



Instrucciones de uso: Stents biliares autoexpandibles SU

población de pacientes

La población de pacientes o grupo objetivo de pacientes se deriva de la indicación dada por el médico responsable, que trata al paciente de forma diagnóstica o terapéutica en el marco de una endoscopia (la intervención principal en sí misma), según el uso previsto del producto sanitario. Se desconocen las restricciones sobre la población de pacientes o el grupo objetivo de pacientes.

- **aplicación del producto en Menores:**
El usuario hace depender el uso del producto en menores de edad de si las condiciones fisiológicas y anatómicas del paciente permiten el uso del producto.
- **Uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia:**
La indicación de uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia debe ser definida estrictamente por el usuario en función de las respectivas condiciones fisiológicas y anatómicas individuales.

Preparación

Equipo requerido

- Endoscopio, flexible
- un alambre guía de 0,89 mm
- Sistema de aplicación del stent biliar.
- Jeringa para enjuagar
- Balón de dilatación (según sea necesario)

Preparación del stent

- **Elección de la longitud del stent:**
Como regla general, el stent debe ser 20 mm más largo que la estenosis. El extremo distal del stent debe estar aproximadamente 10 mm por debajo de la parte inferior de la estenosis y el extremo proximal aproximadamente 10 mm por encima de ella.
- **Selección del diámetro del stent:**
Dependiendo de las características de la estenosis, el diámetro del stent es de aproximadamente 8-10 mm. Si se van a utilizar dos stents en el conducto biliar, se recomienda un diámetro de 6 a 8 mm.
- Un stent recubierto de silicona que ha estado almacenado en el sistema de colocación durante un largo período de tiempo puede tener dificultades para desplegarse porque el recubrimiento de silicona es relativamente pegajoso. Por lo tanto, le recomendamos encarecidamente que compruebe siempre la fecha de fabricación antes de utilizar el instrumento.



Fig. 3a: Empuje el stent parcialmente fuera del catéter para ver si puede desplegarse por sí solo o no.



Fig. 3b: Apriete suavemente el stent para desplegarlo.



Fig. 3c: Confirme mediante inspección visual que el stent puede desplegarse.

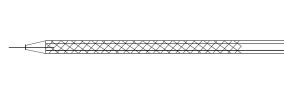


Fig. 3d: Deslice el stent nuevamente dentro del sistema de colocación.

Si el stent cubierto ha estado almacenado durante más de 12 meses, siga los pasos a continuación para ayudar manualmente a su implementación. Primero empuje un poco el stent hacia afuera. Sin embargo, asegúrese de que al menos 2 cm de su longitud total queden en el sistema de aplicación. Si el stent no se despliega por sí solo, apriételo suavemente para facilitar el despliegue manual. Sostenga el sistema de colocación con una mano y apriete suavemente el reborde exterior del stent para comprimirlo (consulte las Figuras 3a y 3b). Una vez que el stent se haya desplegado, deslícelo nuevamente dentro del sistema de colocación (consulte las Figuras 3c y 3d).

Una noticia: No extraiga el stent por completo; de lo contrario, no podrá volver a introducirse en el sistema de colocación. En tal caso, utilice un sistema nuevo, porque reinsertar el stent en el sistema de colocación sin la formación necesaria puede provocar un fallo del procedimiento y dañar o poner en peligro al paciente.

inspección visual

Abra el embalaje exterior e inspeccione visualmente la bolsa de plástico para descartar daños. Luego abra con cuidado la bolsa de plástico y retire el sistema de colocación del stent de la almohadilla. Asegúrese de que el instrumento no esté dañado. Si existe alguna sospecha de que la esterilidad o la funcionalidad del dispositivo se han visto comprometidas, no se debe utilizar el dispositivo.

Lavado del sistema de aplicación

Conecte una jeringa llena con 10 ml de solución salina al puerto de inyección y enjuague el sistema de colocación del stent para eliminar el aire (consulte la Fig. 4a). Continúe lavando hasta que gotee solución salina desde el extremo distal del catéter (consulte la Figura 4b).

También es aconsejable lavar el puerto Luer (= la luz del cable guía) del sistema de colocación del stent utilizando una jeringa llena con 10 ml de solución salina para eliminar el aire. (Ver Fig. 4c.) Enjuague hasta que gotee solución salina desde el lumen de la guía en la punta distal del catéter (Ver Fig. 4d).

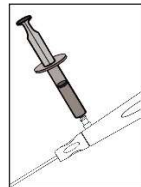


Figura 4a

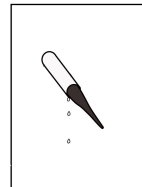


Figura 4b

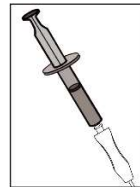


Figura 4c

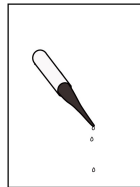


figura 4d

Reconfirmación

Observe el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent esté completamente asentado dentro de la vaina exterior. No utilice el stent si no está completamente dentro de la vaina exterior (= vaina), es decir, si ya se ha liberado parcialmente.

Actas

Precauciones

Inserte lenta y cuidadosamente el sistema dispensador a lo largo del alambre guía bajo observación constante. La radiación o quimioterapia aplicada al paciente puede provocar la reducción del tumor y la posterior migración del stent. Si la radioterapia o quimioterapia no se inicia hasta 30 días después del procedimiento, el riesgo de migración del stent se reduce significativamente. Las sustancias nocivas y la presión intraluminal pueden provocar fatiga del material y rotura del stent. Una papilotomía no es estrictamente necesaria para la colocación de un stent, pero puede realizarse a discreción del médico.

1. Establecer el diámetro de la estenosis y del conducto biliar.

Guíe un endoscopio hasta la papila de Vater (papila duodenal). Luego haga avanzar el catéter canulado a través del canal de trabajo del endoscopio. Empuje el catéter a través de la papila e inyecte el medio de contraste. Utilizando el medio de contraste, mida radiográficamente el diámetro de la estenosis y el conducto biliar.

2. Haga avanzar la guía y dilate ligeramente el conducto biliar si es necesario.

Pase una guía de 0,89 mm a través del catéter hasta el conducto biliar y luego retire el catéter. Si es necesario, realice una papilotomía. Si la estenosis es muy estrecha, primero dilate el conducto biliar con un balón de dilatación para prepararlo para el sistema de colocación del stent.

3. Haga avanzar el sistema de colocación del stent biliar sobre la guía.

Primero saque el pasador de protección. Haga avanzar el sistema de colocación del stent biliar sobre la guía dentro del conducto biliar hasta que el extremo proximal del stent (ubicado en el sistema de colocación) esté por encima de la parte superior de la estenosis y su extremo distal esté por debajo de la parte inferior de la estenosis. Compruebe radiográficamente la posición del stent utilizando los marcadores de rayos X.

4. Implemente el stent.

Procedimiento general: Desbloquee el pestillo de seguridad. Sostenga el mango trasero con una mano y tire del mango delantero hacia atrás con la otra mano para desplegar el stent.

5. Evalúe la posición del stent desplegado y retire el sistema de colocación.

Confirme radiográficamente que el stent se haya desplegado completamente desde el catéter y esté en su lugar. Retire con cuidado el sistema de colocación y la guía, teniendo cuidado de no desalojar el stent con la punta en forma de oliva.



Figura 5: Guíe un endoscopio hasta la papila vater (papila duodenal) a.



Figura 6: Canular a través de la papila.

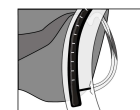


Figura 7: Para determinar el diámetro de la estenosis y el conducto biliar, inyecte medio de contraste de ser.

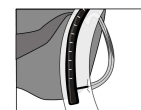


Figura 8: Colocar bajo imágenes radiográficas. ejercicio endoscópico un alambre guía de 0,89 mm.





GA-0393 -Versión 3.0 (2022-02)



CE 0483

ENDO-FLEX®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Instrucciones de uso: Stents biliares autoexpandibles SU



Figura 9:
Si necesario,
realizar una
papiotomía.

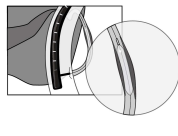


Figura 10:
Si es necesario,
predilate la estenosis.

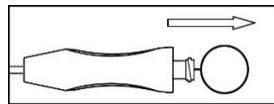


Figura 11:
Retire completamente el pasador de protección.

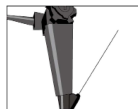


Figura 12:
Calcule la longitud
de la estenosis en
la longitud del
insertado
alambre guía
al sacar
medida.

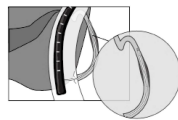


Figura 13:
Deslice el sistema de
colocación del stent biliar
sobre la guía
adelante.

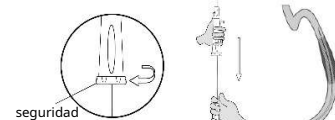


Figura 14a:
Primero afloje el seguro. Sostenga el mango
trasero con una mano y tire del mango delantero
hacia atrás con la otra mano para desplegar el
stent.

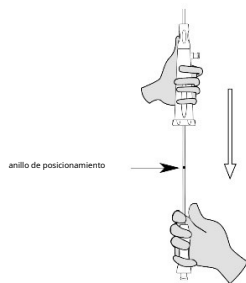


Figura 14b:
Si el sistema de colocación es un
modelo multirretráctil: solo si el mango
frontal no pasa el anillo de
posicionamiento se puede retraer
completamente el stent dentro del
sistema de colocación y volver a
desplegarlo.

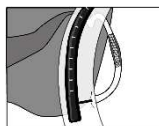


Figura 15:
Arrastra el sistema
de apiques.
fuera de aquí.

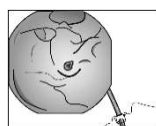


Figura 16:
Confirmar radio
gráficamente que el
stent completamente
el catéter
se estableció.

Después del procedimiento

Si la estenosis reaparece después de la colocación del stent, no es aconsejable utilizar un balón para dilatar la estenosis.

compatibilidad

Este símbolo significa que este dispositivo cumple con las normas de resonancia magnética.

Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent cumple con las normas de resonancia magnética según ASTM F2503. Los pacientes pueden someterse a una resonancia magnética (MRI) inmediatamente después de la colocación del stent en las siguientes condiciones.

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- La tasa de cambio del campo magnético espacial es como máximo de 720 gauss/cm fuera del escudo de resonancia magnética (para el paciente u otras personas).

Calentamiento asociado a resonancia magnética

- Sistemas de 1,5 y 3,0 Tesla: se recomienda realizar imágenes de resonancia magnética en el modo normal (tasa de absorción específica media (SAR) de todo el cuerpo $\leq 2,0$ W/kg). (El "modo de funcionamiento normal" se define como el modo de funcionamiento del sistema de resonancia magnética en el que el dispositivo emite radiación a un nivel que causa estrés fisiológico al paciente). Esto se refiere a una secuencia de imágenes de 15 minutos.
- Se realizaron pruebas no clínicas del stent en las siguientes condiciones y dieron como resultado un aumento de temperatura de 2,8 C:
 - Una tasa de absorción específica (SAR) máxima de todo el cuerpo de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico de 2,1 W/kg) durante un período de obtención de imágenes de 15 minutos en una resonancia magnética con magnetoma de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
 - Una tasa de absorción específica (SAR) máxima de todo el cuerpo de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico de 2,7 W/kg) durante un período de obtención de imágenes de 15 minutos en una resonancia magnética Excite de 3,0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

Errores de imagen (artefactos)

La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse comprometida si el área focal está dentro de la luz del stent biliar o dentro de aproximadamente 5 mm de su ubicación. Esto se ha demostrado mediante pruebas no clínicas utilizando las siguientes secuencias: secuencia de pulsos de eco de espín ponderada en T1 y secuencia de pulsos de eco de gradiente en una resonancia magnética con excitación de 3,0 Tesla con bobina de radiofrecuencia corporal (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, software 14X.M5). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de resonancia magnética en presencia de este implante metálico.

Información adicional: No se ha evaluado la seguridad de las imágenes por resonancia magnética en pacientes con stents duodenales superpuestos u otros dispositivos compatibles con resonancia magnética en contacto directo con este dispositivo. Por lo tanto, no se recomienda realizar exámenes de resonancia magnética en tales situaciones.

forma de entrega

El sistema de stent biliar se proporciona estéril (esterilización con gas de óxido de etileno) y está diseñado para UN SOLO USO.

Condiciones de transporte y almacenamiento.

- Los productos sólo podrán transportarse y almacenarse en el embalaje previsto a tal efecto.
- Los productos deben almacenarse secos y protegidos de la luz solar directa a temperatura ambiente.
- ¡No coloque ningún objeto sobre el embalaje de almacenamiento ni sobre el sistema de barrera estéril!
- ¡No guarde los instrumentos cerca de productos químicos, desinfectantes o radiaciones radiactivas!

Símbolos utilizados



número de artículo

proteger de la luz solar
zen

código de lote



Peligro



Fabricante



aplicación biliar



Fecha de manufactura



dimensiones del stent

Instrucciones de uso
observar

Conjunto de aplicaciones TTS

esterilizado con óxido de
etilenomáxima gestión
diámetro del cableno reutilizar
elSólo para el médico
tratante

no reesterilizar



dispositivo médico

en caso de daño
embalaje no
Giro de vueltaSistema de barrera estéril
simple

Exp

Sistema de barrera estéril
simple con exterior.
embalaje protector

mantener seco

