

Patient Information Leaflet

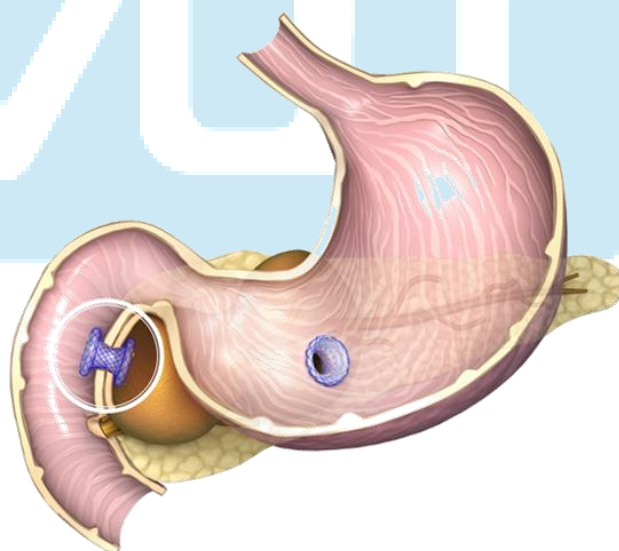
(Pancreatic drainage stent with Delivery System)

This leaflet has been written to help you understand stent. The doctor doing the procedure will discuss these in detail with you before they carry out the procedure.

* PRODUCT Information

Product Name	Pancreatic drainage stent with Delivery System
Brand Name	HANAROSTENT®
Manufacturer	M.I.Tech Co.,Ltd.
Model Name	HANAROSTENT® Plumber™
Intended use	This device is indicated for drainage of a pancreatic pseudocyst or a walled off necrosis through a transgastric or transduodenal approach.
Intended patient Population	Adult patients with pancreatic pseudocyst or walled off necrosis caused by pancreatic disease.
Expected lifetime	within 60 days ※ Since clinical data for patency after expected lifetime have not been verified, after the expected life time has elapsed, consult with your doctor to discuss follow up.

* What is PANCREATIC DRAINAGE STENT?



The Pancreatic drainage stent enables physicians to treat patients endoscopically instead of surgically. The Stent creates an anastomotic conduit between two lumens, enabling blockages and strictures to be bypassed and large fluid collections to be drained.

It have been primarily designed and developed to improve endoscopic treatment outcomes in the management of PFC, particularly walled-off necrosis (WON), and to facilitate better drainage of necrotic contents and minimize the risk of perforation and peritoneal or retroperitoneal leakage.

Patient Information Leaflet

(Pancreatic drainage stent with Delivery System)

* What are the risks involved?

Stent insertion is generally safe, but as with most medical treatment, there are some risks. These include: Some people get pain afterwards. This can be controlled with medicine if necessary. Occasionally a stent may slip out of position and the procedure will need repeating. Serious complications due to a stent insertion are rare. However, some side effects may require emergency treatment.

* **PREPARATION** for the procedure

Arrangements will be made for you to have a blood sample taken. This needs to be within two to three days before the procedure or if needed will be taken on the day of the test in the endoscopy unit. Please don't have anything to eat or drink for at least six hours before the procedure. If there are problems with your stomach emptying, this period may need to be longer but you will be told if this is necessary. You can take any normal medication swallowed with a small amount of water before the stent insertion. If you are diabetic or take warfarin, specific instructions regarding taking your medication will be given. If you are unsure what to do, please ask the procedure takes place at the endoscopy unit. On arrival an endoscopy nurse will meet you and carry out a health-check to make sure it is still safe to carry out the stent insertion on that day. The doctor will discuss with you before carrying out the procedure its intended benefits, risks of serious complications and any alternative treatment with you.

* How can you **CARE FOR YOURSELF**

- Rest when you feel tired. Getting enough sleep will help you recover.
- Avoid activities or exercises that use your belly muscles for 1 week or until your doctor says it is OK. For example, bicycle riding, jogging, weight lifting, or aerobic exercise.
- Don't lift or carry anything heavier than 4.5 kg (10 lb) for 3 days. As you feel ready, do a little more activity each day for the next 7 days after the procedure.
- Follow your doctor's directions for eating after the procedure.
- Drink plenty of fluids (unless your doctor tells you not to).
- If your doctor gave you a prescription medicine for pain, take it as prescribed.
- If you're not taking a prescription pain medicine, ask your doctor if you can take an over-the-counter medicine.
- Your doctor will tell you if and when you can restart your medicines. They will also give you instructions about taking any new medicines.
- If you take aspirin or some other blood thinner, be sure to talk to your doctor. They will tell you if and when to start taking this medicine again. Make sure that you understand exactly what your doctor wants you to do.
- **Follow-up care is a key part of your treatment and safety. Be sure to make and go to all appointments, and call your doctor or nurse call line if you are having problems.**
- **Please bring your patient implant card with you when taking MR imaging.**

* **SIDE EFFECTS**

The physician should be informed of any adverse events in patients who have had a stent implanted.

- Pain
- Bleeding
- Fever
- Rupture
- Infection

Patient Information Leaflet

(Pancreatic drainage stent with Delivery System)

- Tissue Necrosis
- Occlusion
- Stent misplacement or migration
- Perforation
- Edema
- Death
- Peritonitis
- Pancreatitis
- Jaundice
- Cholangitis
- Anesthesia complications
- Tissue ingrowth or overgrowth leading to difficult or a failure to remove stent
- Local infection at the implant site
- Sepsis (bacterial, endotoxin, or fungal)
- Persistent connection to fluid collection after removal (fistula)
- Cardia arrhythmia or arrest
- Partial or failed stent expansion, stent collapse
- Device failure, including failure to deliver the stent
- Abscess formation
- Aggravated walled off necrosis
- Adverse reaction to implant and/or delivery system (e.g., abdominal or back pain, nausea, infection, fever, chronic inflammation/foreign body reaction)
- Minor or excessive bleeding (requiring intervention)
- Leakage of fluid collection or bowel contents/peritonitis
- Tissue damage during stent implantation and/or removal
- Ulceration or erosion of mucosal or organ wall linings
- Pneumoperitoneum
- Stent fracture including damage of covering membrane

* CONTRAINDICATIONS

- All cardiovascular applications
- Hemodynamic instability
- Severe coagulopathy
- Cystic neoplasms.
- Pseudoaneurysms
- Duplication cysts
- Non-inflammatory fluid collections
- Patients with abnormal coagulation or who require ongoing complete anticoagulation at the time of implantation and post stent placement have an increased possibility of bleeding.
- Patients with altered anatomy that precludes the physician's ability to deliver the stent.
- Patients with intervening gastric varices or vessels within a one centimeter radius of the device needle.
- Allergy to metal (e.g. Nitinol, Nickel, Gold and Titanium)
- All others than indication for use

Patient Information Leaflet

(Pancreatic drainage stent with Delivery System)

* Incident notification

Notice that any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the regulatory authorities as below;

- Europe: European commission (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australia: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Manufacturer: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



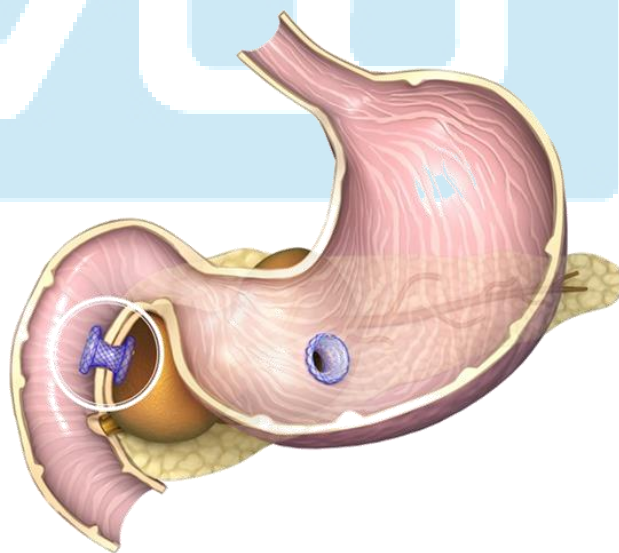
Листовка с информация за пациента (Стент за панкреасен дренаж със система за въвеждане)

Тази листовка е написана, за да Ви помогне да разберете действието на стента. Лекарят, който извършва процедурата, ще обсъди информацията подробно с Вас, преди да изпълни процедурата.

* Информация за ПРОДУКТА

Продуктово име	Стент за панкреасен дренаж със система за въвеждане
Марка	HANAROSTENT®
Производител	M.I.Tech Co.,Ltd.
Име на модел	HANAROSTENT® Plumber™
Предназначение	Това изделие е показано за дренаж на панкреасна псевдокиста или некроза с добре очертана лезия чрез трансгастрален или трансдуоденален подход.
Предвидена популация от пациенти	Възрастни пациенти с панкреатична псевдокиста на панкреаса или некроза с добре очертана лезия, причинена от заболяване на панкреаса.
Очакван живот	до 60 дни * Тъй като клиничните данни за проходимост след очаквания живот не са проверени, след изтичане на очаквания живот на изделието се консултирайте с Вашия лекар, за да обсъдите контролен преглед.

* Какво представлява СТЕНТ ЗА ПАНКРЕАСЕН ДРЕНАЖ?



Стентът за панкреасен дренаж позволява на лекарите да лекуват пациенти по ендоскопски вместо по хирургически метод. Стентът създава анастомотичен канал между два лумена, което позволява заобикалянето на блокажи и стриктури и дрениране на големи колекции течност. Основно е замислен и разработен за подобряване на резултатите от ендоскопското лечение при лечението на PFC, особено некроза с добре очертана лезия (WON), и за улесняване и по-добър

Листовка с информация за пациента (Стент за панкреасен дренаж със система за въвеждане)

дренаж на некротично съдържание и минимизиране на риска от перфорация и перитонеално или ретроперитонеално протичане.

* Какви са рисковете?

Вкарването на стент е по принцип безопасно, но както и при повечето медицински лечения, има някои рискове.

Те включват: Някои хора изпитват болка след това. Тя може да бъде контролирана с лекарство, ако се налага. Понякога стентът може да се изплъзне от позицията си и процедурата ще трябва да се повтори.

Сериозните усложнения, дължащи се на вкарването на стент, са редки. Но някои странични ефекти може да наложат прилагането на спешно лечение.

* ПОДГОТОВКА за процедурата

Ще бъде организирано вземане на кръвна проба от Вас. Това трябва да бъде в рамките на два до три дни преди процедурата или, ако е необходимо, ще бъде направено в деня на изследването в отделението за ендоскопия. Не яжте и не пийте нищо поне шест часа преди процедурата. Ако има проблеми с изпразването на стомаха, този период може да бъде по-дълъг, но ще Ви бъде казано, когато това се налага. Можете да приемате всички нормални лекарства, като ги погълнете с малко вода преди поставянето на стента. Ако сте диабетик или приемате варфарин, ще Ви бъдат дадени специфични указания по отношение на приемането на Вашите лекарства. Ако не сте сигурни какво да правите, моля, обърнете се към екипа, който ще извършва процедурата в отделението по ендоскопия. При пристигане ще Ви посрещне медицинска сестра, работеща с екипа по ендоскопия, и ще извърши медицински преглед, за да се увери, че все още е безопасно да се извърши поставянето на стент през този ден. Преди да извърши процедурата, лекарят ще обсъди с Вас очакваните ползи, рисковете от сериозни усложнения и всяко възможно друго лечение.

* Как можете да се ГРИЖИТЕ ЗА СЕБЕ СИ

- Почивайте, когато се чувствате уморени. Достатъчният сън ще Ви помогне да се възстановите.
- В продължение на 1 седмица, или докато лекарят Ви каже, че всичко е наред, избягвайте дейности или упражнения, при които използвате коремните си мускули. Например каране на велосипед, бягане, вдигане на тежести или аеробика.
- Не вдигайте и не носете нищо по-тежко от 4,5 kg (10 lb) 3 дни. Когато се почувствате готови, включвайте по малко активност всеки ден през следващите 7 дни след процедурата.
- Следвайте указанията на Вашия лекар относно храненето след процедурата.
- Пийте много течности (освен ако лекарят не Ви е казал да не го правите).
- Ако лекарят Ви даде лекарство по рецепта за Вашата болка, вземайте го, както е предписано.
- Ако не приемате болкоуспокояващо лекарство по рецепта, попитайте Вашия лекар дали можете да приемате лекарство, продавано без рецепта.
- Вашият лекар ще Ви каже дали и кога можете да започнете отново своите лекарства. Ще Ви даде инструкции относно приема на всяко ново лекарство.
- Ако приемате аспирин или нещо друго за разреждане на кръвта, трябва непременно да го кажете на лекаря си. Той ще Ви каже дали и кога да започнете приемането на това лекарство отново. Уверете се, че сте разбрали точно какво иска да правите Вашият лекар.

Листовка с информация за пациента (Стент за панкреасен дренаж със система за въвеждане)

- Последващата грижа е ключова част от Вашето лечение и безопасност. Не забравяйте да си уговорите срещи и да отидете на тях, както и да се обадите на Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате проблеми.
- Носете своята пациентска карта за имплант, когато ще бъдете подложени на МР образно изследване.

* СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лекарят трябва да бъде информиран за всички нежелани събития при пациенти, на които е имплантиран стент.

- Болка
- Кървене
- Висока температура
- Руптура
- Инфекция
- Тъканна некроза
- Оклузия
- Неправилно поставяне или миграция на стента
- Перфорация
- Едем
- Смърт
- Перитонит
- Панкреатит
- Жълтеница
- Холангит
- Усложнения при анестезия
- Вращаване или свръхрастеж на тъкан, което води до трудно или неуспешно отстраняване на стента
- Локална инфекция на мястото на импланта
- Сепсис (бактериален, ендотоксинен или гъбичен)
- Постоянна връзка със събиране на течност след отстраняване (фистула)
- Сърдечна аритмия или спиране
- Частично или неуспешно разширяване на стента, колапс на стента
- Неизправност на устройството, включително неуспешно доставяне на стента
- Образуване на абсцес
- Утежнена оградена некроза
- Нежелана реакция към имплант и/или система за доставяне (напр. болка в корема или гърба, гадене, инфекция, треска, хронично възпаление/реакция на чуждо тяло)
- Леко или обилно кървене (изискващо намеса)
- Изтичане на колекция от течности или съдържание на червата/перитонит
- Увреждане на тъканите по време на имплантиране и/или отстраняване на стент
- Разязвяване или ерозия на лигавиците или стените на органите
- Пневмоперитонеум
- Счупване на стента, включително увреждане на покриващата мембрана

Листовка с информация за пациента (Стент за панкреасен дренаж със система за въвеждане)

* ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Всички кардиоваскуларни апликации
- Нестабилна хемодинамика
- Сериозна коагулопатия
- Кистозна неоплазма
- Пседоаневризма
- Дубликация на киста
- Не възпалително събиране на течност
- Пациенти с необичайна коагулация, изискващи текуща пълна антикоагулация по време на имплантиране и след поставяне на стент са с увеличена вероятност от кръвоизлив.
- Пациенти с увредена анатомия, изключващи възможност на лекар да достави стент.
- Пациенти с варици на вътрешни стомашни вени или възли в радиус един сантиметър от игла на изделие.
- Алергия към метали (напр. нитинол, никел, злато и титан).
- Всичко, различно от индикации за употреба.

* Известие за инцидент

Имайте предвид, че всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се докладва на производителя и на надзорните органи, както е описано по-долу;

- Европа: Европейска комисия (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Австралия: Therapeutic Goods Administration (Администрация на лекарствените средства) (www.tga.gov.au)
- Производител: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mittech.co.kr)

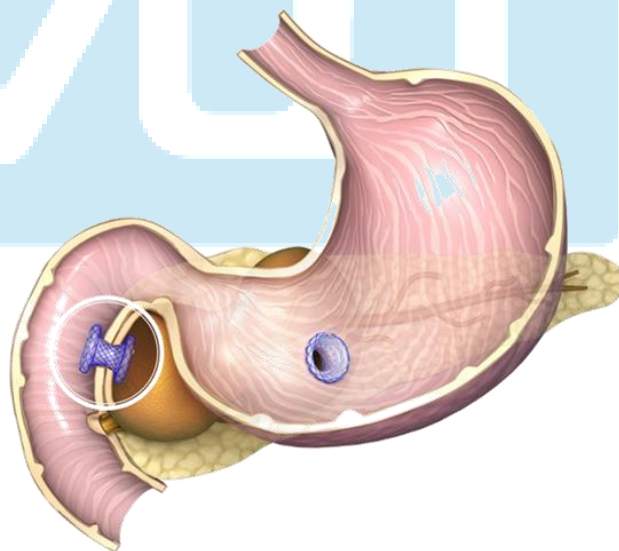
Letak za informiranje pacijenta (Stent za drenažu gušterače sa sustavom za uvođenje)

Svrha je ovog letka pružiti vam informacije o stentu. Liječnik koji izvodi zahvat o njima će detaljno raspraviti s vama prije izvođenja zahvata.

* Informacije o **PROIZVODU**

Naziv proizvoda	Stent za drenažu gušterače sa sustavom za uvođenje
Robna marka	HANAROSTENT®
Proizvođač	M.I.Tech Co.,Ltd.
Naziv modela	HANAROSTENT® Plumber™
Predviđena uporaba	Ovaj proizvod namijenjen je za drenažu pseudociste gušterače ili inkapsulirane nekroze putem transgastričnog ili transduodenalnog pristupa.
Predviđena populacija pacijenata	Odrasli pacijenti s pseudocistom gušterače ili inkapsuliranom nekrozom uzrokovanom bolešću gušterače.
Očekivani vijek trajanja	do 60 dana ※ Budući da klinički podaci o prohodnosti nakon očekivanog vijeka trajanja nisu potvrđeni, po isteku očekivanog vijeka trajanja posavjetujte se sa svojim liječnikom o daljnjem postupanju.

* Što je **STENT ZA DRENAŽU GUŠTERAČE?**



Stent za drenažu gušterače omogućuje liječnicima da liječe pacijente endoskopski umjesto kirurški. Stent stvara anastomotski kanal između dvaju lumena, čime omogućuje zaobilaznje blokada i suženja te drenažu velikih nakupina tekućina.

Primarno je zamišljen i razvijen s ciljem postizanja boljih ishoda endoskopskog liječenja u zbrinjavanju nakupljanja tekućina u gušterači (PFC), posebice inkapsulirane nekroze (WON), te pospješivanja drenaže nekrotičnog sadržaja i minimizacije rizika za perforacije i peritonealno ili retroperitonealno curenje.

Letak za informiranje pacijenta (Stent za drenažu gušterače sa sustavom za uvođenje)

* Koji su povezani rizici?

Umetanje stenta općenito je sigurno, no kao i većina medicinskih zahvata, obuhvaća određene rizike. Neki su od njih sljedeći: neke osobe nakon zahvata osjećaju bol. To se po potrebi može kontrolirati lijekovima. Povremeno stent može iskliznuti iz svoga položaja, pa je potrebno ponavljanje zahvata. Ozbiljne komplikacije uzrokovane ugradnjom stenta rijetke su. Međutim, u slučaju određenih nuspojava može biti potrebno hitno liječenje.

* **PRIPREMA** za zahvat

Za vas će se organizirati uzimanje uzorka krvi. Uzorak se mora uzeti u roku od dva do tri dana prije zahvata ili će se po potrebi uzeti na dan testiranja na endoskopskom odjelu. Nemojte ništa jesti niti piti najmanje šest sati prije zahvata. Ako imate problema s pražnjenjem želuca, to razdoblje možda će morati biti duže, no o tome ćete biti obaviješteni. Možete uzeti sve lijekove koje obično uzimate i progutati ih s malom količinom vode prije umetanja stenta. Ako ste dijabetičar ili uzimate varfarin, dobit ćete posebne upute za uzimanje lijekova. Ako niste sigurni što učiniti, zatražite da se zahvat izvede na endoskopskom odjelu. Po dolasku će vas dočekati medicinska sestra / medicinski tehničar s endoskopskog odjela, koja/koji će provesti zdravstveni pregled da bi utvrdila/utvrdio je li i dalje sigurno provesti umetanje stenta na taj dan. Liječnik će s vama prije izvođenja zahvata raspraviti o predviđenim koristima, rizicima za ozbiljne komplikacije i alternativnim postupcima liječenja.

* Kako se možete **SKRBITI ZA SEBE**

- Odmarajte se kad ste umorni. Dovoljno sna pomoći će vam u oporavku.
- Izbjegavajte aktivnosti ili vježbe koje aktiviraju trbušne mišiće tijekom jednog tjedna ili dok vaš liječnik ne kaže da ih smijete izvoditi. Primjerice, vožnja biciklom, trčanje, dizanje utega ili aerobne vježbe.
- Tijekom tri dana nemojte podizati niti nositi nikakve predmete teže od 4,5 kg (10 lb). Ako se osjećate spremnima za to, tijekom sedam dana nakon zahvata svaki dan budite malo aktivniji.
- Slijedite upute svojeg liječnika u vezi s jelom nakon zahvata.
- Pijte mnogo tekućine (osim ako vam liječnik kaže suprotno).
- Ako vam je liječnik propisao lijek za suzbijanje boli koji se izdaje na recept, uzimajte ga kako vam je propisano.
- Ako ne uzimate lijek za suzbijanje boli koji se izdaje na recept, upitajte liječnika možete li uzimati drugi lijek, koji se izdaje bez recepta.
- Vaš će vam liječnik reći smijete li i kada ponovno početi s uzimanjem lijekova. Također će vam dati upute o uzimanju novih lijekova, ako su potrebni.
- Ako uzimate aspirin ili neki drugi lijek za razrjeđivanje krvi, obavezno se posavjetujte sa svojim liječnikom. On će vam reći smijete li i kada ponovno početi s uzimanjem tog lijeka. Provjerite jeste li točno razumjeli što vaš liječnik traži od vas.
- **Daljnja skrb ključna je za vaše liječenje i sigurnost. Nemojte zaboraviti zakazati i nemojte propustiti nijedan pregled, a ako nađete na probleme, nazovite svojeg liječnika ili medicinsku sestru / medicinskog tehničara.**
- **Ponesite svoju iskaznicu implantata za pacijenta na snimanje MR-om.**

* **NUSPOJAVE**

Potrebno je obavijestiti liječnika o svim nepoželjnim događajima u pacijenata s ugrađenim stentom.

- Bolovi

Letak za informiranje pacijenta (Stent za drenažu gušterače sa sustavom za uvođenje)

- Krvarenje
- Vrućica
- Puknuće
- Infekcija
- Nekroza tkiva
- Začepljenje
- Pogrešno postavljanje ili migracija stenta
- Perforacija
- Edem
- Smrt
- Peritonitis
- Pankreatitis
- Žutica
- Kolangitis
- Komplikacije anestezije
- Urastanje ili prekomjerni rast tkiva dovodi do teškog ili neuspjelog uklanjanja stenta
- Lokalna infekcija na mjestu implantata
- Sepsa (bakterijska, endotoksinska ili gljivična)
- Trajna povezanost sa skupljanjem tekućine nakon uklanjanja (fistula)
- Kardijalna aritmija ili zastoj
- Djelomično ili neuspješno širenje stenta, kolaps stenta
- Kvar uređaja, uključujući neuspjeh u isporuci stenta
- Stvaranje apscesa
- Pogoršana nekroza sa stijenkama
- Neželjena reakcija na implantat i/ili sustav za isporuku (npr. bol u trbuhu ili leđima, mučnina, infekcija, vrućica, kronična upala/reakcija stranog tijela)
- Manje ili prekomjerno krvarenje (zahtijeva intervenciju)
- Istjecanje tekućine ili sadržaja crijeva/peritonitis
- Oštećenje tkiva tijekom implantacije i/ili uklanjanja stenta
- Ulceracija ili erozija sluznice ili stijenke organa
- Pneumoperitoneum
- Prijelom stenta uključujući oštećenje pokrovne membrane

* KONTRAINDIKACIJE

- Sve kardiovaskularne primjene.
- Hemodinamska nestabilnost
- Teška koagulopatija
- Cistične neoplazme.
- Pseudoaneurizme.
- Ciste duplikacije.
- Neupalne nakupljanje tekućine.
- Bolesnici s abnormalnom koagulacijom ili kojima je potrebna kontinuirana potpuna antikoagulacija u vrijeme implantacije i nakon postavljanja stenta imaju povećanu mogućnost krvarenja.
- Pacijenti s promijenjenom anatomijom koja onemogućuje liječničku sposobnost da isporuči stent.

Letak za informiranje pacijenta (Stent za drenažu gušterače sa sustavom za uvođenje)

- Pacijenti s interventnim želučanim varikozitetima ili krvnim žilama u radijusu od jednog centimetra od igle uređaja.
- Alergija na metal (npr. nitinol, nikal, zlato i titan).
- Sve ostalo osim indikacija za uporabu

* Obavijest o štetnim događajima

Imajte na umu da je sve ozbiljne štetne događaje do kojih je došlo u vezi s proizvodom potrebno prijaviti proizvođaču i regulatornim tijelima navedenima u nastavku:

- Europa: Europska komisija (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australija: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Proizvođač: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



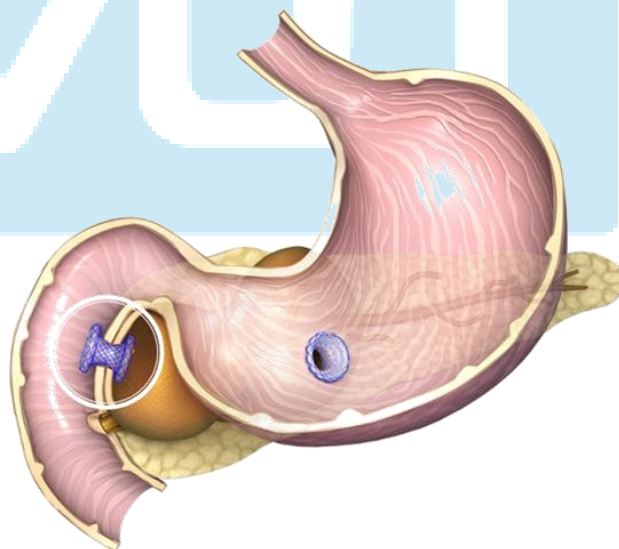
Informační leták pro pacienty (Pankreatický drenážní stent s aplikačním systémem)

Tento leták byl vytvořen, aby vám pomohl porozumět stentu. Lékař, který zákrok provádí, tyto informace s vámi před provedením zákroku podrobně probere.

* PRODUKTOVÉ informace

Název produktu	Pankreatický drenážní stent s aplikačním systémem
Název značky	HANAROSTENT®
Výrobce	M.I.Tech Co.,Ltd.
Název modelu	HANAROSTENT® Plumber™
Určené použití	Tento prostředek je indikován k drenáži pankreatické pseudocysty nebo ohraničené nekrózy transgastričním nebo transduodenálním přístupem.
Zamýšlená populace pacientů	Dospělí pacienti s pankreatickou pseudocystou nebo ohraničenou nekrózou způsobenou onemocněním slinivky břišní
Předpokládaná doba životnosti	do 60 dnů * Vzhledem k tomu, že klinické údaje o průchodnosti po předpokládané době životnosti nebyly ověřeny, poraďte se o dalším postupu po uplynutí předpokládané doby životnosti se svým lékařem.

* Co je PANKREATICKÝ DRENÁŽNÍ STENT?



Pankreatický drenážní stent umožňuje lékařům léčit pacienty endoskopicky namísto chirurgicky. Stent vytváří anastomotický průchod mezi dvěma lumeny, což umožňuje obcházet blokády a stenózy a odvádět rozsáhlé sekrece tekutin.

Tento prostředek byl primárně navržen a vyvinut s cílem zlepšit výsledky endoskopické léčby při léčbě PFC, zejména ohraničené nekrózy (walled-off necrosis, WON), umožnit lepší drenáž nekrotického obsahu a minimalizovat riziko perforace a peritoneálního nebo retroperitoneálního

Informační leták pro pacienty

(Pankreatický drenážní stent s aplikačním systémem)

úniku.

* Jaká rizika jsou s tím spojena?

Zavedení stentu je obecně bezpečné, ale stejně jako u většiny lékařských zákroků i zde existují určitá rizika.

Mezi ně patří: Někteří lidé mají po zákroku bolesti. To lze v případě potřeby tlumit pomocí léků.

Občas se může stát, že stent vyklouzne ze své polohy a zákrok bude nutné provést znovu.

Závažné komplikace způsobené zavedením stentu jsou vzácné. Některé nežádoucí účinky však mohou vyžadovat okamžitou léčbu.

* PŘÍPRAVA na zákrok

Domluvíme se s vámi na provedení odběru vzorku krve. Toto vyšetření musí být provedeno nejpozději dva až tři dny před zákrokem nebo v případě potřeby bude provedeno v den vyšetření na endoskopickém oddělení. Nejméně šest hodin před zákrokem nic nejzte ani nepijte. Pokud máte problémy s vyprazdňováním žaludku, může být tato doba delší. O nutnosti prodloužení této doby vás budeme v příslušných případech informovat. Před zavedením stentu můžete užít jakýkoli běžný lék a zapít jej malým množstvím vody. Pokud jste diabetik nebo užíváte warfarin, budou vám poskytnuty konkrétní pokyny týkající se užívání těchto léků. Pokud si nejste jisti, co máte dělat, zeptejte se, zda zákrok probíhá na endoskopickém oddělení. Po příchodu se s vámi setká endoskopická sestra, která provede kontrolu vašeho zdravotního stavu, aby se ujistila, že je zavedení stentu v daný den stále bezpečné. Lékař s vámi před provedením zákroku probere jeho předpokládaný přínos, rizika závažných komplikací a případnou alternativní léčbu.

* Jak můžete PEČOVAT SAMI O SEBE

- Když se cítíte unavení, odpočívejte. Dostatečný spánek přispívá k vašemu zotavení.
- Po dobu 1 týdne nebo do doby, než vám lékař řekne, že je to v pořádku, se vyhněte činností nebo cvičením, při kterých se používají břišní svaly. Jedná se například o jízdu na kole, jogging, posilování nebo aerobní cvičení.
- Po dobu 3 dnů nezvedejte ani nenoste nic těžšího než 4,5 kg (10 lb). Jakmile se budete cítit připraven(a), po dobu dalších 7 dní po zákroku můžete každý den postupně na aktivitách přidávat.
- Dodržujte pokyny lékaře ohledně stravování po zákroku.
- Pijte hodně tekutin (pokud vám to lékař nezakáže).
- Pokud vám lékař předepsal lék proti bolesti, užívejte jej podle předpisu.
- Pokud neužíváte lék proti bolesti na předpis, zeptejte se svého lékaře, zda můžete užívat volně prodejný lék.
- Váš lékař vám řekne, zda a kdy můžete znovu začít užívat léky. Poskytne vám rovněž pokyny týkající se užívání nových léků.
- Pokud užíváte aspirin nebo jiné léky na ředění krve, poraďte se se svým lékařem. Řekne vám, zda a kdy máte znovu začít tento lék užívat. Ujistěte se, že přesně rozumíte tomu, co po vás lékař požaduje.
- **Následná péče je klíčovou součástí vaší léčby a bezpečnosti. Nezapomeňte se dostavit na všechny kontrolní návštěvy, a pokud máte problémy, zavolejte svému lékaři nebo na linku zdravotní sestry.**
- **Při snímkování magnetickou rezonancí si s sebou vezměte patientskou kartu implantátu.**

* VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Informační leták pro pacienty

(Pankreatický drenážní stent s aplikačním systémem)

Lékař by měl být informován o všech nežádoucích příhodách, k nimž případně dojde u pacientů s implantovaným stentem.

- Bolest
- Krvácení
- Horečka
- Ruptura
- Infekce
- Nekróza tkáně
- Okluze
- Nesprávné umístění nebo migrace stentu
- Perforace
- Edém
- Smrt
- Peritonitis
- Pankreatitida
- Žloutenka
- Cholangitida
- Komplikace anestezie
- Vrstnutí nebo přerůstání tkáně vedoucí k obtížnému odstranění stentu nebo jeho selhání
- Lokální infekce v místě implantátu
- Sepse (bakteriální, endotoxinová nebo plísňová)
- Trvalé připojení ke sběru tekutiny po odstranění (píštěl)
- Kardiální arytmie nebo zástava
- Částečná nebo neúspěšná expanze stentu, kolaps stentu
- Selhání zařízení, včetně selhání zavedení stentu
- Tvorba abscesů
- Zhoršená nekróza
- Nežádoucí reakce na implantát a/nebo zaváděcí systém (např. bolest břicha nebo zad, nevolnost, infekce, horečka, chronický zánět/reakce cizího těla)
- Mírné nebo nadměrné krvácení (vyžadující zásah)
- Únik shromážděných tekutin nebo obsahu střev/peritonitida
- Poškození tkáně během implantace a/nebo odstranění stentu
- Ulcerace nebo eroze výstelky sliznice nebo stěny orgánů
- Pneumoperitoneum
- Zlomenina stentu včetně poškození krycí membrány

* KONTRAINDIKACE

- Veškeré kardiovaskulární aplikace
- Hemodynamická nestabilita
- Těžká koagulopatie
- Neoplasma v cystě
- Pseudoaneurysma
- Zdvojené cysty
- Kolekce nezáznětlivé tekutiny

Informační leták pro pacienty

(Pankreatický drenážní stent s aplikačním systémem)

- Pacienti s abnormální koagulací nebo pacienti, u kterých je zvýšená pravděpodobnost krvácení v době implantace a po umístění stentu, kdy je nutná úplná koagulace.
- Pacienti se změněnými anatomickými poměry, které brání lékaři umístit stent.
- Pacienti se žaludečními varixy nebo žilami zasahujícími do oblasti jednoho centimetru kolem jehly zařízení.
- Alergie na kovy (např. nitinol, nikl, zlato a titan).
- Vše ostatní, než jsou indikace k použití.

* Oznámení události

Nezapomeňte, že každá závažná událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a regulačním orgánům, jak je uvedeno níže:

- Evropa: Evropská komise (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Austrálie: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Výrobce: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



Patientinformationspjece

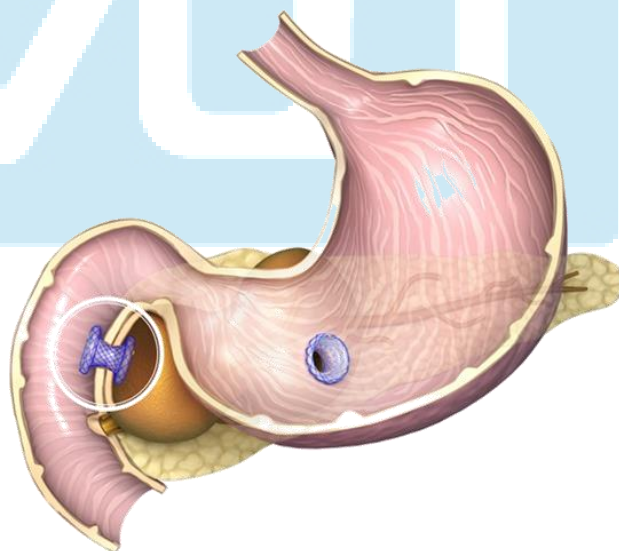
(Stent til pankreasdrænage med leveringsssystem)

Formålet med denne pjece er at give dig information om de forskellige typer stenter. Den læge, der foretager indgrebet, giver dig en nærmere forklaring, inden indgrebet foretages.

* PRODUKTINFORMATION

Produktnavn	Stent til pankreasdrænage med leveringsssystem
Varemærkenavn	HANAROSTENT®
Producent	M.I.Tech Co.,Ltd.
Modelnavn	HANAROSTENT® Plumber™
Tiltænkt anvendelse	Denne enhed er beregnet til drænage af en pseudocyste i bugspytkirtlen eller en indkapslet nekrose gennem en transgastrisk eller transduodenal tilgang.
Tiltænkt patientpopulation	Voksne patienter med en pseudocyste i bugspytkirtlen eller en indkapslet nekrose forårsaget af en pancreaslidelse
Forventet levetid	60 dage ※ Da der ikke foreligger dokumenterede kliniske data vedrørende patens efter stentens forventede levetid (hvor længe stenten forbliver åben), skal den konkrete plan for opfølgning aftales i samråd med lægen.

* Hvad er en STENT TIL PANKREASDRÆNAGE?



En stent til pankreasdrænage gør det muligt at behandle patienter endoskopisk i stedet for kirurgisk. Med denne type stent skabes der en anastomose (forbindelse) mellem to hulrum, hvorved det bliver muligt at forbigå blokeringer og strikturer (forsnævninger), så store væskeansamlinger kan blive ført ud. Hovedformålet med denne type stent er at give mulighed for bedre endoskopisk behandling af patienter med væskeansamlinger i bugspytkirtlen, især indkapslede nekroser, samt bedre drænage af nekroser og minimering af risikoen for perforering og peritoneal eller retroperitoneal lækage.

Patientinformationspjece

(Stent til pankreasdrænage med leveringsssystem)

* Hvilke risici er der ved indgrebet?

Indførelse af en stent er generelt et sikkert indgreb, men ligesom det er tilfældet med de fleste andre typer indgreb og behandling, kan det være forbundet med risici, eksempelvis følgende:

Nogle får smerter efterfølgende. Disse smerter kan om nødvendigt fjernes eller mindskes med medicin. I nogle tilfælde forrykkes stenten, så det er nødvendigt at foretage et nyt indgreb.

Alvorlige komplikationer som følge af indførelse af en stent forekommer sjældent, men ved visse bivirkninger kan der være behov for akut behandling.

* FORBEREDELSE inden indgrebet

Der skal tages en blodprøve to til tre dage inden indgrebet eller (om nødvendigt) den dag, hvor indgrebet skal udføres på endoskopiafdelingen. Du må ikke have spist eller drukket noget i mindst seks timer inden indgrebet. Hvis du har problemer med afføringen, skal fasteperioden muligvis være længere, men hvis det er nødvendigt i dit tilfælde, får du besked om det. Hvis du normalt får medicin, kan du tage denne medicin sammen med lidt vand, inden stenten indføres. Hvis du har sukkersyge eller får warfarin, får du særlige anvisninger vedrørende din medicin. Hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre, kan du spørge personalet i endoskopiafdelingen, inden indgrebet udføres. Når du ankommer, bliver du mødt af en endoskopisygeplejerske, som foretager et helbredstjek for at kontrollere, at det stadig er forsvarligt og sikkert at indføre stenten den pågældende dag. Inden indgrebet udføres, informerer lægen dig om de forventede fordele, risikoen for alvorlige komplikationer og eventuelle alternative behandlingsmuligheder.

* HVAD KAN DU SELV GØRE efter indgrebet?

- Hvil dig, når du er træt. Det er vigtigt, at du får nok søvn, når du skal komme dig.
- Undgå fysisk aktivitet eller motion, hvor du bruger mavemusklerne, i en uge, eller indtil lægen siger god for det. Det kan f.eks. være at køre på cykel, at jogge eller at lave styrketræning eller aerobic.
- Du må ikke løfte eller bære noget, der vejer mere end 4,5 kg, i tre dage. I de følgende syv dage efter indgrebet kan du øge dit aktivitetsniveau gradvist, når du føler, at du er klar til det.
- Følg lægens anvisninger med hensyn til spisning efter indgrebet.
- Drik masser af væske (medmindre lægen har sagt andet).
- Hvis lægen har givet dig smertestillende medicin på recept, skal du tage denne medicin som anvist.
- Hvis du ikke får smertestillende medicin på recept, kan du spørge lægen om, hvorvidt du må få håndkøbsmedicin.
- Lægen oplyser dig om, hvorvidt du må begynde at tage din normale medicin igen (og i givet fald hvornår), og giver dig anvisninger vedrørende eventuel ny medicin.
- Hvis du normalt får blodfortyndende medicin, f.eks. aspirin (acetylsalicylsyre), skal du spørge lægen om, hvorvidt du må begynde at tage denne medicin igen (og i givet fald hvornår). Du skal sikre dig, at du har forstået lægens anvisninger fuldt ud.
- **Af hensyn til sikkerheden er det vigtigt, at du får opfølgende behandling og pleje. Sørg for at møde op til alle konsultationer, og ring til lægen eller den relevante afdeling i tilfælde af problemer.**
- **Sørg for at medbringe dit implantatkort, hvis du skal have foretaget en MR-scanning.**

* BIVIRKNINGER

Lægen skal informeres om eventuelle bivirkninger hos patienter, som har fået implanteret en stent.

Patientinformationspjece

(Stent til pankreasdrænage med leveringsystem)

- Smerte
- Blødning
- Feber
- Brud
- Infektion
- Vævsnekrose
- Okklusion
- Stent misplacement or migration
- Perforation
- Ødem
- Dødsfald
- Peritonitis
- Pankreatitida
- Žloutenka
- Cholangitis
- Anesthesia complications
- Tissue ingrowth or overgrowth leading to difficult or a failure to remove stent
- Local infection at the implant site
- Sepsis (bacterial, endotoxin, or fungal)
- Vedvarende forbindelse til væskeopsamling efter fjernelse (fistel)
- Cardiaarytmi eller standsning
- Delvis eller mislykket stentudvidelse, stentkollaps
- Enhedsfejl, herunder manglende levering af stenten
- Bylddannelse
- Forværret walled off nekrose
- Bivirkninger på implantat- og/eller leveringsystem (f.eks. mave- eller rygmerter, kvalme, infektion, feber, kronisk inflammation/fremmedlegemereaktion)
- Mindre eller kraftig blødning (kræver indgreb)
- Lækage af væskeopsamling eller tarmindehold/peritonitis
- Vævsskade under stentimplantation og/eller fjernelse
- Sårdannelse eller erosion af slimhinder eller organvægge
- Pneumoperitoneum
- Stentbrud inklusive beskadigelse af dækkende membran

* KONTRAINDIKATIONER

- Alle kardiovaskulære anvendelsesformål
- Hæmodynamisk instabilitet
- Svær koagulopati
- Cystiske neoplasmer
- Pseudoaneurismer
- Duplikationscyster
- Ikke-inflammatoriske væskeansamlinger
- Patienter med unormal koagulation eller behov for uafbrudt antikoagulationsbehandling på

Patientinformationspjece

(Stent til pankreasdrænage med leveringsssystem)

- tidspunktet for implantation og efter stentplacering har større risiko for blødning.
- Patienter med ændret anatomi, som gør det umuligt for lægen at indføre stenten.
 - Patienter med mellemliggende gastriske varicer eller blodkar inden for en radius af 1 cm fra enhedens kanyle.
 - Metalallergi (f.eks. over for nitinol, nikkel, guld og titanium).
 - Må ikke anvendes til andre formål end det, der er nævnt under anvendelsesformål.

* Indberetning af hændelser

Vær opmærksom på, at enhver alvorlig hændelse med relation til det anvendte udstyr skal indberettes til producenten og de relevante myndigheder:

- Europa: Europa-Kommissionen (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australien: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Producent: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



Informatiefolder voor de patiënt

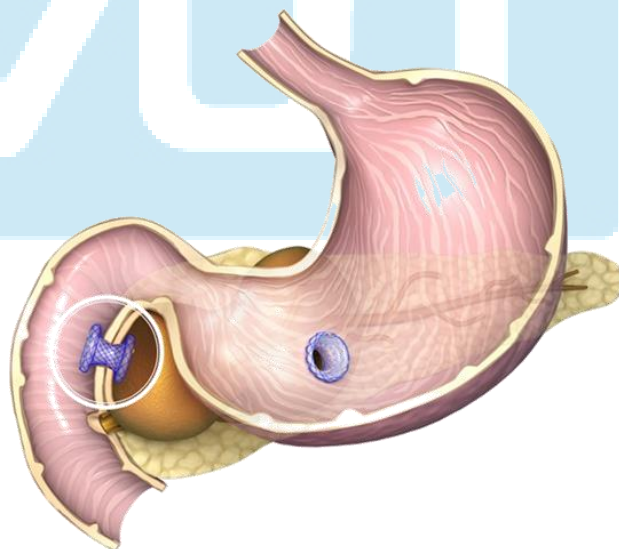
(Pancreasdrainagestent met plaatsingssysteem)

Deze folder is bedoeld om u te informeren over de stent. De arts die de procedure uitvoert, zal deze informatie voorafgaand aan de procedure in detail met u bespreken.

* PRODUCT Informatie

Productnaam	Pancreasdrainagestent met plaatsingssysteem
Merknaam	HANAROSTENT®
Fabrikant	M.I.Tech Co.,Ltd.
Modelnaam	HANAROSTENT® Plumber™
Beoogd gebruik	Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor de drainage van een pancreaspseudocyste met behulp van een transgastrische of transduodenale benadering.
Beoogde patiëntenpopulatie	Volwassen patiënten met een pancreaspseudocyste of ommuurde necrose veroorzaakt door een aandoening aan de pancreas.
Verwachte levensduur	tot 60agen ※ Aangezien de klinische data voor doorgankelijkheid na afloop van de verwachte levensduur niet zijn geverifieerd, wordt u verzocht na het verstrijken van de verwachte levensduur te overleggen met uw arts over vervolgstappen.

* Wat is EEN PANCREATISCHE DRAINAGESTENT?



Dankzij de Pancreatiscche drainagestent kunnen artsen patiënten endoscopisch behandelen in plaats van chirurgisch. De Stent creëert een anastomotisch kanaal tussen twee lumens waardoor blokkades en vernauwingen kunnen worden omzeild en grote ophopingen van vocht kunnen worden afgevoerd. Het product is primair ontworpen en ontwikkeld om de resultaten van endoscopische behandelingen te verbeteren als het gaat om het beheersen van PFC, met name ommuurde necrose (WON) en om verbeterde drainage van necrotisch weefsel te faciliteren en het risico op perforatie en peritoneale of

Informatiefolder voor de patiënt

(Pancreasdrainagestent met plaatsingsstelsysteem)

retroperitoneale lekkage te minimaliseren.

* Wat zijn de risico's?

Het plaatsen van een stent is over het algemeen veilig, maar er zijn wel risico's aan verbonden net als bij de meeste medische behandelingen.

Een van de risico's is dat sommige mensen na afloop pijn ervaren. Indien nodig, kan de pijn met medicatie worden verzacht. Soms kan een stent verschuiven waardoor de procedure herhaald moet worden.

Ernstige complicaties als gevolg van het plaatsen van een stent zijn zeldzaam. Bij bepaalde bijwerkingen kan een spoedbehandeling echter nodig zijn.

* **VOORBEREIDING** op de procedure

Er zal een afspraak worden gemaakt om bloed bij u af te nemen. Dit dient binnen twee of drie dagen vóór de procedure te gebeuren of gebeurt op de dag van de test op de endoscopie-afdeling. Zorg ervoor dat u ten minste zes uur voorafgaand aan de procedure niets eet of drinkt. U moet mogelijk langer nuchter blijven wanneer er problemen zijn met het ledigen van uw maag. U zult hiervan op de hoogte worden gesteld als dit van toepassing is. Wel kunt u voorafgaand aan de stentplaatsing met een kleine hoeveelheid water uw reguliere medicatie innemen. Als u diabetes heeft of warfarine neemt, krijgt u specifieke instructies met betrekking tot het innemen van uw medicatie. Bij twijfel, altijd vragen. De procedure vindt plaats op de endoscopie-afdeling. Bij aankomst zal een endoscopieverpleegkundige u ontvangen en een gezondheidscontrole uitvoeren om er zeker van te zijn dat de stentplaatsing die dag veilig kan plaatsvinden. De arts bespreekt voorafgaand aan de procedure de beoogde voordelen met u alsmede de risico's op serieuze complicaties en eventuele alternatieve behandelingen.

* Wat U **ZELF MOET DOEN** voor een goed herstel

- Neem rust als u moe bent. Zorg dat u voldoende slaap krijgt om het herstel te bespoedigen.
- Vermijd ten minste de eerste week, of totdat uw arts zegt dat het weer kan, activiteiten of oefeningen waarbij u uw buikspieren gebruikt. Denk bijvoorbeeld aan fietsen, joggen, gewichtheffen en aerobics.
- Til of draag de eerste 3 dagen niets dat zwaarder is dan 4,5 kg. Naarmate u aanvoelt dat u er klaar voor bent, kunt u gedurende de eerste 7 dagen na de procedure steeds een beetje meer activiteiten ondernemen.
- Volg de aanwijzingen van uw arts voor wat betreft eten na de procedure.
- Drink voldoende (tenzij uw arts u anders instrueert).
- Als uw arts pijnstillers heeft voorgeschreven, kunt u die volgens het recept innemen.
- Wanneer u geen pijnstillers op recept krijgt, kunt u uw arts vragen of u een vrij verkrijgbaar middel mag gebruiken.
- Uw arts zal u vertellen of en wanneer u weer mag beginnen met uw medicatie. Ook zal hij/zij u instrueren over eventuele nieuwe medicatie.
- Wanneer u aspirine of andere bloedverdunners neemt, moet u dat met uw arts bespreken. Hij/zij zal u vertellen of en wanneer u weer mag beginnen met deze medicatie. Zorg ervoor dat u alle instructies van de arts volledig begrijpt.
- **Nabehandeling is een essentieel onderdeel van uw behandeling en nodig voor uw veiligheid. Zorg dat u alle benodigde afspraken maakt en vervolgens geen afspraak mist. Bel uw arts of verpleegafdeling als u problemen ervaart.**
- **Neem uw implantaatkaart mee als u een afspraak heeft voor een MRI-scan.**

* **BIJWERKINGEN**

Informatiefolder voor de patiënt

(Pancreasdrainagegestent met plaatsingssysteem)

De arts dient op de hoogte te worden gesteld indien patiënten met een stentimplantaat bijwerkingen ervaren.

- Pijn
- Bloeding
- Koorts
- Ruptuur
- Infectie
- Weefselnecrose
- Occlusie
- Verkeerde plaatsing of migratie van de stent
- Perforatie
- Oedeem
- Overlijden
- Peritonitis
- Pancreatitis
- Geelzucht
- Cholangitis
- Anesthesiecomplicaties
- Weefselingroei of overmatige groei waardoor de stent moeilijk of niet kan worden verwijderd
- Lokale infectie op de implantatieplaats
- Sepsis (bacterieel, endotoxine of schimmel)
- Blijvende verbinding met vochtophoping na verwijdering (fistel)
- Cardia-aritmie of hartstilstand
- Gedeeltelijke of mislukte stentexpansie, stentinstorting
- Storing van het hulpmiddel, inclusief het niet plaatsen van de stent
- Abscesvorming
- Vergerde ommuurde necrose
- Bijwerking op het implantaat en/of plaatsingssysteem (bijv. buik- of rugpijn, misselijkheid, infectie, koorts, chronische ontsteking/vreemdlichaamreactie)
- Geringe of overmatige bloeding (interventie vereist)
- Lekkage van vochtophoping of darminhoud/peritonitis
- Weefselbeschadiging tijdens het implanteren en/of verwijderen van een stent
- Ulceratie of erosie van slijmvlies- of orgaanwandbekledingen
- Pneumoperitoneum
- Stentbreuk inclusief beschadiging van het bedekkende membraan

* CONTRA-INDICATIES

- Alle cardiovasculaire toepassingen
- Hemodynamische instabiliteit
- Ernstige coagulopathie
- Cystische neoplasma's
- Pseudoaneurysma's
- Duplicatiecysten

Informatiefolder voor de patiënt

(Pancreasdrainagegestent met plaatsingsstelsel)

- Niet-inflammatoire vochtverzamelingen
- Patiënten met abnormale coagulatie of bij wie voortdurende volledige antistolling nodig is ten tijde van de implantatie en na de stentplaatsing, hebben een verhoogde kans op bloeding.
- Patiënten met veranderde anatomie waardoor de arts de stent niet kan plaatsen.
- Patiënten met tussenliggende maagvarices of bloedvaten binnen een straal van één centimeter van de instrumentnaald.
- Wanneer er sprake is van een allergie voor metaal (bijv. nitinol, nikkel, goud en titanium).
- Alle andere situaties dan de indicatie voor gebruik.

* Incidenten melden

Houd er rekening mee dat alle serieuze incidenten die plaatsvinden in relatie tot het product moeten worden doorgegeven aan de fabrikant en de onderstaande regelgevende instanties;

- Europa: Europese Commissie (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australië: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Fabrikant: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



Patsiendi teabeleht

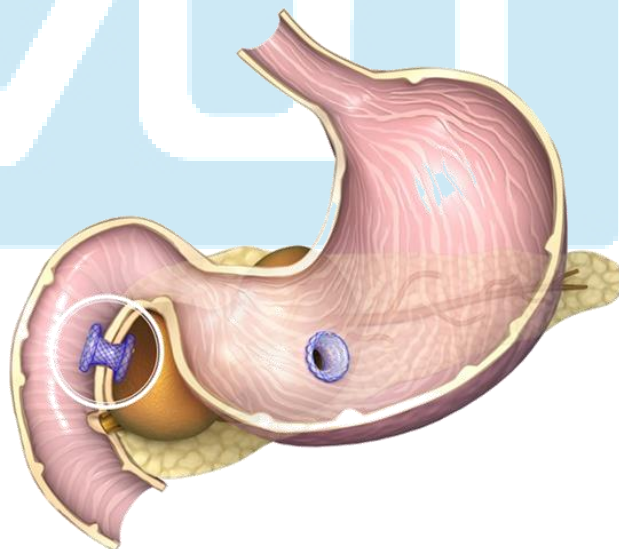
(Pankreaatilise dreanaaži stent koos sisestussüsteemiga)

See teabeleht on kirjutatud, et aidata teil mõista stendi tööpõhimõtet. Enne protseduuri läbiviimist arutab protseduuri läbiviiv arst neid enne teiega üksikasjalikult.

* TOOTE teave

Toote nimi	Pankreaatilise dreanaaži stent koos sisestussüsteemiga
Brändi nimi	HANAROSTENT®
Tootja	M.I.Tech Co.,Ltd.
Mudeli nimi	HANAROSTENT® Plumber™
Kasutusotstarve	See seade on ette nähtud pankrease pseudotsüsti või kapsliga piiratud nekroosi dreanaažiks transgastrilise või transduodenaalse lähenemise kaudu.
Määratletud patsiendipopulatsioon	Täiskasvanud patsiendid, kellel on pankrease pseudotsüst või pankrease haigusest põhjustatud kapsliga piiratud nekroos.
Oodatav eluiga	60 päeva jooksul ※ Kuna kliinilisi andmeid läbitavuse kohta pärast eeldatavat eluiga ei ole kontrollitud, pidage pärast eeldatava eluea möödumist nõu oma arstiga, et arutada järelmeetmete tarvitusele võtmist.

* Mis on PANKREASE DRENAAŽISTENT?



Pankrease dreanaažistent võimaldab arstidel ravida patsiente kirurgilise meetodi asemel endoskoopiliselt. Stent loob kahe valendiku vahele anastomootilise kanali, mis võimaldab ummistustest ja kitsendustest mööda minna ning välja viia suuri vedelikukogumeid. See on peamiselt välja töötatud ja arendatud PFC endoskoopilise ravi tulemuste parandamiseks, eriti müüritud nekroosi (WON) ravis, ning et hõlbustada nekrootilise sisu paremat äravoolu ning minimeerida perforatsiooni ning peritoneaalse või retroperitoneaalse lekke riski.

Patsiendi teabeleht

(Pankreatilise dreanaži stent koos sisestussüsteemiga)

* Millised riskid sellega kaasnevad?

Üldiselt on stendi paigaldamine ohutu, kuid nagu enamiku meditsiiniliste ravimeetodite puhul, kaasnevad sellega ka mõned riskid.

Nende hulka kuuluvad: mõned inimesed tunnevad pärast seda valu. Vajaduse korral saab selle ravimiga kontrolli alla võtta. Aeg-ajalt võib stent paigast ära libiseda ja protseduuri tuleb korrata. Stendi sisestamine põhjustab harva tõsiseid komplikatsioone. Mõned kõrvaltoimed võivad siiski vajada erakorralist ravi.

* Protseduuriks **ETTEVALMISTUS**

Teile korraldatakse vereproovi võtmine. See peab toimuma kaks kuni kolm päeva enne protseduuri või vajadusel tehakse see endoskoopiaüksuses testi tegemise päeval. Vähemalt kuus tundi enne protseduuri ei tohi süüa ega juua. Kui teil on probleeme mao tühjenemisega, võib see periood olla pikem, kuid teile öeldakse, kui see on vajalik. Enne stendi paigaldamist võite võtta mis tahes tavalisi ravimeid, neelates alla koos väikese koguse veega. Kui teil on diabeet või kasutate varfariini, antakse teile ravimi võtmise kohta konkreetsed juhised. Kui te pole kindel, mida teha, küsige, kas protseduur toimub endoskoopiaosakonnas. Saabumisel kohtub teiega endoskoopiaõde ja viib läbi tervisekontrolli, veendumaks, et stendi paigaldamine sellel päeval on ikka ohutu. Arst arutab teiega enne protseduuri läbiviimist läbi selle eeldatavat kasu, tõsiste tüsistuste riski ja teie alternatiivse ravi.

* Kuidas saate **ENDA EEST HOOLITSEDA**

- Puhake, kui tunnete väsimust. Piisav uni aitab taastuda.
- Vältige tegevusi, mille käigus peate kasutama kõhulihaseid, ühe nädala jooksul, või kuni arst annab nendeks tegevusteks loa. Näiteks jalgrattasõit, sörkjooks, raskuste tõstmine või aeroobne treening.
- Ärge tõstke või kandke 3 päeva midagi, mis on raskem kui 4,5 kg (10 lb). Kui tunnete, et olete valmis, harjutage järgmise 7 päeva jooksul pärast protseduuri iga päev veidi rohkem.
- Järgige protseduuri järgsel ajal arsti antud juhiseid söömise osas.
- Jooge palju vedelikke (välja arvatud juhul, kui arst seda ei keela).
- Kui arst kirjutab teile valuvaigistiks välja retseptiravimi, võtke seda vastavalt ettekirjutusele.
- Kui te ei võta retsepti alusel väljastatavaid valuravimeid, küsige oma arstilt, kas saate käsimüügiravimit võtta.
- Teie arst ütleb teile, kas ja millal saate uuesti alustada oma ravimite võtmist. Samuti annavad nad teile juhiseid uute ravimite võtmise kohta.
- Kui võtate aspiriini või mõnd teist verd vedeldavat ravimit, konsulteerige arstiga. Nad ütlevad teile, kas ja millal võite hakata seda ravimit uuesti võtma. Veenduge, et mõistate täpselt, mida teie arst soovib, et te teeksite.
- **Järelevi on teie ravi ja ohutuse oluline osa. Leppige kindlasti kokku kõik kohtumised ja minge neile ning probleemide korral helistage oma arstile või õele.**
- **Võtke MR-pildi tegemisel kaasa patsiendi implantaadikaart.**

* **KÕRVALMÕJUD**

Arsti tuleb teavitada kõikidest kõrvaltoimetest patsientide puhul, kellele on implanteeritud stent.

- Valu
- Verejooks
- Palavik

Patsiendi teabeleht

(Pankreatilise dreanaži stent koos sisestussüsteemiga)

- Rebend
- Infektsioon
- Koenekroos
- Oklusioon
- Stendi vale asukoht või migreerumine
- Perforatsioon
- Ödeem
- Surm
- Peritoniit
- Pankreatiit
- kollatõbi
- Kolangiit
- Anesteesia tüsistused
- Kudede sissekasv või ülekasv, mis põhjustab stendi eemaldamise raskusi või ebaõnnestumist
- Lokaalne infektsioon implantaadi kohas
- Sepsis (bakteriaalne, endotoksiin või seenhaigus)
- Püsiv ühendus vedeliku kogumisega pärast eemaldamist (fistul)
- Südame arütmia või seiskumine
- Stendi osaline või ebaõnnestunud laienemine, stendi kokkuvarisemine
- Seadme rike, sealhulgas stendi kohaletoimetamise ebaõnnestumine
- Abstsessi teke
- Raskendatud seinaga nekroos
- Implantaadi ja/või manustamissüsteemi kõrvaltoime (nt kõhu- või seljavalu, iiveldus, infektsioon, palavik, krooniline põletik/võõrkeha reaktsioon)
- Väike või ülemäärane verejooks (vajab sekkumist)
- vedeliku kogunemise või soole sisu lekkimine/peritoniit
- Kudede kahjustus stendi implanteerimise ja/või eemaldamise ajal
- Limaskestast või elundi seina vooderdiste haavandid või erosioon
- Pneumoperitoneum
- Stendi murd, sealhulgas katemembraani kahjustus

* VASTUNÄIDUSTUSED

- Kõik kardiovaskulaarsed rakendused
- Hemodünaamiline ebastabiilsus
- Raske koagulopaatia
- Tsüstiline moodustis
- Pseudoaneurüsm
- Kordustüst
- Mittepõletikuline vedelikukogum
- Patsiendid, kellel esineb koagulatsioonihäire või kes vajavad pidevat täielikku antikoagulatsiooni implanteerimise ajal ja kellel esineb pärast stendi siirdamist suurenenud veritsusohu.
- Patsiendid, kelle muudetud anatoomia takistab arstil stendi paigaldamist.
- Patsiendid kellel on segavad veenilaiendid või veresooned seadme nõelast ühe sentimeetri ulatuses.

Patsiendi teabeleht

(Pankreatilise dreanaži stent koos sisestussüsteemiga)

- Metalliallergia (nt niklititaan, nikkel, kuld ja titaan).
- Kõik muud kasutused peale kavandatud kasutuse.

* Juhtumist teatamine

Pange tähele, et kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb tootjale ja reguleerivatele asutustele teada anda, nagu allpool kirjeldatud;

- Euroopa: Euroopa Komisjon (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Austraalia: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Tootja: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



Poti lastietolehtinen

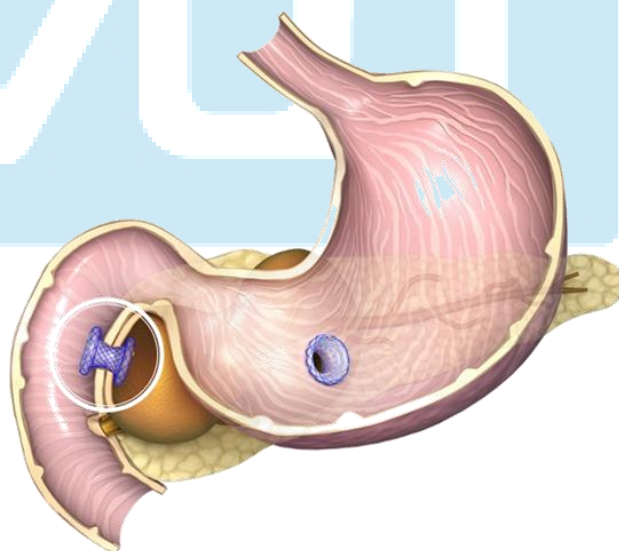
(Haimantyhjennysstentti ja sisäänvientijärjestelmä)

Tämä lehtinen on laadittu avuksi stenttiin liittyvien asioiden ymmärtämisessä. Toimenpiteen tekevä lääkäri käy nämä asiat kanssasi läpi yksityiskohtaisesti ennen toimenpidettä.

* TUOTE tiedot

Tuotenimi	Haimantyhjennysstentti ja sisäänvientijärjestelmä
Tavaramerkki	HANAROSTENT®
Valmistaja	M.I.Tech Co.,Ltd.
Mallin nimi	HANAROSTENT® Plumber™
Käyttötarkoitus	Tämä laite on tarkoitettu haiman pseudokystan tai seinämällisen kertymän tyhjentämiseen transgastrisella tai transduodenaalisella lähestymistavalla.
Käyttötarkoituksen mukainen potilasryhmä	Aikuispotilaat, joilla on haimasairauden aiheuttama haiman pseudokysta tai seinämällinen kertymä.
Odotettu käyttöikä	60 päivän sisällä ※ Koska aukipysymistä odotetun käyttöön jälkeen koskevia kliinisiä tietoja ei ole vahvistettu, keskustele seurannasta lääkärisi kanssa odotetun käyttöön umpeuduttua.

* Mikä on HAIMANTYHJENNYS STENTTI?



Haimantyhjennysstentin avulla lääkäri pystyy hoitamaan potilaita endoskooppisesti leikkaushoidon asemesta. Stentti luo yhdystien kahden luumenin väliin, jotta tukkeumat ja kuroumat voidaan ohittaa ja suuret nestekertymät tyhjentää.

Se on alun perin suunniteltu ja kehitetty endoskooppisen hoidon tulosten parantamiseen haima nesteenkertymien (PFC) ja erityisesti seinämällisen kertymän (walled-off necrosis, WON) hoidossa ja helpottamaan nekroottisen sisällön tyhjentämistä ja minimoimaan perforaation ja peritoneaali- ja retroperitonealivuodon riskiä.

* Mitä riskejä siihen liittyy?

Stentin asettaminen on yleensä turvallista, mutta siinä on joitakin riskejä, kuten useimmissa lääkinnällisissä hoidoissa.

Niitä ovat esimerkiksi seuraavat: joillakin esiintyy kipua jälkeenpäin. Sitä voidaan tarvittaessa lievittää lääkkeillä. Stentti voi joskus siirtyä paikaltaan, ja toimenpide on toistettava.

Stentin asettamisesta johtuvat vakavat komplikaatiot ovat harvinaisia. Jotkin sivuvaikutukset voivat kuitenkin edellyttää välitöntä hoitoa.

* Toimenpiteeseen VALMISTAUTUMINEN

Sinulta otetaan verinäyte. Se on otettava kahdesta kolmeen päivään ennen toimenpidettä tai samana päivänä endoskopiayksikössä. Älä syö tai juo mitään vähintään kuuteen tuntiin ennen toimenpidettä. Jos mahan tyhjenemisessä on ongelmia, tämän ajan on ehkä oltava pidempi, mutta sinulle kerrotaan, jos näin on. Voit ottaa kaikki normaalit lääkkeet pienen vesimäärän kera ennen stentin asettamista. Jos olet diabeetikko tai käytät varfariinia, saat erityisohjeet lääkkeen ottamisesta. Jos olet epävarma, kysy toimenpiteen suorittavasta endoskopiayksiköstä. Kun tulet toimenpiteeseen, endoskopiahoitaja tarkastaa terveydentilasi ja varmistaa siten, että stentti voidaan asettaa turvallisesti samana päivänä. Lääkäri keskustelee kanssasi ennen toimenpidettä ja käy läpi sen odotetut hyödyt, vakavien komplikaatioiden riskit ja vaihtoehtoiset hoidot.

* Kuinka HOIDAT ITSEÄSI

- Lepää, kun olet väsynyt. Nukkumalla tarpeeksi edesautat toipumista.
- Vältä aktiviteetteja tai liikuntaa, joissa käytät vatsalihaksia, 1 viikon verran tai lääkärin ohjeiden mukaan. Tällaista liikuntaa on esimerkiksi polkupyöräily, painonnosto ja aerobinen liikunta.
- Älä nosta tai kannaa mitään yli 4,5 kg:n (10 paunan) painoista 3 päivään. Kun olet valmis, lisää aktiivisuutta vähitellen 7 päivän ajan toimenpiteestä.
- Noudata lääkärin ohjeita syömisestä toimenpiteen jälkeen.
- Juo paljon nestettä (paitsi jos lääkäri ohjeistaa toisin).
- Jos lääkäri määräsi sinulle kipulääkettä, ota sitä määräyksen mukaan.
- Jos et käytä kipulääkettä, kysy lääkäriltä, voitko käyttää käsikauppalääkkeitä.
- Lääkäri kertoo, voitko aloittaa lääkkeidesi ottamisen ja milloin. Häneltä saat myös ohjeet mahdollisten uusien lääkkeiden ottamisesta.
- Jos käytät aspiriinia tai muuta verenohennuslääkettä, juttelethan lääkärin kanssa. Hän kertoo, tuleeko sinun alkaa jatkaa lääkkeen käyttämistä ja milloin. Varmista, että ymmärrät lääkärin ohjeet tismalleen.
- **Toimenpiteen jälkeinen hoito on olennainen osa hoitoasi ja turvallisuuttasi. Varaat ja käytäthän kaikki vastaanottoajat ja soitat lääkärillesi tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on ongelmia.**
- **Ota potilaan implanttikorttisi mukaan, kun olet menossa magneettikuvaukseen.**

* SIVUVAIKUTUKSET

Lääkärille on kerrottava, jos potilaalla, jolle stentti on implantoitu, ilmenee haittatapahtuma.

- Kipu
- Verenvuoto
- Kuume

Poti lastietolehtinen

(Haimantyhjennysstentti ja sisäänvientijärjestelmä)

- Repeämä
- Infektio
- Kudosnekroosi
- Tukkeutuminen
- Stentin siirtyminen tai asentaminen väärään kohtaan
- Perforaatio
- Ödeema
- kuolema
- Vatsakalvontulehdus
- Haimatulehdus
- Keltaisuus
- Kolangiitti
- Anestesian komplikaatiot
- Kudoksen sisäänkasvu tai liikakasvu, mikä vaikeuttaa tai epäonnistuu stentin poistamisessa
- Paikallinen infektio implanttikohdassa
- Sepsis (bakteeri-, endotoksiini- tai sieniperäinen)
- Pysyvä yhteys nesteen keräämiseen poiston jälkeen (fisteli)
- Sydämen rytmihäiriö tai pysähtyminen
- Osittainen tai epäonnistunut stentin laajeneminen, stentin luhistuminen
- Laitteen vika, mukaan lukien epäonnistuminen stentin toimittamisessa
- Paiseen muodostuminen
- Pahentunut seinämäinen nekroosi
- Haittavaikutukset implantaattiin ja/tai annostelujärjestelmään (esim. vatsa- tai selkäkipu, pahoinvointi, infektio, kuume, krooninen tulehdus/vieraiden kehon reaktio)
- Pieni tai runsas verenvuoto (vaatii toimenpiteitä)
- Nesteen kerääntymisen tai suolen sisällön vuotaminen/peritoniitti
- Kudosvaurio stentin istutuksen ja/tai poistamisen aikana
- Limakalvojen tai elinten seinämän limakalvojen haavauma tai eroosio
- Pneumoperitoneum
- Stentin murtuma, mukaan lukien suojakalvon vaurioituminen

* VASTA-AIHEET

- Kaikki sydän- ja verisuonitoimenpiteet
- Hemodynaaminen epävakaus
- Vaikea koagulopatia
- Kystiset kasvaimet
- Pseudoaneurysmat
- Duplikaattikystat
- Ei-tulehdukselliset nestekertymät
- Potilailla, joilla on hyytymishäiriö tai jotka tarvitsevat jatkuvaa täydentävää hyytymisenestohoitoa implantoinnin aikana ja stentin asettamisen jälkeen, on suurempi riski verenvuotoon.
- Potilaat, joilla on muuttunut anatomia, joka estää lääkäriä asettamasta stenttiä.
- Potilaat, joilla on laitteen neulasta yhden senttimetrin säteellä sijaitsevia väliin tulevia mahalaukun suonikohjuja tai suonia.

Poti lastietolehtinen

(Haimantyhjennysstentti ja sisäänvientijärjestelmä)

- Metalliallergia (esim. nitinoli, nikkeli, kulta ja titaani)
- Kaikki käyttöaiheesta poikkeava käyttö.

* Tapahtumista ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitteeseen liittyvät vakavat haittapahtumat on raportoitava valmistajalle sekä viranomaisille seuraavasti:

- Eurooppa: Euroopan komissio (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australia: Therapeutic Goods Administration -viranomainen (www.tga.gov.au)
- Valmistaja: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



Fiche d'informations destinée aux patients

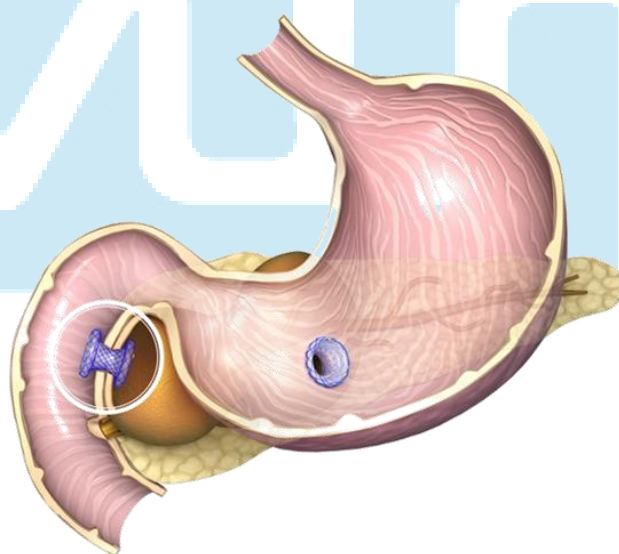
(Stent de drainage pancréatique avec système de mise en place)

Cette fiche a été rédigée pour vous aider à comprendre le fonctionnement du stent. Le médecin qui pratiquera l'intervention en discutera en détail avec vous avant de procéder à l'intervention.

* Informations relatives au **PRODUIT**

Nom du produit	Stent de drainage pancréatique avec système de mise en place
Nom de la marque	HANAROSTENT®
Fabricant	M.I.Tech Co.,Ltd.
Nom du modèle	HANAROSTENT® Plumber™
Usage prévu	Ce dispositif est destiné au drainage d'un pseudo-kyste pancréatique ou d'une nécrose circonscrite par une approche transgastrique ou transduodénale.
Population de patients visée	Patients adultes présentant un pseudo-kyste pancréatique ou une nécrose circonscrite provoqué(e) par une maladie pancréatique.
Durée de vie prévue	dans les 60 jours ※ Les données cliniques relatives à la perméabilité après la durée de vie prévue n'ayant pas été vérifiées, consultez votre médecin pour discuter du suivi, une fois la durée de vie prévue écoulée.

* Qu'est-ce qu'un **STENT DE DRAINAGE PANCRÉATIQUE** ?



Le stent de drainage pancréatique permet aux médecins de traiter les patients par voie endoscopique plutôt que par voie chirurgicale. Le stent crée un conduit anastomotique entre deux lumières, ce qui permet de contourner les obstructions et les sténoses, et de drainer les collections liquidiennes importantes.

Le stent a été principalement conçu et élaboré pour améliorer les résultats du traitement endoscopique dans la prise en charge des collections liquidiennes pancréatiques, notamment des nécroses circonscrites, et pour faciliter le drainage du contenu nécrotique, ainsi que pour minimiser le risque de perforation et de fuite péritonéale ou de fuite rétropéritonéale.

Fiche d'informations destinée aux patients

(Stent de drainage pancréatique avec système de mise en place)

* Quels sont les risques encourus ?

L'insertion d'un stent est généralement sans danger, mais comme pour la plupart des traitements médicaux, il existe des risques.

Certaines personnes peuvent, en effet, ressentir des douleurs par la suite. Ces douleurs peuvent être contrôlées par des médicaments, le cas échéant. Il arrive également parfois que le stent se déplace et que l'intervention doive donc être répétée.

Les complications graves dues à l'insertion d'un stent sont rares. Cependant, certains effets indésirables peuvent nécessiter un traitement d'urgence.

* PRÉPARATION de l'intervention

Des dispositions seront prises pour qu'un échantillon de sang vous soit prélevé. Cette prise de sang devra être effectuée dans les deux ou trois jours précédant l'intervention ou, le cas échéant, le jour du test au sein du service d'endoscopie. Veuillez ne rien manger ni boire pendant au moins six heures avant l'intervention. Si vous avez des problèmes de vidange de l'estomac, il se peut que cette période doive être allongée. Vous en serez informé(e) le cas échéant. Vous pouvez prendre tout médicament normal par voie orale avec un petit verre d'eau avant l'insertion du stent. Si vous êtes diabétique ou si vous prenez de la warfarine, des instructions spécifiques concernant la prise de vos médicaments vous seront données. Si vous ne savez pas quoi faire, veuillez demander à ce que l'intervention ait lieu dans le service d'endoscopie. À votre arrivée, un(e) infirmier(-ère) du service d'endoscopie vous accueillera et vérifiera votre état de santé pour s'assurer que l'insertion du stent ne présente aucun danger ce jour-là. Avant de procéder à l'intervention, le médecin discutera avec vous des bénéfices escomptés de l'intervention, des risques de complications graves et des alternatives de traitement.

* Comment PRENDRE SOIN DE VOUS

- Reposez-vous lorsque vous vous sentez fatigué(e). Dormir suffisamment favorisera votre rétablissement.
- Évitez les activités ou les exercices qui sollicitent les muscles du ventre pendant une semaine ou jusqu'à ce que votre médecin vous donne son accord à cet égard. Par exemple, vélo, course à pied, haltérophilie ou exercices d'aérobic.
- Ne soulevez et ne portez pas de charges plus lourdes que 4,5 kg (10 lb) pendant 3 jours. Dès que vous vous sentez prêt(e), reprenez peu à peu vos activités, jour après jour, pendant les 7 jours suivant l'intervention.
- Suivez les instructions de votre médecin concernant l'alimentation après l'intervention.
- Buvez beaucoup d'eau (sauf indication contraire de votre médecin).
- Si votre médecin vous a prescrit un médicament contre la douleur, prenez-le en suivant l'ordonnance.
- Si votre médecin ne vous a pas prescrit de médicament contre la douleur, demandez-lui si vous pouvez prendre des médicaments vendus sans ordonnance.
- Votre médecin vous indiquera si et quand vous pouvez reprendre vos médicaments. Il ou elle vous fournira également des instructions liées à la prise de nouveaux médicaments.
- Si vous prenez de l'aspirine ou un autre anticoagulant, veillez à en parler à votre médecin. Il ou elle vous indiquera si et quand vous pouvez reprendre ces médicaments. Assurez-vous de bien comprendre ce que votre médecin vous demande de faire.
- **Le suivi est un élément clé de votre traitement et de votre sécurité. Veillez à prendre tous les rendez-vous et à vous y rendre. N'hésitez pas à appeler votre médecin ou votre infirmier(-ère) en cas de problème.**
- **Veillez vous munir de votre carte d'implant de patient lors des examens d'IRM.**

Fiche d'informations destinée aux patients

(Stent de drainage pancréatique avec système de mise en place)

* EFFETS INDÉSIRABLES

Le médecin doit être informé de tout événement indésirable chez les patients qui se sont fait implanter un stent.

- Douleur
- Saignement
- Fièvre
- Rupture
- Infection
- Nécrose des tissus
- Occlusion
- Déplacement ou migration du stent
- Perforation
- Œdème
- Décès
- Péritonite
- Pancréatite
- Jaunisse
- Cholangite
- Complications d'anesthésie
- Croissance ou surcroissance tissulaire entraînant une difficulté ou un échec à retirer le stent
- Infection locale au site de l'implant
- Septicémie (bactérienne, endotoxine ou fongique)
- Connexion persistante à la collecte de liquide après le retrait (fistule)
- Arythmie cardiaque ou arrêt cardiaque
- Expansion partielle ou ratée de l'endoprothèse, effondrement de l'endoprothèse
- Défaillance de l'appareil, y compris échec de mise en place de l'endoprothèse
- Formation d'abcès
- Nécrose murée aggravée
- Réaction indésirable à l'implant et/ou au système de mise en place (par exemple, douleurs abdominales ou dorsales, nausées, infection, fièvre, inflammation chronique/réaction à un corps étranger)
- Saignement mineur ou excessif (nécessitant une intervention)
- Fuite de liquide ou de contenu intestinal/péritonite
- Lésions tissulaires lors de l'implantation et/ou du retrait du stent
- Ulcération ou érosion des parois des muqueuses ou des organes
- Pneumopéritoine
- Fracture de l'endoprothèse, y compris endommagement de la membrane de recouvrement

* CONTRE-INDICATIONS

- Toutes les applications cardiovasculaires
- Instabilité hémodynamique

Fiche d'informations destinée aux patients

(Stent de drainage pancréatique avec système de mise en place)

- Coagulopathie aigüe
- Néoplasmes kystiques
- Pseudo-anévrismes
- Duplication kystique
- Épanchement non inflammatoire
- Les patients présentant une coagulation anormale ou nécessitant un traitement anticoagulant total continu au moment de l'implantation et suite à la mise en place du stent présentent un risque accru de saignements.
- Patients dont l'anatomie modifiée empêche le médecin de mettre en place le stent.
- Patients présentant des varices ou vaisseaux gastriques intercalaires dans un rayon d'un centimètre autour de l'aiguille du dispositif.
- Allergie au métal (nitinol, nickel, or et titane, par ex.).
- Tous les autres cas non indiqués.

* Notification des incidents

Notez que tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être rapporté au fabricant et aux autorités réglementaires mentionnées ci-dessous :

- Europe : Commission européenne (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australie : Therapeutic Goods Administration (Administration des produits thérapeutiques) (www.tga.gov.au)
- Fabricant : M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

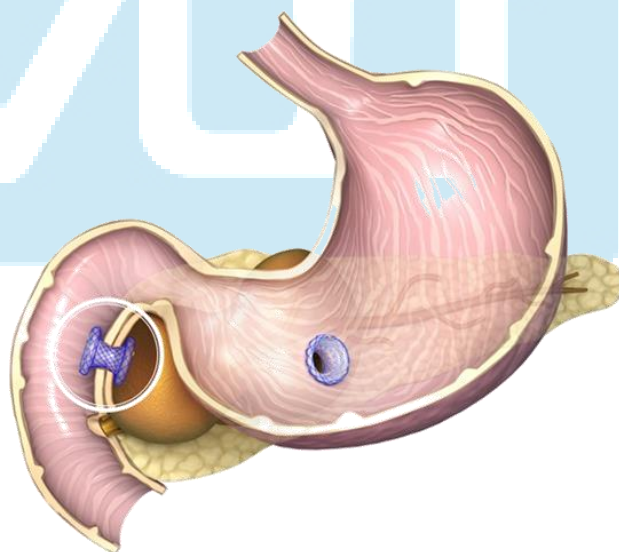
Informationen zur Patientenaufklärung (Pankreas-Drainage-Stent mit Legesystem)

Diese Informationen wurden zusammengestellt, um Sie als Patienten über Stents aufzuklären. Vor dem Eingriff wird Ihr Arzt die Informationen mit Ihnen durchgehen und bei Bedarf Ihre Fragen beantworten.

* PRODUKT informationen

Produktbezeichnung	Pankreas-Drainage-Stent mit Legesystem
Marke	HANAROSTENT®
Hersteller	M.I.Tech Co.,Ltd.
Modellbezeichnung	HANAROSTENT® Plumber™
Verwendungszweck	Dieses Produkt ist zur Drainage einer Pankreaspseudozyste oder einer Walled-off-Nekrose über einen transgastralen oder transduodenalen Zugang vorgesehen.
Zielpopulation	Erwachsene Patienten mit Pankreaspseudozysten oder Walled-off-Nekrosen, die durch Pankreaserkrankungen verursacht werden
Erwartete Nutzungsdauer	bis zu 60 Tage ※ Da über diese erwartete Nutzungsdauer hinaus keine klinischen Daten zur Durchgängigkeit verifiziert wurden, besprechen Sie das weitere Vorgehen nach Ablauf der erwarteten Nutzungsdauer bitte mit Ihrem Arzt.

* Was ist ein PANKREAS-DRAINAGE-STENT?



Ein Pankreas-Drainage-Stent erlaubt dem Arzt, den Eingriff am Patienten endoskopisch statt chirurgisch durchzuführen. Der Stent stellt einen anastomotischen Kanal zwischen zwei Hohlräumen her, wodurch sich Verschlüsse und Verengungen umgehen lassen und die Drainage großer Flüssigkeitsansammlungen ermöglicht wird.

Er wurde hauptsächlich zur Verbesserung der Ergebnisse endoskopischer Eingriffe zur Behandlung von Pankreasflüssigkeitsansammlungen (PFC) konzipiert und entwickelt, insbesondere von Walled-off-Nekrosen (WON), sowie zur einfacheren und optimierten Drainage nekrotischer Stoffe bei

Informationen zur Patientenaufklärung (Pankreas-Drainage-Stent mit Legesystem)

gleichzeitiger Minimierung der Risiken für Perforationen und peritoneal oder retroperitoneal austretende Flüssigkeit.

* Welche Risiken sind zu beachten?

Die Implantation eines Stents ist grundsätzlich sicher, jedoch sind wie bei den meisten medizinischen Eingriffen gewisse Risiken zu beachten.

Hierzu zählen: Einige Patienten klagen nach dem Eingriff über Schmerzen. Diese können bei Bedarf medikamentös behandelt werden. In Einzelfällen kann sich der Stent verschieben und der Eingriff muss wiederholt werden.

Bei der Implantation eines Stents kommt es nur selten zu schweren Komplikationen. Dennoch können manche Nebenwirkungen eine Notversorgung erfordern.

* **VORBEREITUNG** auf den Eingriff

Ein Termin zur Blutentnahme wird vereinbart. Die Entnahme findet zwei bis drei Tage vor dem Eingriff statt oder bei Bedarf am Tag selbst im Endoskopiezentrum. Vor dem Eingriff dürfen Sie mindestens sechs Stunden lang nichts essen oder trinken. Sollte bei Ihnen die Entleerung des Magens gestört sein, muss dieser Zeitraum unter Umständen länger sein; darüber werden Sie gegebenenfalls informiert. Ihre normale Medikation können Sie vor der Implantation des Stents mit einem kleinen Schluck Wasser einnehmen. Wenn Sie Diabetiker sind oder Warfarin einnehmen, erhalten Sie spezielle Anweisungen zur Einnahme Ihrer Medikation. Wenn Sie unsicher sind, wie Sie verfahren sollten, bitten Sie darum, den Eingriff im Endoskopiezentrum vorzunehmen. Bei Ihrer Ankunft werden Sie von einer Endoskopieassistentin empfangen und absolvieren mit dieser eine Gesundheitsprüfung, um sicherzustellen, dass die Stentimplantation an diesem Tag sicher erfolgen kann. Der Arzt bespricht mit Ihnen vor dem Eingriff das angestrebte Ergebnis, die Risiken schwerer Komplikationen sowie alternative Behandlungsmöglichkeiten.

* So **TRAGEN SIE ZUR REGENERATION BEI**

- Ruhen Sie sich aus, wenn Sie sich müde fühlen. Ausreichend Schlaf hilft Ihnen, wieder zu Kräften zu kommen.
- Vermeiden Sie 1 Woche lang oder so lange, wie der Arzt es Ihnen rät, Tätigkeiten und Bewegungen, bei denen Sie die Bauchmuskulatur anspannen. Hierzu zählen beispielsweise Radfahren, Joggen, Gewichtheben und Fitnessübungen.
- Tragen oder heben Sie 3 Tage lang nichts, das mehr wiegt als 4,5 kg (10 lbs). Wenn Sie sich gut fühlen, gestalten Sie in der Woche nach dem Eingriff jeden Tag etwas aktiver.
- Beachten Sie nach dem Eingriff die ärztlichen Anweisungen zu Kost und Ernährung.
- Nehmen Sie viel Flüssigkeit zu sich (außer Ihr Arzt rät Ihnen davon ab).
- Hat Ihnen Ihr Arzt Schmerzmittel verschrieben, nehmen Sie diese ein wie verordnet.
- Hat Ihnen Ihr Arzt keine Schmerzmittel verschrieben, fragen Sie ihn, ob Sie frei verkäufliche Schmerzmittel nehmen dürfen.
- Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob und wann Sie Ihre bisherige Medikation fortsetzen können. Auch gibt er Ihnen Anweisungen zu eventuell erforderlichen neuen Medikamenten.
- Falls Sie Aspirin oder ein anderes blutverdünnendes Mittel einnehmen, besprechen Sie dies unbedingt mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, ob und wann Sie dieses Medikament wieder einnehmen dürfen. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau verstanden haben.
- **Die Nachsorge trägt entscheidend zum Erfolg und zur Sicherheit der Behandlung bei. Nehmen Sie unbedingt alle Nachsorgetermine wahr und halten Sie telefonisch Rücksprache**

Informationen zur Patientenaufklärung (Pankreas-Drainage-Stent mit Legesystem)

- mit Ihrem Arzt, falls zwischenzeitlich Beschwerden auftreten.
- Bringen Sie bitte Ihre Implantatkarte mit, wenn Sie sich einer MRT-Bildgebung unterziehen.

* NEBENWIRKUNGEN

Der Arzt ist über alle unerwünschten Ereignisse zu informieren, die nach der Stentimplantation beim Patienten auftreten.

- Schmerzen
- Blutung
- Fieber
- Ruptur
- Infektion
- Gewebsnekrose
- Okklusion
- Fehlplatzierung oder Migration des Stents
- Perforation
- Ödem
- Tod
- Peritonitis
- Pankreatitis
- Gelbsucht
- Cholangitis
- Anästhesiekomplikationen
- Einwachsen oder Überwuchern des Gewebes führt dazu, dass der Stent nur schwer oder gar nicht entfernt werden kann
- Lokale Infektion an der Implantationsstelle
- Sepsis (Bakterien, Endotoxin oder Pilz)
- Anhaltende Verbindung zur Flüssigkeitsansammlung nach Entfernung (Fistel)
- Herzrhythmusstörung oder Herzstillstand
- Teilweise oder fehlgeschlagene Stentexpansion, Stentkollaps
- Gerätefehler, einschließlich des Versäumnisses, den Stent einzuführen
- Abszessbildung
- Verschlimmerung der „walled-off“-Nekrose
- Unerwünschte Reaktion auf das Implantat und/oder das Einführsystem (z. B. Bauch- oder Rückenschmerzen, Übelkeit, Infektion, Fieber, chronische Entzündung/Fremdkörperreaktion)
- Leichte oder übermäßige Blutung (die einen Eingriff erfordert)
- Austreten von Flüssigkeitsansammlungen oder Darminhalt/Peritonitis
- Gewebeschäden während der Stentimplantation und/oder -entfernung
- Ulzeration oder Erosion der Schleimhaut- oder Organwandauskleidungen
- Pneumoperitoneum
- Stentbruch einschließlich Beschädigung der Abdeckmembran

* KONTRAINDIKATIONEN

Informationen zur Patientenaufklärung (Pankreas-Drainage-Stent mit Legesystem)

- Alle kardiovaskulären Anwendungen
- Hämodynamische Instabilität
- Schwere Koagulopathie
- Zystische Neoplasien
- Pseudoaneurysmen
- Duplikationszysten
- Nicht entzündliche Flüssigkeitsansammlungen
- Patienten mit gestörter Gerinnung oder Patienten, die zum Zeitpunkt der Implantation und nach der Stentimplantation eine fortlaufende vollständige Antikoagulation benötigen, haben ein erhöhtes Blutungsrisiko.
- Patienten mit veränderter Anatomie, die es dem Arzt unmöglich macht, den Stent einzusetzen.
- Patienten mit dazwischen liegenden Magenvarizen oder -gefäßen im Umkreis von einem Zentimeter um die Produktnadel.
- Metallallergie (z. B. Nitinol, Nickel, Gold und Titan).
- Alle anderen als die Anwendungsgebiete.

* Meldung von Vorkommnissen

Beachten Sie, dass jedes im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnis dem Hersteller und den Regulierungsbehörden wie nachstehend aufgeführt gemeldet werden muss:

- Europa: Europäische Kommission (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australien: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Hersteller: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

Φύλλο Πληροφοριών Ασθενούς

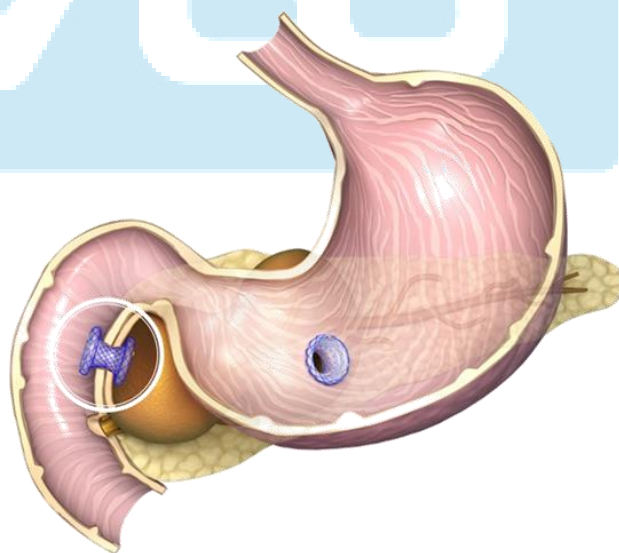
(Ενδοπρόθεση παγκρεατικής παροχέτευσης με σύστημα τοποθέτησης)

Σκοπός του παρόντος φύλλου είναι να σας βοηθήσει να κατανοήσετε τη διαδικασία τοποθέτησης ενδοπρόθεσης. Ο ιατρός που εκτελεί τη διαδικασία θα την συζητήσει λεπτομερώς μαζί σας πριν από την εκτέλεσή της.

* Πληροφορίες ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομα προϊόντος	Ενδοπρόθεση παγκρεατικής παροχέτευσης με σύστημα τοποθέτησης
Εμπορική επωνυμία	HANAROSTENT®
Κατασκευαστής	M.I.Tech Co.,Ltd.
Όνομα μοντέλου	HANAROSTENT® Plumber™
Προβλεπόμενη χρήση	Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για παροχέτευση παγκρεατικών ψευδοκυστών ή περιχαρακωμένης νέκρωσης μέσω διαγαστρικής ή δωδεκαδακτυλικής προσέγγισης.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ενήλικες ασθενείς με παγκρεατική ψευδοκύστη ή περιχαρακωμένη νέκρωση που προκαλείται από νόσο του παγκρέατος.
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	εντός 60 ημερών ※ Δεδομένου ότι τα κλινικά δεδομένα για τη βατότητα μετά την αναμενόμενη διάρκεια ζωής δεν έχουν επαληθευτεί, μετά την παρέλευση της αναμενόμενης διάρκειας ζωής, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για να συζητήσετε σχετικά με την παρακολούθηση.

* Τι είναι η ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΠΑΓΚΡΕΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ;



Η ενδοπρόθεση παγκρεατικής παροχέτευσης παρέχει στους ιατρούς τη δυνατότητα ενδοσκοπικής αντιμετώπισης των ασθενών αντί της χειρουργικής αντιμετώπισης. Η ενδοπρόθεση δημιουργεί έναν αναστομωτικό αγωγό μεταξύ δύο αυλών, επιτρέποντας την παράκαμψη αποφράξεων και στενώσεων και την παροχέτευση μεγάλων συλλογών υγρού.

Σχεδιάστηκε και αναπτύχθηκε κυρίως για τη βελτίωση των εκβάσεων των ενδοσκοπικών θεραπειών

στη διαχείριση της συλλογής παγκρεατικού υγρού, και ιδίως της περιχαρακωμένης νέκρωσης, και για την καλύτερη διευκόλυνση του νεκρωτικού περιεχομένου και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διάτρησης και διαρροή περιτοναϊκού ή οπισθοπεριτοναϊκού διαλύματος.

* Ποιοι είναι οι σχετικοί κίνδυνοι;

Η διαδικασία εισαγωγής της ενδοπρόθεσης είναι ασφαλής, αλλά όπως συμβαίνει με τις περισσότερες ιατρικές θεραπείες, υπάρχουν ορισμένοι κίνδυνοι.

Οι κίνδυνοι αυτοί περιλαμβάνουν τα εξής: Ορισμένα άτομα αισθάνονται πόνο μετά τη διαδικασία. Ο πόνος μπορεί να ελεγχθεί με φάρμακα, εάν χρειάζεται. Ορισμένες φορές, η ενδοπρόθεση μπορεί να μετατοπιστεί και η διαδικασία θα πρέπει να επαναληφθεί.

Η εμφάνιση σοβαρών επιπλοκών λόγω της εισαγωγής της ενδοπρόθεσης είναι σπάνια. Ωστόσο, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να χρειάζονται επείγουσα αντιμετώπιση.

* **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ** για τη διαδικασία

Θα γίνουν οι απαιτούμενες διαδικασίες ώστε να υποβληθείτε σε δειγματοληψία αίματος. Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός δύο ή τριών ημερών πριν από τη διαδικασία ή, εάν χρειάζεται, θα πραγματοποιηθεί την ημέρα της εξέτασης στη μονάδα ενδοσκόπησης. Παρακαλείσθε να μην φάτε και να μην πιείτε τίποτα για τουλάχιστον έξι ώρες πριν από τη διαδικασία. Εάν υπάρχουν προβλήματα με την κένωση του στομάχου σας, αυτό το διάστημα ενδεχομένως να χρειάζεται να είναι μεγαλύτερο, αλλά θα ενημερωθείτε εάν αυτό είναι απαραίτητο. Μπορείτε να λάβετε οποιοδήποτε σύνηθες φάρμακο που καταπίνεται με μικρή ποσότητα νερού πριν από την εισαγωγή της ενδοπρόθεσης. Εάν είστε διαβητικοί ή λαμβάνετε βαρφαρίνη, θα σας δοθούν ειδικές οδηγίες σχετικά με τη λήψη του φαρμάκου σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι τι να κάνετε, ζητήστε η διαδικασία να πραγματοποιηθεί στη μονάδα ενδοσκόπησης. Κατά την άφιξή σας, θα συναντηθείτε με νοσηλευτικό προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την ενδοσκόπηση, το οποίο θα διενεργήσει έναν έλεγχο υγείας για να βεβαιωθεί ότι εξακολουθεί να είναι ασφαλής η πραγματοποίηση της εισαγωγής της ενδοπρόθεσης εκείνη την ημέρα. Πριν από τη διεξαγωγή της διαδικασίας, ο ιατρός θα συζητήσει μαζί σας τα προβλεπόμενα οφέλη, τους κινδύνους σοβαρών επιπλοκών και οποιαδήποτε εναλλακτική θεραπεία.

* Πώς μπορείτε να **ΦΡΟΝΤΙΖΕΤΕ ΤΟΝ ΕΑΥΤΟ ΣΑΣ**

- Να ξεκουράζεστε όταν αισθάνεστε κουρασμένοι. Ο επαρκής ύπνος θα σας βοηθήσει να αναρρώσετε.
- Αποφεύγετε τις δραστηριότητες ή τις ασκήσεις κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται οι κοιλιακοί σας μυς για 1 εβδομάδα ή μέχρι ο ιατρός σας να σας πει ότι είναι ασφαλές να εκτελείτε τέτοιες δραστηριότητες ή ασκήσεις. Για παράδειγμα, ποδηλασία, τρέξιμο, άρση βαρών ή αερόβια άσκηση.
- Μην σηκώνετε και μην μεταφέρετε αντικείμενα με βάρος μεγαλύτερο από 4,5 kg (10 lb) για 3 ημέρες. Όταν αισθανθείτε έτοιμοι, κάντε λίγη περισσότερη δραστηριότητα κάθε ημέρα για τις επόμενες 7 ημέρες μετά τη διαδικασία.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού σας για τη διατροφή μετά τη διαδικασία.
- Πίνετε πολλά υγρά (εκτός εάν ο ιατρός σας σάς δώσει αντίθετη οδηγία).
- Εάν ο ιατρός σας σάς έδωσε συνταγογραφούμενο παυσίπονο, λαμβάνετε το σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Εάν δεν λαμβάνετε συνταγογραφούμενο παυσίπονο, ρωτήστε τον ιατρό σας εάν μπορείτε να λάβετε μη συνταγογραφούμενο φάρμακο.
- Ο ιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν και πότε μπορείτε να ξεκινήσετε ξανά τα φάρμακά σας. Θα

σας δώσει επίσης οδηγίες σχετικά με τη λήψη τυχόν νέων φαρμάκων.

- Εάν λαμβάνετε ασπιρίνη ή κάποιο άλλο αραιωτικό αίματος, φροντίστε να ενημερώσετε τον ιατρό σας. Θα σας ενημερώσει εάν και πότε μπορείτε να ξεκινήσετε ξανά αυτό το φάρμακο. Βεβαιωθείτε ότι κατανοείτε επακριβώς τι σας ζητάει ο γιατρός να κάνετε.
- **Η φροντίδα παρακολούθησης αποτελεί σημαντικό μέρος της θεραπείας και της ασφάλειάς σας. Φροντίστε να προγραμματίζετε και να προσέρχεστε σε όλα τα ραντεβού σας και καλέστε στον αριθμό του ιατρού σας ή του νοσηλευτικού προσωπικού εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα.**
- **Παρακαλείσθε να φέρνετε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς μαζί σας όταν υποβάλλετε σε απεικόνιση MR.**

* ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση ενδοπρόθεσης.

- Πόνος
- Αιμορραγία
- Πυρετός
- Ρήξη
- Λοίμωξη
- Νέκρωση ιστού
- Απόφραξη
- Λανθασμένη τοποθέτηση ή μετανάστευση στεντ
- Διάτρηση
- Οίδημα
- Θάνατος
- Περιτονίτιδα
- Παγκρεατίτιδα
- Ίκτερος
- Χολαγγειίτιδα
- Επιλοκές αναισθησίας
- Εσωτερική ανάπτυξη ή υπερανάπτυξη ιστού που οδηγεί σε δύσκολη ή αποτυχία αφαίρεσης στεντ
- Τοπική λοίμωξη στο σημείο της εμφύτευσης
- Σήψη (βακτηριακή, ενδοτοξίνη ή μυκητιακή)
- Μόνιμη σύνδεση με τη συλλογή υγρού μετά την αφαίρεση (συρίγγιο)
- Καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή
- Μερική ή αποτυχημένη επέκταση στεντ, κατάρρευση στεντ
- Αστοχία της συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της αποτυχίας παράδοσης του στεντ
- Σχηματισμός αποστήματος
- Επιδεινωμένη νέκρωση με τοιχώματα
- Ανεπιθύμητη αντίδραση στο εμφύτευμα και/ή στο σύστημα χορήγησης (π.χ. κοιλιακός ή πόνος στην πλάτη, ναυτία, μολυνση, πυρετός, χρόνια φλεγμονή/αντίδραση ξένου σώματος)
- Μικρή ή υπερβολική αιμορραγία (που απαιτεί παρέμβαση)
- Διαρροή συλλογής υγρών ή εντερικού περιεχομένου/περιτονίτιδα
- Βλάβη ιστού κατά την εμφύτευση και/ή αφαίρεση στεντ

Φύλλο Πληροφοριών Ασθενούς

(Ενδοπρόθεση παγκρεατικής παροχέτευσης με σύστημα τοποθέτησης)

- Εξέλκωση ή διάβρωση βλεννογόνων ή τοιχωμάτων οργάνων
- Πνευμοπεριτόναιο
- Κάταγμα στεντ συμπεριλαμβανομένης της βλάβης της καλυπτικής μεμβράνης

* ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Όλες οι καρδιαγγειακές εφαρμογές
- Αιμοδυναμική αστάθεια
- Σοβαρή διαταραχή πήξης
- Κυστικά νεοπλάσματα
- Ψευδοανευρύσματα
- Κύστεις διπλασιασμού
- Μη φλεγμονώδεις συλλογές υγρού
- Ασθενείς με μη φυσιολογική πήξη αίματος που χρειάζονται συνεχιζόμενη ολοκληρωμένη αντιπηκτική αγωγή κατά την εμφύτευση και μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης έχουν αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης αιμορραγίας.
- Ασθενείς με αλλοιωμένη ανατομία που εμποδίζει τον ιατρό να τοποθετήσει την ενδοπρόθεση.
- Ασθενείς με παρεμβαλλόμενους γαστρικούς κισσούς ή αγγεία σε ακτίνα ενός εκατοστού από τη βελόνα της συσκευής.
- Αλλεργία σε μέταλλα (π.χ. νιτινόλη, νικέλιο, χρυσό και τιτάνιο).
- Οτιδήποτε άλλο δεν περιλαμβάνεται στις ενδείξεις χρήσης.

* Γνωστοποίηση συμβάντων

Λάβετε υπόψη ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές που αναφέρονται παρακάτω:

- Ευρώπη: Ευρωπαϊκή Επιτροπή (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Αυστραλία: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Manufacturer: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

Betegtájékoztató

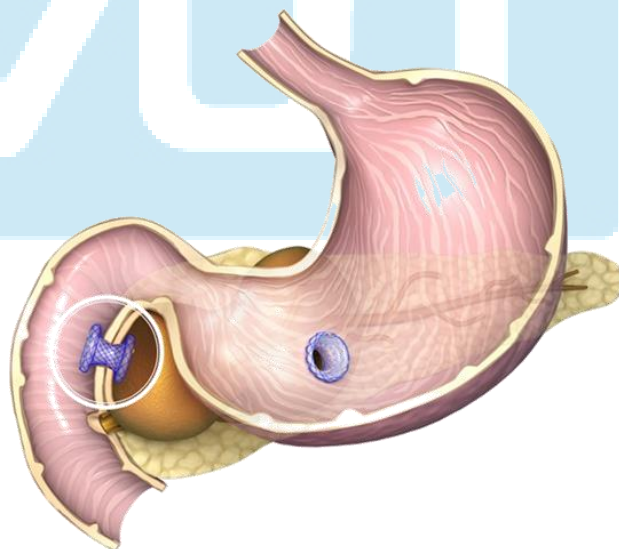
(Hasnyálmirigydrénázs-sztent bevezetőrendszerrel)

Ez a tájékoztató azért íródott, hogy segítsen Önnek megérteni a sztentet. Az eljárást végző orvos részletesen megbeszéli Önnel ezeket az eljárási elvégzése előtt.

* TERMÉKKEL kapcsolatos információ

Terméknév	Hasnyálmirigydrénázs-sztent bevezetőrendszerrel
Márkanév	HANAROSTENT®
Gyártó	M.I.Tech Co.,Ltd.
Típusnév	HANAROSTENT® Plumber™
Rendeltetésszerű használat	Az eszköz a hasnyálmirigy-pszudociszták vagy a demarkált nekrozis transzgasztrikus vagy transzduodenális megközelítéssel történő elvezetésére szolgál.
Betegek célcsoportja	Hasnyálmirigy-pszudocisztában vagy hasnyálmirigy-betegség által okozott demarkált nekrozisban szenvedő felnőtt betegek.
Várható élettartam	60 napon belül ※ Mivel a várható élettartam utáni átjárhatóságra vonatkozó klinikai adatokat nem igazolták, a várható élettartam lejáratát követően egyeztetően kezelőorvosával az utánkövetés megbeszélése céljából.

* Mi a HASNYÁLMIRIGYDRÉNÁZS-SZTENT?



A hasnyálmirigydrénázs-sztent lehetővé teszi, hogy az orvosok endoszkóppal, ne pedig műtéttel kezeljék a betegeket. A sztent egy anasztomózis vezetékét hoz létre két lumen között, lehetővé téve az elzáródások és szűkületek elkerülését, valamint a nagy folyadékgyülemek elvezetését.

Elsődlegesen úgy tervezték és fejlesztették ki, hogy javítsa az endoszkópos kezelés eredményeit a PFC, különösen a demarkált nekrozis (WON) kezelésében, valamint elősegítse a nekrotikus tartalom jobb elvezetését és minimalizálja a perforáció és peritoneális vagy retroperitoneális szivárgás

Betegtájékoztató

(Hasnyálmirigydrenázs-szent bevezetőrendszerrel)

kockázatát.

* Milyen kockázatok lehetnek?

A sztent behelyezése általában biztonságos, de mint a legtöbb orvosi kezelés esetében, vannak bizonyos kockázatok.

Ezek közé tartoznak a következők: Bizonyos embereknél fájdalom jelentkezhethet utólag. Ez szükség esetén gyógyszerrel szabályozható. Néha a sztent kicsúszhat a helyéről, és az eljárást meg kell ismételni.

A sztent behelyezése következtében kialakuló súlyos szövődmények ritkák. Bizonyos mellékhatások azonban sürgősségi kezelést tehetnek szükségessé.

* **ELŐKÉSZÍTÉS** az eljáráshoz

A vérvételt előre megszervezzük Önnek. Erre kettő vagy három nappal az eljárás előtt kell sort keríteni, vagy szükség esetén történhet a vizsgálat napján, az endoszkópos egységben. Kérjük, ne egyen vagy igyon semmit legalább hat órával az eljárás előtt. Amennyiben gyomorürülési problémái vannak, ez az időszak hosszabb lehet, de erről szükség esetén tájékoztatják. A rendszeresen szedett gyógyszereit lenyelheti kis mennyiségű vízzel a sztent behelyezése előtt. Ha Ön cukorbeteg, vagy warfarint szed, a gyógyszer bevitelére vonatkozóan specifikus utasításokat fog kapni. Amennyiben nem biztos abban, hogy mit tegyen, kérjük, kérdezzen. Az eljárásra az endoszkópos egységben kerül sor. Érkezéskor egy endoszkópos ápoló fogadja, és elvégez egy állapotfelmérést, hogy meggyőződjön róla, hogy az adott napon még mindig biztonságosan elvégezhető Önnél a sztent behelyezése. Az orvos az eljárás elvégzése előtt megbeszéli Önnel a várható előnyöket, a súlyos szövődmények kockázatát, valamint az alternatív kezelést.

* Hogyan **GONDOSKODHAT MAGÁRÓL?**

- Pihenjen, amikor fáradtnak érzi magát. Az elegendő alvás elősegíti a gyógyulását.
- 1 hétig vagy az orvos jóváhagyásáig kerülje az olyan tevékenységeket vagy feladatokat, amelyek során a hasizmát kell használni. Például biciklizés, kocogás, súlyemelés vagy aerob testmozgás.
- Ne emeljen vagy cipeljen 4,5 kg-nál (10 fontnál) nehezebb tárgyakat 3 napig. Amint készen áll, az eljárás utáni 7 napban végezzen egy kicsivel több testmozgást.
- Kövesse az orvosa étkezésre vonatkozó utasításait az eljárás után.
- Igyon sok folyadékot (kivéve, ha az orvosa ennek az ellenkezőjét javasolja).
- Amennyiben az orvosa vényköteles gyógyszert írt fel Önnek a fájdalomra, szedje be az előírtaknak megfelelően.
- Ha nem szed vényköteles fájdalomcsillapítót, kérdezze meg orvosát, hogy szedhet-e vény nélkül kapható gyógyszert.
- Orvosa elmondja Önnek, hogy folytathatja-e a gyógyszereit, és ha igen, akkor mikor. Utasításokat fog kapni az új gyógyszerek szedésével kapcsolatban.
- Ha aspirint vagy egyéb vérhígítót szed, mindenképpen egyeztessen orvosával. Elmondják Önnek, hogy elkezdheti-e szedni ezt a gyógyszert, és ha igen, akkor mikor. Győződjön meg róla, hogy pontosan érti, hogy az orvosa mit vár el Öntől.
- **Az utánkövető ellátás a kezelése és a biztonsága része. Ügyeljen rá, hogy foglaljon időpontot, és menjen el minden időpontra, és hívja fel az orvosa vagy ápolója hívóvonalát, ha problémája van.**
- **Kérjük, hozza magával a betegimplantátum-kártyáját, amikor MRI-vizsgálatra kerül sor.**

* **MELLÉKHATÁSOK**

Betegtájékoztató

(Hasnyálmirigydrenázs-sztent bevezetőrendszerrel)

Az orvost tájékoztatni kell minden olyan nemkívánatos eseményről, amelyek beültetett sztenttel rendelkező betegeknél jelentkeznek.

- Fájdalom
- Vérzés
- Láz
- Repedés
- Fertőzés
- Szöveti necrosis
- Elzáródás
- A sztent rossz elhelyezése vagy migrációja
- Perforáció
- Ödéma
- Halál
- Peritonitis
- Pancreatitis
- Sárgaság
- Cholangitis
- Érzéstelenítési szövődmények
- Szöveti benövés vagy túlnövekedés, ami a stent eltávolításának nehézségét vagy sikertelenségét okozza
- Helyi fertőzés az implantátum helyén
- Szepszis (bakteriális, endotoxin vagy gombás eredetű)
- Folyamatos kapcsolat a folyadékgyűjtéssel eltávolítás után (sipoly)
- Szívritmuszavar vagy -leállás
- Részleges vagy sikertelen stent kitágulás, stent összeomlás
- Eszközhiba, beleértve a stent behelyezésének kudarcát
- Tályogképződés
- Súlyos falú nekrozis
- Az implantátummal és/vagy a bejuttató rendszerrel kapcsolatos mellékhatások (pl. hasi vagy hátfájás, hányinger, fertőzés, láz, krónikus gyulladás/idegen testreakció)
- Kisebbségi túlzott vérzés (beavatkozást igényel)
- Folyadékgyűjtés vagy béltartalom szivárgása/hashártyagyulladás
- Szövetkárosodás a stent beültetése és/vagy eltávolítása során
- A nyálkahártya vagy a szervfal bélésének fekélyesedése vagy eróziója
- Pneumoperitoneum
- Sztenttörés, beleértve a fedőhártya sérülését

* ELLENJAVALLATOK

- Minden kardiovaszkuláris alkalmazás
- Hemodinamikai instabilitás
- Súlyos koagulopátia
- Cisztikus neoplazma
- Pszeudoaneurizma
- Duplikációs ciszta

Betegtájékoztató

(Hasnyálmirigydrenázs-sztent bevezetőrendszerrel)

- Nem gyulladáshoz vezető folyadékgyülem
- Abnormális koagulációval rendelkező betegek, vagy olyan betegek, akik az implantáció időpontjában folyamatos, teljes antikoagulációra szorulnak, és a sztent behelyezését követően fokozott náluk a vérzésveszély.
- Olyan anatómiai eltérés, amely megakadályozza a sztent behelyezését.
- Olyan akadályozó gyomorvarix vagy ér, amely az eszköz tujének 1 centiméteres körzetében helyezkedik el.
- Fémallergia (pl. nitinol, nikkel, arany és titán)
- Minden olyan állapot, amely nem szerepel a javallatok között.

* Eseményjelentés

Vegye figyelembe, hogy az eszközzel kapcsolatban minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a szabályozó hatóságoknak, az alábbiak szerint:

- Európa: Európai Bizottság (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Ausztrália: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Gyártó: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



Upplýsingablað fyrir sjúklinga

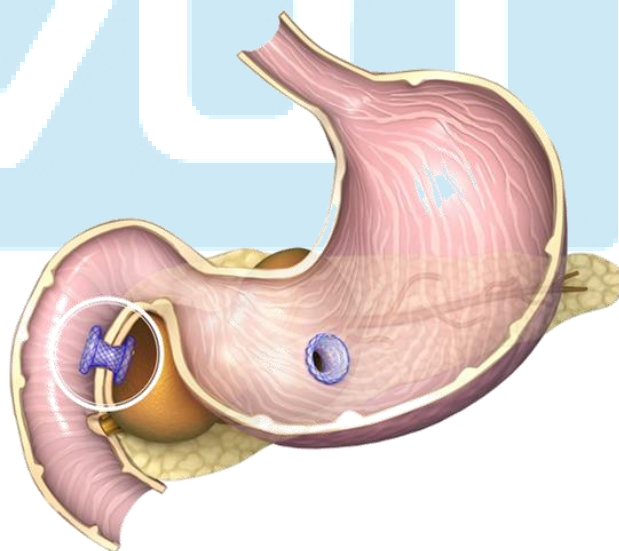
(Stoðnet til vökvatæmingar úr brisi ásamt innleiðingarbúnaði)

Þetta upplýsingablað er ætlað til að hjálpa þér að skilja hvað stoðnetið er og hvaða tilgangi það þjónar. Læknirinn sem framkvæmir aðgerðina mun útskýra þetta vandlega fyrir þér áður en aðgerðin er gerð.

* Upplýsingar um VÖRU

Vöruheiti	Stoðnet til vökvatæmingar úr brisi ásamt innleiðingarbúnaði
Vörumerki	HANAROSTENT®
Framleiðandi	M.I.Tech Co.,Ltd.
Gerðarheiti	HANAROSTENT® Plumber™
Fyrirhuguð notkun	Tækið er ætlað til vökvatæmingar úr sýndarblöðru í brisi eða úr aflokuðu drepsvæði, tækinu er komið fyrir gegnum maga eða skeifugörn.
Fyrirhugaður sjúklingahópur	Fullorðnir sjúklingar með sýndarblöðru í brisi eða aflokað drepsvæði af völdum sjúkdóms í brisi.
Áætlaður endingartími	allt að 60 dagar ※ Þar sem ekki hefur verið hægt að staðfesta að stoðnetið haldist opið fram yfir áætlaðan endingartíma skaltu ræða við lækninn um eftirfylgni eftir að áætluðum endingartíma er lokið.

* Hvað er STOÐNET TIL VÖKVATÆMINGAR ÚR BRISI?



Með stoðneti til vökvatæmingar úr brisi geta læknar veitt meðferð gegnum holsjá í staðinn fyrir að framkvæma opna skurðaðgerð. Með stoðnetinu má búa til tengingu milli tveggja holrýma, þannig má komast fram hjá stíflum og þrengingum og koma í veg fyrir uppsöfnun mikils magns af vökva. Stoðnetið hefur fyrst og fremst verið þróað til að bæta árangur við aðgerðir sem gerðar eru með holsjá þegar um er að ræða vökvauppsöfnun í brisi (e. pancreatic fluid collection, PFC), drepsvæði sem er aflokað að hluta (e. particularly walled-off necrosis, WON), til að losa dauðar frumur burt og draga úr hættu á rofi og vökvaleka við og aftan skinu.

Upplýsingablað fyrir sjúklinga

(Stoðnet til vökvatæmingar úr brisi ásamt innleiðingarbúnaði)

* Hvaða hættur fylgja aðgerðinni?

Ísetning stoðnets er almennt örugg aðgerð en ísetningunni fylgja þó ákveðnir áhættuþættir, rétt eins og öðrum aðgerðum.

Þessir áhættuþættir eru meðal annars: Sumir finna fyrir verkjum eftir aðgerðina. Hægt er að meðhöndla verki með lyfjum ef nauðsyn krefur. Einstaka sinnum færast stoðnetið til og þá þarf að endurtaka aðgerðina.

Alvarlegir fylgikvillar vegna ísetningar stoðnets eru mjög sjaldgæfir. Þó geta komið fram fylgikvillar sem þarfnast tafarlausrar meðferðar.

* **UNDIRBÚNINGUR** fyrir aðgerð

Þú munt þurfa að fara í blóðprufu. Blóðprufan þarf að vera tekin í síðasta lagi tveimur til þremur dögum fyrir aðgerðina, ef nauðsyn krefur verður hún tekin sama dag og holspeglunin fer fram. Þú mátt hvorki borða né drekka í að minnsta kosti sex klukkustundir fyrir aðgerðina. Ef vandamál eru með magatæmingu er hugsanlegt að þú þurfir að fasta lengur en þetta, lækningarnir segir þér hvort það er nauðsynlegt. Þú mátt taka lyf eins og venjulega með dálitlum vatnssopa áður en aðgerðin er gerð. Ef þú ert ekki viss um hvað þú átt að gera skaltu leita ráða á speglunardeildinni. Þegar þú mætir á speglunardeildina tekur hjúkrunarfræðingur á móti þér og framkvæmir heilsufarsskoðun til að meta hvort óhætt sé að koma stoðnetinu fyrir hjá þér. Áður en aðgerðin fer fram fer lækningarnir yfir eftirfarandi þætti: Áætlaður ávinningur, hætta á alvarlegum fylgikvillum og aðrar meðferðir sem gætu staðið þér til boða.

* Hvað þú getur gert til að **PASSA UPP Á ÞIG**

- Hvíldu þig þegar þú finnur fyrir þreytu. Nægur svefn stuðlar að betri bata eftir aðgerð.
- Þú skalt forðast athafnir eða æfingar sem reyna á kviðvöðvana fyrstu vikuna eftir aðgerðina, eða þangað til lækningarnir segir að slíkt sé í lagi. Dæmi um slíkar athafnir og æfingar eru hjólreiðar, skokk, að lyfta þungum hlutum og þolfimíæfingar.
- Ekki lyfta eða bera hluti sem vega meira en 4,5 kg (10 pund) fyrstu 3 dagana eftir aðgerð. Næstu 7 dagana þar á eftir máttu smátt og smátt auka virkni þína, eins og þú treystir þér til.
- Fylgdu leiðbeiningum lækneisins um mataræði eftir aðgerð.
- Drekktu nægan vökva (nema lækningarnir hafi sagt þér að gera það ekki).
- Ef lækningarnir skrifaði upp á verkjalyf fyrir þig skaltu taka það samkvæmt fyrirmælum.
- Ef lækningarnir hefur ekki skrifað upp á verkjalyf fyrir þig skaltu spyrja hann hvort þér sé óhætt að taka verkjalyf sem fá má án lyfseðils.
- Lækningarnir segir þér hvort og hvenær þú mátt byrja að taka aftur lyf sem þú tókst áður. Lækningarnir segir þér líka hvort þú átt að taka önnur lyf.
- Ef þú hefur tekið hjartamagnyl eða önnur blóðþynnandi lyf er mjög mikilvægt að þú ræðir það við lækningarnir. Lækningarnir segir þér hvort og hvenær þú mátt byrja að taka slík lyf aftur. Mikilvægt er að þú skiljir nákvæmlega hvað lækningarnir segir þér að gera.
- **Eftirfylgni eftir aðgerð er lykilþáttur hvað varðar virkni og öryggi. Mikilvægt er að þú mætir í allar lækneisheimsóknir eftir aðgerðina og hafir samband við lækningarnir/hjúkrunarfræðinginn ef vandamál koma upp.**
- **Ef þú þarft að fara í segulómun skaltu gæta þess að hafa ígræðiskortið þitt meðferðis.**

* **AUKAVERKANIR**

Upplýsingablað fyrir sjúklinga (Stoðnet til vökvatæmingar úr brisi ásamt innleiðingarbúnaði)

Skýra verður lækni frá öllum aukaverkunum hjá sjúklingum sem hafa fengið ígrætt stoðnet.

- Verkur
- Blæðing
- Hiti
- Rof
- Sýking
- Vefjadrep
- Stíflun
- Stent vanstaða eða flutningur
- Perforation
- Bjúgur
- Dauði
- Peritonitis
- Brisbólga
- Gula
- Cholangitis
- Svæfingarvandamál
- Innvöxtur eða ofvöxtur vefja sem leiðir til erfiðleika eða bilunar við að fjarlægja stoðnet
- Staðbundin sýking á ígræðslustaðnum
- Blóðsýking (bakteríur, endotoxín eða sveppur)
- Viðvarandi tenging við vökvæðun eftir að hafa verið fjarlægður (fistill)
- Hjartsláttartruflanir eða stöðvun
- Stentþensla að hluta eða misheppnuð, stoðnetshrun
- Bilun í tæki, þar með talið bilun við að gefa stoðnetið
- Ígerð myndun
- Áberandi afveggað drep
- Aukaverkanir á vefjalyf og/eða fæðingarkerfi (t.d. kvið- eða bakverkur, ógleði, sýking, hiti, langvarandi bólga/viðbrögð aðskotahlutans)
- Minniháttar eða miklar blæðingar (þarf inngríps)
- Leki á vökvæðun eða þarmainnihaldi/lífhimnubólga
- Vefjaskemmdir við ígræðslu og/eða fjarlægingu stoðnets
- Sár eða veðrun á slímhúð eða veggfóðri líffæra
- Pneumoperitoneum
- Stentbrot þ.mt skemmd á hjúphimnu

* CONTRAINDICATIONS

- Öll notkun í hjarta- og æðakerfi.
- Óstöðugt blóðflæði
- Alvarlegur storkukvilli
- Æxli með blöðrum.
- Sýndargúlpar.
- Aukablöðrun í meltingarvegi (duplication cysts).
- Vökvæðun án bólgu.
- Sjúklingar með óeðlilega blóðstorkun eða sjúklingar sem þurfa áframhaldandi fulla

Upplýsingablað fyrir sjúklinga (Stoðnet til vökvatæmingar úr brisi ásamt innleiðingarbúnaði)

segavarnarmeðferð þegar ígræðsla fer fram og eftir ísetningu stoðnets eru líklegri til að fá blæðingu.

- Sjúklingar með breytileika í líffærafræði sem kemur í veg fyrir að lækurinn geti komið stoðneti fyrir.
- Sjúklingar með æðahnúta í maga eða æðar í innan við eins sentimetra radíus frá nál búnaðarins.
- Ofnæmi fyrir málumum (t.d. nitínól, nikkel, gull og títan).
- Allt sem er ekki ábending um notkun

* FRÁBENDINGAR

* Tilkynning um atvik

Hafið í huga að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem tengjast tækinu til framleiðanda og yfirvalda eins og sýnt er hér fyrir neðan;

- Evrópa: Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Ástralía: Lyfjæftirlitið (www.tga.gov.au)
- Framleiðandi: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



Informativa per il paziente

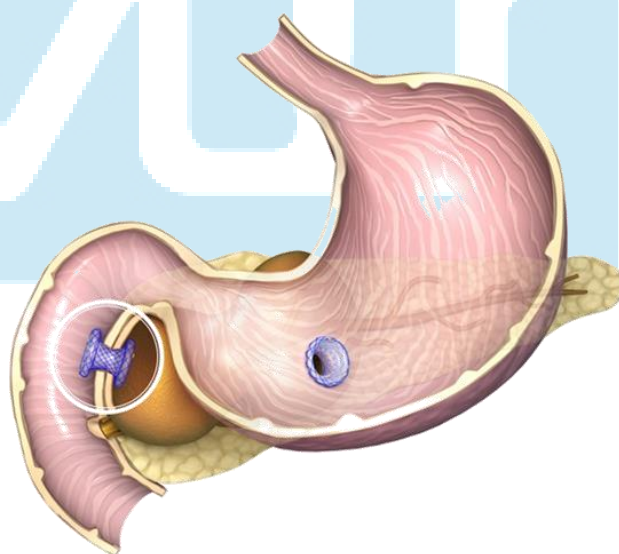
(Stent di drenaggio pancreatico con sistema di rilascio)

La presente informativa è stata realizzata per aiutare il paziente a conoscere gli stent. Il medico incaricato fornirà spiegazioni dettagliate prima della procedura.

* Informazioni sul PRODOTTO

Nome del prodotto	Stent di drenaggio pancreatico con sistema di rilascio
Marca	HANAROSTENT®
Produttore	M.I.Tech Co.,Ltd.
Nome del modello	HANAROSTENT® Plumber™
Destinazione d'uso	Il dispositivo è indicato per il drenaggio di una pseudocisti pancreatica o di necrosi senza parete con approccio transgastrico o transduodenale.
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti adulti affetti da pseudocisti pancreatica o necrosi senza parete causata da malattia pancreatica.
Durata prevista	max 60 giorni ※ Poiché i dati clinici di pervietà dopo la durata prevista non sono stati verificati, al termine del periodo consultare il medico per decidere come procedere.

* Cos'è lo STENT PER DRENAGGIO PANCREATICO?



Lo stent per drenaggio pancreatico consente al medico di trattare i pazienti per via endoscopica anziché chirurgica. Lo stent crea un dotto tra due lumi e consente di bypassare chiusure e restringimenti, e drenare accumuli di liquido importanti.

È stato sostanzialmente progettato e realizzato per migliorare l'esito degli esami endoscopici nel trattamento della PFC, in particolare della necrosi con parete (WON), agevolare il drenaggio di contenuti necrotici e ridurre al minimo il rischio di perforazione e di perdite peritoneali e retroperitoneali.

Informativa per il paziente

(Stent di drenaggio pancreatico con sistema di rilascio)

* Quali rischi comporta?

L'inserimento di uno stent è di norma sicuro. Tuttavia, come nella maggior parte dei trattamenti medici, sussistono dei rischi.

Tra questi: alcuni pazienti sono soggetti a dolori successivi. Se necessario, il problema è ovviabile tramite farmaci. Talvolta, è possibile che lo stent non resti in posizione e sia necessario ripetere la procedura.

Sono rare le complicanze gravi riconducibili agli stent. Tuttavia, alcuni effetti collaterali richiedono un intervento di emergenza.

* **PREPARAZIONE** della procedura

Vengono presi accordi per effettuare un prelievo di sangue al paziente, da effettuarsi entro 2 o 3 settimane dall'intervento oppure, se necessario, il giorno dell'esame endoscopico. Non devono essere assunti cibi né bevande nelle 6 ore precedenti l'intervento. In caso di problemi relativi allo stomaco vuoto, il periodo indicato può prolungarsi e il paziente ne verrà informato. Prima dell'inserimento dello stent, è possibile assumere tutti i normali farmaci con una piccola quantità d'acqua. Per i pazienti diabetici o che assumono Warfarin, vengono fornite indicazioni specifiche per l'assunzione del farmaco. In caso di dubbio, chiedere al momento della procedura endoscopica. All'arrivo, l'operatore sanitario addetto all'endoscopia eseguirà un controllo sanitario per verificare che sia sicuro effettuare l'inserimento dello stent in quella giornata. Prima dell'intervento, il medico illustrerà la procedura, i benefici previsti, i rischi di complicanze gravi e le eventuali alternative.

* **ACCORGIMENTI** per il paziente

- Risposare in caso di stanchezza. Dormire a sufficienza aiuta il recupero.
- Evitare le attività e gli esercizi che coinvolgono i muscoli addominali per 1 settimana o secondo indicazione medica. Ad esempio, andare in bicicletta, fare jogging, sollevamento pesi o aerobica.
- Non sollevare né trasportare pesi superiori a 4,5 kg (10 lb) per 3 giorni. Quando il paziente si sente pronto, aumentare gradualmente l'attività fisica nei 7 giorni successivi all'impianto.
- Dopo l'impianto, seguire le indicazioni del medico relative all'alimentazione.
- Assumere molti liquidi (salvo indicazione contraria del medico).
- Se il medico prescrive un antidolorifico, assumerlo secondo le indicazioni.
- Se non si assumono antidolorifici prescrittibili, chiedere al medico se sia possibile assumere un farmaco da banco.
- Il medico indicherà se e quando riprendere l'assunzione dei farmaci abituali. Fornirà inoltre indicazioni sull'assunzione di altri farmaci.
- Se si assumono aspirine o altri anticoagulanti, parlarne con il medico, che indicherà se e quando riprendere l'assunzione. Verificare di comprendere esattamente le indicazioni del medico.
- **Le visite di controllo sono fondamentali per la cura e la sicurezza. Fissare e rispettare tutti gli appuntamenti previsti e contattare telefonicamente il medico o l'operatore sanitario di competenza in caso di problemi.**
- **Portare con sé la tessera per portatore d'impianto in caso di risonanza magnetica.**

* **EFFETTI COLLATERALI**

Informare il medico in caso di eventi avversi a seguito di inserimento di stent.

- Dolore

Informativa per il paziente

(Stent di drenaggio pancreatico con sistema di rilascio)

- Emorragia
- Febbre
- Rottura
- Infezione
- Necrosi tissutale
- Occlusione
- Stent misplacement or migration
- Perforazione
- Edema
- Morte
- Peritonite
- Pancreatite
- Ittero
- Colangite
- Complicazioni dell'anestesia
- Crescita o crescita eccessiva di tessuto che causa difficoltà o mancata rimozione dello stent
- Infezione locale nel sito dell'impianto
- Sepsì (batterica, endotossina o fungina)
- Connessione persistente alla raccolta di fluidi dopo la rimozione (fistola)
- Aritmia cardiaca o arresto
- Espansione parziale o fallita dello stent, collasso dello stent
- Guasto del dispositivo, inclusa la mancata consegna dello stent
- Formazione di ascessi
- Necrosi recintata aggravate
- Reazione avversa all'impianto e/o al sistema di rilascio (ad es. dolore addominale o alla schiena, nausea, infezione, febbre, infiammazione cronica/reazione da corpo estraneo)
- Sanguinamento minore o eccessivo (che richiede un intervento)
- Perdita di raccolta di liquidi o contenuto intestinale/peritonite
- Danni ai tessuti durante l'impianto e/o la rimozione dello stent
- Ulcerazione o erosione delle pareti delle mucose o degli organi
- Pneumoperitoneo
- Frattura dello stent incluso danno della membrana di copertura

* CONTROINDICAZIONI

- Tutte le applicazioni cardiovascolari
- Instabilità emodinamica
- Coagulopatia severa
- Neoplasia cistica
- Pseudoaneurismi
- Cisti da duplicazione
- Raccolte di fluidi non infiammatori
- I pazienti con coagulazione anormale o che richiedono una terapia anticoagulante completa al momento dell'impianto e dopo il posizionamento dello stent hanno una maggiore possibilità di

Informativa per il paziente

(Stent di drenaggio pancreatico con sistema di rilascio)

sanguinamento.

- Pazienti con anatomia alterata che preclude al medico la capacità di posizionare lo stent.
- Pazienti con varici o vasi gastrici entro un raggio di un centimetro dell'ago del dispositivo.
- Allergia al metallo (ad es. nitinolo, nichel, oro e titanio).
- Tutte le indicazioni diverse dalle indicazioni per l'uso

* Segnalazione di incidenti

Tutti gli incidenti gravi che coinvolgono il dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti indicati di seguito;

- Europa: Commissione Europea (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australia: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Produttore: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



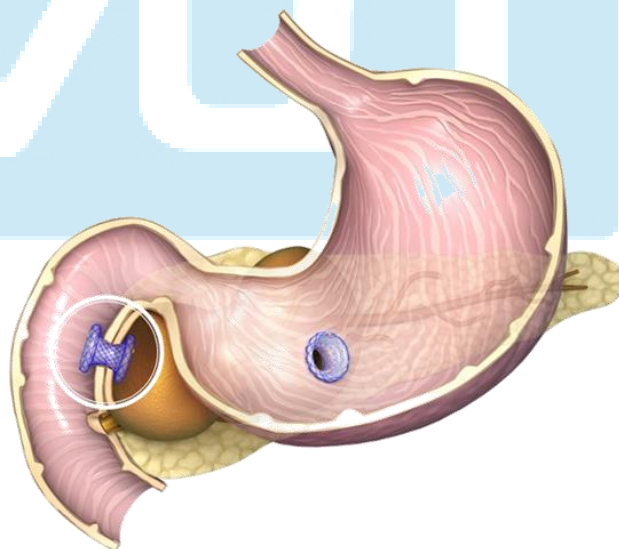
Емделушілерге арналған ақпараттық қосымша парақ (Жеткізу жүйесі бар ұйқы безі дренажы стенті)

Бұл қосымша парақ стенттің не екенін түсінуге көмектесу үшін жазылған. Процедураны орындайтын дәрігер процедураны жасау алдында сізбен толық талқылайды.

* ӨНІМ туралы ақпарат

Өнім атауы	Жеткізу жүйесі бар ұйқы безі дренажы стенті
Бренд атауы	HANAROSTENT®
Өндіруші	M.I.Tech Co.,Ltd.
Модель атауы	HANAROSTENT® Plumber™
Пайдалану мақсаты	Бұл құрылғы ұйқы безінің псевдоцистасын немесе трансгастральді немесе трансдуоденальды жолмен бітелген некрозды дренаждауға арналған.
Емделушілердің мақсатты саны	Ұйқы безі ауруынан туындаған псевдоцистасы немесе бітелген некрозы бар ересек емделушілер.
Күтілетін жарамдылық мерзімі	60 күн ішінде ※ Күтілетін жарамдылық мерзімінен кейінгі өткізгіштік туралы клиникалық деректер расталмағандықтан, күтілетін жарамдылық мерзімі аяқталған соң кейінгі бақылауды талқылау үшін дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

* ҰЙҚЫ БЕЗІ ДРЕНАЖЫ СТЕНТІ дегеніміз не?



Ұйқы безі дренажы стенті дәрігерлерге емделушілерді хирургиялық емес, эндоскопиялық жолмен емдеуге мүмкіндік береді. Стент екі саңылау арасында анастомотикалық арна жасайды, бұл бітелулер мен тарылуларды айналып өтуге және сұйықтықтың үлкен жиналуын ағызуда мүмкіндік береді.

Ол, ең алдымен, ұйқы безі сұйықтығының жиналуын (PFC), әсіресе бітелген некрозды (WON) емдеудегі эндоскопиялық емнің нәтижелерін жақсартуға, сондай-ақ некротикалық құрамның

Емделушілерге арналған ақпараттық қосымша парақ (Жеткізу жүйесі бар ұйқы безі дренажы стенті)

жақсы ағып кетуін жеңілдетуге және перфорация мен ішастардағы немесе ішастар артындағы ағып кету қаупін азайтуға арналған.

* Қандай қауіптері бар?

Стентті орнату әдетте қауіпсіз, бірақ көптеген медициналық процедура сияқты кейбір қауіптер бар.

Оларға мыналар жатады: кейбір адамдар одан кейін ауырсынуды сезінеді. Қажет болса, оны дәрі-дәрмектермен бақылап отыруға болады. Кейде стент орнынан сырғып кетуі мүмкін, сондықтан процедураны қайталауға тура келеді.

Стентті орнату кезінде ауыр асқынулар сирек кездеседі. Дегенмен кейбір жанама әсерлер шұғыл емдеуді қажет етуі мүмкін.

* Процедураға ДАЙЫНДАУ

Сізден қан үлгісін алу үшін шаралар қабылданатын болады. Бұл процедурадан екі-үш күн бұрын немесе, қажет болған жағдайда, эндоскопия бөлімінде сынақ өткізілетін күні жасалуы керек. Процедурадан кемінде алты сағат бұрын тамақ жеменіз немесе ішпеңіз. Егер асқазанды босатуда қиындықтар туындаса, бұл кезенді ұлғайту қажет болуы мүмкін, бірақ, қажет болған жағдайда, сізге хабарланады. Сіз кез келген қарапайым дәрі-дәрмекті стент орнатпас бұрын оны аздап сумен жұту арқылы қабылдай аласыз. Егер сіз қант диабетімен ауыратын болсаңыз немесе варфарин қабылдасаңыз, сізге дәрі-дәрмек қабылдауға қатысты нақты нұсқаулар берілетін болады. Егер сіз не істеу керектігін білмесеңіз, процедураның эндоскопия бөлімінде жасалуын сұраңыз. Келген кезде сізді эндоскопшы медбике қарсы алады және сол күні стент орнату әлі де қауіпсіз екеніне көз жеткізу үшін медициналық тексеру өткізеді. Дәрігер процедура алдында сізбен болжамды артықшылықтарды, ауыр асқынулар қауіптерін және кез келген балама емдеу әдістерін талқылайды.

* ӨЗІҢІЗГЕ КҮТІМ ЖАСАУ әдістері

- Шаршаған кезде демалыңыз. Ұйқының жеткілікті болуы сізге қалыпқа келуге көмектеседі.
- 1 апта бойы немесе дәрігер сізге рұқсат бергенше іш бұлшықеттерін іске қосатын әрекеттерден немесе жаттығулардан аулақ болыңыз. Мысалы, велосипед тебу, жүгіру, ауыр салмақты көтеру немесе аэробты жаттығулар.
- 3 күн бойы 4,5 кг-нан (10 фунт) ауыр ештеңе көтермеңіз немесе тасымаңыз. Өзіңізді дайын сезінген кезде, процедурадан кейін 7 күн бойы күн сайын аздап қозғалыстар жасаңыз.
- Процедурадан кейін тамақтануға қатысты дәрігердің нұсқауларын орындаңыз.
- Көп сұйықтық ішіңіз (егер дәрігер сізге тыйым салмаса).
- Егер дәрігер сізге ауырсынуды басатын дәрі тағайындаған болса, оны рецепт бойынша қабылдаңыз.
- Егер сіз рецептсіз босатылатын ауырсынуды басатын дәрі қабылдасаныз, дәрігерден рецептсіз дәрі қабылдауға болатынын сұраңыз.
- Дәрігер сізге дәрі-дәрмектерді қабылдауға болатынын және қашан қайта бастауға болатынын айтады. Олар кез келген жаңа дәрі-дәрмектерді қабылдау туралы да нұсқаулық береді.
- Егер сіз аспирин немесе басқа қан сұйылтқышты қолдансаңыз, дәрігеріңізге айтуды ұмытпаңыз. Олар сізге бұл дәрі-дәрмекті қабылдауға болатынын және қашан бастау керектігін айтады. Дәрігердің сізге берген нұсқауларын нақты түсінгеніңізге көз жеткізіңіз.
- **Кейінгі бақылау сіздің емделуіңіздің және қауіпсіздігіңіздің негізгі бөлігі болып табылады. Дәрігердің барлық қабылдауына жазылуды және оларға баруды**

Емделушілерге арналған ақпараттық қосымша парақ (Жеткізу жүйесі бар ұйқы безі дренажы стенті)

ұмытпаңыз, егер проблемалар туындаса, дәрігерге немесе медбикеге қоңырау шалыңыз.

- МРТ сканерлеуінен өтетін кезде емделушінің имплант картасын өзіңізбен бірге алыңыз.

* ЖАНАМА ӘСЕРЛЕРІ

Стент имплантталған емделушілердегі кез келген жағымсыз құбылыстар туралы дәрігер хабардар болуы керек.

- Ауыру
- Қанау
- Қызу
- Жыртылу
- Инфекция
- Тін некрозы
- Окклюзия
- Стенттің дұрыс емес орналасуы немесе көшуі
- Перфорация
- Ұйып қалу
- Өлім
- Перитонит
- Панкреатит
- Сарғаю
- Холангит
- Анестезияның асқынуы
- Тіндердің өсуі немесе шамадан тыс өсуі, бұл стентті алу қиынға соғады
- Имплантация орнындағы жергілікті инфекция
- Сепсис (бактериялық, эндотоксин немесе саңырауқұлақ)
- Шығарғаннан кейін сұйықтықтың жиналуына тұрақты қосылу (фистула)
- Кардия аритмиясы немесе тоқтап қалу
- Ішінара немесе сәтсіз стент кеңеюі, стенттің құлауы
- Құрылғының ақаулығы, соның ішінде стенттің жеткізілмеуі
- Абсцесс түзілуі
- Асқынған қабырғалы некроз
- Имплантация және/немесе жеткізу жүйесіне жағымсыз реакция (мысалы, іштің немесе арқаның ауыруы, жүрек айнуы, инфекция, қызба, созылмалы қабыну/бөтен дененің реакциясы)
- Аз немесе шамадан тыс қан кету (интервенцияны қажет ететін)
- Сұйықтықтың ағуы немесе ішектің мазмұны/перитонит
- Стентті имплантациялау және/немесе алып тастау кезінде тіндердің зақымдануы
- Шырышты қабықтың немесе мүше қабырғаларының жабындарының жарасы немесе эрозиясы
- Пневмоперитонеум
- Стент сынуы, соның ішінде жабын мембранасының зақымдалуы

Емделушілерге арналған ақпараттық қосымша парақ (Жеткізу жүйесі бар ұйқы безі дренажы стенті)

* ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕР

- Барлық жүрек-қан тамырларына қолданулар
- Гемодинамикалық тұрақсыздық
- Ауыр коагулопатия
- Кисталық неоплазмалар
- Жалған аневризмалар
- Энтерогендік кисталар
- Қабынбайтын сұйықтықтың жиналулары
- Қалыпсыз коагуляциясы бар немесе имплантациялау кезінде және стентті орналастырғаннан кейін толық антикоагуляция қажет емделушілерде қан ағу ықтималдылығы жоғары.
- Дәрігерге стентті жеткізуге кедергі келтіретін анатомиясы өзгерген емделушілер.
- Кедергі келтіретін асқазан варикоzy немесе тамырлары құрылғы инесінен бір сантиметр радиуста орналасқан емделушілер.
- Металлға аллергия (мысалы, нитинол, никель, алтын және титан).
- Пайдалану мақсатынан басқа барлығы.

* Оқыс оқиға туралы хабарлама

Құрылғыға қатысты кез келген ауыр оқиға төмендегідей өндірушіге және реттеушілерге хабарлануы керек екенін ескеріңіз:

- Еуропа: Еуропалық комиссия (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Аустралия: Терапевтік тауарлар әкімшілігі (www.tga.gov.au)
- Өндіруші: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

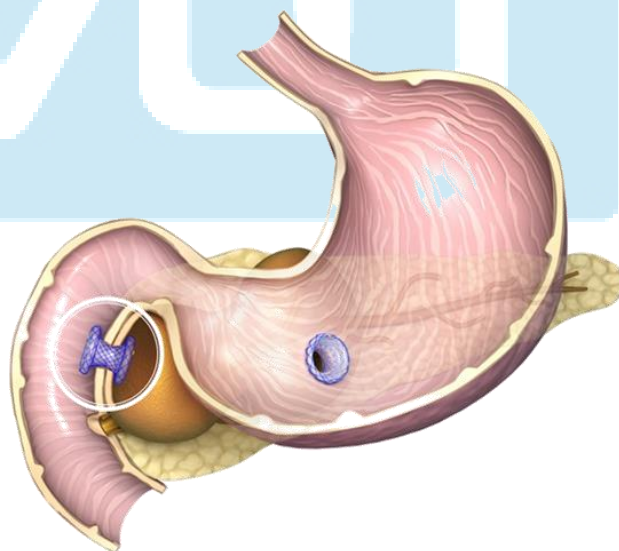
Pacienta informācijas brošūra (Aizkuņģa dziedzera drenāžas stents ar padeves sistēmu)

Šī brošūra ir sarakstīta, lai palīdzētu jums izprast stentu. Ārsts, kas veiks procedūru, sīkāk pārrunās ar jums šos jautājumus pirms procedūras.

* Informācija par **PRODUKTU**

Produkta nosaukums	Aizkuņģa dziedzera drenāžas stents ar padeves sistēmu
Zīmola nosaukums	HANAROSTENT®
Ražotājs	M.I.Tech Co.,Ltd.
Modeļa nosaukums	HANAROSTENT® Plumber™
Paredzētais lietojums	Šī ierīce ir paredzēta aizkuņģa dziedzera drenāžai pseidocistas vai sieniņu nekrozes gadījumā, izmantojot transgastrālu vai transduodenālu pieeju.
Paredzētā pacientu populācija	Pieauguši pacienti ar aizkuņģa dziedzera pseidocistu vai aizkuņģa dziedzera slimības izraisītu sieniņu nekrozi.
Paredzamais kalpošanas laiks	60 dienu laikā ※ Tā kā klīniskie dati par derīgumu pēc paredzamā kalpošanas laika nav pārbaudīti, pēc paredzamā kalpošanas laika beigām konsultējieties ar ārstu, lai pārrunātu turpmāko rīcību.

* Kas ir **AIZKUŅĢA DZIEDZERA DRENĀŽAS STENTS**?



Aizkuņģa dziedzera drenāžas stents ļauj ārstiem ārstēt pacientus endoskopiski, nevis ķirurģiski. Stents izveido anastomotisku vadu starp diviem lūmeniem, ļaujot apiet aizsprostojumus un striktūras un iztukšot lielus šķidruma uzkrājumus.

Tas galvenokārt ir veidots un izstrādāts, lai uzlabotu endoskopiskās ārstēšanas rezultātus PFC gadījumā, īpaši sieniņu nekrozes (WON) ārstēšanā un veicinātu labāku nekrotiskā satura aizplūšanu un samazinātu perforācijas un peritoneālās vai retroperitoneālās noplūdes risku.

Pacienta informācijas brošūra

(Aizkuņģa dziedzerā drenāžas stents ar padeves sistēmu)

* Kādi ir riski?

Stenta ievietošana kopumā ir droša, taču, tāpat kā lielākajā daļā ārstniecības, pastāv zināmi riski. Proti: daži cilvēki vēlāk izjūt sāpes. Nepieciešamības gadījumā to var kontrolēt ar zālēm. Dažkārt stents var izslīdēt no pozīcijas, un procedūra būs jāatkārto. Nopietnas komplikācijas stenta ievietošanas dēļ rodas reti. Tomēr dažām blakusparādībām var būt nepieciešama neatliekama ārstēšana.

* SAGATAVOŠANA šai procedūrai

Tiks veikti pasākumi asins parauga ņemšanai. Tas jāveic divas līdz trīs dienas pirms procedūras vai, ja nepieciešams, tas tiks veikts endoskopijas nodaļā analīžu dienā. Lūdzu, neēdiet un nedzeriet vismaz sešas stundas pirms procedūras. Ja ir problēmas ar kuņģa iztukšošanu, šim periodam, iespējams, jābūt ilgākam, taču jums pateiks, ja tas būs nepieciešams. Pirms stenta ievietošanas varat lietot jebkurus parastos medikamentus, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu. Ja jums ir cukura diabēts vai lietojat varfarīnu, tiks sniegti īpaši norādījumi par zāļu lietošanu. Ja neesat pārliecināts/-a, kā rīkoties, lūdzu, jautājiet; procedūra notiek endoskopijas nodaļā. Kad ieradīsieties, endoskopijas medmāsa jūs sagaidīs un veiks veselības pārbaudi, lai pārliecinātos, ka šajā dienā ir droši veikt stenta ievietošanu. Pirms procedūras veikšanas ārsts pārrunās ar jums paredzētos ieguvumus, nopietnu komplikāciju risku un alternatīvās ārstēšanas metodes.

* Kā varat **PAR SEVI PARŪPĒTIES**

- Atpūties, kad jūtaties noguris/-usi. Izgulēšanās palīdzēs jums atlabt.
- 1 nedēļu vai līdz brīdim, kad saņemat ārsta apstiprinājumu, izvairieties no aktivitātēm vai vingrinājumiem, kuros tiek izmantoti vēdera muskuļi. Piemēram, no braukšanas ar velosipēdu, skriešanas, svaru celšanas vai aerobikas vingrinājumiem.
- 3 dienas neceliet un nenesiet neko, kas ir smagāks par 4,5 kg (10 lb). Katru dienu nākamās 7 dienas pēc procedūras, kad jūtaties tam gatavs/-a, palieliniet aktivitātes.
- Ievērojiet ārsta norādījumus par ēšanu pēc procedūras.
- Dzeriet daudz šķidrums (ja vien ārsts nav ieteicis to nedarīt).
- Ja ārsts jums ir izrakstījis receptu zāles pret sāpēm, lietojiet tās, kā norādīts.
- Ja nelietojat receptu pret sāpju medikamentus, jautājiet savam ārstam, vai varat lietot bezreceptu zāles.
- Jūsu ārsts jums pateiks, vai un kad varat atsākt zāļu lietošanu. Viņš arī sniegs norādījumus par jaunu zāļu lietošanu.
- Ja lietojat aspirīnu vai kādu citu asins šķidrinātāju, noteikti konsultējieties ar savu ārstu. Viņš jums pateiks, vai un kad jāatsāk šo zāļu lietošana. Pārliecinieties, vai precīzi saprotat, ko ārsts liek jums darīt.
- **Turpmākā aprūpe ir jūsu ārstēšanas un drošības galvenā sastāvdaļa. Noteikti pierakstieties un dodieties uz visām konsultācijām un, ja rodas problēmas, zvaniet savam ārstam vai medmāsai.**
- **Veicot MR, lūdzu, paņemiet līdz pacienta implanta karti.**

* **BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ārsts jāinformē par visām blakusparādībām pacientiem, kuriem ir implantēts stents.

- Sāpes

Pacienta informācijas brošūra

(Aizkuņģa dziedzeru drenāžas stents ar padeves sistēmu)

- Asiņošana
- Drudzis
- Plīsums
- Infekcija
- Audu nekroze
- Nosprostojums
- Stenta nepareizs novietojums vai migrācija
- Patoloģiska atvere
- Tūska
- Nāve
- Peritonīts
- Pankreatīts
- Dzelte
- Holangīts
- Anestēzijas komplikācijas
- audu ieaugšana vai aizaugšana, kas izraisa stenta noņemšanas grūtības vai neveiksmi
- Lokāla infekcija implantācijas vietā
- Sepse (baktēriju, endotoksīnu vai sēnīšu izraisīta)
- Pastāvīgs savienojums ar šķidruma savākšanu pēc noņemšanas (fistula)
- Sirds aritmija vai apstāšanās
- Daļēja vai neveiksmīga stenta izplešanās, stenta sabrukšana
- Ierīces kļūme, tostarp nespēja piegādāt stentu
- Abscesa veidošanās
- Pastiprināta sienu nekroze
- Blakusparādības uz implantu un/vai ievadīšanas sistēmu (piemēram, sāpes vēderā vai mugurā, slikta dūša, infekcija, drudzis, hronisks iekaisums/svešķermeņa reakcija)
- neliela vai pārmērīga asiņošana (nepieciešama iejaukšanās)
- Šķidruma savākšanas vai zarnu satura noplūde/peritonīts
- Audu bojājumi stenta implantācijas un/vai noņemšanas laikā
- Gļotādas vai orgānu sienu apšuvuma čūlas vai erozija
- Pneimoperitoneums
- Stenta lūzums, ieskaitot pārklājošās membrānas bojājumu

* KONTRINDIKĀCIJAS

- Visi kardiovaskulārie lietojumi
- Hemodinamiskā nestabilitāte
- Smaga koagulopātija
- Cistiskas neoplazmas
- Pseudoaneirismas
- Vairojošas cistas
- Beziekaisuma šķidruma savākšana
- Pacientiem ar patoloģisku koagulāciju vai pacientiem, kuriem nepieciešama pilnīga antikoagulācija, implantācijas laikā un pēc stenta ievietošanas ir palielināta asiņošanas

Pacienta informācijas brošūra

(Aizkuņģa dziedzeru drenāžas stents ar padeves sistēmu)

iespējamība.

- Pacienti ar izmainītu anatomiju, kas nepieļauj ārsta iespēju ievietot stentu.
- Pacienti ar invazīvām kuņģa varikozēm vai asinsvadiem viena centimetra rādiusā no ierīces adatas.
- Alerģijai pret metālu (piemēram, Nitinolu, Niķeli, Zeltu un Titānu).
- Visas citas, izņemot lietošanas indikāciju.

* Paziņošana par starpgadījumu

Ņemiet vērā, ka par jebkuru nopietnu starpgadījumu saistībā ar ierīci jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei, kā norādīts tālāk:

- Eiropa: Eiropas Komisija (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Austrālija: Ārstniecības preču administrācija (www.tga.gov.au)
- Ražotājs: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



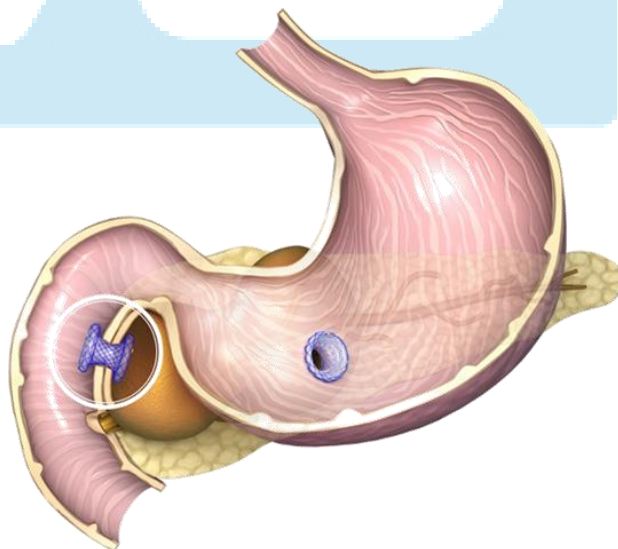
Informacinis lapelis pacientui (Kasos drenavimo stentas su įstūmimo sistema)

Šiame lapelyje pateikiama informacija apie stentą. Prieš atlikdamas procedūrą ją su jumis aptars procedūrą atliekantis gydytojas.

* Informacija apie **GAMINĮ**

Gaminio pavadinimas	Kasos drenavimo stentas su įstūmimo sistema
Firmos pavadinimas	HANAROSTENT®
Gamintojas	M.I.Tech Co.,Ltd.
Modelio pavadinimas	HANAROSTENT® Plumber™
Naudojimo paskirtis	Šis prietaisas skirtas kasos pseudocistai arba sienelės nekrozei drenuoti transgastriniu arba transduodeniniu būdu.
Numatytoji pacientų populiacija	Suaugę pacientai, kuriems yra kasos ligos sukelta kasos pseudocista arba sieninė nekrozė.
Numatomas tarnavimo laikas	per 60 d. ※ Kadangi klinikiniai praeinamumo duomenys po numatomo eksploatavimo laiko nebuvo patikrinti, pasibaigus numatomam tarnavimo laikui, pasitarkite su gydytoju ir aptarkite tolesnius veiksmus.

* Kas yra **KASOS DRENAVIMO STENTAS**?



Naudodami kasos drenavimo stentą, gydytojai pacientus gali gydyti endoskopiškai, o ne chirurgiškai. Stentas sudaro anastomozinį kanalą tarp dviejų liumenų, leidžiančių apeiti užsikimšimus ir susiaurėjimus bei drenuoti dideles skysčių sankaupas.

Pirmiausia jis buvo sukurtas siekiant pagerinti endoskopinio gydymo rezultatus esant kasos skysčių

Informacinis lapelis pacientui

(Kasos drenavimo stentas su įstūmimo sistema)

kaupimuisi (PFC), ypač sienelių nekrozei (WON), ir palengvinti geresnį nekrozinio turinio nutekėjimą bei sumažinti perforacijos ir pilvaplėvės ar retroperitoninio nutekėjimo riziką.

* Kokia yra rizika?

Stento įvedimas paprastai yra saugus, tačiau, kaip ir atliekant daugumą medicininių gydymo procedūrų, yra tam tikrų pavojų.

Jie gali būti tokie: kai kurie žmonės po procedūros jaučia skausmą. Prireikus, jį galima malšinti vaistais. Kartais stentas gali išslįsti ir procedūrą teks pakartoti.

Rimtos komplikacijos dėl stento įvedimo pasitaiko retai. Vis dėlto, pasireiškus kai kuriems šalutiniams poveikiams gali prireikti skubios pagalbos.

* **PASIRUOŠIMAS** procedūrai

Bus sudarytos sąlygos dėl jūsų kraujo mėginio paėmimo. Tai reikia padaryti likus dviem ar trimis dienoms iki procedūros arba, jei reikia, tyrimo dieną endoskopijos skyriuje. Prašome mažiausiai šešias valandas prieš procedūrą nieko nevalgyti ir negerti. Jei kyla problemų dėl skrandžio ištuštinimo, šis laikotarpis gali būti ilgesnis, tačiau jus informuosime, ar tai būtina. Prieš įvedant stentą, galite vartoti bet kokius įprastus vaistus ir juos nuryti užsigeriant nedideliu kiekiu vandens. Jei sergate cukriniu diabetu arba vartojate varfariną, gausite konkrečias vaisto vartojimo instrukcijas. Jei nesate tikri dėl to, kaip elgtis, paprašykite, kad procedūra vyktų endoskopijos skyriuje. Jums atvykus, jus pasitiks endoskopijos slaugytojas ir atliks sveikatos patikrinimą, kad įsitikintų, ar tą dieną stentą vis dar saugu įvesti. Prieš atlikdamas procedūrą, gydytojas su jumis aptars numatomą procedūros naudą, rimtų komplikacijų riziką ir bet kokią alternatyvų gydymą.

* Kaip galite **SAVIMI PASIRŪPINTI**

- Ilsėkitės, jei jaučiatės pavargę. Išsimiegokite, kad atsigautumėte.
- Vieną savaitę arba kol gydytojas leis venkite veiklos ar pratimų, kurių metu naudojami pilvo raumenys. Nevažinėkite dviračiu, nebėgiokite, nekilkite svorių ir neatlikite aerobikos pratimų.
- Tris dienas nekelkite ir neneškite nieko, kas sveria daugiau kaip 4,5 kg (10 sv.). Kai jausitės pasirengę, kitas 7 dienas po procedūros kasdien atlikite šiek tiek daugiau veiklos.
- Laikykites gydytojo pateiktų nurodymų dėl to, kaip maitintis po procedūros.
- Gerkite daug skysčių (jei tam neprieštarauš jūsų gydytojas).
- Jei gydytojas išrašė receptinių vaistų nuo skausmo, vartokite juos kaip nurodyta.
- Jei nevartojate receptinių vaistų nuo skausmo, paklauskite savo gydytojo, ar galima vartoti nereceptinių vaistų.
- Gydytojas pasakys, ar galite atnaujinti vaistų vartojimą ir kada. Jie taip pat pateiks nurodymų dėl naujų vaistų vartojimo.
- Jei vartojate aspiriną ar kitokių kraują skystinančių vaistų, būtinai pasitarkite su gydytoju. Jis jums pasakys, ar galite vėl pradėti vartoti šį vaistą ir kada. Įsitinkite, kad tiksliai suprantate, ką jūsų gydytojas prašo jūsų padaryti.
- **Tolesnė priežiūra yra pagrindinė jūsų gydymo ir saugumo dalis. Būtinai susitarkite ir eikite į visus susitikimus, o iškilus problemoms skambinkite savo gydytojui arba slaugytojui.**
- **Atliekant MR vaizdavimą, su savimi turėkite paciento implanto kortelę.**

* **ŠALUTINIAI POVEIKIAI**

Pacientai, kuriems buvo implantuotas stentas, turėtų informuoti gydytoją apie visus nepageidaujamus

Informacinis lapelis pacientui

(Kasos drenavimo stentas su įstūmimo sistema)

reiškinius.

- Skausmas
- Kraujavimas
- Karščiavimas
- Plyšimas
- Infekcija
- Audinio nekrozė
- Nepraeinamumas
- Netinkamas stento padėtis arba migracija
- Perforacija
- Edema
- Mirtis (ne dėl normalaus ligos progresavimo)
- Peritonitas
- Pankreatitas
- Gelta
- Cholangitas
- Anestezijos komplikacijos
- Audinių įaugimas arba peraugimas, dėl kurio sunku arba nepavyksta pašalinti stento
- Vietinė infekcija implantavimo vietoje
- Sepsis (bakterinis, endotoksininis arba grybelinis)
- Nuolatinis ryšys su skysčių surinkimu po pašalinimo (fistulė)
- Širdies aritmija arba sustojimas
- Dalinis arba nepavykęs stento išsiplėtimas, stento kolapsas
- Įrenginio gedimas, įskaitant stento įvedimą
- Absceso susidarymas
- Pasunkėjusi sienelių nekrozė
- Nepageidaujama reakcija į implantą ir (arba) įvedimo sistemą (pvz., pilvo ar nugaros skausmas, pykinimas, infekcija, karščiavimas, lėtinis uždegimas / svetimkūnio reakcija).
- Nedidelis arba gausus kraujavimas (reikalingas įsikišimas)
- Skysčių surinkimo arba žarnyno turinio nutekėjimas/peritonitas
- Audinių pažeidimas implantuojant ir (arba) pašalinant stentą
- Gleivinės arba organų sienelių išopėjimas arba erozija
- Pneumoperitoneum
- Stento lūžis, įskaitant dengiamosios membranos pažeidimą

* KONTRAINDIKACIJOS

- Visos širdies ir kraujagyslių procedūros
- Hemodinaminis nestabilumas
- Smarkus krešėjimas
- Cistinės neoplazmos
- Pseudoaneurizmos
- Pasikartojančios cistos
- Neuždegiminių skysčių sankaupos
- Pacientai, kuriems būdingas nenormalus krešėjimas, kuriems būtina atlikti visišką antikoaguliaciją

Informacinis lapelis pacientui

(Kasos drenavimo stentas su įstūmimo sistema)

- implantuojant arba įstačius stentą padidėja kraujavimo galimybė.
- Pacientai, kuriems būdinga pakitusi anatomija, dėl kurios gydytojas neturi galimybės įstumti stento.
 - Pacientai, kuriems būdingos tarpinės skrandžio varikozės arba kraujagyslės yra vieno centimetro spinduliu nuo įtaiso adatos.
 - Alergija metalui (pvz., nitaliui, nikeliui, auksui ir titanui).
 - Visos kitos nenurodytos naudojimo indikacijos.

* Pranešimas apie incidentus

Atkreipkite dėmesį, kad apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su įrenginiu, reikia pranešti gamintojui ir reguliavimo institucijoms, kaip nurodyta toliau.

- Europa: Europos komisija (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australija: Terapinių produktų administracija (www.tga.gov.au)
- Gamintojas: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



Informasjon til pasienten

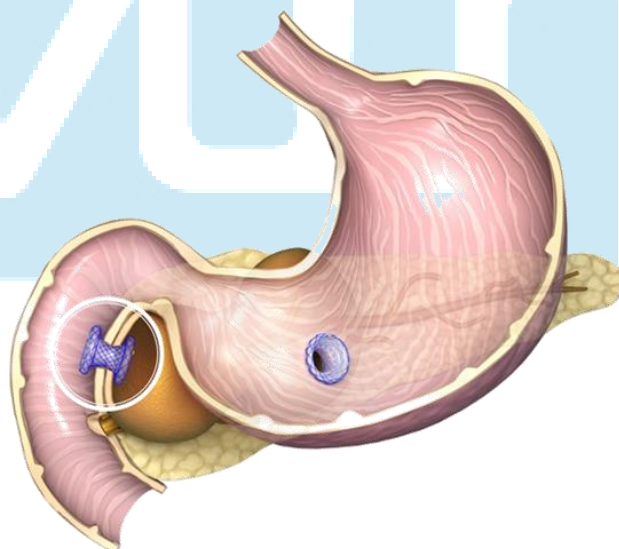
(Bukspyttkjerteldreneringstent med leveringsssystem)

Dette pakningsvedlegg ble skrevet for at du skal forstå stenten. Legen som utfører operasjonen, skal diskutere dette grundig med deg før han/hun utfører operasjonen.

* Informasjon om **PRODUKTET**

Produktnavn	Bukspyttkjerteldreneringstent med leveringsssystem
Merkenavn	HANAROSTENT®
Produsent	M.I.Tech Co.,Ltd.
Modellnavn	HANAROSTENT® Plumber™
Tiltenkt bruk	Dette utstyret er indikert for drenering av pseudocyster i bukspyttkjertelen eller en innkapslet nekrose gjennom transgastrisk eller transduodenal tilgang.
Tiltenkt pasientgruppe	Voksne pasienter med pseudocyste i bukspyttkjertelen eller innkapslet nekrose forårsaket av bukspyttkjertelsykdom.
Forventet brukstid	innen 60 dager ※ Siden de kliniske data om hvor lenge stenten holder seg åpen etter den forventede brukstiden, ikke er verifisert, rådfør deg med legen for å diskutere oppfølging.

* Hva er en **BUKSPYTTKJERTELDRENERINGSSTENT**?



Ved hjelp av bukspyttkjerteldreneringsstenten kan legen behandle pasienter endoskopisk (gjennom kikkhull) istedenfor kirurgisk. Stenten lager en direkte («anastomotisk») forbindelse mellom to hulrom som omgår blokkeringer og forsnevninger, slik at større væskeansamlinger kan dreneres. Den er utformet og utviklet hovedsakelig for å forbedre endoskopisk behandling av bukspyttsansamlinger (PFC), spesielt innkapslet dødt vev (walled-off necrosis), for å forbedre dreneringen av døde vevsrester og minimalisere risiko for perforasjon og for peritoneal og retroperitoneal lekkasje.

Informasjon til pasienten

(Bukspyttkjerteldreneringstent med leveringsssystem)

* Hva er risikoen?

Innsetting av stent er som regel trygg, men som med all annen medisinsk behandling, kan den innebære noe risiko.

Blant annet kan noen få smerter etterpå. De kan holdes i sjakk med legemidler om nødvendig. Noen ganger kan stenten forskyve seg og operasjonen må gjentas.

Det er sjeldent at innlegging av stent fører til alvorlige komplikasjoner. Noen bivirkninger kan likevel gjøre akutt behandling nødvendig.

* **FORBEREDELSE** til operasjonen

Du vil bli innkalt til en blodprøve. Den må tas innen to eller tre dager før prosedyren eller, ved behov, samme dag som testen i endoskopienheten. Før operasjonen skal du ikke spise eller drikke i minst seks timer. Hvis du har problemer med å tømme magesekken, kan denne perioden være lengre. Dette vil du få beskjed om hvis det er nødvendig. Du kan ta vanlige legemidler med litt vann før stenten settes inn. Hvis du har diabetes eller tar warfarin, vil du få egne anvisninger angående medisineren. Hvis du er usikker på hva du skal gjøre, spør ved endoskopienheten på dagen der operasjonen skal utføres. Der vil en endoskopisykepleier møte deg og bringe deg til en helsekontroll for å avgjøre om det fortsatt er trygt å sette inn stenten samme dag. Legen skal diskutere nytte av operasjonen, risiko for alvorlige komplikasjoner og alternativ behandling med deg før han/hun utfører operasjonen.

* Hvordan du **TAR VARE PÅ DEG SELV**

- Slapp av når du føler deg trøtt. Å få nok søvn hjelper deg til å bli bedre.
- Unngå aktiviteter og øvelser der du bruker magemuskulaturen, i 1 uke eller til legen sier det er OK. For eksempel sykling, jogging, vektløfting eller aerobic.
- Ikke løft eller bær noe som er tyngre enn 4,5 kg (10 lb) for 3 dager. Når du føler deg klar, kan du gjøre litt mer for hver dag, de neste 7 dagene etter operasjonen.
- Følg legens anvisninger når det gjelder matinntak etter operasjonen.
- Drikk mye (hvis ikke legen sier noe annet).
- Hvis legen har gitt deg smertestillende på resept, ta den som anvist.
- Hvis du ikke tar reseptpliktige smertestillende midler, spør legen din om du kan ta et reseptfritt legemiddel.
- Din lege vil si deg om og når du kan begynne å ta dine legemidler igjen. Han/hun vil også anviser deg om nye legemidler du skal ta.
- Hvis du tar aspirin eller andre blodfortynnende midler, er det viktig at du forteller legen om det. Legen kan si deg om og når du kan begynne å ta dette legemiddel igjen. Det er viktig at du forstår nøyaktig hva legen vil at du skal gjøre.
- **Oppfølgingsundersøkelser er en vesentlig del av din behandling og din sikkerhet. Du må avtale og gå til alle timer, og ringe legen eller sykepleieren når du har problemer.**
- **Ta med deg implantatkortet når du skal på MR-undersøkelser.**

* **BIVIRKNINGER**

Legen bør være informert om eventuelle uønskede hendelser hos pasienter med implantert stent.

- Smerter
- Blødning
- Feber

Informasjon til pasienten

(Bukspyttkjerteldreneringstent med leveringsssystem)

- Ruptur
- Infeksjon
- Vevsnekrose
- Okklusjon
- Feilplassering eller migrering av stent
- Perforasjon
- Ødem
- Død
- Bukhinnebetennelse
- Pankreatitt
- Gulsott
- Kolangitt
- Anestesikomplikasjoner
- Innvekst eller overvekst av vev som fører til vanskelig eller sviktende fjerning av stenten
- Lokal infeksjon på implantatstedet
- Sepsis (bakteriell, endotoksin eller sopp)
- Vedvarende forbindelse til væskeoppsamling etter fjerning (fistel)
- Hjertearytmi eller stans
- Delvis eller mislykket stentekspansjon, stentkollaps
- Feil på enheten, inkludert manglende levering av stenten
- Bylldannelse
- Forverret avmurt nekrose
- Bivirkninger på implantat- og/eller leveringsystem (f.eks. mage- eller ryggmerter, kvalme, infeksjon, feber, kronisk betennelse/fremmedlegemereaksjon)
- Mindre eller kraftig blødning (krever intervensjon)
- Lekkasje av væskeansamling eller tarminnhold/peritonitt
- Vevsskade under stentimplantasjon og/eller fjerning
- Sårdannelse eller erosjon av slimhinne- eller organveggforinger
- Pneumoperitoneum
- Stentbrudd inkludert skade på dekkmembran

* KONTRAINDIKASJONER

- Alle kardiovaskulære anvendelser
- Hemodynamisk ustabilitet
- Alvorlig koagulopati
- Cystiske neoplasier
- Pseudoaneurismer
- Duplikasjonscyster
- Ikke-inflammatoriske væskeansamlinger
- Pasienter med abnormal koagulasjon eller som trenger pågående full antikoagulasjon på implantasjonstidspunktet og etter stentplassering, har økt risiko for blødning.
- Pasienter med endret anatomi som hindrer legen i å levere stenten.
- Pasienter med utposninger i magesekken som er i veien, eller blodkar innenfor en radius på én

Informasjon til pasienten

(Bukspyttkjerteldreneringstent med leveringsystem)

centimeter fra enhetens nål.

- Allergi mot metall (f.eks. nitinol, nikkel, gull og titan).
- Alt som ikke er indikasjon for bruk.

* Melding av hendelser

Merk at hver alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret skal meldes til produsenten og tilsynsmyndighetene som nede;

- EU-kommisjonen (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australia: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Produsent: M.I. Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



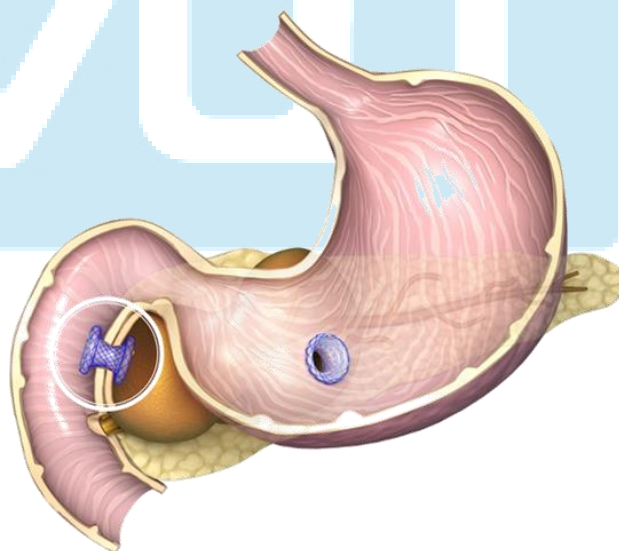
Ulotka informacyjna dla pacjenta (Stent do drenażu kanałów trzustkowych z systemem wprowadzania)

Ta ulotka została napisana, aby ułatwić zrozumienie zasady działania stentu. Lekarz wykonujący zabieg omówi je szczegółowo z Tobą przed przeprowadzeniem zabiegu.

* Informacje o PRODUKCIE

Nazwa produktu	Stent do drenażu kanałów trzustkowych z systemem wprowadzania
Nazwa marki	HANAROSTENT®
Producent	M.I.Tech Co.,Ltd.
Nazwa modelu	HANAROSTENT® Plumber™
Przeznaczenie	Urządzenie to jest przeznaczone do drenażu torbieni rzekomej trzustki lub martwicy ograniczonej z dojścia przezżołądkowego lub przezodbytniczego.
Docelowa populacja pacjentów	Dorośli pacjenci z tobielą rzekomą trzustki lub martwicą ograniczoną spowodowaną chorobą trzustki.
Przewidywany okres użytkowania	60 dni ※ Ponieważ dane kliniczne dotyczące drożności po upływie przewidywanego okresu użytkowania nie zostały zweryfikowane, po upływie przewidywanego czasu użytkowania należy skonsultować się z lekarzem w celu omówienia dalszego postępowania.

* Co to jest STENT DO DRENAŻU KANAŁÓW TRZUSTKOWYCH?



Stent do drenażu trzustki umożliwia lekarzom leczenie pacjentów endoskopowo zamiast chirurgicznie. Stent tworzy zespolenie pomiędzy dwoma światłami, umożliwiając ominięcie blokad i zwężeń oraz odprowadzenie dużych zbiorowisk płynów.

Stent ten został zaprojektowany i opracowany przede wszystkim w celu poprawy wyników leczenia endoskopowego w przypadku okołotrzustkowych zbiorników płynowych (PFC), a w szczególności martwicy ograniczonej (WON), a także w celu ułatwienia lepszego drenażu treści martwiczej i zminimalizowania ryzyka perforacji oraz przecieku do otrzewnej lub przestrzeni zaotrzewnowej.

Ulotka informacyjna dla pacjenta (Stent do drenażu kanałów trzustkowych z systemem wprowadzania)

* Jakie są zagrożenia związane z zabiegiem?

Wprowadzanie stentu jest na ogół bezpieczne, ale jak w przypadku większości zabiegów medycznych, istnieją pewne zagrożenia.

Są one następujące: niektóre osoby odczuwają ból po zabiegu. Można to kontrolować za pomocą leków, jeśli jest to konieczne. Sporadycznie stent może się wysunąć i zabieg będzie wymagał powtórzenia.

Poważne powikłania spowodowane wprowadzeniem stentu są rzadkie. Jednak niektóre działania niepożądane mogą wymagać leczenia ratunkowego.

* **PRZYGOTOWANIE** do zabiegu

Przygotowanie przewiduje pobranie próbki krwi. Musi to nastąpić w ciągu dwóch do trzech dni przed zabiegiem lub w razie potrzeby krew zostanie pobrana w dniu badania na oddziale endoskopii. Proszę nie jeść ani nie pić przez co najmniej sześć godzin przed zabiegiem. Jeśli występują problemy z opróżnianiem żołądka, okres ten może wymagać wydłużenia. Pacjent zostanie poinformowany, przypadku gdy będzie to konieczne. Przed założeniem stentu można przyjąć dowolne normalne leki, popijając je niewielką ilością wody. Jeśli pacjent jest chory na cukrzycę lub przyjmuje warfarynę, otrzyma specjalne instrukcje dotyczące przyjmowania leków. W razie braku pewności, co robić, należy poprosić o pomoc na oddziale endoskopii, na którym zostanie wykonany zabieg. Po przybyciu na miejsce pielęgniarka endoskopowa spotka się z Tobą i przeprowadzi kontrolę stanu zdrowia, aby upewnić się, że można bezpiecznie przeprowadzić zabieg założenia stentu w tym dniu. Przed przeprowadzeniem zabiegu lekarz omówi z Tobą jego przewidywane korzyści, ryzyko poważnych powikłań oraz wszelkie alternatywne sposoby leczenia.

* Jak możesz **ZADBAĆ O SIEBIE**

- Gdy czujesz zmęczenie, odpoczywaj. Odpowiednia ilość snu pomoże Ci wrócić do zdrowia.
- Unikaj aktywności lub ćwiczeń wykorzystujących mięśnie brzucha przez 1 tydzień lub do czasu, gdy lekarz wyrazi na to zgodę. Dotyczy to na przykład jazdy na rowerze, joggingu, podnoszenia ciężarów i ćwiczeń aerobowych.
- Nie podnoś ani nie noś niczego cięższego niż 4,5 kg (10 funtów) przez 3 dni. Jeśli czujesz się gotowy(a), zwiększaj aktywność każdego dnia przez następne 7 dni po zabiegu.
- Przestrzegaj zaleceń lekarza dotyczących jedzenia po zabiegu.
- Pij dużo płynów (chyba że lekarz zabroni).
- Jeśli lekarz przepisał Ci lek przeciwbólowy na receptę, przyjmuj go zgodnie z zaleceniami.
- Jeśli nie przyjmujesz leku przeciwbólowego na receptę, zapytaj lekarza, czy możesz przyjmować lek dostępny bez recepty.
- Twój lekarz poinformuje Cię, czy i kiedy możesz wrócić do przyjmowania leków. Przekaze Ci on również instrukcje dotyczące przyjmowania nowych leków.
- Jeśli przyjmujesz aspirynę lub inny lek rozrzedzający krew, pamiętaj, aby skonsultować to z lekarzem. Lekarz poinformuje Cię, czy i kiedy należy ponownie zacząć przyjmować ten lek. Upewnij się, że dokładnie rozumiesz wskazówki Twojego lekarza.
- **Dalsza opieka jest kluczowym elementem leczenia i bezpieczeństwa pacjenta. Należy pamiętać, aby umawiać się i chodzić na wszystkie wizyty, a w razie problemów dzwonić do lekarza lub na infolinię pielęgniarską.**
- **Podczas wykonywania obrazowania MR należy mieć przy sobie kartę implantu pacjenta.**

Ulotka informacyjna dla pacjenta

(Stent do drenażu kanałów trzustkowych z systemem wprowadzania)

* SKUTKI UBOCZNE

Należy poinformować lekarza o wszelkich zdarzeniach niepożądanych u pacjentów, którym wszczepiono stent.

- Ból
- Krwawienie
- Gorączka
- Rozerwanie
- Zakażenie
- Martwica tkanki
- Niedrożność
- Stent misplacement or migration
- Perforacja
- Obrzęk
- Zgon
- Zapalenie otrzewnej
- Zapalenie trzustki
- Żółtaczka
- Zapalenie dróg żółciowych
- Powikłania związane ze znieczuleniem
- Wrastanie lub przerost tkanki prowadzące do trudności lub niepowodzenia usunięcia stentu
- Miejscowa infekcja w miejscu implantacji
- Sepsa (bakteryjna, endotoksynowa lub grzybicza)
- Trwałe połączenie z zbiornikiem płynu po usunięciu (przetoka)
- Arytmia lub zatrzymanie akcji serca
- Częściowe lub nieudane rozprężenie stentu, zapadnięcie się stentu
- Awaria urządzenia, w tym niemożność wprowadzenia stentu
- Powstawanie ropnia
- Pogorszona martwica otoczona murem
- Niepożądana reakcja na implant i/lub system wprowadzający (np. ból brzucha lub pleców, nudności, infekcja, gorączka, przewlekłe zapalenie/reakcja na ciało obce)
- Niewielkie lub nadmierne krwawienie (wymagające interwencji)
- Wyciek płynu lub treści jelitowej/zapalenie otrzewnej
- Uszkodzenie tkanki podczas implantacji i/lub usuwania stentu
- Owrzodzenie lub erozja wyściółki błony śluzowej lub ściany narządów
- Odma otrzewnowa
- Pęknięcie stentu, w tym uszkodzenie membrany pokrywającej

* PRZECIWSKAZANIA

- Wszystkie zastosowania sercowo-naczyniowe
- Niestabilność hemodynamiczna
- Ciężka koagulopatia
- Nowotwory torbielowate
- Tętniaki rzekome

Ulotka informacyjna dla pacjenta

(Stent do drenażu kanałów trzustkowych z systemem wprowadzania)

- Torbiele zdwojenia
- Gromadzenie się płynów pochodzenia niezapalnego
- U pacjentów z nieprawidłową koagulacją lub wymagających ciągłego pełnego leczenia przeciwzakrzepowego w momencie implantacji i umieszczenia stentu występuje zwiększone prawdopodobieństwo krwawienia.
- Pacjenci ze zmienioną anatomią, która uniemożliwia lekarzowi wprowadzenie stentu.
- Pacjenci z występującymi żylakami żołądka lub naczyń w promieniu jednego centymetra od igły urządzenia.
- Alergia na metal (np. nitinol, nikiel, złoto i tytan).
- Wszystkie stany inne niż wskazania do użycia.

* Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Pamiętaj, że wszelkie związane z wyrobem poważne incydenty należy zgłaszać producentowi i organom regulacyjnym, jak poniżej;

- Europa: Komisja Europejska (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australia: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Producent: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mittech.co.kr)



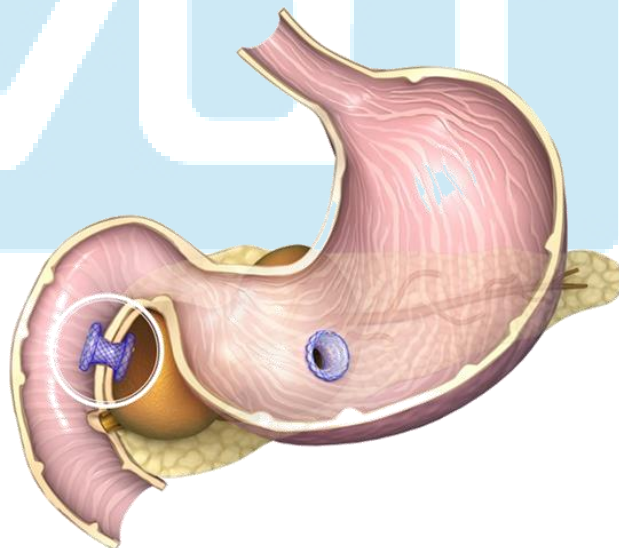
Folheto de informações ao paciente (Prótese de drenagem pancreática com sistema de saída)

Este folheto foi escrito para o ajudar a compreender o processo de colocação da prótese. O médico que efetuar o procedimento irá discuti-lo em detalhe consigo antes da realização do procedimento.

* Informações do **PRODUTO**

Nome do produto	Prótese de drenagem pancreática com sistema de saída
Nome da marca	HANAROSTENT®
Fabricante	M.I.Tech Co.,Ltd.
Nome do modelo	HANAROSTENT® Plumber™
Utilização prevista	Este dispositivo é indicado para a drenagem de um pseudoquisto pancreático ou uma necrose delimitada através de uma abordagem transgástrica ou transduodenal.
População de pacientes prevista	Pacientes adultos com pseudoquisto pancreático ou necrose delimitada causada por doença pancreática.
Vida útil esperada	dentro de 60 dias ※ Uma vez que os dados clínicos de desobstrução após a vida útil esperada não foram verificados, após o tempo de vida útil esperado, consulte o seu médico para definir o acompanhamento.

* O que é uma **PRÓTESE DE DRENAGEM PANCREÁTICA**?



A prótese de drenagem pancreática permite aos médicos tratar os pacientes endoscopicamente em vez de cirurgicamente. A prótese cria uma conduta anastomótica entre dois lúmenes, permitindo que bloqueios e estrangulamentos sejam contornados e que grandes recolhas de fluidos sejam drenadas. Foi principalmente concebido e desenvolvido para melhorar os resultados do tratamento endoscópico na gestão de PFC, especialmente necrose delimitada e para facilitar uma melhor drenagem do conteúdo necrótico e minimizar o risco de perfuração e fuga peritoneal ou retroperitoneal.

Folheto de informações ao paciente

(Prótese de drenagem pancreática com sistema de saída)

* Quais são os riscos associados?

Por norma, a inserção de próteses é segura, porém, tal como na maioria dos tratamentos médicos, existem alguns riscos.

Estes incluem: algumas pessoas sentem dor posteriormente. Tal pode ser controlado com medicação, se necessário. Ocasionalmente, uma prótese pode deslocar-se e o procedimento terá de ser repetido. São raras complicações graves devido à colocação de uma prótese. No entanto, alguns efeitos secundários podem exigir tratamento urgente.

* **PREPARAÇÃO** para o procedimento

Serão tomadas providências para que lhe seja retirada uma amostra de sangue. Isto tem de ser efetuado dentro de dois a três dias antes do procedimento ou, se necessário, será feito no dia do teste na unidade de endoscopia. Não coma nem beba durante, pelo menos, seis horas antes do procedimento. No caso de problemas no esvaziamento do seu estômago, este período poderá ser mais longo, mas será informado a este respeito se for necessário. Pode tomar qualquer medicamento normal com uma pequena quantidade de água antes da colocação da prótese. Se for diabético ou tomar varfarina, serão fornecidas instruções específicas sobre como tomar a sua medicação. Se não tiver a certeza do que fazer, pergunte se o procedimento será realizado na unidade de endoscopia. À chegada, uma enfermeira de endoscopia irá ter consigo e efetuará um exame de saúde para garantir que ainda é seguro efetuar a colocação da prótese nesse dia. Antes da realização do procedimento, o médico irá falar consigo sobre os benefícios pretendidos, os riscos de complicações graves e qualquer tratamento alternativo.

* Como **CUIDAR DE SI MESMO**

- Descanse sempre que sentir cansaço. Dormir o suficiente irá ajudar na recuperação.
- Evite atividades ou exercícios que trabalhem os seus músculos da barriga durante 1 semana ou até o seu médico o autorizar. Por exemplo, andar de bicicleta, corrida, levantamento de pesos ou exercício aeróbico.
- Não levante nem carregue nada mais pesado que 4,5 kg (10 lb) durante 3 dias. Quando se sentir pronto, aumente pouco a pouco o nível de atividade todos os dias durante os próximos 7 dias após o procedimento.
- Siga as instruções do seu médico no que respeita a comer após o procedimento.
- Beba muitos líquidos (exceto se o seu médico lhe disser para não o fazer).
- Se o seu médico lhe receitar um medicamento para as dores, tome-o conforme prescrito.
- Se não tomar um medicamento para as dores, pergunte ao seu médico se pode tomar um medicamento de venda livre.
- O seu médico dir-lhe-á se e quando pode reiniciar os seus medicamentos. Também fornecer-lhe-á instruções sobre como tomar quaisquer novos medicamentos.
- Se tomar aspirina ou outro anticoagulante, não se esqueça de falar com o seu médico. Este dir-lhe-á se e quando deve começar a tomar este medicamento novamente. Certifique-se de que compreende exatamente aquilo que o seu médico pretende.
- **O acompanhamento é uma parte fundamental do seu tratamento e da sua segurança. Certifique-se de que marca e vai a todas as consultas, e ligue para o seu médico ou enfermeira caso tenha problemas.**
- **Leve consigo o seu cartão de implante de paciente quando efetuar a ressonância magnética.**

* **EFEITOS SECUNDÁRIOS**

Folheto de informações ao paciente

(Prótese de drenagem pancreática com sistema de saída)

O médico deve ser informado de quaisquer eventos adversos em pacientes que tenham sido submetidos à colocação de uma prótese.

- Dor
- Hemorragia
- Febre
- Rutura
- Infecção
- Necrose de tecidos
- Oclusão
- Extravio ou migração do stent
- Perfuração
- Edema
- Morte
- Peritonite
- Pancreatite
- Icterícia
- Colangite
- Complicações da anestesia
- Crescimento interno ou supercrescimento de tecido levando a dificuldade ou falha na remoção do stent
- Infecção local no local do implante
- Sepses (bacteriana, endotoxina ou fúngica)
- Conexão persistente para coleta de fluido após a remoção (fístula)
- Arritmia ou parada cardíaca
- Expansão parcial ou falha do stent, colapso do stent
- Falha do dispositivo, incluindo falha na entrega do stent
- Formação de abscesso
- Necrose emparedada agravada
- Reação adversa ao implante e/ou sistema de entrega (por exemplo, dor abdominal ou nas costas, náusea, infecção, febre, inflamação crônica/reação a corpos estranhos)
- Sangramento menor ou excessivo (requer intervenção)
- Vazamento de coleção de fluidos ou conteúdo intestinal/peritonite
- Danos nos tecidos durante a implantação e/ou remoção do stent
- Ulceração ou erosão da mucosa ou dos revestimentos das paredes dos órgãos
- Pneumoperitônio
- Fratura do stent incluindo dano da membrana de cobertura

* CONTRAINDICAÇÕES

- Todas as aplicações cardiovasculares
- Instabilidade hemodinâmica
- Coagulopatia grave
- Neoplasmas quísticos
- Pseudoaneurismas

Folheto de informações ao paciente

(Prótese de drenagem pancreática com sistema de saída)

- Quistos de duplicação
- Recolhas de fluidos não inflamatórios
- Pacientes com uma coagulação anormal ou que requerem uma anticoagulação completa contínua aquando da implantação e após a colocação da prótese apresentam uma maior probabilidade de hemorragia.
- Pacientes com anatomia alterada que impede o médico de aplicar a prótese.
- Pacientes com varizes ou artérias gástricas num raio de um centímetro da agulha do dispositivo.
- Alergia a metal (p. ex., nitinol, níquel, ouro e titânio)
- Todas as que divergem com as instruções de utilização.

* Notificação de incidentes

Tenha em atenção que qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser reportado ao fabricante e às autoridades reguladoras, conforme abaixo;

- Europa: Comissão Europeia (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Austrália: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Fabricante: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



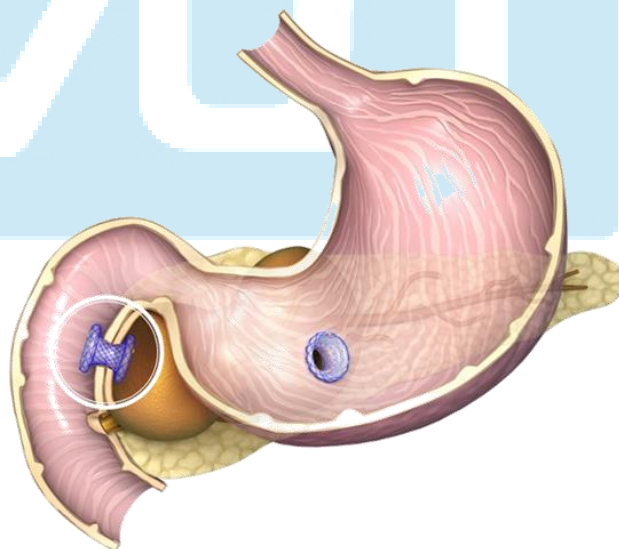
Broșură de informare a pacientului (Stent de drenaj pancreatic cu sistem de amplasare)

Această broșură a fost scrisă pentru a vă ajuta să înțelegeți stentul. Medicul care efectuează procedura va discuta aceste aspecte în detaliu cu dumneavoastră înainte de a efectua procedura.

* Informații despre **PRODUS**

Numele produsului	Stent de drenaj pancreatic cu sistem de amplasare
Numele mărcii	HANAROSTENT®
Producător	M.I.Tech Co.,Ltd.
Numele modelului	HANAROSTENT® Plumber™
Destinația de utilizare	Acest dispozitiv este indicat pentru drenajul unui pseudochist pancreatic sau al unei necroze cu pereți formați prin abordare transgastrică sau transduodenală.
Populația țintă de pacienți	Pacienți adulți cu pseudochist pancreatic sau necroză cu pereți formați cauzată de o boală pancreatică
Perioada de durabilitate preconizată	în limita a 60 de zile ※ Întrucât datele clinice privind permeabilitatea după perioada de durabilitate preconizată nu au fost verificate, după expirarea perioadei de durabilitate preconizate, consultați-vă cu medicul dumneavoastră pentru a discuta despre urmărirea tratamentului.

* Ce este **STENTUL DE DRENAJ PANCREATIC**?



Stentul de drenaj pancreatic permite medicilor să trateze pacienții prin endoscopie în loc de intervenție chirurgicală. Stentul creează un canal anastomotic între două lumene, permițând ocolirea blocajelor și a stenozelor și drenarea acumulărilor mari de lichid.

Acesta a fost conceput și dezvoltat în primul rând pentru a îmbunătăți rezultatele tratamentului endoscopic în gestionarea PFC, în special a necrozei cu pereți formați (WON), dar și pentru a facilita un drenaj mai bun al conținutului necrotic și pentru a minimiza riscul de perforare și de scurgere

Broșură de informare a pacientului (Stent de drenaj pancreatic cu sistem de amplasare)

peritoneală sau retroperitoneală.

* Care sunt riscurile implicate?

Inserarea unui stent este, în general, sigură, dar, ca în cazul majorității tratamentelor medicale, există unele riscuri.

Printre acestea se numără: Unii oameni au dureri după aceea. Acestea pot fi controlate cu medicamente, dacă este necesar. Ocazional, un stent poate aluneca din poziție și procedura va trebui repetată.

Complicațiile grave datorate inserției unui stent sunt rare. Cu toate acestea, unele efecte secundare pot necesita tratament de urgență.

* **PREGĂTIREA** pentru procedură

Se vor lua măsuri pentru a vă lua o probă de sânge. Acest lucru trebuie să aibă loc cu două-trei zile înainte de procedură sau, dacă este necesar, prelevarea se va face în ziua testului în unitatea de endoscopie. Vă rugăm să nu mâncați și să nu beți nimic timp de cel puțin șase ore înainte de procedură. Dacă există probleme cu golirea stomacului, este posibil ca această perioadă să trebuiască să fie mai lungă, dar vi se va spune dacă acest lucru este necesar. Puteți lua orice medicament normal, înghițit cu o cantitate mică de apă, înainte de introducerea stentului. Dacă sunteți diabetic sau luați warfarină, vi se vor da instrucțiuni specifice privind felul cum să luați medicamentele. Dacă nu sunteți sigur ce trebuie să faceți, vă rugăm să întrebați când are loc procedura la unitatea de endoscopie. La sosire, o asistentă de endoscopie vă va întâmpina și va efectua o verificare a stării de sănătate pentru a se asigura că este sigur să se efectueze inserarea stentului în ziua respectivă. Medicul va discuta cu dumneavoastră înainte de efectuarea procedurii beneficiile preconizate, riscurile de complicații grave și orice tratament alternativ.

* Cum poți avea **GRIJĂ DE TINE ÎNSUȚI**

- Odihniți-vă atunci când vă simțiți obosit. Dacă dormiți suficient, aceasta vă va ajuta să vă recuperați.
- Evitați activitățile sau exercițiile care folosesc mușchii burții timp de 1 săptămână sau până când medicul dumneavoastră vă spune că este în regulă. De exemplu, mersul pe bicicletă, alergatul, ridicarea greutăților sau exercițiile aerobice.
- Nu ridicați și nu cărați nimic mai greu de 4,5 kg (10 lb) timp de 3 zile. Pe măsură ce vă simțiți pregătit, faceți un pic mai multă activitate în fiecare zi în următoarele 7 zile după procedură.
- Urmați indicațiile medicului dumneavoastră pentru a mânca după procedură.
- Beți multe lichide (cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să nu o faceți).
- Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris un medicament pentru durere, luați-l așa cum v-a prescris.
- Dacă nu luați un medicament pentru durere cu prescripție medicală, întrebați medicul dacă puteți lua un medicament fără prescripție medicală.
- Medicul dumneavoastră vă va spune dacă și când puteți reîncepe să luați medicamentele. De asemenea, vă va da instrucțiuni cu privire la administrarea oricărui medicament noi.
- Dacă luați aspirină sau un alt anticoagulant, nu uitați să discutați cu medicul dumneavoastră. Acesta vă va spune dacă și când să începeți să luați din nou acest medicament. Asigurați-vă că înțelegeți exact ceea ce dorește medicul dumneavoastră să faceți.
- **Îngrijirea ulterioară este o parte esențială a tratamentului și a siguranței dumneavoastră. Aveți grijă să vă prezentați la toate programările și sunați la medicul dumneavoastră sau la linia telefonică a asistentei dacă aveți probleme.**
- **Vă rugăm să aduceți cu dumneavoastră cardul de implant al pacientului atunci când faceți imagistica RM.**

Broșură de informare a pacientului (Stent de drenaj pancreatic cu sistem de amplasare)

* EFECTE SECUNDARE

Medicul trebuie să fie informat cu privire la orice eveniment advers la pacienții cărora li s-a implantat un stent.

- Durere
- Sângerare
- Febră
- Ruptură
- Infecție
- Necroză tisulară
- Ocluzia
- Deplasarea sau migrarea stentului
- Perforation
- Edem
- Deces
- Peritonită
- Pancreatită
- Icter
- Colangită
- Complicații ale anesteziei
- Creșterea sau supraîncărcarea țesuturilor care duce la dificultăți sau eșec la îndepărtarea stentului
- Infecție locală la locul implantului
- Sepsis (bacterian, endotoxină sau fungică)
- Conexiune persistentă la colectarea lichidului după îndepărtare (fistulă)
- Aritmie cardiacă sau stop
- Expansiunea parțială sau nereușită a stentului, colapsul stentului
- Defecțiunea dispozitivului, inclusiv eșecul de a livra stentul
- Formarea abceselor
- Necroză agravată de pereți
- Reacție adversă la implant și/sau sistemul de livrare (de exemplu, dureri abdominale sau de spate, greață, infecție, febră, inflamație cronică/reacție la corp străin)
- Sângerare minoră sau excesivă (care necesită intervenție)
- Scurgeri de lichid de colectare sau conținutul intestinal/peritonită
- Leziuni tisulare în timpul implantării și/sau îndepărtării stentului
- Ulcerația sau eroziunea mucoasei sau a mucoasei pereților organelor
- Pneumoperitoneu
- Fractura stentului, inclusiv deteriorarea membranei de acoperire

* CONTRAINDICAȚII

- Toate aplicațiile cardiovasculare
- Instabilitate hemodinamică
- Coagulopatie severă
- Neoplasme chistice
- Pseudoanevrisme

Broșură de informare a pacientului (Stent de drenaj pancreatic cu sistem de amplasare)

- Chiști de duplicare
- Acumulări de lichid neinflamatorii
- Pacienți cu coagulare anormală sau care necesită anticoagulare completă continuă la momentul implantării, iar după plasarea stentului prezintă o posibilitate crescută de sângerare
- Pacienți cu anatomie alterată, care depășește capacitatea medicului de a amplasa stentul
- Pacienți cu varice gastrice interferente sau vase sanguine aflate pe o rază mai mică de un centimetru de acul dispozitivului
- Alergie la metal (de exemplu nitinol, nichel, aur și titan)
- Orice altceva în afara indicațiilor de utilizare

* Notificarea incidentelor

Rețineți că orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților de reglementare, după cum urmează;

- Europa: Comisia Europeană (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australia: Administrația pentru produse terapeutice (www.tga.gov.au)
- Producător: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



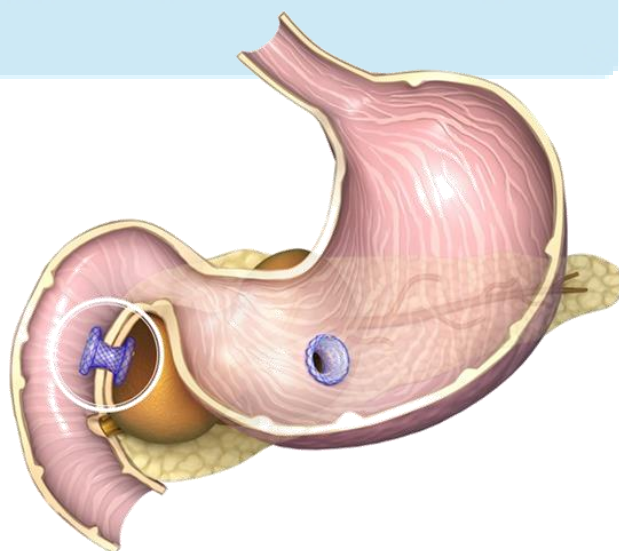
Листок-вкладыш с информацией для пациентов (Панкреатический дренажный стент с системой доставки)

Данный листок-вкладыш с информацией для пациентов был подготовлен для того, чтобы вы могли получить представление о стенте. Врач, который будет проводить процедуру, до ее начала детально обсудит с вами этот документ.

* Информация об ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия	Панкреатический дренажный стент с системой доставки
Наименование бренда	HANAROSTENT®
Производитель	M.I.Tech Co.,Ltd.
Наименование модели	HANAROSTENT® Plumber™
Предусмотренное применение	Данное изделие предназначено для дренирования псевдокисты поджелудочной железы или ограниченного некроза при трансгастральном или трансдуоденальном доступе.
Предполагаемая популяция пациентов	Взрослые пациенты с псевдокистой поджелудочной железы или ограниченным некрозом, вызванным заболеванием поджелудочной железы.
Предполагаемый срок службы	в пределах 60 дней ※ Поскольку клинические данные об обеспечении изделием проходимости по истечении предполагаемого срока службы не были подтверждены, после наступления этого срока проконсультируйтесь со своим врачом по поводу последующего наблюдения.

* Что такое ПАНКРЕАТИЧЕСКИЙ ДРЕНАЖНЫЙ СТЕНТ?



Панкреатический дренажный стент позволяет врачам лечить пациентов эндоскопическим, а не хирургическим методом. Стент служит анастомотическим каналом между двумя просветами,

Листок-вкладыш с информацией для пациентов (Панкреатический дренажный стент с системой доставки)

позволяя обходить участки закупорки и стриктуры и дренировать скопившуюся жидкость большого объема.

Изначально его разработали для улучшения результатов эндоскопического лечения ПФК, в частности отграниченного некроза, а также для обеспечения оптимального дренирования некротического содержимого и минимизации риска перфорации и перитонеальной или ретроперитонеальной утечки.

* Каковы сопутствующие риски?

Установка стента, как правило, безопасна, но, как и большинство медицинских процедур, сопряжена с некоторыми рисками.

К ним относятся описанные ниже события. У некоторых пациентов возникает боль после процедуры. При необходимости ее можно устранить с помощью лекарств. Иногда стент может сместиться, и тогда процедуру придется повторить.

Серьезные осложнения, вызванные установкой стента, встречаются редко. Однако при некоторых побочных эффектах может потребоваться неотложная помощь.

* **ПОДГОТОВКА** к процедуре

У вас возьмут образец крови. Это должно быть сделано за два-три дня до процедуры или, при необходимости, в день выполнения теста в отделении эндоскопии. Не ешьте и не пейте как минимум за шесть часов до процедуры. Если у вас есть проблемы с опорожнением желудка, вам придется не есть и не пить в течение более длительного времени. Вам скажут, имеется ли в этом необходимость. Перед установкой стента разрешается принять любое лекарство, которое вы обычно принимаете, проглотив его с небольшим количеством воды. Если у вас диабет или вы принимаете варфарин, вам будут даны специальные указания относительно приема лекарств. Если у вас есть сомнения относительно того, что делать, спросите врача или медсестру. Процедура проводится в отделении эндоскопии. Когда вы придете туда, вас встретит медсестра-эндоскопист и проведет медицинский осмотр, чтобы убедиться, что выполнять установку стента в этот день безопасно. Перед проведением процедуры врач обсудит с вами предполагаемые преимущества, риски серьезных осложнений и все альтернативные методы лечения.

* Как **ОБЛЕГЧИТЬ СВОЕ СОСТОЯНИЕ**

- Отдыхайте, когда чувствуете, что устали. Если вы будете высыпаться, то восстановитесь быстрее.
- Не выполняйте действия и упражнения, в которых задействованы мышцы живота, в течение 1 недели или до тех пор, пока врач не разрешит вам. Например, не ездите на велосипеде, не бегайте трусцой, не поднимайте тяжести и не выполняйте аэробные упражнения.
- Не поднимайте и не переносите ничего тяжелее 4,5 кг (10 фунтов) в течение 3 дней. Когда вы почувствуете, что готовы к большей активности, понемногу увеличивайте нагрузку каждый день в течение следующих 7 дней.
- Следуйте указаниям врача относительно приема пищи после процедуры.
- Пейте много жидкости (если врач не сказал, что делать это не следует).
- Если врач прописал вам обезболивающий препарат, принимайте его в соответствии с предписаниями.
- Если вы не принимаете обезболивающее, отпускаемое по рецепту, спросите своего врача, можно ли вам принимать безрецептурное лекарство.

Листок-вкладыш с информацией для пациентов (Панкреатический дренажный стент с системой доставки)

- Врач сообщит вам, можно ли возобновить прием лекарств и когда следует сделать это. Он также даст вам указания по приему новых препаратов.
- Если вы принимаете аспирин или какой-либо другой разжижитель крови, обязательно скажите об этом своему врачу. Он сообщит вам, нужно ли снова начинать принимать этот препарат, и если да, когда это следует сделать. При необходимости уточните информацию, чтобы иметь полное понимание указаний врача.
- **Последующее наблюдение является очень важной составляющей вашего лечения и безопасности. Обязательно записывайтесь на все приемы и посещайте врача в назначенное время, а в случае возникновения проблем звоните своему врачу или медсестре по телефону.**
- **Берите с собой карточку импланта пациента, когда идете на процедуры МРТ.**

* ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач должен получать информацию о любых нежелательных явлениях у пациентов, которым был имплантирован стент.

- Боль
- Кровотечение
- Лихорадка
- Разрыв тканей
- Инфекция
- Tissue Necrosis
- Оклюзия
- Смещение или миграция стента
- Перфорация
- Отек
- Смерть
- Перитонит
- Панкреатит
- Желтуха
- Холангит
- Осложнения анестезии
- Вращение или разрастание тканей, приводящее к затруднению или невозможности удаления стента
- Местная инфекция в месте имплантации
- Сепсис (бактериальный, эндотоксиновый или грибковый)
- Постоянная связь со скоплением жидкости после удаления (свищ)
- Аритмия или остановка сердца
- Частичное или неудачное раскрытие стента, коллапс стента
- Отказ устройства, в том числе невозможность доставки стента
- Образование абсцесса
- Обострение стенозирующего некроза
- Побочная реакция на имплантат и/или систему доставки (например, боль в животе или спине, тошнота, инфекция, лихорадка, хроническое воспаление/реакция на инородное тело)

Листок-вкладыш с информацией для пациентов (Панкреатический дренажный стент с системой доставки)

- Незначительное или чрезмерное кровотечение (требующее вмешательства)
- Подтекание скопившейся жидкости или кишечного содержимого/перитонит
- Повреждение тканей во время имплантации и/или удаления стента.
- Изъязвление или эрозия слизистой оболочки или стенок органов
- Пневмоперитонеум
- Перелом стента, включая повреждение покрывающей мембраны

* ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Любой вид применения для сердечно-сосудистой системы.
- Нестабильность гемодинамики.
- Тяжелая коагулопатия.
- Кистозные новообразования.
- Ложные аневризмы.
- Энтерогенные кисты.
- Скопления жидкости невоспалительного происхождения.
- Пациенты с повышенной вероятностью возникновения кровотечения в связи с патологической коагуляцией или необходимостью в непрерывной комплексной антикоагулянтной терапии во время имплантации и после установки стента.
- Пациенты с видоизмененным анатомическим строением, исключающим возможность для врача выполнить доставку стента.
- Пациенты с препятствующими варикозными расширениями вен или сосудами желудка в радиусе одного сантиметра от иглы устройства.
- Аллергия на металл (например, нитинол, никель, золото и титан).
- Все виды применения, не входящие в показания к применению.

* Уведомления об инцидентах

Имейте в виду, что о любом серьезном инциденте, связанном с изделием, следует сообщать производителю и в регулирующие органы, указанные ниже;

- Европа: Европейская комиссия (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Австралия: Управление по контролю товаров медицинского назначения (www.tga.gov.au)
- Производитель: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

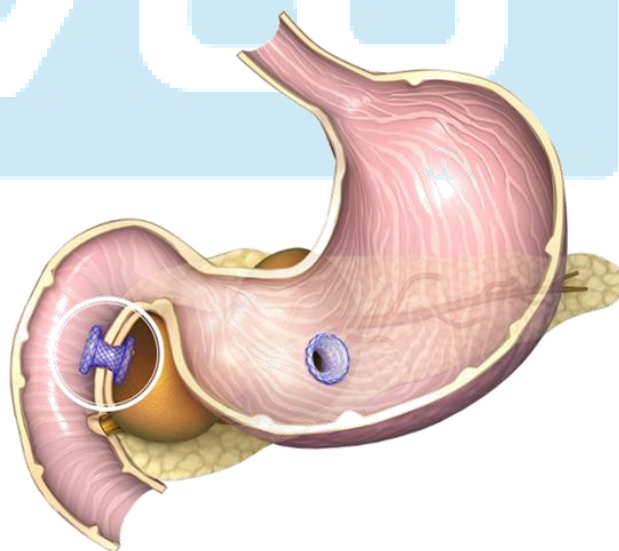
Brošura sa informacijama za pacijenta (Stent za drenažu pankreasa sa sistemom za plasiranje)

Ova brošura je napisana kao pomoć za razumevanje stenta. Lekar koji obavlja zahvat porazgovaraće sa vama o ovome detaljno pre samog zahvata.

* Informacije o PROIZVODU

Naziv proizvoda	Stent za drenažu pankreasa sa sistemom za plasiranje
Naziv brenda	HANAROSTENT®
Proizvođač	M.I.Tech Co.,Ltd.
Naziv modela	HANAROSTENT® Plumber™
Namena	Ovo medicinsko sredstvo je indikovano za drenažu pseudocisti pankreasa ili autodigestivne nekroze pankreasa primenom transgastričnog ili transduodenalnog pristupa.
Populacija pacijenata kojima je proizvod namenjen	Odrasli pacijenti sa pseudocistom ili autodigestivnom nekrozom pankreasa izazvanom oboljenjem pankreasa.
Očekivani vek trajanja	u roku od 60 dana ※ Budući da nema potvrđenih podataka o prohodnosti nakon isteka očekivanog veka trajanja, po završetku veka trajanja posavetujte se sa lekarom u vezi sa kontrolom.

* Šta je to STENT ZA DRENAŽU PANKREASA?



Stent za drenažu pankreasa omogućava lekarima da leče pacijente endoskopskim umesto hirurškim putem. Stent formira anastomotski spoj između dva lumena, čime omogućava zaobilaznje blokada i suženja i oticanje velike količine nakupljene tečnosti.

Prvenstveno je dizajniran i razvijen radi poboljšanja ishoda endoskopskog lečenja pankreatične tečne kolekcije (pancreatic fluid collection, PFC) naročito kasne ograničene nekrotične kolekcije (walled-

Brošura sa informacijama za pacijenta

(Stent za drenažu pankreasa sa sistemom za plasiranje)

off necrosis, WON), kao i olakšavanje drenaže nekrotičnog sadržaja te umanjivanje rizika od perforacije i peritonealnog ili retroperitonealnog curenja.

* Koji su rizici?

Umetanje stenta je generalno bezbedno, ali kao i kod većine medicinskih zahvata postoje određeni rizici.

U njih spada sledeće: kod nekih ljudi se kasnije javlja bol. Ovo se po potrebi može regulisati lekovima. Stent može povremeno iskliznuti iz položaja pa može biti potrebno ponavljanje zahvata. Ozbiljne komplikacije usled umetanja stenta su retkost. Međutim, određeni sporedni efekti mogu zahtevati hitan medicinski tretman.

* **PRIPREMA** za zahvat

Sve će vam biti pripremljeno za uzimanje uzorka krvi. To mora da se obavi dva do tri dana pre zahvata ili, po potrebi, na dan testiranja u jedinici za endoskopiju. Nemojte unositi hranu ni piće najmanje šest sati pre zahvata. Ukoliko imate problema sa pražnjenjem stomaka, taj period može biti i duži, ali bićete obavešteni ukoliko to bude neophodno. Sve uobičajene lekove možete uzimati uz malu količinu vode pre umetanja stenta. Ako ste dijabetičar ili uzimate varfarin, dobićete posebna uputstva u vezi sa uzimanjem leka. Ako niste sigurni šta treba da radite, zamolite da se zahvat obavi u jedinici za endoskopiju. Bolničarka za endoskopiju će vas dočekati i obaviće kontrolni pregled radi potvrde da je i dalje bezbedno da se stent postavi tog dana. Lekar će pre obavljanja zahvata porazgovarati sa vama o predviđenim prednostima, rizicima od ozbiljnih komplikacija i eventualnim alternativnim vidovima lečenja.

* Kako da **VODITE RAČUNA O SEBI**

- Odmorite se kada osetite umor. Dovoljna količina sna će doprineti oporavku.
- Izbegavajte aktivnosti ili vežbe kojima se aktiviraju mišići donjeg dela stomaka nedelju dana ili dok lekar ne kaže da je bezbedno. U to spadaju vožnja bicikla, džogiranje, podizanje tegova ili aerobik vežbe.
- Nemojte podizati ni nositi ništa teže od 4,5 kg (10 funti) tokom 3 dana. Kada osetite da ste spremni, obavljajte po malo više aktivnosti narednih 7 dana nakon zahvata.
- Pridržavajte se uputstava lekara za ishranu nakon zahvata.
- Pijte dosta tečnosti (osim ako je lekar rekao drugačije).
- Ako vam je lekar prepisao neki lek protiv bolova, uzimajte ga na prepisani način.
- Ako ne uzimate prepisani lek protiv bolova, pitajte lekara da li smete da koristite neki lek koji se ne izdaje na recept.
- Lekar će vam reći da li i kada da nastavite sa svojim lekovima. Daće vam i uputstva za uzimanje novih lekova.
- Ukoliko uzimate aspirin ili neki drugi lek za razređivanje krvi, obavezno porazgovarajte sa svojim lekarom. On će vam reći kada i da li da nastavite sa uzimanjem tog leka. Uverite se da ste tačno razumeli šta lekar želi da radite.
- **Kontrolna nega je ključni deo lečenja i bezbednosti. Obavezno zakazujte i odlazite na preglede, i pozovite lekara ili bolničara ukoliko imate probleme.**
- **Ponesite sa sobom karticu implantata kada idete na MR snimanje.**

* **SPOREDNI EFEKTI**

Brošura sa informacijama za pacijenta (Stent za drenažu pankreasa sa sistemom za plasiranje)

Lekar bi trebalo da bude obavešten o svim neželjenim događajima kod pacijenata sa implantiranim stentom.

- Bol
- Krvarenje
- Povišena telesna temperatura
- Ruptura
- Infekcija
- Nekroza tkiva
- Začepljenje
- Pogrešan položaj ili migracija stenta
- Perforacija
- Edem
- Smrtni ishod
- Peritonitis
- Pankreatitis
- Žutica
- Holangitis
- Komplikacije anestezije
- Urastanje ili izrastanje tkiva što dovodi do teškog ili neuspešnog uklanjanja stenta
- Lokalna infekcija na mestu implantacije
- Sepsa (bakterijska, endotoksinska ili gljivična)
- Trajna veza sa sakupljanjem tečnosti nakon uklanjanja (fistula)
- Kardijalna aritmija ili zastoj
- Djelomična ili neuspješna ekspanzija stenta, kolaps stenta
- Kvar uređaja, uključujući neisporuku stenta
- Formiranje apscesa
- Otežana nekroza sa zidom
- Neželjena reakcija na implantat i/ili sistem za isporuku (npr. bol u trbuhu ili leđima, mučnina, infekcija, groznica, hronična upala/reakcija stranog tijela)
- Manje ili obilno krvarenje (zahteva intervenciju)
- Curenje sakupljanja tečnosti ili sadržaja creva/peritonitis
- Oštećenje tkiva tokom implantacije i/ili uklanjanja stenta
- Ulceracija ili erozija sluznice ili zidova organa
- Pneumoperitoneum
- Prijelom stenta uključujući oštećenje pokrivne membrane

* KONTRAINDIKACIJE

- Sve kardiovaskularne primene
- Hemodinamska nestabilnost
- Teška koagulopatija
- Cistične neoplazme
- Pseudoaneurizme
- Duplikacijske ciste

Brošura sa informacijama za pacijenta (Stent za drenažu pankreasa sa sistemom za plasiranje)

- Neupalno nakupljanje tečnosti
- Kod pacijenata sa abnormalnom koagulacijom ili kojima je potrebna potpuna antikoagulacija za vreme implantacije i kod kojih nakon postavljanja stenta postoji povećani rizik od krvarenja.
- Pacijenti sa izmenjenom anatomijom, što onemogućava lekarima da plasiraju stent.
- Pacijenti sa gastričnim varikozitetima ili krvnim sudovima koji se nalaze u prečniku od jednog centimetra od igle uređaja.
- Alergija na metal (npr. nitinol, nikl, zlato i titanijum).
- Sve ostale indikacije za upotrebu.

* Obaveštavanje o incidentima

Imajte u vidu da svi ozbiljni incidenti koji se javu u vezi sa medicinskim sredstvom moraju da se prijave proizvođaču i nadležnom telu, kao što je navedeno ispod;

- Evropa: Evropska komisija (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australija: Uprava za terapijska sredstva (www.tga.gov.au)
- Proizvođač: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



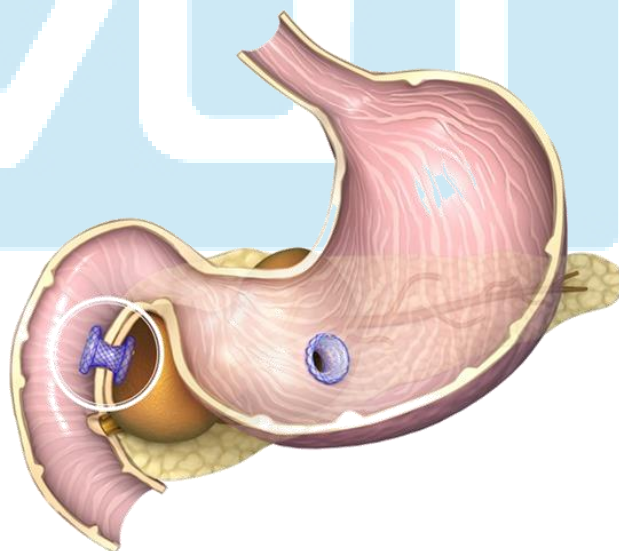
Informačný leták pre pacienta (Pankreatický drenážny stent so zavádzacím systémom)

Tento leták bol pripravený s cieľom pochopiť zákrok zavedenia stentu. Lekár vykonávajúci zákrok s vami prediskutuje všetky podrobnosti pred vykonaním zákroku.

* Informácie o VÝROBKU

Názov výrobku	Pankreatický drenážny stent so zavádzacím systémom
Názov značky	HANAROSTENT®
Výrobca	M.I.Tech Co.,Ltd.
Názov modelu	HANAROSTENT® Plumber™
Určený účel	Táto pomôcka je určená na drenáž pankreatických pseudocýst alebo ohraničeného nekrotického tkaniva prostredníctvom transgastrického alebo transduodenálneho prístupu.
Určená populácia pacientov	Dospelí pacienti s pankreatickou pseudocystou alebo ohraničeným nekrotickým tkanivom z dôvodu ochorenia pankreasu.
Predpokladaná životnosť	max. 60 dní ※ Pretože klinické údaje týkajúce sa priechodnosti po uplynutí predpokladanej životnosti neboli overené, poraďte sa so svojim lekárom o následnej kontrole.

* Čo je PANKREATICKÝ DRENÁŽNY STENT?



Pankreatický drenážny stent umožňuje lekárom liečiť pacientov endoskopicky namiesto chirurgického zákroku. Tento stent vytvára anastomotické prepojenie medzi dvoma lúmenmi, čo umožňuje obídenie blokády a striktúr a odvádzanie veľkého množstva tekutín.

Bol primárne navrhnutý a vyvinutý na zlepšenie výsledkov endoskopickej liečby pri liečbe PFC, najmä ohraničenej nekrózy (WON), a na uľahčenie drenáže nekrotického obsahu a minimalizáciu rizík perforácie a peritoneálneho alebo retroperitoneálneho úniku.

Informačný leták pre pacienta

(Pankreatický drenážny stent so zavádzacím systémom)

* Aké sú súvisiace riziká?

Zavedenie stentu je relatívne bezpečné, ale rovnako ako u väčšiny medicínskych postupov, aj tu existujú určité riziká.

Patria sem nasledujúce: niektorí ľudia môžu následne pociťovať bolesť. V prípade potreby sa dajú tieto príznaky tlmiť liekmi. V zriedkavých prípadoch sa stent môže posunúť zo svojej polohy a zákrok bude treba zopakovať.

Vážne komplikácie v súvislosti so zavádzaním stentu sú zriedkavé. Niektoré vedľajšie účinky však môžu vyžadovať urgentnú starostlivosť.

* PRÍPRAVA na zákrok

Naplánuje sa odber vašej krvi. Musí sa tak vykonať dva až tri dni pred zákrokom alebo v prípade potreby sa môže krv odobrať v deň testovania na endoskopické jednotke. Nejedzte ani nepite najmenej šesť hodín pred zákrokom. Ak máte problém s vyprázdnením žalúdka, môže byť tento interval dlhší, ale na to vás v prípade potreby upozorní lekár. Pred zavedením stentu môžete užiť bežné lieky a zapíť ich malým množstvom vody. Ak ste diabetik alebo užívate warfarín, dostanete špeciálne pokyny týkajúce sa užívania liekov. Ak si nie ste istí, čo máte robiť, požiadajte, aby sa zákrok vykonával v endoskopické jednotke. Pri príchode vás privíta zdravotná sestra z oddelenia endoskopie a vykoná zdravotnú prehliadku s cieľom uistiť sa, že je stále bezpečné vykonať zavedenie stentu v daný deň. Pred vykonaním zákroku sa s vami lekár porozpráva o zamýšľaných prínosoch, rizikách vážnych komplikácií a akejkolvek alternatívnej liečbe.

* Ako sa môžete **O SEBA POSTARAŤ**

- Keď sa cítite unavení, odpočívajte. Dostatok spánku vám pomôže zotaviť sa.
- 1 týždeň, alebo kým vám lekár nepovie, že môžete, sa vyhýbajte aktivitám alebo cvičeniam, pri ktorých sa zapájajú brušné svaly. Napríklad bicyklovanie, behanie, posilňovanie alebo aeróbne cvičenia.
- 3 dni nezdvíhajte ani nenoste predmety ťažšie ako 4,5 kg (10 lb). Keď sa cítite pripravení, každý deň vykonávajte o trochu viac aktivít ďalších 7 dní po zákroku.
- Riadte sa pokynmi svojho lekára v súvislosti so stravovaním po zákroku.
- Pite množstvo tekutín (pokiaľ vám lekár nepovie inak).
- Ak vám lekár predpíše lieky proti bolesti, užívajte ich podľa predpisu.
- Ak neužívate lieky proti bolesti na predpis, spýtajte sa lekára, či môžete užívať voľnopredajné lieky.
- Lekár vám povie, či a kedy môžete znovu začať užívať svoje lieky. Lekár vám tiež dá pokyny týkajúce sa užívania nových liekov.
- Ak užívate aspirín alebo iný liek na riedenie krvi, poraďte sa s lekárom. Lekár vám povie, či a kedy máte začať znovu užívať daný liek. Uistite sa, že presne rozumiete tomu, čo od vás lekár chce, aby ste robili.
- **Následná starostlivosť je kľúčovou súčasťou vašej liečby a bezpečnosti. Nezabudnite sa zúčastňovať všetkých návštev a zavolajte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře v prípade problémov.**
- **Na vyšetrenia pomocou zobrazovania MR si vždy prineste svoju kartu implantátu pacienta.**

* VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Lekár by mal byť vždy informovaný o akýchkoľvek nežiaducich udalostiach v súvislosti s pacientmi,

Informačný leták pre pacienta (Pankreatický drenážny stent so zavádzacím systémom)

ktorí majú implantovaný stent.

- Bolesť
- Krvácanie
- Horúčka
- Ruptúra
- Infekcia
- Nekróza tkaniva
- Oklúzia
- Nesprávne umiestnenie alebo migrácia stentu
- Perforácia
- Edém
- Smrť
- Peritonitída
- Pankreatitída
- Žltáčka
- Cholangitída
- Komplikácie anestézie
- Vrastanie alebo prerastanie tkaniva, ktoré vedie k obtiažnemu odstráneniu stentu alebo jeho zlyhaniu
- Lokálna infekcia v mieste implantátu
- Sepsa (bakteriálna, endotoxínová alebo plesňová)
- Pretrvávajúce spojenie so zberom tekutín po odstránení (fistula)
- Srdcová arytmia alebo zástava
- Čiastočná alebo neúspešná expanzia stentu, kolaps stentu
- Porucha zariadenia vrátane zlyhania pri zavádzaní stentu
- Tvorba abscesov
- Zhoršená nekróza
- Nežiaduca reakcia na implantát a/alebo zavádzací systém (napr. bolesť brucha alebo chrbta, nevoľnosť, infekcia, horúčka, chronický zápal/reakcia cudzieho tela)
- Mierne alebo nadmerné krvácanie (vyžadujúce zásah)
- Únik nahromadenej tekutiny alebo obsahu čriev/peritonitída
- Poškodenie tkaniva počas implantácie a/alebo odstraňovania stentu
- Ulcerácia alebo erózia sliznice alebo steny orgánov
- Pneumoperitoneum
- Zlomenina stentu vrátane poškodenia krycej membrány

* KONTRAINDIKÁCIE

- Všetky kardiovaskulárne aplikácie
- Hemodynamická nestabilita
- Ťažká koagulopatia
- Cystické nádory
- Pseudoaneuryzmy
- Duplicitné cysty

Informačný leták pre pacienta

(Pankreatický drenážny stent so zavádzacím systémom)

- Nezápalové hromadenie tekutín
- U pacientov s abnormálnou koaguláciou alebo u pacientov, ktorí vyžadujú úplnú antiko-aguláciu v čase implantácie a po umiestnení stentu, je zvýšená možnosť krvácania.
- Pacienti so zmenenou anatómiou, ktorá vylučuje schopnosť lekára zaviesť stent.
- Pacienti so zasahujúcimi žalúdočnými varixami alebo cievami v okruhu jedného centimetra od ihly pomôcky.
- Alergia na kovy (napr. nitinol, nikel, zlato a titán).
- Všetky ostatné okrem indikácií na použitie.

* Oznámenie o incidente

Oznámenie o výskyte závažného incidentu v súvislosti s touto pomôckou by sa malo odoslať výrobcovi a príslušným regulačným úradom uvedeným nižšie;

- Európa: Európska komisia (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Austrália: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Výrobca: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



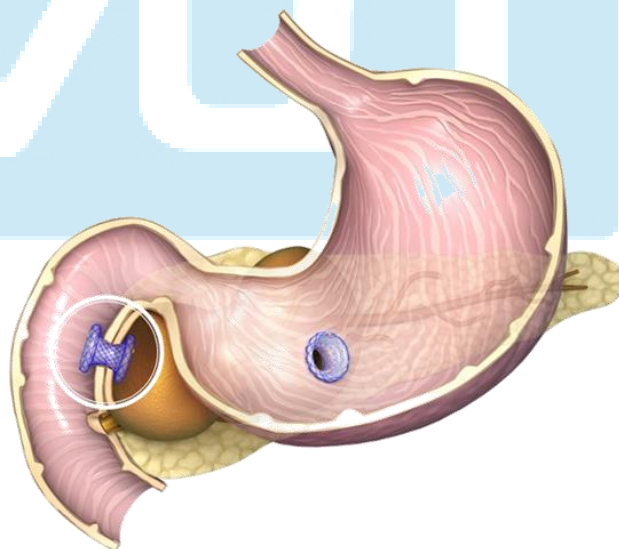
Navodila za bolnike (Pankreasni drenažni stent z dostavnim sistemom)

Ta navodila so bila pripravljena, da bi vam pomagala razumeti stent. Zdravnik, ki bo opravil poseg, vam bo pred posegom podrobno razložil ta navodila.

* Informacije o IZDELKU

Ime izdelka	Pankreasni drenažni stent z dostavnim sistemom
Blagovna znamka	HANAROSTENT®
Proizvajalec	M.I.Tech Co.,Ltd.
Ime modela	HANAROSTENT® Plumber™
Predvidena uporaba	Pripomoček je indiciran za drenažo psevdociste pankreasa ali razmejene nekroze s transgastričnim ali transduodenalnim pristopom.
Predvidena populacija bolnikov	Odrasli bolniki s psevdocisto pankreasa ali razmejeno nekrozo, ki jo povzroča bolezen pankreasa.
Pričakovana življenjska doba	v 60 dneh ※ Ker klinični podatki po poteku pričakovane življenjske dobe niso bili potrjeni, se morate po poteku pričakovane življenjske dobe o nadaljnjem poteku posvetovati s svojim zdravnikom.

* Kaj je PANKREASNI DRENAŽNI STENT?



Pankreasni drenažni stent zdravnikom omogoča, da bolnike namesto kirurško zdravijo endoskopsko. Stent ustvarja anastomotski vod med dvema lumnoma, ki omogoča obvod blokad in zožitev ter drenažo večjih količin tekočine.

Primarno je bil zasnovan in razvit za izboljšanje rezultatov endoskopskega zdravljenja PFC, zlasti razmejene nekroze (WON), ter za spodbujanje boljše drenaže nekrotične vsebine in zmanjševanje tveganja perforacije ter peritonealnega ali retroperitonealnega izliva.

Navodila za bolnike

(Pankreasni drenažni stent z dostavnim sistemom)

* Katera so prisotna tveganja?

Vstavljanje stenta je na splošno varno, vendar pa vseeno, kakor tudi večina drugih medicinskih zdravljenj, vključuje nekatera tveganja.

Ta vključujejo: nekateri ljudje lahko po posegu občutijo bolečino. Ta se lahko po potrebi nadzira z zdravili. Lahko se zgodi, da stent zdrsne iz svojega položaja; v takšnem primeru je treba postopek ponoviti.

Resni zapleti zaradi vstavitve stenta so redki. Vendar pa lahko nekateri neželeni učinki zahtevajo nujno zdravljenje.

* **PRIPRAVA** na poseg

Najprej boste morali dati vzorec krvi. Kri boste morali dati dva do tri dni pred posegom, po potrebi pa tudi na dan preiskave na endoskopskem oddelku. Najmanj šest ur pred posegom ne smete jesti ali piti. Če imate težave s praznjenjem želodca, se to obdobje lahko podaljša; v tem primeru boste na to opozorjeni. Pred vstavitvijo stenta lahko vzamete vsa običajna zdravila, ki jih zaužijete z majhno količino vode. Če imate diabetes ali jemljete warfarin, boste prejeli posebna navodila v zvezi z jemanjem teh zdravil. Če ste v dvomih, kaj storiti pred posegom, se posvetujte z osebjem na endoskopskem oddelku. Ob prihodu na endoskopski oddelek vas bo pričakala sestra, ki bo opravila zdravstveni pregled in se prepričala, da je izvedba posega na ta dan še vedno varna. Zdravnik se bo pred posegom z vami pogovoril o koristih postopka, tveganjih resnih zapletov ter vseh alternativnih zdravljenih.

* Kako lahko sami **POSKRBITE ZA SVOJE ZDRAVJE**

- Če ste utrujeni, počivajte. Dovolj spanca vam bo pomagalo pri okrevanju.
- En teden ali dokler vam zdravnik ne reče, da je to v redu, se izogibajte dejavnostim ali vajam, pri katerih uporabljate trebušne mišice. To so na primer kolesarjenje, tek, dvigovanje uteži ali aerobika.
- Tri dni ne dvigujte ali nosite stvari, ki so težje od 4,5 kg (10 lb). Ko se boste počutili bolje, naslednjih sedem dni po posegu vsak dan opravite nekoliko več dejavnosti.
- Upoštevajte navodila zdravnika glede prehranjevanja po posegu.
- Pijte veliko tekočine (razen če vam zdravnik naroči drugače).
- Če vam je zdravnik predpisal protibolečinsko zdravilo, ga jemljite v skladu z navodili.
- Če ne jemljete protibolečinskih zdravil, se posvetujte s svojim zdravnikom, ali lahko vzamete protibolečinsko zdravilo brez recepta.
- Zdravnik vam bo povedal, če in kdaj lahko začnete ponovno jemati svoja zdravila. Prav tako vam bo dal navodila glede jemanja kakršnih koli novih zdravil.
- Če jemljete aspirin ali druga zdravila za redčenje krvi, se o tem posvetujte z zdravnikom. Povedal vam bo, če in kdaj lahko začnete ponovno jemati ta zdravila. Prepričajte se, da natančno razumete, kaj zdravnik od vas želi.
- **Nadaljnja oskrba je ključni del vašega zdravljenja in varnosti. Dogovorite se za vse preglede in se jih udeležite, v primeru težav pa pokličite svojega zdravnika ali sestro.**
- **Pri slikanju z magnetno resonanco imejte s seboj kartico vsadka.**

* **STRANSKI UČINKI**

Zdravnik mora biti obveščen o vseh stranskih učinkih pri bolnikih, ki imajo vsajen stent.

Navodila za bolnike

(Pankreasni drenažni stent z dostavnim sistemom)

- Bolečina
- Krvavitev
- Zvišana telesna temperatura
- Ruptura
- Okužba
- Nekroza tkiva
- Okluzija
- Nesprávne umiestnenie alebo migrácia stentu
- Perforacija
- Edem
- Smrt
- Peritonitis
- Pankreatitis
- Zlatenica
- Holangitis
- Zapleti pri anesteziji
- Vraščanje ali prekomerno razraščanje tkiva, ki vodi v težko ali neuspešno odstranitev stenta
- Lokalna okužba na mestu vsadka
- Sepsa (bakterijska, endotoksinska ali glivična)
- Vztrajna povezava z zbiranjem tekočine po odstranitvi (fistula)
- Srčna aritmija ali zastoj
- Delna ali neuspešna ekspanzija stenta, kolaps stenta
- Okvara naprave, vključno z neuspehom pri vstavitvi stenta
- Nastanek abscesa
- Poslabšana obzidana nekroza
- Neželena reakcija na vsadek in/ali dostavni sistem (npr. bolečine v trebuhu ali hrbtu, slabost, okužba, vročina, kronično vnetje/reakcija na tujek)
- Manjša ali čezmerna krvavitev (zahteva posredovanje)
- Uhajanje tekočine ali črevesne vsebine/peritonitis
- Poškodbe tkiva med implantacijo in/ali odstranitvijo stenta
- Razjede ali erozije sluznice ali stene organov
- Pnevmooperitoneum
- Zlom stenta, vključno s poškodbo pokrivne membrane

* KONTRAINDIKACIJE

- Vse kardiovaskularne aplikacije.
- Hemodinamična nestabilnost.
- Resna koagulopatija.
- Cistične neoplazme.
- Psevdoanevrizme.
- Podvojene ciste.
- Zbiranje nevnetnih tekočin.
- Bolniki z nenormalno koagulacijo ali bolniki, ki potrebujejo trajno popolno antikoagulacijo v času

Navodila za bolnike

(Pankreasni drenažni stent z dostavnim sistemom)

implantacije in po namestitvi stenta imajo povečano možnost za krvavitve.

- Bolniki s spremenjeno anatomijo, ki izključuje zdravnikovo sposobnost za vstavljanje stenta.
- Bolniki z želodčnimi razširjenimi venami ali žilami, ki se nahajajo v radiju od enega centimetra od igle pripomočka.
- Alergija na kovine (npr. nitinol, nikelj, zlato in titan).
- Vse drugo razen indikacije za uporabo.

* Obveščanje o zapletih

Pomnite, da morate o vseh resnih zapletih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, obvestiti proizvajalca in naslednje regulativne organe:

- Evropa: Evropsko komisijo (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Avstralija: Upravo za terapevtske proizvode (www.tga.gov.au)
- Proizvajalca: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



Folleto de información para el paciente

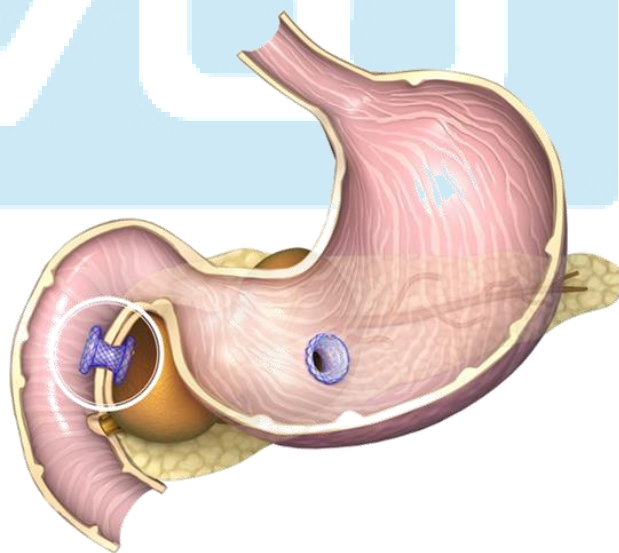
(Stent de drenaje pancreático con sistema de aplicación)

Este folleto se ha elaborado para ayudarle a entender qué es un stent. El médico que realiza el procedimiento le explicará todos los detalles antes de llevar a cabo el procedimiento.

* Información sobre el **PRODUCTO**

Nombre del producto	Stent de drenaje pancreático con sistema de aplicación
Nombre de la marca	HANAROSTENT®
Fabricante	M.I.Tech Co.,Ltd.
Nombre del modelo	HANAROSTENT® Plumber™
Uso previsto	Este dispositivo está indicado para el drenaje de un pseudoquiste pancreático o una necrosis encapsulada mediante un abordaje transgástrico o transduodenal.
Población de pacientes indicada	Pacientes adultos con pseudoquiste pancreático o necrosis encapsulada provocado por una enfermedad pancreática
Vida útil prevista	60 días como máximo ※ Dado que los datos clínicos para patencia después de la vida útil prevista no se han verificado, una vez transcurrida la vida útil, consulte a su médico para tratar los detalles del seguimiento.

* ¿Qué es un **STENT DE DRENAJE PANCREÁTICO**?



El stent de drenaje pancreático permite a los médicos tratar a pacientes de forma endoscópica en lugar de quirúrgica. El stent crea un conducto anastomótico entre dos lúmenes para poder derivar los bloqueos y las estricturas, además de drenar las grandes acumulaciones de líquidos.

Ha sido diseñado y desarrollado principalmente para mejorar los resultados endoscópicos en el tratamiento de PFC, especialmente la necrosis encapsulada (WON, por sus siglas en inglés), además de facilitar el drenaje de los contenidos necróticos y reducir al mínimo el riesgo de perforación y fuga

Folleto de información para el paciente

(Stent de drenaje pancreático con sistema de aplicación)

peritoneal o retroperitoneal.

* ¿Cuáles son los riesgos?

Por lo general, la inserción del stent es segura pero existen algunos riesgos como ocurre con la mayoría de tratamientos médicos.

Algunos riesgos son el dolor que sienten posteriormente algunas personas. Este dolor puede controlarse con medicamentos, si es necesario. En algunas ocasiones el stent puede deslizarse de su posición y será necesario repetir el procedimiento.

Las complicaciones graves derivadas de la inserción de un stent son infrecuentes. Sin embargo, algunos efectos secundarios pueden requerir tratamiento de emergencia.

* **PREPARACIÓN** para el procedimiento

Se harán las gestiones oportunas para realizar una extracción de sangre. Esta extracción debe realizarse 2-3 días antes del procedimiento o, si es necesario, en el mismo día de la prueba en la unidad de endoscopia. No debe comer ni beber nada al menos las seis horas anteriores a la realización del procedimiento. Si existen problemas con el vaciado del estómago, este periodo puede prolongarse pero se le indicará en caso necesario. Puede tomar cualquier medicación normal ingerida con una pequeña cantidad de agua antes de la inserción del stent. Si es diabético o está tomando warfarina, se le darán instrucciones específicas en relación con la medicación administrada. Si no está seguro de que lo debe hacer, pregunte mientras se realiza el procedimiento en la unidad de endoscopia. A la llegada, el enfermero de endoscopia le recibirá y le realizará un examen de salud para asegurarse de que la inserción del stent puede realizarse de forma segura ese mismo día. El médico hablará con usted antes de realizar el procedimiento sobre los beneficios previstos, los riesgos de sufrir complicaciones graves y los tratamientos alternativos que existen.

* **Cómo puede CUIDARSE**

- Descanse cuando se sienta cansado. Dormir lo suficiente agilizará su recuperación.
- Evite actividades o ejercicios que activen los músculos de su estómago durante 1 semana o hasta que su médico diga que es adecuado hacerlo. Por ejemplo, ir en bicicleta, correr, levantar peso o practicar ejercicio aeróbico.
- No levante ni transporte objetos que pesen más de 4,5 kg (10 lb) durante 3 días. Cuando se sienta preparado, aumente un poco su actividad cada día durante los siguientes 7 días tras el procedimiento.
- Siga las indicaciones de su médico relacionadas con las comidas después del procedimiento.
- Beba muchos líquidos (a no ser que su médico le indique lo contrario).
- Si su médico le ha recetado un medicamento para el dolor, tome ese medicamento siguiendo la prescripción.
- Si no está tomando un medicamento para el dolor, pregunte a su médico si puede tomar un medicamento sin receta.
- Su médico le dirá si puede volver a tomar sus medicamentos y cuándo hacerlo. También le dará instrucciones para nuevos medicamentos.
- Si toma aspirina o algún anticoagulante, no olvide decírselo a su médico. Su médico le explicará si puede volver a tomar ese medicamento y cómo hacerlo. Asegúrese de entender exactamente lo que su médico quiere que usted haga.
- **El seguimiento médico es una parte esencial de su tratamiento y su seguridad. No olvide programar y acudir a todas las citas médicas y llame a su médico o enfermero si tiene algún problema.**

Folleto de información para el paciente

(Stent de drenaje pancreático con sistema de aplicación)

- Lleve consigo su tarjeta de implante de paciente cuando se someta a escáneres de resonancia magnética.

* EFECTOS SECUNDARIOS

El médico debe estar informado de cualquier efecto secundario en pacientes que tengan un stent implantado.

- Dolor
- Hemorragias
- Fiebre
- Rotura
- Infección
- Necrosis tisular
- Oclusión
- Desplazamiento o migración del stent
- Perforación
- Edema
- Muerte
- Peritonitis
- Pancreatitis
- Ictericia
- Colangitis
- Complicaciones de la anestesia
- Crecimiento interno o excesivo de tejido que dificulta o no logra retirar el stent
- Infección local en el sitio del implante
- Sepsis (bacteriana, endotoxina o fúngica)
- Conexión persistente a la acumulación de líquido después de la extracción (fístula)
- Arritmia o paro cardíaco
- Expansión del stent parcial o fallida, colapso del stent
- Falla del dispositivo, incluida la falla en la colocación del stent
- Formación de abscesos
- Necrosis amurallada agravada
- Reacción adversa al implante y/o al sistema de colocación (p. ej., dolor abdominal o de espalda, náuseas, infección, fiebre, inflamación crónica/reacción a cuerpo extraño)
- Sangrado menor o excesivo (que requiere intervención)
- Fuga de líquido acumulado o contenido intestinal/peritonitis
- Daño tisular durante la implantación y/o extracción del stent
- Ulceración o erosión de los revestimientos de las paredes mucosas o de los órganos
- Neumoperitoneo
- Fractura del stent, incluido el daño de la membrana de recubrimiento

* CONTRAINDICACIONES

- Todas las aplicaciones cardiovasculares

Folleto de información para el paciente

(Stent de drenaje pancreático con sistema de aplicación)

- Inestabilidad hemodinámica
- Coagulopatía severa
- Neoplasias quísticas
- Pseudoaneurismas
- Quistes de duplicación
- Acumulaciones de fluido no inflamatorio
- Los pacientes con coagulación anómala o que requieren una administración continua de anticoagulantes en el momento de la implantación y después de la colocación del stent tienen una mayor probabilidad de sufrir hemorragias.
- El médico no podrá colocar el stent en los pacientes con anatomía alterada
- Pacientes con vasos o varices gástricos intervenidos situados a menos de un radio de un centímetro de la aguja del dispositivo.
- Alergia a los metales (p. ej., nitinol, níquel, oro y titanio).
- El resto de casos no especificados en las indicaciones de uso.

* Notificación de incidentes

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con el dispositivo deben notificarse al fabricante y a las autoridades reguladoras indicadas a continuación:

- Europa: Comisión europea (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australia: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Fabricante: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

Patientinformationsbroschyr

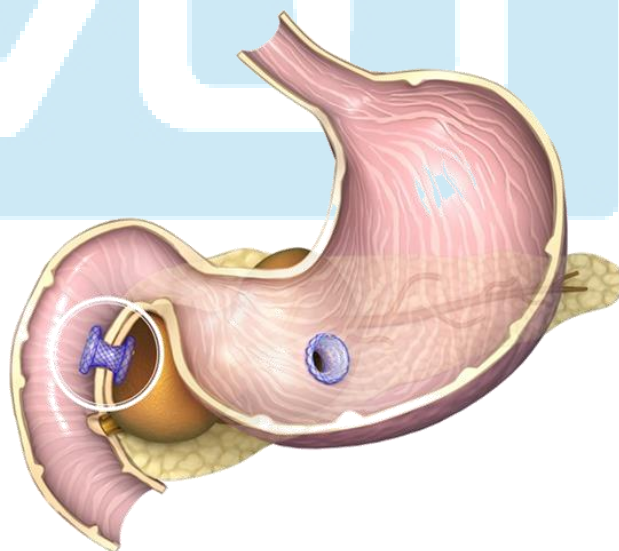
(Pankreatisk dräneringsstent med införingssystem)

Denna broschyr har skrivits för att hjälpa dig förstå stent. Läkaren som utför ingreppet kommer att diskutera dessa i detalj med dig innan de utför ingreppet.

* PRODUKTINFORMATION

Produktnamn	Pankreatisk dräneringsstent med införingssystem
Varumärkesnamn	HANAROSTENT®
Tillverkare	M.I.Tech Co.,Ltd.
Modellnamn	HANAROSTENT® Plumber™
Avsedd användning	Denna enhet är indicerad för dränering av en pankreatisk pseudocysta eller symptomatiskt avgränsad nekros genom ett transgastriskt eller transuodenalt tillvägagångssätt.
Avsedd patientpopulation	Vuxna patienter med pankreatisk pseudocysta eller symptomatiskt avgränsad nekros orsakad av pankreassjukdom.
Förväntad livslängd	inom 60 dagar ※ Eftersom kliniska data för öppenhet efter förväntad livslängd inte har verifierats, efter att den förväntade livslängden har förflutit, ska du prata med din läkare om uppföljning.

* Vad är PANKREATISK DRÄNERINGSSTENT?



Den pankreatiska dräneringsstenten tillåter läkare att behandla patienter endoskopiskt i stället för kirurgiskt. Stenten skapar en anastomotisk kanal mellan två lumen, vilket gör att blockeringar och förträngningar kan kringgås och stora vätskesamlingar kan dräneras.

Den har främst utformats och utvecklats för att förbättra endoskopiska behandlingsresultat vid hanteringen av PFC, i synnerhet symptomatiskt avgränsad nekros (WON), och för att underlätta bättre dränering av nekrotiskt innehåll och minimera risken för perforering och peritonealt eller

Patientinformationsbroschyr

(Pankreatisk dräneringsstent med införingsssystem)

retroperitonealt läckage.

* Vilka risker finns det?

Stentinsättning är i allmänhet säker men liksom de flesta medicinska behandlingarna finns det vissa risker.

Dessa omfattar: En del människor får ont efteråt. Detta kan kontrolleras med läkemedel vid behov.

Ibland kan en stent glida ur sin position och ingreppet kommer att behöva upprepas.

Allvarliga komplikationer på grund av en stentinsättning är sällsynta. Vissa biverkningar kan dock kräva akut behandling.

* FÖRBEREDELSE för ingreppet

Du kommer att kallas för kontroll av ditt blodtryck. Detta måste ske inom två till tre dagar innan ingreppet eller vid behov tas det samma dag som testet i endoskopienheten. Ät eller drick inte på minst sex timmar före ingreppet. Om det finns problem med magtömningen kan denna period behöva förlängas men du blir informerad om det är nödvändigt. Du kan ta vilken vanlig medicin som helst som sväljs med en liten mängd vatten innan stenten sätts in. Om du är diabetiker eller tar Warfarin kommer du att få specifika instruktioner om hur du ska ta din medicin. Om du är osäker på vad du ska göra kan du ställa frågor om ingreppet om det ska ske på endoskopienheten. Vid ankomsten kommer en endoskopi-sjuksköterska att träffa dig och göra en hälsokontroll för att säkerställa att det fortfarande är säkert att utföra stenten den dagen. Läkaren kommer att prata med dig om avsedda fördelar, risker för allvarliga komplikationer och eventuell alternativ behandling innan ingreppet utförs.

* Hur kan du TA HAND OM DIG SJÄLV

- Vila när du känner dig trött. Att få tillräckligt med sömn hjälper dig att återhämta dig.
- Undvik aktiviteter eller övningar som använder dina magmuskler i 1 vecka eller tills din läkare säger att det är OK. Till exempel cykling, jogging, styrketräning eller aerobisk träning.
- Lyft eller bär inte något som är tyngre än 4,5 kg (10 lb) under 3 dagar. Aktivera dig lite mer under de kommande 7 dagarna efter ingreppet när du känner dig redo.
- Följ din läkares anvisningar beträffande mat efter ingreppet.
- Drick mycket vätska (såvida inte din läkare säger åt dig att inte göra det).
- Om din läkare gav dig ett receptbelagt läkemedel mot smärta ska den tas enligt ordinationen.
- Om du inte tar ett receptbelagda värktabletter kan du fråga din läkare om du kan ta ett receptfritt läkemedel.
- Din läkare kommer att tala om för dig om och när du kan börja om med dina mediciner. De kommer även att ge dig instruktioner om hur du tar nya läkemedel.
- Om du tar aspirin eller annat blodförtunnande medel måste du tala med din läkare. De kommer att tala om för dig om och när du ska börja ta detta läkemedel igen. Se till att du förstår exakt vad din läkare vill att du ska göra.
- **Uppföljande vård är en viktig del av din behandling och säkerhet. Var noga med att boka och gå till alla möten och ring din läkare eller sjuksköterska om du har problem.**
- **Ta med ditt patientimplantatkort till MR-undersökningen.**

* BIVERKNINGAR

Läkaren ska informeras om alla biverkningar hos patienter som har fått en stent implanterad.

- Smärta

Patientinformationsbroschyr

(Pankreatisk dräneringsstent med införingsssystem)

- Blödning
- Feber
- Ruptur
- Infektion
- Tissue Necrosis
- Ocklusion
- Felplacering eller migration av stent
- Perforation
- Ödem
- Dödsfall
- Bukhinneinflammation
- Pankreatit
- Gulsot
- Kolangit
- Anestesikomplikationer
- Vävnadsinväxt eller överväxt som leder till svårt eller misslyckande att ta bort stenten
- Lokal infektion på implantatstället
- Sepsis (bakterie, endotoxin eller svamp)
- Ihållande anslutning till vätskeuppsamling efter avlägsnande (fistel)
- Hjärtarytmi eller stopp
- Partiell eller misslyckad stentexpansion, stentkollaps
- Fel på enheten, inklusive misslyckande med att leverera stenten
- Böldbildning
- Förvärrad murad nekros
- Biverkningar på implantat och/eller tillförselsystem (t.ex. buk- eller ryggsmärtor, illamående, infektion, feber, kronisk inflammation/främmande kroppsreaktion)
- Mindre eller kraftig blödning (kräver intervention)
- Läckage av vätskeuppsamling eller tarminnehåll/peritonit
- Vävnadsskada under stentimplantation och/eller borttagning
- Sårbildning eller erosion av slemhinnor eller organväggar
- Pneumoperitoneum
- Stentfraktur inklusive skada på täckmembranet

* KONTRAINDIKATIONER

- Alla kardiovaskulära applikationer
- Hemodynamisk instabilitet
- Grav koagulopati
- Cystisk neoplasm
- Pseudoaneurysm
- Duplicerade cystor
- Icke-inflammatoriska vätskeansamlingar
- Patienter med onormal koagulation eller som kräver kontinuerlig fullständig antikoagulering vid implantation och efter placering av stent har en ökad blödningsrisk.
- Patienter med förändrad anatomi som hindrar läkarens förmåga att föra in stenten.
- Patienter med intervenerande magvaricer eller kärl inom en centimeters radie från apparatnålen.

Patientinformationsbroschyr

(Pankreatisk dräneringsstent med införingsssystem)

- Metallallergi (t.ex. nitinol, nickel, guld och titan).
- Alla andra utom indikationer för användning.

* Incidentmeddelande

Observera att alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten enligt nedan;

- Europa: Europeiska kommissionen (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australien: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Tillverkare: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



Hasta Bilgilendirme Broşürü

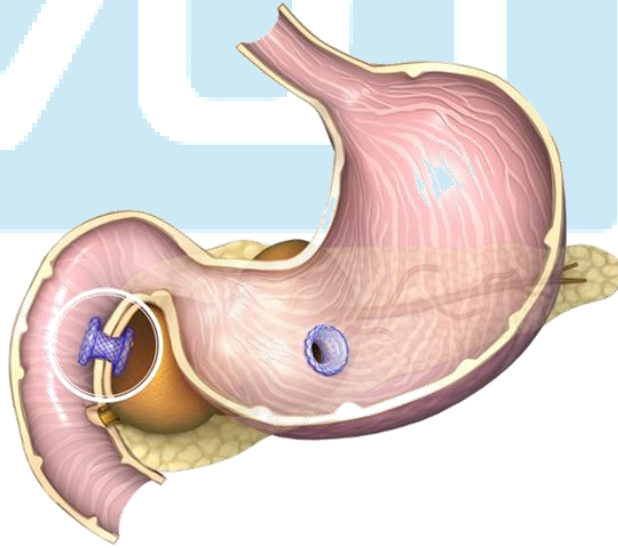
(Uygulama sistemli Pankreatik Drenaj Stenti)

Bu broşür, stenti anlamanıza yardımcı olmak için yazılmıştır. Prosedürü gerçekleştiren doktor, prosedüre başlamadan önce bunları sizinle ayrıntılı olarak konuşacaktır.

* ÜRÜN Bilgileri

Ürün Adı	Uygulama sistemli Pankreatik Drenaj Stenti
Marka Adı	HANAROSTENT®
Üretici	M.I.Tech Co.,Ltd.
Model Adı	HANAROSTENT® Plumber™
Amaçlanan kullanım	Bu cihaz, transgastrik veya transduodenal yaklaşım vasıtasıyla bir pankreatik psödokistin veya duvar ile çevrili nekrozun drenajı için endikedir.
Hedeflenen hasta popülasyonu	Pankreatik hastalık kaynaklı pankreatik psödokist veya duvar ile çevrili nekrozu olan yetişkin hastalar.
Beklenen kullanım ömrü	60 gün içinde ※ Beklenen kullanım ömründen sonra açıklığa ilişkin klinik veriler doğrulanmadığından, beklenen kullanım ömrü geçtikten sonra takibi konuşmak için doktorunuza danışın.

* PANKREATİK DRENAJ STENTİ nedir?



Pankreatik drenaj stenti, hekimlerin hastaları cerrahi olarak değil de endoskopik olarak tedavi etmesini sağlar. Stent, iki lümen arasında bir anastomotik devre oluşturarak tıkanıklıkların ve darlıkların bypass edilmesini ve büyük miktarda sıvıların drene edilmesini sağlar.

İlk olarak PFC'nin, özellikle duvar ile çevrili nekrozun (WON) yönetiminde endoskopik tedavi sonuçlarını iyileştirmek ve nekrotik maddelerin daha iyi drene edilmesini kolaylaştırmak ve perforasyon ile peritoneal veya retroperitoneal sızıntı riskini en aza indirmek için tasarlanmış ve

Hasta Bilgilendirme Broşürü

(Uygulama sistemli Pankreatik Drenaj Stenti)

geliştirilmiştir.

* Hangi riskleri taşır?

Stent yerleştirme genellikle güvenlidir ancak çoğu tıbbi tedavide olduğu gibi bazı riskler bulunmaktadır.

Bu riskler şunları içerir: Bazı insanlar daha sonrasında ağrı hisseder. Bu, gerekli olduğunda ilaçlar ile kontrol edilebilir. Bazen bir stent yerinden çıkabilir ve prosedürün tekrarlanması gerekebilir.

Stent yerleştirmeden kaynaklanan ciddi komplikasyonlar nadiren görülür. Bununla birlikte bazı yan etkiler acil tedaviyi gerektirebilir.

* Prosedür için HAZIRLIK

Kanınızın alınması için düzenlemeler yapılacaktır. Bunun prosedürden iki ila üç gün öncesinde yapılması gerekir veya gerekli olması halinde test gününde endoskopi ünitesinde alınır. Lütfen prosedürden en az altı saat önce herhangi bir şey yiyip içmeyin. Midenizin boşalmasıyla ilgili bir sıkıntınız varsa bu süreç daha uzun olabilir ancak bunun gerekli olup olmadığı size söylenecektir. Stent yerleştirilmeden önce az miktarda su ile yutulan herhangi bir normal ilaç alabilirsiniz. Şeker hastasıysanız veya varfarin alıyorsanız ilaçlarınızı almaya ilişkin belirli talimatlar verilecektir. Ne yapacağınızdan emin değilseniz lütfen prosedür endoskopi ünitesinde gerçekleştirilirken sorun. Geldiğinizde bir endoskopi hemşiresi sizi karşılayacak ve o gün içinde stent yerleştirme işlemini gerçekleştirmenin hala güvenli olduğundan emin olmak için sizi bir sağlık kontrolünden geçirecektir. Prosedürü gerçekleştirmeden önce doktor amaçlanan faydaları, ciddi komplikasyon risklerini ve alternatif tedavileri sizinle konuşacaktır.

* Kendinize NASIL BAKABİLİRSİNİZ?

- Yorgun hissettiğinizde dinlenin. Yeterince uyumak iyileşmenize yardımcı olacaktır.
- 1 hafta boyunca veya doktorunuz onay verene kadar karın kaslarınızı kullanmanızı gerektirecek aktivitelerden veya egzersizlerden uzak durun. Örneğin, bisiklet sürmek, koşmak, ağırlık kaldırmak veya aerobik egzersiz.
- 3 gün boyunca 4,5 kg'dan (10 lb) daha ağır bir şey kaldırmayın veya taşımayın. Kendinizi hazır hissettikçe prosedürden sonraki 7 gün boyunca her gün biraz daha fazla aktivite yapın.
- Prosedürden sonraki beslenme şekliniz için doktorunuzun yönlendirmelerini takip edin.
- Bol sıvı tüketin (doktorunuz aksini söylemedikçe).
- Doktorunuz ağrı için bir ilaç yazdıysa reçetenize uygun şekilde alın.
- Reçeteli bir ağrı ilacı almıyorsanız doktorunuza reçetesiz ilaç alıp alamayacağınızı sorun.
- Doktorunuz ilaçlarınıza tekrar başlayıp başlamayacağınızı ve bunu ne zaman yapabileceğinizi size söyleyecektir. Ayrıca yeni ilaçlar almaya ilişkin talimatlar da vereceklerdir.
- Aspirin veya başka bir kan sulandırıcı kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuzla konuşun. Bu ilacı tekrar almaya başlayıp başlamayacağınızı veya bunu ne zaman yapabileceğinizi söyleyeceklerdir. Doktorunuzun sizden ne yapmanızı istediğini iyice anladığınızdan emin olun.
- **Tedavi sonrası takip, tedaviniz ve güvenliğinizin çok önemli bir parçasıdır. Randevu aldığınızdan ve tüm randevulara gittiğinizden ve sıkıntı yaşadığınızda doktorunuzu veya hemşire arama hattını aradığınızdan emin olun.**
- **MR çektireceğiniz zaman lütfen hasta implant kartınızı yanınızda getirin.**

* YAN ETKİLER

Hasta Bilgilendirme Broşürü

(Uygulama sistemli Pankreatik Drenaj Stenti)

Stent implante edilmiş hastalardaki herhangi bir yan etki hakkında hekim bilgilendirilmelidir.

- Ağrı
- Kanama
- Ateş
- Ruptür
- Enfeksiyon
- Doku Nekrozu
- Oklüzyonu
- Stentin yanlış yerleştirilmesi veya migrasyonu
- Perforasyon
- Ödem
- Ölüm
- Peritonit
- Pankreatit
- Sarılık
- Kolanjit
- Anestezi komplikasyonları
- Stenti çıkarmanın zorlaşmasına veya başarısız olmasına yol açan doku içe büyümesi veya aşırı büyümesi
- İmplant bölgesinde lokal enfeksiyon
- Sepsis (bakteriyel, endotoksin veya mantar)
- Çıkarıldıktan sonra sıvı toplanmasına kalıcı bağlantı (fistül)
- Kardiyak aritmi veya tutuklama
- Kısmi veya başarısız stent genişletme, stent çökmesi
- Stentin gönderilememesi de dahil olmak üzere cihaz arızası
- Apse oluşumu
- Ağırlaştırılmış duvarlı nekroz
- İmplant ve/veya taşıma sistemine karşı advers reaksiyon (örn. karın veya sırt ağrısı, mide bulantısı, enfeksiyon, ateş, kronik enflamasyon/yabancı cisim reaksiyonu)
- Küçük veya aşırı kanama (müdahale gerektiren)
- Sıvı toplama sızıntısı veya bağırsak içeriği/peritonit
- Stent implantasyonu ve/veya çıkarılması sırasında doku hasarı
- Mukozal veya organ duvarı kaplamalarında ülserasyon veya erozyon
- Pnömomperitoneum
- Kaplama zarının hasar görmesi dahil stent kırılması

* KONTRENDİKASYONLAR

- Tüm kardiyovasküler uygulamalar
- Hemodinamik instabilite
- Şiddetli koagülopati
- Kistik neoplazmalar
- Psödoanevrizmalar
- Duplikasyon kistleri

Hasta Bilgilendirme Broşürü

(Uygulama sistemli Pankreatik Drenaj Stenti)

- Non-inflamatuvar sıvı birikimleri
- İmplantasyon ve post stent yerleşim zamanında anormal pıhtılaşma görülen veya sürekli tam antikoagülasyon gerektiren hastalarda kanama olasılığı yüksektir.
- Anatomisi hekimin stenti iletmesini engelleyecek şekilde farklı olan hastalar.
- Cihaz iğnesinin bir santimetre yarıçapında olumsuz etkileyen mide varisleri veya damarları bulunan hastalar.
- Metale alerji (örn. Nitinol, Nikel, Altın ve Titanyum).
- Kullanım endikasyonu dışında kalan tüm durumlar.

* Olay bildirimini

Cihaz ile ilgili meydana gelen her türlü ciddi olayın üreticiye ve yetkili makama aşağıdaki gibi bildirilmesi gerektiğine dikkat edin;

- Avrupa: Avrupa komisyonu (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page/#/>)
- Avustralya: Terapötik Ürünler İdaresi (www.tga.gov.au)
- Üretici: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



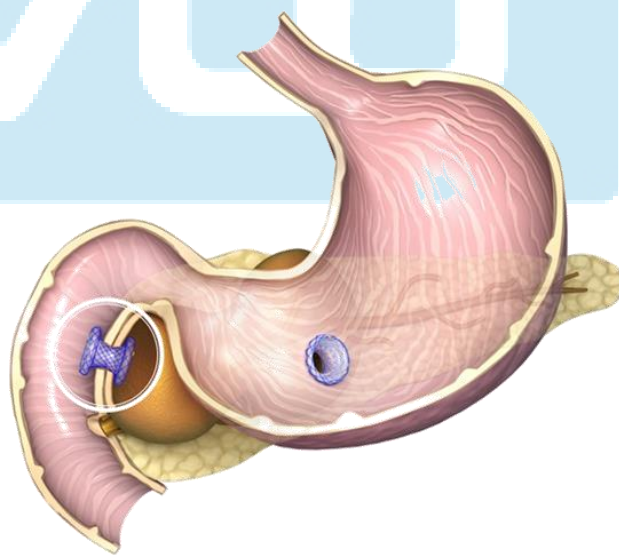
Інформаційна брошура для пацієнта (Панкреатичний дренажний стент із системою доставки)

Цей документ допоможе зрозуміти, що таке стент. Лікар, що виконуватиме процедуру, докладно обговорить усе з вами до її початку.

* Інформація про ВІРІБ

Назва виробу	Панкреатичний дренажний стент із системою доставки
Торговельна марка	HANAROSTENT®
Виробник	M.I.Tech Co.,Ltd.
Назва моделі	HANAROSTENT® Plumber™
Призначення	Виріб призначено для дренажу при псевдокісті підшлункової залози або інкапсульованому некрозі з використанням трансгастрального або трансдуоденального доступу.
Цільова група пацієнтів	Дорослі пацієнти із псевдокістою підшлункової залози або інкапсульованим некрозом, спричиненими захворюванням підшлункової залози.
Очікуваний термін служби	протягом 60 днів ※ Оскільки клінічні дані щодо прохідності після завершення терміну служби не перевірялися, зверніться до лікаря після завершення очікуваного терміну служби, щоб обговорити подальші дії.

* Що таке ПАНКРЕАТИЧНИЙ ДРЕНАЖНИЙ СТЕНТ?



Панкреатичний дренажний стент дозволяє лікарям виконувати ендоскопічне лікування замість хірургічного. Стент дає можливість формувати анастомоз між двома просвітами, завдяки чому можна обходити заблоковані ділянки та стриктури й виконувати дренажування значних об'ємів рідини.

Передусім, цей стент було розроблено для покращення результатів ендоскопічного лікування з

Інформаційна брошура для пацієнта (Панкреатичний дренажний стент із системою доставки)

приводу панкреатичних рідинних скупчень, зокрема інкапсульованого некрозу (WON), а також для покращення дренажу некротичних мас і мінімізації ризику перфорації та витоку в черевну порожнину або заочеревинний простір.

* Які ризики з цим пов'язані?

Загалом, процедура введення стента є безпечною, проте, як і для більшості медичних процедур, існують певні ризики.

Серед них: деякі пацієнти відчувають біль після процедури. За потреби можна прийняти знеболювальні препарати. У деяких випадках стент може зрушитися, і процедуру доведеться повторити.

Серйозні ускладнення після введення стента виникають рідко. Однак певні побічні ефекти можуть потребувати надання невідкладної допомоги.

* ПІДГОТОВКА до процедури

Вам потрібно буде здати аналіз крові. Це потрібно зробити за 2–3 дні до проведення процедури або ж у день процедури в ендоскопічному відділенні. Не вживайте їжу чи напої протягом щонайменше 6 годин перед процедурою. Якщо у вас проблеми з випорожненням шлунка, цей період мож бути довшим. У будь-якому випадку, вас попередять, якщо це буде необхідно. Перед стентуванням ви можете приймати будь-які звичайні препарати, запиваючи їх невеликою кількістю води. Якщо у вас діабет або ви приймаєте варфарин, вам нададуть окремі вказівки щодо прийому препаратів. Якщо у вас виникають сумніви, зверніться до персоналу ендоскопічного відділення, у якому буде проведено процедуру. В ендоскопічному відділенні вас зустріне медсестра, яка проведе медичний огляд і переконається, що в цей день вам можна виконувати стентування. Перед проведенням процедури лікар пояснить вам очікувані переваги, ризики виникнення серйозних ускладнень і розкаже про можливі альтернативні методи лікування.

* Як ви можете ПОДБАТИ ПРО СЕБЕ

- Відпочивайте, якщо ви втомилися. Належний сон сприятиме вашому одужанню.
- Уникайте активностей або вправ, де задіяні м'язи преса, протягом 1 тижня після процедури або поки лікар вам не дозволить. Наприклад, їзда на велосипеді, легкий біг, важка атлетика або аеробні вправи.
- Протягом 3 днів не піднімайте вантажі вагою понад 4,5 кг (10 фунтів). Коли ви відчуєте себе готовими, поступово щодня збільшуйте навантаження протягом наступних 7 днів після процедури.
- Дотримуйтеся вказівок лікаря щодо харчування після процедури.
- Вживайте достатню кількість рідини (якщо лікар не надав вам інших вказівок).
- Якщо лікар призначив вам знеболювальні препарати, приймайте їх як призначено.
- Якщо ви не приймаєте рецептурні знеболювальні препарати, дізнайтеся в лікаря, чи можна вам приймати безрецептурні препарати.
- Лікар повідомить вам, як і коли ви зможете знову приймати свої ліки. Крім цього, ви отримаєте інструкції щодо прийому будь-яких нових препаратів.
- Якщо ви приймаєте аспірин або інші препарати для розрідження крові, обов'язково повідомте про це лікаря. Лікар повідомить вам, як і коли ви зможете знову приймати ці ліки. Переконайтеся, що ви дійсно зрозуміли всі вказівки, надані лікарем.
- **Післяпроцедурний контроль — це ключовий етап вашого лікування й безпеки. Обов'язково приходьте на всі призначені візити й зателефонуйте лікарю або медсестрі, якщо у вас виникли проблеми.**

Інформаційна брошура для пацієнта (Панкреатичний дренажний стент із системою доставки)

- **Обов'язково беріть із собою паспорт імплантату пацієнта, якщо вам призначено дослідження МРТ.**

* ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Лікарю слід повідомляти про будь-які небажані явища в пацієнтів, яким імплантовано стент.

- Біль
- Геморагічні явища
- Підвищення температури тіла
- Розрив
- Інфекція
- Некроз тканин
- Оклюзія
- Неправильне розташування або міграція стента
- Перфорація
- набряк
- Смерть
- Перитоніт
- Панкреатит
- Жовтяниця
- Холангіт
- Анестезіологічні ускладнення
- Вростання або розростання тканини, що призводить до труднощів або неможливості видалення стента
- Місцева інфекція в місці імплантації
- Сепсис (бактеріальний, ендотоксинний або грибовий)
- Стійкий зв'язок із рідиною після видалення (фістула)
- Аритмія або зупинка серця
- Часткове або невіддале розширення стента, колапс стента
- Несправність пристрою, включно з нездатністю встановити стент
- Утворення абсцесу
- Посилений відгороджений некроз
- Побічна реакція на імплантат та/або систему доставки (наприклад, біль у животі чи спині, нудота, інфекція, гарячка, хронічне запалення/реакція на стороннє тіло)
- Незначна або сильна кровотеча (вимагає втручання)
- Витік рідини або вмісту кишечника/перитоніт
- Пошкодження тканин під час імплантації та/або видалення стента
- Виразка або ерозія слизової оболонки або стінок органів
- Пневмоперитонеум
- Перелом стента з пошкодженням покривної мембрани

* ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Будь-яке застосування в кардіології

Інформаційна брошура для пацієнта (Панкреатичний дренажний стент із системою доставки)

- Нестабільна гемодинаміка
- Тяжкі коагулопатії
- Кістозні новоутворення
- Псевдоаневризми
- Дуплікаційні кісти
- Накопичення незапальної рідини
- Пацієнти з коагулопатіями або пацієнти, які потребують проведення повної антикоагуляції під час імплантації та після встановлення стента, мають підвищений ризик розвитку кровотеч.
- Пацієнти з аномаліями розвитку, що заважають лікареві ввести стент.
- Пацієнти з виступаючими варикозними вузлами вен шлунка або судинами в радіусі одного сантиметра від голки пристрою.
- Алергія на метал (наприклад, нітинол, нікель, золото і титан).
- Всі інші стани, що не належать до показань до застосування.

* Повідомлення про інциденти

Зауважте, що про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробнику і компетентному органу, як зазначено нижче.

- Європа: Європейська комісія (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Австралія: Управління з контролю за виробами медичного призначення (www.tga.gov.au)
- Виробник: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)