo
- Derrame intraperitoneal
- Peritonitis
- Hematoma
- Inflamación o infección
- Fístula
- Ulceración
- Sepsis
- Rotura de la arteria intraquística
- Falla en la extracción del stent
- Hiperglucemia
- Necrosis amurallada agravada
- Obstrucción del anillo pilórico

## 9. Equipos necesarios

- Colocación percutánea
  - La colocación percutánea aún no se ha establecido.

- Colocación endoscópica
  - Cable guía de 0,035" (0,89 mm) de al menos 450 cm de largo
  - Ecoendoscopio con un canal de trabajo del instrumento de 3,7 mm o más
  - Stent Niti-S SPAXUS™
  - Aguja de aspiración fina de calibre 19
  - (Cistótomo o cuchillo aguja) y/o dilatador (catéter de dilatación del balón de 4-6 mm)
  - Fórceps y/o snare
  - Duodenoscopia terapéutica

## 10. Procedimiento

### - (50cm de longitud utilizable del sistema de implantación)

El procedimiento percutáneo aún no se ha establecido.

### - (180 cm de longitud utilizable del sistema de implantación)

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

## ① Determinación del tamaño del stent

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

## ② Preparación para el despliegue del stent

### A. Procedimiento con fluoroscopia

El procedimiento fluoroscópico aún no se ha establecido.

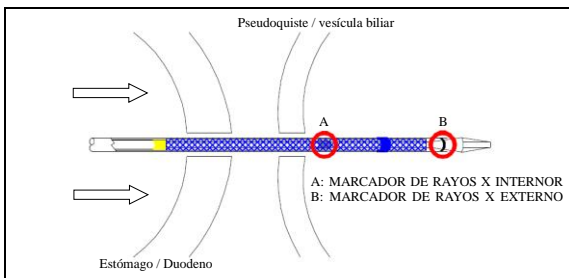
### B. Procedimiento endoscópico

- Con guía endoscópica, inserte un endoscopio hasta llegar a la lesión. Luego introduzca una aguja a través del canal de trabajo del endoscopio. Avance con la aguja hasta alcanzar la lesión a la que se hará la punción.
- Después de hacer una punción de la lesión, inserte un cable guía a través de la aguja y avance a través de la lesión. Retire la aguja lenta y cuidadosamente.
- Después de retirar la aguja, inserte un dispositivo de dilatación como un cistótomo (o cuchillo aguja) y/o balón a través del cable guía hasta alcanzar la lesión y dilátelo.
- Después de dilatar, retire cuidadosamente el dispositivo de dilatación
- Retire el estilete del extremo distal del sistema de implantación.
- Compruebe que la válvula del conector Y que conecta la vaina interna con la externa esté cerrada por la rotación del extremo de la válvula proximal en el sentido de las agujas del reloj para evitar el despliegue prematuro del stent.

## ③ Procedimiento de despliegue del stent

**PRECAUCIÓN:** No retuerza el sistema de implantación ni aplique movimientos muy intensos durante el despliegue ya que esto podría afectar la ubicación definitiva y el funcionamiento del stent.

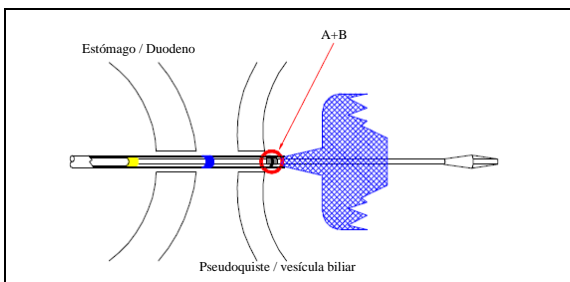
- Con guía fluoroscópica y/o endoscópica, introduzca el sistema de implantación. El marcador de rayos x interior ('A' en la Figura 3) debe atravesar la pared del pseudoquiste o vesícula biliar.



**Figura 3**

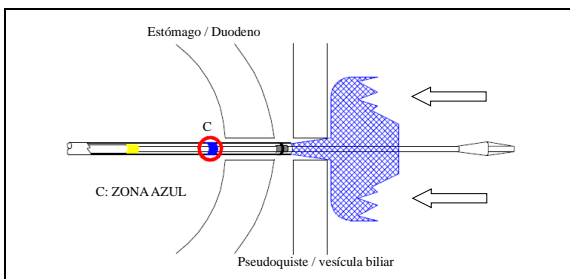
- Una vez que el sistema de implantación esté en la posición correcta para el despliegue, gire la válvula proximal del conector Y más de dos veces en dirección contraria a las agujas del reloj para abrirla.
- Para comenzar el despliegue del stent, inmóvilice el centro con una mano y tome el conector Y con la otra mano. Suavemente deslice el conector Y hacia atrás a lo largo del impulsor hacia el centro
- Con ecografía endoscópica y/o guía fluoroscópica, despliegue la luz distal dentro del sitio objetivo
  - Deslice lentamente el conector Y hacia atrás cuando el anillo exterior de los rayos x se superponga con el marcador de rayos x en la vaina interna
  - Verifique la apertura de la luz distal





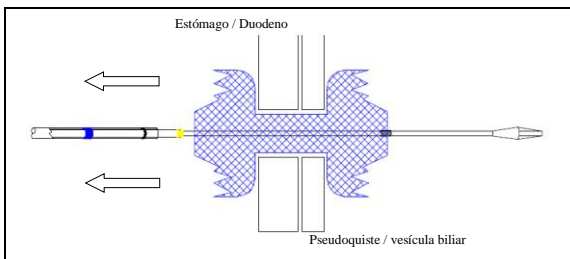
**Figura 4**

- e) Deslice hacia atrás todo el sistema de implantación hasta ver el marcador azul de la vaina exterior con endoscopia



**Figura 5**

- f) Despliegue la luz proximal del stent bajo guía endoscópica, asegurándose de que el stent junte ambas paredes.



**Figura 6**

**PRECAUCIÓN:** no empuje el centro hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El centro debe estar inmovilizado de manera segura. El movimiento inadvertido del centro puede hacer que el stent quede desalineado y cause daño.

**④ Después del despliegue del stent**

- Examine el stent con fluoroscopia y/o endoscopia para confirmar la expansión.
- Con cuidado, retire del paciente el sistema de implantación, el cable guía y el endoscopio. Si siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent. Colocar vaina interior por dentro de vaina exterior en lo cual es la posición original antes de retirarlo.
- Se puede dilatar el balón dentro del stent en caso de considerarse necesario.

**11. Realice el procedimiento de rutina posterior al implante**

- Compruebe que el stent esté en la posición correcta y el drenaje sea efectivo. La dilatación completa del stent puede llevar 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.

**12. Instrucciones para la extracción del stent Niti-S SPAXUST™ (Consulte las Advertencias)**

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

**Declaración de precauciones sobre reutilización**

El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (*ethylene oxide*, EO). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. En caso de que el empaque 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 la integridad estructural del mismo y/o conducir a fallas 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.

**Almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente (10~40 °C).**

**Requisitos de eliminación:** Sistema de implantación del stent Niti-S SPAXUS™. Cuando ya no se utilice se debe desechar en envase apropiado y seguro, en conformidad con las normas locales u hospitalarias.

## Gebruikers handleiding

### 1. Beschrijving

De Niti-S SPAXUS™ Stent bestaat uit een implanteerbare metalen stent en een invoersysteem.

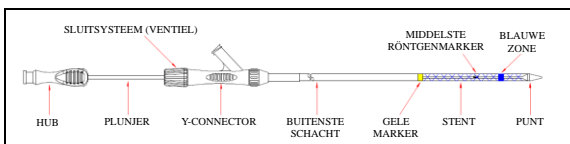
De stent is gemaakt van Nitinol-draad. Het is een flexibele, fijnmazige tube-vormige prothese met radiopake indicatoren in het midden en aan beiden uiteinden.

Modelnaam
Niti-S SPAXUS™-stent

Afbeelding 1. Stent Model

De stent wordt in het invoersysteem geladen en bij plaatsing zorgt de schacht van de stent voor een naar buiten gerichte radiale kracht terwijl de beide koppen(**uiteinden**) zorgen voor een naar binnen gerichte, horizontale kracht. Hierdoor is transmurale drainage mogelijk.

De Niti-S SPAXUS™-stent is volledig siliconen gecoat en kan verwijderd worden. (zie Waarschuwingen).



Afbeelding 2. Invoersysteem (Endoscopisch)

- Het endoscopische invoersysteem heeft een effectieve lengte van 180 cm.

**Endoscopisch** type wordt aanbevolen

- Bij endoscopische benadering

### 2. Werkingsprincipe

De buitenste schacht wordt teruggetrokken door de hub in de ene hand te immobiliseren en met de andere hand de Y-connector vast te pakken en de Y-connector voorzichtig langs de plunjer richting de hub te bewegen. Het terugtrekken van de buitenste schacht zorgt ervoor dat de stent uitvouwt.

### 3. Aanwijzingen bij het gebruik

De Niti-S SPAXUS™ Stent is bedoeld voor drainage van pseudocysten in het pancreas middels transgastrische of transduodenale benadering.

### GARANTIE

Taewoong Medical Co., Ltd. garandeert dat redelijke zorg is besteed tijdens het ontwerp en het productieproces van dit instrument. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die niet uitdrukkelijk hierin uiteengezet zijn, 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 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 opnieuw gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd zijn en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip maar niet beperkt, tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, met betrekking tot dergelijke instrumenten.

### 4. Contra-indicatie

The Niti-S SPAXUS™-stent heeft de volgende contra-indicaties, maar zijn niet beperkt tot:

- hemodynamische instabiliteit
- ernstige coagulopathie
- alle andere indicaties dan de gebruiksindicatie
- Het weer terugnemen van een stent tijdens de plaatsing is gecontra-indiceerd.
- Patiënten met een afwijkende anatomie waarbij de mogelijkheid voor de arts om de stent ter plaatse te brengen uitsluiten (Bijv. te kleine doorgang voor een stentplaatsing).

### 5. Waarschuwingen

- De veiligheid en doelmatigheid van dit apparaat voor gebruik in het vasculaire stelsel is niet aangetoond.
- Dit apparaat dient met de grootste zorgvuldigheid te worden gebruikt en uitsluitend na zorgvuldige overweging bij patiënten met een verhoogde bloedingstijd, coagulopathieën of bij patiënten met colitis of proctitis.
- De stent bevat nikkel, dit kan een allergische reactie veroorzaken bij personen die

overgevoelig zijn voor nikkel.

- Stel het invoersysteem 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 kan niet opnieuw in de schacht worden geplaatst als plaatsing eenmaal begonnen is.
- Probeer een stent waarvan de plaatsing al vergevorderd is, niet terug te nemen of opnieuw in te brengen.

## 6. Voorzorgsmaatregelen

Lees de hele gebruikshandleiding zorgvuldig door voor u dit apparaat gebruikt. Het dient alleen te worden gebruikt onder toezicht van artsen die uitvoerige ervaring hebben met 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.

- Er dient bijzonder veel zorg te worden besteed aan het verwijderen van het invoersysteem en de voerdraad meteen nadat de stent geplaatst is. Indien dit niet gebeurt kan dit resulteren in het losraken van de stent als deze niet goed is geplaatst.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer er verwijding wordt uitgevoerd nadat de stent is geplaatst omdat dit kan resulteren in perforatie, bloeding, losraken van de stent of migratie van de stent.
- De verpakking en het instrument dienen vóór gebruik eerst te worden geïnspecteerd.
- Probeer een geplaatste stent niet opnieuw in het invoersysteem te laden.
- Het gebruik van fluoroscopie wordt aangeraden om te zorgen voor de juiste plaatsing van het instrument.
- Controleer de houdbaarheidsdatum "Gebruiken vóór". Gebruik het instrument niet na deze datum.
- De Niti-S SPAXUS™-stent wordt steriel geleverd. Gebruik het instrument niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- De Niti-S SPAXUS™-stent is bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer of gebruik het instrument niet opnieuw.

## 7. Instructies in geval van schade

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

## 8. Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties die optreden bij gebruik van de Niti-S SPAXUS™-stent zijn onder andere, maar niet uitsluitend:

### Procedurele complicaties

- Bloedingen
- Onjuiste plaatsing van stent
- Onvoldoende uitgevouwen
- Migratie
- Pijn
- Perforatie

### Complicatie na plaatsing van stent

- Bloedingen
- Pijn
- Perforatie
- Dislocatie van stent
- Dislocatie of migratie van stent
- Occlusie van stent
- Koorts
- Pancreatitis
- Abscesvorming
- Ernstige bloeding
- Braken
- Pneumoperitoneum
- Intraperitoneaal lekken
- Peritonitis
- Hematoom
- Ontsteking of infectie
- Fistelvorming
- Zweren
- Sepsis
- Ruptuur van intracysteuze arterie
- Stentverwijdering mislukt
- Hyperglycemie
- Verergering van de wand necrose
- Ringvormige obstructie van de pylorus

## 9. Vereiste uitrusting

- Percutane plaatsing
  - Percutane plaatsing is nog niet ontwikkeld.
- Endoscopische plaatsing
  - 0,035" (0,89 mm) voerdraad ten minste 450 cm lang
  - Echo-endoscoop met instrumentkanaal van 3,7 mm of langer
  - Niti-S SPAXUSTM-stent
  - 19G FNA-naald
  - (Cystotome of naaldmes) en/of Dilator (4~6 mm ballon dilatatiekatheter)
  - Paktangen en/of snaar
  - Therapeutische duodenoscoop

## 10. Procedure

### - (invoersysteem met 50cm effectieve lengte)

Percutane procedure is nog niet ontwikkeld.

### - (invoersysteem met 180 cm effectieve lengte)

Er dient een endoscopische echografie (EUS, Endoscopic Ultrasound) te worden uitgevoerd voor plaatsing van de Niti-S SPAXUSTM-Stent om de vorm 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 wordt.

## ② Het plaatsen van de stent voorbereiden

### A. Fluoroscopische procedure

Fluoroscopische procedure is nog niet ontwikkeld.

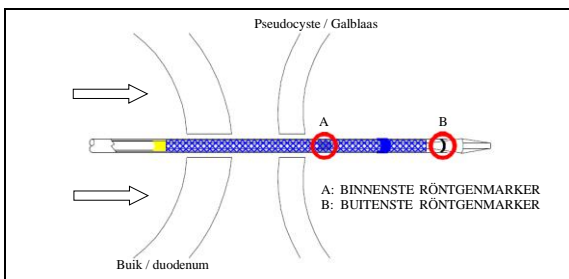
### B. Endoscopische procedure

- a) Voer onder endoscopische begeleiding een endoscoop in totdat de laesie bereikt is. Voer vervolgens een naald in via het werkkanaal van de endoscoop. Voer de naald door tot aan de laesie en prik deze door.
- b) Voer na punctie van de laesie een voerdraad door de naald en beweeg deze door de laesie heen. Verwijder de naald langzaam en voorzichtig.
- c) Voer na het verwijderen van de naald een dilatatie-instrument zoals een cystotome (of naaldmes) of ballon door de voerdraad totdat u hiermee door de laesie heen bent. Dilateer het instrument vervolgens.
- d) Verwijder na het dilateren zorgvuldig het dilatatie-instrument.
- e) Verwijder het stilet van het distale uiteinde van het invoersysteem.
- f) Zorg ervoor dat het ventiel van de Y-connector die de binnenste schacht verbindt met de buitenste schacht gesloten is door het proximale ventieluiteinde rechtsom te draaien. Zo voorkomt u dat de stent te vroeg geplaatst wordt.

## ③ Procedure voor het plaatsen van de stent

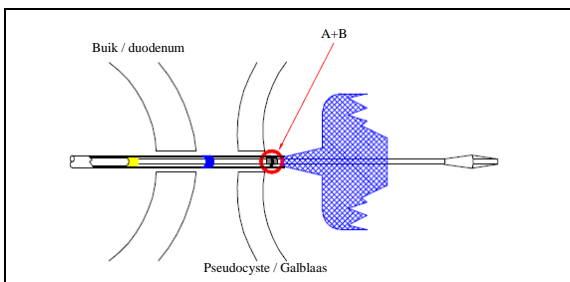
**VOORZORGSMAATREGEL:** Zorg dat het invoersysteem niet gedraaid is en dat u geen ronddraaiende beweging maakt tijdens het plaatsen. Dit kan de positionering en de uiteindelijke werking van de stent aantasten.

- a) Plaats het invoersysteem onder fluoroscopische en/of endoscopische begeleiding. Röntgenindicatiepunt ('A' van afbeelding 3) dient door de wand van een pseudocyste of galblaas te gaan.



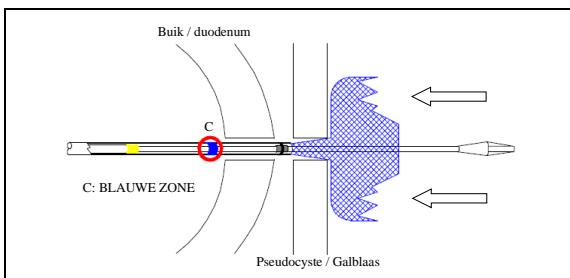
Afbeelding 3

- b) Als het invoersysteem de juiste positie heeft voor plaatsing, open dan het proximale ventiel van de Y-connector door het ventiel meer dan twee keer naar links te draaien.
- c) Om het plaatsen van de stent te beginnen, immobiliseert u met de ene hand de hub en houdt u met de andere hand de Y-connector vast. Schuif de Y-connector voorzichtig terug langs de plunjer richting de hub
- d) Onder EUS- en/of fluoroscopische begeleiding wordt de distale verwijding toegepast aan de binnenkant van het behandelgebied
  - trek de Y-connector langzaam terug wanneer de röntgenring aan de buitenkant van de röntgenindicator aan de binnenkant van de schacht overlapt
  - controleer de opening van de distale verwijding



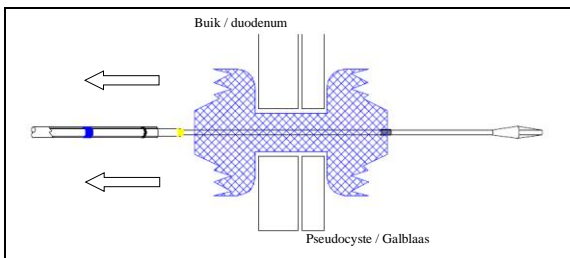
**Afbeelding 4**

- e) Trek het volledige toevoersysteem terug totdat u het blauwe indicatiepunt van de buitenste schacht onder endoscopische weergave ziet.



**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**

**LET OP** Duw of trek niet aan de hub terwijl de stent deels geplaatst is. De hub moet veilig geïmmobiliseerd zijn. Onbedoelde beweging van de hub kan leiden tot een verkeerde uitlijning van de stent en eventuele schade.

#### ④ Na plaatsing van de stent

- Inspecteer de stent fluoroscopisch en/of endoscopisch om het uitvouwen te bevestigen.
- Verwijder zorgvuldig het invoersysteem, de voerdraad en de endoscoop uit de patiënt. Indien hierbij overmatige weerstand gevoeld wordt, wacht dan 3 tot 5 minuten tot de stent verder is uitgevouwen.
- Indien dit nodig wordt geacht, kan in de stent dilatatie met een ballon worden uitgevoerd.

#### 11. Uitvoeren van routineprocedures na implantatie

- Beoordeel of de stent goed gepositioneerd is en goed draineert. Het kan 1 tot 3 dagen duren voor een stent volledig is uitgevouwen.
- De arts kan naar eigen inzicht en ervaring bepalen wat de gepaste medicatie is voor de patiënt.
- Na implantatie dient de patiënt een dieet van zacht voedsel te volgen tot de behandelend arts anders bepaalt.
- Observeer de patiënt nauwkeurig en let op de ontwikkeling van eventuele complicaties.

#### 12. Instructies voor het verwijderen van de Niti-S SPAXUS™-stent (Zie Waarschuwingen)

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

**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. Voor éénmalig patiëntgebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, opnieuw verwerken of steriliseren kan de integriteit van het instrument aantasten en/of leiden tot defecten die weer kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opnieuw verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico opleveren van het apparaat en/of infectie of kruisbesmetting voor de patiënt veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt, tot de overdracht van infectiezieken van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte en overlijden van de patiënt.

**Bewaren: Bewaren bij kamertemperatuur (10 - 40 °C).**

**Afvoereisen:** Het invoersysteem van de Niti-S SPAXUS™-stent. Na gebruik dient dit instrument goed verpakt en afgesloten te worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis of de plaatselijke voorschriften.

### 1. Descrição

O Stent Niti-S SPAXUS™ consiste em um Stent metálico implantável e um sistema de introdução.

O Stent é feito de fio de Nitinol. É uma prótese tubular flexível e de malha fina com marcadores radiopacos em ambas as pontas e no centro.

<b>Nome do modelo</b>
Stent Niti-S SPAXUS™

Figura 1. Modelo do Stent

O Stent já vem no sistema de introdução e, ao ser colocado no corpo, o Stent exerce uma forma radial para fora enquanto ambos os sinalizadores exercem uma força horizontal para dentro, permitindo a drenagem transmural.

O Stent Niti-S SPAXUS™ é completamente revestido de silicone e pode ser removido (veja os Avisos).

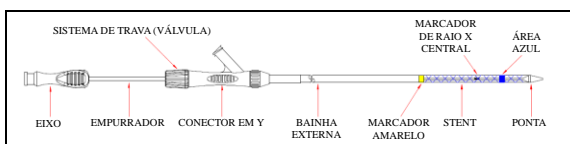


Figura 2. Sistema de introdução (endoscópico)

- O sistema de introdução endoscópico 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 eixo com uma mão, pegando-se o conector em Y com a outra mão e deslizando cuidadosamente o conector em Y ao longo do empurrador, na direção do eixo. A retração da bainha externa libera o Stent.

### 3. Indicações de uso

O Stent Niti-S SPAXUS™ foi feito 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 além do controle da Taewoong afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos devido à 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 consequencial, dano ou despesa direta ou indiretamente decorrentes 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

As contraindicações do Stent Niti-S SPAXUS™ incluem, mas não se limitam a:

- Instabilidade hemodinâmica
- Coagulopatia aguda
- Todas as diferentes das indicações de uso
- A recuperação de um Stent após sua colocação é contraindicada.
- Pacientes com anatomia alterada que impede a capacidade do médico a colocar o stent (por exemplo, lesão muito pequena para a colocação do stent).

### 5. Avisos

- 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 tempos de sangramento elevados, coagulopatias ou 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 a solventes orgânicos (como álcool).
- Não utilize com 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 recuperar/reinsserir um Stent já colocado.

## 6. 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.

- Deve-se tomar cuidado ao remover o sistema de introdução e o fio-guia imediatamente após a colocação do Stent, pois isso pode resultar em deslocamento do Stent, caso não tenha sido implantado 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 SPAXUS™ já vem esterilizado. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O Stent Niti-S SPAXUS™ só deve ser usado uma vez. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo.

## 7. Instruções em caso de danos

**AVISO:** Inspeção visualmente o sistema para ver se há sinais de dano. **NÃO USE** o sistema se houver qualquer sinal visível de dano. Deixar de seguir esta precaução pode resultar em lesão do paciente.

## 8. Possíveis complicações

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

### Complicações durante o procedimento

- Sangramento
- Colocação incorreta do Stent
- Expansão inadequada
- Migração
- Dor
- Perfuração

### Complicações após a colocação do Stent

- Sangramento
- Dor
- Perfuração
- Deslocamento do Stent
- Colocação incorreta ou migração do Stent
- Oclusão do Stent
- Febre
- Pancreatite
- Formação de abscessos
- Hemorragia
- Vômito
- Pneumoperitônio
- Extravazamento intraperitoneal
- Peritonite
- Hematoma
- Inflamação ou infecção
- Fístula
- Úlcera
- Sepsis
- Rompimento de artéria intracística
- Falha ao remover o Stent
- Hiperglicemia
- Necrose murada agravada
- Obstrução do anel pilórico

## 9. Equipamento necessário

- Colocação percutânea
  - A colocação percutânea ainda não foi estabelecida.
- Colocação endoscópica
  - Fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) de pelo menos 450 cm de comprimento
  - Ecoendoscópio com canal de instrumento de 3,7 mm ou mais
  - Stent Niti-S SPAXUS™
  - Agulha 19G FNA
  - (Cistótomo ou needle knife) e/ou dilatador (cateter balão dilatador de 4~6 mm)
  - Fórceps e/ou alça
  - Duodenoscópio terapêutico

## 10. Procedimento

### - (Comprimento utilizável do introdutor de 50 cm)

O procedimento percutâneo ainda não foi estabelecido.

### - (Comprimento utilizável do introdutor de 180 cm)

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

## ① Determinação do tamanho do Stent

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

## ② Preparação para a colocação do Stent

### A. Procedimento fluoroscópico

O procedimento fluoroscópico ainda não foi estabelecido.

### B. Procedimento endoscópico

- Com orientação endoscópica, insira um endoscópio até atingir a lesão. Em seguida, insira uma agulha através do canal de trabalho do endoscópio. Insira a agulha até que atinja a lesão e perfure-a.
- Após perfurar a lesão, insira um fio-guia pela agulha e guie-a através da lesão. Remova a agulha lenta e cuidadosamente.
- Após a remoção da agulha, insira um dispositivo de dilatação, como um cystótomo (ou needle knife) e/ou cateter balão, pelo fio-guia até atingir e dilatar a lesão.
- Após a dilatação, remova o dispositivo de dilatação cuidadosamente
- Remova o estilete da ponta distal do introdutor.
- Certifique-se de que a válvula do conector em Y que liga a bainha interna à externa está travada, girando a ponta da válvula proximal no sentido horário, a fim de evitar uma colocação precoce do Stent.

## ③ Procedimento de colocação do Stent

**PRECAUÇÃO:** Não gire o sistema de introdução nem faça movimentos de perfuração durante a colocação, pois isso pode afetar o posicionamento e funcionamento do Stent.

- Com auxílio do fluoroscópio e/ou endoscópio, posicione o sistema de introdução. O marcador de raio X interno (o "A" da Figura 3) deve passar através da parede de um pseudocisto ou vesícula biliar.

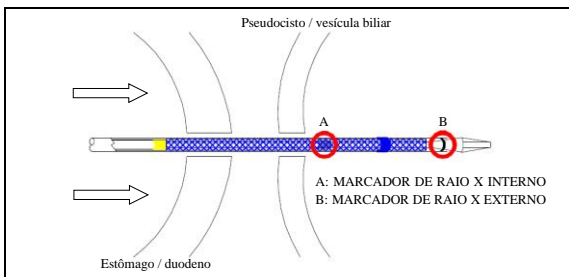


Figura 3

- Assim que o sistema de introdução estiver na posição correta para colocação, destrave a válvula proximal do conector em Y, girando a válvula mais de duas vezes no sentido anti-horário.
- Para iniciar a colocação do Stent, imobilize o eixo com uma mão e pegue o conector em Y com a outra. Deslize cuidadosamente o conector em Y de volta ao longo do empurrador, na direção do eixo.
- Com auxílio do ultrassom endoscópico e fluoroscopia, o sinalizador distal é colocado dentro do alvo  
→ Puxe o conector em Y de volta lentamente quando o anel de raio X externo ficar sobre o marcador de raio X na bainha interna  
→ Verifique a abertura do sinalizador distal

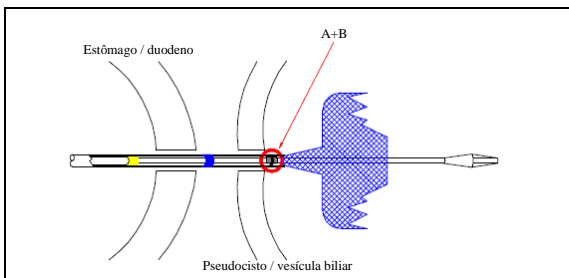
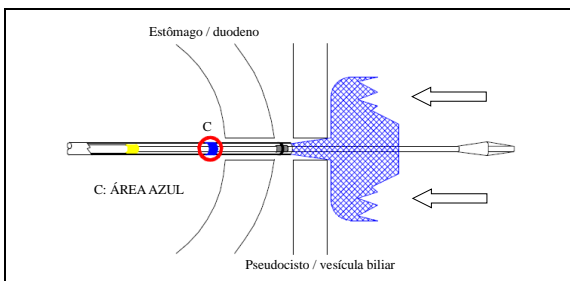


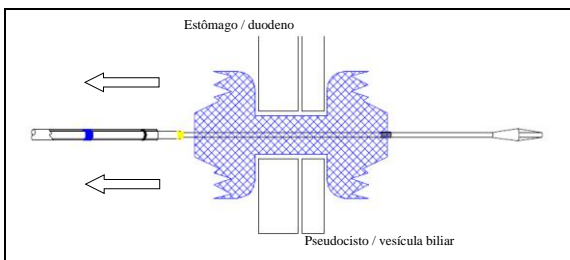
Figura 4

- Puxe de volta todo o sistema de introdução até ver o marcador azul da bainha externa na visão endoscópica



**Figura 5**

- f) Coloque o sinalizador proximal do Stent com auxílio da endoscopia, certificando-se de que o Stent está conectando ambas as paredes.



**Figura 6**

**CUIDADO** Não empurre nem puxe o eixo com o Stent parcialmente colocado. O eixo deve ficar imobilizado com firmeza. Um movimento acidental do eixo 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, 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 julgar necessário.

#### 11. Realize procedimentos de rotina pós-implante

- Avalie se a posição do Stent está correta e se a drenagem está ocorrendo 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.

#### 12. Instruções para a remoção do Stent Niti-S SPAXUS™ (veja os Avisos)

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

#### Declaração de precaução quanto à reutilização

Conteúdo fornecido ESTERILIZADO (óxido de etileno). Não utilize se o lacre de esterilização estiver danificado. Em casos de embalagem 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 podem 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 podem 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.

**Armazenamento: Armazene em temperatura ambiente (10~40°C).**

**Requisitos de descarte:** O sistema de introdução do Stent Niti-S SPAXUS™ deve ser devidamente lacrado e descartado de acordo com as regulações do local ou do hospital após sua utilização.

## Kullanıcı Kılavuzu

### 1. Açıklama

Niti-S SPAXUS™ Stent, implante edilebilir metalik stent ve introdüser sisteminden oluşur.

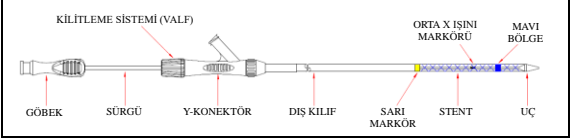
Stent Nitinol telden yapılmıştır. Bu her ucunda ve merkezde radyopak işaretleri var esnek, ince örgü boru şeklindeki bir protez.

Model Adı
Niti-S SPAXUS™ Stent

Şekil 1. Stent Modeli

Stent introdüser sistemine yüklenir ve stent gövdesi yerleştirildikten sonra, transmural drenajı sağlamak için dışarı doğru radyal bir kuvvet uygularken, her iki baş içeri doğru horizontal bir kuvvet uygular.

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



Şekil 2. İntrodüser Sistemi (Endoskopik)

- Endoskopik introdüser sisteminin kullanılabilir uzunluğu 180 cm'dir.

### Endoskopik Tıp önerilir

- Endoskopik olarak yaklaştırıldığında

### 2. Çalışma İlkeleri

Göbek bir elle sabitlenirken diğer el ile Y-konektörü tutulur ve Y-konektörünün sürgü boyunca yavaşça kaydırılması yoluyla dış kılıf geriye çekilir. Dış kılıfın geri çekilmesi stentin serbest kalmasını sağlar.

### 3. Kullanım Endikasyonu

Niti-S SPAXUS™ Stent, transgastrik veya transduodenal yaklaşım ile pankreatik södökist veya 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 zımnı garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun hükmü uyarınca veya başka bir şekilde açık veya zımnı 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 ve yalnızca bununla sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.

### 4. Kontrendikasyonlar

Niti-S SPAXUS™ Stent bunlarla sınırlı olmamak üzere şu durumlarda kontrendikedir:

- Hemodinamik instabilite
- Şiddetli koagülopati
- Kullanım endikasyonu dışındaki tüm durumlar.
- Bir stentin yerleştirilmesi sırasında yeniden yakalanması kontrendikedir.
- Anatomisi değiştirilmiş hastalar, hekimin stenti yerleştirme kabiliyetini engeller (örneğin, stent yerleşimi için çok küçük bir lezyon).

### 5. Uyarılar

- Bu cihazın vasküler sistemde kullanımına yönelik güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Bu cihaz, kanama süreleri yüksek olan ve koagülopatileri bulunan hastalarda ya da 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.
- İntrodüser sistemini organik çözücülere (örn. alkol) maruz bırakmayın.
- Etiodol veya Lipiodol kontrast maddeleriyle kullanmayın.
- Bu stentin uzun süreli patensi belirlenmemiştir ve düzenli gözlem önerilir.
- Yerleştirme başlatıldığında stente yeniden kılıf takılamaz.

- Stentin yerleştirilmesi ilerledikten sonra, stenti tekrar yakalama / yeniden yükleme girişiminde bulunmayın.

## 6. Önlemler

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

- Stent yerleştirildikten hemen sonra, introdüser sisteminin ve kılavuz telin çıkarılması sırasında çok dikkatli olunmalıdır. Çünkü stent 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.
- Yerleştirilen stentleri introdüser sistemine yeniden yüklemeye çalışmayın.
- Cihazı doğru şekilde yerleştirmek için floroskopi kullanılması önerilir.
- “Son kullanma tarihini” kontrol edin. Son kullanım tarihinden sonra cihazı kullanmayın.
- Niti-S SPAXUS™ Stent steril olarak tedarik edilir. Ambalaj açılmış veya hasarlı ise kullanmayın.
- Niti-S SPAXUS™ Stent yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Cihazı tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın.

## 7. Hasar Durumunda Yapılması Gerekenler

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

## 8. Olası Komplikasyonlar

Niti-S SPAXUS™ Stentin kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar şunlardır (ancak bunlarla da sınırlı değildir):

### Prosedürle İlgili Komplikasyonlar

- Kanama
- Stentin yanlış yerleştirilmesi
- Yetersiz genişleme
- Yer değiştirme
- Ağrı
- Perforasyon

### Stent Yerleştirme Sonrası Komplikasyonları

- Kanama
- Ağrı
- Perforasyon
- Stentin yerinden çıkması
- Stentin yanlış yerleştirilmesi veya yer değiştirmesi
- Stent oklüzyonu
- Ateş
- Pankreatit
- Abse oluşumu
- Hemoraji
- Kusma
- Pnömoperitoneum
- İntraperitoneal sızıntı
- Peritonit
- Hematom
- Enflamasyon veya Enfeksiyon
- Fistül
- Ülserasyon
- Sepsis
- İntrakistik arter rüptürü
- Stentin çıkarılmaması
- Hiperglisemi
- Ağırlaştırılmış duvarlı nekroz
- Pilorik halka tıkanıklığı

## 9. Gerekli Ekipmanlar

- Perkütan Yerleştirme
  - Perkütan yerleştirme henüz belirlenmemiştir.
- Endoskopik Yerleştirme
  - en az 450 cm uzunlukta 0,035” (0,89mm) kılavuz tel
  - Cihaz kanalı 3,7 mm veya daha büyük olan Ekoendoskop
  - Niti-S SPAXUS™ stent
  - 19G FNA iğne
  - (Kistotom veya iğne bıçak) ve/veya Dilatör (4~6 mm balon dilatasyon kateteri)
  - Forseps ve/veya Snare
  - Terapötik duodenoskop

## 10. Prosedür

### - (50 cm kullanılabilir introdüser uzunluğu)

Perkütan prosedür henüz belirlenmemiştir.

### - (180 cm kullanılabilir introdüser uzunluğu)

Lezyonun büyüklüğünü ve morfolojisini belirlemek için Niti-S SPAXUS™ Stentin yerleştirilmesinden önce Endoskopi Ultrason (EUS) gerçekleştirilmelidir.

## ① Stent Boyutunun Belirlenmesi

- Stent uzunluğu ve çapı, lezyonun endoskopik ve/veya floroskopik incelenmesi sonrası doktor tarafından belirlenmelidir.
- Stentin uzunluğu ve çapı, herhangi bir yer değişimi önleyecek şekilde, oluşturulan transmural drenajın her iki duvarı sıkıca bir arada kalacak biçimde seçilmelidir.

## ② Stent Yerleştirme Hazırlığı

### A. Floroskopi Prosedürü

Floroskopik prosedür henüz belirlenmemiştir.

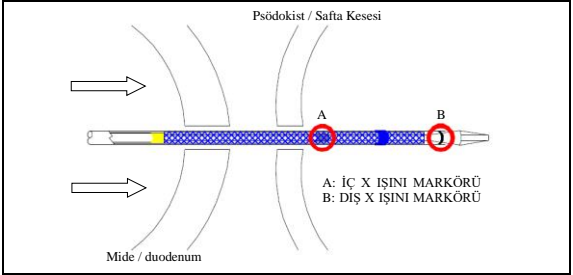
### B. Endoskopik Prosedür

- Endoskopik kılavuzluğu altında, lezyona ulaşana kadar bir endoskop yerleştirin. Ardından endoskobun çalışma kanalından geçirerek bir iğne uygulayın. Lezyona ulaşana kadar iğneyi ilerletin ve lezyonu delin.
- Lezyonu deldikten sonra, iğne aracılığıyla bir kılavuz tel yerleştirin ve lezyon boyunca ilerletin. İğneyi yavaşça ve dikkatli bir şekilde çıkarın.
- İğneyi çıkardıktan sonra, lezyona ulaşana kadar, kılavuz tel aracılığıyla kistotom (veya iğne bıçak) ve/veya balon kateter gibi bir dilatasyon cihazı yerleştirin ve dilate edin.
- Dilatasyondan sonra, dilatasyon cihazını dikkatli bir şekilde çıkarın.
- İntrodüser sisteminin distal ucundan stileyi çıkarın.
- Erken stent yerleşimini önlemek için, iç kılıf ve dış kılıfı birleştiren Y-konektörü kapakçığının saat yönünde proksimal valf ucunun rotasyonu ile kilitlendiğinden emin olun.

## ③ Stent Yerleştirme Prosedürü

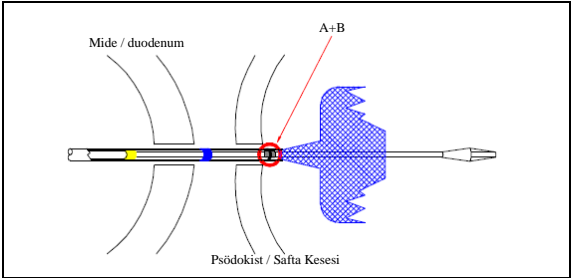
**ÖNLEM:** Stentin konumlandırılmasını ve nihai işlevini etkileyebileceği için, yerleştirme sırasında introdüser sistemini kıvrımayın ya da bükmeyin.

- Floroskopik ve endoskopik kılavuzluk altında introdüser sistemini yerleştirin. İç X ışını markerı (Şekil 3'teki 'A'), psödokist veya safra kesesi duvarından geçmelidir.



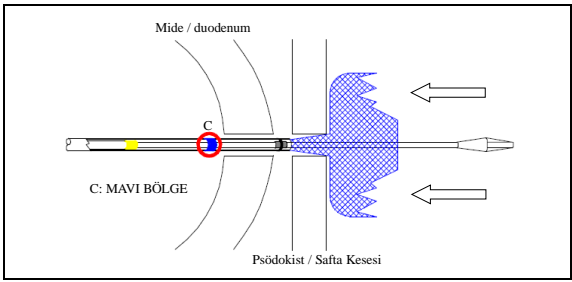
Şekil 3

- İntrodüser sistemi doğru yerleştirme konumundayken, valfi saat yönünün tersine iki turdan fazla döndürerek Y-konektörü proksimal valfinin kilidini açın.
- Stenti yerleştirmeye başlamak için, bir elle göbeği sabitleyerek diğer elle de Y-konektörünü tutun. Y-konektörünü sürgü boyunca göbeğe doğru nazikçe geri çekin.
- EUS ve floroskopik kılavuzluk altında distal genişlik hedef bölge içine yerleştirilir.  
→ Dış X ışını halkası, iç kılıfın x ışını markörü ile üst üste geldiğinde Y-konektörü yavaşça geri çekin.  
→ Distal genişlik açıklığını kontrol edin.



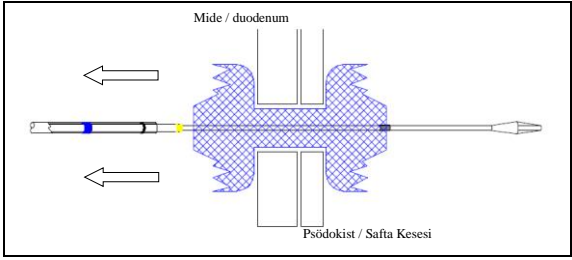
Şekil 4

- 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, göbeği ileri itmeyin veya geri çekmeyin. Göbek güvenli bir şekilde sabitlenmelidir. Göbeğin 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.
- İntrodüser sistemini, kılavuz teli ve endoskopu hastadan dikkatli bir şekilde çıkarın. Çıkarma işlemi sırasında fazla direnç hissedilirse, stentin daha fazla genişlemesini sağlamak için 3~5 dakika bekleyin. 'İç kılıfı, dış kılıfın içine, çıkartımdan önceki orijinal durumuna gelecek şekilde geri yerleştirin.'
- Gerekli görülürse, stent içinde balon dilatasyonu gerçekleştirilebilir.

#### 11. Rutin İmplant Sonrası Prosedürlerin Gerçekleştirilmesi

- Stentin konumunun uygunluğunu ve drenaj etkinliğini değerlendirin. Bir 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 belirtilene kadar yumuşak bir diyetle devam etmelidir.
- Hastada herhangi bir komplikasyon gelişip gelişmediğini takip edin.

#### 12. Niti-S SPAXUS™ Stent Çıkarma Talimatları (Bkz. Uyarılar)

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

#### Yeniden Kullanıma İlişkin Tedbirler

İçerik STERİL olarak tedarik edilir (etilen oksit (EO)). Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasarlı paket durumunda, Taewoong Medical Co., Ltd mümessilini 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.

**Saklama: Oda sıcaklığında saklayın (10~40°C).**

**Atık Şartları:** Niti-S SPAXUS™ Stenti içeren introdüser sistemi. Kullandıktan sonra, gerektiği şekilde ambalajlanıp güvence altına alınarak, yerel yönetmeliklere veya hastane yönetmeliklerine göre uygun olarak imha edilmelidir.

## Руководство пользователя

### 1. Описание

Стент Niti-S SPAXUS™ состоит из имплантируемого металлического стента и доставочного устройства

Стент изготовлен из нитиноловой (Nitinol) проволоки. Устройство представляет собой гибкий трубчатый протез из мелкой сетки с рентгеноконтрастными метками на концах и в центре.



Рис. 1. Модель стента

Стент загружается в доставочное устройство и после установки корпус стента испытывает направленное наружу радиальное усилие, а оба конца — направленное внутрь горизонтальное усилие, что позволяет осуществлять трансмуральное дренирование.

Стент Niti-S SPAXUS™ полностью покрыт силиконом и может быть извлечен (см. раздел «Предупреждения»).

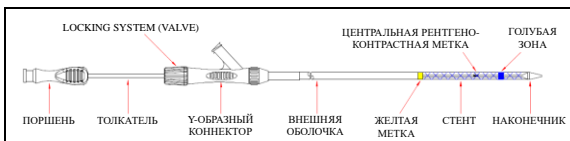


Рис. 2. Эндоскопическое доставочное устройство

- Эндоскопическое доставочное устройство имеет рабочую длину 180 см.

Эндоскопический тип рекомендуется:

- при использовании эндоскопического доступа.

### 2. Принцип работы

Внешняя оболочка отводится назад следующим образом: поршень нужно фиксировать в одной руке; при этом другой рукой следует держать У-образный соединитель, который необходимо медленно перемещать вдоль толкателя по направлению к поршню. Отвод внешней оболочки освобождает стент.

### 3. Показания к применению

Стент Niti-S SPAXUS™ предназначен для дренирования псевдокисты поджелудочной железы или желчного пузыря с использованием подхода через желудок или двенадцатиперстную кишку.

### ГАРАНТИЯ

Компания Taewoong Medical Co., Ltd. гарантирует, что разработка и последующий процесс изготовления данного устройства осуществлены с разумной степенью осторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные здесь явно, прямо или косвенно выраженные в силу закона или на иных основаниях, включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии товарного качества либо пригодности для конкретной цели. Технический уход, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическому вмешательству, и прочие действия, находящиеся вне контроля компании Taewoong, напрямую воздействуют на устройство и получаемые при эксплуатации результаты. Обязательства компании Taewoong по данной гарантии ограничиваются заменой данного устройства. Компания не несет ответственности за любой сопутствующий или косвенный ущерб, вред или убытки, прямо или косвенно возникшие в результате использования устройства. Компания Taewoong не принимает сама и не уполномочивает любое другое лицо принять на себя другие или дополнительные обязательства либо ответственность в отношении данного устройства. Компания не берет на себя обязательств в отношении повторного использования, обработки или стерилизации устройств. На такие инструменты не распространяется никакая гарантия, выраженная явно или косвенно, включая, но не ограничиваясь этим, гарантию на товарное качество или пригодность для конкретной цели.

### 4. Противопоказания

Стент Niti-S SPAXUS™ противопоказан, среди прочего, в следующих случаях:

- при неустойчивости кровообращения;
- при сильно выраженной коагулопатии;
- во всех других случаях, кроме прямых показаний;
- повторное извлечение стента во время его установки не показано.
- У пациентов с измененной анатомией, что может оказаться препятствием для врача в процессе введения стента (например очень маленькое повреждение для размещения стента)

### 5. Предупреждения

- Безопасность и эффективность данного устройства для использования в сердечно-сосудистой системе установлены не были.
- Устройство следует использовать с осторожностью и только после



тщательного обследования у пациентов с повышенной кровоточивостью, с коагулопатией или у пациентов с лучевым колитом или проктитом.

- В состав стента входит никель, который может стать причиной аллергической реакции у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (например, спирта).
- Не используйте устройство с контрастными веществами: этиодолом (Ethiodol) или иодолиполом (Lipiodol).
- Долгосрочная проходимость такого стента не установлена, рекомендуется регулярное наблюдение за его состоянием.
- Стент нельзя будет вернуть в оболочку после того, как его установка началась.
- Запрещается пытаться повторно извлекать или загружать стент после того, как его размещение уже началось.

## **6. Меры предосторожности**

Перед использованием данного устройства прочитайте «Руководство пользователя» полностью. Стент следует использовать только под контролем врачей, обученных методике его введения, или самими врачами. Перед операцией необходимо полностью понять технику, принципы использования устройства, правила его применения в медицинской практике и соответствующий риск.

- Извлечение системы доставки и проволочного направителя сразу же после введения стента следует выполнять с предельной осторожностью, так как при несоответствующем размещении устройства возможно его смещение.
- Дилатацию после размещения стента следует выполнять очень осторожно, так как возможны перфорация, кровотечение или смещение устройства.
- Перед использованием устройства необходимо проверить целостность упаковки и компонентов.
- Для обеспечения корректного размещения устройства рекомендуется использовать рентгеноскопию.
- Проверьте срок годности устройства (надпись Use by). Не используйте стент, срок годности которого истек.
- Стент Niti-S SPAXUS™ поставляется стерильным. Не используйте устройство, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- Стент Niti-S SPAXUS™ предназначен только для одноразового использования. Не стерилизуйте и (или) не используйте устройство повторно.

## **7. Указания в случае повреждения**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Внимательно осмотрите систему на предмет любых повреждений. Если имеются видимые признаки повреждения, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** систему. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к травмированию пациента.

## **8. Возможные осложнения**

Возможные осложнения, связанные с использованием стента Niti-S SPAXUS™, перечислены ниже (однако список может быть дополнен).

### Процедурные осложнения

- Кровотечение
- Неправильное размещение стента
- Неправильное расширение
- Смещение
- Болевые ощущения
- Перфорация

### Осложнения после введения стента

- Кровотечение
- Болевые ощущения
- Перфорация
- Подвывих стента
- Смещение стента
- Закупоривание стента
- Лихорадка
- Панкреатит
- Образование абсцесса
- Кровотечение
- Рвота
- Пневмоперитонеум
- Утечка содержимого стента в брюшную полость
- Перитонит
- Гематома
- Воспаление или инфекция
- Фистула
- Изъязвление
- Сепсис
- Разрыв артерии внутри кисты
- Невозможность извлечения стента
- Гипергликемия
- Обострившийся ограниченный панкреонекроз
- Обструкция пилорического кольца

## 9. Требуемое оборудование

- Чрескожное введение
  - Методика чрескожного введения не отработана.
- Эндоскопическое введение
  - Проволочный направитель 0,035 дюйма (0,89 мм) длиной не менее 450 см
  - Эхо-эндоскоп с канатом для инструмента диаметром не менее 3,7 мм.
  - Стент Niti-S SPAXUSTM
  - Игла FNA калибром 19G
  - (Цистотом или игла-нож) и (или) расширитель (катетер с баллонным расширителем диаметром 4–6 мм)
  - Пинцет и (или) корнцанг
  - Лечебный дуоденоскоп

## 10. Методика проведения операции

- (Рабочая длина доставочного устройство 50 см)

Порядок чрескожного введения еще не отработан.

- (Рабочая длина доставочное устройство 180 см)

Эндоскопическое УЗИ должно быть выполнено до размещения стента Niti-S SPAXUSTM для выявления степени поражения, его размеров и морфологии.

### 1 Определение размера стента

- Длина и диаметр стента определяются врачом после эндоскопического и (или) рентгеноскопического обследования очага поражения.
- Длину и диаметр стента выбирают таким образом, чтобы обе стенки созданного трансмурального дренажа оставались сильно сближенными, предотвращая смещение стента.

### 2 Подготовка к введению стента

#### А. Порядок проведения рентгеноскопии

Порядок проведения рентгеноскопии еще не отработан.

#### В. Порядок проведения эндоскопии

- С помощью эндоскопического контроля продвигайте эндоскоп до тех пор, пока не дойдете до очага поражения. Затем введите иглу в рабочий канал эндоскопа. Продвигайте иглу до тех пор, пока не достигнете очага поражения и не проткнете его.
- Проколоч очаг, проведите сквозь иглу проводник и направьте его в глубину очага поражения. Осторожно и медленно извлеките иглу.
- После извлечения иглы введите расширяющее устройство, например цистотом (или иглу-нож) и (или) баллон вдоль проводника до тех пор, пока оно не войдет в очаг поражения на всю его глубину, а затем расширьте его.
- После расширения осторожно извлеките расширяющее устройство.
- Снимите тонкий зонд с дистального конца доставочного устройства.
- Убедитесь, что клапан Y-образного соединителя, создающий связь между внутренней и внешней оболочкой, заблокирован (посредством вращения проксимального конца клапана по часовой стрелке) для предотвращения преждевременного размещения стента.

### 3 Процедура размещения стента

**ОСТОРОЖНО!** Во время размещения стента не скручивайте доставочное устройство и не применяйте сверлящее перемещение, так как это может повлиять на точность расположения и функциональность стента.

- Пользуясь рентгеноскопическим и эндоскопическим контролем, расположите доставочное устройство. Внутренняя рентгеноконтрастная метка («А» на рисунке 3) должна пройти сквозь стенку псевдокисты или желчного пузыря.

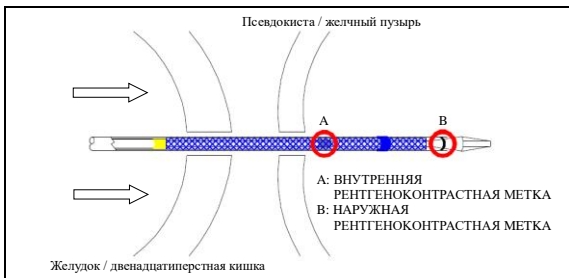


Рис. 3

- После того как доставочное устройство займет правильное положение для размещения стента, разблокируйте проксимальный клапан Y-образного соединителя, повернув клапан более чем на 2 оборота против часовой стрелки.
- Чтобы начать размещение стента, зафиксируйте поршень в одной руке, а Y-образный соединитель — в другой. Осторожно перемещайте Y-образный соединитель назад вдоль толкателя по направлению к поршню.
- Пользуясь ЭУЗИ и рентгеновским контролем, поместите дистальный конец внутрь нужного участка организма.

- Медленно потяните за Y-образный соединитель назад до тех пор, пока рентгеноконтрастное кольцо не совпадет с рентгеноконтрастной меткой на внутренней оболочке.
- Проверьте наличие открытого прохода на дистальном конце.

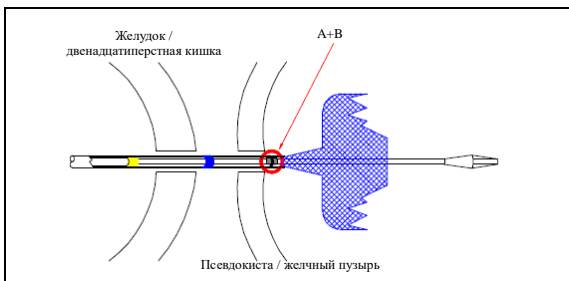


Рис. 4

- е) Потяните всю систему доставки назад до тех пор, пока с помощью эндоскопа вы не увидите голубой маркер наружной оболочки.

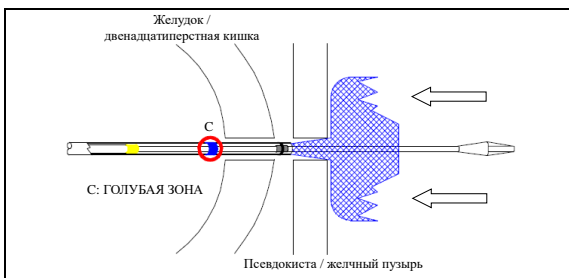


Рис. 5

- г) Расположите проксимальный конец стента под эндоскопическим контролем и удостоверьтесь в том, что стент соединяет обе стенки.

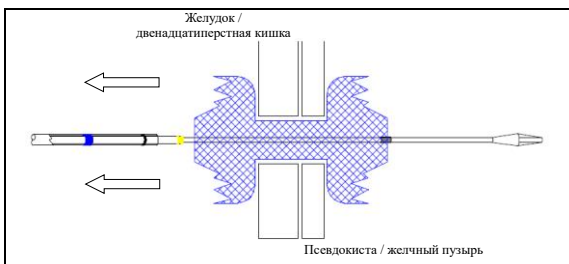


Рис. 6

**ВНИМАНИЕ!** Не толкайте поршень вперед и не оттягивайте назад, если стент установлен только частично. Поршень должен быть надежно зафиксирован. Случайное движение поршня может привести к смещению стента и может травмировать пациента.

#### ④ После установки стента

- а) Осмотрите стент при помощи рентгеноскопии и (или) эндоскопии для подтверждения его расширения.
- б) Осторожно извлеките из тела пациента доставочное устройство, проволочный направитель и эндоскоп. Если во время извлечения ощущается избыточное сопротивление, подождите 3–5 минут, пока стент не расширится в большей степени. Вставьте внутреннюю оболочку в наружную, как это было до начала извлечения.
- в) При необходимости можно будет выполнить расширение внутри стента с помощью баллона.

#### 11. Выполнение обычных процедур после имплантации

- а) Оцените правильность расположения стента и качество дренажа. Для полного расширения стента может потребоваться от одного до трех дней.
- б) На свое усмотрение врач может определить схему лекарственного лечения для каждого пациента.
- в) После имплантации пациент должен соблюдать щадящую диету, если иное не предписано лечащим врачом.
- д) Осмотрите пациента на предмет развития каких-либо осложнений.

## **12. Инструкции по удалению стента Niti-S SPAXUS™ (см. «Предупреждения»)**

Захватите стент пинцетом и (или) сдавите проксимальный конец стента корнцангом, затем осторожно извлеките стент.

### **Предостережение о запрете повторного использования**

Компоненты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ (стерилизованными этиленоксидом (EO)). Не используйте устройство, если его стерильная упаковка повреждена. При обнаружении повреждения упаковки обратитесь к представителю компании Taewoong Medical Co., Ltd. Стент предназначен только для однократного использования. Не подвергайте устройство повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к его неисправности, что, в свою очередь, может стать причиной травмирования пациента, его болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) вызвать инфекционную болезнь у пациента или перекрестную инфекцию, включая, но не ограничиваясь этим, передачу заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заражению или смерти пациента.

**Хранение.** Хранить при комнатной температуре (10–40 °C).

**Требования по утилизации.** По окончании использования доставочное устройство стента Niti-S SPAXUS™ следует герметически упаковать и утилизировать в соответствии с местными нормативными актами или правилами, принятыми в медицинском учреждении.

## Návod k použití

### 1. Popis

Stent Niti-S SPAXUS™ se skládá z implantovatelného kovového stentu a zaváděcího systému.

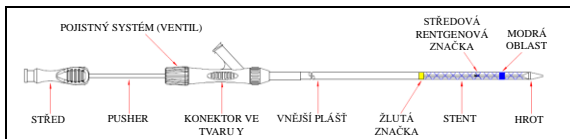
Stent je vyroben z nitinolového drátu. Jedná se o pružnou a jemnou síťovou trubicovou protězu, která obsahuje radiologicky průsvitné značky na každém konci a uprostřed.

Název modelu
Stent Niti-S SPAXUS™

Obrázek 1. Model stentu

Stent se vloží do zaváděcího systému a po vložení tělesa stentu působí radiální silou směřující ven, zatímco obě rozšířená hrdla působí vodorovnou silou dovnitř a umožňují transmurální odtok.

Stent Niti-S SPAXUS™ je zcela pokrytý silikonem a lze ho vyjmout; (viz varování).



Obrázek 2. Zaváděcí systém (endoskopický)

- Endoskopický zaváděcí systém má použitelnou délku 180 cm

Doporučen je **endoskopický** typ

- Při endoskopickém přístupu

### 2. Princip činnosti

Vnější plášť se stáhne znehybněním středu jednou rukou, uchopením konektoru ve tvaru Y druhou rukou a jemným posunutím konektoru Y podél pusheru ke středu. Zatažení vnějšího pláště stent uvolní.

### 3. Indikace použití

Stent Niti-S SPAXUS™ je určen k odvodu 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 dbána rozumná 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 sterilizaci a neposkytuje žádné záruky, výslovně nebo vyjádřené, včetně, mimo jiného, záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, s ohledem na tyto přístroje.

### 4. Kontraindikace

Stent Niti-S SPAXUS™ je, mimo jiné, kontraindikován v případech:

- Hemodynamické nestability
- Vážné koagulopatie
- Všech dalších případech, které nejsou indikovány k použití
- Kontraindikováno je opětovné zachycení stentu během vložení.
- Pacienti se změněnou anatomí, která neumožňuje lékaři zavést stent. (jako např. příliš úzká léze pro umístění stentu)

### 5. Varování

- 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 se zvýšenými dobami krvácení, koagulopatiemi nebo u pacientů s radiační kolitidou nebo proktitidou.
- Stent obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u osob s citlivostí na nikl.
- Nevystavujte zaváděcí systém působení organických rozpouštědel (např. alkoholu).
- Nepoužívejte s kontrastním médiem ethiodol nebo lipiodol.
- Dlouhodobá výdrž tohoto stentu nebyla stanovena a doporučujeme provádět pravidelná pozorování.
- Stent nelze po zahájení vložení vrátit zpět do obalu.

- Nepokoušejte se stent znovu zachytit/zasunout po zahájení vložení.

## 6. Bezpečnostní opatření

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.

- Při vyjímání zaváděcího systému a vodicího drátu okamžitě po vložení stentu je třeba dávat velký pozor, jelikož tento postup může vést k posunutí stentu, pokud nebyl stent vložen vhodným způsobem.
- Při provádění dilatace po vložení stentu je třeba dávat pozor, jelikož může dojít k perforaci, krvácení, uvolnění stentu nebo posunutí stentu.
- Před použitím je třeba zkontrolovat obal a zařízení.
- Pro zajištění správného umístění zařízení doporučujeme použít fluoroskopii.
- Zkontrolujte datum spotřeby „Použijte do“. Nepoužívejte zařízení po datu spotřeby.
- Stent Niti-S SPAXUS™ se dodává sterilní. Nepoužívejte ho, pokud byl obal otevřen nebo poškozen.
- Stent Niti-S SPAXUS™ je určen pouze k jednorázovému použití. Zařízení opakovaně neresterilizujte ani nepoužívejte.

## 7. 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.

## 8. Potenciální komplikace

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

### Procedurální komplikace

- krvácení
- posun stentu
- neodpovídající roztažení
- migraci
- bolest
- perforaci

### Komplikace po umístění stentu

- krvácení
- bolest
- perforaci
- posunutí stentu
- chybné umístění nebo migrace stentu
- okluze stentu
- horečka
- pankreatitida
- tvorba abscesů
- krvácení
- zvracení
- pneumoperitoneum
- Intraperitoneální perforace
- peritonitida
- hematom
- otok či infekce
- fistule
- vředy
- sepse
- prasknutí intracystické tepny
- selhání při vyjmutí stentu

## 9. Požadované vybavení

- Perkutánní umístění
  - Perkutánní umístění nebylo ještě určeno.
- Endoskopické umístění
  - 0,035" (0,89mm) vodicí drát o délce alespoň 450 cm
  - Echoendoskop nebo terapeutický duodenoskop s přístrojovým kanálem o průměru 3,7 mm nebo větším
  - Stent Niti-S SPAXUS™
  - Jehla 19G FNA
  - (Cystotom nebo jehlový nůž) a/nebo dilatátor (balónkový dilatační katétr 4–6 mm)
  - Kleště a/nebo očko

## 10. Postup

- **(využitelná délka nástroje pro zavádění 50 cm)**  
Perkutánní postup nebyl ještě určen.
- **(využitelná délka nástroje pro zavádění 180cm)**  
Endoskopický ultrazvuk (EUS) je třeba provést před vložení stentu Niti-S 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 transmurálního odtoku těsně přiléhaly k sobě a zabraňovaly tak posunu.

### ② Příprava pro vložení stentu

#### A. Postup fluoroskopie

Postup fluoroskopie nebyl ještě určen.

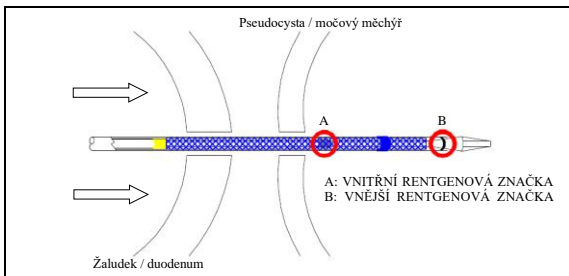
#### B. Endoskopický postup

- Pod endoskopickým dohledem vkládejte endoskop, dokud nedosáhnete k lézi. Následně zaveďte jehlu skrz pracovní kanál endoskopu. Posunujte jehlu, dokud nedosáhne do léze a propíchněte ji.
- Po propíchnutí léze vložte vodící drát skrz jehlu a posunujte ho skrz lézi. Jehlu pomalu a opatrně vyjměte.
- Po vyjmutí jehly vložte dilatační zařízení, například cytostom (nebo jehlový nůž) a/nebo balónkový katétr podél vodícího drátu, dokud nedosáhnete přes lézi a neprovedete její dilataci.
- Po dilataci opatrně vyjměte dilatační zařízení
- Vyjměte stylet z distálního konce zaváděče.
- Zkontrolujte, zda je ventil konektory tvaru Y spojující vnitřní plášť a vnější plášť uzamčen otáčením konce proximálního ventilu po směru hodinových ručiček, aby nedošlo k předčasnému vložení stentu.

### ③ Postup vložení stentu

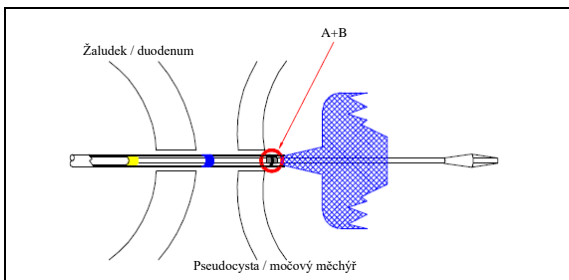
**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Zaváděcím systémem nekruťte ani nepoužívejte pohyby vrtání při nasazování, jelikož může dojít k ovlivnění polohy a konečné funkce stentu.

- Pod vedením fluoroskopu nebo endoskopu umístěte zaváděcí systém. Vnitřní rentgenová značka („A“ na obrázku 3) musí procházet stěnou pseudocysty nebo žlučníku.



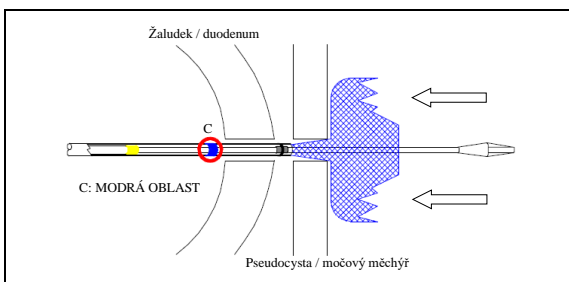
Obrázek 3

- Jakmile je zaváděcí systém na správném místě pro nasazení, odemkněte proximální ventil konektoru ve tvaru Y otočením ventilu více než dvakrát proti směru hodinových ručiček.
- Chcete-li zahájit vkládání stentu, znehybněte střed jednou rukou a uchopte konektor ve tvaru Y druhou rukou. Jemně zasuňte konektor ve tvaru Y zpět podél pusheru směrem ke středu.
- Pod vedením EUS a fluoroskopu se distální rozšířené hrdlo vloží dovnitř cílového místa  
→ pomalu vytáhněte zpět konektor Y, když se vnější rentgenový prstenec překrývá s rentgenovou značkou na vnitřním plášti  
→ zkontrolujte otvor distálního rozšířeného hrdla



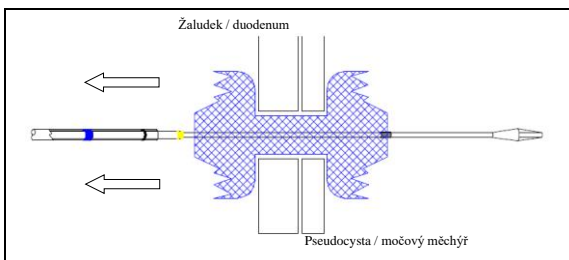
Obrázek 4

- Zatáhněte zpět celý vkládací systém, dokud nevidíte modrou značku z vnějšího pláště pod zobrazením endoskopu.



Obrázek 5

- f) Vložte proximální rozšířené hrdlo stentu pod endoskopickým vedením a zároveň zajistěte, aby stent spojoval obě stěny dohromady.



Obrázek 6

**UPOZORNĚNÍ** Netlačte střed dopředu ani ho netahejte dozadu s částečně vloženým stentem. Střed musí být bezpečně znehybněn. Nechtěný pohyb středu může způsobit chybné zarovnění stentu a možné poškození.

#### ④ Po vložení stentu

- Prozkoumejte stent fluoroskopicky a/nebo endoskopicky a potvrďte roztažení.
- Pečlivě vyjměte zaváděcí systém, vodící drát a endoskop z pacienta. V případě nadměrného odporu při vyjímání počkejte 3–5 minut a umožněte další roztažení stentu. (Vložte vnitřní plášť zpět na vnější plášť jako v původním stavu před vyjmutím)
- V případě nutnosti lze uvnitř stentu provést balónkovou dilataci.

#### 11. Vykonajte rutinné post implantační postupy

- Zhodnoťte dobrou 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.

#### 12. Pokyny pro vyjmutí stentu Niti-S SPAXUS™ (Viz varování)

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

#### 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.

**Skladování:** Skladujte za pokojové teploty (10–40°C).

**Požadavky na likvidaci:** Zaváděcí systém stentu Niti-S SPAXUS™ je třeba po skončení použitelnosti vhodným způsobem utěsnit a zlikvidovat v souladu s místními předpisy nebo předpisy nemocnice.



## Návod na použitie

### 1. Opis

Stent je vopred vložený do zavádzacieho systému a po svojom otvorení vyvinie telo stentu radiálnu silu orientovanú smerom von, zatiaľ čo obe hlavy vyvíjajú horizontálnu silu orientovanú smerom dovnútra, čo umožňuje transmuralnú drenáž.

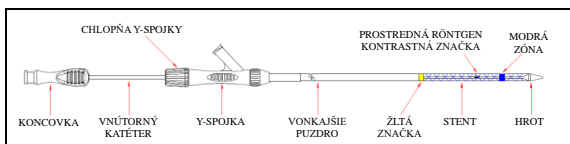
Stent Niti-S SPAXUS™ je plne potiahnutý silikónom a môže sa opäť vybrať (pozri Varovanie).

Označenie modelu
Niti-S SPAXUS™ Stent

Obrázok 1. Model stentu

Stent je vložený do zavádzacieho systému a po rozvinutí prenáša teleso stentu vonkajšiu radiálnu silu, zatiaľ čo obidve rozšírenia prenášajú vodorovnú vnútornú silu, čím umožňujú transmuralnú drenáž.

Stent Niti-S SPAXUS™ je plne silikónom potiahnutý a môže sa vybrať; (pozri Varovania).



Obrázok 2. Zavádzací systém (endoskopický)

- Použiteľná dĺžka endoskopického zavádzacieho systému je 180 cm.

Endoskopický variant sa odporúča

- v prípade endoskopického prístupu

### 2. Princíp aplikácie

Zatiaľ čo jednou rukou fixujeme koncovku, vonkajšie puzdro stiahneme späť; druhou rukou uchopíme Y-spojku a opatrne posúvame po vnútornom katétri smerom ku koncovke. Sťahovaním vonkajšieho puzdra dochádza k uvoľneniu stentu.

### 3. Indikácie na použitie

Stent Niti-S SPAXUS™ sa používa na drenáž pseudocýst pankreasu alebo žlčníka transgastrickým alebo transduodenálnym prístupom.

### ZÁRUKA

Spoločnosť Taewoong Medical Co., LTD. ručí za to, že vývoju a následnej výrobe tohto nástroja bola venovaná zodpovedajúca pozornosť a starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už by boli uvedené priamo alebo vyvedené na základe zákona alebo iným spôsobom, okrem iného aj záruky vzťahujúce sa na obchodovateľnosť tohto produktu alebo jeho všeobecnú vhodnosť na použitie, ako aj vhodnosť na daný účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja majú rovnako ako ďalšie faktory, ktoré sa týkajú pacienta, diagnózy, liečby, chirurgického zákroku a ďalších záležitostí, na ktoré spoločnosť Taewoong nemá vplyv, bezprostredný vplyv na nástroj a výsledky, ktoré sa pri jeho použití dosiahnu. Zodpovednosť resp. záväzky spoločnosti Taewoong v rámci tejto záruky sa obmedzujú na výmenu tohto nástroja, pričom spoločnosť Taewoong neručí za vedľajšie alebo následné škody, straty alebo náklady, ktoré vzniknú priamo alebo nepriamo na základe použitia tohto nástroja. Spoločnosť Taewoong nepreberá žiadne ďalšie alebo dodatočné ručenie alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto nástrojom, ani nepovoľuje iným osobám, aby ich v jej mene preberali. Spoločnosť Taewoong nepreberá záruku za nástroje, ktoré boli opätovne použité, upravené alebo resterilizované a pokiaľ ide o takéto nástroje, neposkytuje žiadne záruky, či už explicitne alebo implicitne, okrem iného ani záruky všeobecnej vhodnosti na použitie, ako ani vhodnosti na konkrétny účel.

### 4. Kontraindikácie

Stent Niti-S SPAXUS™ je kontraindikovaný okrem iného v nasledujúcich prípadoch:

- Hemodynamická instabilita
- ťažká porucha zrážanlivosti
- Všetkých, ktoré nezodpovedajú indikáciám na použitie
- Spätné stiahnutie stentu do zavádzacieho systému počas rozvíjania stentu je kontraindikované
- Pacienti so zmenenou anatómiou, ktorá neumožňuje lekárovi zaviesť stent. (ako napr. príliš úzka lézia pre umiestnenie stentu)

### 5. Varovanie

- Nebola preukázaná bezpečnosť a účinnosť tohto produktu pri použití vo vaskulárnom systéme.
- Produkt sa musí používať mimoriadne opatrne a u pacientov so zvýšenou krvácanosťou, koagulopatiami alebo u pacientov s colitis resp. proktitis sa smie používať len po starostlivom a dôkladnom uvážení.
- Stent obsahuje nikel, čo môže u osôb s precitlivosťou na nikel viesť k alergickej reakcii.

- Zavádzací systém sa nesmie vystavovať pôsobeniu žiadnych organických rozpúšťadiel (napr. alkoholu).
- Produkt sa nesmie používať s kontrastnými prostriedkami etiodolom alebo lipiodolom.
- Dlhodobá priechodnosť tohto stentu nebola stanovená a odporúča sa pravidelná kontrola.
- Hneď ako sa stent začne rozvíjať, nemožno ho vrátiť do vonkajšieho puzdra.
- Nepokúšajte sa stent stiahnuť späť do zavádzacieho systému, ak sa už začal rozvíjať.

## 6. Bezpečnostné opatrenia

Pred samotným použitím tohto produktu si pozorne preštudujte celý návod na použitie. Produkt môžu používať len lekári, ktorí boli náležite vyškolení v implantovaní stentov, alebo sa smie používať pod dohľadom takýchto lekárov. Pred použitím stentu je nevyhnutná dôkladná znalosť techník, princípov, prípadov klinickej aplikácie a rizík spojených s týmto operačným zákrokom.

- Pri vyberaní zavádzacieho systému a vodiaceho drôtu bezprostredne po rozvinutí stentu je nutné postupovať maximálne opatrne, pretože inak sa môže nesprávne rozvinutý stent posunúť.
- Počas vykonávania dilatácie po rozvinutí stentu je nutné postupovať maximálne opatrne, pretože by mohlo dôjsť k perforácii, krvácaniu, posunutiu alebo migrácii stentu.
- Obal produktu a produkt sa musia pred použitím skontrolovať, či nie sú poškodené.
- V záujme správneho umiestnenia stentu sa odporúča použiť fluoroskopiu.
- Skontrolujte uvedený dátum expirácie. Produkt sa nesmie použiť po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na označení.
- Stent Niti-S SPAXUS™ sa dodáva sterilný. Ak je balenie už otvorené alebo poškodené, nesmú sa stenty použiť.
- Stent Niti-S SPAXUS™ je určený na jednorazové použitie. Jeho opakovaná sterilizácia a/alebo opakované použitie je neprípustná.

## 7. Pokyny pre prípad poškodenia

**VAROVANIE:** Vizuálne skontrolujte, či systém nevykazuje nejaké známky poškodenia. Ak bude vykazovať akékoľvek známky viditeľného poškodenia, NEPOUŽÍVAJTE ho. Nerešpektovanie tohto pokynu môže spôsobiť poranenie pacienta.

## 8. Možné komplikácie

Počas používania stentov Niti-S SPAXUS™ môže dôjsť okrem iného k nasledujúcim komplikáciám:

### Komplikácie počas aplikácie

- Krvácanie
- Umiestnenie stentu na nesprávnom mieste
- Nedostatočné rozvinutie
- Migrácia
- Bolesť
- Perforácia

### Komplikácie po umiestnení stentu

- Krvácanie
- Bolesť
- Perforácia
- Posunutie stentu
- Umiestnenie stentu na nesprávnom mieste alebo migrácia
- Oklúzia stentu
- Horúčka
- Pankreatitída
- Tvorba abscesu
- Krvácanie
- Vracanie
- Pneumoperitoneum
- Intraperitoneálny výtok
- Peritonitída
- Hematóm
- Zápal alebo infekcia
- Píšťala
- Ulcerácia
- Sepsa
- Ruptúra intracystickej tepny
- Neúspešné vybratie stentu

## 9. Potrebné vybavenie

- Perkutánne umiestnenie
  - Perkutánne umiestnenie ešte nebolo zaznamenané.
- Endoskopické umiestnenie
  - Vodiaci drôt s priemerom 0,035“ (0,89 mm) a dĺžkou min. 450 cm
  - Echoendoskop alebo terapeutický duodenoskop s kanálom na nástroj 3,7 mm alebo väčším
  - stent Niti-S SPAXUS™

- 19G FNA ihla
- (Cystotóm alebo ihlový nôž) a/alebo dilatátor (balónikový dilatačný katéter 4 ~ 6 mm)
- Kliešte a/alebo slučka

## 10. Postup

- (pri užitočnej dĺžke zavádzacieho systému 50 cm)  
Perkutánne umiestnenie ešte nebolo zaznamenané.
- (pri užitočnej dĺžke zavádzacieho systému 180 cm)  
Pred umiestnením stentu Niti-S SPAXUS™ vykonajte endoskopické ultrazvukové vyšetrenie, aby ste určili rozmer a morfológiu lézie.

### ① Stanovenie rozmerov stentu

- Dĺžku a priemer stentu stanoví lekár po endoskopickom a/alebo fluoroskopickom vyšetrení lézie.
- Dĺžka a priemer stentu sa musia zvoliť tak, aby obidve steny vytvorenej transmuralnej drenáže zostali blízko pri sebe, aby sa predišlo akejkoľvek migrácii.

### ② Príprava otvorenia stentu

#### A. Fluoroskopický postup

Fluoroskopický postup nebol ešte zaznamenaný.

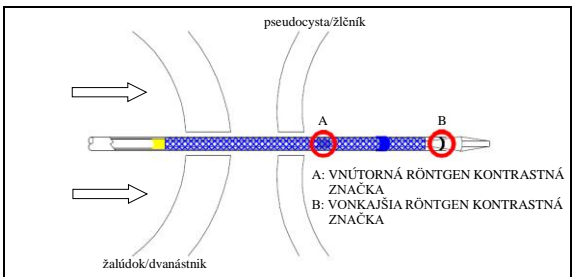
#### B. Endoskopický postup

- Pod endoskopickou kontrolou zavádzajte endoskop, kým sa nedostanete k lézii. Potom cez pracovný kanál endoskopu zaveďte ihlu. Ihlu zavádzajte ďalej, kým sa nedostanete k lézii. Prepichnete ju.
- Po punkcii lézie zaveďte cez ihlu vodiaci drôt a zavádzajte ho tak ďaleko, pokým ho neumiestníte do vnútra lézie. Ihlu pomaly a opatrne vyberte.
- Po vybratí ihly zaveďte po vodiacom drôte dilatačnú pomôcku, napr. cystotóm (alebo ihlový nôž) a/alebo balónikový katéter, kým sa nevytvorí prístupový kanál k lézii a dilatujte ho.
- Po rozťahnutí dilatačnú pomôcku opatrne vyberte.
- Odstraňte mandrén z distálneho konca zavádzacieho systému.
- Uistite sa, že chlopňa Y-spojky, ktorá spája vnútorný katéter a vonkajšie puzdro, je uzatvorená rotáciou proximálneho konca chlopne v smere hodinových ručičiek, aby ste zabránili predčasnému rozvinutiu stentu.

### ③ Postup pri rozvíňaní stentu

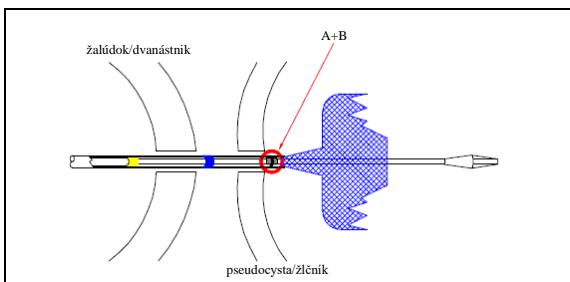
**VAROVANIE:** Zavádzací systém neotáčajte a počas rozvíňania nevykonávajte pohyb ako pri vrtaní, pretože by to mohlo mať vplyv na umiestnenie a správnu funkciu stentu.

- Počas fluoroskopickkej a endoskopickkej kontroly umiestnite zavádzací systém. Vnútna röntgen kontrastná značka („A“ na obr. č. 3) by mala prejsť stenou pseudocysty alebo žľázika.



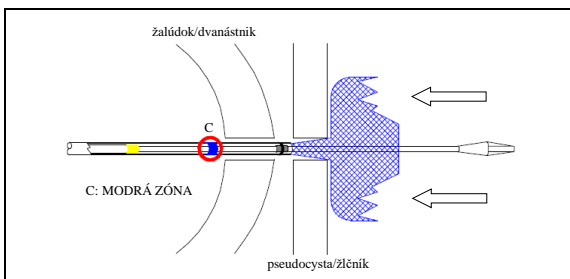
Obrázok 3

- Hneď ako je zavádzací systém v správnej polohe na rozvinutie, odblokujte proximálnu chlopňu konektora „Y“ minimálne dvojitém otočením chlopne proti smeru hodinových ručičiek
- Rozvíňovanie stentu začnite pridržením hrdla jednou rukou a uchopením konektora „Y“ druhou rukou. Jemne posúvajte konektor „Y“ po zavádzači naspäť k hrdlu
- Pri EUS a fluoroskopickom pozorovaní je distálne rozšírenie rozvinuté vnútri cieľového miesta
  - pomaly sťahujte Y-spojku, kým sa vonkajšia röntgen kontrastná značka prekryje s röntgen kontrastnou značkou na vnútornej katetri
  - skontrolujte otvorenie distálnej hlavy



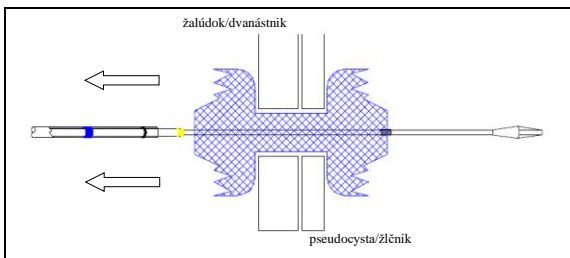
Obrázok 4

- e) Pomaly sťahujte späť celý zavádzací systém, kým na endoskopickom zobrazení nevidíte modrú značku vonkajšieho puzdra



Obrázok 5

- f) Počas endoskopickej kontroly rozviňte proximálnu hlavu stentu a zároveň sa uistite, že stent spája obe steny k sebe



Obrázok 6

**UPOZORNENIE** Koncovku neposúvajte dopredu ani nesťahujte dozadu, keď je stent len čiastočne rozvinutý. Koncovka musí byť bezpečne fixovaná. Neúmyselný pohyb koncovky môže viesť k chybnému nasmerovaniu stentu a prípadnému poraneniu.

#### ④ Po rozvinutí stentu

- Fluoroskopicky a/alebo endoskopicky overte rozvinutie stentu.
- Z tela pacienta opatrne vyberte zavádzací systém, vodiaci drôt a endoskop. Ak pri vyberaní pocítite nadmerný odpor, počkajte 3 – 5 minút, aby sa stent viac rozvinul. Vnútny katéter vsuňte späť do vonkajšieho puzdra tak, ako to bolo pred uvoľnením.
- Ak to bude nevyhnutné, vnútri stentu možno vykonať balónikovú dilatáciu.

#### 11. Rutinný postup po implantácii

- Posúďte, či je stent v správnej polohe a slúži na účinnú drenáž. Úplné rozvinutie stentu môže trvať jeden až tri dni.
- Vhodnú medikáciu stanoví pre každého pacienta lekár na základe svojich skúseností a vlastného zhodnotenia situácie.
- Po implantácii musí pacient dodržiavať diétu s mäkkou resp. kašovitou stravou, kým ošetrojúci lekár nestanoví inak.
- Pacienta starostlivo sledujte a dávajte pozor, aby nevznikli akékoľvek prípadné komplikácie.

#### 12. Pokyny k vyberaniu stentov Niti-S SPAXUS™ (pozri aj Varovanie)

Stent uchopte do klieští a/alebo proximálny koniec stentu uchopte do kľučky a stent potom opatrne a jemne vytiahnite.

**Upozornenia týkajúce sa opätovného použitia**

Produkt je dodávaný v STERILNOM stave (etylénoxid, EO). Ak je sterilný obal poškodený, produkt nepoužívajte. V prípade poškodeného balenia kontaktujte príslušného zástupcu spoločnosti Taewoong Medical Co., Ltd. Produkt je určený na jednorazové použitie u jedného pacienta. Nepoužívajte ho znovu, neupravujte ho ani ho znovu nesterilizujte. Opätovným použitím, vykonaním úpravy alebo resterilizáciou sa môže zhoršiť kvalita produktu a/alebo môže dôjsť k poruche jeho funkčnosti, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, úprava alebo resterilizácia sa tiež môžu spájať s rizikom kontaminácie produktu a/alebo môžu zapríčiniť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia produktu môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

**Skladovanie: Uchovávajte pri izbovej teplote (10 – 40 °C).**

**Postup pri likvidácii:** Zavádzací systém stentu Niti-S SPAXUS™ sa po použití musí riadne zabaliť a zlikvidovať v súlade s miestnymi alebo v nemocnici platnými predpismi.

## Uputstvo za upotrebu

### 1. Opis

Niti-S SPAXUS™ stent sastoji se od metalnog stenta koji se može usaditi i sistema uvodnika.

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

Naziv modela
Niti-S SPAXUS™ stent

Slika 1. Model stenta

Stent se ubacuje u sistem uvodnika i nakon aktiviranja stent primenjuje spoljnu radijalnu silu dok oba krilca primenjuju horizontalnu unutrašnju silu, omogućavajući transmuralnu drenažu.

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

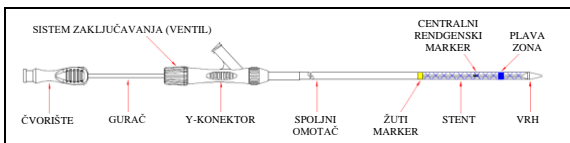


Figure 2. Introducer System (Endoscopic)

- Endoskopski uvodni sistem ima upotrebljivu dužinu od 180cm

**Endoskopski tip** se preporučuje

- Tamo gde se pristupa endoskopski

### 2. Princip rada

Spoljni omotač se povlači imobilizacijom čvorišta u jednoj ruci, hvatanjem Y-konektora drugom rukom i nežnim klizanjem Y-konektora duž gurača ka čvorištu. Povlačenjem spoljnog omotača oslobađa se stent.

### 3. Indikacije za upotrebu

Niti-S SPAXUS™ stent namenjen je za 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

Niti-S SPAXUS™ stent je kontraindikovan, ali bez ograničenja na:

- Hemodinamička nestabilnost
- Teška koagulopatija
- Sve ostalo osim indikacija za upotrebu
- Ponovno hvatanje stenta tokom njegovog aktiviranja je kontraindikovano.
- Pacijenti sa izmenjenom anatomijom koja sprečava lekara da isporuči stent. (npr. premalo lezije za postavljanje stenta)

### 5. Upozorenja

- Sigurnost i efikasnost ovog uređaja za upotrebu u vaskularnom sistemu nije utvrđena.
- Uređaj treba koristiti oprezno i tek nakon pažljivog razmatranja kod pacijenata sa povišenim vremenima krvarenja, koagulopatijom ili pacijenata sa kolitisom ili proktitisom usled zračenja.
- Stent sadrži nikl koji može izazvati alergijsku reakciju kod osoba osetljivih na nikl
- Ne izlažite sistem uvodnika organskom rastvaraču (npr. alkoholu)
- Nemojte koristiti kontrastna sredstva Ethiodol ili Lipiodol.
- Dugoročna otvorenost ovog stenta nije utvrđena i preporučuje se redovno posmatranje.
- Stent se ne može ponovo obložiti nakon što je aktiviranje počelo.

- Nemojte pokušavati da ponovo uhvatite / ponovo ubacite stent nakon što je njegov rad napredovao.

## 6. 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.

- Treba obratiti pažnju prilikom uklanjanja sistema uvodnika i vodilice odmah nakon aktiviranja stenta jer to može rezultirati pomeranjem stenta ako stent nije adekvatno aktiviran.
- 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 SPAXUS™ Stent se isporučuje sterilan. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Niti-S SPAXUS™ Stent namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Ne resterilizite i / ili ponovo koristite uređaj.

## 7. 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.

## 8. Potencijalne komplikacije

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

### Proceduralne komplikacije

- Krvarenje
- Izmeštanje ili neadekvatno proširenje stenta
- Pomeranje
- Bol
- Perforacija

### Komplikacije nakon postavljanja stenta i / ili uklanjanja stenta

- Krvarenje
- Bol
- Perforacija
- Izmeštanje ili pomeranje stenta
- Okluzija stenta
- Povišena temperatura
- Pankreatitis
- Formiranje apscesa
- Krvarenje
- Povraćanje
- Pneumoperitoneum
- Intraperitonealno curenje
- Peritonitis
- Hematom
- Upala ili infekcija
- Fistula
- Ulceracija
- Sepsa
- Ruptura intracistične arterije
- Neuspešno uklanjanje stenta
- Hiperglikemija
- Walled off nekroza
- Opstrukcija piloričnog prstena

## 9. Potrebna oprema

- Perkutano postavljanje
  - Perkutano postavljanje još uvek nije utvrđeno.
- Endoskopsko postavljanje
  - 0,035" (0,89 mm) vodilica dužine najmanje 450cm
  - Ehoendoskop sa instrumentnim kanalom od 3,7 mm ili većim Stent Niti-S SPAXUS™
  - 19G FNA igla
  - (nož za cistotomu ili igleni nož) i / ili dilatator (kateter za dilataciju balona 4 ~ 6 mm)
  - Klešta i / ili hvataljka
  - Terapeutski duodenoskop

## 10. Postupak

### - (upotrebjljiva dužina uvodnika 50cm)

Perkutana procedura još uvek nije utvrđena.

### - (upotrebjljiva 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

### A. Postupak fluoroskopije

Postupak fluoroskopije još uvek nije utvrđen.

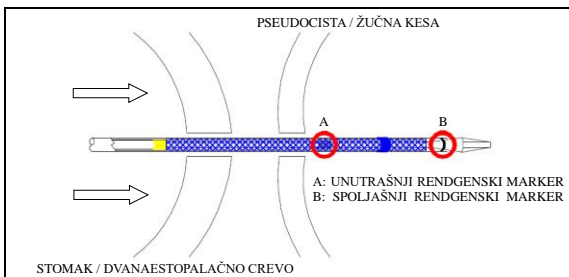
### B. Endoskopski postupak

- Pod endoskopskim navođenjem umetnite endoskop dok ne dodete do lezije. Zatim uvedite iglu kroz radni kanal endoskopa. Iglu gurajte dok ne dođe do lezije i probušite je.
- Nakon probijanja lezije, umetnite vodilicu kroz iglu i preko lezije. Izvadite iglu polako i pažljivo.
- Nakon uklanjanja igle umetnite uređaj za dilataciju kao što je cistotom (ili igleni nož) i / ili balon kateter duž vodilice, sve dok ne dosegne leziju i proširi je.
- Nakon dilatacije pažljivo uklonite uređaj za dilataciju
- Izvadite malu sondu sa distalnog kraja uvodnika.
- Osigurajte da se ventil Y-konektora koji povezuje unutrašnji i spoljni omotač zaključava okretanjem proksimalnog kraja ventila u smeru kazaljke na satu kako bi se sprečilo prerano aktiviranje stenta

## ③ Postupak aktiviranja stenta

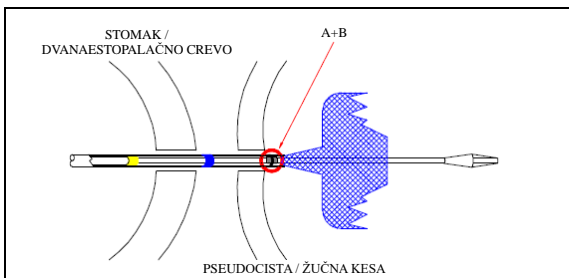
**OPREZ:** Ne uvrćite sistem uvodnika i ne upotrebljavajte pokrete bušenja tokom aktiviranja jer to može uticati na pozicioniranje i krajnju funkciju stenta.

- 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

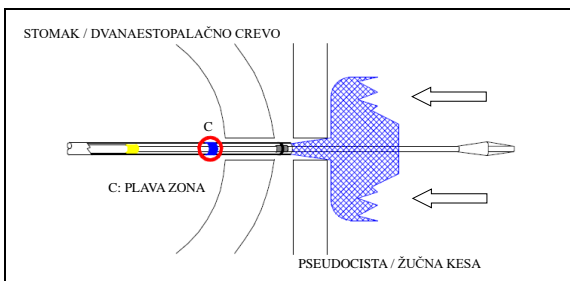
- Kad se sistem uvodnika nalazi u ispravnom položaju za aktiviranje, otključajte proksimalni ventil Y-konektora okretanjem ventila više od dva puta u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljke na satu.
- Da biste započeli aktiviranje stenta, imobilizujte čvorište u jednoj ruci i uhvatite Y-konektor drugom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



Slika 4

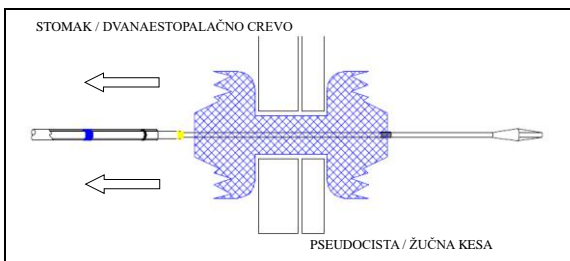
- Povucite ceo sistem za isporuku sve dok plavi marker spoljnog omotača nije vidljiv pod endoskopskim prikazom





Slika 5.

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



Slika 6

**OPREZ** Nemojte gurati ili povlačiti čvorište sa delimično aktiviranim stentom. Čvorište mora biti sigurno imobilizovano. Nenamerno kretanje čvorišta može da prouzrokuje neusklađivanje stenta i moguće oštećenje ciljne strukture.

#### ④ Nakon aktiviranja stenta

- Ispitajte stent fluoroskopski i / ili endoskopski da biste potvrdili ekspanziju.
- 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.)
- Dilatacija balona unutar stenta može se izvršiti ako lekar smatra da je neophodno.

#### 11. Izvršite rutinske procedure nakon implantacije

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

#### 12. 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.

#### 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.

**Skладиštenje:** Čuvati na sobnoj temperaturi (10 ~ 40 °C).

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

## Brugervejledning

### 1. Beskrivelse

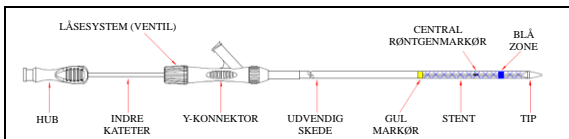
Niti-S SPAXUS™ Stent består af en implantérbar metallisk stent og et indføringssystem. Stenten er fremstillet af nitinoltråd. Det er en fleksibel rørformet protese med fint net, som har røntgenfaste markører i hver ende og i centrum.

Modelnavn
Niti-S SPAXUS™ Stent

Figur 1. Stent-model

Stenten er placeret i indføringssystemet, og ved implementering overfører stenten en ydre radial kraft, mens begge flapper giver en vandret indadgående kraft, der tillader transmural drænage.

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



Figur 2. Leveringssystem (Endoskopisk)

- TTS endoskopisk indføringssystem har en brugbar længde på 180 cm

**Endoskopisk** type anbefales

- Ved endoskopisk fremgangsmåde

### 2. Funktionsprincip

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

### 3. Indikation for brug

Niti-S SPAXUS™ Stent 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

Niti-S SPAXUS™ Stent er kontraindiceret til, men er ikke begrænset til:

- Hæmodynamisk ustabilitet
- Alvorlig koagulopati
- Alle andre end de nævnte indikationer for brug
- Reloading af en stent under implementeringen er kontraindiceret.
- Patienter med ændret anatomi, der hindrer lægens mulighed for at indsætte stenten. (f.eks. for lille snit til placering af stenten)

### 5. Advarsler

- Sikkerheden og effekten 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 forlænget blødningstid, koagulopati eller hos patienter med strålingskoltitis eller proktitis.
- Stenten indeholder nikkel, hvilket kan forårsage en allergisk reaktion hos personer med overfølsomhed over for nikkel.
- Indføringssystemet 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 kan ikke trækkes ind i skeden igen, når implementeringen er påbegyndt.
- Forsøg ikke at reload en stent, når stenten er fremført.

## 6. Sikkerhedsforanstaltninger

- Vær forsigtig, når indføringssystemet 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 SPAXUS™ Stent leveres sterilt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Niti-S SPAXUS™ Stent er kun beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke gensteriliseres og/eller genanvendes.

## 7. 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.

## 8. Potentielle komplikationer

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

### Proceduremæssige komplikationer

- Blødning
- Fejlplacering af stent
- Utilstrækkelig dilatation
- Migration
- Smerter
- Perforation

### Post komplikationer ved stent anlæggelse

- Blødning
- Smerter
- Perforation
- Dislokation af stent
- Fejlplacering af stent eller migration
- Tilstopning af stent
- Feber
- Pankreatitis
- Abscesdannelse
- Blødning
- Opkastning
- Pneumoperitoneum
- Intraperitoneal lækage
- Peritonitis
- Hæmatom
- Inflammation eller infektion
- Fistel
- Ulcerationer
- Sepsis
- Bristet intracystisk arterie
- Fejl ved fjernelse af stent
- Hyperglykæmi
- Forværret walled-off nekrose
- Pylorisk obstruktion

## 9. Nødvendigt udstyr

- Perkutan placering
  - Perkutan placering er endnu ikke etableret.
- Endoskopisk placering
  - 0,035" (0,89 mm) guidewire, der er mindst 450 cm lang
  - EUS-skop med instrument-kanal på 3,7 mm eller større
  - Niti-S SPAXUS™ Stent
  - 19 G FNA kanyle
  - (Cystotome Knife eller nålekniv) og/eller dilatator (4-6 mm ballon dilatationskateter)
  - Biopsitang og/eller slynge
  - Terapeutisk duodenoskop

## 10. Procedure

### - (Indføringsenhed på 50 cm)

Perkutan procedure er endnu ikke etableret.

### - (Indføringsenhed på 180 cm)

Endoskopisk ultralyd (EUS) skal udføres før placering af Niti-S 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 transmural drænage forbliver tæt sammen og således forhindrer enhver migration.

## ② Forberedelse af implementering af stent

### A. Procedure ved fluoroskopi

Procedure ved fluoroskopi er endnu ikke etableret.

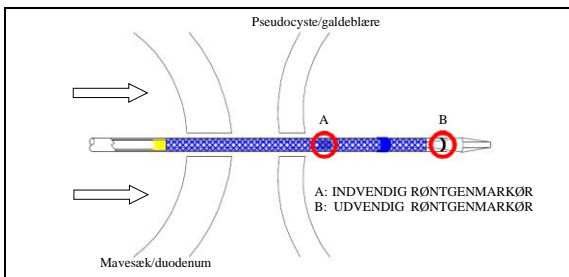
### B. Procedure ved endoskopi

- Indsæt et endoskop under endoskopisk vejledning, indtil det når læsionen. Før derefter en kanyle gennem endoskopets kanal. Før kanylen frem, indtil den når læsionen, og punkter den.
- Efter punktering af læsionen indsættes en guidewire gennem kanylen og føres hen over læsionen. Fjern kanylen langsomt og forsigtigt.
- Efter fjernelse af kanylen, indsættes en dilatationsenhed som f.eks. en Cystotome knive (eller nålekniv) og/eller ballonkateter langs guidewiren, indtil den når hen over læsionen og dilaterer den.
- Efter dilatationen, fjernes dilatationsenheden forsigtigt
- Fjern stiletten fra den distale ende af indføringsenheden.
- Sørg for, at ventilen til Y-konnektoren, der forbinder den indvendige og den udvendige skede, er låst af den proksimale rotationsventil i retning med uret for at forhindre for tidlig implementering af stenten.

## ③ Procedure for implementering af stent

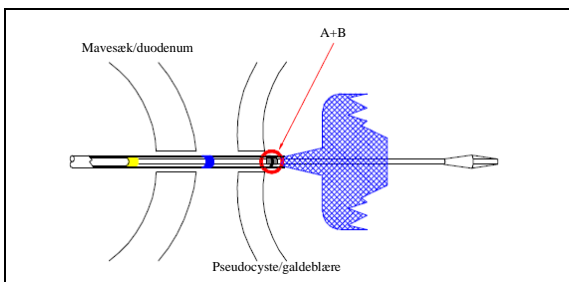
**SIKKERHEDSFORANSTALTNING:** Undgå at vride indføringssystemet eller bruge en forkert bevægelse under implementeringen, da dette kan påvirke placeringen og den ultimative funktion af stenten.

- Under fluoroskopisk og/eller endoskopisk vejledning placeres indføringssystemet. Den indvendige røntgenmarkør ("A" af Fig. 3) skal passere gennem væggen på en pseudocyste eller galdeblære.



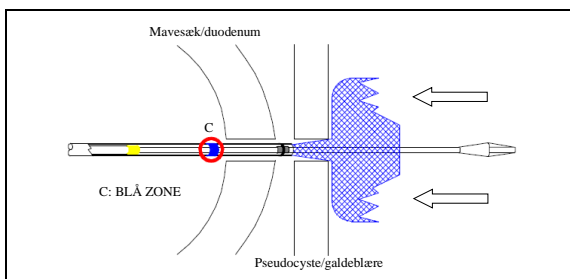
Figur 3

- Når indføringssystemet er i den korrekte position for implementering, låses den proksimale ventil på Y-konnektoren op ved at dreje ventilen mere end to gange med uret.
- For at starte implementering af stenten, skal hubben immobiliseres med den ene hånd, og der tages fat i Y-konnektoren med den anden hånd. Træk forsigtigt Y-konnektoren tilbage langs det indre kateter mod hubben
- Under EUS og fluoroskopisk vejledning, implementeres den distale flap inde i målstedet  
→ træk langsomt Y-konnektoren tilbage, når den udvendige røntgenring overlapper med røntgenmarkøren på den indvendige skede  
→ kontrollér åbningen af den distale flap



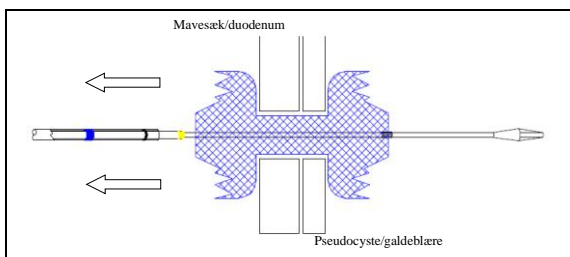
Figur 4

- 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.** Hubben må ikke skubbes fremad eller trækkes tilbage, mens stenten delvist er implementeret. Hubben skal være sikkert fastgjort. Utilslaget bevægelse af hubben 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 indføringssystemet, 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.

#### 11. Udfør rutinemæssige procedurer efter implantatet

- Vurder 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.

#### 12. Instruktioner til fjernelse af Niti-S 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.

#### 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 personskade, sygdom eller død for patienten.

**Opbevaring:** Opbevares ved stuetemperatur (10-40°C).

**Krav til bortskaffelse:** Indføringssystemet til Niti-S SPAXUS™ Stent skal forsegles og bortskaffes korrekt i overensstemmelse med lokale bestemmelser eller hospitalets bestemmelser, når systemet ikke anvendes mere.

## Οδηγίες χρήσης

### 1. Περιγραφή

Το Stent Niti-S SPAXUS™ αποτελείται από ένα εμφυτεύσιμο μεταλλικό stent (ενδοπρόθεση) και ένα σύστημα εισαγωγέα.

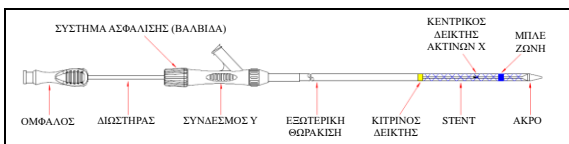
Το stent είναι κατασκευασμένο από σύρμα Nitinol. Είναι μια κυλινδρική εύκαμπτη πρόθεση από λεπτό πλέγμα, η οποία έχει ακτινοσκοπερά σημάδια σε κάθε άκρο και στο κέντρο.

Όνομα μοντέλου
Stent Niti-S SPAXUS™

Εικόνα 1. Μοντέλο stent

Το stent τοποθετείται στο σύστημα εισαγωγέα 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 SPAXUS™ είναι Πλήρως καλυμμένο με σιλκόνη και μπορεί να αφαιρεθεί (βλ. Ενότητα 5, Προειδοποιήσεις).



Εικόνα 2. Σύστημα εισαγωγέα (ενδοσκοπικό)

- Το ενδοσκοπικό σύστημα εισαγωγέα έχει ωφέλιμο μήκος 180 cm

Συνιστάται ο ενδοσκοπικός τύπος

- Κατά την ενδοσκοπική προσέγγιση

### 2. Αρχή λειτουργίας

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

### 3. Ενδείξεις χρήσης

Το Stent Niti-S SPAXUS™ προορίζεται για την αποστράγγιση μιας ψευδοκύστης παγκρέατος ή 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, επανεξεργάζεστε 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

Το Stent Niti-S SPAXUS™ αντενδείκνυται, ενδεικτικά, για τα εξής:

- Αιμοδυναμική αστάθεια
- Σοβαρή διαταραχή πήξης
- Όλες εκτός από τις ενδείξεις χρήσης
- Τυχόν ανάκτηση του stent κατά την έκπτυξή του αντενδείκνυται.
- Ασθενείς με αλλοιωμένη ανατομία που αποτρέπει τον ιατρό να τοποθετήσει το stent. (π.χ. πολύ μικρή βλάβη για τοποθέτηση stent)

### 5. Προειδοποιήσεις

- 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 αυξημένους χρόνους αιμορραγίας, διαταραχές πήξης ή 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 εισαγωγή 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.
- Δεν υπάρχει δυνατότητα νέας θωράκισης του stent μόλις ξεκινήσει η έκπτυξη.
- Μην επιχειρήσετε να ανακτήσετε/επαναποθετήσετε ένα stent με προχωρημένη έκπτυξη.

## 6. 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 επίβλεψη 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.

- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση του συστήματος εισαγωγή και του οδηγού σύρματος αμέσως μετά την έκπτυξη του stent, καθώς μπορεί να προκληθεί μετατόπιση του stent αν δεν έχει εκπτυχθεί 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 SPAXUS™ παρέχεται αποστειρωμένο. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Το Stent Niti-S SPAXUS™ προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.

## 7. 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.

## 8. Πιθανές επιπλοκές

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

### Επιπλοκές κατά τη διαδικασία

- Αιμορραγία
- Εσφαλμένη τοποθέτηση stent
- Ανεπαρκής επέκταση
- Μετατόπιση
- Πόνος
- Διάτρηση

### Επιπλοκές μετά την τοποθέτηση του stent

- Αιμορραγία
- Πόνος
- Διάτρηση
- Μετατόπιση stent
- Εσφαλμένη τοποθέτηση ή μετατόπιση stent
- Απόφραξη stent
- Πυρετός
- Παγκρεατίτιδα
- Σχηματισμός αποστήματος
- Αιμορραγία
- Έμετος
- Πνευμοπεριτόναιο
- Ενδοπεριτοναϊκή διαρροή
- Περιτονίτιδα
- Αιμάτωμα
- Φλεγμονή ή λοίμωξη
- Συρίγγιο
- Έλκος
- Σήψη
- Ρήξη ενδοκυστικής αρτηρίας
- Αποτυχία αφαίρεσης stent
- Υπεργλυκαιμία
- Επιδεινωμένη περιχαρακωμένη παγκρεατική νέκρωση
- Απόφραξη δακτυλίου πυλωρού

## 9. Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Διαδερμική τοποθέτηση
  - Η διαδερμική τοποθέτηση δεν έχει επιβεβαιωθεί ακόμη.

- Ενδοσκοπική τοποθέτηση
  - Οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) μήκους τουλάχιστον 450 cm
  - Ενδοσκοπικός υπέρηχος με κανάλι οργάνου 3,7 mm ή μεγαλύτερο
  - Stent Niti-S SPAXUSTM
  - Βελόνη 19G FNA
  - (Κυστεοτόμος ή βελονοτόμος) ή/και Διαστολέας (καθητήρας διαστολής-μπαλόνι 4~6 mm)
  - Λαβίδα ή/και βρόχος
  - Θεραπευτικό δωδεκαδακτυλοσκόπιο

## 10. Διαδικασία

### - (ωφέλιμο μήκος εισαγωγή 50 cm)

Η διαδερμική διαδικασία δεν έχει επιβεβαιωθεί ακόμη.

### - (ωφέλιμο μήκος εισαγωγή 180cm)

Ο ενδοσκοπικός υπέρηχος (EUS) πρέπει να εκτελείται πριν από την τοποθέτηση του Stent Niti-S SPAXUSTM 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 διατοχωματικής αποστράγγισης που δημιουργείται να παραμένουν σφιχτά μαζί, εμποδίζοντας έτσι τυχόν μετατόπιση.

## ② Προετοιμασία έκπτυξης του stent

### A. Διαδικασία ακτινοσκόπησης

Η ακτινοσκοπική διαδικασία δεν έχει επιβεβαιωθεί ακόμη.

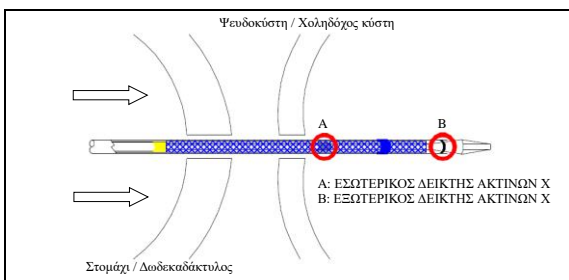
### B. Διαδικασία ενδοσκόπησης

- Υπό ενδοσκοπική καθοδήγηση, εισάγετε ένα ενδοσκόπιο μέχρι να φτάσει στη βλάβη. Έπειτα, εισάγετε μια βελόνη μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου. Προχωρήστε τη βελόνη μέχρι να φτάσει στη βλάβη και τρυπήστε.
- Μετά την παρακέντηση στο σημείο της βλάβης, εισάγετε ένα οδηγό σύρμα μέσω της βελόνης και προχωρήστε σε όλη την έκταση της βλάβης. Αφαιρέστε τη βελόνη αργά και προσεκτικά.
- Μετά την αφαίρεση της βελόνης, εισάγετε μια συσκευή διαστολής, όπως ο κυστεοτόμος (ή ο βελονοτόμος) ή/και έναν καθητήρα μπαλόνι κατά μήκος του οδηγού σύρματος μέχρι να φτάσει σε όλη την έκταση της βλάβης και πραγματοποιήστε διαστολή.
- Μετά τη διαστολή, αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή διαστολής
- Αφαιρέστε τον στειλέο από το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα.
- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα του συνδέσμου Y του συνδέει την εσωτερική θωράκιση και την εξωτερική θωράκιση ασφαλίζει αν περιστρέψετε το άκρο της εγγύς βαλβίδας δεξιόστροφα ώστε να αποτρέψετε την πρόωρη έκπτυξη του stent.

## ③ Διαδικασία έκπτυξης του stent

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Μην συστρέψετε το σύστημα εισαγωγέα και μην χρησιμοποιείτε κινήσεις διάνοιξης κατά την έκπτυξη, επειδή μπορεί να επηρεαστεί η τοποθέτηση και η τελική λειτουργία του stent

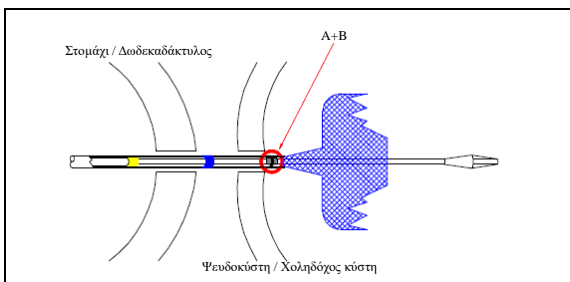
- Υπό την καθοδήγηση του ακτινοσκόπιου και του ενδοσκοπίου, τοποθετήστε το σύστημα εισαγωγέα. Ο εσωτερικός δείκτης ακτίνων X (A της Εικόνας 3) πρέπει να περνάει μέσα από το τοίχωμα μιας ψευδοκύστης ή της χοληδόχου κύστης.



Εικόνα 3

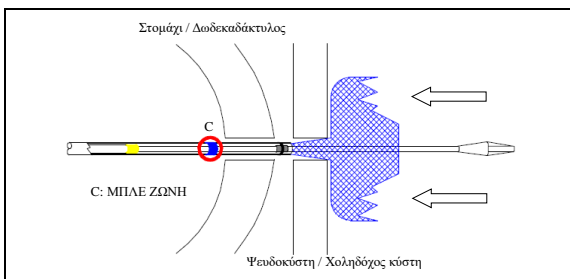
- Μόλις το σύστημα εισαγωγέα είναι στη σωστή θέση για να εκπτυχθεί, ξεκλειδώστε την εγγύς βαλβίδα του συνδέσμου Y, περιστρέφοντας τη βαλβίδα περισσότερο από δύο φορές αριστερόστροφα.
- Για να ξεκινήσει η έκπτυξη του stent, ακινητοποιήστε τον ομφαλό με το ένα χέρι και πιάστε τον σύνδεσμο Y με το άλλο χέρι. Σύρετε απαλά τον σύνδεσμο Y ξανά κατά μήκος του διωστήρα προς τον ομφαλό.
- Υπό την καθοδήγηση του ενδοσκοπικού υπέρηχου (EUS) και του ακτινοσκόπιου, το περιφερικό άνοιγμα εκπτύσσεται μέσα στη θέση στόχο
  - τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον σύνδεσμο Y, όταν ο εξωτερικός δακτύλιος ακτίνων X αλληλοεπικαλύπτεται με τον δείκτη ακτίνων x στην εσωτερική θωράκιση
  - ελέγξτε το άνοιγμα του περιφερικού ανοίγματος





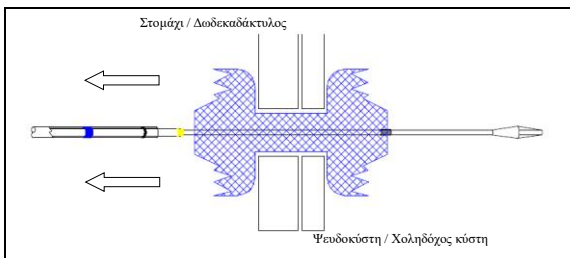
Εικόνα 4

- e) 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 ομφαλό, ενώ το stent έχει εκπτυχθεί μερικώς. Ο ομφαλός πρέπει να ακινητοποιηθεί με ασφάλεια. Τυχόν ακούσια μετακίνηση του ομφαλού 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 εισαγωγέα, 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.

#### 11. 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.

#### 12. Οδηγίες αφαίρεσης Stent Niti-S 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.

**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 αριότητα 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.

**Αποθήκευση: Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου (10-40°C).**

**Απαιτήσεις για την απόρριψη:** Το σύστημα εισαγωγέα του Stent Niti-S SPAXUS™ πρέπει να σφραγίζεται και να απορρίπτεται σωστά μετά τη χρήση του σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

## Naudojimo instrukcija

### 1. Aprašymas

Tulžies latakų stentą „Niti-S SPAXUS™“ sudaro implantuojamas metalinis stentas ir įvedimo sistema.

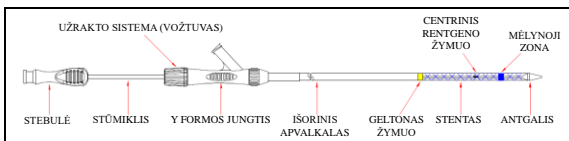
Stentas pagamintas iš nitanolio vielos. Tai lankstus, smulkus tinklinis stentas, kurio abiejuose galuose ir centre yra rentgeno kontrastiniai žymekliai.

<b>Modelio pavadinimas</b>
Stentas „Niti-S SPAXUS™“

1 pav. Stento modelis

Stentas įdedamas įvedimo sistemoje, kur stento korpusas sukuria išorinę radialinę jėgą. Abu padidėjimai sudaro horizontalią vidinę jėgą, leidžiančią transmuralinį drenažą.

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



2 pav. Įvedimo sistema (endoskopinė)

- Endoskopinės įvedimo sistemos naudingasis ilgis yra 180 cm

**Endoskopinis** Rekomenduojamas tipas

- Naudojant endoskopiškai

### 2. Veikimo principas

Išorinis apvalkalas traukiamas atgal, imobilizuojant stebulę vienoje rankoje, o kita ranka paimant Y formos jungtį ir atsargiai stumiant ją išilgai stūmiklio, stebulės link. Patraukus išorinį apvalkalą, stentas atsilaisvina.

### 3. Naudojimo indikacija

Stentas „Niti-S SPAXUS™“ skirtas 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 šiame 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“ išipareigojimai 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“ neprisiima atsakomybės ir neįgalioja jokio kito asmens prisiimti kitos ar papildomos atsakomybės arba atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. „Taewoong“ neprisiima atsakomybės už pakartotinai naudojamus, perdirtus 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

Tulžies latakų „Niti-S SPAXUS™“ stento negalima naudoti kaip nurodyta žemiau, bet neapsiribojama:

- hemodinaminis nestabilumas;
- sunki koagulopatija;
- kita, išskyrus naudojimo indikacijas;
- negalima pakartotinai fiksuoti stento jį įdėjus;
- pacientams, turintiems pakitusią anatomiją, dėl kurios gydytojas negali įdėti stento (pvz., per mažas pažeidimas stentui įdėti).

### 5. Išpėjimai

- Šio prietaiso saugumas ir veiksmingumas naudojant kraujagyslių sistemai nebuvo nustatytas.
- Prietaisą reikia naudoti atsargiai, ypač pacientams, patiriantiems ilgesnį kraujavimą, koagulopatiją ar tiems, kuriems nustatytas radiacinis kolitas ar proktitas.
- Stente yra nikelio, todėl nikeliumi jautriems pacientams gali kilti alerginė reakcija.
- Negalima naudoti organinių tirpiklių (pvz., alkoholio) įvadinei sistemai.
- 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.

## 6. Atsargumo priemonės

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

- Reikėtų būti atsargiems ištraukiant įvedimo sistemą ir kreipiamąjį vamzdelį iš karto įdėjus stentą, nes jis pasislinks, jei nebus tinkamai įdėtas.
- Atliekant išplėtimą įdėjus stentą, reikia būti atsargiems, nes gali įvykti perforacija, kraujavimas, stentas gali pasislinkti arba 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 SPAXUS™“ pristatomas sterilus. **Nenaudokite**, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Stentas „Niti-S SPAXUS™“ skirtas tik vienkartiniam naudojimui. **Negalima** pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti prietaiso.

## 7. Nurodymai gedimų atvejais

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

## 8. Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos, susijusios su stento „Niti-S SPAXUS™“ stento naudojimu, bet tuo neapsiribojama.

### Procedūrinės komplikacijos:

- kraujavimas;
- stento pasislinkimas;
- netinkamas išsiplėtimas;
- judėjimas;
- skausmas;
- perforacija.

### Komplikacijos po stento idėjimo:

- kraujavimas;
- skausmas;
- perforacija;
- stento dislokacija;
- netinkamas stento įdėjimas arba judėjimas;
- stento okliuzija;
- karščiavimas;
- pankreatitas;
- absceso susidarymas;
- kraujavimas;
- vėmimas;
- pneumoperitoneumas;
- intraperitoninis nutekėjimas;
- peritonitas;
- hematoma;
- uždegimas ar infekcija;
- fistulė;
- opaligė;
- sepsis;
- intracistinės arterijos plyšimas;
- netinkamas stento išėmimas;
- hiperglikemija;
- pablogėjusi sienelių nekrozė;
- prievartčio žiedo obstrukcija.

## 9. Reikalinga įranga

- Perkutaninis įdėjimas
  - perkutaninis dar nebuvo nustatytas.
- Endoskopinis įdėjimas
  - 0,035" (0,89 mm) kreipiamoji viela turėtų būti ne trumpesnis nei 450 cm;
  - echoendoskopas, kurio prietaiso kanalas yra ne mažesnis nei 3,7 mm;
  - Stentas „Niti-S SPAXUS™“ ;
  - 19G FNA adata ;(cistotomas arba adatinis peilis) ir (arba) išplečiamas kateteris (4–6 mm balioninis išplečiamas kateteris);
  - žnyplės ir (arba) kilpa;
  - terapinis duodenoskopas.

## 10. Procedūra

### - (50 cm naudingojo ilgio įvedimo sistema)

Perkutaninė procedūra dar nenustatyta.

### - (180 cm naudingojo ilgio įvedimo sistema)

Endoskopijos ultragarso tyrimas (angl. EUS) turėtų būti atliekamas prieš dedant stentą „Niti-S SPAXUS™“, kad būtų galima nustatyti pažeidimo mastą ir morfologiją.

## ① Stento dydžio nustatymas

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

## ② Pasiruošimas įdėti stentą

### A. Fluoroskopijos procedūra

Fluoroskopijos procedūra dar nenustatyta.

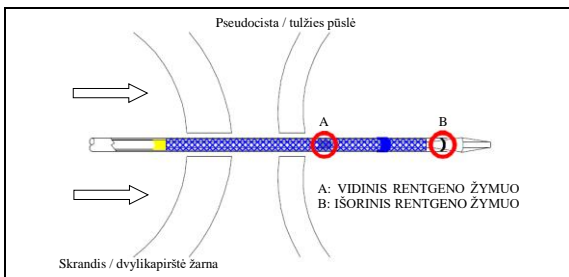
### B. Endoskopinė procedūra

- Naudodami endoskopiją įdėkite endoskopą, kol pasieksite pažeidimą. Tada įdėkite adatą per endoskopo darbinį kanalą. Traukite adatą, kol pasieksite pažeidimą ir jį pradursite.
- Pradūrus pažeidimą, įdėkite kreipiamąją vielą per adatą ir traukite per pažeidimą. Lėtai ir atsargiai išimkite adatą.
- Išėmę adatą, įkiškite išsiplėtimo įtaisą, pvz., cistotomą (arba adatinį peilį) ir (arba) balioninį kateterį palei kreipiamąją vielą kol pasieksite pažeidimą, ir išplėskite.
- Išplėtę atsargiai išimkite išplėtimo įtaisą
- Nuimkite zondą nuo distalinio įvediklio galo.
- Įsitikinkite, kad Y formos jungties vožtuvas, jungiantis vidinį ir išorinį apvalkalą, užfiksuotas pasukant proksimalinį vožtuvo galą pagal laikrodžio rodyklę, kad nebūtų per anksti įdėtas stentas.

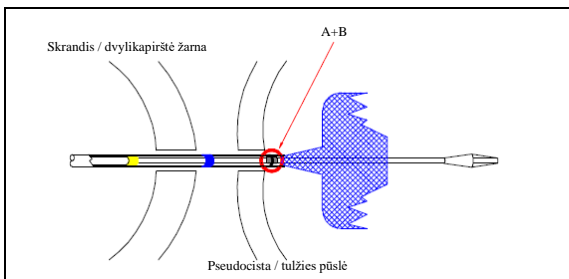
## ③ Stento įdėjimo procedūra

**ATSARGUMO PRIEMONĖS.** Dėdami stentą nesusukite įvedimo sistemos ir nedarykite išgrąžų, nes tai gali turėti įtakos stento padėčiai ir galutiniam veikimui.

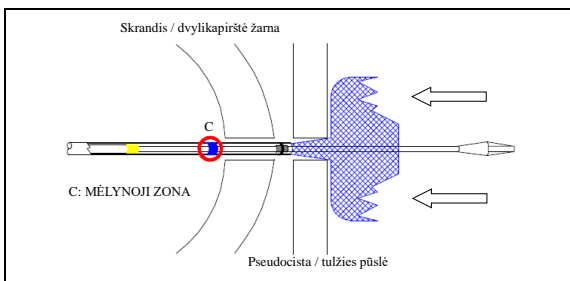
- Naudodami fluoroskopą ir endoskopą įdėkite įvedimo sistemą. Vidinis rentgeno žymuo (3 pav. „A“) turėtų pereiti per pseudocistos ar tulžies pūslės sienelę.



- Kai įvedimo sistema yra tinkamoje įdėjimo padėtyje, atidarykite proksimalinį Y formos jungties vožtuvą, pasukdami jį daugiau nei du kartus prieš laikrodžio rodyklę.
- Pradėdami dėti stentą imobilizuokite stebulę vienoje rankoje, o kita suimkite Y formos jungtį. Atsargiai stumkite Y formos jungtį atgal stūmikliu link stebulės.
- Naudojant EUS ir fluoroskopą, distalinis dangtelis nukreipiamas į tikslinės vietos vidų  
→ lėtai traukite Y formos jungtį, kol išorinis rentgeno žiedas sutaps su rentgeno žymeniu ant vidinio apvalkalo,  
→ patikrinkite distalinio dangtelio angą.

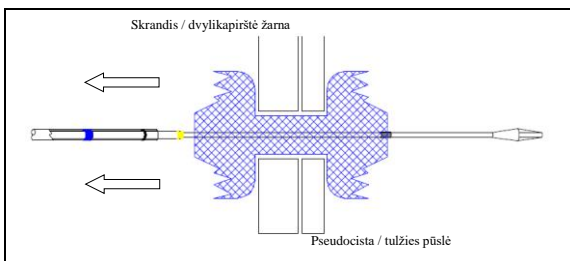


- Traukite visą tiekimo sistemą, kol endoskopiniame vaizde bus matomas mėlynas išorinio apvalkalo žymuo.



5 pav.

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



6 pav.

**ATSARGIAI.** Nestumkite į priekį ir netempkite ant stebulės, kai stentas yra iš dalies įdėtas. Stebulė turi būti saugiai imobilizuota. Atsitiktinai pajudėjęs stebulei, stentas gali pasislinkti ir sukelti pažeidimų.

#### ④ Įdėjus stentą

- Flentoscopiškai ir (arba) endoskopiškai ištirkite stentą, kad patvirtintumėtė išsiplėtimą.
- Atsargiai nuimkite įvedimo sistemą, 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.)
- Baliono išplėtimą stento viduje galima atlikti, jei tai būtina.

#### 11. Atlikite įprastas procedūras po implantavimo

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

#### 12. Visiškai dengtų stentų „Niti-S SPAXUST™“ nuėmimo instrukcija (žr. „Išpėjimai“)

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

#### Pareiškimas dėl pakartotinio naudojimo atsargumo priemonių

Turinys 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, sukelta liga arba mirtis. Pakartotinis naudojimas, perdirbimas arba 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.

#### Laikymas: Laikyti kambario temperatūroje (10–40°C).

**Šalinimo reikalavimai.** Pasibaigus stento „Niti-S SPAXUST™“ įvedimo sistemos naudojimo laikui, ji turi būti tinkamai užplombuota ir pašalinta, laikantis vietinių ar ligoninių nuostatų.

## Instrukcja użycia

### 1. Opis

Stent Niti-S SPAXUS™ składa się z wszczepialnego metalowego stentu i zestawu wprowadzającego.

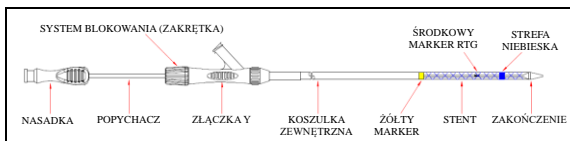
Stent jest wykonany z drutu z nitinolu. Jest to elastyczna proteza w kształcie rurki wykonana z drobnej siatki drucianej i wyposażona markery RTG umiejscowione na obu końcach i na środku.

<b>Nazwa modelu</b>
Stent Niti-S SPAXUS™

Rysunek 1. Model stentu

Stent jest ładowany do zestawu wprowadzającego 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 SPAXUS™ jest w całości pokryty silikonem i można go wyjąć (patrz Sekcja 5 Ostrzeżenia).



Rysunek 2. Zestaw wprowadzający (endoskopowy)

- Zestaw wprowadzający endoskopowy ma długość użyteczną 180 cm

Zalecamy stosowanie **metody endoskopowej**

- Przy metodzie endoskopowej

### 2. Zasada działania

Zewnętrzna koszulka jest ściągana przez unieruchamianie nasadki jedną ręką, drugą ręką ujmujemy złączkę Y, przesuwając ją delikatnie wzdłuż popychacza w kierunku nasadki. Cofnięcie zewnętrznej koszulki uwalnia stent.

### 3. Wskazania do stosowania

Stent Niti-S SPAXUS™ jest przeznaczony do drenowania torbieni rzekomych trzustki lub pęcherzyka żółciowego w dostępie przeżołądkowym 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 dostępności lub przydatności 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

Stosowanie stentu Niti-S SPAXUS™ jest przeciwwskazane, między innymi, w następujących przypadkach:

- Niestabilność hemodynamiczna
- Ciężka koagulopatia
- Wszystkie inne niż wskazania do stosowania
- Ponowne ujęcie stentu w czasie jego rozkładania jest przeciwwskazane
- Pacjenci ze zmienioną anatomią, która uniemożliwia lekarzowi dostarczenie stentu (np. zbyt mała zmiana, żeby założyć stent)

### 5. Ostrzeżenia

- 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 wydłużonymi czasami krwawienia, koagulopatiami lub u pacjentów z zapaleniem jelit lub odbyticy spowodowanym radioterapią.
- Stent zawiera nikiel, co może prowadzić do reakcji alergicznej u osób wrażliwych na ten metal.

- Nie wystawiać zestawu wprowadzającego 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 zakładać do koszulki po rozpoczęciu rozkładania.
- Nie próbować ponownie wyjmować / ponownie wprowadzać stentu po jego rozłożeniu.

## 6. 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.

- Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania zestawu wprowadzającego i przewodnika bezpośrednio po założeniu stentu, ponieważ może to spowodować przemieszczenie stentu, jeśli stent nie rozprężył się prawidłowo.
- 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 SPAXUS™ jest dostarczany w stanie jałowym. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Stent Niti-S SPAXUS™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie i/lub nie używać ponownie wyrobu.

## 7. 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.

## 8. Potencjalne powikłania

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

### Powikłania zabiegowe

- Krwawienie
- Nieprawidłowe umieszczenie stentu
- Nieodpowiednie rozprężenie
- Migracja
- Ból
- Perforacja

### Powikłania po wszczępieniu stentu

- Krwawienie
- Ból
- Perforacja
- Dyslokacja stentu
- Nieprawidłowe umieszczenie lub migracja stentu
- Okluzja stentu
- Gorączka
- Zapalenie trzustki
- Powstanie ropnia
- Krwotok
- Wymioty
- Odma otrzewnowa
- Wyciek dootrzewnowy
- Zapalenie otrzewnej
- Krwiak
- Zapalenie lub zakażenie
- Przetoka
- Owrzodzenie
- Posocznica
- Przerwanie tętnicy wewnątrz torbieli
- Brak możliwości wyjęcia stentu
- Hiperglikemia
- Ciężka otorbiona martwica trzustki
- Blokada pierścienia odźwiernika

## 9. Wymagany sprzęt

- Wszczępienie przezskórne
  - Przezskórnej metody zakładania jeszcze nie ustalono.



- Wszczepianie endoskopowe
  - Prowadnik 0,89 mm (0,035") o długości przynajmniej 450 cm
  - Echoendoskop o kanale przyrządów 3,7 mm lub większym
  - Stent Niti-S SPAXUS™
  - Igła 19G FNA
  - (Cystotom lub nóż igłowy) i/lub rozszerzacz (cewnik 4–6 mm z balonem rozszerzającym)
  - Kleszcze i/lub pętla chirurgiczna
  - Duodenoskop terapeutyczny

## 10. Zabieg

- (długość użyteczna zestawu wprowadzającego 50 cm)  
Przezkórnej procedury zakładania jeszcze nie ustalono.
- (długość użyteczna zestawu wprowadzającego 180 cm)  
Przed założeniem stentu Niti-S SPAXUS™ należy wykonać ultrasonografię endoskopową (EUS), aby określić rozległość zmiany i jej morfologię.

### ① Wyznaczanie rozmiaru stentu

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

### ② Przygotowanie do zakładania stentu

#### A. Procedura fluoroskopowa

Procedury fluoroskopowej jeszcze nie ustalono.

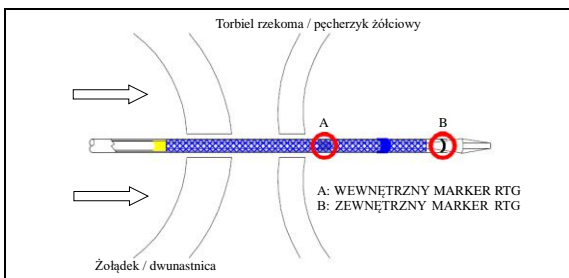
#### B. Procedura endoskopowa

- Pod kontrolą endoskopii wprowadzić endoskop do momentu dojścia do zmiany. Następnie przeprowadzić igłę przez kanał boczny endoskopu. Przesunąć do przodu aż do osiągnięcia zmiany i jej przekłucia.
- Po przekłuciu zmiany przeprowadzić prowadnik przez igłę i przesunąć go przez zmianę. Wyjąć igłę powoli i ostrożnie.
- Po wyjęciu igły wprowadzić urządzenie do rozszerzania, takie jak cystotom (lub nóż igłowy) i/lub cewnik balonowy, wzdłuż prowadnika aż do dojścia do zmiany i rozszerzyć ją.
- Po rozszerzeniu ostrożnie wyjąć urządzenie do rozszerzania.
- Wyjąć mandryn z końca dystalnego zestawu wprowadzającego.
- Dopilnować, aby złącze Y łączące wewnętrzną koszulkę i zewnętrzną koszulkę było zablokowane przez obrócenie końca zakrętki proksymalnej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zapobiec przedwczesnemu rozłożeniu stentu.

### ③ Procedura zakładania stentu

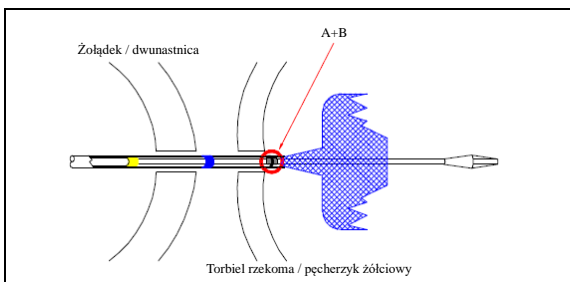
**ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** nie skręcać zestawu wprowadzającego ani nie stosować ruchu orotowego podczas zakładania, ponieważ może to wpłynąć na ustawienie i końcowe działanie stentu.

- Pod kontrolą fluoroskopii i endoskopii ustawić zestaw wprowadzający. Wewnętrzny marker RTG („A” Rysunek 3) powinien przechodzić przez ścianę torbieli rzekomej lub pęcherzyka żółciowego.



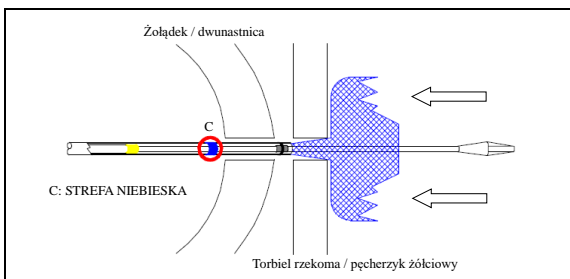
Rysunek 3.

- Po ustawieniu zestawu wprowadzającego w prawidłowym położeniu do rozłożenia należy odblokować zakrętkę proksymalną złącza Y, obracając ją ponad dwa razy w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara.
- Aby rozpocząć uwalnianie stentu, należy unieruchomić nasadkę jedną ręką, a drugą ręką ująć złącze Y. Delikatnie przesunąć złącze Y w tył wzdłuż popychacza w kierunku nasadki.
- Pod kontrolą ultrasonografii endoskopowej (EUS) i fluoroskopii należy rozłożyć wewnętrzne rozszerzenie miejsca docelowego.
  - Powoli wycofać złącze Y, gdy zewnętrzny pierścień RTG zachodzi na marker RTG na wewnętrznej koszulce.
  - Sprawdzić otwarcie rozszerzenia dystalnego.



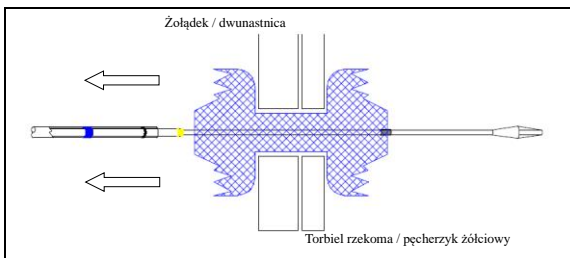
Rysunek 4.

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



Rysunek 5.

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



Rysunek 6.

**UWAGA** Nie przesuwaj do przodu ani nie ciągnij w tył nasadki przy częściowo rozłożonym stencie. Nasadkę należy pewnie unieruchomić. Niezamierzony ruch nasadki może spowodować nieprawidłowe umiejscowienie stentu i możliwe uszkodzenie.

#### ④ Po założeniu stentu

- Zbadać stent fluoroskopowo i/lub endoskopowo, aby potwierdzić rozprężenie.
- Ostrożnie wyjąć zestaw wprowadzający, przewodnik 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.

#### 11. 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.

#### 12. Instrukcje wyjmowania stentu Niti-S SPAXUS™ (patrz Ostrzeżenia)

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

**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.

**Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze pokojowej (10–40°C).**

**Wymagania dotyczące utylizacji:** Zestaw wprowadzający stentu Niti-S 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 SPAXUS™ constă dintr-un stent metallic implantabil și un sistem de introducere.

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

<b>Denumirea modelului</b>
Stentul Niti-S SPAXUS™

Figura 1. Modelul stentului

Stentul este încărcat în sistemul de introducere, iar după instalare corpului stentului aplică o forță radială de ieșire, în timp ce ambele mufe aplică o forță orizontală de intrare, permițând drenajul transmural.

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

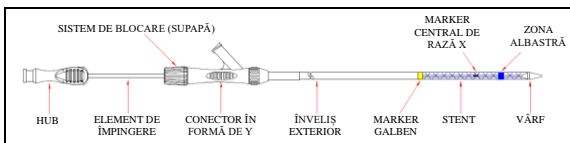


Figura 2. Sistem de introducere (endoscopic)

- Sistemul de introducere endoscopic dispune de o lungime utilizabilă de 180 cm

Tipul **endoscopic** este recomandat

- La abordarea endoscopică

### 2. Principii de funcționare

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

### 3. Indicații de utilizare

Stentul Niti-S SPAXUS™ este conceput pentru drenajul pseudochistului pancreatic 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 e 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, nicio altă răspundere sau responsabilitate diferită sau suplimentară în legătură cu acest instrument. Taewoong nu își asumă nici o răspundere referitor la instrumentele reutilizate, reprocesate sau reesterilizate 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

Stentul Niti-S SPAXUS™ este contraindicat pentru, dar nu se limitează la:

- Instabilitate hemodinamică
- Coagulopatie gravă
- Toate celelalte în afara indicațiilor de utilizare
- Captarea din nou a unui stent în timpul instalării sale este contraindicată.
- Pacienți cu anatomie modificată ce împiedică abilitatea medicului de a poziționa stentul. (de exemplu, leziune prea mică pentru amplasarea stentului)

### 5. Avertizări

- Nu a fost stabilită siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru utilizarea în sistemul vascular.
- Dispozitivul trebuie utilizat cu atenție și numai după examinarea cu atenție la pacienții cu timpi de sângerare ridicați, coagulopatii, sau 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 introducere 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 poate fi reînvelit după începerea instalării.
- Nu încercați să captați din nou/să reîncărcați un stent după ce instalarea este avansată.

## 6. 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.

- Atunci când se îndepărtează sistemul de introducere și firul ghid imediat după instalarea stentului trebuie avută grijă deoarece aceasta poate avea ca rezultat mișcarea stentului dacă acesta nu a fost 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 SPAXUS™ este furnizat steril. **Nu** utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Stentul Niti-S SPAXUS™ este conceput ca fiind de unică folosință. **Nu** reesterilizați și/sau reutilizați dispozitivul.

## 7. 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.

## 8. Posibile complicații

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

### Complicații procedurale:

- Hemoragie
- Amplasarea greșită a stentului
- Expandare necorespunzătoare
- Migrare
- Dureri
- Perforare

### Complicații după amplasarea stentului

- Hemoragie
- Dureri
- Perforare
- Dislocarea stentului
- Amplasarea greșită sau migrarea stentului
- Ocluzia stentului
- Febră
- Pancreatită
- Formarea de abcese
- Hemoragie
- Vărsătură
- Pneumoperitoneu
- Scurgere intraperitoneală
- Peritonită
- Hematomă
- Inflamație sau infecție
- Fistulă
- Ulcerație
- Septicemie
- Ruptura arterei intrachistice
- Imposibilitatea îndepărtării stentului
- Hiperglicemie
- Necroză cu perete format agravată
- Obstrucție a inelului piloric

## 9. Echipament necesar

- Amplasare percutanată
  - Nu a fost stabilită încă amplasarea percutanată.
- Amplasare endoscopică
  - Fir de ghidare 0,035" (0,89 mm) cu o lungime de cel puțin 450 cm.
  - Ecoendoscop cu un canal pentru instrument de 3,7 mm sau mai mare
  - Stentul Niti-S SPAXUS™
  - Ac 19G FNA

- (Cistotom sau ac tăietor) și/sau dilatator (cateter dilatator cu balon de 4-6 mm)
- Forceps și/sau laț
- Duoendoscop terapeutic

## 10. Procedură

- (lungimea utilizabilă a introducătorului este de 50 cm)

Nu a fost stabilită încă procedura percutanată.

- (lungimea utilizabilă a introducătorului este de 180 cm)

Trebuie realizată o endoscopie cu ultrasunete (EUS) înainte de amplasarea stentului Niti-S 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

#### A. Procedură fluoroscopică

Nu a fost stabilită încă procedura fluoroscopică.

#### B. Procedură endoscopică

- Sub ghidare endoscopică, introduceți un endoscop până când atinge leziunea. După aceea, introduceți un ac prin canalul de lucru al endoscopului. Avansați acul până când atinge leziunea și perforați-o.
- După perforarea leziunii, introduceți un fir ghid prin ac, și avansați-l peste leziune. Scoateți acul lent și cu grijă.
- După scoaterea acului introduceți un dispozitiv de dilatare precum un cistotom (sau un ac tăietor) și/sau un cateter cu balon de-a lungul firului ghid până la atingerea leziunii și dilatați-o.
- După dilatare, scoateți cu grijă dispozitivul de dilatare.
- Îndepărtați stiletul din capătul distal al dispozitivului de introducere.
- Asigurați-vă că supapa conectorului în formă de Y care conectează teaca interioară și teaca exterioară este blocată prin rotirea capătului proximal al supapei în sens orar pentru a preveni instalarea prematură a stentului.

### ③ Procedura de instalare a stentului

**PRECAUȚII:** Nu răsușiți sistemul de introducere sau nu utilizați o mișcare de găurire în timpul instalării deoarece aceasta poate afecta poziționarea și funcționarea finală a stentului.

- Sub ghidare fluoroscopică și endoscopică, poziționați sistemul de introducere. Markerul de rază X interior („A” din Figura 3) trebuie să treacă prin peretele pseudochistului sau al vezicii biliare.

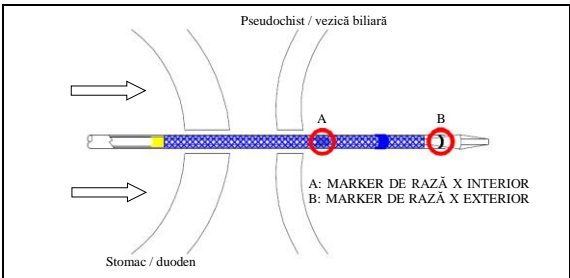
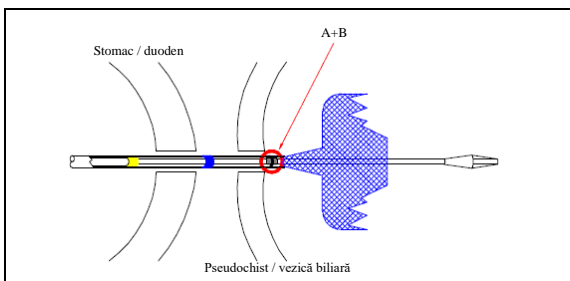


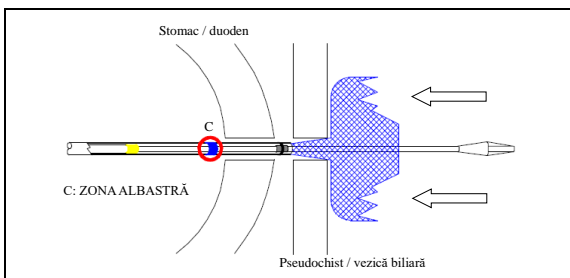
Figura 3

- După ce sistemul de introducere este în poziția corectă pentru instalare, deblocați supapa proximală a conectorului în formă de Y prin rotirea supapei de mai mult de două ori în sens orar.
- Pentru a începe instalarea stentului, imobilizați hub-ul într-o mână și apucați conectorul în formă de Y cu cealaltă mână. Glisați ușor conectorul în formă de Y înapoi de-a lungul dispozitivului de împingere înspre hub
- Sub ghidare EUS și fluoroscopică, mufa distală este instalată în interiorul locului țintă.
  - trageți înapoi lent conectorului în formă de Y, când inelul de rază X exterior se suprapune cu markerul de rază X de pe învelișul interior
  - verificați deschiderea mufei distale



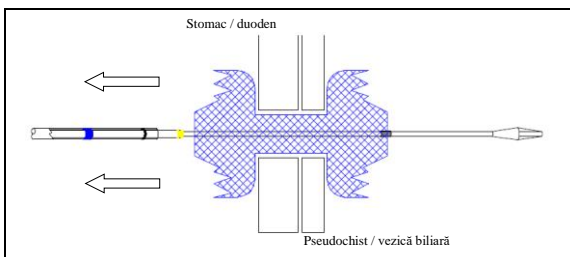
**Figura 4**

- 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 ambele pereți.



**Figura 6**

**ATENȚIE** Nu împingeți înainte sau nu trageți înapoi de hub dacă stentul este instalat parțial. Hub-ul trebuie să fie imobilizat în condiții de siguranță. Mișcarea necorespunzătoare a hub-ului 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 introducere, firul de ghidare 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 exterioară ca în starea inițială înainte de îndepărtare)
- Dilatarea cu balon în interiorul stentului se poate realiza dacă se consideră necesar.

#### 11. 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.

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

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

**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, reprocessa sau reesteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau reesterilizarea 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, reprocessarea sau reesterilizarea 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.

**Depozitare: A se depozita la temperatura camerei (10~40°C).**

**Cerințe pentru eliminare:** Sistemul de introducere al stentului Niti-S SPAXUS™ trebuie etanșat și eliminat corespunzător în conformitate cu regulamentele locale sau cele spitalicești.



## Bruksanvisning

### 1. Beskrivning

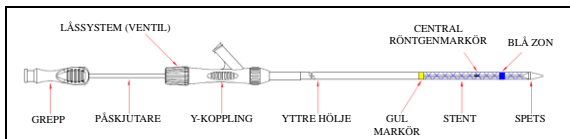
Niti-S SPAXUS™ stent består av en implanterbar metallstent och ett leveranssystem. Stenten är tillverkad av nitinoltråd. Det är en flexibel, finmaskig rörformad protes som har röntgentäta markörer i varje ände och i mitten.

Modellnamn
Niti-S SPAXUS™ stent

Figur 1. Stentmodell

Stenten laddas i leveranssystemet och vid placering utgör stentkroppen en utåtriktad radiell kraft medan båda buktningarna utgör en horisontell inåtriktad kraft som möjliggör transmural dränering.

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



Figur 2. Leveranssystem (endoskopiskt)

- Det endoskopiska leveranssystemet har en användbar längd på 180 cm

**Endoskopisk typ** rekommenderas

- Vid endoskopiskt närmande

### 2. Driftprincip

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

### 3. Indikation för användning

Niti-S SPAXUS™ stent är avsedd för dränering av en pankreatisk pseudocysta eller en gallblåsa genom ett transgastriskt eller transduodendalt 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 häri, 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

Niti-S SPAXUS™ stent är kontraindicerad för, men inte begränsad till:

- Hemodynamisk instabilitet
- Allvarlig blödningsrubbnig
- Alla övriga än indikation för användning
- Det är kontraindicerat att återta en stent under placeringen
- Patienter med förändrad anatomi som utesluter läkarens förmåga att leverera stenten (t.ex. för liten lesion för stentplaceringen)

### 5. Varningar

- Säkerheten hos och effekten av detta instrument för användning i kärlsystemet har inte fastställts.
- Instrumentet ska användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande, hos patienter med förhöjda blödningsstider, blödningsrubbnigar eller 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 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 kan inte täckas om igen när placeringen har initierats.

- Försök inte att återta/ladda om en stent när dess placering är framskriden.

## 6. 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.

- Var försiktig vid borttagande av leveranssystemet och ledaren omedelbart efter placering av stenten eftersom detta kan leda till att stenten lossnar om stenten inte har satts in på rätt sätt.
- Var försiktig när dilation utförs efter att stenten har placerats ut, eftersom oaktsamhet 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 SPAXUS™ stent levereras steril. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
- Niti-S SPAXUS™ stent är endast avsedd för engångsbruk. Återsterilisera och/eller återanvänd inte instrumentet.

## 7. Instruktioner vid skada

**VARNING:** 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.

## 8. Potentiella komplikationer

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

### Komplikationer vid insättning

- Blödning
- Felplacering av stenten
- Otillräcklig utvidgning
- Migration
- Smärta
- Perforering

### Komplikationer efter insättning av stenten

- Blödning
- Smärta
- Perforering
- Stentförskjutning
- Felplacering av stenten eller stentmigration
- Stentocklusion
- Feber
- Bukspottkörtelinflammation
- Abscessbildning
- Blödning
- Kräkningar
- Pneumoperitoneum
- Intraperitonealt läckage
- Bukhinneinflammation
- Hematom
- Inflammation eller infektion
- Fistel
- Sårbildning
- Sepsis
- Bristning på intracystisk artär
- Fel vid borttagande av stent
- Hyperglykemi
- Förvärrad avgränsad nekros
- Pylorisk obstruktion

## 9. Utrustning som behövs

- Perkutan placering
  - Perkutan placering har inte fastställts än
- Endoskopisk placering
  - 0,035" (0,89 mm) ledare minst 450 cm lång
  - Ekoendoskop med instrumentkanal på 3,7 mm eller större
  - Niti-S SPAXUS™ stent
  - 19G FNA-nål
  - (Cystotom eller nålkniv) och/eller dilator (4–6 mm ballongdilationskateter)
  - Tång och/eller snara
  - Terapeutisk duodenoskop

## 10. Procedur

### - (50 cm införare användbar längd)

Perkutan procedur har inte etablerats än.

### - (180 cm införare användbar längd)

Endoskopi-ultraljud (EUS) ska utföras innan Niti-S SPAXUS™ stent placeras för att beskriva omfattningen av lesionen och dess morfologi.

## ① Bestämning av stentstorlek

- Stentlängden och -diametern ska bestämmas av läkaren efter endoskopisk och/eller genomlysningsspektion av lesionen.
- 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. Genomlysningsspektion

Genomlysningsspektion har inte fastställts än.

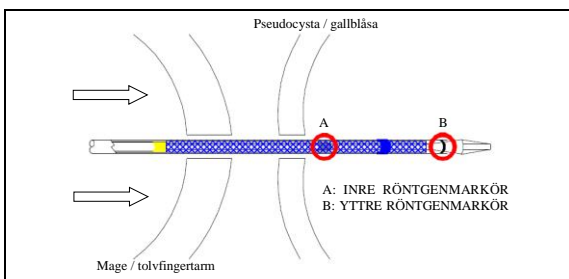
### B. Endoskopisk procedur

- Under endoskopisk styrning, sätt in ett endoskop tills det når lesionen. Sätt sedan in en nål genom endoskopets arbetskanal. För fram nålen tills den når lesionen och punktera den.
- Efter punktering av lesionen, sätt in en ledare genom nålen och för den över lesionen. Ta bort nålen långsamt och försiktigt.
- Efter att nålen tagits bort, sätt in ett dilationsinstrument såsom en cystotom (eller nålkniv) och/eller ballongkateter längs ledaren tills den når över lesionen och vidga den.
- Efter dilation, ta försiktigt bort dilationsinstrumentet.
- Ta bort metalltråden från införarens distala ände.
- Se till att ventilen på Y-kopplingen som förbinder det inre höljet och det yttre höljet är låst genom att rotera den proximala ventiländen medurs för att förhindra förtida stentplacering.

## ③ Stentplaceringsspektion

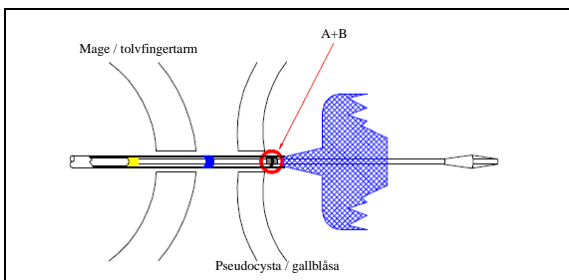
**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Vrid inte leveranssystemet eller använd en långdragen rörelse under placeringen, eftersom detta kan påverka stentens placering och slutliga funktion.

- Under genomlysning och den endoskopiska styrningen, placera leveranssystemet. Inre röntgenmarkör ("A" i figur 3) ska passera genom väggen på en pseudocysta eller gallblåsa.



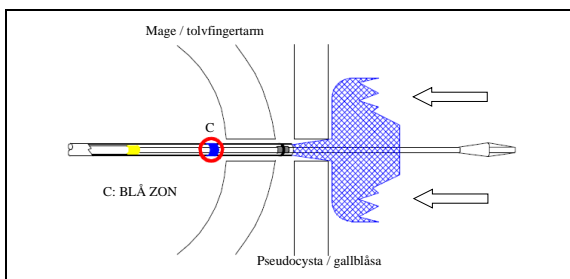
Figur 3

- När leveranssystemet är i rätt läge för placering låser du upp den proximala ventilen på Y-kopplingen genom att vrida ventilen mer än två gånger moturs.
- För att starta stentplaceringen, håll greppet helt stilla i ena handen och ta tag i Y-kopplingen med den andra handen. Skjut försiktigt Y-kopplingen bakåt längs påskjutaren mot greppet.
- Under EUS och genomlysningsspektion distribueras den distala utbuktningen inuti målplatsen  
→ dra långsamt tillbaka Y-kopplingen när den yttre röntgenringen överlappar röntgenmarkören på det inre höljet  
→ kontrollera öppningen på den distala utbuktningen.



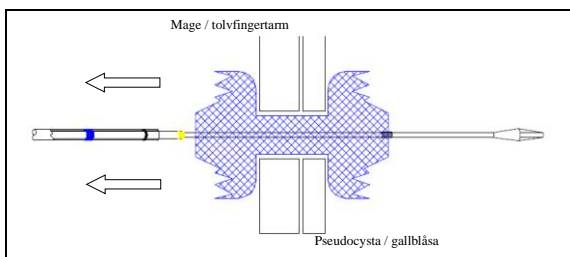
Figur 4

- 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 greppet med stenten delvis placerad. Greppet måste hållas absolut stilla. Oavsiktlig rörelse av greppet kan orsaka felaktig inriktning av stenten och eventuella skador.

#### ④ Efter stentplacering

- Undersök stenten med genomlysning och/eller endoskopiskt för att bekräfta utvidgningen.
- Ta försiktigt bort leveranssystemet, ledaren och endoskopet från patienten. Om överdrivet motstånd känns under borttagandet, vänta 3~5 minuter för att möjliggöra ytterligare stentutvidgning. (Sätt tillbaka det inre höljiet i det yttre höljiet som i ursprungligt tillstånd innan borttagande.)
- Ballongdilatation inuti stenten kan utföras om det bedöms vara nödvändigt.

#### 11. Utföra rutinprocedurer efter implantation

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

#### 12. Instruktioner för avlägsnande av Niti-S SPAXUS™ stent (se varningar)

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

#### 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.

**Förvaring:** Förvaras vid rumstemperatur (10~40 °C).

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

## Bruksanvisning

### 1. Beskrivelse

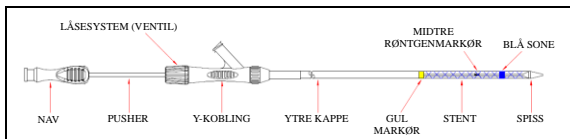
Niti-S SPAXUS™-stenten består av en implanterbar metallstent og ett innføringssystem. Stenten er laget av nitinoltråd. Det er en fleksibel, finmasket protese som har røntgentette markører på hver ende av midten.

Modellnavn
Niti-S SPAXUS™ stent

Figur 1. Stentmodell

Stenten er lastet i innføringssystemet, og ved anvendelse gir stentkroppen en utvendig radiell kraft mens begge krager gir en horisontal innvending kraft som muliggjør transmural drenering.

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



Figur 2. Innføringssystem (endoskopisk)

- Det endoskopiske innføringssystemet 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 navet i en hånd, gripe Y-koblingen med den andre hånden og forsiktig skyve Y-koblingen langs pusheren mot navet. Tilbaketrekking av den ytre hylsen frigjør stenten.

### 3. Indikasjon for bruk

Niti-S SPAXUS™-stent er ment for drenering av en pankreatisk pseudocyste gjennom en transgastrisk eller transduodenal tilnærming.

### GARANTI

Taewong 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, behandlingen, 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

Niti-S sPAXUS™ stent er kontraindisert for, men er ikke begrenset til:

- Hemodynamisk ustabilitet.
- Alvorlig koagulopati.
- Alt annet enn bruksindikasjon.
- Det er kontraindisert å ta opp en stent igjen under anvendelse av den.
- Pasienter med endret anatomi som forkludrer legens evne til å levere stenten (f.eks. for liten lesjon for stentplasseringen).

### 5. Advarsler

- 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 overveieelse for pasienter med økte blødningstider, koagulopati eller for pasienter med strålingskolitt eller proktitt.
- Stenten inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med nikkelfølsomhet.
- Ikke utsett innføringssystemet for organisk løsemiddel (f.eks. alkohol).
- Skal ikke brukes med kontrastmidler som inneholder etiodol eller lipiodol.
- Lanvarig passasje/åpning ved bruk av denne stenten har ikke blitt etablert og regelmessig observasjon er anbefalt.
- Stenten kan ikke tilbakeføres til hylsen igjen når anvendelsen er initiert.
- Ikke forsøk å laste/fange opp en stent når anvendelsen er i gang.

## 6. 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.

- Det bør utvises aktsomhet ved fjerning av innføringssystemet og guidewiren øyeblikkelig etter stentanvendelse siden dette kan resultere i forskyvning hvis stenten ikke anvendes tilstrekkelig.
- Det bør utvises aktsomhet ved utførelse av utvidelse etter at stenten har blitt anvendt ettersom dette kan resultere i perforasjon, blødning, stentforskyvning eller stentmigrering.
- 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 Spaxus™-stenten leveres steril. Skal ikke brukes hvis enheten er åpnet eller skadet.
- Niti-S SPAXUS™-stenten er kun ment for engangsbruk. Enheten skal ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes.

## 7. 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.

## 8. Potensielle komplikasjoner

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

### Prosedyrekomplikasjoner

- Blødning
- Feil plassering av stent
- Utilstrekkelig utvidelse
- Migrering
- Smerte
- Perforasjon

### Komplikasjoner etter stentplassering

- Blødning
- Smerte
- Perforasjon
- Stentforskyvning
- Feilplassering av stent eller migrering
- Stent okklusjon
- Feber
- Pankreatitt
- Bylledannelse
- Blødning
- Oppkast
- Pneumoperitoneum
- Interperitoneal lekkasje
- Bukhinnebetennelse
- Hematom
- Betennelse eller infeksjon
- Fistel
- Sår dannelse
- Sepsis
- Ruptur av intracystisk arterie
- Feil ved fjerning av stent
- Hyperglykemi
- Forverrelse av walled off nekrose
- Obstruksjon av pylorusring

## 9. Utstyr kreves

- Perkutan plassering
  - Perkutan plassering har ikke blitt etablert ennå.
- Endoskopisk plassering
  - 0,035" (0,89 mm) guidewire minst 450 cm lang
  - Ekkoendoskop med instrumentkanal på 3,7 mm eller større
  - Niti-S SPAXUS™-stent
  - 19G FNA-nål
  - (Cystotome eller nålkniv) og/eller dilator (4–6 mm ballongdilateringskateter)
  - Pinsett og/eller snare
  - Terapeutisk duodenoskop

## 10. Prosedyre

### - (50 cm innføring brukbar lengde)

Perkutan prosedyre har ikke blitt etablert ennå.

### - (180 cm innføring brukbar lengde)

Endoskopultral lyd (EUS) bør utføres før plassering av Niti-S SPAXUS™-stent for å karakterisere graden av lesjon og morfologi.

## ① Klargjørelse av stentstørrelse

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

## ② Klargjøring for stentanvendelse

### A. Fluoroskopisk prosedyre

Fluoroskopisk prosedyre har ikke blitt etablert ennå.

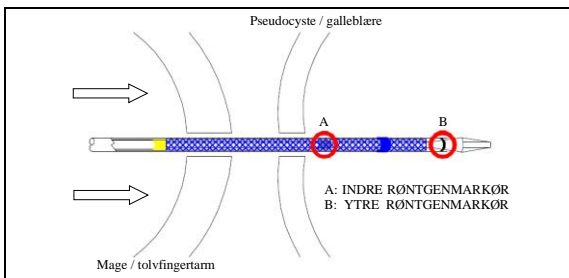
### B. Endoskopisk prosedyre

- Under endoskopisk veiledning, før inn et endoskop til du når lesjonen. Introduser deretter en nål gjennom arbeidskanalen til endoskopet. Før frem nålen til den når lesjonen og punkter den.
- Etter punktering av lesjonen, sett inn en guidewire gjennom nålen og før den frem på tvers av lesjonen. Fjern nålen sakte og forsiktig.
- Etter at nålen er fjernet, sett inn en utvidelsesenheter som en cystotome (eller nålkniv) og/eller ballongkateter langs guidewiren til den når på tvers av lesjonen og utvider den.
- Fjern forsiktig utvidelsesenheten etter å ha utvidet.
- Fjern stiletten fra den distale enden av introduceren.
- Sørg for at ventilen til Y-koblingen som kobler den indre og ytre hylsen er låst med rotasjon av proksimal ventil og med klokken for å forhindre prematur anvendelse av stent.

## ③ Stentanvendelsesprosedyre

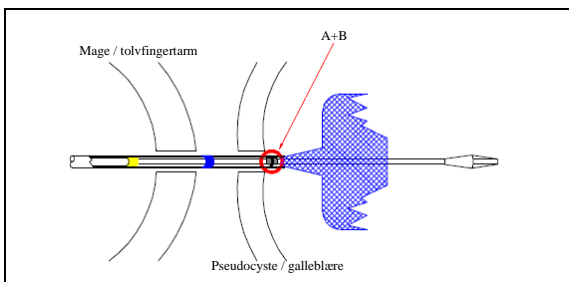
**FORHOLDSREGEL:** Ikke vri innføringssystem eller utfør en borende bevegelse under anvendelsen ettersom dette kan påvirke posisjonering og den endelige funksjonen til stenten.

- Under fluoroskopisk og endoskopisk veiledning, posisjoner innføringssystemet. Indre røntgenmarkør ('A' på figur 3) bør passere gjennom veggen til en pseudocyste eller galleblære.



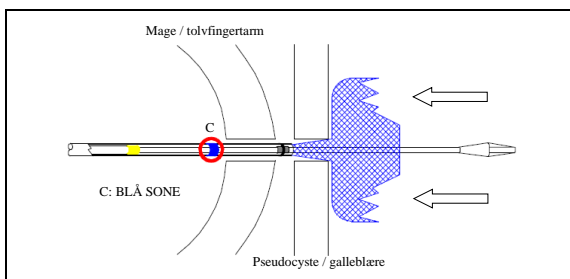
Figur 3

- Når innføringssystemet er i korrekt posisjon for anvendelse, lås opp den proksimale ventilen til Y-koblingen ved å dreie ventilen mer enn to ganger mot klokken.
- For å starte stentanvendelse immobiliser navet i en hånd og grip Y-koblingen med den andre hånden. Skyv forsiktig Y-koblingen tilbake langs pusheren mot navet.
- Under EUS og fluoroskopisk veiledning, utløses den distale kragen på innsiden av målstedet  
→ trekk forsiktig tilbake Y-koblingen når den utvendige røntgenringen overlapper med røntgenmarkøren på den ytre hylsen.  
→ sjekk åpningen til den distale kragen.



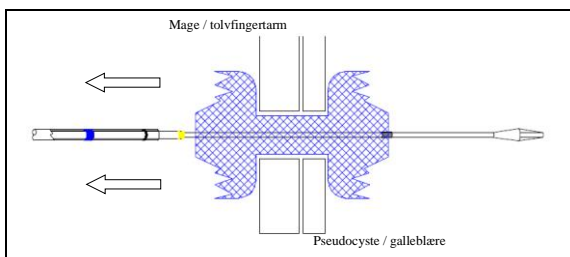
Figur 4

- 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 navet med stenten delvis anvendt. Navet må være sikkert immobilisert. Utilsiktet bevegelse av navet kan forårsake feiljustering av stenten og mulig skade.

#### ④ Etter stentanvendelse

- Undersøk stenten fluoroskopisk og/eller endoskopisk for å bekrefte ekspansjon.
- Fjern forsiktig innføringssystemet, guidewiren og endoskopet fra pasienten. Hvis overdreven motstand føles under fjerning, vent i 3–5 minutter for å tillate ytterligere stentutvidelse (plasser den indre hylsen tilbake i den ytre hylsen som originaltilstanden før fjerning).
- Ballongutvidelse inne i stenten kan utføres hvis det anses som nødvendig.

#### 11. Utfør rutinemessige prosedyrer etter implantering

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

#### 12. Instruksjoner for fjerning av Niti-S SPAXUS™-stent (se Advarsler)

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

#### 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.

**Oppbevaring: Oppbevar i romtemperatur (10–40 °C).**

**Avhendingskrav:** Innføringssystemet for Niti-S SPAXUS™-stent må forsegles og avhendes i samsvar med lokale eller sykehusets forskrifter etter endt bruk.



## Ръководство за употреба

### 1. Описание

Niti-S SPAXUS™ стент се състои от имплантируем метален стент и въвеждаща система.

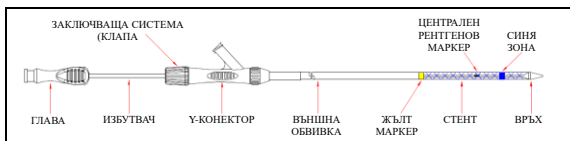
Стентът е изработен от нитинолова жица. Представява гъвкава, тръбовидна протеза с фина мрежовидна структура, която има радиопрозрачни маркери във всеки край и в центъра.



Фигура 1. Модел на стента

Стентът е поставен във въвеждащата система и при разгръщане стентът упражнява външна радиална сила докато двата края придават вътрешна хоризонтална сила, позволяваща трансмурален дренаж.

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



Фигура 2. Въвеждаща система (Ендоскопска)

- Ендоскопската въвеждаща система има използвана дължина 180 см.

Ендоскопският тип се препоръчва

- Когато подходът е ендоскопски

### 2. Принцип на действие

Външната обвивка се изтегля назад чрез обездвижаване на главата в едната ръка, хващане на Y-конектора с другата ръка и внимателно плъзгане на Y-конектора през избутвача към главата. Прибирането на външната обвивка освобождава стента.

### 3. Индикация за употреба

The Niti-S SPAXUS™ Stent 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 дизайн 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

Niti-S SPAXUS™ стент е противопоказан в следните случаи, но не само:

- Хемодинамична нестабилност
- Остра коагулопатия
- Всички други, различни от тези, които са описани в индикациите за употреба
- Възстановяването на стента по време на неговото разгрътане е противопоказно.
- Пациенти с променена анатомия, непозволяваща на лекаря да постави стента (напр. Прекалено малка лезия за поставянето на стента).

### 5. Предупреждения

- 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 кръвене, коагулопатии или при пациенти с радиационен колит или проктит
- Стентът съдържа никел, което може да причини алергични реакции при индивиди с чувствителност към никел.

- Не подлагайте въвеждащата система на органични разтворители (напр. Алкохол)
- Не използвайте с Етиодол или Липидол 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.

## **6. Предпазни мерки**

Прочетете цялото ръководство за употреба преди да използвате това изделие. То трябва да бъде използвано само от или под контрола на лекар, който е трениран за поставянето на стентове. Преди да използвате устройството, е необходимо задълбочено разбиране на техниките, принципите, клиничните приложения и рисковете, свързани с тази процедура.

- Трябва да бъде обърнато внимание при отстраняването на въвеждащата система 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 SPAXUS™ стент се доставят стерилни. Не използвайте ако опаковката е отворена и/или повредена.
- Niti-S SPAXUS™ стент са създадени само за еднократна употреба. Не рестерилизирайте и/ или не използвайте повторно изделието.

## **7. 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.

## **8. Потенциални усложнения**

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

### Процедурни усложнения

- Кървене
- Изместване на стента
- Неправилна експанзия
- Миграция
- Болка
- Перфорация

### Усложнения след поставяне на стента

- Кървене
- Болка
- Перфорация
- Дислокация на стента
- Разместване на стента или миграция
- Запушване на стента
- Треска
- Панкреатит
- Образуване на абсцес
- Хеморагия
- Повръщане
- Пневмоперитонеум
- Интраперитонеално изтичане
- Перитонит
- Хематом
- Възпаление или инфекция
- Фистула
- Язва
- Сепсис
- Руптура на интрааортната артерия
- Неуспех при премахването на стента
- Хипергликемия
- Влошена стенна некроза
- Обструкция на пилорния пръстен

## 9. Необходимо оборудване

- Перкутанно поставяне
  - Все още не е установено перкутанно поставяне.
- Ендоскопско поставяне
  - 0.035" (0.89 мм) водач с поне 450 см дължина
  - Ехоендоскоп с инструментен канал от 3.7 мм или по-голям
  - Niti-S SPAXUST™ стент
  - 19G FNA игла
  - (Цистотом или иглов нож) и/ или дилататор (4~6мм балон дилататорен катетър)
  - Форцепс и/ или примка
  - Терапевтичен дуоденоскоп

## 10. Процедура

- (Въвеждаща система с 50 см използваема дължина)  
Все още не е установена перкутанна процедура.

- (Въвеждаща система с 180 см използваема дължина)

Ендоскопски ултразвук (EUS) трябва да бъде направен преди поставянето на Niti-S SPAXUST™ стент, за да се характеризира дължината на лезията както 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

#### A. Флуороскопска процедура

Все още не е установена флуороскопска процедура.

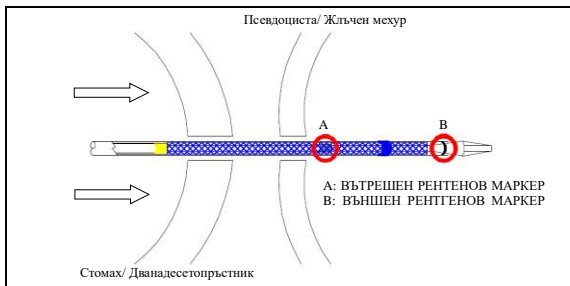
#### B. Ендоскопска процедура

- Под ендоскопско насочване, вкарайте ендоскопа докато достигнете лезията. След това въведете иглата през работния канал на ендоскопа. Напредвайте с иглата докато достигнете лезията и я пробийте.
- След пробиване на лезията, вкарайте водача през иглата и напредвайте в лезията. Махнете иглата бавно и внимателно.
- След отстраняване на иглата, вкарайте разширяващото устройство като цистотом (или игловиден нож) и/ или балонов катетър през водача докато преминете през лезията и я разширите.
- След разширяване, извадете внимателно разширяващото устройство.
- Елиминирайте стилета от дисталния край на въвеждащата система.
- Уверете се, че заключващата клапа на У-конектора, свързващ вътрешната и външната обвивка, е заключена чрез завъртане на клапата на проксималния край по посока на часовниковата стрелка, за да се предотврати предварително разгъване на стента.

### ③ Процедура за разгъване на стента

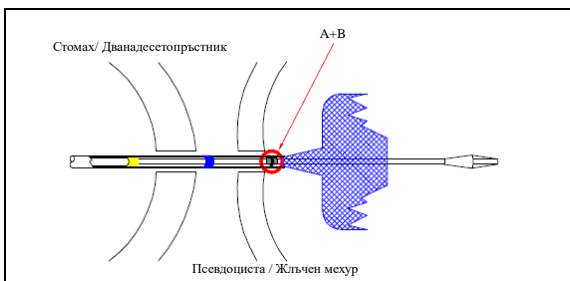
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не огъвайте въвеждащата система и не правете неволно движение по време на разгъването, тъй като това може да повлияе на позиционирането и функционирането на стента.

- Под флуороскопско и ендоскопско насочване, позиционирайте въвеждащата система. Вътрешният рентгенов маркер ('A' от Фигура 3) трябва да премине през стената на псевдоцистата или жлъчния мехур.



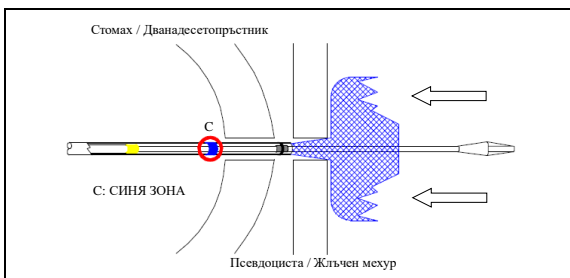
Фигура 3

- Веднъж след като системата за въвеждане е в правилна позиция за разгъване, отключете проксималната клапа на У-конектора чрез завъртане на клапата повече от два пъти в посока, обратна на часовниковата стрелка.
- За да започнете разгъването на стента, имобилизирайте главата с едната ръка и хванете У-конектора с другата ръка. Внимателно плъзнете У-конектора назад по избутвача в посока към главата.
- Под EUS и флуороскопско насочване, дисталният край е разгънат вътре в таргетната част
  - внимателно дръпнете назад У-конектора докато външния рентгенов пръстен се припокрие с рентгеновия маркер на вътрешната обвивка
  - проверете отварянето на дисталния край



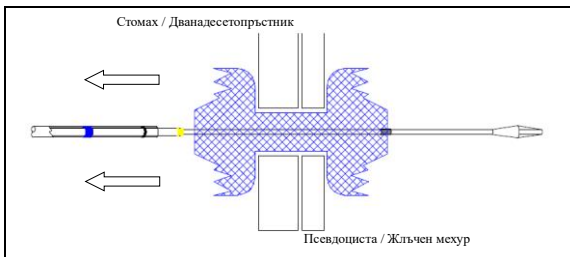
Фигура 4

- е) 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 въвеждащата система, 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.

#### 11. 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.

#### 12. Инструкции за отстраняване на Niti-S SPAXUS™ Стент (Виж предупреждения )

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

**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. Загърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

**Съхранение: Съхранявайте на температура (10–40°C).**

**Изисквания за изхвърляне:** Въвеждащата система на Niti-S SPAXUS™ стент трябва да бъде правилно запечатана и изхвърлена след употребата ѝ в съответствие с локалните регулации или тези на болницата.

**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  
 Авторизованный представитель в Европе  
 Zpřimocněný zástupce v Evropě  
 Spřimocněný zástupca pre Európu  
 Ovlašteni predstavnik u Evropi  
 Autoriseret repræsentant i Europa  
 Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρώπη  
 Įgaliotais atstovas Europoje  
 Autoryzowany przedstawiciel w Europie  
 Repräsentant autorizat în Europa  
 Auktoriserad representant i Europa  
 Autorisert representant i Europa  
 Оторизирован представитель 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  
 Kullanim talimatlarina bakın  
 Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по применению  
 Přečtěte si pokyny k použití  
 Prečítajte si návod na použitie  
 Pogledajte uputstva za upotrebu  
 Se brugervejledningene  
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
 Zr. naudotojo instrukcija  
 Zapoznać się z instrukcją użytkowania  
 Consultați instrucțiunile de utilizare  
 Se bruksanvisningen  
 Se bruksanvisning  
 Консултирайте се с инструкциите за употреба

**Catalogue No.**

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

**Attention, consult instructions for use**

Attention, consulter les instructions d'utilisation  
 Achtung, Gebrauchsanweisung beachten  
 Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso  
 Atención, consulte las instrucciones de uso.  
 Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 Atenção, consulte as instruções de uso  
 Dikkat, kullanim talimatlarina bakın  
 Внимание, обратитесь к инструкции по применению.  
 Pozor, přečtěte si pokyny k použití  
 Pozor, pozri návod na použitie  
 Pažnja, pogledajte uputstva za upotrebu  
 Opmærksomhed: Se brugervejledningene  
 Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
 Dúmesio! Zr. naudojimo instrukcija  
 Uwaga: zapoznać się z instrukcją użytkowania  
 Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare  
 Obs, se bruksanvisningen  
 Se bruksanvisning  
 Внимание, консултирайте се с инструкциите за употреба

**Serial No.**

No de série  
 Seriennummer.  
 Numero di serie.  
 Número de serie.  
 Seriennummer.  
 Número de série.  
 Seri numarası.  
 Серийный номер.  
 Sériové číslo.  
 Sériové číslo.  
 Serijski broj  
 Serienr.  
 Σειριακός αριθμός  
 Serija Nr.  
 Nr seryjny  
 Numar serial  
 Seriennummer  
 Serienr.  
 Сериен No.

**Temperature limitation**

Limites de température  
 Temperaturbegrenzung  
 Limiti di temperatura  
 Limitación de temperatura  
 Temperatuurbepërking  
 Limite de temperatura  
 Sıcaklık sınırlaması  
 Ограничение по температуре  
 Teplotní omezení  
 Teplotné obmedzenia  
 Ograničenje temperature  
 Temperaturbegrensning  
 Περιορισμός θερμοκρασίας  
 Temperatūros apribojimas  
 Ograniczenia temperatury  
 Limită de temperatură  
 Temperaturbegrænsning  
 Temperaturbegrensning  
 Температурни ограничения

**Manufacturer**

Fabricant  
 Hersteller  
 Produttore  
 Fabricante  
 Fabrikant  
 Fabricante  
 Üretici firma  
 Производител  
 Výrobce  
 Výrobca  
 Proizvodač  
 Producent  
 Κατασκευαστής  
 Gamintojas  
 Producent  
 Producător  
 Tillverkare  
 Produzent  
 Производител

**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 ethyleenoxide  
 Esterilizado com óxido de etileno  
 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir  
 Стерилизовано оксидом этилена  
 Sterilizováno za použití ethylenoxidu  
 Sterilizované etylénoxidom  
 Sterilizovano pomoću etilen oksida  
 Steriliseret med ethylenoxid  
 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο  
 Sterilizuojamas etileno oksidu  
 Sterylizowano tlenkiem etylenu  
 Sterilizat folosind oxid de etilenă  
 Steriliserad med etylenoxid  
 Steriliseret med etylenoksid  
 Стерилизовано с этилен 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 Kullanma Tarihi (Son Kullanma Tarihi)  
 Исползовать до (Срок годности)  
 Použitelné do (Datum expirace)  
 Použite do (datum 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)  
 Исползвай до (срок на годност)

**Do not reuse**

Ne pas réutiliser  
 Nicht wiederverwenden  
 Non riutilizzare  
 No reutilizar  
 Niet hergebruiken  
 Não reutilize  
 tekrar kullanmayın  
 Не использовать повторно  
 Nepoužívajte opakovane  
 Nepoužívajte opakovane  
 Ne koristite ponovo  
 Må ikke genanvendes  
 Να μην επαναχρησιμοποιείται  
 Pakartotina 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  
Дата производства  
Datum výroby  
Dátum výroby  
Datum proizvodnje  
Fremstillingsdato  
Ημερομηνία κατασκευής  
Gamybos data  
Data produkci  
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 danificado  
Paket hasarlıysa kullanmayın  
Не использовать, если упаковка повреждена  
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  
Nenaudoiti, 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

**Medical device**

Dispositif médical  
Medizinprodukt  
Nome del dispositivo medico  
Dispositivo médico  
Naam medisch hulpmiddel  
Dispositivo médico  
Tıbbi Cihaz Adı  
Название медицинского изделия  
Zdravotnický prostředek  
Zdravotnícka pomôcka  
Medicinski uređaj  
Medicinsk utstyr  
Ιατρική συσκευή  
Medicinos priemonė  
Wyrób medyczny  
Dispozitiv medical  
Medicinteknisk produkt  
Medisinsk utstyr  
Медицинско изделие

**Do not resterilize**

Ne pas restériliser  
Nicht resterilisieren  
Non risterilizzare  
No reesterilizar  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize  
tekrar sterilize etmeyin  
Не стерилизовать повторно  
Nesterilizujte opakovaně  
Nesterilizujte opakovane  
Ne sterilizite ponovo  
Må ikke gensteriliseres  
Να μην επαναποστερωθεται  
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 Kosullu  
MR Условный  
MR prípustné za určitých podmínek  
MR prípustná za určitých podmienok  
MR kompatibilno  
MR-betinget  
Συμβατό με τη διενέργεια MR (μαγνητικός συντονισμός)  
MR salyginis  
Warunkowo bezpieczne w badaniu rezonansem magnetycznym  
MR Conditional  
MR-villkorad  
MR-betinget  
Условно съвместима с магнитно лъчение

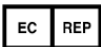
**Double sterile barrier system**

Système à double barrière stérile  
Doppeltes Sterilbarrieresystem  
Sistema di doppia barriera sterile  
Sistema de doble barrera estéril  
Dubbel steriel barrièresystem  
Sistema de barreira estéril dupla  
Cift steril bariyer sistemi  
Двойная стерильная барьерная система  
Dvosložkový systém sterilní bariéry  
Systém dvojitej sterilnej bariéry  
Dvostruki sterilni sistem barijera  
Dobbelt sterilt barrièresystem  
Διπλό αποστερωμένο σύστημα φραγμού  
Dviguba sterili barjerinė Sistema  
System podwójnej sterylnej bariery  
Sistem dublu de barriere sterile  
Dubbelt sterilt barriärsystem  
Dobbelt sterilt barrièresystem  
Двойна стерилна барьерна система



**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**

Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands