

Niti-S

Tracheobronchial Stent

Table of Contents

English.....	3
Français.....	7
Deutsch	12
Italiano	17
Español	21
Português	26
Türkçe.....	30
Русский	34
Čeština	39
Српски.....	43
Dansk.....	47
Ελληνικά.....	51
Lietuvių.....	56
Polski	60
Română	65
Svenska.....	69
Norsk	73
Български език	77
中國語.....	82

MRI Information



MR Conditional

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

Non-clinical testing demonstrated that the Niti-S stent is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following Conditions:

Static Magnetic Field

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

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, Niti-S stent produced the following temperature rises during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

	<u>1.5-Tesla</u>	<u>3-Tesla</u>
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9-W/kg	2.9-W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1-W/kg	2.7-W/kg
Highest temperature change	+1.9°C	+2.4°C

These temperature changes will not pose a hazard to a human subject under the conditions indicated above.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position Niti-S stent. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10-mm relative to the size and shape of this implant.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	7,695-mm ²	676-mm ²	7,984-mm ²	977-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

User's Manual

1. Description

The Niti-S Tracheobronchial Stent consists of the implantable metallic stent and 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 Tracheal Uncovered Stent
Niti-S Tracheal Covered Stent
Niti-S Bronchial Uncovered Stent
Niti-S Bronchial Covered Stent

Figure 1. Stent Model

The Stent is loaded in introducer system and upon deployment the stent imparts an outward radial force on the luminal surface of the trachea and/or bronchus to establish patency.

Niti-S Full Covered Tracheobronchial Stents used in benign stricture can be removed; (see Warnings).

Niti-S Full Covered Tracheobronchial stents can be repositioned after deployment (see Warnings).

Stent deployment shall be performed under OTW (Over The Wire) procedure using a bronchoscope. Introducer systems are divided into two types of 12Fr or less and 14Fr or more (See Figure 2, 3).

Please note that the TTS (Through The Scope) approach shall not be used.

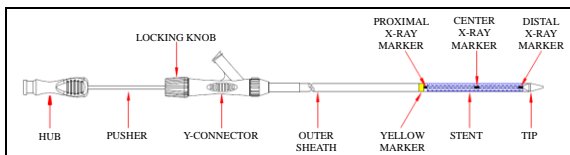


Figure 2. Introducer System (12Fr. or less)

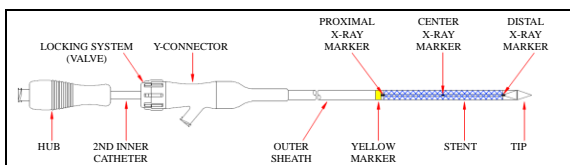


Figure 3. Introducer System (14Fr. or more)

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 (2nd inner catheter) towards the hub. Retraction of the outer sheath releases the stent.

3. Indication for Use

The Niti-S Tracheobronchial Stent is intended for maintaining Tracheal or bronchial luminal patency in tracheobronchial stricture caused by intrinsic and/or extrinsic malignant and/or benign stricture.

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 repair or replacement of this instrument and Taewoong shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Taewoong neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. Taewoong assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

4. Contraindication

The Niti-S Tracheobronchial Stent is contraindicated for, but is not limited to;

- Placement in polypoid lesions.
- Patient with bleeding disorder.
- Intra-abdominal abscess/perforation.

- Patients with coagulopathy
- Strictures that do not allow passage of a guidewire.
- Any use other than those specifically outlined under indications for use.
- Removal or repositioning of fully deployed uncovered Stents is contraindicated. (See Warnings).
- Suspected or impending perforation.
- Recapturing a stent during its deployment is contraindicated.

5. Warnings

- 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.
- Chemoradiation therapy or radiotherapy alone may lead to tumor shrinkage and subsequent stent migration.
- The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- Do not expose the introducer system to organic solvent (e.g. Alcohol)
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media.
- Niti-S Full Covered Stents can be removed where the treating doctor's clinical assessment of the stented stricture indicates the Stent can be safely removed. Caution should be exercised in deciding to and when removing the Stent.
- Niti-S Full Covered Stent cannot be removed when there is tumor in-growth/overgrowth/occlusion of the Stent lumen.
- Niti-S Full Covered Stent can be repositioned immediately after deployment.
- Uncovered/bare Stents should not be removed once fully deployed, (See Contraindications).
- Do not attempt to recapture/reload a stent once its deployment is advanced.

6. Potential complications

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

Procedural Complications

- Bleeding
- Stent misplacement
- Pain
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Perforation
- Deployment failure

Post Stent Placement Complications

- Bleeding
- Pain
- Perforation
- Stent migration
- Stent occlusion
- Tumor overgrowth
- Tumor ingrowth
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Fever
- Foreign body sensation
- Sepsis
- Infection
- Edema
- Pneumothorax
- Halitosis
- Hemoptysis
- Restenosis
- Dyspnea
- Stent fracture
- Hypoxia
- Cough
- Granulation tissue formation
- Stent misshaping
- Tracheoesophageal fistula
- Pneumonia
- Respiratory failure
- Retentions of secretions
- Atelectasis
- Ischemia

7. Equipment required

- Fluoroscope and/or Bronchoscope
- 0.035" / 0.89 mm guidewire (12Fr. or less)
- 0.038" / 0.97 mm guidewire (14Fr. or more)
- Introducer sheath appropriately sized for stent and introducer system

8. 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 Stent is supplied sterile. Do not use any the packaging is opened or damaged.
- The Niti-S Stent is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.

9. 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.

10. Procedure

① Examine stricture bronchoscopically and fluoroscopically

- a) Carefully examine both the proximal and distal segment of stricture bronchoscopically and/or fluoroscopically.
- b) The Internal luminal diameter should be measured exactly with bronchoscope and/or fluoroscope.

② Stent Size Determination

- a) Measure the length of the target stricture.
- b) Select a stent size that is 20 to 40mm longer than the measured length of the stricture in order to cover fully both ends of the lesion.
- c) Measure the diameter of the reference stricture - it is necessary to select a stent which has an unconstrained diameter about 1 to 4mm larger than the largest reference target diameter, to achieve secure placement.

③ Stent Deployment Preparation

- The Niti-S Stent can be placed with the aid of fluoroscopy, and/or bronchoscopy.
- Pass a 0.035" (0.89 mm) guidewire to the level of the stricture.
- Pass a 0.038" (0.97 mm) guidewire to the level of the stricture.

A. 12Fr. or less introducer system

- a) Under the bronchoscopic and/or fluoroscopic guidance, insert a bronchoscope to the level of the obstruction, then introduce the guide wire through the working channel of the bronchoscope. Advance until the guide wire across the target stricture to where the stent introducer system will be placed over the guide wire.
- b) Remove the stylet from the distal end of the introducer.
- c) 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.
- d) Flush the inner lumen of introducer system.

B. 14Fr. or more introducer system

- a) Remove the stylet from the distal end of the introducer.
- b) Under bronchoscopy and/or fluoroscopy guidance, insert a guide wire across the stricture to where the stent introducer system will be placed over the guide wire.
- c) 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.

④ Stent Deployment Procedure

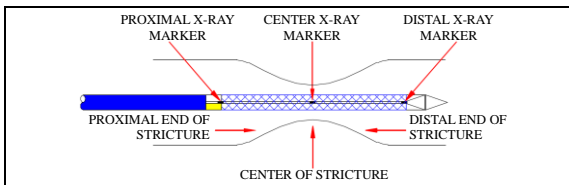


Figure 4

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

- a) Remove the bronchoscope
- b) Under the fluoroscope and/or bronchoscope guidance, position the introducer system to the center of the target stricture exactly.
- c) 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 an anti-clockwise direction.

- d) 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.
- e) When the center X-ray marker reaches the center of target stricture, continue pulling back on the Y-connector until the stent is fully deployed. (See figure 4, 5)

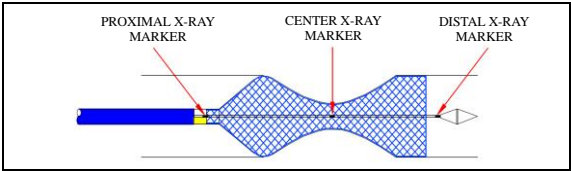


Figure 5

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 to the target or stricture.

5 After Stent Deployment

- a) Examine the stent fluoroscopically and/or bronchoscopically to confirm expansion.
- b) Carefully remove the introducer system, guidewire and bronchoscope 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 the original state prior to removal.)
- c) Balloon dilatation inside the stent can be performed on demand.

11. Perform routine post implant procedure

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

12. Instructions for removal of Niti-S Full Covered Stents (see Warnings)

Visually examine the Stent for any tumor ingrowth/overgrowth into the Stent lumen or whether the Stent is occluded. If the Stent lumen is clear, carefully remove using a forcep and/or snare. Grasp the retrieval string and/or collapse the proximal end of the Stent then carefully retrieve the Stent. If the Stent cannot be easily withdrawn, do not remove the Stent.

Caution: Do not allow excessive force to remove the stent as it may cause disconnect to the retrieval string.

To reposition a Niti-S Full Covered Stent immediately after deployment, use forceps or a snare to grasp the retrieval string and gently adjust to the correct placement.

Please note: the stent can only be repositioned and/or removed proximally.

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 Taewoong Medical Co., Ltd. representative. For 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°C).

Disposal Requirements: The introducer system of Niti-S Tracheobronchial 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 trachéobronchique Niti-S comprend une prothèse métallique implantable ainsi qu'un système d'introduction.

L'endoprothèse est en 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.

Nom du modèle
Endoprothèse trachéale non couverte Niti-S
Endoprothèse trachéale couverte Niti-S
Endoprothèse bronchique non couverte Niti-S
Endoprothèse bronchique couverte Niti-S

Figure 1 : modèle d'endoprothèse

L'endoprothèse est chargée dans un système d'introduction. Au moment du déploiement, le stent exerce une force radiale extérieure vers la surface luminale de la trachée et/ou de la bronche pour établir la reperméabilisation.

Les endoprothèses trachéobronchiques Niti-S entièrement couvertes utilisées en cas de constriction bénigne peuvent être retirées (voir Avertissements).

Les endoprothèses trachéobronchiques entièrement couvertes peuvent être repositionnées après leur déploiement (voir Avertissements).

Le déploiement de l'endoprothèse doit être effectué selon la procédure OTW (Over The Wire) à l'aide d'un bronchoscope. Les systèmes d'introduction sont divisés en deux types de 12Fr ou moins et de 14Fr ou plus (voir Figure 2, 3). Veuillez noter que l'approche TTS (Through the Scope) ne doit pas être utilisée.

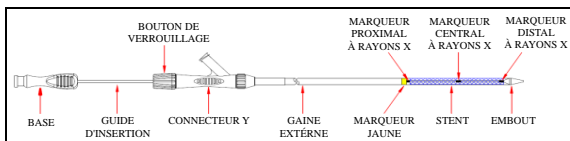


Figure 2 : système d'introduction (12 Fr ou moins)

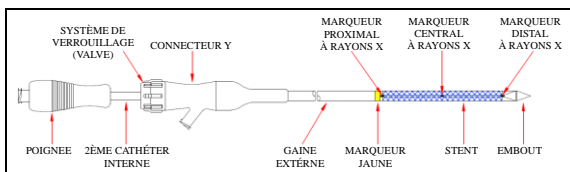


Figure 3 : système d'introduction (14 Fr ou plus)

2. Principe de fonctionnement

Le guide extérieur est retiré 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 (2^{ème} cathéter interne) en direction de la base. Le retrait de la gaine extérieure libère le stent.

3. Indications

L'endoprothèse trachéobronchique Niti-S vise à maintenir la perméabilité luminale de la trachée ou de la bronche en cas de constriction trachéobronchique provoquée par une sténose maligne ou bénigne, intrinsèque et/ou extrinsèque.

GARANTIE

Taewoong Medical Co., LTD. garantit qu'un soin raisonnable 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 à la réparation ou au remplacement de cet instrument et Taewoong ne saurait être tenu responsable de toute perte, de tout dommage indirect ou consécutif, ou de toute dépense résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. Taewoong n'assume aucune responsabilité en lien avec cet instrument autre que celles stipulées dans les présentes et n'autorise aucune autre personne à le faire. Taewoong rejette toute responsabilité en cas d'instrument réutilisé, retransformé ou restérilisé et ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, concernant la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier pour de tels instruments.

4. Contre-indications

L'endoprothèse trachéobronchique Niti-S est contre-indiquée dans les cas suivants, sans s'y limiter :

- Positionnement dans des lésions polypoïdes
- Patients souffrant d'un trouble de l'hémostase
- Abcès/perforation intra-abdominale
- Patients souffrant de coagulopathie
- Constrictions ne permettant pas le passage d'un fil guide
- Toute utilisation autre que celles spécifiquement détaillées dans les indications
- Le retrait ou le repositionnement d'endoprothèses non couvertes entièrement déployées est contre-indiqué (voir Avertissements).
- Suspicion ou risque imminent de perforation
- La recapture de l'endoprothèse pendant son déploiement est contraindiquée.

5. Avertissements

- Le dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après considération 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.
- La thérapie de chimioradiation ou la radiothérapie seule peut faire diminuer la tumeur et donc entraîner une migration du stent.
- Le stent contient du nickel, lequel peut provoquer une réaction allergique chez les individus souffrant d'une sensibilité au nickel.
- N'exposez pas le système d'introduction à un solvant organique (par ex. : alcool).
- N'utilisez pas de milieu de contraste contenant de l'éthiodol ou du lipiodol.
- Les endoprothèses Niti-S entièrement couvertes peuvent être retirées lorsque le médecin effectue une évaluation clinique de la constriction soignée par stent indiquant que l'endoprothèse peut être retirée en toute sécurité. La prise de décision de retrait de l'endoprothèse et la procédure de retrait de l'endoprothèse doivent faire l'objet d'une prudence particulière.
- L'endoprothèse Niti-S entièrement couverte ne peut pas être retirée en cas de croissance tumorale/envahissement tumoral/occlusion du lumen du stent.
- L'endoprothèse entièrement couverte peut être repositionnée immédiatement après son déploiement.
- Les endoprothèses non couvertes/nues ne doivent pas être replacées après avoir été entièrement déployées (voir Contre-indications).
- Ne pas tenter de recapturer/recharger l'endoprothèse une fois son déploiement avancé.

6. Risques de complications

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

Complications procédurales

- Saignements
- Mauvaise mise en place
- Douleurs
- Mort (non liée à la progression normale de la maladie)
- Perforation
- Échec du largage

Complications après la mise en place de l'endoprothèse

- Saignements
- Douleurs
- Perforation
- Migration de l'endoprothèse
- Occlusion de l'endoprothèse
- Croissance tumorale
- Invasion tumorale
- Mort (non liée à la progression normale de la maladie)
- Fièvre
- Sensation de corps étranger
- Septicémie
- Infection
- Œdème
- Pneumothorax
- Halitose
- Hémoptysie
- Resténose
- Dyspnée
- Fracture de l'endoprothèse
- Hypoxie
- Toux
- Formation de tissus granuleux
- Déformation de l'endoprothèse
- Fistule trachéo-oesophagienne
- Pneumonie
- Insuffisance respiratoire

- Rétention des sécrétions
- Atélectasie
- Ischémie

7. Équipement requis

- Fluoroscope et/ou bronchoscope
- Fil guide 0,035"/0,89 mm (12 Fr ou moins)
- Fil guide 0,038"/0,97 mm (14 Fr ou moins)
- Gaine d'introduction de taille appropriée pour l'endoprothèse et le système d'introduction

8. Précautions

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

- Une prudence particulière doit être exercée lors du retrait du système d'introduction et du fil guide immédiatement après le déploiement de l'endoprothèse, car cette action peut déloger le stent si ce dernier n'a pas été correctement déployé.
- Une prudence particulière doit être exercée lors de l'exécution de la dilatation après le déploiement du stent, car cette action peut entraîner une perforation, des saignements, le délogement du stent ou sa migration.
- Inspectez l'emballage et le dispositif avant son utilisation.
- L'utilisation de la fluoroscopie est recommandée pour assurer la bonne mise en place du dispositif.
- Vérifiez la date d'expiration « À utiliser avant ». N'utilisez pas le dispositif au-delà de la date de péremption indiquée.
- L'endoprothèse Niti-S est fournie stérilisée. Ne l'utilisez pas si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'endoprothèse Niti-S est exclusivement réservée à un usage unique. Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le dispositif.

9. 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.

10. Procédure

① Examinez la constriction par voie bronchoscopique et fluoroscopique.

- Examinez attentivement le segment proximal et distal de la constriction par bronchoscopie et/ou par fluoroscopie.
- Le diamètre luminal interne doit être mesuré précisément à l'aide de l'bronchoscope et/ou du fluoroscope.

② Détermination de la taille de l'endoprothèse

- Mesurez la taille de la constriction cible.
- Choisissez une taille de stent de 20 à 40 mm plus longue que la longueur mesurée de la constriction afin de pouvoir couvrir les deux extrémités de la lésion.
- Mesurez le diamètre de la sténose de référence ; cette étape est nécessaire pour choisir un stent dont le diamètre non constrict est d'environ 1 à 4 mm plus large que le diamètre cible de référence le plus large, dans un souci de mise en place la plus sûre possible.

③ Préparation du déploiement de l'endoprothèse

- L'endoprothèse Niti-S peut être mise en place à l'aide d'une fluoroscopie et/ou d'une bronchoscopie.
- Faites passer un fil guide de 0,035" (0,89 mm) au niveau de la constriction.
- Faites passer un fil guide de 0,038" (0,97 mm) au niveau de la constriction.

A. Système d'introduction de 12 Fr ou moins

- Sous guidance bronchoscopique, insérez un endoscope au niveau de l'obstruction puis introduisez le fil guide à travers le canal de travail de l'endoscopie. Avancez jusqu'à ce que le fil guide traverse la constriction cible, jusqu'à l'endroit où le système d'introduction de l'endoprothèse sera mis en place par dessus le fil guide
- Retirez le stylet de l'extrémité distale de l'introducteur.
- Assurez-vous que la valve du connecteur Y reliant la gaine intérieure et la gaine extérieure est verrouillée par la rotation de l'extrémité de la valve proximale dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'éviter tout déploiement prématuré du stent.
- Purge le lumen interne du système d'introduction.

B. Système d'introduction de 14 Fr ou plus

- Retirez le stylet de l'extrémité distale de l'introducteur.
- Sous guidage fluoroscopique, insérez un fil guide à travers la constriction jusqu'à l'endroit où le système d'introduction de l'endoprothèse sera mis en place via le fil guide.
- Assurez-vous que la valve du connecteur Y reliant la gaine intérieure et la gaine extérieure est verrouillée par la rotation de l'extrémité de la valve proximale dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'éviter tout déploiement prématuré du stent.

④ Procédure de déploiement de l'endoprothèse

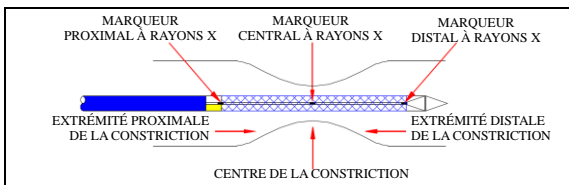


Figure 4

PRÉCAUTION : ne tordez pas le système d'introduction et n'exercez pas de mouvement de pression au cours du déploiement, car cela pourrait affecter le positionnement et le fonctionnement de l'endoprothèse.

- Retirez le bronchoscope.
- Sous guidage fluoroscopique et/ou bronchoscopique, positionnez le système d'introduction précisément au centre de la constriction cible.
- Une fois que le système d'introduction est dans la bonne position pour le déploiement, déverrouillez la valve proximale du connecteur Y en tournant la valve au moins 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.
- Une fois que le marqueur central à rayon X a atteint le centre de la constriction cible, continuez à tirer sur le connecteur Y jusqu'à ce que l'endoprothèse soit entièrement déployée. (Voir figure 4, 5)

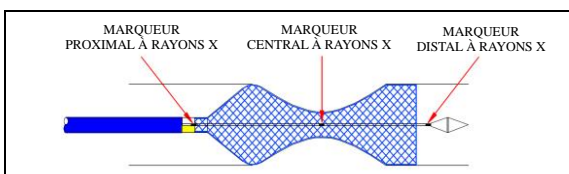


Figure 5

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 éventuellement endommager la cible ou la constriction.

⑤ Après le déploiement de l'endoprothèse

- Examinez l'endoprothèse par fluoroscopie et/ou bronchoscopie afin de confirmer son expansion.
- Retirez prudemment le système d'introduction, le fil guide et le bronchoscope du patient. En cas de résistance excessive lors du retrait, attendez 3 à 5 minutes que le stent s'étende davantage. Veillez à bien replacer la gaine intérieure dans la gaine extérieure, comme à son état initial, avant de procéder au retrait de la gaine d'introduction.
- La dilatation du ballonnet dans le stent peut être réalisée si le médecin le souhaite.

11. Suivez les procédures habituelles post-implantation

- Évaluez la taille et la constriction du lumen de l'endoprothèse. 1 à 3 jours peuvent être nécessaires pour que le stent soit entièrement étendu.
- Le choix du traitement médicamenteux approprié est réservé au médecin en fonction de chaque patient.
- Après l'implantation, il est recommandé au patient de suivre un régime de consistance molle jusqu'à l'avis contraire du médecin traitant.
- Maintenez le patient en observation afin de détecter l'apparition d'éventuelles complications.

12. Instructions de retrait d'endoprothèses Niti-S entièrement couvertes (voir Avertissements)

Examinez visuellement le stent à la recherche de toute croissance tumorale, envahissement tumoral ou occlusion du lumen du stent. Si le lumen du stent est dégagé, retirez avec précaution à l'aide de forceps et/ou d'un serre-nœud. Saisissez le fil de retrait et/ou rétractez l'extrémité proximale du stent avant de le retirer délicatement. En cas de difficultés, ne retirez pas le stent.

Attention : n'exercez pas de force excessive pour retirer le stent, vous pourriez déconnecter le fil de retrait.

Pour repositionner une endoprothèse Niti-S entièrement couverte immédiatement après le déploiement, utilisez des forceps ou un serre-nœud pour saisir le fil de retrait, et procédez délicatement à l'ajustement en position correcte.

Remarque : le stent peut uniquement être repositionné et/ou retiré par voie proximale.

Précautions de réutilisation

Contenu fourni STÉRILISÉ (oxyde d'éthylène (OE)). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas d'emballage endommagé, appelez votre représentant Taewoong Medical Co. Ltd. Destiné exclusivement à un usage pour patient unique. Ne pas réutiliser, retransformer ou restériliser. Toute réutilisation, retransformation ou 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 : conserver à température ambiante (10~40°C).

Conditions de mise au rebut : l'endoprothèse Niti-S contient un système d'introduction. Après son utilisation, ce dispositif doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales ou aux règles de l'établissement et emballé et sécurisé de façon appropriée.

1. Beschreibung

Niti-S Tracheobronchialstents bestehen aus dem implantierbaren Metallstent und dem Einführsystem.

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

Modellbezeichnung
Unbeschichteter Niti-S Trachealstent
Beschichteter Niti-S Trachealstent
Unbeschichteter Niti-S Bronchialstent
Beschichteter Niti-S Bronchialstent

Abbildung 1. Stentmodelle

Der Stent befindet sich in einem Einführsystem. Nach der Positionierung übt er eine nach außen gerichtete Radialkraft auf die Lumenoberfläche der Luftröhre/Bronchien aus, so dass diese durchgängig bleiben.

Beschichtete Niti-S Tracheobronchialstents, welche bei benignen Stenosen verwendet werden, lassen sich wieder entfernen (siehe Warnhinweise).

Bei beschichteten Tracheobronchialstents kann nach der Positionierung die Position korrigiert werden (siehe Warnhinweise).

Die Stentöffnung sollte als OTW (over the wire) Prozedur mit Hilfe eines Bronchoskopes erfolgen. Es gibt zwei Arten von Einführsystemen, eines mit 12F oder weniger, eines mit 14F oder mehr (vergleiche Bild 2, 3). Bitte beachten Sie, nicht die TTS (Through The Scope) Methode zu benutzen.

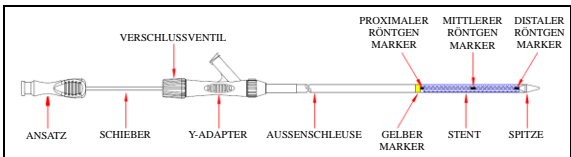


Abbildung 2. Einführsystem (max. 12 F)

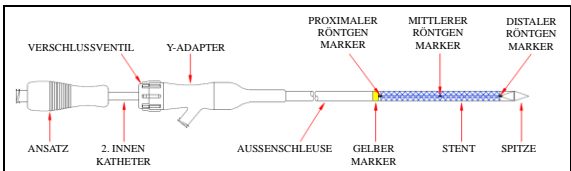


Abbildung 3. Einführsystem (mind. 14 F)

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 (2. Innenkatheter) in Richtung Ansatz gezogen. Durch das Zurückziehen der Außenschleuse wird der Stent freigesetzt.

3. Indikationen

Niti-S Tracheobronchialstents werden eingesetzt, um die lumenale Durchgängigkeit bei einer tracheobronchialen Verengung zu gewährleisten, welche durch eine in- bzw. extrinsische maligne bzw. benigne Stenose verursacht wird.

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, jedoch nicht ausschließlich 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 die Reparatur bzw. den Ersatz dieses Instruments beschränkt, und Taewoong haftet nicht für beiläufig entstandene oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, welche mittelbar oder unmittelbar durch die Verwendung dieses Instruments entstehen. Taewoong übernimmt keine sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Instrument noch gestattet es anderen Personen, diese in seinem Namen zu übernehmen. Taewoong übernimmt keine Haftung für Instrumente, welche wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert wurden und macht hinsichtlich derartiger Instrumente keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Zusicherungen, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich der Gewährleistung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit sowie der Eignung für einen bestimmten Zweck.

4. Kontraindikationen

Niti-S Tracheobronchialstents sind unter anderem in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Implantation bei polypoiden Läsionen
- Patienten mit Blutungsstörungen
- Patienten mit intraabdominalem Abszess/Perforation
- Patienten mit Koagulopathie
- Stenosen, die mit einem Führungsdraht nicht passiert werden können
- Alle sonstigen Anwendungsfälle, die nicht konkret unter den Indikationen für die Verwendung genannt werden
- Das Entfernen oder Umplatzen vollständig entfalteter unbeschichteter Stents ist kontraindiziert (siehe Warnhinweise).
- Vorliegen einer vermuteten oder drohenden Perforation
- Es ist contra-indiziert, den Stent während der Applikation wieder zu schliessen.

5. Warnhinweise

- 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.
- Eine Chemo-/Strahlentherapie oder alleinige Strahlentherapie kann zu einer Tumorschrumpfung mit anschließender Stentmigration führen.
- 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.
- Beschichtete Niti-S Stents können entfernt werden, wenn die klinische Bewertung der mit dem Stent versehenen Stenose durch den behandelnden Arzt ergibt, dass ein sicheres Entfernen möglich ist. Die Entscheidung über das Entfernen des Stents bzw. den Zeitpunkt des Entfernens sollte nach sorgfältiger Abwägung erfolgen.
- Beschichtete Niti-S Stents können bei Tumorein- oder -überwachungen oder bei einer Okklusion des Stentlumens nicht entfernt werden.
- Die Position von beschichteten Stents kann unmittelbar nach der Positionierung korrigiert werden.
- Unbeschichtete/nackte Stents dürfen nach der vollständigen Entfaltung nicht mehr entfernt werden (siehe Kontraindikationen).
- Versuchen Sie nicht, den Stent nach fortgeschrittener Applikation wieder zu schliessen oder neu zu laden.

6. Mögliche Komplikationen

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

Komplikationen während des Einsetzens

- Blutung
- Positionierung des Stents an falscher Stelle
- Schmerzen
- (nicht durch den normalen Krankheitsverlauf bedingter) Tod
- Perforation
- Deployment Ausfall

Komplikationen nach dem Einsetzen des Stents

- Blutung
- Schmerzen
- Perforation
- Stentmigration des Stents
- Verschluss des Stents
- Tumoreinwachsung
- Tumorüberwachung
- (nicht durch den normalen Krankheitsverlauf bedingter) Tod
- Fieber
- Fremdkörpergefühl
- Sepsis
- Infektion
- Ödem
- Pneumothorax
- Halitosis
- Hämoptyse
- Restenose
- Dyspnoe
- Stent Bruch
- Hypoxie
- Husten
- Bildung von Granulationsgewebe
- Stent misshaping
- Tracheoösophageale Fistel
- Lungenentzündung
- Atembeschwerden

- Retentionen von Sekreten
- Atelectasis
- Ischämie

7. Erforderliches Zubehör

- Röntgen und/oder Bronchoskop
- Führungsdraht max. 0,035'' (0,89 mm) für bis 12 F-Systeme
- Führungsdraht max. 0,038'' (0,97 mm) für bis 14 F-Systeme

8. 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 der Positionierung des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da ein nicht ordnungsgemäß geöffneter Stent sonst verrutschen kann.
- Bei der Dilatation nach der Positionierung des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da diese zu einer Perforation, zu Blutungen, oder einer Stentmigration führen kann.
- Verpackung und Produkt müssen vor der Verwendung überprüft werden.
- Um eine korrekte Positionierung des Stents sicherzustellen, wird die Verwendung von Röntgen empfohlen.
- Das angegebene Verfallsdatum ist zu prüfen. Das Produkt darf nach diesem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Niti-S Stents werden steril geliefert. Bei bereits geöffneter oder beschädigter Packung dürfen die Stents nicht mehr verwendet werden.
- Niti-S Stents sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es ist unzulässig, sie zu resterilisieren und/oder wiederverwenden.

9. 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.

10. Verfahren

① Untersuchung der Stenose mittels Bronchoskop und Röntgen

- Sowohl das proximale als auch das distale Segment der Stenose sorgfältig mittels Bronchoskop und/oder Röntgen überprüfen.
- Der innere Lumendurchmesser sollte mit dem Endoskop und/oder Röntgen exakt ermittelt werden.

② Bestimmung der Stentgröße

- Die Länge der zu behandelnden Stenose messen.
- Einen Stent auswählen, dessen Länge die gemessene Länge der Stenose um 20 bis 40 mm überschreitet, damit beide Enden der Läsion vollständig abgedeckt werden.
- Den Durchmesser der Referenzstenose messen. Um eine sichere Platzierung zu erreichen, muss ein Stent gewählt werden, dessen Durchmesser im entfalteten Zustand ungefähr 1 bis 4 mm größer ist als der größte zu behandelnde Referenzdurchmesser.

③ Vorbereitung der Implantation

- Niti-S Stents können mit Hilfe von Röntgen und/oder Bronchoskopie eingesetzt werden.
- Einen Führungsdraht von max. 0,035'' (0,89 mm) für bis 12 F-Systeme bis auf Höhe der Stenose einführen
- Oder einen Führungsdraht von max. 0,038'' (0,97 mm) für bis 14 F-Systeme bis auf Höhe der Stenose einführen.

A. Einführsystem von max. 12 F

- Unter bronchoskopischer Kontrolle ein Bronchoskop bis auf die Höhe der Verengung einführen. Anschließend den Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Bronchoskops einschieben. Den Führungsdraht durch die zu behandelnde Stenose bis an die Stelle schieben, an der das Stenteinführsystem auf dem Führungsdraht zu liegen kommen wird.
- Den Führungsstab (Stilet) am distalen Ende des Einführsystems entfernen.
- Um eine vorzeitige Öffnung des Stents zu verhindern, sicherstellen, dass das Ventil des Y-Adapters, welcher die Innen- und die Außenschleuse verbindet, geschlossen ist, indem das proximale Ventilende im Uhrzeigersinn gedreht wird.
- Das innere Lumen des Einführsystems spülen.

B. Einführsystem von mind. 14 F

- Den Führungsstab (Stilet) am distalen Ende des Einführsystems entfernen.
- Unter bronchoskopischer und/oder fluoroskopischer Kontrolle einen Führungsdraht durch die Stenose bis zu der Stelle einführen, an der das Einführsystem des Stents über dem Führungsdraht zu liegen kommen wird.
- Um ein vorzeitiges Entlassen des Stents zu verhindern, sicherstellen, dass das Ventil des Y-Adapters, welcher die Innen- und die Außenschleuse verbindet, geschlossen ist, indem das proximale Ventilende im Uhrzeigersinn gedreht wird.

④ Verfahren für die Platzierung des Stents

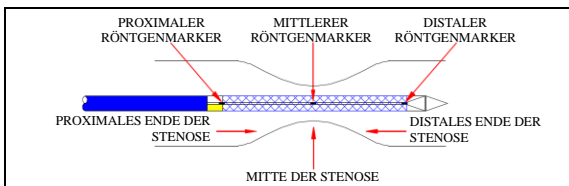


Abbildung 4

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

- Entfernen sie das Bronchoskop
- Das Einführsystem unter fluoroskopischer bzw. bronchoskopischer Kontrolle exakt in der Mitte der zu behandelnden Stenose ausrichten.
- Wenn sich das Einführsystem in der korrekten Stellung für die Entlassung befindet, das proximale Ventil des Y-Adapters öffnen. Hierzu das Ventil mehr als zweimal gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Um mit der Entfaltung 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.
- Wenn sich der mittlere Röntgenmarker in der Mitte der zu behandelnden Stenose befindet, den Y-Adapter weiter zurückziehen, bis der Stent vollständig geöffnet ist (siehe Abbildungen 4 und 5).

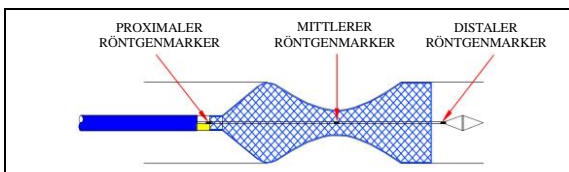


Abbildung 5

VORSICHT: Den Ansatz nicht vorwärtsschieben 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 eine etwaige Verletzung der zu behandelnden Stenose nach sich ziehen.

⑤ Nach der Implantation des Stents

- Den Stent mit Röntgen 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, drei bis fünf Minuten warten, bis sich der Stent weiter entfaltet hat. Schieben Sie den inneren Katheter wieder zurück in den äußeren Katheter, so wie es vor der Freisetzung war.
- Sofern der Arzt dies für sinnvoll erachtet, kann der Stent mittels Ballondilatation aufgeweitet werden.

11. Routinemäßiges Verfahren nach der Implantation

- Größe und Stenose des Stentlumens beurteilen. Es kann ein bis drei Tage dauern, bis sich ein Stent vollständig entfaltet hat.
- Der Arzt sollte aufgrund seiner Erfahrung und nach seinem Ermessen die geeignete medikamentöse Behandlung für den jeweiligen Patienten festlegen.
- Nach dem Implantieren des Stents sollte der Patient solange eine weiche Diät erhalten, bis der Arzt eine anderweitige Entscheidung trifft.
- Den Patienten auf das Entstehen etwaiger Komplikationen beobachten.

12. Anweisungen für das Entfernen von beschichteten Niti-S Stents (siehe Warnhinweise)

Den Stent optisch auf Tumorein- oder -überwachung in das Stentlumen oder auf Verschluss überprüfen. Ist keine dieser Bedingungen gegeben, den Stent vorsichtig mit einer Zange und/oder Schlinge entfernen. Hierzu den Rückzugsfaden greifen und/oder das proximale Ende des Stents einschnüren und anschließend den Stent vorsichtig herausziehen. Wenn sich der Stent nicht problemlos herausziehen lässt, den Stent nicht entfernen.

Vorsicht: Zum Entfernen des Stents keine übermäßige Kraft aufwenden, da sich sonst der Rückzugsfaden lösen kann.

Um einen beschichteten Niti-S Stent direkt nach der Positionierung neu zu positionieren, den Rückzugsfaden mit einer Zange oder Schlinge greifen und vorsichtig die Position des Stents korrigieren.

Hinweis: Die Positionsveränderung und/oder das Entfernen des Stents dürfen nur in proximaler Richtung erfolgen.

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. Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann sich die Produktqualität verschlechtern und/oder es kann zu einer Funktionsstörung des Produkts kommen, was wiederum eine Verletzung, Krankheit oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können auch das Risiko einer Verunreinigung des Produkts in sich bergen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich 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.

Aufbewahrung: Das Produkt bei Raumtemperatur aufbewahren (10~40°C).

Vorschriften zur Entsorgung: Niti-S Stents und deren Einführsysteme müssen nach Gebrauch ordnungsgemäß und sicher verpackt gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und den Vorschriften des jeweiligen Krankenhauses entsorgt werden.

Manuale per l'utente

1. Descrizione

Lo stent tracheobronchiale Niti-S è composto dallo stent metallico impiantabile e da 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.

Nome del modello
Stent tracheale scoperto Niti-S
Stent tracheale ricoperto Niti-S
Stent bronchiale scoperto Niti-S
Stent bronchiale ricoperto Niti-S

Figura 1. Modello dello stent

Lo stent è caricato nell'introduttore e al momento del dispiegamento impartisce una forza radiale verso l'esterno sulla superficie del lume della trachea e/o del bronco per stabilire la pervietà.

Gli stent tracheobronchiali Niti-S, completamente ricoperti e utilizzati in stenosi benigne, possono essere rimossi (vedi il paragrafo Avvertenze).

Gli stent tracheobronchiali completamente ricoperti possono essere riposizionati dopo il dispiegamento (vedi il paragrafo Avvertenze).

Il rilascio dello stent deve essere effettuato con procedura OTW (Over The Wire) utilizzando un bronoscopio. Gli introduttori sono di due tipi, 12Fr o meno e 14Fr o più (vedi le Figure 2, 3). Si ricorda che l'approccio TTS (Through The scope) non può essere utilizzato.

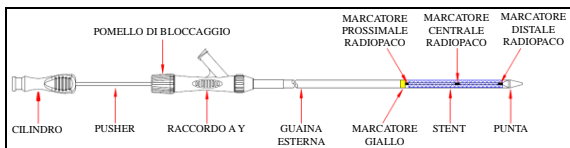


Figura 2. Introduttore (diametro 12 Fr. o inferiore)

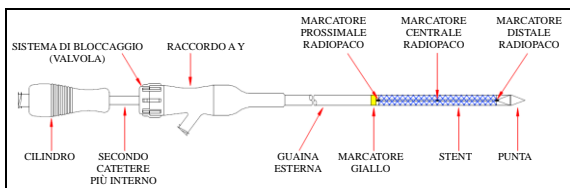


Figura 3. Introduttore (diametro 14 Fr. o superiore)

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 (secondo catetere interno), verso il cilindro. L'arretramento della guaina esterna libera lo stent.

3. Istruzioni per l'uso

Lo stent tracheobronchiale Niti-S è stato progettato per preservare la pervietà del lume tracheale o bronchiale nelle stenosi tracheali intrinseche e/o estrinseche, maligne o benigne.

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, compresa, ma non limitata a qualunque garanzia implicita di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare. La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione del dispositivo così come gli altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altro, non direttamente controllabili da Taewoong, influenzano il funzionamento del dispositivo e i relativi risultati ottenuti. La garanzia fornita da Taewoong si limita unicamente alla riparazione o sostituzione del dispositivo. Taewoong non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi incidente o conseguente perdita, danno o spesa derivante direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Inoltre, Taewoong non si assume, né autorizza altri ad assumere in sua vece, alcuna responsabilità correlata al dispositivo. Taewoong non si assume alcuna responsabilità relativamente a dispositivi riutilizzati, trasformati o risterilizzati e non fornisce a questi strumenti alcuna garanzia, esplicita o implicita, inclusa ma non limitata alla commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare.

4. Controindicazioni

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

- posizionamento in lesioni da polipi,
- pazienti con disturbi emorragici,
- ascesso/perforazione intraddominale,
- pazienti con coagulopatia,
- stenosi che non permettono il passaggio di un filo guida,
- qualsiasi uso diverso da quelli specificati nelle istruzioni per l'uso,
- si sconsiglia la rimozione o il riposizionamento di stent non rivestiti completamente dispiegati (vedi il paragrafo Avvertenze),
- perforazione sospetta o imminente.
- è controindicato recuperare lo stent durante il suo dispiegamento

5. Avvertenze

- Il dispositivo deve essere utilizzato con cautela e solo dopo accurate valutazioni in pazienti con problemi emorragici seri, coagulopatie, coliti o proctiti da radiazioni.
- La chemioterapia o la radioterapia da sole possono indurre la riduzione del tumore e la conseguente migrazione e/o frattura dello stent.
- Lo stent contiene nickel, pertanto, può indurre reazioni allergiche in individui sensibili.
- Non esporre l'introduttore a solventi organici (ad es. alcool).
- Non utilizzare con Ethiodol o Lipiodol (mezzi di contrasto).
- Gli stent Niti-S completamente ricoperti possono essere rimossi se la valutazione clinica della stenosi fatta dal medico indica che la procedura può avvenire in condizioni di sicurezza. Prestare la massima attenzione nel decidere se e quando rimuovere lo stent.
- Lo stent completamente ricoperto Niti-S non può essere rimosso in presenza di tumore all'interno o all'esterno dello stent o di occlusione del lume dello stent.
- Gli stent completamente ricoperti possono essere riposizionati subito dopo il dispiegamento.
- Una volta dispiegati, gli stent scoperti non devono essere rimossi (vedi il paragrafo Controindicazioni).
- Non tentare di ricattare/recuperare lo stent una volta che il suo dispiegamento è in fase avanzata.

6. Potenziali complicazioni

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

complicazioni procedurali:

- sanguinamento;
- errato posizionamento dello stent;
- dolore;
- decesso (per cause diverse dalla normale progressione della malattia);
- perforazione;
- Fallimento nel rilascio.

complicazioni post posizionamento dello stent:

- sanguinamento;
- dolore;
- perforazione;
- migrazione dello stent;
- occlusione dello stent;
- crescita esterna di tessuto tumorale
- crescita tumorale interna;
- decesso (per cause diverse dalla normale progressione della malattia);
- febbre;
- sensazione di corpo estraneo;
- sepsi;
- infezione;
- edema.
- pneumotorace
- alitosi
- emottisi
- restenosi
- dispnea
- frattura dello stent
- ipossia
- tosse
- formazione di tessuto di granulazione
- deformazione dello stent
- fistola tracheoesofagea
- polmonite
- insufficienza respiratoria
- ritenzioni di secrezione
- atelettasia
- ischemia

7. Attrezzatura richiesta

- Fluoroscopia e/o Broncoscopio
- Filo guida da 0,035" / 0,89 mm (diametro 12 Fr. o inferiore)
- Filo guida da 0,038" / 0,97 mm (diametro 14 Fr. o superiore)
- Guaina dell'introduttore di dimensioni adeguate allo stent e all'introduttore

8. 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 per evitare un eventuale spostamento dello stent che può verificarsi quando lo stesso non è adeguatamente dispiegato.
- Prestare attenzione durante la fase di dilatazione successiva al dispiegamento dello stent per evitare un'eventuale perforazione, emorragia, 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". Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Lo stent Niti-S è fornito in confezione sterile. Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.
- Lo stent Niti-S è un dispositivo monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.

9. Istruzioni in caso di danneggiamento

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

10. Procedura

① Esaminare la stenosi per via broncoscopica e fluoroscopica.

- a) Esaminare attentamente sia il segmento distale che quello prossimale della stenosi per via broncoscopica e/o fluoroscopica.
- b) Utilizzare l' broncoscopio o il fluoroscopia per misurare in modo preciso il diametro luminale interno.

② Determinazione della dimensione dello stent

- a) Misurare la lunghezza della stenosi su cui intervenire.
- b) Selezionare la dimensione dello stent. Per coprire completamente entrambe le estremità della lesione è necessario che lo stent sia 20 - 40 mm più lungo della stenosi.
- c) Misurare il diametro della stenosi di riferimento; per assicurare un posizionamento corretto è necessario selezionare uno stent con un diametro libero maggiore di 1 - 4 mm rispetto al diametro target maggiore di riferimento.

③ Dispiegamento dello stent

- Lo stent Niti-S può essere posizionato con l'aiuto di tecniche di fluoroscopia e/o broncoscopia.
- Passare un filo guida da 0,035" (0,89 mm) fino al livello della stenosi.
- Passare un filo guida da 0,038" (0,97 mm) fino al livello della stenosi.

A. Introduttore con diametro da 12 Fr. o inferiore

- a) Sotto guida broncoscopica, inserire un broncoscopio fino all'ostruzione e introdurre il filo guida attraverso il canale di lavoro dell' broncoscopio. Avanzare fino al punto in cui dovrà essere posizionato l'introduttore dello stent sul filo guida facendo in modo che il filo guida attraversi la stenosi target.
- b) Rimuovere il mandrino dall'estremità distale dell'introduttore.
- c) 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.
- d) Lavare il lume interno dell'introduttore.

B. Introduttore con diametro da 14 Fr. o superiore

- a) Rimuovere il mandrino dall'estremità distale dell'introduttore.
- b) Sotto guida broncoscopica e/o fluoroscopica, inserire un filo guida attraverso la stenosi fin dove dovrà essere posizionato l'introduttore dello stent sul filo guida.
- c) 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.

④ Dispiegamento dello stent

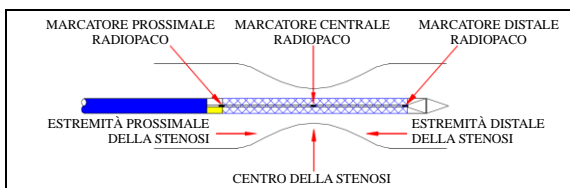


Figura 4

PRECAUZIONE: durante il dispiegamento non torcere l'introduttore o muoverlo con un movimento orario che potrebbe compromettere il posizionamento e il funzionamento dello stent.

- Estrarre il broncoscopio.
- Sotto guida fluoroscopica e/o broncoscopica, posizionare l'introduttore esattamente al centro della stenosi target.
- 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 mano. Sfilare delicatamente il raccordo a Y lungo il pusher verso il cilindro.
- Quando il marker radiopaco centrale raggiunge il centro della stenosi target ritirare il raccordo a Y fino al completo dispiegamento dello stent. (Vedi Figure 4 e 5)

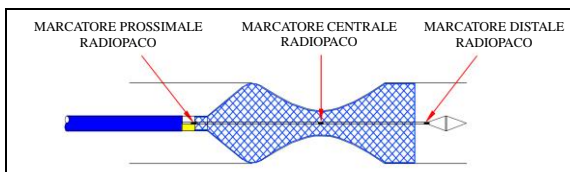


Figura 5

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 conseguente danneggiamento del target o della stenosi.

5 Dopo il dispiegamento dello stent

- Esaminare lo stent fluoroscopicamente e/o broncoscopicamente per confermarne l'espansione.
- Rimuovere con cautela l'introduttore, il filo guida e l' broncoscopio 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 il medico lo ritiene necessario, è possibile dilatare ulteriormente il vaso utilizzando una sonda palloncino all'interno dello stent.

11. Eseguire la procedura di routine post-impianto

- Valutare la dimensione dello stent in base alla stenosi del lume. 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 degli stent Niti-S totalmente ricoperti (vedi il paragrafo Avvertenze)

Esaminare visivamente lo stent per identificare l'eventuale crescita di tessuto tumorale all'interno o all'esterno del lume dello stent o l'occlusione dello stesso. Se il lume dello stent è libero, rimuoverlo con cura utilizzando una pinzetta e/o un cappio. Afferrare il filo di recupero e/o collassare l'estremità prossimale dello stent e recuperare lo stesso con cautela. Se si avverte resistenza non rimuovere lo stent.

Attenzione: non applicare forza eccessiva per rimuovere lo stent onde evitare di scollegare il cappio di recupero.

Per riposizionare uno stent Niti-S completamente ricoperto subito dopo il dispiegamento utilizzare una pinzetta o un cappio per afferrare il filo di recupero e riposizionare correttamente il dispositivo.

Nota: lo stent può essere riposizionato e/o rimosso solo dall'estremità prossimale.

Precauzioni per il riutilizzo

I materiali sono forniti STERILI (sterilizzati con ossido di etilene (EO)). Non utilizzare il dispositivo se la barriera sterile o la confezione appaiono danneggiate, 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 crociate, 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.

Conservazione: conservare a temperatura ambiente (10-40°C).

Smaltimento: lo stent Niti-S contiene il dispositivo introduttore. Una volta utilizzato, il dispositivo deve essere idoneamente confezionato e reso sicuro ed adeguatamente smaltito in ottemperanza alla normativa locale vigente.

1. Descripción

El stent traqueobronquial Niti-S está compuesto por el stent metálico implantable y el sistema de introducción.

El stent está hecho de alambre Nitinol. Se trata de una prótesis tubular flexible de malla fina en lo cual tiene marcadores radiopacos en cada extremo y en el centro.

Nombre del modelo
Stent traqueal Niti-S no recubierto
Stent traqueal Niti-S recubierto
Stent bronquial Niti-S no recubierto
Stent bronquial Niti-S recubierto

Figura 1. Modelos de stent

El stent se carga en el sistema de introducción y luego de su despliegue el stent produce una fuerza radial hacia afuera en la superficie luminal de la tráquea y/o los bronquios para permitir la apertura.

Los stents traqueobronquiales Niti-S completamente recubiertos que se utilizan en estrechamientos benignos se pueden extraer (consulte las Advertencias).

Los stents traqueobronquiales completamente recubiertos se pueden reubicar después del despliegue (consulte las Advertencias).

La colocación del stent debe realizarse bajo el modo OTW (Over The Wire) utilizando un broncoscopio. Los sistemas introductores se dividen en dos tipos de 12Fr o menor y 14Fr o mayor (Observe la figura 2, 3).

Por favor, tenga en cuenta que no use el modo TTS (Through the Scope)

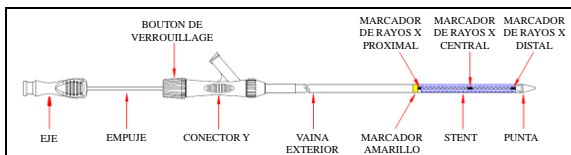


Figura 2. Sistema de introducción (12Fr. o menos)

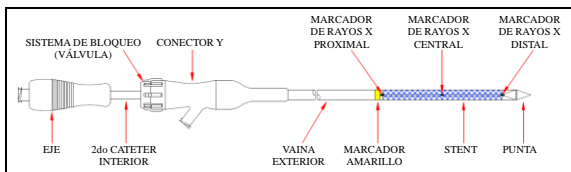


Figura 3. Sistema de introducción (14 Fr. o más)

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 (2º catéter interior) hacia el centro. La retracción de la vaina exterior produce la liberación del stent.

3. Indicaciones de uso

El stent traqueobronquial Niti-S tiene como función mantener la apertura luminal traqueal o bronquial en estrechamientos traqueobronquiales causados por enfermedades malignas intrínsecas y/o extrínsecas o bien en estrechamientos benignos.

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 consecuencial que directa o indirectamente surja del uso de este instrumento. Taewoong no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, ninguna responsabilidad u obligación adicional en relación con este instrumento. Taewoong no asume ninguna responsabilidad en relación con instrumentos reutilizados, reprocesados o vueltos a esterilizar y no otorga ninguna garantía implícita o explícita, incluyendo, pero no limitadas a la comercialización o adecuación a un objetivo en particular, en relación con tales instrumentos.

4. Contraindicaciones

El stent traqueobronquial Niti-S está contraindicado en los siguientes casos, entre otros:

- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes con trastornos de sangrado.
- Perforación/absceso intra-abdominal.
- Pacientes con coagulopatías.
- Estrechamientos que no permiten el paso de un cable guía.
- Cualquier otro uso distinto de los específicamente descritos en las indicaciones de uso.
- Está contraindicada la extracción o la reubicación de stents no recubiertos recubrir completamente desplegados. (consulte las Advertencias).
- Perforación inminente o sospecha de perforación.
- Retornar el stent durante durante su despliegue es contraindicado

5. Advertencias

- 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.
- La quimiorradioterapia o la radioterapia sola puede dar como resultado una reducción del tamaño del tumor y un posterior movimiento del stent.
- El stent contiene níquel, lo cual podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- El sistema de introducción no debe exponerse a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- No utilizar con medios de contraste como Ethiodol o Lipiodol.
- Los stents Niti-S completamente recubiertos se pueden extraer en aquellos casos en que la evaluación clínica que el médico tratante realiza del estrechamiento para el cual se colocó el stent indica que se lo puede extraer de manera segura. Se debe tener precaución al decidir la extracción del stent y el momento de hacerla.
- El stent Niti-S completamente recubiertos no se puede extraer cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.
- El stent completamente recubierto se puede reubicar inmediatamente después del despliegue.
- Los stents no recubiertos/sin recubrir no se deben extraer una vez que se han desplegado completamente, (consulte las Contraindicaciones).
- No intente retornar/recargar el stent una vez su despliegue es avanzado.

6. Posibles complicaciones

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

Complicaciones relacionadas con los procedimientos

- Hemorragia.
- Ubicación incorrecta del stent.
- Dolor.
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Perforación intestinal.
- Fracaso de despliegue.

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia.
- Dolor.
- Perforación intestinal.
- Movimiento del stent.
- Oclusión del stent.
- Crecimiento tumoral excesivo
- El crecimiento interno del tumor.
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Fiebre.
- Sensación de tener un cuerpo extraño.
- Septicemia.
- Infección.
- Edema
- Neumotórax
- La halitosis
- La hemoptysis
- La restenosis
- La disnea
- Fractura de stent
- La hypoxia
- Tos
- La formación de tejido de granulación
- Misshaping Stent
- Fístula traqueoesofágica
- Neumonía
- Insuficiencia respiratoria
- Retención de secreciones

- Atelectasia
- Isquemia

7. Equipos necesarios

- Fluoroscopio y/o broncoscopio
- Cable guía de 0,035" / 0,89 mm (12 Fr. o menos)
- Cable guía de 0,038" / 0,97 mm (14 Fr. o más)
- Vaina de introducción de tamaño adecuado para el stent y el sistema de introducción.

8. Precauciones

Lea detenidamente todo el Manual del Usuario antes de utilizar este dispositivo. Sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos 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 introducción 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 ("Utilizar antes de").
- El stent Niti-S se entrega en condiciones estériles. No lo utilice si el empaque está abierto o dañado.
- El stent Niti-S está destinados para ser utilizado una sola vez. No vuelva a esterilizar ni vuelva a utilizar el dispositivo.

9. Instrucciones en caso de daños

ADVERTENCIA: Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier signo de daño. Si el sistema tiene algún signo visible de daño, **NO LO UTILICE**. La falta de cumplimiento de estas precauciones puede dar como resultado lesiones al paciente.

10. Procedimiento

① Examen del estrechamiento por vía broncoscópica y fluoroscópica.

- Examine cuidadosamente tanto el segmento proximal como el distal del estrechamiento por vía broncoscópica y/o fluoroscópica.
- Mediante un broncoscopio y/o un fluoroscopio, se debe medir exactamente el diámetro luminal interno.

② Determinación del tamaño del stent.

- Mida la longitud del estrechamiento a tratar.
- Seleccione un stent cuyo tamaño sea entre 20 y 40 mm más largo que la longitud medida del estrechamiento a fin de cubrir completamente ambos extremos de la lesión.
- Mida el diámetro del estrechamiento de referencia. Es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro libre de aproximadamente 1 a 4 mm más que el máximo diámetro de referencia a tratar, a fin de lograr una colocación segura.

③ Preparación para el despliegue del stent.

- El stent Niti-S se puede colocar con la ayuda de la fluoroscopia y/o la broncoscopia.
- Pase un cable guía de 0,035" (0,89 mm) hasta el nivel del estrechamiento.
- Pase un cable guía de 0,038" (0,97 mm) hasta el nivel del estrechamiento.

A. Sistema de introducción de 12 Fr. o menos

- Con la ayuda de la broncoscopia, inserte un broncoscopio hasta el nivel de la obstrucción, luego introduzca el cable guía a través del canal de trabajo del broncoscopio. Avance hasta que el cable guía cruce el estrechamiento a tratar hasta el lugar donde se colocará el sistema de introducción del stent sobre el cable guía.
- Retire el estilete del extremo distal del sistema de introducción.
- Asegúrese de que la válvula del conector Y que comunica la vaina interior con la vaina exterior esté bloqueada rotando el extremo de la válvula proximal en sentido horario para evitar el despliegue prematuro del stent.
- Enjuague el lumen interior del sistema de introducción.

B. Sistema de introducción de 14 Fr. o más

- Retire el estilete del extremo distal del sistema de introducción.
- Con la ayuda de la fluoroscopia, inserte el cable guía a través del estrechamiento hasta el lugar donde se colocará el sistema de introducción del stent sobre el cable guía.
- Asegúrese de que la válvula del conector Y que comunica la vaina interior con la vaina exterior esté bloqueada rotando el extremo de la válvula proximal en sentido horario para evitar el despliegue prematuro del stent.

④ Procedimiento de despliegue del stent.

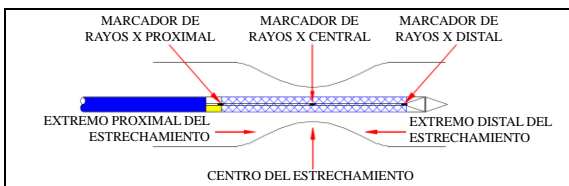


Figura 4

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

- Quite el broncoscopio.
- Con la ayuda del fluoroscopio y/o del broncoscopio, ubique el sistema de introducción exactamente en el centro del estrechamiento a tratar.
- Una vez que el sistema de introducción se encuentre en la posición correcta para el despliegue, desbloquee la válvula proximal del conector Y girando la válvula más de dos veces en sentido antihorario.
- Para comenzar con el despliegue del stent, inmovilice el centro con una mano y tome el conector Y con la otra mano. Deslice suavemente el conector Y hacia atrás a lo largo del impulsor hacia el centro.
- Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro del estrechamiento a tratar, continúe tirando el conector Y hacia atrás hasta que el stent se haya desplegado por completo. (Observe la figura 4, 5).

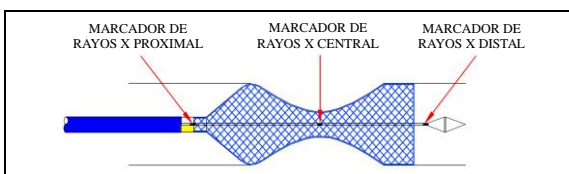


Figura 5

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 posibles daños en el estrechamiento a tratar.

⑤ Después del despliegue del stent.

- Examine el stent mediante fluoroscopia y/o broncoscopia para confirmar la expansión.
- Con cuidado, retire del paciente el sistema de introducción, el cable guía y el broncoscopio. Si se 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.
- Si el médico lo desea, se puede realizar una dilatación con globo dentro del stent.

11. Realice el procedimiento posterior al implante de rutina

- Evalúe el tamaño y el estrechamiento del lumen del stent. Un stent puede requerir hasta un máximo de 1 a 3 días para expandirse por completo.
- 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 el desarrollo de cualquier complicación.

12. Instrucciones para la extracción de los stents Niti-S completamente recubiertos (consulte las Advertencias)

Examine visualmente el stent para detectar cualquier crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent o ver si el stent está ocluido. Si el lumen del stent está despejado, retire cuidadosamente utilizando un fórceps y/o snare. Tome la cuerda de recuperación y/o repliegue el extremo proximal del stent, luego retire el stent con cuidado. Si el stent no se puede extraer fácilmente, no lo retire.

Precaución: No ejerza excesiva fuerza para extraer el stent ya que podría producirse el desprendimiento de la cuerda de recuperación.

Para reubicar un stent Niti-S completamente recubierto inmediatamente después del despliegue, utilice fórceps o un snare para tomar la cuerda de recuperación y ajustarlo suavemente en el lugar correcto.

Tenga en cuenta que: el stent sólo se puede reubicar y/o extraer de manera proximal.

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 utilizar en un único 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 conducir, aunque sin limitarse a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

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

Requisitos para la disposición: Sistema de introducción incluido con el stent Niti-S. Una vez finalizado su uso, el dispositivo debe desecharse adecuadamente respetando las normativas hospitalarias o locales, empacado y asegurado de manera apropiada.

1. Descrição

O Stent Traqueobronquial Niti-S consiste do stent metálico implantável e sistema introdutor.

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.

Nome do modelo
Stent traqueal descoberto Niti-S
Stent traqueal coberto Niti-S
Stent bronquial descoberto Niti-S
Stent bronquial coberto Niti-S

Figura 1. Modelo do stent

O stent é carregado no sistema introdutor e quando implantado o stent transmite uma força radial externa na superfície luminal da traquéia e/ou brônquio para estabelecer permeabilidade.

Os stents traqueobronquiais totalmente cobertos Niti-S utilizados em estreitamento benigno podem ser removidos; (veja Advertências).

Os stents traqueobronquiais totalmente cobertos podem ser reposicionados após a implantação (veja Advertências).

A colocação do stent deve ser realizada sob a maneira OTW (Over The Wire) utilizando um broncoscópico. Sistemas introdutores são divididos em dois tipos de 12Fr ou menor e 14Fr ou maior (ver Figura 2, 3).

Por favor, note que não use a maneira TTS (Through The Scope)

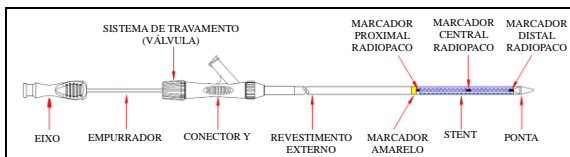


Figure 2. Sistema introdutor (12Fr ou menos)

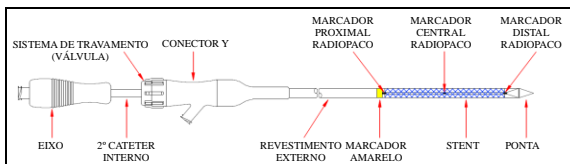


Figure 3. Sistema introdutor (14Fr. ou mais)

2. Princípio de operação

O revestimento externo é puxado imobilizando o eixo em uma mão, segurando o conector Y com a outra mão e cuidadosamente deslizado o conector Y ao longo do empurrador (2º cateter interno) no sentido do eixo. A retração do revestimento externo libera o stent.

3. Indicação para Uso

O stent traqueobronquial Niti-S é destinado para manter a permeabilidade luminal traqueal ou bronquial causada por estreitamentos traqueobronquiais malignos e/ou benignos intrínsecos e/ou extrínsecos.

GARANTIA

A Taewoong Medical Co., LTD. garante que foram aplicados os cuidados adequados com o desenho e subsequente processo de fabricação deste instrumento. Esta garantia é em substituição e exclui quaisquer outras garantias não expressamente determinadas aqui, sejam expressas ou implícitas pela operação da lei ou de outra forma, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para uma finalidade específica. Manuseio, armazenagem e outros assuntos fora do controle direto da Taewoong afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos através do seu uso. A obrigação da Taewoong quanto a esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste instrumento e a Taewoong não deve ser responsabilizada por qualquer subsequente perda, dano ou despesa que surja direta ou indiretamente do uso deste instrumento. A Taewoong não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, quaisquer outras obrigações ou responsabilidades adicionais em conexão com este instrumento. A Taewoong não assume obrigações quanto a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não dá garantias, expressas ou implícitas, incluindo mas não limitadas a comercialização ou adequação para uma finalidade específica em relação a tais instrumentos.

4. Contra-indicação

O stent traqueobronquial Niti-S é contra-indicado para, mas não limitado a:

- Colocação em lesões polipóides.
- Paciente com distúrbio de sangramento.

- Abscesso/perfuração intra-abdominal.
- Pacientes com coagulopatia.
- Estreitamentos que não permitem passagem de um fio guia.
- Qualquer uso que não esteja especificamente destacado nas indicações de uso.
- A remoção ou reposicionamento de um stent totalmente descoberto é contraindicado. (veja Advertências).
- Perfuração suspeita ou iminente.
- A recuperação de um Stent após sua colocação é contraindicada.

5. Advertências

- O dispositivo deve ser utilizado com cautela e somente após cuidadosa consideração em pacientes com tempos de coagulação elevados, coagulopatia ou em pacientes com colite ou proctite de radiação.
- A terapia de quimiorradiação ou radioterapia sozinha pode levar à redução do tumor e subsequente migração do stent.
- O stent contém níquel, que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- Não exponha o sistema introdutor a solvente orgânico (por exemplo, álcool)
- Não utilize com meio de contraste Etiodol ou Lipiodol.
- Os stents Niti-S totalmente cobertos podem ser removidos quando a avaliação clínica do médico responsável pelo tratamento do estreitamento onde foi aplicado o stent indicar que o stent pode ser removido com segurança. Cuidado deve ser tomado ao decidir remover e quando remover o stent.
- O stent Niti-S totalmente coberto não pode ser removido quando houver um tumor em crescimento/crescido/oclusão no lúmen do stent.
- O stent totalmente coberto pode ser reposicionado imediatamente após a implantação.
- Stents descobertos não devem ser removidos após totalmente implantados, (veja Contra-indicações).
- Não tente recuperar/reintroduzir um Stent já colocado.

6. Complicações potenciais

As complicações potenciais associadas ao uso do stent Niti-S podem incluir, mas não se limitar a:

Complicações do procedimento

- Sangramento
- Colocação errada do stent ou expansão inadequada
- Dor
- Morte (outra que devido à progressão normal da doença)
- Perfuração

Complicações após a implantação do stent

- Sangramento
- Dor
- Perfuração
- migração do stent
- Oclusão do stent
- crescimento interno do tecido
- crescimento excessivo do tecido
- Morte (outra que devido à progressão normal da doença)
- Febre
- Sensação de corpo estranho
- Sépsis
- Infecção
- Edema
- Pneumotórax
- Halitose
- Hemoptise
- Restenosis
- Dispnéia
- Fratura do stent
- Hipóxia
- Tosse
- Formação de tecido de granulação
- Distúrbio de stent
- Fístula traqueoesofágica
- Pneumonia
- Insuficiência respiratória
- Retenções de secreções
- Atelectasia
- Isquemia

7. Equipamento requerido

- Fluoroscópio e/ou Broncoscópio
- Fio guia (12Fr. ou menos) de 0,035"/0,89 mm
- Fio guia (14Fr. ou mais) de 0,038"/0,97 mm

- Revestimento introdutor de tamanho apropriado para stent e sistema introdutor

8. Precauções

Ler todo o Manual do Usuário antes de utilizar este dispositivo. Ele deve ser apenas utilizado por ou sob a supervisão de um médico devidamente treinado para o implante de stents. É necessário um entendimento completo das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento antes de utilizar este dispositivo.

- Cuidado deve ser tomado ao remover o sistema introdutor e fio guia imediatamente após a implantação do stent, uma vez que isto pode resultar em deslocamento se o stent não tiver sido implantado adequadamente.
- Cuidado deve ser tomado ao realizar dilatação após o stent ter sido implantado, pois isto pode resultar em perfuração, sangramento, deslocamento do stent ou migração do stent.
- A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes do uso. Não tente reinserir stents implantados de volta no sistema introdutor.
- O uso de fluoroscopia é recomendado para garantir o implante correto deste dispositivo.
- Verifique a data de validade “Usar até”. Não utilize o dispositivo além da data e validade indicada.
- O stent Niti-S é fornecido estéril. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada
- O stent Niti-S é indicado para uso único apenas. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo.

9. Instruções em caso de dano

CUIDADO: Inspeção visualmente o sistema quanto a qualquer sinais de danos. **NÃO UTILIZE** se o sistema tiver quaisquer sinais visíveis de danos. A não observância desta precaução pode resultar em lesão no paciente.

10. Procedimento

① Examine o estreitamento através de fluoroscopia e broncoscopia.

- Examine cuidadosamente tanto o segmento proximal e distal do estreitamento através de broncoscopia e/ou fluoroscopia.
- O diâmetro luminal deve ser medido com exatidão através de broncoscópico ou fluoroscópico.

② Determinação do tamanho do stent

- Meça o comprimento do estreitamento alvo.
- Selecione um tamanho de stent que seja de 20 a 40mm maior que o comprimento medido do estreitamento para que seja possível cobrir totalmente as duas extremidades da lesão.
- Meça o diâmetro do estreitamento de referência – se necessário selecione um stent que seja de diâmetro livre cerca de 1 a 4mm maior que a o maior diâmetro alvo de referência para alcançar uma colocação segura.

③ Preparação de implantação do stent

- O stent Niti-S pode ser colocado com a ajuda de fluoroscopia e/ou broncoscopia.
- Passe um fio guia de 0,035” (0,89 mm) para o nível do estreitamento.
- Passe um fio guia de 0,038” (0,97 mm) para o nível do estreitamento.

A. Sistema introdutor 12Fr. ou menos

- Sob a orientação broncoscópica, insira um broncoscópico para o nível da obstrução, depois introduza o fio guia através do canal de trabalho da broncoscópica. Avance até o fio guia através do estreitamento alvo para onde o sistema introdutor do stent será colocado sobre o fio guia.
- Remova o cateter da extremidade distal do introdutor.
- Certifique-se que a válvula do conector Y conectando o revestimento interno e revestimento externo está travado pela rotação da extremidade da válvula proximal em direção horária para prevenir o lançamento prematuro do stent.
- Aplique o lúmen interno do sistema introdutor.

B. Sistema introdutor 14Fr ou mais

- Remova o cateter da extremidade distal do introdutor.
- Sob a orientação da broncoscopia e/ou fluoroscopia, insira um fio guia pelo estreitamento para onde o sistema introdutor do stent será colocado sobre o fio guia.
- Certifique-se que a válvula do conector Y conectando o revestimento interno e revestimento externo está travado pela rotação da extremidade da válvula proximal em direção horária para prevenir o lançamento prematuro do stent.

④ Procedimento de implante do stent

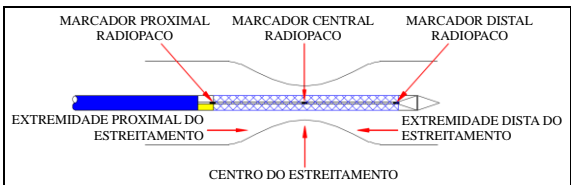


Figura 4

PRECAUÇÃO: Não gire o sistema introdutor ou aplique um movimento de furação durante a aplicação, já que isto pode afetar o posicionamento e a função do stent.

- Retire o broncoscópico.
- Sob orientação fluoroscópica e/ou broncoscópica, posicione o sistema introdutor exatamente para o centro do estreitamento alvo.
- Quando o sistema introdutor estiver na posição correta para implantação, destrave a válvula proximal do conector Y girando a válvula mais de duas vezes no sentido anti-horário.
- Para começar o implante do stent, imobilize o eixo com uma mão e segure o conector Y com a outra mão. Deslize cuidadosamente o conector Y de volta para o empurrador no sentido do eixo.
- Quando o marcador central radiopaco alcançar o centro do estreitamento alvo, continue puxando o conector Y até que o stent esteja totalmente implantado. (Veja as figuras 4 e 5)

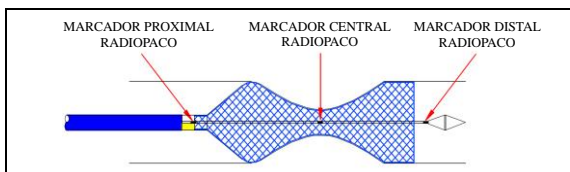


Figura 5

CUIDADO Não empurre ou puxe o eixo com o stent parcialmente implantado. O eixo deve ser imobilizado de forma segura. O movimento inadvertido do eixo pode causar desalinhamento do stent e possível dano ao alvo ou estreitamento.

5 Após a implantação do stent

- Examine o stent através de fluoroscopia e/ou broncoscopicamente para confirmar a expansão.
- Remova cuidadosamente o sistema introdutor, fio guia e broncoscópico do paciente. Se for sentida resistência excessiva durante a remoção, espera de 3 a 5 minutos para que o stent esteja mais expandido. Coloque a bainha interna de volta para a bainha externa conforme o estado original antes da remoção.
- A dilatação do balão dentro do stent pode ser realizado se o médico desejar.

11. Realize os procedimentos de rotina pós-implantação

- Avalie o tamanho e estreitamento do lúmen do stent. Um stent pode requeri de 1 a 3 dias para expandir totalmente.
- A experiência e o critério do médico podem determinar o regime adequado de drogas para cada paciente.
- Após a implantação, o paciente deve permanecer em uma dieta leve até que seja determinado o contrário pelo médico responsável pelo tratamento.
- Observe o paciente quanto ao desenvolvimento de quaisquer complicações.

12. Instruções para remoção dos stents totalmente cobertos Niti-S (veja Advertências)

Examine visualmente o stent quanto a qualquer tumor em crescimento/crescido no lúmen do stent ou se o stent estiver obstruído. Se o lúmen do stent estiver limpo, remova cuidadosamente utilizando um fórceps e/ou laço. Segure o cordão de resgate e/ou recolha a extremidade próxima do stent e depois resgate cuidadosamente o stent. Se o stent não puder ser retirado facilmente, não o remova.

Cuidado: Não aplique força excessiva para remover o stent já que isto pode causar a desconexão do cordão de resgate.

Para reposicionar um stent totalmente coberto Niti-S imediatamente após o implante, utilize um fórceps ou laço para segurar o cordão de resgate e ajuste delicadamente para a colocação correta.

Por favor, observe: o stent só pode ser reposicionado e/ou removido logo após o implante.

Declaração de precaução de reutilização

Conteúdos fornecidos ESTÉREIS (óxido de etileno). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. No caso de embalagem danificada, ligue para seu representante Taewoong Medical Co. Destinado para uso único em paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo que pode, por sua vez, pode resultar em dano ao paciente, doença ou morte. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não limitando-se à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a dano, doença ou morte do paciente.

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

Requisitos para descarte: O sistema introdutor contido no stent Niti-S. No final do seu uso o dispositivo deve ser descartado adequadamente de acordo com as regras locais ou do hospital e que seja embalado e protegido com segurança.

Kullanıcı Kılavuzu

1. Açıklama

Niti-S Trakebronşiyal Stent, implante edilebilen metalik stent ve introdüser sisteminden oluşur.

Stent, Nitinol (Nikel-Titanyum alaşımı) telinden yapılmıştır. Bu her ucunda ve merkezde radyoopak işaretleri var esnek, ince örgü boru şeklindeki bir protez.

Model Adı
Niti-S Trakeal Açık Stent
Niti-S Trakeal Kapalı Stent
Niti-S Bronşiyal Açık Stent
Niti-S Bronşiyal Kapalı Stent

Şekil 1. Stent Modeli

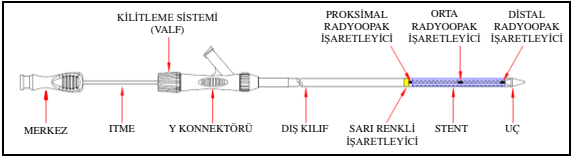
Stent, introdüser sisteme yüklenir ve yerleştirildikten sonra, patensi sağlamak üzere trake ve/veya bronşün lüminal yüzeyinde dışarı doğru radyal bir kuvvet uygular.

Benign daralmanda kullanılan Niti-S Tam Kapalı Trakebronşiyal Stentler çıkarılabilir (bkz. Uyarılar).

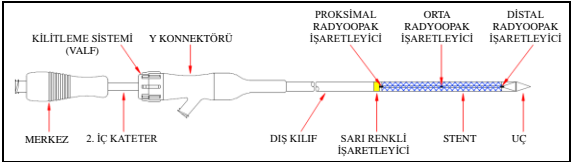
Tam Kapalı Trakebronşiyal Stentler yerleştirildikten sonra konumları değiştirilebilir (bkz. Uyarılar).

Stent yerleştirme bir bronkoskop kullanılarak OTW (Kılavuz tel üzerinden) prosedürü altında gerçekleştirilecektir. Yerleştirme sistemi iki tür gruba ayrılmıştır. 12Fr veya daha az ve 14Fr veya daha fazla şeklinde (Bkz. Şekil 2, 3).

Lütfen TTS (Skop içinden) yaklaşımının kullanılmayacağını unutmayın.



Şekil 2. İntrodüser Sistemi (12 Fr. ya da daha az)



Şekil 3. İntrodüser Sistemi (14 Fr. ya da daha fazla)

2. Çalışma İlkeleri

Göbek tek elle sabitlenirken diğer elle Y-konektörü tutularak ve Y-konektörü itici (2. iç kateter) boyunca göbeğe doğru yavaşça kaydırılarak dış kılıf geri çekilir. Dış kılıfın geri çekilmesi stentin serbest kalmasını sağlar.

3. Kullanım Endikasyonu

Niti-S Trakebronşiyal Stent, trakebronşiyal striktürde intrinsik ve/veya ekstrinsik malign ve/veya benign daralmanın neden olduğu trakeal veya bronşiyal lüminal patensi korumak amacıyla tasarlanmıştır.

GARANTİ

Taewoong Medical Co., LTD., bu cihazın tasarım ve sonraki üretim süreci boyunca makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti gereğince ve satılabilirlik veya özel bir amaca uygunlukla ilgili zımni garantiler dahil, ancak bunlarla da sınırlı olmamak kaydıyla, kanun hükmü uyarınca veya başka bir şekilde açık veya zımni olarak belirtilmiş olsun ya da olmasın, burada açıkça belirtilmemiş tüm diğer garantileri hariç tutar. Bu cihazın taşınması, 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 tamiri ya da değiştirilmesi ile sınırlıdır ve bu cihazın kullanımı sonucu doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan herhangi bir kaza veya dolaylı kayıp, hasar veya harcamalar nedeniyle Taewoong sorumlu tutulamaz. Taewoong, bu cihaz ile bağlantılı diğer herhangi veya ek bir yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmediği gibi, bu yükümlülük veya sorumluluğu üstlenmesi için bir diğer şahsa da yetki vermemektedir. Taewoong, yeniden kullanılan, yeniden işleme tabi tutulan veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, satılabilirlik veya özel bir amaca uygunluk dahil, ancak yalnızca bununla da sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

4. Kontrendikasyon

Niti-S Trakebronşiyal Stent aşağıdaki koşullarda kontrendikedir (ancak bunlarla da sınırlı değildir):

- Polipoid lezyonlara yerleştirme.
- Kanama bozukluğu olan hastalar.

- İntraabdominal apse/perforasyon.
- Koagülopati olan hastalar.
- Kılavuz telin geçişine izin vermeyen daralmalar.
- Kullanım endikasyonları altında özellikle belirtilenler dışında her türlü kullanım.
- Tam olarak yerleştirilmiş açık stentlerin çıkarılması veya konumlarının değiştirilmesi kontrendikedir. (bkz. Uyarılar).
- Şüpheli veya olması yakın perforasyon.
- Bir stentin yerleştirilmesi sırasında yeniden yakalanması kontrendikedir.

5. Uyarılar

- 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.
- Tek başına kemoradyasyon tedavisi ya da radyoterapi, tümör küçülmesine ve sonrasında stentin yer değiştirmesine yol açabilir.
- Stent, nikel duyarlılığı olan kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilecek nikel maddesini içermektedir.
- İntrodüser sistemini organik çözücülere (örn. alkol) maruz bırakmayın.
- Etiodol veya Lipiodol kontrast ortamları ile kullanmayın.
- Niti-S Tam Kapalı Stentler, tedaviyi yapan doktorun stentli daralma ile ilgili klinik değerlendirmesinin stentin güvenli bir şekilde çıkarılabileceğini gösterdiği durumlarda çıkarılabilir. Stenti çıkarma kararını verirken ve stenti çıkarırken dikkatli olunmalıdır.
- Niti-S Tam Kapalı Stent, içten büyümüş tümör/aşırı büyümüş tümör/stent lümeninin oklüzyonu olduğu durumlarda çıkarılamaz.
- Tam Kapalı Stentin konumu, stent yerleştirildikten hemen sonra değiştirilebilir.
- Açık/Çıplak stentler tam olarak yerleştirildikten sonra **kesinlikle** çıkarılmamalıdır (bkz. Kontrendikasyonlar).
- Stentin yerleştirilmesi ilerledikten sonra, stenti tekrar yakalama / yeniden yükleme girişiminde bulunmayın.

6. Potansiyel komplikasyonlar

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

Prosedürle İlgili Komplikasyonlar

- Kanama
- Stentin yanlış yerleştirilmesi
- Acı
- Ölüm (Normal hastalık progresyonuna bağlı nedenler dışında)
- Perforasyon
- Dağıtım hatası

Stent Yerleştirme Sonrası Komplikasyonlar

- Kanama
- Acı
- Perforasyon
- Stent migrasyonu
- Stent oklüzyonu
- Aşırı büyümüş tümörün
- İçte doğru büyümüş tümör
- Ölüm (Normal hastalık progresyonuna bağlı nedenler dışında)
- Ateş
- Yabancı cisim hissi
- Sepsis
- Enfeksiyon
- Ödem
- Pnömotoraks
- Ağız kokusu
- Hemoptizi
- restenoz
- Dispne
- Stent çatlağı
- Hipoksi
- Öksürük
- Granülasyon dokusu oluşumu
- Stent şekillenmemesi
- Trakeoözofajeal fistül
- Zattürree
- Solunum yetmezliği
- Sekresyonların tutulması
- Atelektazi
- İskemi

7. Gereken ekipman

- Floroskop ve/veya Bronkoskop
- 0,035 inç / 0,89 mm kılavuz tel (12 Fr. veya daha küçük)

- 0,038 inç / 0,97 mm kılavuz tel (14 Fr. veya daha büyük)
- Stent ve introdüser sistemi için uygun şekilde boyutlandırılmış introdüser kılıfı

8. Önlemler

Bu cihazı kullanmadan önce tüm Kullanıcı Kılavuzu'nu okuyun. Cihaz yalnızca, stentlerin yerleştirilmesi konusunda eğitilmiş doktorlar tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır. Bu cihazı kullanmadan önce, bu prosedür ile ilişkili teknikler, prensipler, klinik uygulamalar ve risklerin tam olarak anlaşılması gerekir.

- Stent gerektiği gibi yerleştirilmemişse stentin yerinden çıkması ile sonuçlanabileceğinden, stent yerleştirildikten hemen sonra introdüser sisteminin ve kılavuz telin çıkarılması sırasında çok dikkatli olunmalıdır.
- Perforasyon, kanama, stentin yerinden çıkması ya da stentin yer değiştirilmesi ile sonuçlanabileceğinden, stent yerleştirildikten sonra genişletme uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Ambalaj ve cihaz kullanmadan önce incelenmelidir.
- Cihazın doğru yerleştirilmesini sağlamak için floroskopi kullanılması önerilir.
- “Son kullanma tarihi”ni kontrol edin. Etiketin üzerinde yazan son kullanım tarihinden sonra cihazı kullanmayın.
- Niti-S Stent steril olarak sağlanır. Ambalaj açık veya hasarlı ise cihazı kullanmayın.
- Niti-S Stent yalnızca bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya kullanmayın.

9. Hasar halinde yapılması gerekenler

UYARI: Sistemde hasar belirtileri olup olmadığını gözle inceleyin. Sistemde gözle görülebilir hasar varsa KULLANMAYIN. Bu önleme uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

10. Prosedür

① Daralmayı floroskopik ve bronkopik olarak inceleyin.

- a) Daralmanın hem proksimal hem de distal segmentini bronkopik ve/veya floroskopik olarak dikkatle inceleyin.
- b) Dahili lümenel çap bronkopik ve/veya floroskopik ile tam olarak ölçülmelidir.

② Stent Boyutunu Belirleme

- a) Hedef daralmanın uzunluğunu ölçün.
- b) Lezyonun her iki ucunu da tam olarak içine almak için, daralmanın ölçülen uzunluğundan 20-40 mm daha uzun bir stent boyutu seçin.
- c) Referans daralmanın çapını ölçün - güvenli bir şekilde yerleştirebilmek için, en geniş referans hedef çapından yaklaşık 1-4 mm daha büyük serbest çapta bir stent seçilmesi gerekir.

③ Stent Yerleştirmeye Hazırlanma

- Niti-S Stent, floroskopi ve/veya bronkopik yardımı ile yerleştirilebilir.
- Daralmanın seviyesine kadar 0,035 inç'lik (0,89 mm) bir kılavuz tel geçirin.
- Daralmanın seviyesine kadar 0,038 inç'lik (0,97 mm) bir kılavuz tel geçirin.

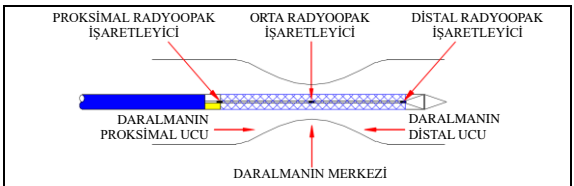
A. 12 Fr. veya daha küçük introdüser sistemi

- a) Bronkopik rehberlik altında, obstrüksiyon seviyesine kadar bir bronkopik yerleştirin, sonra da kılavuz teli bronkopikinin çalışma kanalının içinden geçirecek sokun. Stent introdüser sisteminin kılavuz tel üzerinden yerleştirileceği konumda, hedef daralma boyunca kılavuz telini ilerletin.
- b) Stileti, introdüserin distal ucundan çıkarın.
- c) Stentin zamansız yerleştirilmesini engellemek için, proksimal valf ucunu saat yönünde döndürerek iç ve dış kılıfı bağlayan Y-konektörü valfinin kilitlendiğinden emin olun.
- d) İntrodüser sisteminin iç lümenini boşaltın.

B. 14 Fr. veya daha büyük introdüser sistemi

- a) Stileti, introdüserin distal ucundan çıkarın.
- b) Bronkopik ve/veya Floroskopi rehberliği altında, stent introdüser sisteminin kılavuz tel üzerinden yerleştirileceği konuma, daralma boyunca bir kılavuz tel yerleştirin.
- c) Stentin zamansız yerleştirilmesini engellemek için, proksimal valf ucunu saat yönünde döndürerek iç ve dış kılıfı bağlayan Y-konektörü valfinin kilitlendiğinden emin olun.

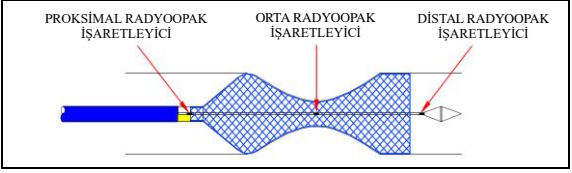
④ Stent Yerleştirme Prosedürü



Şekil 4

ÖNLEM: Stentin konumlandırılmasını ve en yüksek düzeyde çalışmasını etkileyebileceğinden, yerleştirme sırasında introdüser sistemini bükmeyin ya da bir burğu hareketi yapmayın.

- Bronkoskopi çıkarın.
- Floreskopi ve/veya bronkoskopi kılavuzluğunda, introdüser sistemini tam olarak hedef daralmanın merkezine yerleştirin.
- İntrodüser sistemi yerleştirme için doğru konuma geldiğinde, valfi saat yönünün tersine iki kereden fazla döndürerek Y-konektörünün proksimal valfinin kilidini açın.
- Stenti yerleştirmeye başlamak için, bir elle göbeği sabitleyin ve diğer elle de Y-konektörünü kavrayın. Y-konektörünü, göbeğe doğru itici boyunca yavaşça geriye kaydırın.
- Merkez X-ray markeri hedef daralmanın merkezine ulaştığında, stent tam olarak yerleşinceye kadar Y-konektörünü geri çekmeye devam edin. (Bkz. Şekil 4, 5)



Şekil 5

DİKKAT Stent kısmen yerleştirilmişken, göbeği ileri itip geri çekmeyin. Göbek güvenli bir şekilde sabitlenmelidir. Göbeğin istenmeden hareket etmesi, stentin yanlış yerleştirilmesine ve hedef dokuda veya daralmada olası hasara neden olabilir.

5 Stent Yerleştirildikten Sonra

- Genişlemeyi doğrulamak için stenti floreskopik ve/veya bronkoskopik olarak inceleyin.
- İntrodüser sistemini, kılavuz teli ve endoskopi hastadan dikkatli bir şekilde çıkarın. Çıkarma sırasında aşırı bir direnç hissedilirse, stentin biraz daha genişlemesine olanak sağlamak üzere 3~5 dakika bekleyin. 'İç kılıfı, dış kılıfın içine, çıkartımdan önceki orijinal durumuna gelecek şekilde geri yerleştirin.'
- Doktor gerekli görürse stent içinde balon dilatasyonu uygulanabilir.

11. İmplant prosedürü sonrası rutin işlemleri yapın

- Stent lümeninin boyutunu ve yapısını değerlendirin. Bir stentin tam olarak genişlemesi için 1 ila 3 gün gerekebilir.
- Her hasta için uygun ilaç rejimini doktorun tecrübeleri ve takdiri belirleyebilir.
- İmplantasyon sonrasında hasta, tedaviyi yapan doktor tarafından aksi belirtilinceye kadar hafif bir diyetle devam etmelidir.
- Hastada herhangi bir komplikasyon gelişip gelişmediğini gözleyin.

12. Niti-S Tam Kapalı Stentleri Çıkarma Talimatları (bkz. Uyarılar)

Stent lümenine doğru herhangi bir içe doğru büyümüş/aşırı büyümüş tümör olup olmadığını ya da stentin tıkanıp tıkanmadığını görsel olarak inceleyin. Stent lümeni temizse, bir forseps ve/veya kısıkaç kullanarak dikkatli bir şekilde çıkarın. Geri alma ipini kavrayın ve/veya stentin proksimal ucunu düşürün, sonra da stenti dikkatli bir şekilde çıkarın. Stent kolayca geri çekilemiyorsa, stenti çıkarmayın.

Dikkat: Geri alma ipinin kopma olasılığına karşı, stenti çıkarmak için aşırı güç kullanmayın.

Niti-S Tam Kapalı Stenti yerleştirdikten hemen sonra yeniden konumlandırmak için, geri alma ipini kavramak üzere forseps ya da bir kısıkaç kullanın ve yavaşça doğru konumuna getirin.

Unutmayın: Stent yalnızca proksimal olarak yerleştirilebilir ve/veya çıkarılabilir.

Yeniden Kullanım Önlemi Bildirimi

Sağlanan içerik STERİL'dir (etilen oksit (EO)). Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Ambalajın hasarlı olması durumunda Taewoong Medical Co., Ltd. temsilcinizle görüşün. Yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işleme tabi tutma veya sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya sonuçta hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz hatalarına yol açabilir. Yeniden kullanım, işleme tabi tutma veya sterilizasyon, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması dahil, ancak bununla da sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne yol açabilir.

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

Cihazın Elden Çıkarılmasıyla İlgili Kurallar: Niti-S Stent ile birlikte introdüser sistemi. Kullanımı sonrasında cihaz, uygun bir şekilde paketlenmiş ve güvenliği sağlanmış bir biçimde, yerel yönetmeliklere ya da hastane yönetmeliklerine uygun olarak atılmalıdır.

Руководство по эксплуатации

1. Описание

Бронхо-трахеальный стент Niti-S состоит из имплантируемого металлического стента и доставочного устройства. Стент изготовлен из нитиноловой (Nitinol) проволоки. Устройство является гибким трубчатым протезом из мелкой сетки и имеет рентгеноконтрастные метки в стентах с обеих сторон и в центре.

Название модели
Трахеальный стент Niti-S без покрытия
Покрытый трахеальный стент Niti-S
Бронхиальный стент Niti-S без покрытия
Покрытый бронхиальный стент Niti-S

Рис. 1 - таблица: Шаблон стента

Стент загружается в систему доставки и при введении создает внешнее радиальное усилие на стенки трахеи и/или бронхов, чтобы обеспечить проходимость.

Покрытый бронхо-трахеальный стент Niti-S используется при доброкачественном сужении канала, может быть извлечен (см. «Предупреждения»).

После введения можно изменить положение покрытый бронхо-трахеальный стент (см. «Предупреждения»).

Стент размещается с использованием бронхоскопа при помощи системы доставки «Через проводник» (Over The Wire). Система интродуктора делится на два вида: 12Fg или менее и 16Fg или более (см. рис. 2, 3).

Процедура введения стента TTS (эндоскопическая) не применяется.

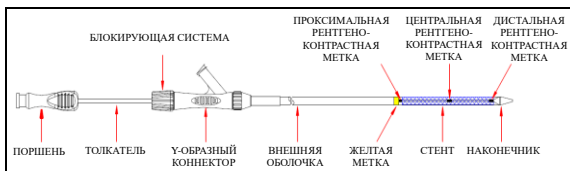


Рис. 2. Система доставки (12Fg и/или меньше)

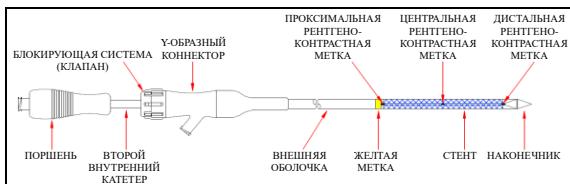


Рис. 3. Система доставки (14Fg и/или больше)

2. Принцип действия

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

3. Показания для применения

Бронхо-трахеальный стент Niti-S предназначен для поддержания трахеальной или бронхиальной люминарной проходимости при внутренней и/или внешней злокачественной и/или доброкачественной стриктурах.

Гарантия

Компания Taewoong Medical Co., LTD гарантирует, что разработка и последующий процесс изготовления данного устройства были 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 и другие факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическому вмешательству и прочие действия, находящиеся вне контроля компании Taewoong Medical Co., LTD, напрямую воздействуют на устройство и получаемые при эксплуатации результаты. Обязательства компании Taewoong Medical Co., LTD по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства. Компания не несет ответственности за любой сопутствующий или косвенный ущерб, дефект или убыток, прямо или косвенно возникший в результате использования устройства. Компания Taewoong Medical Co., LTD 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 гарантию на товарное качество или пригодность для конкретной цели, но не ограничиваясь ею.

4. Противопоказания

Бронхо-трахеальный стент Niti-S противопоказан в следующих случаях (не ограничиваясь этим);

- для пациентов с полипозными изменениями;
- для пациентов с повышенной кровоточивостью;
- при абсцессе/ перфорации брюшной полости;
- для пациентов с коагулопатией;
- для узких каналов, не допускающих введения проволочного направителя;
- при любом методе применения, отличном от специально приведенных в указаниях к использованию;
- противопоказано извлечение или перемещение установленных полностью стентов без покрытия (см. «Предупреждения»);
- при предполагаемой или неизбежной перфорации;
- повторный захват стента во время его развертывания.

5. Предупреждения

- Устройство следует использовать с осторожностью и только после тщательного обследования пациентов с повышенной кровоточивостью, с коагулопатией или у пациентов с лучевым колитом или проктитом.
- Лучевая химиотерапия или лучевая терапия отдельно могут привести к сокращению опухоли и последующему перемещению стента и/или его излому.
- В состав стента входит никель, который может стать причиной аллергической реакции 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).
- Стенты Niti-S с полным покрытием могут быть извлечены после проведения обследования канала, в котором расположен стент, произведенного лечащим врачом. Следует соблюдать осторожность при принятии решения о том, нужно ли извлекать стент и когда это можно сделать.
- Стент Niti-S с полным покрытием не может быть удален, когда в полости стента имеется врастание/разрастание опухоли.
- Можно изменить положение стента с полным покрытием непосредственно после введения (см. п.12. Инструкции по удалению полностью покрытых стентов).
- Непокрытые стенты нельзя удалять после их полного развертывания. (смотри противопоказания).
- Нельзя повторно захватывать стент, пока его развертывание продолжается.

6. Возможные осложнения

Возможные осложнения от использования желчных стентов могут быть следующими (не ограничиваясь ими):

Процедурные осложнения:

- кровотечение;
- смещение стента или неправильное раскрытие;
- болевые ощущения;
- смерть (по причине, не зависящей от нормального течения болезни);
- перфорация.
- отказ развертывания

Осложнения после установки стента:

- кровотечение;
- болевые ощущения;
- перфорация;
- закупорка кишечника;
- миграция стента;
- закупорка стента;
- врастание опухоли;
- обрастание стента опухолью;
- излом стента;
- лихорадка;
- ощущение инородного тела;
- смерть (по причине, не зависящей от нормального течения болезни);
- сепсис;
- инфицирование;
- отек;
- пневмоторакс;
- галитоз;
- гемоптизис;
- рестеноз;
- одышка;
- гипоксия;

- кашель;
- формирование грануляции тканей;
- трахеопищеводный свищ.
- Пневмония
- Дыхательная недостаточность
- Ретенция секрета
- Ателектаз
- Ишемия

7. Необходимое оборудование

- Рентгеноскоп и/или бронхоскоп;
- Проволочный проводник (12Fg и/или меньше) - 0,035 дюйма / 0,89 мм;
- Проволочный проводник (14Fg и/или больше) - 0,038 дюйма / 0,97мм;
- Оболочка системы доставки, подходящая по размеру для стента и системы доставки.

8. 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 интродуктора и проволочного проводника сразу же после введения стента следует выполнять с предельной осторожностью, т.к. при несоответствующем размещении устройства возможно его смещение.
- Дилатацию после размещения стента следует выполнять очень осторожно, т.к. 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 с истекшим сроком годности.
- Стенты Niti-S поставляются стерильными. Не используйте устройство, если его упаковка открыта или повреждена.
- Стенты Niti-S предназначены для однократного применения. Не стерилизуйте (не используйте) устройство повторно.

9. Инструкции на случай повреждения системы 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.

10. Процедура

① Осмотрите стриктуру при помощи рентгеноскопа и бронхоскопа:

- a) внимательно осмотрите проксимальный и дистальный сегменты стриктуры при помощи бронхоскопа и/или рентгеноскопа;
- b) посредством бронхоскопа и/или рентгеноскопа следует точно измерить внутренний диаметр просвета.

② Определение размера стента:

- a) измерьте длину стриктуры;
- b) выберите стент на 20–40мм больше измеренной длины стриктуры, чтобы полностью охватить обе стороны пораженного органа;
- c) измерьте диаметр исходной стриктуры – необходимо подобрать стент, который имеет свой (не сдавленный) диаметр на 1-4мм больше, чем самый большой исходный диаметр стриктуры, чтобы обеспечить надежность размещения устройства.

③ Подготовка к введению стента:

- Стенты Niti-S можно устанавливать при помощи рентгеноскопии и/или бронхоскопии.
- Введите проволочный проводник 0,038 дюйма (0,97 мм) до уровня стриктуры.
- Введите проволочный проводник 0,035 дюйма (0,89 мм) до уровня стриктуры.

A. Система доставки 12Fg (и/или менее)

- a) Под контролем бронхоскопии введите бронхоскоп до места обструкции, затем вставьте проволочный проводник через рабочий канал бронхоскопа. Перемещайте проводник, пока он не пройдет сквозь стриктуру до места, где система доставки будет размещена поверх направителя.
- b) Снимите тонкий зонд с дистального конца системы доставки.
- c) Убедитесь, что клапан Y-образного соединителя, соединяющий внутреннюю и внешнюю оболочки, заблокирован (посредством вращения проксимального конца клапана по часовой стрелке), чтобы избежать преждевременного размещения стента.
- d) Промойте внутренний просвет системы доставки.

B. Система доставки 14Fg (и/или более)

- a) Снимите тонкий зонд с дистального конца системы доставки.
- b) Под контролем бронхоскопии и/или рентгеноскопии введите проволочный проводник в стриктуру до места, где система доставки будет размещена поверх направителя.

- с) Убедитесь, что клапан Y-образного соединителя, соединяющий внутреннюю и внешнюю оболочки, заблокирован (посредством вращения проксимального конца клапана по часовой стрелке), чтобы избежать преждевременного размещения стента.

④ Процедура размещения стента

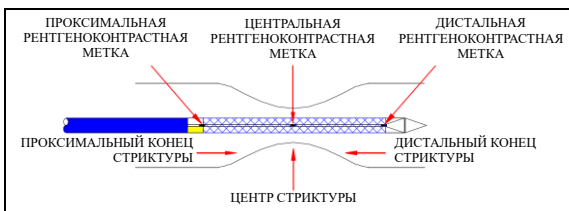


Рис. 4

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Во время размещения стента не скручивайте систему доставки и не применяйте сверлящее перемещение, так как это может повлиять на точность расположения и функцию стента.

- Осторожно извлеките бронхоскоп.
- Под контролем рентгенографии и/или бронхоскопии расположите систему доставки точно по центру стриктуры.
- После того как система доставки 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.
- Когда центральная рентгеноконтрастная метка достигнет центра стриктуры, продолжайте оттягивать Y-образный соединитель назад, пока стент не будет полностью установлен (см. рис. 4, 5).

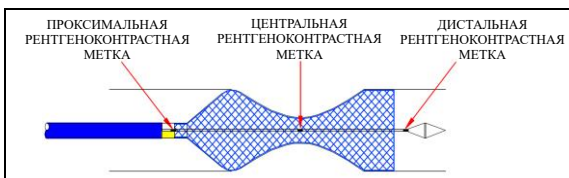


Рис. 5

ВНИМАНИЕ! Не толкайте поршень вперед и не оттягивайте назад, когда стент установлен только частично. Поршень должен быть надежно зафиксирован. Случайное движение поршня может привести к смещению стента и возможному повреждению трахеи, бронхов или стриктуры.

⑤ После установки стента:

- Осмотрите стент при помощи рентгенографии для подтверждения его расширения.
- Осторожно извлеките из пациента систему доставки и проволочный проводник. Если во время извлечения ощущается избыточное сопротивление, подождите 3–5 мин., пока стент не расширится в большей степени. Поместите внутреннюю оболочку системы доставки обратно в наружную оболочку как исходное положение перед удалением.
- При необходимости можно выполнить расширение внутри стента с помощью баллона.

11. Постимплантационные процедуры

- Оцените размер и структуру просвета стента. Для полного расширения стента может потребоваться от одного до трех дней.
- Врач может определить схему лекарственного лечения для каждого пациента на свое усмотрение.
- После имплантации, пациент должен оставаться на щадящей диете, пока иное не определено лечащим врачом.
- Осмотрите пациента на предмет развития каких-либо осложнений.

12. Инструкции по удалению полностью покрытого стента Niti-S (см. предупреждения)

Визуально осмотрите стент на наличие врастания/ разрастания опухоли в просвет стента или на предмет закупоривания.

Если просвет стента не закупорен, осторожно извлеките стент при помощи щипцов или петли. Возьмите нить для извлечения и/или стяните проксимальный конец стента, затем осторожно извлеките его. Если стент не может быть удален без усилий, не извлекайте его.

Осторожно! При удалении стента не применяйте чрезмерных усилий, так как может отсоединиться нить для извлечения.

Для смещения устройств покрытых Niti-S непосредственно после установки используйте щипцы или петлю, чтобы захватить нить для извлечения и аккуратно изменить место расположения стента.

Примите к сведению: можно изменить положение стента и/или извлечь его только проксимально.

Предостережение о запрете повторного использования

Стент и компоненты для установки поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ (стерилизованными этиленоксидом). 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 или перекрестную инфекцию, включая передачу заболеваний от одного пациента к другому, не ограничиваясь этим. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заражению или смерти пациента.

Хранение: Хранить при комнатной температуре (10~40°C).

Требования по утилизации: После использования система доставки пищеводного стента Niti-S, ее необходимо утилизировать должным образом в соответствии с местными и клиническими правилами и обеспечить надлежащую безопасную упаковку отходов.

Návod k použití

1. Popis

Tracheobronchiální stent Niti-S 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
Nezakrytý tracheální stent Niti-S
Zakrytý tracheální stent Niti-S
Nezakrytý bronchiální stent Niti-S
Zakrytý bronchiální stent Niti-S

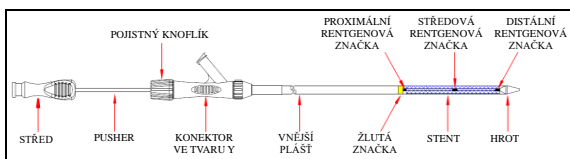
Obrázek 1. Model stentu

Stent je vložen do zaváděcího systému a po vložení stent působí radiální silou směřující ven na lumenální povrch trachey a/nebo bronchu pro zajištění patence. Plně zakryté tracheobronchiální stenty Niti-S se používají, aby bylo možné odstranit benigní zúžení (viz varování).

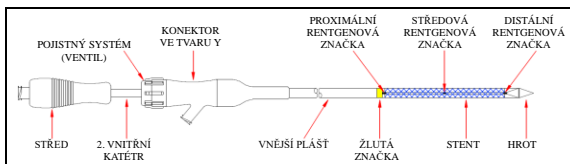
Plně zakryté tracheobronchiální stenty Niti-S lze přemístit po vložení (viz varování).

Zavedení stentu se provádí technikou OTW (po vodiči) za použití bronchoskopu. Zaváděcí systémy se rozdělují na dva systémy, 12F a méně a 14F a více (viz obr. 2,3).

Vezměte prosím na vědomí, že přístup TTS (pracovním kanálem bronchoskopu) se nesmí používat.



Obrázek 2. Zaváděcí systém (12Fr. nebo méně)



Obrázek 3. Zaváděcí systém (14Fr. nebo více)

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 (2. vnitřní katétr) ke středu. Zatažení vnějšího pláště stent uvolní.

3. Indikace použití

Tracheobronchiální stent Niti-S je určen k zajištění tracheální nebo bronchiální lumenální patence v tracheobronchiálním zúžení způsobeném přirozenými a/nebo vnějšími zhoubnými a/nebo nezhoubnými zúženími.

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 opravu nebo 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, výslovné nebo vyjádřené, včetně, mimo jiného, záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, s ohledem na tyto přístroje.

4. Kontraindikace

Tracheobronchiální stent Niti-S je, mimo jiné, kontraindikován v případech:

- umístění do polypoidních lézí
- pacientů s krvácivou poruchou
- intraabdominálním abscesem/perforací
- pacientů s koagulopatií

- Zúžení, která neumožňují průchod vodičho drátu.
- Jiné použití než to specificky uvedené v rámci indikací k použití.
- Kontraindikováno je odstranění nebo přemístění zcela nasazených nezakrytých stentů. (Viz varování).
- Podezření na perforaci nebo hrozící perforace.
- Kontraindikováno je opětovné zachycení stentu během vložení.

5. Varování

- 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.
- Chemoradiační léčba nebo radioterapie samotná mohou vést ke zmenšení nádoru a následné migraci stentu.
- 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.
- Plně zakryté stenty Niti-S lze vyjmout, když klinické zhodnocení ošetřujícího lékaře zúžení se stentem naznačuje, že lze stent bezpečně vyjmout. Při rozhodování zda a kdy vyjmout stent je třeba být velmi obezřetný.
- Plně zakrytý stent Niti-S nelze vyjmout v případě, kdy se v lumenu stentu nachází nárůst/vrůst/okluze nádoru.
- Plně zakrytý stent Niti-S lze přemístit okamžitě po vložení.
- Nezakryté/holé stenty nelze po úplném vložení vyjmout (viz kontraindikace).
- Nepokoušejte se stent znovu zachytit/zasunout po zahájení vložení.

6. Potenciální komplikace

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

Procedurální komplikace

- krvácení
- posun stentu
- bolest
- smrt (jinou než z důvodu běžného postupu onemocnění)
- perforaci
- Selhání vložení

Komplikace po umístění stentu

- krvácení
- bolest
- perforaci
- migraci stentu
- okluze stentu
- nárůst nádoru
- vrůstání nádoru
- smrt (jinou než z důvodu běžného postupu onemocnění)
- horečka
- pocity cizích těles
- sepse
- infekci
- otok
- pneumotorax
- halitózu
- hemoptýzu
- restenózu
- dyspneu
- prasknutí stentu
- hypoxii
- kašel
- tvorbu granulované tkáně
- deformaci stentu
- tracheozofageální píštěl
- Zápal plic
- Respirační selhání
- Retence sekretu
- Atelektáza
- Ischémie

7. Požadované vybavení

- Fluoroskop a/nebo bronchoskop
- Vodičí drát 0,035" / 0,89 mm (12Fr. nebo méně)
- Vodičí drát 0,038" / 0,97 mm (14Fr. nebo více)
- Plášť zaváděče o vhodné velikosti pro stent a zaváděcí systém

8. Bezpečnostní opatření

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

- Při vyjímání zaváděcího systému a vodičího 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 se dodává sterilní. **Nepoužívejte** ho, pokud byl obal otevřen nebo poškozen.
- Stent Niti-S je určen pouze k jednorázovému použití. Zařízení opakovaně **neresterilizujte ani nepoužívejte**.

9. Pokyny v případě poškození

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

10. Postup

① bronchoskopicky a fluoroskopicky prozkoumejte zúžení

- a) Pečlivě prozkoumejte jak proximální, tak i distální segment zúžení bronchoskopicky a/nebo fluoroskopicky.
- b) Vnitřní lumenální průměr je třeba změřit přesně pomocí bronchoskopu a/nebo fluoroskopu.

② Určení rozměrů stentu

- a) Změřte délku cílového zúžení.
- b) Vyberte velikost stentu, která je o 20 až 40 mm delší než změřená délka zúžení za účelem úplného zakrytí obou konců léze.
- c) Změřte průměr referenčního zúžení – to je nutné k výběru stentu, který má neomezený průměr přibližně o 1 až 4 mm větší než největší referenční cílový průměr pro dosažení bezpečného vložení.

③ Příprava pro vložení stentu

- Stent Niti-S lze vložit s pomocí fluoroskopie a/nebo bronchoskopie.
- Protáhněte vodičí drát 0,035" (0,89 mm) na úroveň zúžení.
- Protáhněte vodičí drát 0,038" (0,97 mm) na úroveň zúžení.

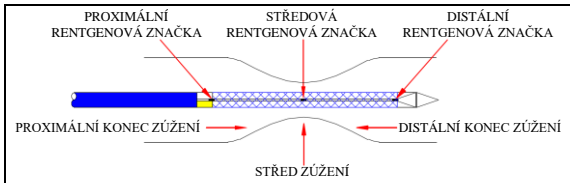
A. Zaváděcí systém 12Fr. nebo méně

- a) Pod bronchoskopickým vedením vložte bronchoskop na úroveň blokády a pak zaveďte vodičí drát pracovním kanálem bronchoskopu. Posuňte vodičí drát přes cílové zúžení do místa, kam bude umístěn zaváděcí systém stentu přes vodičí drát.
- b) Vyjměte stylet z distálního konce zaváděče.
- c) 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.
- d) Propláchněte vnitřní lumen zaváděcího systému.

B. Zaváděcí systém 14Fr. nebo více

- a) Vyjměte stylet z distálního konce zaváděče.
- b) Pod bronchoskopickým a/nebo fluoroskopickým vedením vkládejte vodičí drát přes zúžení do místa, kam bude umístěn zaváděcí systém stentu přes vodičí drát.
- c) 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.

④ Postup vložení stentu

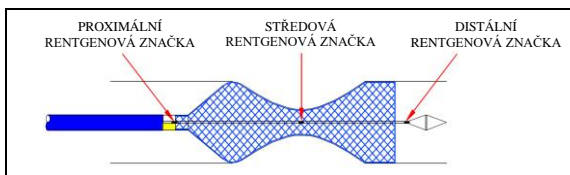


Obrázek 4

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

- a) Vyjměte bronchoskop.
- b) Pod fluoroskopickým a/nebo bronchoskopickým vedením umístěte zaváděcí systém přesně doprostřed cílového zúžení.
- c) 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.

- d) 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.
- e) Když střed rentgenové značky dosáhne středu cílového zúžení, pokračujte ve vytahování konektoru ve tvaru Y, dokud není stent zcela vložený. (Viz obrázek 4, 5)



Obrázek 5

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 do cíle nebo zúžení.

5 Po vložení stentu

- Prozkoumejte stent fluoroskopicky a/nebo bronchoskopicky a potvrďte roztažení.
- Pečlivě vyjměte zaváděcí systém, vodící drát a bronchoskop 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 potřeby lze uvnitř stentu provést balónkovou dilataci.

11. Vykonejte rutinní post implantační postupy

- Zhodnoťte velikost a zúžení lumenu stentu. 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 k vyjmutí plně zakrytých stentů Niti-S (viz varování)

Vizuálně prozkoumejte stent, zda neobsahuje nárůst/vrůst nádoru do lumenu stentu nebo zda není stent zablokovaný. Pokud je lumen stentu čistý, pečlivě stent vyjměte pomocí kleští a/nebo očka. Uchopte vytahovací šňůrku a/nebo sbalte proximální konec stentu a pak opatrně stent vyjměte. Pokud nelze stent snadno vytáhnout, stent nevyjmějte.

Upozornění: Při vyjímání stentu nepoužívejte nadměrnou sílu, jelikož by mohlo dojít k odpojení vytahovací šňůrky.

K přemístění plně zakrytého stentu Niti-S okamžitě po vložení použijte kleště nebo očko k uchopení vytahovací šňůrky a jemně upravte pro správné umístění.

Poznámka: stent lze přemístit a/nebo vyjmout pouze proximálně.

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 společnosti Taewoong Medical Co., Ltd. Určeno pouze k jednorázovému použití. 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 tracheobronchiálního stentu Niti-S je třeba po skončení použitelnosti vhodným způsobem utěsnit a zlikvidovat v souladu s místními předpisy nebo předpisy nemocnice.

Uputstvo za upotrebu

1. Opis

Niti-S traheobronhijalni 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 trahealni nepokriveni stent
Niti-S trahealni pokriveni stent
Niti-S bronhijalni nepokriveni stent
Niti-S bronhijalni pokriveni stent

Slika 1. Model stenta

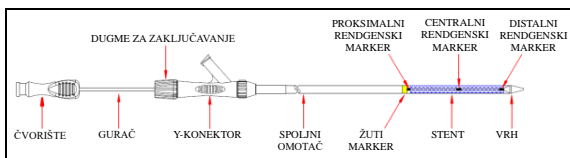
Stent se ubacuje u sistem uvodnika i nakon aktiviranja stent primenjuje spoljnu radijalnu silu na luminalnoj površini žučnog kanala da uspostavi otvorenost.

Niti-S potpuno pokriveni traheobronhijalni stentovi koji se koriste u benignoj strukturi mogu se ukloniti; (vidi Upozorenja).

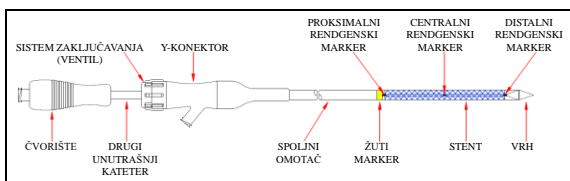
Potpuno pokriveni traheobronhijalni stentovi se mogu pomeriti nakon aktiviranja (vidi Upozorenja).

Aktiviranje stenta izvodi se po OTW (Over The Wire) postupku koristeći bronhoskop. Sistemi uvodnika su podeljeni u dve vrste od 12Fr ili manje i 14Fr ili više (vidi sliku 2, 3).

Imajte na umu da se pristup TTS ne koristi.



Slika 2. Sistem uvodnika (12 Fr ili manje)



Slika 3. Sistem uvodnika (14 Fr ili više)

2. Princip rada (Distalno i Proksimalno oslobađanje)

Spoljni omotač se povlači imobilizacijom čvorišta u jednoj ruci, hvatanjem Y-konektora drugom rukom i nežnim klizanjem Y-konektora duž 2. unutrašnjeg katetera ka čvorištu. Povlačenjem spoljnog omotača oslobađa se stent.

3. Indikacije za upotrebu

Niti-S traheobronhijalni stent namenjen je za održavanje trahijalne ili bronhijalne luminalne otvorenosti u traheobronhijalnim strukturama uzrokovanim unutrašnjim i/ili spoljašnjim malignim i / ili benignim strukturama.

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 traheobronhijalni stent je kontraindikovano, ali bez ograničenja na:

- Postavljanje u polipoidne lezije.
- Pacijente sa poremećajem krvarenja.

- Intra-abdominalni apsces / perforacija
- Pacijenti sa koagulopatijom
- Strukture koje ne dozvoljavaju prolazak vodilice.
- Bilo koja upotreba osim one koja je posebno navedena pod indikacijama za upotrebu.
- Uklanjanje ili ponovno pozicioniranje potpuno aktiviranih nepokrivenih/golih stentova je kontraindikovano (vidi Upozorenja).
- Sumnja na ili predstojeća perforacija.
- Ponovno hvatanje stenta tokom njegovog aktiviranja je kontraindikovano.

5. Upozorenja

- Uređaj treba koristiti oprezno i tek nakon pažljivog razmatranja kod pacijenata sa povišenim vremenima krvarenja, koagulopatijom ili pacijenata sa kolitisom ili proktitisom usled zračenja.
- Hemoradijaciona terapija ili samo radioterapija mogu dovesti do skupljanja tumora i naknadne migracije stenta i/ili frakture.
- 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.
- Niti-S potpuno pokriveni stentovi mogu se ukloniti tamo gde klinička procena lekara ukazuje da se stent može sigurno ukloniti. Treba biti oprezan pri odlučivanju da li i kada se stent uklanja.
- Niti-S potpuno pokriveni stent ne može se ukloniti kada dođe do urastanja tumora u stent / obrastanja tumora oko stenta / okluzije lumena stenta.
- Potpuno pokriveni stent može se ponovno pozicionirati odmah nakon aktiviranja.
- Nepokriveni / goli stent ne treba uklanjati kada se u potpunosti aktiviraju; vidi Kontraindikacije.
- Nemojte pokušavati da ponovo uhvatite / ponovo ubacite stent nakon što je njegov rad napredovao.

6. Potencijalne komplikacije

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

Proceduralne komplikacije

- Krvarenje
- Izmeštanje ili neadekvatno proširenje stenta
- Bol
- Smrt (osim one usled uobičajenog napredovanja bolesti)
- Perforacija creva
- Neuspeh aktiviranja

Komplikacije nakon postavljanja stenta i / ili uklanjanja stenta

- Krvarenje
- Bol
- Perforacija
- Izmeštanje ili pomeranje stenta
- Okluzija stenta
- Urastanje tumora
- Obrastanje tumora
- Smrt (osim one usled uobičajenog napredovanja bolesti)
- Povišena temperatura
- Osećaj stranog tela
- Sepsa
- Infekcija
- Edem
- Pneumotoraks
- Halitoza
- Hemoptiza
- Restenoza
- Dispneja
- Lom stenta
- Hipoksija
- Kašalj
- Formiranje granulacijskog tkiva
- Pogrešno oblikovanje stenta
- Traheoezofagealna fistula
- Upala pluća
- Respiratorna insuficijencija
- Zadržavanje sekreta
- Atelektaza
- Ishemija

7. Potrebna oprema

- Fluoroskop i/ili bronhoskop
- 0,035" (0,89 mm) vodilica (12Fr ili manje)
- 0,038" (0,97 mm) vodilica (14Fr ili manje)

- Uvodna navlaka odgovarajuće veličine za stent i sistem uvodnika

8. 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 aktivira.
- Treba voditi računa o izvođenju dilatacije nakon što je stent aktiviran jer ovo može rezultirati perforacijom, krvarenjem, pomeranjem stenta ili migracijom stenta.
- Pakovanje i uređaj treba pregledati pre upotrebe.
- Preporučuje se upotreba fluoroskopije kako bi se obezbedilo pravilno postavljanje uređaja.
- Proverite rok trajanja „Upotrebljivo do“. Ne koristite uređaj nakon roka trajanja.
- Niti-S Stent se isporučuje sterilan. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Niti-S Stent namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Ne resteriližite i / ili ponovo koristite uređaj.

9. 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.

10. Postupak

① Ispitajte strukturu bronhoskopski i fluoroskopski

- a) Pažljivo pregledajte i proksimalni i distalni segment strukture bronhoskopski i / ili fluoroskopski.
- b) Unutrašnji luminalni prečnik treba tačno izmeriti bronhoskopom i / ili fluoroskopom.

② Određivanje veličine stenta

- a) Izmerite dužinu ciljne strukture.
- b) Izaberite veličinu stenta koja je 20 do 40 mm duža od izmerene dužine strukture da bi se u potpunosti prekrila oba kraja lezije.
- c) Izmerite prečnik referentne strukture - potrebno je odabrati stent koji ima neograničeni prečnik oko 1 do 4 mm veći od najvećeg referentnog ciljnog prečnika, za postizanje sigurnog postavljanja.

③ Priprema za aktiviranje stenta

- Niti-S Stent se može postaviti uz pomoć fluoroskopije i / ili bronhoskopije.
- Provcucite vodilicu od 0,038 ” (0,97 mm) do nivoa strukture.
- Provcucite vodilicu od 0,035 ” (0,89 mm) do nivoa strukture.

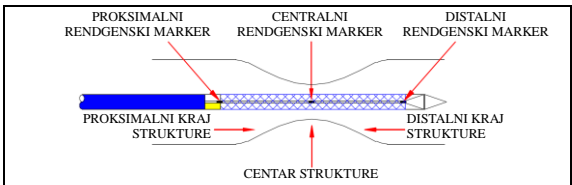
A. Sistem uvodnika 12Fr. ili manje

- a) Pod bronhoskopskim i/ili fluoroskopskim vođenjem, umetnite bronhoskop do nivoa opstrukcije, a zatim uvedite vodilicu kroz radni kanal bronhoskopa. Nastavite sve dok vodilica ne pređe ciljnu strukturu do mesta gde će sistem za uvođenje stenta biti postavljen preko vodilice.
- b) Izvadite malu sondu sa distalnog kraja uvodnika.
- c) 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
- d) Isperite unutrašnji lumen sistema uvodnika.

B. Sistem uvodnika 14Fr. ili više

- a) Izvadite malu sondu sa distalnog kraja uvodnika.
- b) Pod bronhoskopskim i/ili fluoroskopskim vođenjem umetnite vodilicu preko strukture do mesta gde će sistem za uvođenje stenta biti postavljen preko vodilice.
- c) 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

④ Postupak aktiviranja stenta

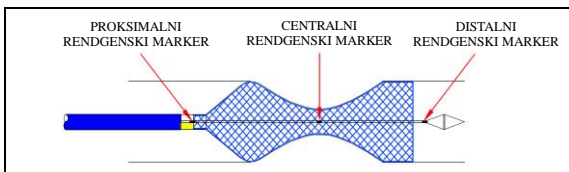


Slika 4.

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

- a) Uklonite bronhoskop
- b) Pod fluoroskopom i / ili bronhoskopskim navođenjem postavite sistem uvodnika tačno u sredinu ciljne strukture.

- c) 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.
- d) 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
- e) Kada sredina rendgenskog markera dođe do središta ciljne strukture, nastavite sa povlačenjem Y-konektora sve dok se stent u potpunosti ne aktivira. (Vidi sliku 4, 5)



Slika 5.

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.

5 Nakon aktiviranja stenta

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

11. Izvršite rutinske procedure nakon implantacije

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

12. Uputstvo za uklanjanje Niti-S potpuno pokrivenih stentova (vidi Upozorenja)

Vizuelno ispitajte da li postoji bilo kakvo urastanje tumora / obrastanja tumora u lumen Stenta ili da li je stent okluziran. Ako je lumen čist, pažljivo uklonite pincetom i / ili hvataljkom. Uхватite žicu za izvlačenje i / ili oborite proksimalni kraj Stenta a zatim pažljivo izvucite Stent. Ako se stent ne može lako povući, ne uklanjajte ga.

Opze: Nemojte primenjivati preveliku silu da uklonite stent jer može prouzrokovati kidanje žice za izvlačenje.

Da biste ponovo pozicionirali Niti-S potpuno pokriveni stent odmah nakon aktiviranja, koristite pincetu ili hvataljku da uhvatite žicu za izvlačenje i lagano prilagodite pravilnom položaju.

Imajte na umu: stent se može ponovo pozicionirati i / ili ukloniti samo proksimalno.

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.

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

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

Brugervejledning

1. Beskrivelse

Niti-S Trakeobronkial 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 Trakeal uncovered Stent
Niti-S Trakeal covered Stent
Niti-S Bronkial uncovered Stent
Niti-S Bronkial covered Stent

Figur 1. Stent-model

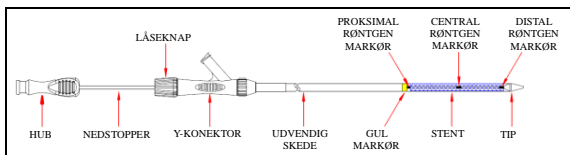
Stenten er placeret i indføringssystemet, og efter implementering overfører stenten en ydre radial kraft på overfladen af lumen i trakea og/eller bronkier for at etablere fri passage.

Niti-S fuld coverede Trakeobronkiale Stents, der anvendes i benigne strikturer, kan fjernes (se Advarsler).

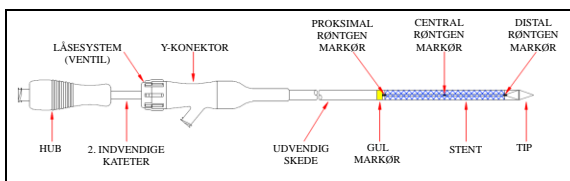
Niti-S fuld coverede Trakeobronkiale Stents kan genplaceres efter implementering (se Advarsler).

Implementering af stent skal udføres under OTW-procedure (Over The Wire (over wiren)) ved hjælp af et bronkoskop. Indføringssystemer er opdelt i to typer: 12Fr eller mindre og 14Fr eller større (se Fig. 2 og 3).

Bemærk, at TTS-metoden (Through The Scope) ikke må anvendes.



Figur 2. Indføringssystem (12Fr. eller mindre)



Figur 3. Indføringssystem (14Fr. eller større)

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 Trakeobronkial Stent er beregnet til at opretholde passage i trakeas eller bronkiernes lumen ved trakeobronkial striktur forårsaget af en indre og/eller ydre malign og/eller benign striktur.

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 reparation eller 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 Trakeobronkial Stent er kontraindiceret til, men er ikke begrænset til;

- Placering i polypoide læsioner.
- Patient med blødningsforstyrrelse.
- Intraabdominal absces/perforation.
- Patienter med koagulopati
- Strikturer, der ikke tillader passage af en guidewire.
- Enhver anden anvendelse end den, der specifikt er beskrevet under indikationer for anvendelse.
- Fjernelse eller genplacering af fuldt implementerede uncoverede stents er kontraindiceret. (se Advarsler).
- Mistanke om eller truende perforation.
- Reloading af en stent under implementeringen er kontraindiceret.

5. Advarsler

- Enheden bør anvendes med forsigtighed og kun efter nøje overvejelse hos patienter med forlænget blødningstid, koagulopati eller hos patienter med strålingskoltitis eller proktitis.
- Kemoradiationsterapi eller strålebehandling alene kan medføre svind i tumoren og efterfølgende migration af stenten.
- 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.
- Niti-S fuld coverede Stents kan fjernes, hvor den behandlende læges kliniske vurdering af en stent i strikturen indikerer, at stenten kan fjernes sikkert. Der skal udvises forsigtighed ved beslutningen om og ved fjernelse af stent.
- Niti-S fuld covered Stent kan ikke fjernes, når der er tumorindvækst eller tumoren vokser ind og lukker lumen i stenten.
- Niti-S fuld covered Stent kan flyttes umiddelbart efter implementering.
- Uncovered/"bare end" Stents bør ikke fjernes, når de er helt implementeret (se Kontraindikationer).
- Forsøg ikke at reload en stent, når stenten er fremført.

6. Potentielle komplikationer

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

Procedurermæssige komplikationer

- Blødning
- Fejlplacering af stent
- Smerter
- Dødsfald (ud over normal sygdomsprogression)
- Perforation
- Implementeringsfejl

Post komplikationer ved stent anlæggelse

- Blødning
- Smerter
- Perforation
- Migration af stent
- Tilstopning af stent
- Tumor vokser ud over stentkanten
- Tumorindvækst i stent
- Dødsfald (ud over normal sygdomsprogression)
- Feber
- Fornemmelse af fremmedlegeme
- Sepsis
- Infektion
- Ødem
- Pneumothorax
- Halitose
- Hæmoptyse
- Restenose
- Dyspnø
- Revnet stent
- Hypoxi
- Hoste
- Dannelse af granulationsvæv
- Deform stent
- Trakeoøsofageal fistel
- Pneumonia
- Respirationssvigt
- Sekretophobninger
- Atelektase
- Iskæmi

7. Nødvendigt udstyr

- Fluoroskop og/eller bronkoskop
- 0,035"/0,89 mm guidewire (12Fr. eller mindre)
- 0,038"/0,97 mm guidewire (14Fr. eller større)
- Indføringssskede i passende størrelse til stent og indføringsssystem

8. Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

9. 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.

10. Procedure

① Bronkoskopisk og fluoroskopisk undersøgelse af strikturen

- a) Undersøg omhyggeligt både det proksimale og distale segment af strikturen med bronkoskop og/eller fluoroskop.
- b) Den interne diameter i lumen skal måles nøjagtigt med bronkoskop og/eller fluoroskop.

② Bestemmelse af stent-størrelse

- a) Mål længden af målstrikturen.
- b) Vælg en stent-størrelse, der er 20 til 40 mm længere end den målte længde af strikturen, for at dække læsionen i begge ender.
- c) Mål diameteren af referencestrikturen – det er nødvendigt at vælge en stent, som har en diameter på ca. 1 til 4 mm større end den største referencemåldiameter for at opnå sikker placering.

③ Forberedelse af implementering af stent

- Niti-S Stent skal placeres ved hjælp af fluoroskopi og/eller bronkoskopi.
- Før en 0,035" (0,89 mm) guidewire til strikturens niveau.
- Før en 0,038" (0,97 mm) guidewire til strikturens niveau.

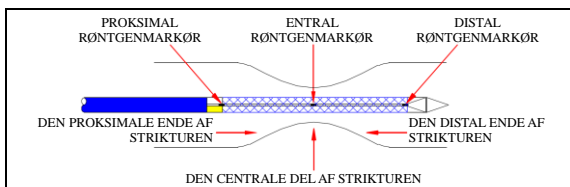
A. Indføringsssystem på 12Fr. eller mindre

- a) Under bronkoskopi- og/eller fluoroskopivejledning indsættes et bronkoskop i niveau med obstruktionen, hvorefter guidewiren føres gennem bronkoskopets kanal. Fortsæt, indtil guidewiren er hen over strikturen til det sted, hvor stent indføringsystemet skal placeres over guidewiren.
- b) Fjern stiletten fra den distale ende af indføringsenheden.
- c) 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.
- d) Skyl den indvendige del af indføringsystemet.

B. Indføringsssystem på 14Fr. eller større

- a) Fjern stiletten fra den distale ende af indføringsenheden.
- b) Under bronkoskopi- og/eller fluoroskopivejledning skal der indsættes en guidewire hen over strikturen til det sted, hvor stent indføringsystemet skal placeres over guidewiren.
- c) 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.

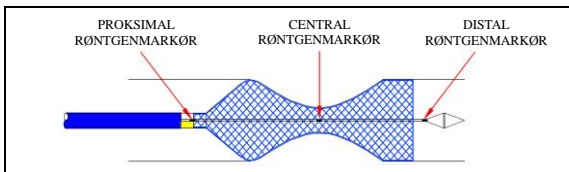
④ Procedure for implementering af stent



Figur 4

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

- Fjern bronkoskopet
- Under fluoroskopi- og/eller bronkoskopivejledning skal indføringssystemet placeres nøjagtigt i den centrale del af målstrukturen.
- 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 mod 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.
- Når den centrale røntgenmarkør når midten af målstrukturen, fortsættes med at trække tilbage i Y-konnektoren, indtil stenten er helt implementeret. (se figur 4 og 5)



Figur 5

FORSIGTIGHED. Hubben må ikke skubbes fremad eller trækkes tilbage, mens stenten delvist er implementeret. Hubben skal være sikkert fastgjort. Utilsigtet bevægelse af hubben kan forårsage fejlplacering af stenten og mulig beskadigelse af målet eller strikturen.

5 Efter implementering af stenten

- Undersøg stenten fluoroskopisk og/eller bronkoskopisk for at bekræfte dilatationen.
- Fjern forsigtigt indføringssystemet, guidewiren og bronkoskopet 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 efter behov.

11. Udfør rutinemæssig procedure efter implantatet

- Vurdering af størrelsen og strikturen af lumen i stenten. 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.
- Observer patienten for udvikling af eventuelle komplikationer.

12. Instruktioner til fjernelse af Niti-S fuldcoverede Stents (se Advarsler)

Undersøg stenten visuelt for eventuel tumorindvækst ind i eller hen over stentkanten, og check, om stenten er tilstoppet. Hvis stent-lumen er frit, fjernes stenten forsigtigt med en biopsitang og/eller en slynge. Tag fat i tråden til fjernelse af stenten og/eller pres den proksimale ende af stenten sammen, og udtag derefter stenten forsigtigt. Hvis stenten ikke nemt kan trækkes tilbage, må den ikke fjernes.

Forsigtighed: Anvend ikke overdreven kraft for at fjerne stenten, da det kan medføre, at tråden til fjernelse af stenten knækker.

For at omplacere en Niti-S fuld covered Stent umiddelbart efter implementeringen, skal der anvendes en biopsitang eller en slynge til at gribe fat i tråden, og herefter kan man forsigtigt flytte stenten til den korrekte placering.

Bemærk: Stenten kan kun genplaceres og/eller fjernes proksimalt.

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 på 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 Trakeobronkial Stent skal forsegles og bortskaffes korrekt i overensstemmelse med lokale bestemmelser eller hospitalets bestemmelser, når systemet ikke anvendes mere.

1. Περιγραφή

Το Τραχειοβρογχικό stent Niti-S αποτελείται από το εμφυτεύσιμο μεταλλικό stent (ενδοπρόθεση) και το 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
Ακάλυπτο τραχειοβρογχικό stent Niti-S
Καλυμμένο τραχειακό stent Niti-S
Ακάλυπτο βρογχικό stent Niti-S
Καλυμμένο βρογχικό stent Niti-S

Εικόνα 1. Μοντέλο stent

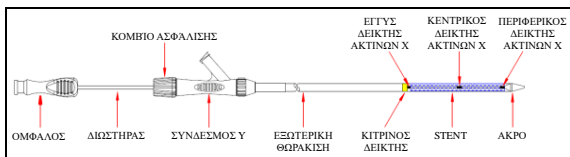
Το stent τοποθετείται στο σύστημα εισαγωγέα και κατά την έκπτυξή του μεταδίδει μια ακτινική δύναμη προς τα έξω στην αυλική επιφάνεια της τραχείας ή/και του βρόγχου για να εδραιώσει τη βατότητα.

Τα Πλήρως καλυμμένα τραχειοβρογχικά stent Niti-S που χρησιμοποιούνται στην καλοήγη στένωση μπορούν να αφαιρεθούν (βλ. Προειδοποιήσεις).

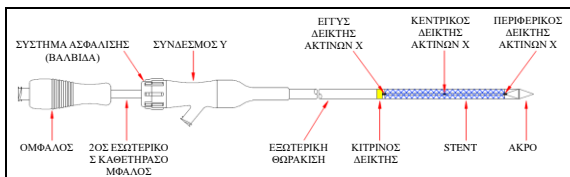
Μπορείτε να επανατοποθετήσετε τα Πλήρως καλυμμένα τραχειοβρογχικά stent Niti-S μετά την έκπτυξη (βλ. Προειδοποιήσεις).

Η έκπτυξη του stent πρέπει να εκτελείται με τη διαδικασία OTW (Over The Wire - πάνω από το σύρμα) με τη χρήση βρογχοσκοπίου. Τα συστήματα εισαγωγέα υποδιαιρούνται σε δύο τύπους 12Fr ή μικρότερο και 14Fr ή μεγαλύτερο (βλ. Εικόνα 2, 3).

Να έχετε υπόψη ότι η προσέγγιση TTS (Through The Scope - μέσω του ενδοσκοπίου) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.



Εικόνα 2. Σύστημα εισαγωγέα (12Fr. ή μικρότερο)



Εικόνα 3. Σύστημα εισαγωγέα (14Fr. ή μεγαλύτερο)

2. Αρχή λειτουργίας

Η εξωτερική θωράκιση αποσύρεται αν ακινητοποιήσετε τον ομφαλό με το ένα χέρι, πιάσετε τον σύνδεσμο Υ με το άλλο χέρι και σύρετε απαλά τον σύνδεσμο Υ κατά μήκος του διωστήρα (2^{ος} εσωτερικός καθετήρας) προς τον ομφαλό. Η σύμπτυξη της εξωτερικής θωράκισης αποδεσμεύει το stent.

3. Ενδείξεις χρήσης

Το Τραχειοβρογχικό stent Niti-S προορίζεται για τη διατήρηση της αυλικής βατότητας της τραχείας ή του βρόγχου σε τραχειοβρογχική στένωση που προκαλείται από ενδογενή ή/και εξωγενή κακοήγη ή/και καλοήγη στένωση.

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 επισκευή ή την αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η Taewoong δεν φέρει ευθύνη για τυχόν θετική ή αποθετική ζημία, βλάβη ή δαπάνες που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Η Taewoong δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί άλλο άτομο να αναλάβει αντί εκείνης άλλη πρόσθετη ευθύνη σε σχέση με το παρόν όργανο. Η Taewoong δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη αναφορικά με τα όργανα, τα οποία επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε και δεν παρέχει ουδεμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της εγγύησης για την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό αναφορικά με τα εν λόγω όργανα.

4. Αντενδείξεις

Το Τραχειοβρογχικό stent Niti-S αντενδείκνυται, ενδεικτικά, για τα εξής:

- Τοποθέτηση σε πολυποειδείς βλάβες.
- Ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή.
- Ενδοκοιλιακό απόστημα/διάτρηση.
- Ασθενείς με διαταραχές πήξης
- Στενώσεις που δεν επιτρέπουν τη διέλευση οδηγού σύρματος.
- Οποιαδήποτε χρήση πέραν όσων περιγράφονται συγκεκριμένα στις ενδείξεις χρήσης.
- Αντενδείκνυται η αφαίρεση ή η επανατοποθέτηση πλήρως αναπτυγμένου ακάλυπτου stent. (βλ. Προειδοποιήσεις).
- Πιθανή ή επικείμενη διάτρηση.
- Τυχόν ανάκτηση του stent κατά την έκπτυξή του αντενδείκνυται.

5. Προειδοποιήσεις

- 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.
- Η χημειοακτινοθεραπεία ή απλώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε συρρίκνωση του όγκου και επακόλουθη μετατόπιση του stent.
- 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.
- Τα Πλήρως καλυμμένα stent Niti-S μπορούν να αφαιρεθούν όταν η κλινική αξιολόγηση του θεράποντος ιατρού για τη στένωση όπου τοποθετήθηκε stent υποδεικνύει ότι το stent μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια. Απαιτείται μέγιστη προσοχή κατά τη λήψη της απόφασης για αφαίρεση και κατά την αφαίρεση του stent.
- Δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το Πλήρως καλυμμένο stent Niti-S όταν υπάρχει ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος/υπερανάπτυξη καρκινικού ιστού (ingrowth/overgrowth)/απόφραξη του αυλού του stent.
- Μπορείτε να επανατοποθετήσετε το Πλήρως καλυμμένο stent Niti-S αμέσως μετά την έκπτυξη.
- Τα ακάλυπτα/γυμνά stent δεν πρέπει να αφαιρούνται όταν είναι πλήρως αναπτυγμένα, βλ. Αντενδείξεις.
- Μην επιχειρήσετε να ανακτήσετε/επανατοποθετήσετε ένα stent με προχωρημένη έκπτυξη.

6. Πιθανές επιπλοκές

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

Επιπλοκές κατά τη διαδικασία

- Αιμορραγία
- Εσφαλμένη τοποθέτηση stent
- Πόνος
- Θάνατος (για λόγους διαφορετικούς από τη φυσική εξέλιξη της νόσου)
- Διάτρηση
- Αστοχία έκπτυξης

Επιπλοκές μετά την τοποθέτηση του stent

- Αιμορραγία
- Πόνος
- Διάτρηση
- Μετατόπιση stent
- Απόφραξη stent
- Υπερανάπτυξη καρκινικού ιστού (overgrowth)
- Ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος (ingrowth)
- Θάνατος (για λόγους διαφορετικούς από τη φυσική εξέλιξη της νόσου)
- Πυρετός
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Σήψη
- Λοίμωξη
- Οίδημα
- Πνευμονοθώρακας
- Χαλίτωση
- Αιμόπτυση
- Επαναστένωση
- Δύσπνοια
- Θραύση stent
- Υποξία
- Βήχας
- Σχηματισμός ιστού κοκκοποίησης
- Παραμόρφωση stent
- Τραχειο-οισοφαγικό συρίγγιο
- Πνευμονία
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Κατακράτηση εκκρίσεων

- Ατελεκτασία
- Ισχαμία

7. Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Ακτινοσκόπιο ή/και βρογχοσκόπιο
- Οδηγό σύρμα 0,035"/0,89 mm (12Fr. ή μικρότερο)
- Οδηγό σύρμα 0,038"/0,97 mm (14Fr. ή μεγαλύτερο)
- Θωράκιση εισαγωγή με κατάλληλο μέγεθος για το stent και το σύστημα εισαγωγή

8. Προφυλάξεις

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή, διαβάστε προσεκτικά όλο το Εγχειρίδιο χρήσης. 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 παρέχεται αποστειρωμένο. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Το Stent Niti-S προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.

9. 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.

10. Διαδικασία

① Εξετάστε τη στένωση με βρογχοσκόπιο και ακτινοσκόπιο

- Εξετάστε προσεκτικά τόσο το εγγύς όσο και το περιφερικό τμήμα της στένωσης με βρογχοσκόπιο ή/και ακτινοσκόπιο.
- Πρέπει να μετρήσετε ακριβώς τη διάμετρο του εσωτερικού αυλού με βρογχοσκόπιο ή/και ακτινοσκόπιο.

② Καθορισμός μεγέθους stent

- Μετρήστε το μήκος της στένωσης στόχου.
- Επιλέξτε ένα μέγεθος stent με μήκος 20 έως 40 mm μεγαλύτερο από το μετρημένο μήκος της στένωσης για να καλυφθούν πλήρως και τα δύο άκρα της βλάβης.
- Μετρήστε τη διάμετρο της στένωσης αναφοράς: πρέπει να επιλέξετε ένα stent που να έχει διάμετρο, περίπου 1 έως 4 mm μεγαλύτερη από τη μεγαλύτερη διάμετρο του σχετικού στόχου, για να πετύχετε μια ασφαλή τοποθέτηση.

③ Προετοιμασία έκπτυξης του stent

- Μπορείτε να τοποθετήσετε το Stent Niti-S με τη βοήθεια ακτινοσκόπιου ή/και βρογχοσκόπιου.
- Περάστε ένα οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) στο επίπεδο της στένωσης.
- Περάστε ένα οδηγό σύρμα 0,038" (0,97 mm) στο επίπεδο της στένωσης.

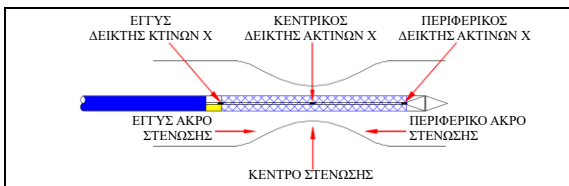
A. Σύστημα εισαγωγή 12Fr. ή μικρότερο

- Υπό την καθοδήγηση του βρογχοσκόπιου ή/και του ακτινοσκόπιου, εισάγετε ένα βρογχοσκόπιο στο επίπεδο του εμποδίου κι έπειτα εισάγετε το οδηγό σύρμα μέσα από το κανάλι εργασίας του βρογχοσκόπιου. Προχωρήστε μέχρι το οδηγό σύρμα στη στένωση στόχο όπου θα τοποθετηθεί το σύστημα εισαγωγή stent πάνω από το οδηγό σύρμα.
- Αφαιρέστε τον στελεό από το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα.
- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα του συνδέσμου Υ που 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.
- Εκκλίνετε τον εσωτερικό αυλό του συστήματος εισαγωγή.

B. Σύστημα εισαγωγή 14Fr. ή μεγαλύτερο

- Αφαιρέστε τον στελεό από το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα.
- Υπό την καθοδήγηση βρογχοσκόπιου ή/και ακτινοσκόπιου, εισάγετε ένα οδηγό σύρμα στη στένωση όπου θα τοποθετηθεί το σύστημα εισαγωγή stent επάνω από το οδηγό σύρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα του συνδέσμου Υ που 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.

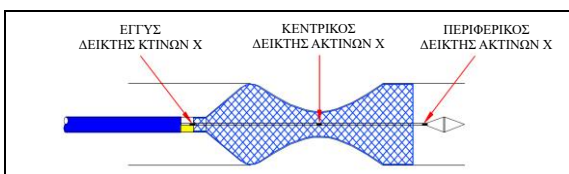
④ Διαδικασία έκπτυξης του stent



Εικόνα 4

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

- Αφαιρέστε το βρογχοσκόπιο
- Υπό την καθοδήγηση του ακτινοσκόπιου ή/και του βρογχοσκόπιου, τοποθετήστε το σύστημα εισαγωγέα ακριβώς στο κέντρο της στένωσης στόχου.
- 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.
- Όταν ο κεντρικός δείκτης ακτίνων X φτάσει στο κέντρο της στένωσης στόχου, συνεχίστε να τραβάτε τον σύνδεσμο Y μέχρι να εκπτυχθεί πλήρως το stent. (Βλ. εικόνα 4, 5)



Εικόνα 5

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 στον στόχο ή τη στένωση.

⑤ Μετά την έκπτυξη του stent

- Εξετάστε το stent με ακτινοσκόπιο ή/και βρογχοσκόπιο για να επιβεβαιώσετε την επέκτασή.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα εισαγωγέα, το οδηγό σύρμα και το βρογχοσκόπιο 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 κατόπιν αιτήματος.

11. Εκτελέστε τις συνήθεις διαδικασίες μετά την εμφύτευση

- Αξιολογήστε το μέγεθος και τη στένωση του αυλού του stent. 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 Πλήρως καλυμμένων stent Niti-S (βλ. Προειδοποιήσεις)

Εξετάστε οπτικά το stent για τυχόν ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος/υπερανάπτυξη καρκινικού ιστού (ingrowth/overgrowth) στον αυλό του stent ή αν το stent έχει φράξει. Αν ο αυλός του stent είναι καθαρός, αφαιρέστε τον προσεκτικά με μια λαβίδα ή/και έναν βρόχο. Πιάστε το κορδόνι ανύσχυσης ή/και συμπύξτε το εγγύς άκρο του stent και μετά ανασύρετε προσεκτικά το stent. Αν δεν μπορείτε να αποσύρετε εύκολα το stent μην το αφαιρείτε.

Προσοχή: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να αφαιρέσετε το stent, καθώς μπορεί να αποσυνδεθεί από το κορδόνι ανύσχυσης.

Για να επανατοποθετήσετε ένα Πλήρως καλυμμένο stent Niti-S αμέσως μετά την έκπτυξη, χρησιμοποιήστε λαβίδα ή έναν βρόχο για να πιάσετε το κορδόνι ανύσχυσης και προσαρμόστε απαλά στη σωστή θέση.

Να έχετε υπόψη ότι: το stent μπορεί να επανατοποθετηθεί ή/και να αφαιρεθεί μόνο από κοντά.

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 Τραχειοβρογχικού stent Niti-S πρέπει να σφραγίζεται και να απορρίπτεται σωστά μετά τη χρήση του σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

Naudotojo instrukcija

1. Aprašymas

Tracheobronchinį stentą „Niti-S“ sudaro implantuojamas metalinis stentas ir įvedimo sistema.

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

Modelio pavadinimas
Nedengtas trachėjos stentas „Niti-S“
Dengtas trachėjos stentas „Niti-S“
Nedengtas bronchų stentas „Niti-S“
Dengtas bronchų stentas „Niti-S“

1 pav. Stento modelis

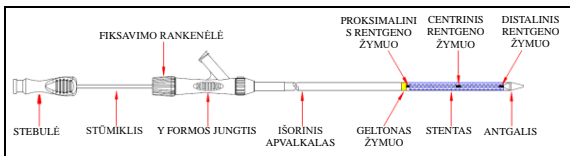
Stentas įdedamas į įvedimo sistemą, kur sukuria išorinę radialinę jėgą ant liuminalinio trachėjos ir (arba) bronchų paviršiaus, kad būtų užtikrintas praeinamumas.

Visiškai dengtus tracheobronchinius stentus „Niti-S“, naudojamus gerybinei striktūrai, galima išimti (žr. „Išpėjimai“).

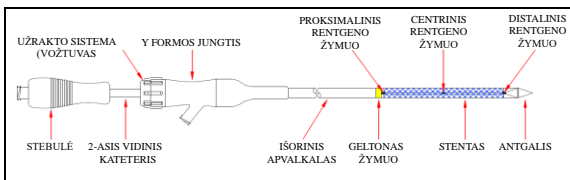
Galima pakeisti visiškai dengtų tracheobronchinių stentų „Niti-S“ padėtį įdėjus (žr. „Išpėjimai“).

Stentas dedamas naudojant OTW (angl. „Over The Wire“) procedūrą, naudojant bronchoskopą. Įvedimo sistemos yra dviejų tipų: 12 Fr arba mažiau ir 14 Fr arba daugiau (žr. 2, 3 pav.).

Atminkite, kad TTS (angl. „Through The Scope“) būdas nebus naudojamas.



2 pav. Įvedimo sistema (12 Fr arba mažiau)



3 pav. Įvedimo sistema (14 Fr arba daugiau)

2. Veikimo principas

Išorinis apvalkalas traukiamas atgal, imobilizuojant stebulę vienoje rankoje, o kita ranka paimant Y formos jungtį ir atsargiai stumiant ją išilgai stūmiklio (2-ojo vidinio kateterio), stebulės link. Patraukus išorinį apvalkalą, stentas atsilaisvina.

3. Naudojimo indikacija

Tracheobronchinis stentas „Niti-S“ skirtas trachėjos ar bronchų spindžio praeinamumui palaikyti esant tracheobronchialinei striktūrai, kurią sukelia vidinė ir (arba) išorinė piktybinė ir (arba) gerybinė striktūra.

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 naudojimui rezultatams. „Taewoong“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja tik šio prietaiso taisymu ar keitimu. „Taewoong“ neatsako už jokių atsitiktinių ar pasekminių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančius naudojant šį prietaisą. „Taewoong“ neprisiima atsakomybės ir neigalioja jokio kito asmens prisiimti kitos ar papildomos atsakomybės arba atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. „Taewoong“ neprisiima atsakomybės už pakartotinai naudojamus, perdurtus 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

Tracheobronchinio stento „Niti-S“ negalima naudoti kaip nurodyta žemiau, bet tuo neapsiribojama:

- polipoidiniuose dariniuose;
- esant kraujavimo sutrikimams;

- esant intraabdominaliniam abscesui / perforacijai;
- sergant koagulopatija;
- esant striktūroms, neleidžiančioms patekti kreipiamajai vielai;
- naudojant kitaip nei nenurodyta naudojimo instrukcijoje;
- negalima išimti ar pakeisti visiškai įdėtų atviro tipo stentų padėties (žr. „Išpėjimai“).
- jei įtariama ar gresia perforacija;
- negalima pakartotinai fiksuoti stento jį įdėjus.

5. Išpėjimai

- Prietaisą reikia naudoti atsargiai, ypač pacientams, patiriantiems ilgesnį kraujavimą, koagulopatiją ar tiems, kuriems nustatytas radiacinis kolitas ar proktitas.
- Dėl chemoterapijos ar radioterapijos navikas gali susitraukti ir stentas pajudės.
- Stente yra nikelio, todėl nikeliumi jautriems pacientams gali kilti alerginė reakcija.
- Negalima naudoti organinio tirpiklio (pvz., alkoholio) įvadinei sistemai.
- Negalima naudoti kartu su „Ethiodol“ ar „Lipiodol“ kontrastinėmis medžiagomis.
- Visiškai uždaro tipo stentus „Niti-S“ galima išimti tik tada, kai gydytojas kliniškai įvertina stento striktūrą ir nustato, kad jį galima saugiai išimti. Reikia būti atsargiems nusprendžiant, ar ir kada reikia išimti stentą.
- Visiškai dengto stento „Niti-S“ negalima išimti, kai yra augantis / per didelės navikas / stento spindžio okliuzija.
- Visiškai dengto stento „Niti-S“ padėtį galima pakeisti iš karto įdėjus.
- Dengtų / neuždarytų stentų negalima išimti, kai jie yra visiškai įdėti (žr. „Kontraindikacijos“).
- Iš naujo nefiksuokite / nedėkite stento, jį dėdami.

6. Galimos komplikacijos

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

Procedūrinės komplikacijos:

- kraujavimas;
- stento pasislinkimas;
- skausmas;
- mirtis (išskyrus įprastą ligos progresavimą);
- perforacija;
- netinkamas įdėjimas.

Komplikacijos po stento įdėjimo:

- kraujavimas;
- skausmas;
- perforacija;
- stento judėjimas;
- stento okliuzija;
- greitas naviko augimas;
- naviko atauga;
- mirtis (išskyrus įprastą ligos progresavimą);
- karščiavimas;
- svetimkūnio pojūtis;
- sepsis;
- infekcija;
- edema;
- pneumotoraksas;
- halitozė;
- hemoptizė;
- restenozė;
- dusulys;
- stento lūžis;
- hipoksija;
- kosulys;
- granulinio audinio susidarymas;
- netinkamas stento formavimas;
- tracheoezofaginė fistulė;
- pneumonija;
- kvėpavimo takų sutrikimas;
- sekreto sulaiikymas;
- atelektazė;
- išemija.

7. Reikalinga įranga:

- fluoroskopas ir (arba) bronchoskopas;
- 0,035" (0,89 mm) kreipiamoji viela (12 Fr arba mažiau);
- 0,038" (0,97 mm) kreipiamoji viela (14 Fr arba daugiau);
- tinkamo dydžio įvediklio apvalkalas stentui ir įvedimo sistemai.

8. 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 padedant naudoti prietaisą, būtina gerai suprasti su šia procedūra susijusias technikas, principus, klinikinį pritaikymą ir rizikas.

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

9. Nurodymai gedimų atvejais

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

10. Procedūra

① Atlikite bronchoskopinį ir fluoroskopinį striktūros tyrimus:

- a) bronchoskopiškai ir (arba) fluoroskopiškai atidžiai ištrikite tiek proksimalinį, tiek distalinį striktūros segmentą;
- b) vidinis liuminalo skersmuo turėtų būti tiksliai išmatuotas bronchoskopu ir (arba) fluoroskopu.

② Stento dydžio nustatymas:

- a) išmatuokite tikslinės striktūros ilgį;
- b) norėdami visiškai padengti abu darinių galus, pasirinkite 20–40 mm ilgesnį stentą už išmatuotą striktūros ilgį;
- c) išmatuokite orientacinės striktūros skersmenį – norint saugiai įdėti stentą, būtina pasirinkti tokį, kurio laisvas skersmuo yra apie 1–4 mm didesnis už didžiausią orientacinį tikslinį skersmenį.

③ Pasiruošimas įdėti stentą

- Stentą „Niti-S“ galima įdėti naudojant fluoroskopiją ir (arba) bronchoskopiją.
- Įdėkite 0,035” (0,89 mm) kreipiamąją vielą iki striktūros lygio.
- Įdėkite 0,038” (0,97 mm) kreipiamąją vielą iki striktūros lygio.

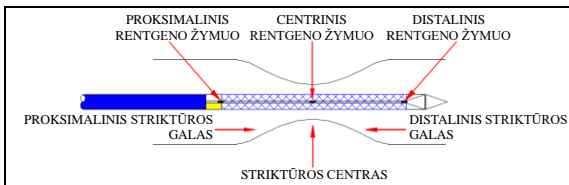
A. 12 Fr arba mažesnė įvedimo sistema

- a) Naudodami bronchoskopiją ir (arba) fluoroskopiją įdėkite bronchoskopą iki obstrukcijos lygio, tada per bronchoskopo darbinį kanalą įkiškite kreipiamąją vielą. Traukite kreipiamąją vielą per tikslinę striktūrą, kur stento perdavimo sistema bus uždėta virš kreipiamosios vielos.
- b) Nuimkite zondą nuo distalinio įvediklio galo.
- c) Įsitikinkite, kad Y formos jungties vožtuvas, jungiantis vidinį ir išorinį apvalkalą, užfiksuotas pasukant proksimalinį vožtuvo galą pagal laikrodžio rodyklę, kad stentas nebūtų per anksti įdėtas.
- d) Nuplaukite vidinį įvedimo sistemos spindį.

B. 14 Fr arba didesnė įvedimo sistema

- a) Nuimkite zondą nuo distalinio įvediklio galo.
- b) Naudodami bronchoskopiją ir (arba) fluoroskopiją per striktūrą įkiškite kreipiamąją vielą ten, kur bus dedama stento įvedimo sistema virš kreipiamosios vielos.
- c) Įsitikinkite, kad Y formos jungties vožtuvas, jungiantis vidinį ir išorinį apvalkalą, užfiksuotas pasukant proksimalinį vožtuvo galą pagal laikrodžio rodyklę, kad būtų išvengta ankstyvo stento įdėjimo.

④ Stento įdėjimo procedūra

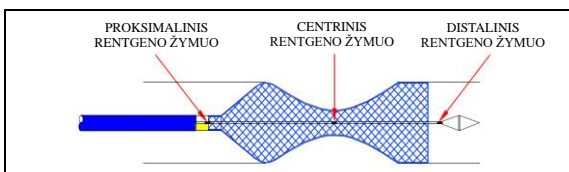


4 pav.

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

- a) Nuimkite bronchoskopą.
- b) Naudodami fluoroskopiją ir (arba) bronchoskopiją įvedimo sistemą nukreipkite tiksliai į tikslinės striktūros centrą.
- c) Kai įvedimo sistema yra tinkamoje įdėjimo padėtyje, atidarykite proksimalinį Y formos jungties vožtuvą, pasukdami jį daugiau nei du kartus prieš laikrodžio rodyklę.
- d) Pradėdami dėti stentą imobilizuokite stebulę vienoje rankoje, o kita suimkite Y formos jungtį. Atsargiai stumkite Y formos jungtį atgal stūmikliu link stebulės.

- e) Kai centrinis rentgeno žymuo pasiekia tikslinės striktūros centrą, toliau traukite atgal ant Y formos jungties, kol stentas bus visiškai įdėtas (žr. 4, 5 pav.).



5 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 sugadinti objektą ar striktūrą.

5 Įdėjus stentą:

- Atlikite fluoroskopinį ir (arba) bronchoskopinį striktūros tyrimus, kad patvirtintumėte išsiplėtimą.
- Atsargiai nuimkite įvedimo sistemą, kreipiamąją vielą ir bronchoskopą nuo paciento. Jei nuimant jaučiamas per didelis pasipriešinimas, palaukite 3–5 minutes, kad stentas toliau plėstųsi. (Vidinį apvaskalą įdėkite atgal į išorinį, kaip buvo prieš nuimant.)
- Baliono išplėtimą stento viduje galima atlikti, jei tai būtina.

11. Atlikite įprastą procedūrą po implantavimo

- įvertinkite stento spindžio dydį ir striktūrą. Kad stentas visiškai išsiplėstų, gali prireikti 1–3 dienų;
- gydytojas 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 uždaro tipo stentų „Niti-S“ nuėmimo instrukcija (žr. „Išpėjimai“)

Apžiūrėkite stentą, ar nėra augančio naviko / per didelio naviko stento spindyje ir ar stentas neužsikimšęs. Jei stento spindis skaidrus, atsargiai nuimkite žnyplę ir (arba) kilpas. Suimkite surinkimo vamzdelį ir (arba) suskleiskite proksimalinį stento galą, tada atsargiai paimekite stentą. Jei stento negalima lengvai ištraukti, jo nenuimkite.

Atsargiai. Nenaudokite per didelės jėgos stentui nuimti, nes gali atsijungti surinkimo vamzdelis.

Norėdami iš karto po įdėjimo pakeisti visiškai dengto stento „Niti-S“ padėtį, naudokite žnyplę arba kilpas, kad suimtumėte surinkimo vamzdelį ir atsargiai pritaikytumėte tinkamoje padėtyje.

Atkreipkite dėmesį: stento padėtį galima pakeisti ir (arba) jį išimti tik proksimaliai.

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 nesterilizavokite. 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 ar sterilizavimas taip pat gali kelti prietaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją arba kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant infekcinių ligų perdavimu iš vieno paciento kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti arba mirti.

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

Šalinimo reikalavimai. Pasibaigus tracheobronchinio stento „Niti-S“ naudojimo laikui, įvedimo sistema turi būti tinkamai užplombuota ir pašalinta, laikantis vietinių ar ligoninių nuostatų.

Instrukcja obsługi

1. Opis

Stent tchawiczo-oskrzelowy Niti-S 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 w markery RTG umiejscowione na obu końcach i na środku.

Nazwa modelu
Stent tchawiczy Niti-S bez pokrycia
Stent tchawiczy Niti-S z pokryciem
Stent oskrzelowy Niti-S bez pokrycia
Stent oskrzelowy Niti-S z pokryciem

Rysunek 1. Model stentu

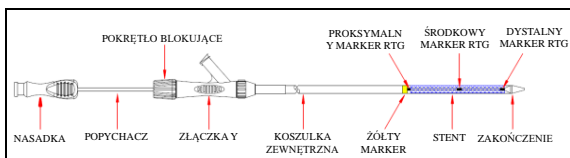
Stent jest wprowadzany do zestawu wprowadzającego i po rozprężeniu stent wywiera siłę skierowaną radialnie na zewnątrz od strony światła tchawicy i/lub oskrzela, zapewniając drożność.

Stenty tchawiczo-oskrzelowe z pełnym pokryciem Niti-S są stosowane w przypadkach, gdy można usunąć zwężenie przełyku spowodowane łagodnymi zmianami (patrz Ostrzeżenia).

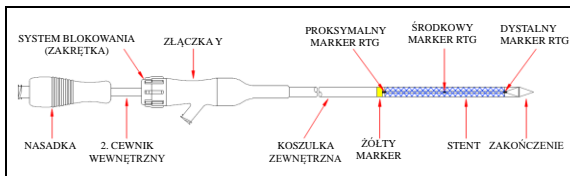
Położenie stentów tchawiczo-oskrzelowych z pełnym pokryciem Niti-S można zmieniać po założeniu (patrz Ostrzeżenia).

Rozłożenie stentu należy wykonać w ramach procedury OTW (po przewodniku) za pomocą bronchoskopu. Zestawy wprowadzające dzielą się na dwa rodzaje 12Fr lub mniejszy i 14Fr lub większy (patrz Rysunek 2, 3).

Należy pamiętać, że nie należy stosować procedury TTS (przez endoskop).



Rysunek 2. Zestaw wprowadzający (12Fr lub mniejszy)



Rysunek 3. Zestaw wprowadzający (14Fr lub większy)

2. Zasada działania

Zewnętrzna koszulka jest ściągana przez unieruchamianie nasadki jedną ręką, drugą ręką ujmujemy złączkę Y, przesuując ją delikatnie wzdłuż popychacza (drugi cewnik wewnętrzny) w kierunku nasadki. Cofnięcie zewnętrznej koszulki uwalnia stent.

3. Wskazania do stosowania

Stent tchawiczo-oskrzelowy Niti-S jest przeznaczony do utrzymywania drożności światła tchawicy lub oskrzela w zwężeniu tchawiczo-oskrzelowym spowodowanym przez wewnętrzne i/lub zewnętrzne zwężenia wywołane zmianami złośliwymi i/lub łagodnymi.

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 naprawy lub 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 tchawiczno-oskrzelowego Niti-S jest przeciwwskazane, między innymi, w następujących przypadkach:

- Zakładanie w zmianach polipowatych.
- Pacjent z krwawieniem.
- Ropień wewnątrzbrzuszny / perforacja.
- Pacjenci z koagulopatią.
- Zwężenia, które nie pozwalają na przeprowadzenie przewodnika.
- Wszelkie użycie inne niż przedstawione konkretnie w punkcie wskazania do stosowania.
- Przeciwwskazane jest wyjmowanie lub zmiana położenia (repozycjonowanie) w pełni rozłożonych stentów bez pokrycia. (Patrz Ostrzeżenia).
- Podejrzewana lub spodziewana perforacja.
- Ponowne ujęcie stentu w czasie jego rozkładania jest przeciwwskazane.

5. Ostrzeżenia

- 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 odbytnicy spowodowanym radioterapią.
- Sama chemioterapia lub radioterapia może prowadzić do skurczenia się guza i następczej migracji stentu.
- 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.
- Stenty Niti-S z pełnym pokryciem można wyjąć, gdy ocena kliniczna lekarza prowadzącego wskazuje, że stent można bezpiecznie usunąć. Decydując o wyjęciu i czasie wyjęcia, należy zachować ostrożność.
- Stentu Niti-S z pełnym pokryciem nie można wyjmować w przypadku wrastania/przerostu/okluzji światła stentu.
- Stent Niti-S z pełnym pokryciem można przesuwać bezpośrednio po rozłożeniu.
- Stentów bez pokrycia / z nagimi końcami nie należy wyjmować po ich pełnym rozprężeniu (patrz Przeciwwskazania).
- Nie próbować ponownie wyjmować / ponownie wprowadzać stentu po jego rozłożeniu.

6. Potencjalne powikłania

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

Powikłania zabiegowe

- Krwawienie
- Nieprawidłowe umieszczenie stentu
- Ból
- Zgon (inny niż spowodowany normalnym postępem choroby)
- Perforacja
- Brak możliwości założenia

Powikłania po wszczępieniu stentu

- Krwawienie
- Ból
- Perforacja
- Migracja stentu
- Okluzja stentu
- Przerost nowotworu
- Wrastanie nowotworu
- Zgon (inny niż spowodowany normalnym postępem choroby)
- Gorączka
- Odczucie ciała obcego
- Posocznica
- Zakażenie
- Obrzęk
- Odma
- Cuchnący oddech
- Krwioplucie
- Nawrót zwężenia
- Duszności
- Złamanie stentu
- Hipoksja
- Kaszel
- Tworzenie tkanki ziarninowej
- Nieprawidłowy kształt stentu
- Przetoka tchawiczno-oskrzelowa
- Zapalenie płuc
- Niewydolność oddechowa
- Zatrzymywanie wydzielin

- Niedodma
- Niedokrwienie

7. Wymagany sprzęt

- Fluoroskop i/lub bronchoskop
- Prowadnik 0,89 mm (0,035") (12Fr lub mniejszy)
- Prowadnik 0,97 mm (0,038") (14Fr lub większy)
- Osłona zestawu wprowadzającego o rozmiarze odpowiednio dobranym do stentu i zestawu wprowadzającego

8. 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 prowadnika 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 skontrolować 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 jest dostarczany w stanie jałowym. Nie używać, jeśli którekolwiek opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Stent Niti-S jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie i/lub nie używać ponownie wyrobu.

9. 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.

10. Procedura

① Zbadanie zwężenia bronchoskopowo i fluoroskopowo

- a) Dokładnie zbadać segment proksymalny i dystalny zwężenia bronchoskopowo i/lub fluoroskopowo.
- b) Wewnętrzną średnicę światła należy dokładnie zmierzyć za pomocą bronchoskopu i/lub fluoroskopu.

② Wyznaczanie rozmiaru stentu

- a) Zmierzyć długość docelowego zwężenia.
- b) Dobrać stent dłuższy o 20–40 mm od zmierzonej długości zwężenia, aby pokryć w pełni oba końce zmiany.
- c) Zmierzyć średnicę zwężenia – konieczne jest dobranie stentu o średnicy o około 1–4 mm większej niż największa docelowa średnica, aby uzyskać pewne rozprężenie.

③ Przygotowanie do zakładania stentu

- Stent Niti-S można zakładać pod kontrolą fluoroskopii i/lub bronchoskopii.
- Przesunąć prowadnik 0,89 mm (0,035") na wysokość zwężenia.
- Przesunąć prowadnik 0,97 mm (0,038") na wysokość zwężenia.

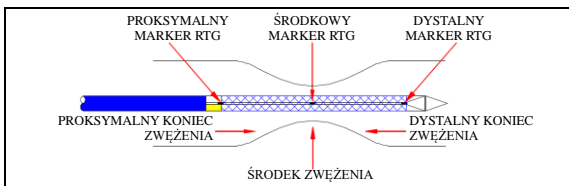
A. Zestaw wprowadzający 12Fr lub mniejszy

- a) Pod kontrolą bronchoskopii i/lub fluoroskopii wprowadzić bronchoskop na wysokość przeszkody, a następnie wprowadzić prowadnik przez kanał roboczy bronchoskopu. Wprowadzić prowadnik do docelowego zwężenia, do którego po prowadniku wprowadzony zostanie zestaw wprowadzający.
- b) Wyjąć mandryn z końca dystalnego zestawu wprowadzającego.
- c) 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.
- d) Przepłukać wewnętrzne światło zestawu wprowadzającego.

B. Zestaw wprowadzający 14Fr lub większy

- a) Wyjąć mandryn z końca dystalnego zestawu wprowadzającego.
- b) Pod kontrolą bronchoskopii i/lub fluoroskopii wprowadzić prowadnik do zwężenia, do którego po prowadniku wprowadzany jest zestaw wprowadzający.
- c) 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.

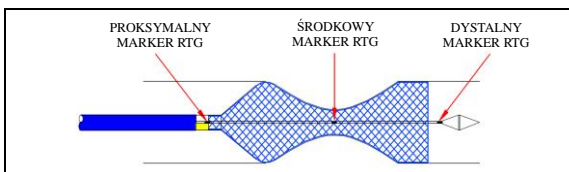
④ Procedura zakładania stentu



Rysunek 4.

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

- Wyjąć bronchoskop.
- Pod kontrolą fluoroskopu i/lub bronchoskopu ustawić zestaw wprowadzający dokładnie na środku docelowego zwężenia.
- 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.
- Gdy środkowy marker RTG osiągnie środek docelowego zwężenia, należy kontynuować ciągnięcie w tył złącza Y do momentu pełnego rozłożenia stentu. (Patrz rysunek 4, 5)



Rysunek 5.

PRZESTROGA Nie przesunąć do przodu ani nie ciągnąć w tył nasadki przy częściowo rozłożonym stencie. Nasadkę należy pewnie unieruchomić. Niezamierzony ruch nasadki może spowodować nieprawidłowe umiejscowienie stentu i możliwe uszkodzenie miejsca docelowego lub zwężenia.

⑤ Po założeniu stentu

- Zbadać stent fluoroskopowo i/lub bronchoskopowo, aby potwierdzić rozprężenie.
- Ostrożnie wyjąć zestaw wprowadzający, przewodnik i bronchoskop 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 w razie potrzeby.

11. Wykonać rutynową procedurę po wszczepieniu

- Oceń rozmiar i zwężenie światła stentu. 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 stentów Niti-S z pełnym pokryciem (patrz Ostrzeżenia)

Wzrokowo skontrolować stent pod kątem występowania jakichkolwiek rozrostów/przerostów nowotworu w świetle stentu lub sprawdzić, czy światło stentu nie jest zamknięte. Jeśli światło stentu jest wolne od przeszkód, należy ostrożnie usunąć stent za pomocą kleszczy i/lub pętli. Ująć nitkę do wyjmowania i/lub złożyć proksymalny koniec stentu, a następnie ostrożnie wyjąć stent. Jeśli stentu nie daje się łatwo wycofać, usuwanie należy przerwać.

Uwaga: nie wywierać nadmiernej siły, aby usunąć stent, ponieważ może to spowodować odłączenie nitki do wyjmowania.

Aby zmienić położenie stentu Niti-S z pełnym pokryciem bezpośrednio po założeniu, należy za pomocą kleszczy lub pętli ująć nitkę do wyjmowania i delikatnie dopasować położenie.

Uwaga: zmianę położenia i usuwanie stentu można dokonywać jedynie w kierunku proksymalnym.

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 tchawiczoskrzelowego Niti-S po zakończeniu użytkowania należy odpowiednio szczelnie zapakować i poddać utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi lub szpitalnymi.

1. Descriere

Stentul traheobronhial Niti-S 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 markeri radioopaci la fiecare capăt și în centru.

Denumirea modelului
Stent traheal neacoperit Niti-S
Stent traheal acoperit Niti-S
Stent bronhial neacoperit Niti-S
Stent bronhial acoperit Niti-S

Figura 1. Modelul stentului

Stentul este încărcat în sistemul de introducere și la momentul instalării, stentul aplică o forță radială de ieșire pe suprafața luminală a traheei și/sau bronhiei pentru a-i stabili permeabilitatea.

Stenturile traheobronhiale cu acoperire completă Niti-S folosite în stricturi benigne pot fi îndepărtate; (a se vedea Avertizări).

Stenturile traheobronhiale cu acoperire completă Niti-S pot fi re poziționate după instalare (a se vedea Avertizări).

Instalarea stentului trebuie realizată sub ghidaj prin procesul OTW (peste fir) utilizând un bronhoscop. Sistemele de introducere se împart în două tipuri, 12 Fr sau mai mic și 14 Fr sau mai mult (A se vedea Figura 2, 3).

Vă rugăm să rețineți că abordarea TTS (prin endoscop) nu trebuie utilizată.

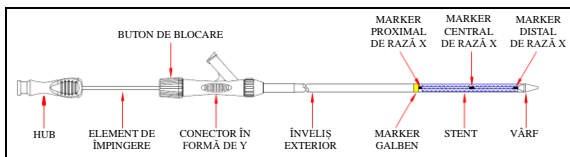


Figura 2. Sistem de introducere (12 Fr. sau mai mic)

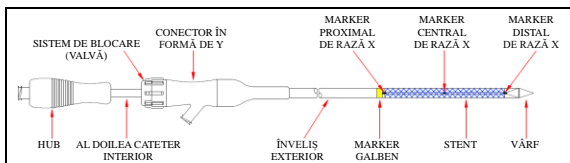


Figura 3. Sistem de introducere (14 Fr. sau mai mult)

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 (al doilea cateter interior) înspre hub. Retractarea învelișului exterior eliberează stentul.

3. Indicații de utilizare

Stentul traheobronhial Niti-S este conceput pentru menținerea permeabilității lumenale traheale sau bronhiale în stricturi traheobronhiale cauzate de stricturi maligne și/sau benigne intrinseci și/sau extrinseci.

GARANȚIE

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

- Introducerea în leziunile polipoide.
- Pacienții cu afecțiuni hemoragice.
- Abcese/perforații intraabdominale.
- Pacienți cu coagulopatie.
- Stricturnle care nu permit trecerea unui fir ghid.
- Orice utilizări altele decât cele descrise în mod specific în indicațiile de utilizare.
- Îndepărtarea sau re poziționarea stenturilor instalate neacoperite complet este contraindicată. (A se vedea Avertizări).
- Perforații suspectate sau iminente.
- Captarea din nou a unui stent în timpul instalării sale este contraindicată.

5. Avertizări

- 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.
- Numai chimioterapia sau radioterapia pot duce la reducerea tumorii și la migrarea ulterioară a stentului.
- 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.
- Stenturile cu acoperire completă pot fi îndepărtate doar atunci când evaluarea clinică a medicului curant indică faptul că stentul poate fi îndepărtat în siguranță. Precauțiile trebuie exersate pentru luarea deciziei în privința dacă și când să se îndepărteze stentul.
- Stentul cu acoperire completă Niti-S nu poate fi îndepărtat atunci când există o excrescență/creștere excesivă/ocluzie tumorală a lumenului stentului.
- Stentul cu acoperire completă Niti-S poate fi re poziționat imediat după instalare.
- Stenturile neacoperite/goale nu trebuie îndepărtate după instalare, (a se vedea Contraindicații).
- Nu încercați să captați din nou/să reîncărcați un stent după ce plasarea este avansată.

6. Posibile complicații

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

Complicații procedurale:

- Hemoragie
- Amplasarea greșită a stentului
- Dureri
- Deces (Altul decât cel datorat progresiei obișnuite a bolii)
- Perforare
- Instalare nereușită

Complicații după amplasarea stentului

- Hemoragie
- Dureri
- Perforare
- Migrarea stentului
- Ocluzia stentului
- Creștere excesivă tumorală
- Excrescență tumorală
- Deces (Altul decât cel datorat progresiei obișnuite a bolii)
- Febră
- Senzația de corp străin
- Septicemie
- Infecție
- Edem
- Pneumothorax
- Halitoză
- Hemoptizie
- Restenoză
- Dispnee
- Fractura stentului
- Hipoxie
- Tuse
- Formarea țesutului de granulație
- Deformarea stentului
- Fistulă traheoesofagiană
- Pneumonie
- Insuficiență respiratorie
- Retenția secrețiilor
- Atelectazie
- Ischemie

7. Echipament necesar

- Fluoroscop și/sau bronhoscop
- Fir ghid 0,035" / 0,89 mm (12 Fr. sau mai mic)
- Fir ghid 0,038" / 0,97 mm (14 Fr. sau mai mare)
- Teacă introducătoare corespunzător dimensionată pentru stent și sistemul de introducere

8. 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 este furnizat steril. Nu utilizați niciun ambalaj deschis sau deteriorat.
- Stentul Niti-S este conceput ca fiind de unică folosință. Nu resterilizați și/sau reutilizați dispozitivul.

9. 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.

10. Procedură

① Examinați strictura bronhoscopic și fluoroscopic

- a) Examinați bronhoscopic și/sau fluoroscopic cu atenție atât segmentul proximal cât și pe cel distal al stricturii.
- b) Diametrul luminal intern trebuie măsurat exact cu bronhoscop și/sau fluoroscopul.

② Determinarea dimensiunii stentului

- a) Măsurați lungimea stricturii țintă.
- b) Selectați o dimensiune a stentului care este cu 20 până la 40 mm mai lungă decât lungimea măsurată a stricturii pentru a acoperi complet ambele capete ale leziunii.
- c) Măsurați diametrul stricturii de referință – trebuie să selectați un stent care are un diametru nerestricționat de aproximativ 1 până la 4 mm mai mare decât diametrul cel mai mare al țintei de referință, pentru a obține o amplasare în condiții de siguranță.

③ Pregătirea instalării stentului

- Stentul Niti-S poate fi amplasat cu ajutorul fluoroscopiei și/sau bronhoscopiei.
- Treceți un fir ghid de 0,035" (0,89 mm) până la nivelul stricturii.
- Treceți un fir ghid de 0,038" (0,97 mm) până la nivelul stricturii.

A. Sistemul de introducere de 12 Fr. sau mai mic

- a) Sub ghidaj bronhoscopic și/sau fluoroscopic, introduceți un bronhoscop până la nivelul obstrucției, după care introduceți firul ghid prin canalul de lucru al bronhoscopului. Avansați firul ghid peste strictura țintă, acolo unde sistemul de introducere al stentului se va amplasa peste firul ghid.
- b) Îndepărtați stiletul din capătul distal al dispozitivului de introducere.
- c) 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.
- d) Spălați lumenul interior al sistemului de introducere.

B. Sistemul de introducere de 14 Fr. sau mai mare

- a) Îndepărtați stiletul din capătul distal al dispozitivului de introducere.
- b) Sub ghidaj bronhoscopic și/sau fluoroscopic, introduceți un fir ghid peste strictură acolo unde se va amplasa sistemul de introducere al stentului peste firul ghid.
- c) 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.

④ Procedura de instalare a stentului

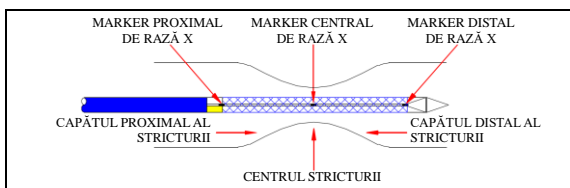


Figura 4

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

- Scoateți bronhoscopul
- Sub ghidaj fluoroscopic și/sau bronhoscopic, amplasați sistemul de introducere exact în centrul stricturii țintă.
- 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 anti-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.
- Atunci când markerul central de raze X ajunge în centrul stricturii țintă, continuați să trageți înapoi conectorul în formă de Y până când stentul este complet instalat. (A se vedea Figura 4, 5)

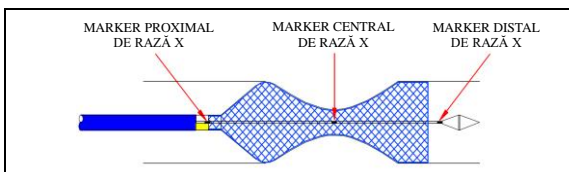


Figura 5

ATENȚIE Nu împingeți înainte sau nu trageți înapoi de hub dacă stentul este plasat parțial. Hub-ul trebuie să fie imobilizat în condiții de siguranță. Mișcarea necorepunzătoare a hub-ului poate cauza alinierea greșită a stentului și posibil deteriorarea țintei stricturii.

5 După instalarea stentului

- Examinați stentul fluoroscopic și/sau bronhoscopic pentru a confirma expansiunea.
- Scoateți cu grijă sistemul de introducere, firul ghid și bronhoscopul din pacient. Dacă întâmpinați o rezistență excesivă, așteptați 3-5 minute pentru a permite continuarea expansiunii stentului. (Amplasați teaca interioară înapoi în teaca exterioară ca în starea inițială înainte de îndepărtare.)
- Dilatarea cu balon în interiorul stentului se poate realiza la solicitare.

11. Realizați procedura de rutină după implantare.

- Evaluați dimensiunea și strictura lumenului stentului. 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 stenturilor cu acoperire completă Niti-S (a se vedea Avertizări)

Examinați vizual Stentul dacă prezintă orice excrescență/dezvoltarea exagerată a tumorii în interiorul lumenului stentului sau dacă stentul este ocluzat. Dacă lumenul stentului este clar, îndepărtați cu grijă folosind un forceps și/sau o ansă. Captați firul de extragere și/sau coborâți capătul proximal al stentului apoi scoateți cu atenție stentul. Dacă stentul nu poate fi scos cu ușurință, nu scoateți stentul.

Atenție: Nu folosiți forța excesivă pentru a scoate stentul deoarece poate provoca deconectarea firului de extragere.

Pentru a re poziționa un Stent cu acoperire completă Niti-S după instalare, folosiți forcepsul sau o ansă pentru a apuca firul de extragere și reglați ușor până la locația corectă.

Vă rugăm să rețineți: stentul poate fi re poziționat și/sau îndepărtat numai proximal.

Frază de precauție pentru reutilizare

Conținut furnizat STERIL (oxid de etilenă (EO)). Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată. În cazul deteriorării ambalajului, apelați 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 traheobronhial Niti-S trebuie etanșat și eliminat corespunzător în conformitate cu regulamentele locale sau cele spitalicești.

Bruksanvisning

1. Beskrivning

Niti-S tracheo-bronkial stent består av den implanterbara metalliska stenten och leveranssystemet.

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 otäckt trachealstent
Niti-S täckt trachealstent
Niti-S otäckt bronkialstent
Niti-S täckt bronkialstent

Figur 1. Stentmodell

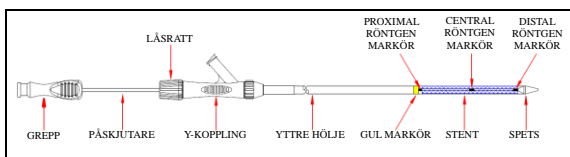
Stenten laddas i leveranssystemet och vid placering utgör stenten en utåtriktad radiell kraft på tracheas och/eller bronkus luminala yta för att skapa en öppning.

Niti-S heltäckta tracheo-bronkialstenter som används vid godartade förträngningar kan avlägsnas; (se Varningar).

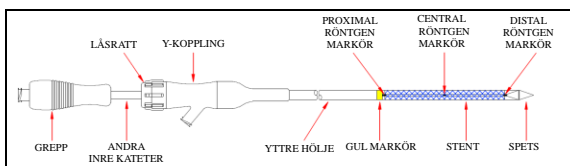
Niti-S heltäckta tracheo-bronkialstenter kan placeras om efter placering (se Varningar).

Stentplacering ska utföras enligt OTW (Over The Wire)-proceduren med hjälp av ett bronkoskop. Leveranssystemen är indelade i två typer av 12Fr eller mindre och 14Fr eller mer (se figur 2, 3).

Observera att TTS-metoden (Through The Scope) inte ska användas.



Figur 2. Leveranssystem (12Fr. eller mindre)



Figur 3. Leveranssystem (14Fr. eller mer)

2. Driftprincip

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

3. Indikation för användning

Niti-S tracheo-bronkial stent är avsedd att upprätthålla luminala öppningar i luftrörsförträngningar som orsakas av inre och/eller yttre maligna eller godartade förträngningar.

GARANTI

Taewoong Medical Co., Ltd. garanterar att rimlig försiktighet har tillämpats inom design och efterföljande tillverkningsprocess för detta instrument. Denna garanti är istället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig de uttrycks eller förutsätts av lagstiftning eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument liksom andra faktorer relaterade till patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och annat som ligger utanför Taewoongs kontroll påverkar instrumentet direkt och resultaten som erhållits från dess användning. Taewoongs skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av detta instrument och Taewoong är inte ansvarigt för tillfällig eller efterföljande förlust, skada eller kostnad direkt eller indirekt som 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 tracheobronkial stent är kontraindicerad för, men inte begränsad till:

- Placering i polypoidskador.
- Patient med blödningsrubbnig.
- Intraabdominell abscess/perforering.

- Patienter med blödningsrubbingar.
- Förträngningar som inte tillåter att en ledare passerar.
- All annan användning än de som specifikt beskrivs under indikationer för användning.
- Avlägsnande eller omplacering av helt placerade otäckta stentar är kontraindicerad (se Varningar).
- Misstänkt eller överhängande perforering.
- Det är kontraindicerat att återta en stent under placeringen.

5. Varningar

- Instrumentet ska användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande, hos patienter med förhöjda blödningstider, blödningsrubbingar eller hos patienter med strålningskolit eller proktit.
- Kemoterapi eller strålbehandling enbart kan leda till tumörkrympning och efterföljande stentmigration.
- Stenten innehåller nickel, vilket kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är överkänsliga mot nickel.
- Låt inte leveranssystemet komma i kontakt med organiskt lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Använd inte med kontrastmedierna Ethiodol eller Lipiodol.
- Niti-S heltäckta stentar kan tas bort när den behandlande läkarens kliniska bedömning av den stentade förträngningen indikerar att stenten kan tas bort säkert. Var försiktig vid beslut om samt tidpunkt för borttagande av stenten.
- Niti-S heltäckt stent kan inte tas bort om det finns tumörinväxt/-överväxt/ocklusion av stentlumen.
- Niti-S heltäckt stent kan omplaceras omedelbart efter placering.
- Otäckta/bara stentar får inte tas bort när de är helt placerade, (se Kontraindikationer).
- Försök inte att återta/ladda om en stent när dess placering är gjord.

6. Potentiella komplikationer

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

Komplikationer vid insättning

- Blödning
- Felplacering av stenten
- Smärta
- Dödsfall (annat än på grund av normalt sjukdomsförlopp)
- Perforering
- Misslyckad placering

Komplikationer efter insättning av stenten

- Blödning
- Smärta
- Perforering
- Stentmigration
- Stentocklusion
- Tumöröverväxt
- Tumörinväxt
- Dödsfall (annat än på grund av normalt sjukdomsförlopp)
- Feber
- Främmandekroppskänsla
- Sepsis
- Infektion
- Ödem
- Luft i lungsäcken
- Dålig andedräkt
- Blodupphostning
- Restenos
- Dyspné
- Stentfraktur
- Hypoxi
- Hosta
- Bildning av granulatvävnad
- Stentmissformning
- Tracheoesofageal fistel
- Lunginflammation
- Andningssvikt
- Bibehållande av utsöndring
- Atelektas
- Ischemi

7. Utrustning som behövs

- Genomlysning och/eller bronkoskop
- 0,035"/0,89 mm ledare (12Fr. eller mindre)
- 0,038"/0,97 mm ledare (14Fr. eller mer)

- Införingshölje i lämplig storlek för stent och leveranssystem

8. 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 stenten levereras steril. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
- Niti-S stenten är endast avsedd för engångsbruk. Återsterilisera och/eller återanvänd inte instrumentet.

9. Instruktioner vid skada

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

10. Procedur

① Undersök förträngningen bronkoskopiskt och med genomlysning

- Undersökt noggrant både det proximala och distala segmentet av förträngningen bronkoskopiskt och/eller med genomlysning.
- Den interna luminaldiametern ska mätas exakt med bronkoskop och/eller genomlysning.

② Bestämning av stentstorlek

- Mät längden på målförträngningen.
- Välj en stentstorlek som är 20 till 40 mm längre än den uppmätta längden på förträngningen för att täcka båda ändarna av lesionen helt.
- Mät referensförträngningens diameter – man måste välja en stent som har en obegränsad diameter som är cirka 1 till 4 mm större än den största referensmåldiametern, för att uppnå säker placering.

③ Förberedelse av stentplacering

- Niti-S stentet kan placeras ut med hjälp av genomlysning och/eller bronkoskopi.
- För en ledare på 0,035 tum (0,89 mm) till förträngningens nivå.
- För en ledare på 0,038 tum (0,97 mm) till förträngningens nivå.

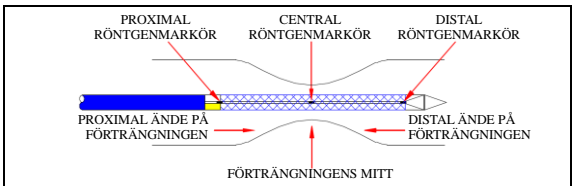
A. 12Fr. eller mindre leveranssystem

- Under bronkoskopisk och/eller genomlysning styrning, sätt in ett bronkoskop till hindren och för sedan in ledningstråden genom bronkoskopets arbetskanal. Fortsätt till ledaren är över målförträngningen där stentleveranssystemet kommer att placeras över ledaren.
- Ta bort metalltråden från införelens 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.
- Spola leveranssystemets inre lumen.

B. 14Fr. eller mer leveranssystem

- Ta bort metalltråden från införelens distala ände.
- Under bronkoskopi- och/eller genomlysningstyrning, sätt in en ledare över förträngningen där stentleveranssystemet kommer att placeras över ledaren.
- 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.

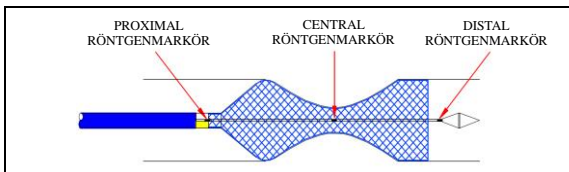
④ Positionera och placera en stent



Figur 4

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

- Ta bort bronkoskopet
- Under genomlysning och/eller bronkoskopstyrningen, placera leveranssystemet exakt i centrum för förträngningen.
- 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.
- När den centrala röntgenmarkören når mitten av målförträngningen fortsätter du att dra tillbaka Y-kopplingen tills stenten är helt placerad (se figur 4, 5).



Figur 5

FÖRSIKTIGT Tryck inte framåt eller dra bakåt på greppet med stenten delvis placerad. Greppet måste hållas absolut stilla. Oavsiktlig förflyttning av greppet kan orsaka feljustering av stenten och eventuella skador på målet eller förträngningen.

5 Efter stentplacering

- Undersök stenten med genomlysning och/eller endoskopiskt för att bekräfta utvidgning.
- Ta försiktigt bort leveranssystemet, ledaren och bronkoskopet från patienten. Om överdrivet motstånd känns under borttagandet, vänta 3~5 minuter för att möjliggöra ytterligare stentutvidgning. (Sätt tillbaka det inre höljet i det yttre höljet som i ursprungligt tillstånd innan borttagande.)
- Ballongdilation inuti stenten kan utföras på begäran.

11. Utför rutinprocedur efter implantation

- Bedöm storleken och förträngningen hos stentlumen. 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 borttagande av Niti-S heltäckta stentar (se Varningar)

Inspektera stenten visuellt och kontrollera att det inte finns någon tumörinväxt/-överväxt/tilltäppning i stentlumen eller om stenten är blockerad. Om stent-lumen är klar ska du försiktigt ta bort den med en pincett och/eller snara. Ta tag i hämtningssträngen och/eller komprimera den proximala änden av stenten och hämta försiktigt stenten. Om stenten inte kan dras tillbaka lätt, ta inte bort stenten.

Försiktigt: Använd inte överdriven kraft för att avlägsna stenten eftersom detta kan leda till att hämtningssträngen lossnar.

För att omplacera en Niti-S heltäckt stent omedelbart efter placering, använd en tång eller en snara för att ta tag i hämtningssträngen och justera försiktigt till korrekt placering.

Observera: Stenten kan bara flyttas om och/eller tas bort proximalt.

Anvisningar om återanvändning

Materialet i förpackningen är STERILT (etylenoxid (EO)). Använd inte instrumentet om den sterila barriären är skadad. I händelse av skadad förpackning, kontakta din Taewoong Medical Co., Ltd.-representant. Endast för engångsbruk. 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 skapa en risk för kontaminering av instrumentet och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar 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 avfallshandtering: Leveranssystemet för Niti-S Tracheobronchial Stent måste förseglas ordentligt och avfallshandteras efter användning i enlighet med föreskrifterna från lokala myndigheter eller sjukhus.

Brukerhåndbok

1. Beskrivelse

Niti-S trakeobronkialstent består av den implanterbare metallstenten og innføringssystemet.

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

Modellnavn
Niti-S trakeal udekket stent
Niti-S trakeal dekket stent
Niti-S bronkial udekket stent
Niti-S bronkial dekket stent

Figur 1. Stentmodell

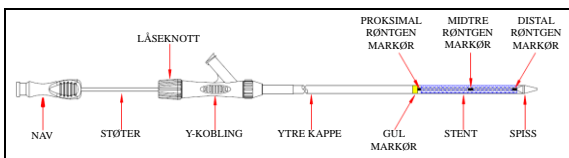
Stenten lastes i innføringssystem og ved anvendelse gir stenten en utvendig radiell kraft på den luminal overflaten av trakea og/eller bronkus for å etablere åpning.

Niti-S heldekkede trakeobronkiale stenter brukt i godartet struktur kan fjernes (se Advarsler).

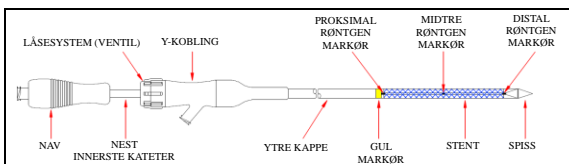
Niti-S heldekkede trakeobronkiale stenter kan reposisjoneres etter anvendelse (se Advarsler).

Stentanvendelse skal utføres under OTW-prosedyre (Over The Wire) med et bronkoskop. Innføringssystemer er delt inn i to typer; 12Fr eller mindre og 14Fr eller mer (se figur 2, 3).

Merk at TTS-tilnærming (Through The Scope) ikke skal brukes.



Figur 2. Innføringssystem (12Fr. eller mindre)



Figur 3. Innføringssystem (14Fr. eller mer)

2. Prinsipp for bruk

Den ytre hylsenn 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. Bruksindikasjon

Niti-S trakeobronkialstent er ment for vedlikehold av trakeal eller bronkial luminal åpning i trakeobronkialstriktur forårsaket av innvortes og/eller utvortes ondartet og/eller godartet striktur.

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 trakeobronkial stent er kontraindisert for, men er ikke begrenset til:

- Plassering i polypoidlesjoner.
- Pasient med blødningslidelse.
- Intraabdominal byll/perforasjon.
- Pasienter med koagulopati.

- Strikatur som ikke tillater passasje av en guidewire.
- Enhver annen bruk enn den som er spesifikt skissert i bruksindikasjonen.
- Fjerning eller reposisjonering av fullt anvendte udekkede stenter er kontraindisert (se Advarsler).
- Mistenkt eller ventende perforasjon.
- Det er kontraindisert å ta opp en stent igjen under anvendelse av den.

5. Advarsler

- Enheten bør brukes med forsiktighet og kun etter nøye overveielse for pasienter med økte blødningstider, koagulopati eller for pasienter med strålskolitt eller proktitt.
- Strålebehandlingsterapi eller røntgenbehandling alene kan føre til tumorkrymping og påfølgende stentmigring.
- 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.
- Niti-S heldekkede stenter kan fjernes dersom behandlende leges kliniske vurdering av stentstrukturen indikerer at stenten trygt kan fjernes. Det bør utvises aktsomhet når det gjelder beslutningen om og når stenten fjernes.
- Niti-S heldekket stent kan ikke fjernes når det er tumorvekst innover / overvekst / okklusjon av stentlumenet.
- Niti-S heldekket stent kan reposisjoneres øyeblikkelig etter anvendelse.
- Udekkede/nakne stenter bør ikke fjernes når de er fullt anvendt (se Kontraindikasjoner).
- Ikke forsøk å laste/fange opp en stent når anvendelsen er i gang.

6. Potensielle komplikasjoner

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

Prosedyrekomplikasjoner

- Blødning
- Feil plassering av stent
- Smerte
- Død (annet enn grunnet normal sykdomsprogresjon)
- Perforasjon
- Feil ved anvendelse

Komplikasjoner etter stentplassering

- Blødning
- Smerte
- Perforasjon
- Stentmigring
- Stent okklusjon
- Tumorovervekst
- Tumorinnvekst
- Død (annet enn grunnet normal sykdomsprogresjon)
- Feber
- Fremmedlegemefølelse
- Sepsis
- Infeksjon
- Ødem
- Pneumothorax
- Halitosis
- Hemoptyse
- Restenose
- Dyspne
- Stentfraktur
- Hypoksi
- Hoste
- Dannelse av granulærvev
- Feilformet stent
- Trakeoøsofagusstent
- Lungebetennelse
- Respirasjonssvikt
- Retensjon av sekret
- Atelektase
- Iskemi

7. Utstyr kreves

- Fluoroskop og/eller bronkoskop
- 0,035"/0,99 mm guidewire (12Fr. eller mindre)
- 0,038"/0,97 mm guidewire (14Fr. eller mer)
- Innføringskappe av passende størrelse for stent og innføringssystem

8. Forholdsregler

Les hele brukerhåndboken grundig før du bruker denne enheten. Den bør kun brukes 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 stentmigring.
- Emballasjen og enheten bør inspiseres før bruk.
- Bruk av fluoroskopi er anbefalt for å sikre korrekt plassering av enheten.
- Sjekk utløpsdatoen «Bruk innen». Enheten må ikke brukes etter bruk innen-datoen.
- Niti-S-stenten leveres steril. Skal ikke brukes hvis enheten er åpnet eller skadet.
- Niti-S-stenten er kun ment for engangsbruk. Enheten skal ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes.

9. 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.

10. Prosedyre

① Undersøk striktur endoskopisk og fluoroskopisk

- a) Undersøk nøye både det proksimale og distale segmentet av strikturen bronkoskopisk og/eller fluoroskopisk.
- b) Den innvendige luminaldiameteren bør måles nøyaktig med bronkoskop og/eller fluoroskop.

② Avgjørelse av stentstørrelse

- a) Mål lengden på målstrukturen.
- b) Velg en stentstørrelse som er 20 til 40 mm lengre enn den målte lengden på strikturen for å dekke begge ender av lesjonen.
- c) Mål diameteren til referansestrikturen – det er nødvendig å velge en stent som har en uinnskrenket diameter ca. 1 til 4 mm større enn den største referansemåldiameteren, for å oppnå sikker plassering.

③ Klargjøring for stentanvendelse

- Niti-S-stent kan plasseres ved hjelp av fluoroskopi og/eller endoskopi.
- Plasser en 0,035" (0,89 mm) guidewire til strikturnivået.
- Plasser en 0,038" (0,97 mm) guidewire til strikturnivået.

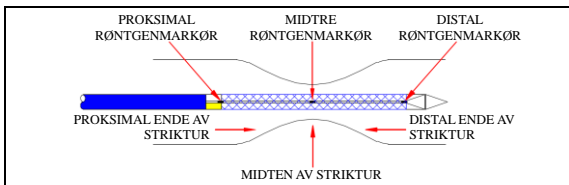
A. 12Fr. eller mindre innføringssystem

- a) Under bronkoskopisk og/eller fluoroskopisk veiledning, før inn et bronkoskop til nivået på obstruksjonen, introduser deretter guidewiren gjennom arbeidskanalen til bronkoskopet. Før guidewiren gjennom målstrukturen til der stentinnføringssystemet skal plasseres over guidewiren.
- b) Fjern stiletten fra den distale enden av introduceren.
- c) 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.
- d) Skyll det innvendige lumenet til introduceren.

B. 14Fr. eller mer innføringssystem

- a) Fjern stiletten fra den distale enden av introduceren.
- b) Under bronkoskopi og/eller fluoroskopiveiledning, før en guidewire gjennom strikturen der stentinnføringssystemet vil være plassert over guidewiren.
- c) 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.

④ Stentanvendelsesprosedyre

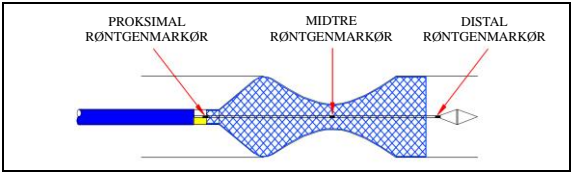


Figur 4

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

- a) Fjern bronkoskopet.
- b) Under fluoroskopi og/eller bronkoskopiveiledning, posisjoner innførsersystemet til midten av målstrukturen nøyaktig.
- c) 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.

- d) 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.
- e) Når midtre røntgenmarkør når midten av målstrukturen, fortsett å trekke tilbake på Y-koblingen til stenten er helt anvendt (se figur 4, 5).



Figur 5

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 på målet eller strikturen.

5 Etter stentanvendelse

- a) Undersøk stenten fluoroskopisk og/eller bronkoskopisk for å bekrefte ekspansjon.
- b) Fjern forsiktig innføringssystemet, guidewiren og bronkoskopet fra pasienten. Hvis uttalt 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).
- c) Ballongutvidelse inne i stenten kan utføres hvis det er nødvendig.

11. Utfør rutinemessige prosedyrer etter implantering

- a) Vurder størrelsen og strikturen til stentlumenet. En stent kan trenge 1 til 3 dager for å utvides helt.
- b) Legens gjør bruk av sin erfaring og skjønn for å fastslå passende medikamentell behandling for hver pasient.
- c) Etter implantering bør pasienten fortsette med skånsom kost til noe annet fastslås av behandelende lege.
- d) Observer pasienten for utvikling av eventuelle komplikasjoner.

12. Instruksjoner for fjerning av Niti-S heldekkede stenter (se Advarsler)

Undersøk stenten visuelt for tumorvekst innover/overvekst i stentlumenet eller om stenten er okkludert. Hvis stentlumenet er tømt, fjern forsiktig med en pinsett og/eller snare. Grip strengen og/eller skjul den proximale enden av stenten og trekk forsiktig tilbake stenten. Ikke fjern stenten dersom den ikke enkelt kan trekkes ut.

Obs: Ikke bruk overdreven kraft for å fjerne stenten ettersom det kan forårsake frakobling til strengen.

For å reposisjonere en Niti-S heldekket stent øyeblikkelig etter anvendelse bruk pinsett eller en snare for å gripe strengen og juster forsiktig til korrekt plassering.

Merk: stenten kan kun reposisjoneres og/eller fjernes proximalt.

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 én 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 trakeobronkial stent må forsegles og avhendes i samsvar med lokale eller sykehusets forskrifter etter endt bruk.

Ръководство за употреба

1. Описание

Niti-S Трахеобронхиален 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.

Име на модела
Niti-S Трахеален Непокрит Стент
Niti-S Трахеален Покрит Стент
Niti-S Bronchial Непокрит Стент
Niti-S Bronchial Покрит Стент

Фигура 1. Модел на стента

Стентът е поставен във въвеждащата система и при разгръщане стентът упражнява външна радиална сила върху повърхността на лумена на трахеа или бронх, за да установи проходимост.

Niti-S Напълно Покритите Трахеобронхиални Стентове използвани за бенигни стриктури могат да се отстраняват; (виж Предупреждения).

Niti-S Напълно Покритите Трахеобронхиални Стентове могат да бъдат репозиционирани след разгъване (виж Предупреждения).

Поставянето на стента трябва да се извършва чрез OTW (През Водач) процедура използвайки бронхоскоп. Въвеждащата система е разделена на два типа: 12Fg или по-малко и 14Fg или повече (виж схеми 2, 3).

Моля да имате предвид, че TTS (През Ендоскопа) подхода **не трябва** да се използва.



Figure 2. Въвеждаща система (12Fg или по-малко)



Figure 3. Въвеждаща система (14Fg или повече)

2. Принцип на действие

Външната обвивка се изтегля назад чрез обездвижване на главата в едната ръка, хващане на Y-конектора с другата ръка и внимателно плъзгане на Y-конектора през ибутвача (2-рия вътрешен катетър) към главата. Прибирането на външната обвивка освобождава стента.

3. Индикация за употреба

Niti-S Трахеобронхиален стент е предназначен за поддържане на бронхиална лумена проходимост при трахеобронхиални стриктури причинени от вътрешно и / или външно злокачествено и / или доброкачествено образувание.

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 Трахеобронхиален стент е противопоказан в следните случаи, но не само:

- Поставяне при полипоидни лезии.
- Пациент с нарушения на кръвенето.
- Интраабдоминален абсцес / перфорация.
- Пациенти с коагулопатия
- Стрикттури, които не позволяват преминаването на водача.
- Всякаква друга употреба, която е различна от тези, които са описани в индикациите за употреба.
- Премахването или преместването на напълно разгънат непокрит/ открит стент е противопоказно (вж. Предупреждения).
- Подозирана или предстояща перфорация.
- Възстановяването на стент по време на неговото разполагане е противопоказано.

5. Предупреждения

- 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
- Химиолъчевата терапия или само лъчетерапията могат да доведат до свиване на тумора и последваща миграция на стента.
- 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.
- Niti-S Напълно покрит стент може да бъде отстранен, когато клиничната оценка на лекуващия лекар за стентираната стриктура показва, че стентът може безопасно да бъде премахнат. Трябва да се внимава при вземането на това решение и при премахването на стента.
- Niti-S Напълно покрит стент не може да бъде премахнат когато има тумор в растеж/ свръх-растеж/ запушване на лумена на стента.
- Niti-S Напълно покрит стент може да бъде репозициониран веднага след разгъване.
- Непокритите/ откритите Стентове не трябва да бъдат премествани след като са напълно разгънати; вж. Противопоказания.
- Не се опитвайте да върнете/ заредите отново стента след като разгъването му вече е започнало.

6. Потенциални усложнения

Потенциални усложнения, свързани с употребата и/ или отстраняването на Niti-S стентове могат да включват, но не се ограничават до следното:

Процедурни усложнения

- Кървене
- Изместване на стента
- Болка
- Смърт (различна от тази в следствие на нормалната прогресия на заболяването)
- Перфорация
- Неуспешно разполагане

Усложнения след поставяне на стента

- Кървене
- Болка
- Перфорация
- Миграция на стента
- Запушване на стента
- Обгръщане от тумора
- Вращаване на тумора
- Смърт (различна от тази в следствие на нормалната прогресия на заболяването)
- Треска
- Усещане за чуждо тяло
- Сепсис
- Инфекция
- Оток
- Пневмоторакс
- Халитоза
- Хемоптиза
- Рестеноза
- Диспнея
- Счупване на стента
- Хипоксия
- Кашлица
- Образуване на гранулирана тъкан
- Деформиране на стента
- Трахеоезофагеална фистула

- Пневмония
- Дихателна недостатъчност
- Задържане на секрети
- Ателектаза
- Ишемия

7. Необходимо оборудване

- Флуороскоп и/или Бронхоскоп
- 0.035" / 0.89 мм. водач (12Fг. или по-малко)
- 0.038" / 0.97 мм. водач (14Fг. или повече)
- Въвеждаща външна обвивка с подходящ размер за стента и въвеждащата система

8. 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 стент се доставят стерилни. Не използвайте ако опаковката е отворена и/или повредена.
- Niti-S стент е създаден само за еднократна употреба. Не рестерилизирайте и/или не използвайте повторно изделието.

9. Инструкции в случай на увреждане

ВНИМАНИЕ: Проверете зрително 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.

10. Процедура

① Проверете стриктурата бронхоскопски и флуороскопски

- Внимателно проверете и проксималния, и дисталния сегмент на стриктурата бронхоскопски и/или флуороскопски.
- Диаметърът на вътрешния лумен трябва да бъде измерен точно с бронхоскоп и/или флуороскоп.

② Определяне размера на стента

- Измерете дължината на таргетната стриктура.
- Изберете размер на стента, който е с 20 до 40 мм по-дълъг от измерената дължина на стриктурата, за да може да покриете напълно двата края на лезията.
- Измерете диаметъра на референтната стриктура – необходимо е да изберете стент, който има неограничен диаметър с около 1 до 4 мм по-голям отколкото най-големия таргетен референтен диаметър, за да осигурите безопасно поставяне.

③ Подготовка за разгъване на стента

- Niti-S стент може да бъде поставен с помощта на флуороскопия и/или бронхоскопски.
- Прокарайте 0.035" (0.89мм) водач на нивото на стриктурата.
- Прокарайте 0.038" (0.97мм) водач на нивото на стриктурата.

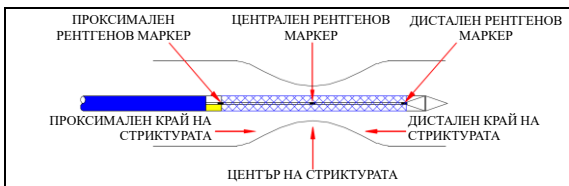
A. Въвеждаща система при 12Fг. или по-малко

- Под бронхоскопско и/или флуороскопско насочване, въведете бронхоскопа до нивото на обструкцията, след това въведете водач през работния канал на бронхоскопа. Напредвайте, докато водачът премине през целевата стриктура до мястото, където системата за въвеждане на стент ще бъде поставена чрез него.
- Махнете стилета от дисталния край на въвеждащата система.
- Уверете се, че заключващата клапа на У-конектора, свързващ вътрешната и външна обвивка, е заключена чрез завъртане на клапата на проксималния край по посока на часовниковата стрелка, за да се предотврати предварително разгъване на стента.
- Изпълнете с вода вътрешния лумен на въвеждащата система.

B. Въвеждаща система при 14Fг. или повече

- Махнете стилета от дисталния край на въвеждащата система.
- Под бронхоскопско и/или флуороскопско насочване, въведете водача през стриктурата до мястото, където системата за въвеждане на стент ще бъде поставена чрез него.
- Уверете се, че заключващата клапа на У-конектора, свързващ вътрешната и външна обвивка, е заключена чрез завъртане на клапата на проксималния край по посока на часовниковата стрелка, за да се предотврати предварително разгъване на стента.

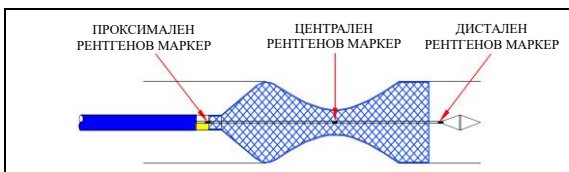
④ Процедура за разгъване на стента



Фигура 4

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: 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.

- Извадете бронхоскопа
- Под ръководството на флуороскопа и/или ендоскопа, поставете въвеждащата система точно в центъра на таргетната стриктура.
- След като въвеждащата система 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, хванете главата на стента с една ръка и хванете У-конектора с другата ръка. Внимателно плъзнете У-конектора назад по избутвача към главата на стента.
- Когато централният рентгенов маркер достигне до центъра на таргетната стриктура, продължете да дърпате назад У-конектора докато стентът се разгъне напълно. (Виж фигура 4, 5)



Фигура 5

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 на таргета или стриктура.

⑤ След разгъване на стента

- Проверете стента бронхоскопски и/или флуороскопски, за да потвърдите разгъването му.
- Внимателно отстранете въвеждащата система, водача и бронхоскопа 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 отстраняване 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 Напълно покрити стентове (виж Предупредителни мерки)

Проверете визуално Стента за тумор в растеж/свръх-растеж в лумена на стента както и дали има запушване на стента. Ако луменът на стента е чист, внимателно отстранете като използвате форцепс и/или примка. Хванете освобождаващата пружина и/или освободете проксималния край на стента, след което внимателно освободете стента. Ако Стентът не може да бъде изтеглед лесно, не премахвайте Стента.

Внимание: Не прилагайте излишна сила, за да отстраните стента, защото това може да причини откачане от освобождаващата пружина.

За репозициониране на Niti-S Напълно Покрит Стент веднага след разгъване, използвайте форцепс или примка, за да хванете освобождаващата пружина и внимателно да нагласите за правилно поставяне.

Моля забележете: стентът може да бъде репозициониран и/или преместен само проксимално.

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. Замяряването 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 Трахеобронхиален стент трябва да бъде правилно запечатана и изхвърлена след употребата ѝ в съответствие с локалните регулации или тези на болницата.

使用说明书

1. 概要

Niti-S 气管支架是由可植入金属支架 (Implantable metallic stent) 和输送系统 (Introducer system) 组成。

支架是使用镍钛合金丝制作的。

它是一种有弹性, 细网状的假体, 每个端部和中心具有不透射光线标记。

型号名称
Niti-S Tracheal Uncovered Stent
Niti-S Tracheal Covered Stent
Niti-S Bronchial Uncovered Stent
Niti-S Bronchial Covered Stent

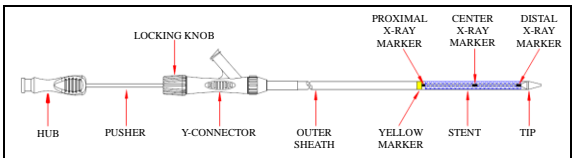
〈参考图 1〉

支架在输送系统里呈压缩状态, 释放后对气管的内表面部位产生径向张力, 保持气管通畅。Niti-S 气管全覆膜支架使用在良性狭窄时可以取出。(参考5. 注意事项) Niti-S 气管全覆膜支架是展开以后可以重新修改位置。(参考5. 注意事项)

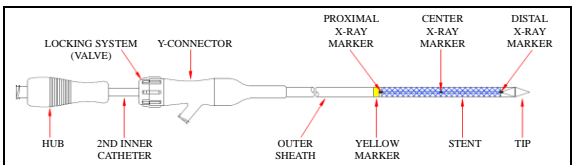
应使用支气管镜在OTW(穿导丝)程序下进行支架释放。

输送系统分为两种类型: 12Fr或以下和14Fr或以上。(见图2和3)

请注意, 不应使用TTS(通内窥镜)方法。



〈参考图 2〉 输送系统(小于等于12Fr)



〈参考图 3〉 输送系统(大于等于14Fr)

2. 操作方法

一只手固定住手柄, 另一只手拿着Y型连接器沿着不锈钢管推动器向手柄的方向轻拉, 缩回外鞘, 放出支架。

3. 使用目的

本Niti-S 气管支架主要应用于良性疾病或恶性肿瘤等原因所造成的气管狭窄, 帮助使狭窄部位恢复通畅。

保证

Taewoong Medical Co., LTD. 保证本器械的设计和制造都经过充分的考量。本说明书没有包含的内容无法保证。本器械的拿取、保存、洗涤和消毒以及患者、诊断、治疗、手术过程等超越了Taewoong Medical Co., LTD. 的管理范围的其他问题, 可直接影响器械及其使用结果。Taewoong Medical Co., LTD. 不负责器械的修理或交换, 以及对于突发的损失、损坏或经济支出Taewoong Medical Co., LTD. 不承担责任。Taewoong Medical Co., LTD. 对本器械的相关责任及义务不转嫁他人。Taewoong Medical Co., LTD. 对于重复使用, 再加工, 再消毒的产品以及超过有效期限的产品不承担责任。

4. 禁忌症

Niti-S 气管支架在下列情况请禁止使用。但是不局限于以下的禁忌症。

- 息肉部位。
- 有出血障碍的病人。
- 腹腔内脓肿。
- 禁止用于凝血病患者。
- 管腔狭窄导致导丝无法通过的情况。
- 禁止用于具体使用目的以外。
- 禁止撤出或重新定位已经完全展开的无覆膜或中间部分覆膜支架。(参考5. 注意事项)
- 禁止用于有疑似穿孔的患者。

- 在释放支架的过程中禁止回收支架

5. 警告

- 器械使用时要注意，用于有多次出血病史、凝血障碍或者放射性大肠炎或直肠炎患者时需谨慎。
- 化疗或放射性治疗引起的肿瘤的缩小可导致支架的移位。
- 对于敏感的患者，支架中的镍成分可能会引起过敏反应。
- 避免输送系统与乙醇等有机溶剂接触。
- 禁止使用乙碘油或碘化油造影剂。
- 在有相关经验的临床医生评估后，全覆膜型支架可以取出。
- 肿瘤组织长入支架内腔或两边之后全覆膜型支架不可取出。
- 全覆膜型支架释放后可立即重新调整位置。
- 无覆膜支架和中间带膜型支架完全张开后不可取出。（参考4. 禁忌事项）
- 一旦开始释放支架就不要尝试回收支架。

6. 潜在的并发症

使用Niti-S 支架时，可能会引起的但不仅限于下面所列的并发症：

术中并发症

- 出血
- 支架错位
- 疼痛
- 死亡
- 穿孔
- 部署失败

术后并发症

- 出血
- 疼痛
- 穿孔
- 支架移位
- 支架闭塞
- 组织向两边生长（Tissue overgrowth）
- 组织向内生长（Tissue ingrowth）
- 死亡
- 高烧
- 异物感
- 败血症
- 感染
- 浮肿
- 气胸
- 口臭
- 咯血
- 再狭窄
- 呼吸困难
- 支架断裂
- 缺氧
- 咳嗽
- 肉芽组织形成
- 恰克支架形式
- 气管食管痛
- 肺炎
- 分泌物的保存
- 保留分泌物
- 肺不张
- 缺血

7. 手术准备

- X光镜或支气管镜
- 0.035” / 0.89mm导丝(小于等于12Fr)
- 0.038” / 0.97mm导丝(大于等于14Fr)

8. 警惕

使用本器械之前须熟知注意事项，并在训练有素的医生监督下手术。手术前要深刻理解本器械手术的相关技术、原理、临床范围及危险。

- 当支架释放后未完全张开时，撤出导丝和输送系统需要小心谨慎，避免使支架移位。
- 当扩张未完全张开的支架时，需要小心，以避免穿孔、出血、支架移位。
- 应该在使用之前检查包装和设备。
- 建议在X光下检查，以确认支架安装在正确的位置。
- 须确认有效期限，过期产品不能使用。

- 本产品采用了灭菌包装，若包装打开或破损，请勿使用。
- 产品一次性使用。不要重新灭菌和/或不要重新使用。

9. 伤害指导



警告：视觉上检查系统损伤的所有标志。如果系统有任何可看见的损伤标志不要使用。疏忽观察这项防备措施也许导致病人受伤。

10. 操作过程

① 支气管镜和X光镜检查管腔狭窄

- 使用支气管镜和/或 X 光镜仔细检查狭窄部位的远端（Distal）和近端（Proximal）部分。
- 使用支气管镜和/或 X 光镜精确测量内腔的直径。

② 确定支架的尺寸

- 测定病变部位的长度。
- 选择能够充分覆盖病变部位的支架。（支架长度比病变部位长约20 ~ 40mm）
- 测定狭窄部位相邻的管腔直径，为了达到安全放置，选择的支架的直径应该比相邻的管腔直径大大约1mm-4mm。

③ 支架释放准备

- Niti-S 支架在支气管镜和/或X光镜的帮助下植入。
- 使0.035 in (0.89 mm) 导丝通过狭窄部位。
- 使0.038 in (0.97 mm) 导丝通过狭窄部位。

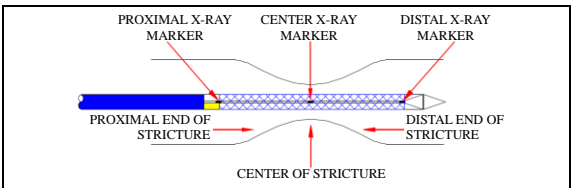
A. 使用12Fr或比12Fr小的输送系统时

- 使用支气管镜和/或X光镜检查时把导丝插入患者的体内，使其通过病变狭窄部位。
- 除去输送系统前部的套。
- 为防止手术前支架释放，确认Y型连接器的内鞘管与外鞘管的锁定装置按照顺时针的方向锁好。
- 冲洗输送系统的内腔。

B. 使用14Fr或比14Fr大的输送系统时

- 除去输送系统前部的套。
- 使用支气管镜和/或X光镜检查时把导丝插入患者的体内，使其通过病变狭窄部位。
- 为防止手术前支架释放，确认Y型连接器的内鞘管与外鞘管的锁定装置按照顺时针的方向锁好。

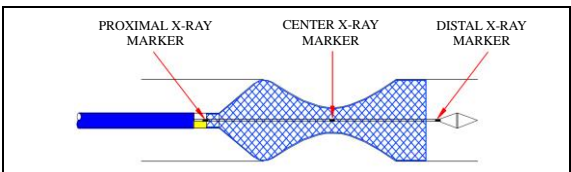
④ 支架释放方法



〈参考图 4〉

术前预备：在支架展开期间不要扭曲或移动输送系统，这也许影响支架的放置和最终的功能。

- 取出支气管镜。
- 在X光机透视和/或支气管镜的指导之下，正确地将输送器系统送达狭窄部位。
- 一旦输送系统放置在正确位置后，逆时针转动Y型连接器近端的锁紧阀，打开锁住装置。
- 支架开始展开，一只手固定手柄，另一只手抓住Y型连接器慢慢地沿着推送器朝着手柄向后滑动Y型连接器。
- 当中央的X光标记到达目标狭窄部位的中央时，支架完全展开。（参考图4、5）



〈参考图 5〉

注意：在支架释放时，不要向前或向后移动手柄的位置。手柄必须安全固定。随意移动手柄会造成支架定位不准及损伤使内脏器官壁。

⑤ 支架展开以后

- a) X光镜和/或支气管镜确认支架张开。
- b) 小心移走输送系统、导丝和支气管镜。在撤除期间，如果有抵触感，等待3-5分钟让支架张开。把内导管收到外导管后在拿除。
- c) 如果医师视为必要，在支架里面的球囊扩张术可以进行。

11. 移植手术以后

- a) 评价支架的尺寸，支架一般经过1~3天后完全张开。
- b) 医生的经验和谨慎来确定每名患者服用适当的药物。
- c) 植入之后，患者应该继续服用软质食物，何时停用由治疗医生来决定。
- d) 观察患者是否产生并发症。

12. 可以除去的Niti-S Full Covered支架使用方法 (5. 参考注意事项)

观察是否肿瘤堵塞支架腔。如果支架腔是清晰的，使用异物钳或圈套器，小心地取出支架。抓住细绳，牵拉近心端支架，然后小心取出支架。如果不可能容易地取出支架，就停止取出。

警告：不要用力过量从而导致细绳断掉。

Niti-S Full Covered 型支架释放之后如果位置不恰当，可以使用异物钳或圈套器马上调整支架的位置。

注意事项： 支架只能近心端复位。

重新使用声明

本产品经过环氧乙烷（EO gas）灭菌处理。灭菌包装损坏时请不要使用。发现包装损坏请电话联系Taewoong Medical Co., LTD. 的代理人。本产品只能一次性使用，不可重复使用，再加工或再消毒后使用。重复使用，再加工或再消毒使用会降低支架的构造完整性和/或造成的器械故障会引起对患者的伤害、疾病甚至死亡。再生、再处理或再消毒也会给器械带来被污染的危险和/或造成患者感染或交叉传染。本器械的污染会给患者带来伤害、疾病甚至死亡。

保管：请在常温下保管(10~40℃)。

废弃要求事项：关于Niti-S支架和输送系统 手术后根据医院、保健当局的废气规定包装以后再处理。

**Authorized representative in Europe**

Représentant autorisé en Europe
 Autorisierter Vertreter in Europa
 Rappresentante autorizzato in Europa
 Representante autorizado en Europa
 Representante autorizado na Europa
 Avrupa'da yetkili temsilci
 Официальный представитель в Европе
 Zpřimosený zástupce v Evropě
 Ovlašćeni predstavnik u Evropi
 Autoriseret repræsentant i Europa
 Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρώπη
 Įgaliotas atstovas Europoje
 Autoryzowany przedstawiciel w Europie
 Representant autorizat în Europa
 Auktoriserad representant i Europa
 Autoriseret representant i Europa
 Оторизирани представител в Европа
 欧洲授权代表

**Temperature limitation**

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

**Consult instructions for use**

Consulter les instructions d'utilisation
 Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Consultar instrucciones de uso
 Consulte as instruções de uso
 Kullannim talimatlarina bakın
 Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по применению
 Přečtěte si pokyny k použití
 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
 请参阅使用说明

**Manufacturer**

Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 Fabricante
 Fabricante
 Üretici firma
 Производител
 Výrobce
 Proizvođač
 Producent
 Κατασκευαστής
 Gamintojas
 Producent
 Producător
 Tillverkare
 Producent
 Производител
 生产厂家

**Catalogue No.**

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

**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.
 Esterilizado com óxido de etileno
 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
 Стерилизовано оксидом этилена
 Sterilizováno za použití ethylenoxidu
 Sterilizovano pomoću etilen oksida
 Steriliseret med ethylenoxid
 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
 Sterilizuojamas etileno oksidu
 Sterylizowano tenkiem etylenu
 Sterilizat folosind oxid de etilenă
 Steriliserad med etylenoxid
 Steriliseret med etylenoksid
 Стерилизирано с етилен оксид
 使用环氧乙烷灭菌

**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.
 Atenção, consulte as instruções de uso
 Dikkat, kullannim talimatlarina bakın
 Внимание, обратитесь к инструкции по применению.
 Pozor, přečtěte si pokyny k použití
 Pažnja, pogledajte uputstva za upotrebu
 Opmærksomhed: Se brugervejledningene
 Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Dėmesio! Zr. naudotojo instrukcija
 Uwaga: zapoznać się z instrukcją użytkowania
 Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
 Obs, se bruksanvisningen
 Se bruksanvisning
 Внимание, консултирайте се с инструкциите за употреба
 注意，请参阅使用说明

**Use by (Expiration Date)**

A utiliser avant (date d'expiration)
 Verwendung bis (Ablaufdatum)
 Utilizzare entro (data di scadenza)
 Usar antes de (fecha de vencimiento)
 Use até (data de expiração)
 Son Kullanma Tarihi (Son Kullanma Tarihi)
 Использовать до (Срок годности)
 Použitelné do (Datum expirace)
 Uпотребljivo 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)
 Испольвай до (срок на годност)
 使用期限 (到期日)

**Serial No.**

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

**Do not reuse**

Ne pas réutiliser
 Nicht wiederverwenden
 Non riutilizzare
 No reutilizar
 Não reutilize
 tekrar kullanmayın
 Не использовать повторно
 Nepoužívejte opakovaně
 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
 不要重复使用

**Date of Manufacture**

Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de fabricação
Üretim tarihi
Дата производства
Datum výroby
Datum proizvodnje
Fremstillingsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Gamybos data
Data produkcji
Data fabricației
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Дата на производство
生产日期

**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
Não use se a embalagem estiver danificada
Paket hasarlıysa kullanmayın
Не использовать, если упаковка повреждена
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί 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 bruges hvis pakken er skadet
Да не се използва, ако е нарушена целостта на опаковката
如果包装损坏, 请勿使用

**Medical device**

Dispositif médical
Medizinprodukt
Nome del dispositivo medico
Dispositivo médico
Dispositivo médico
Tıbbi Cihaz Adı
Название медицинского изделия
Zdravotnický prostředek
Medicinski uređaj
Medicinsk udstyr
Ιατρική συσκευή
Medicinos priemonė
Wyrób medyczny
Dispozitiv medical
Medicinteknisk produkt
Medisinsk utstyr
Медицинско изделие
医疗器械

**Do not resterilize**

Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não reesterilize
tekrar sterilize etmeyin
Не стерилизовать повторно
Nesterilizujte opakovaně
Ne sterilisište ponovo
Må ikke gensteriliseres
Να μην επαναποστερωθείται
Nesterilizuoti pakartotina
Nie sterylizować ponownie
A nu se reesteriliza
Atersterilisera ej
Skal ikke resteriliseres
Да не се стерилизира повторно
不要重新灭菌

**MR Conditional**

RM conditionnelle
Bedingt MR-sicher
A compatibilità RM condizionata
RM Condicional
RM Condicional
MR Koşullu
MR Условный
MR prípustné za určitých podmínek
MR kompatibilno
MR-betinget
Συμβατό με τη διερεύνηση MR (μαγνητικός συντονισμός)
MR sąlyginis
Warunkowo bezpieczne w badaniu rezonansem magnetycznym
MR Conditional
MR-villkorad
MR-betinget
Условно съвместима с магнитно лъчение
有条件的MR

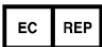
**Double sterile barrier system**

Système à double barrière stérile
Doppeltes Sterilbarrieresystem
Sistema di doppia barriera sterile
Sistema de doble barrera estéril
Sistema de barreira estéril dupla
Çift steril bariyer sistemi
Двойная стерильная барьерная система
Dvousložkový systém sterilní bariery
Dvostruki sterilni sistem barijera
Dobbelt sterilt barrieresystem
Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
Dviguba sterili barjerinė Sistema
System podwójnej sterylnej bariery
Sistem dublu de bariere sterile
Dubbelt sterilt barriärsystem
Dobbelt sterilt barrieresystem
Двойна стерилна барьерна система
双无菌屏障系统



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