



AUS Australian Sponsor Address
Avustralyalı Sponsor Adresi

ARG Argentina Local Contact
Arjantin Yerel İletişim

MR MR Conditional
MR Koşullu

GW Recommended Guidewire
Önerilen Kılavuz Tel

Single sterile barrier system
Tekil steril bariyer sistemi

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ürelet ütgafa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neįrašyti.
Elavult verzió. Ne használni.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarana verzija. Ne uporabljajte.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Förreträdat version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanılmamalıdır.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AUS Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

**Boston
Scientific**



51095565-12

2021-11
< tr >

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED OTW

Stent Sistemi

Rx ONLY

Dikkat: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir.

TEKRAR KULLANIM UYARISI

Sağlanan içerik, etilen oksit (EO) işleminden geçirilerek STERİLİZE edilmiştir. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasarlıysa, Boston Scientific temsilcinizi arayın. Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kullanıldıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.

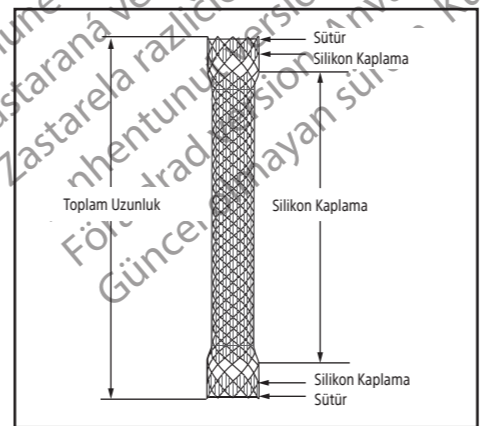
CİHAZIN TANIMI İçindekiler

(1) 23 mm Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent Sistemi.

Çalıştırma İlkesi

Agile Esophageal Partially Covered Over The Wire (OTW) Stent Sistemi, esnek bir iletim sistemine önceden yüklenmiş metalik implante edilebilir stentten oluşur. Stent, kendiliğinden genişleyen, radyopak (RO) silindirik bir tel ağı oluşturan örgülü Nitinol tellerden yapılmıştır. Stent özofagusu yerleştirildikten sonra yerinde oynama olasılığını minimuma indirmeye yardımcı olması için stentin her bir ucunda genişleyen kısım lar bulunur. Genişleyen kısımların çapı stent gövdesinden daha geniştir. Teli uçları stentin ucunda halka şeklinde döner. Proksimal ve distal stent uçlarının revolete geçirmiş kesintisiz bir sütür bulunur. Sütür, yanlış yerleştirme durumunda kullanılmak üzere, ilk stent yerleştirme prosedürü sırasında çıkarmaya veya yeniden konumlandırılmaya yardımcı olmaya yöneliktir.

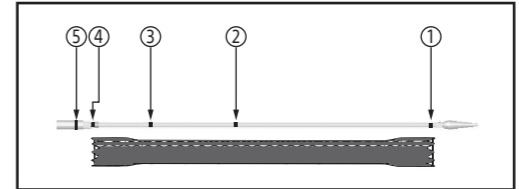
Stent, tel ağı içinden tümör büyümesini kısıtlamak ve eş zamanlı özofajiyal fistüllerini engellemek amacıyla kısmen silikon polimerle kaplıdır. (Şekil 1).



Şekil 1. Agile Esophageal Kısmen Kaplamalı Stent

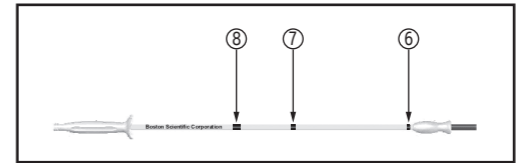
İletim sistemi eş eksenli tüp tasarımına sahiptir. Dış tüp, yerleştirilmeden önce stenti sıkıştırmak ve istenirse kısmen açıldıktan sonra stenti yeniden sıkıştırmak için kullanılır. Dış tüpte, sıkıştırılmış stentin görülebilmesi için şeffaf distal bölüm bulunur. Stent ile mavi dış kılıf arasında iletim sisteminin iç borusu üstünde san bir geçiş bölgesi görülür. Sistem, stentin doğru yerleştirilmesine yardımcı olmak için RO ve görsel işaretlere sahiptir.

Floroskopi kullanırken stentin açılmasına yardımcı olmak için beş radyopak (RO) işaret bulunur (Şekil 2). İletim sisteminin iç tüpündeki iki RO işaret stentin sıkıştırılmış uçlarını belirtir (Şekil 2, No 1 ve No 4). Bu RO işaretlerin arasında iki ek RO işaret bulunur. RO işaretlerden biri stentin orta noktasını belirtir (Şekil 2, No 2). İç tüpteki bir RO işaret, stenti yeniden sıkıştırmamanın artık mümkün olmayacağı noktayı belirtir (Şekil 2, No 3). Dış tüpün ön ucundaki beşinci RO işaret, stentin ne kadar açıldığını gösterir (Şekil 2, No 5). Üç ve iç tüp de floroskopiyelle kullanım için radyopaktır.



Şekil 2. İletim Sistemi ve Radyopak (RO) İşaretler

Stentin yerleştirilmesine yardımcı olmak için iletim sistemi tutamacında üç görsel işaret bulunur (Şekil 3). En distal görsel işaret stentin iletim sistemine tamamen sıkıştırıldığını belirtir (Şekil 3, No 6), görsel işaretlerden biri stentin %50 (orta-nokta) açıldığını belirtir (Şekil 3, No 7) ve en proksimal görsel işaret stenti yeniden sıkıştırmamanın artık mümkün olmayacağı noktayı belirtir (Şekil 3, No 8).



Şekil 3. İletim sistemi, Görsel İşaretler ve Tutamacılar

Sistemde 0,038 in (0,97 mm) kılavuz teli barındıran tek bir merkezi lümen vardır.

Materyaller

Tıbbi cihazın implante edilebilir bölümünde hastanın maruz kalabileceği materyaller ve maddeler:

İmplant Edilebilir Materyal	% Ağırlık
Nitinol	67-75
Silikon	24-33
Polyester	<1

Uyarı: Bu cihaz nikel içermektedir ve nikel hassasiyeti bulunan kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.

Kullanıcı Bilgileri

Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent Sistemi, yalnızca özofajiyal protez yerleştirme konusunda yeterli eğitimi almış hekimler tarafından veya bu hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır. Bu cihazı kullanabilmek için teknik ilker, klinik uygulamalar ve bu prosedürle ilişkili riskler hakkında geniş bilgi sahibi olmak gerekir.



MRI Güvenlik Bilgileri

Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent bulunan bir kişi aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir. Bu koşulların takip edilmemesi yaralanmaya neden olabilir.

Cihaz Adı	Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent
Statik manyetik Alan Gücü (B ₀)	1,5 T veya 3,0 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyan	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Türü	Silindirik Tüm Vücut Bobini Silindirik Kafa Bobini
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Kafa SAR	3,2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Tarama Süresi	Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, hasta 60 dakika boyunca kesintisiz RF (sekans veya arka arkaya seri/aralıksız tarama) ile taranabilir
MR Görüntü Artifacts	Görüntü artfaktı üretilebilir

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent Sisteminin, intrinsik ve/veya ekstrinsik malign tümörlerden ve eş zamanlı özofajiyal fistüllerin oklüzyonundan kaynaklanan özofajiyal striktürlerde özofajiyal lümenal patensiyi koruması amaçlanır.

Klinik Fayda Açıklaması

Agile Esophageal Partially Covered OTW Stentin klinik faydası, eş zamanlı özofajiyal fistüller bulunsun veya bulunmasın, intrinsik ve/veya ekstrinsik malign striktür bulunan hastalarda özofajiyal açıklığı ve özofagus yapısını korumaktır.

KONTRENDİKASYONLAR

Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent Sistemi aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Stentin özofagustaki uzun dönemli etkileri bilinmediği için benign tümörlerden kaynaklanan özofajiyal striktürlere yerleştirme.
- Gastroskopy veya iletim sisteminin geçebileceği kadar dilate edilemeyen striktürlere yerleştirme.
- Stentin proksimal ucunu krikofarinjeal kasın 2 cm yakınına yerleştirme.
- Peristalsi ve değişen anatomi stentin yerinden oynamasına neden olabileceği için özofagojejunostomiye (gastrektomiden sonra) yerleştirme.
- Yerleştirme sırasında kanama etkinse nekrotik kronik kanamalı tümörlere yerleştirme.
- Polipoid lezyonlara yerleştirme.
- Endoskopik tekniklerin kontrendike olduğu hastalar.
- Kullanım endikasyonları altında özellikle belirtilenler dışında her türlü kullanım.
- Alta yatan kanamalı diyatezi olan hastalara yerleştirme.

UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Bu cihazın endoskop işlem kanalında kullanılması amaçlanmamıştır.
- Bitişik vasküler yapılar veya aortoözofajiyal ve arteriyözofajiyal fistüllere perforasyon ve erozyon riski, operasyon öncesi ve sonrası kemoterapi ve radyasyon, daha uzun implantasyon süreleri, aberrant anatomi ve/veya mediastinal kontaminasyon veya enflamasyon ile artabilir.
- Perforasyon bilinen bir risk olduğu için, bu stentin aşağıdaki durumlarda ihtiyatlı bir şekilde ve yalnızca dikkatli bir değerlendirilmeden sonra kullanılması gerekir:
 - radyasyon terapisi ve/veya kemoterapi gören hastalarda
 - kanserin ilerlemiş safhalarındaki hastalarda

Uyarı: Stent kalıcı bir cihaz olarak kabul edilir. Stent yerleşimi kalıcı olarak sağlandıktan sonra, stentin çıkarılması veya yeniden konumlandırılması önerilmez.

ÖNLEMLER

Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent Sistemi, aşağıdaki koşullara sahip hastalarda ihtiyatlı bir şekilde ve yalnızca dikkatli bir değerlendirilmeden sonra kullanılmalıdır:

- Uzunluğu 12 cm'yi aşan striktürler
- Önceden var olan önemli pulmoner veya kardiyak hastalık

TERS ETKİLER

Özofajiyal stent yerleşimiyle ilişkili potansiyel ters etkiler aşağıdakileri içerebilir:

- Aspirasyon
- Kanama
- Ölüm (hastalığın normal ilerlemesine bağlı ölüm dışında)
- Ödem
- Özofajit
- Ateş
- Fistül oluşumu
- Gıda bolusu impaksiyonu
- Yabancı cisim hassasiyeti
- Hematemez
- Enfeksiyon
- Ağrı
- Perforasyon
- Tekrarlayan disfaji
- Reflü
- Sepsis
- Septisemi
- Stent kırılması
- Stent migrasyonu
- Trakeal sıkışma/tıkanma (veya akut hava yolu sıkışması)
- Stentin kaplamasız bölümünden içe doğru tümör büyümesi
- Stent uçlarına doğru aşın tümör büyümesi
- Ülserasyon

Stent Yerleştirme Sonrası Olası Komplikasyonlar

- Aorto ve arteriyözofajiyal fistül
- Aspirasyon
- Çevredeki vasküler yapılarla stentin erozyonu veya perforasyonu
- Stent uçlarının etrafında granülasyon
- Mediastinit
- Obstrüksiyon
- Stentin metal bileşenine hassasiyet
- Stent migrasyonu

SAĞLANMA BİÇİMİ

Cihaz Ayrıntıları

Tedarik edilen cihaz Etilen Oksit işlemi ile sterilize edilir ve yalnızca tek kullanımlıdır. Cihaz tek paket düzeninde tedarik edilir. Ambalaj ve cihaz kullanılmadan önce kontrol edilmelidir.

Paket hasar görmüşse veya kullanmadan önce istenmeden açılmışsa kullanmayın.

Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

Kullanım ve Saklama

Bu ürün için özel kullanım ya da saklama koşulları yoktur.

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

Güvenli Kullanım için Ek Ürünler

- Endoskop
- 0,038 in (0,97 mm), bükülmez gövdeli, sarkık uçlu 260 cm kılavuz tel
- Uygun uzunlukta ve çapta bir stent içeren Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent Sistemi
- Stent yerleştirme öncesinin ve stent yerleşiminin doğrulanabileceği floroskopi olanağı
- Fare dışı forseps

Hazırlık

Prosedür tarihinden en geç 10 gün önce alınmış özofagus radyografisi mevcut bulundurulmalıdır.

Prosedüre üst endoskopide olduğu gibi hazırlanın.

İletim Sisteminin Ön Hazırlığı

- İletim sistemini koruyucu ambalajından dikkatle çıkarın.
- Hasar veya kusur için cihazı görsel olarak inceleyin.

Uyarı: Herhangi bir hasar belirtisi için sistemi görsel olarak inceleyin. Sistemde herhangi bir hasar belirtisi varsa KULLANMAYIN. Bu uyarının dikkate alınmaması hastanın zarar görmesine neden olabilir.

Prosedür

İlk Stent Yerleştirme Prosedürünün Başlangıcı

1. Striktürü Konumlandırın

Standart teknikle standart bir gastroskop kullanarak hastayı entübe edin. Doğrudan görüntüleme striktürün bulunduğu yere erişin. Kontrast madde yardımıyla striktürü konumlandırma için floroskopi de kullanılabilir.

2. Striktürü İnceleyin (Endoskopik ve/veya Floroskopik Olarak)

A. Striktürü Endoskopik Olarak İnceleme

Striktürün hem proksimal hem de distal segmentlerini endoskopik olarak inceleyin. Gastroskop üzerindeki harici cetveli kullanarak striktürün distal sınırı ile hastanın ön dişleri arasındaki mesafeyi ölçün. Gastroskopu striktürün proksimal sınırına çekin ve hastanın ön dişleri ile aradaki mesafeyi ölçün. Striktür uzunluğu, bu iki mesafe arasındaki fark olarak hesaplanır. Stentin yerinden oynama olasılığını en aza indirmek için striktürü YALNIZCA gastroskopu veya iletim sisteminin striktür lümeninden geçişi mümkün değilse dilate edin.

Uyarı: Bazı hastalarda, tümör engellemesi nedeniyle striktürün dilatasyonu güçleşebilir. Hekimler, özofajiyal striktürleri dilate ederken deneyimlerine göre karar vermelidirler. Tümör dilatasyon prosedürü sırasında özofajiyal tümörün perforasyonu veya kanaması riski oluşur.

Uyarı: Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent yerleşimi, perforasyon riskini artıracığı için gastroskopu veya iletim sisteminin geçebileceği kadar dilate edilmeyen özofajiyal striktürlere sahip hastalarda denenmemelidir.

B. Striktürü Floroskopik Olarak İnceleme

Striktür floroskopik olarak da incelenebilir. Gastroskopu yerinde bırakarak, tümörün hem proksimal hem de distal sınırlarını floroskopik olarak gözlemleyin. Konumları radyopak işaretlerle işaretleyin ya da kaburga kemiği veya vertebra gibi anatomik sınır işaretleri kullanın. Radyopak işaretler arasındaki mesafeyi ölçerek striktür uzunluğunu yeniden ölçmeniz önerilir.

Uyarı: Hekimler, özofajiyal striktürleri dilate ederken deneyimlerine göre karar vermelidirler. Tümör dilatasyonu sırasında özofajiyal tümörün perforasyonu veya kanaması risk oluşur.

3. Stent Boyutunu Seçin

Striktür boyutu, ideal stent boyutunun kullanılmasını sağlamak için doğru şekilde hesaplanmalıdır. Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent, tümör ve/veya fistülü birleştirmeli ve striktürün ya da fistülün üzerine ve altına >1 cm uzamalıdır. Fistülle stent kullanımında, sızıntıyı önlemek ve iyileşmeyi kolaylaştırmak için stent klifinin fistülü tamamen örtmesini sağlamak çok önemlidir. Stent uzunluğu seçiminden emin değilseniz her zaman daha uzun olan stenti kullanın. Birinci stent striktür uzunluğunun tamamını kaplamazsa aynı çapa sahip ikinci bir stent yerleştirilebilir. İkinci stent, tümörün tamamının örtülmesini ve stentler arasında kesintisiz geçişi sağlayacak şekilde yerleştirilmelidir. İç içe geçmiş stentlerin lümenal çapını maksimuma çıkarmak için önce proksimal stentin ve sonra distal stentin yerleştirilmesi önerilir. İletim sistemini birinci stentten geçirirken dikkatli olunmalıdır.

Stent açıldığında kısılır. Kısalma, iletim sistemi içindeki sıkıştırılmış stent uzunluğu ile açılmış stent uzunluğu arasındaki azalma yüzdesidir. Tezgâh üstü testler, Agile Esophageal Partially Covered OTW Stentin iletim sistemindeki sıkıştırılmış uzunluğundan %50 daha fazla kısalmayacağı göstermiştir. Fakat gerçek kısalma miktarı lümenin ve striktürün anatomisine bağlıdır.

Uyarı: Endoskopu yeni açılmış bir stentten geçirmeniz önerilmez; aksi halde stent yerinden çıkabilir.

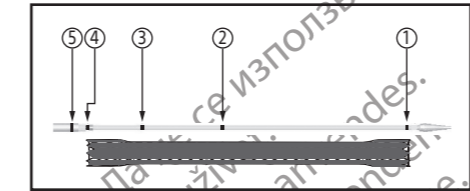
Uyarı: Diğer üreticilerin stentleri ile birlikte kullanmayın.

4. Kılavuz Teli Takın ve Striktürden Geçirerek Yerleştirin

Gastroskopun işlem kanalından ve sonra striktürden mideye kadar uzanan bir kılavuz tel geçirin. Tel ucundan kaynaklanan travma olasılığını azaltmak için esnek uçlu bir kılavuz tel kullanmanız önerilir. Striktürden düzgün geçişi ve mideye doğru yerleşimi güvenceye almak için kılavuz telin endoskopik ve/veya floroskopik olarak yerleştirilmesi de önerilir. Kılavuz tel tatmin edici şekilde yerleştirildiğinde gastroskopu çıkarın. Striktürü geçirmek için cihazı kılavuz telin üzerine yüklemeye hazırlayın. Prosedür boyunca kılavuz telin konumunu koruyun.

Dikkat: Kıvrımlı anatomiden geçişi kolaylaştırmak için esnek uçlu sert gövdeli 0,038 in (0,97 mm) kılavuz tel önerilir. Jagwire Kılavuz Tel MO0556621 kullanılması önerilir.

5. İletim Sisteminin Kılavuz Telin Üzerinden İlerletin ve Stenti Konumlandırın



Şekil 2: İletim Sistemi ve Radyopak (RO) İşaretleri

Endoskopik görüntüleme kullanılırken stentin yerleştirilmesine yardımcı olmak için iletim sistemi tutamaçında üç görsel işaret bulunur (Şekil 3). En distal görsel işaret stentin iletim sistemine tamamen sıkıştırıldığını belirtir (Şekil 3, No 6), görsel işaretlerden biri stentin %50 (orta-nokta) açıldığını belirtir (Şekil 3, No 7) ve en proksimal görsel işaret stenti yeniden sıkıştırmanın artık mümkün olmayacağı noktayı belirtir (Şekil 3, No 8).

Floroskopi kullanırken stentin açılmasına yardımcı olmak için beş radyopak (RO) işaret bulunur (Şekil 2). İletim sisteminin tüpündeki iki RO işaret stentin sıkıştırılmış uçlarını belirtir (Şekil 2, No 1 ve No 3). Bu RO işaretleri arasında iki ek RO işaret bulunur. RO işaretlerden biri stentin orta-noktasını belirtir (Şekil 2, No 2). İç tüpteki bir RO işaret, stenti yeniden sıkıştırmanın artık mümkün olmayacağı noktayı belirtir (Şekil 2, No 3). Dış tüpün ön ucundaki beşinci RO işaret, stentin ne kadar açıldığını gösterir (Şekil 2, No 5).

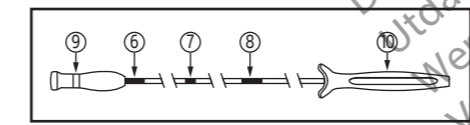
Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent Sistemi bir kılavuz tel üzerinden geçirilerek yerleştirilir.

Stent açılımları doğrudan görmek isterseniz endoskopu yeniden kılavuz tel boyunca geçirin. Stenti doğrudan endoskopik görüntülemeyle sarı geçiş bölgesinde tutacak şekilde doğrudan endoskopik görüntüleme yardımıyla konumlandırın.

Floroskopik yönlendirme kullanılıyorsa stenti 2. işaret (Şekil 2) tümörün veya fistülün merkezinde olacak şekilde konumlandırın. Böylece, stentin tümörü düzgün şekilde birleştirmesi sağlanır.

Alt Özofajiyal Sfinkterden (LES) geçmek gerekmiyorsa LES'in fonksiyonunu korumak ve gastrik reflüyü azaltmak için stentin distal ucu LES'in üzerinde kalmalıdır. Tümör girişimi ve striktür nedeniyle gerekirse stent LES'ten geçebilir.

6. Stenti Açın



Şekil 4: İletim sistemi, Görsel İşaretler ve Tutamaçlar

Dikkat: Stent konumlandırmasını ve dolayısıyla stent fonksiyonunu etkileyebileceği için stent açılırken iletim sistemini bükmenin veya delme hareketi gerçekleştirilmeyin.

İletim sisteminin distal tutamaçını (kullanıcıdan en uzak olan, Şekil 4, No 9) bir elinizle tutarak stenti yerleştirmeye başlayın ve diğer elinizi kullanarak proksimal tutamaç (kullanıcıya en yakın olan, Şekil 4, No 10) kavrayıp bu tutamaç sabit tutun. Tutamaçların arasında üzerinde görsel işaretler bulunan sarı bir hipotüp vardır. Bu görsel işaretlerin, stent açılımlına yardımcı olması amaçlanır. Stenti açmadan önce, tam sıkıştırılmış/yerleştirilmemiş konumda bir işaret görebilirsiniz (Şekil 4, No 6).

Stenti açmak için distal tutamaç (kullanıcıdan en uzak olan, Şekil 4, No 9) bir elinizle ve proksimal tutamaç (kullanıcıya en yakın olan, Şekil 4, No 10) diğer elinizle tutun. Stenti açmak için proksimal tutamaç sabit tutarken distal tutamaç yavaşça proksimal tutamaça doğru çekin. İletim sistemi üzerindeki işaretleri tanımlanan striktür sınırlarının arasında tutarak, stentin serbest kalışını floroskopik ve/veya endoskopik olarak izleyin. Gerekirse açma işlemi durdurun ve yeniden sıkıştırma işaretini geçmeden önce stent konumunu stenti yeniden sıkıştırılmadan proksimal olarak ayarlayın (Şekil 4, No 8). Yeniden sıkıştırma tekniği bölümüne bakın. Stent yerleşiminden memnun kalırsanız tam açma işlemine geçin.

Yeniden Sıkıştırma Tekniği

- Stent, yeniden sıkıştırma işaretlerine kadar herhangi bir noktada yeniden sıkıştırılabilir (radyopak Şekil 2, No 3 ve görsel Şekil 4, No 8).

Not: Görsel yeniden sıkıştırma işareti açma işlemi sırasında görülmediği zaman stent artık yeniden sıkıştırılmaz.

- Yeniden sıkıştırma, distal tutamaç (kullanıcıdan en uzak olan) iterken proksimal tutamaç (kullanıcıya en yakın olan) tutarak, açma yönünün tersine çevrilerek yapılır.

Dikkat: Stent, en çok iki kez yeniden sıkıştırılabilecek şekilde tasarlanmıştır.

- Tam açmadan önce yeniden konumlandırma yapmak istiyorsanız iletim sistemini yavaşça geri çekerek stenti proksimal olarak çekebilirsiniz. Proksimal çekme olanağı, stentin ne kadar açıldığına ve striktürün ne kadar sıkı olduğuna bağlı olarak sınırlanır. Mümkünse her zaman tam yeniden sıkıştırma yapılmalı ve cihazı proksimal olarak çekmeye tercih edilmelidir.

Not: Görsel işaret (Şekil 4, No 6) tamamen görünüyorsa stent tam olarak sıkıştırılmıştır.

Dikkat: Kısmen açıldığında proksimal olarak çekilirse stent üzerinde direnç varsa stent daha fazla açılabilir.

Dikkat: Açma işlemi başladıktan sonra iletim sisteminin ileri doğru itilmesi, iletim sistemi gerekirse proksimal olarak çekilebilir. Proksimal çekme olanağı, stentin ne kadar açıldığına ve striktürün ne kadar sıkı olduğuna bağlı olarak sınırlanır.

Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent konumlandırılması doğru değilse ve aşağıdakilerden biri olursa stenti tamamen yerleştirmeye devam edin:

- A. Stent zaten yeniden sıkıştırma limitini geçecek şekilde açıldıysa, VEA
- B. Stent zaten iki kez yeniden sıkıştırıldıysa.

Her iki durumda da fare dışı forseps kullanarak stentin proksimal veya distal uçundaki sütünü kavrayın (Şekil 1). Stenti endoskopiyle yavaşça geri çekerek ilk stent yerleştirme prosedürü sırasında stenti çıkarın.

Uyarı: Stent kalıcı bir cihaz olarak kabul edilir. Stent yerleşimi kalıcı olarak sağlandıktan sonra, stentin çıkarılması veya yeniden konumlandırılması önerilmez.

Dikkat: Agile Esophageal Partially Covered OTW Stenti yeniden konumlandırırken veya çıkarırken sütünün etrafını sıkıca kavrayın.

7. Açılan Stent Konumunu Değerlendirin ve İletim Sisteminin Çıkarın

Tümör çatışması stentin anında maksimum çapına ulaşmasını engelleyebileceği için stent açıldıktan sonra stenti endoskopik ve/veya floroskopik olarak inceleyin. Stent genişlemesini doğrulayın.

İletim sisteminin ve kılavuz telin dikkatlice çıkarın.

Not: Stentin tamamen genişlemesi 24 saat sürebilir.

Uyarı: Stent istenilen konuma gelince, endoskopu yeni açılmış bir stentten geçirmeniz önerilmez; aksi halde stent yerinden çıkabilir.

Uyarı: Eksenel kuvvet stenti yerinden çıkarabileceği için stent yerleşiminden sonra dilatasyon için hiçbir zaman sert tipe bir dilatör kullanmayın. Hekimler, dilatasyon yaparken deneyimlerine göre karar vermelidirler.

Uyarı: İletim sistemini ve kılavuz teli stent genişlemeden önce veya stent kısmen açıldıktan sonra çıkarmayı denerseniz stent yerinden çıkabilir.

Stentin kısmen açılması nedeniyle iletim sistemini çıkarırken aşırı bir direnç hissederseniz aşağıdaki adımları uygulayın:

- A. Stentin daha fazla genişlemesine imkan vermek için 3 dakika-5 dakika bekleyin.
- B. Stentin proksimal ucu iletim sisteminde kıvrılırsa stentin proksimal ucunu açmak için endoskopu kullanarak iletim sistemine dairesel hareketler yaptırın.
- C. Distal tutamaç kullanıcının aksi yönünde ittilerek (Şekil 4, No 9) iletim sisteminin dış tüpünü yeniden içeri sokun. İletim sistemini ve kılavuz teli yavaşça çekin.
- D. Yine de çıkarılmazsa stenti dilate etmek için balon dilatasyon kateteri kullanın. Balon çapının/boyutunun stent çapına eşit olması gerekir. Balon boyutunu seçerken deneyimimize göre karar verin. Balon kateteri stentin içine dikkatlice konumlandırın. Balonu önerilen basınca ulaşıncaya kadar şişirin.
- E. Balon kateteri söndürün ve gastroskopun içine çekin. İletim sistemini ve kılavuz teli yavaşça çekin.

8. Gastroskopu Çıkarın

Endoskopu hastadan geri çıkarın.

Böylece ilk stent yerleştirme prosedürü tamamlanır. İlk stent yerleştirme prosedürü tamamlanınca, stent yerleşimi kalıcı olarak kabul edilir.

Atma

Kullanımdan sonra enfeksiyon riskini ya da mikrobiyal tehlikeleri en aza indirmek için cihazı ve ambalajını şu şekilde atın:

Kullanımdan sonra, cihaz biyolojik olarak tehlikeli maddeler içerebilir. Cihaz ve ambalajı biyolojik tehlikeli atık olarak kullanılıp atılması ya da cihaz ve ambalajının tüm geçerli hastane, idare ve/veya yerel devlet düzenlemeleri uyarınca kullanılıp atılması sağlanmalıdır. Biyolojik tehlike sembolünün bulunduğu bir biyolojik tehlike kabının kullanılması önerilir. İşlenmemiş biyolojik tehlikeli atık belediye atık sistemine atılmamalıdır.

Prosedür Sonrası

Stent konumunun kalıcı kaydı olarak hastaların P-A (posteoanterior) ve lateral göğüs filmleri çekilmelidir. Hastada endoskopi, özofajiyal dilatasyon ve stent yerleşimiyle ilgili herhangi bir komplikasyon olup olmadığını gözlemleyin. Stent yerleşiminden sonraki ilk 24 saat içinde yaşam belirtileri izlenmeli ve dik pozisyonda berrak sıvılar verilmelidir. Fistül tedavisi gören hastalara, fistülün başarıyla kapandığı doğrulanana kadar oral yolla sıvı veya gıda verilmemelidir. 24 saatten sonra, hastaya yalnızca dik pozisyonda yemek yemesi, yiyecekleri iyice çiğnemesi, bazı gıdalardan uzak durması (örneğin et, çiğ sebze ve ekme gibi), yemek sırasında ve sonrasında sıvı içmesi söylenmelidir. Distal özofagusu veya LES boyunca stent yerleştirilen hastalara, yatağın başucunu yükseltmeleri söylenmelidir ve stentte gastrik reflüyü minimuma indirmek için asit baskılama tedavisi reçete edilmelidir. 1. haftada ve 3 aylık aralıklarla yapılan sonraki takiplerde, patensi ve yerleşimi doğrulamak için semptomatik disfaji gerçekleştirilebilir.

Not: Tümörün içeride veya zaman içinde aşırı büyümesi, şiddetli hiperplazi reaksiyonu veya stentin yerinden oynaması nedeniyle disfaji tekrarlayabilir veya kötüleşebilir. Yeniden endoskopi gerekebilir.

Bu cihazla ilişkili olarak gerçekleştirilen tüm ciddi durumlar üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

Implante Edilebilir Cihaz Hasta Bilgileri

Hastaya, Boston Scientific web sitesinde (www.bostonscientific.com/patientlabeling) daha fazla bilgi bulabileceğini aktarın.

İmplant Kartı Talimatları

- Üründen çıkarılan etiketi temin edilen hasta implant kartına uygulayın.
- İmplant tarihi, hasta adı, sağlık kurumunu ve/veya hekim bilgilerinizi doldurun.

HASTA İÇİN KISA BİLGİLER

Hasta ile temas eden materyaller ve nikel alerjisi riskine dair uyarı da dahil olmak üzere hastaya Stent hakkında açıklama sunun.

Hastaya, Kullanım Talimatlarının Prosedür Sonrası bölümünde açıklandığı şekilde beslenme bilgisi ve hasta konumlandırılması ile birlikte tedavi sonrası bakım talimatları sunun. Stentin tamamen genişlemesi 24 saat-72 saat sürebilir ve stent kalıcı bir implanttır.

Hastaya yanında taşınması için tamamlanmış implant kartı verin ve Boston Scientific web sitesinde stent güvenliği ve klinik performansıyla ilgili hastalara yönelik ek bilgiler bulunduğunu açıklayın.

Hastaya implant kartını gerekli önlemleri alabilmeleri için MRI taramaları da dahil olmak üzere sağlık uzmanlarına (doktorlar, dişçiler, teknikerler) göstermesini söyleyin.

Bu cihazla ilişkili olarak gerçekleştirilen tüm ciddi durumların üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmesi gerektiğini hastaya söyleyin.

Bu Kullanım Talimatlarında yer alan, hastayı ilgilendiren her türlü prosedür sonrası talimatı, kontrendikasyonu, uyarıyı, önlemi ve/veya ters etkileri hastaya açıklayın.

GARANTİ

Cihaz garanti bilgileri için (www.bostonscientific.com/warranty) adresini ziyaret edin.

Agile ve Jagwire, Boston Scientific Corporation ya da yan kuruluşlarının seçili markalandır.

Diğer tüm ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

SEMBOL TANIMLARI

Etikette bulunan yaygın kullanılan tıbbi cihaz sembollerini www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary adresinde tanımlanmıştır. Ek semboller bu belgenin sonunda tanımlanmıştır.