



Contents
Sisu



Australian Sponsor Address
Austraalia sponsori aadress



Argentina Local Contact
Argentiina kohalik kontakt



MR Conditional
MR-tingimuslik



Recommended Guidewire
Soovitav juhtraat



Single sterile barrier system
Ühekordne steriilne kaitsesüsteem



51095565-22

2021-11
< et >

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED OTW

Stendisüsteem

Rx ONLY

Ettevaatus! Föderaalseaduse (USA) kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Seadme osad tarnitakse STERIISELT, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi. Ärge kasutage toodet, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuste tuvastamisel võtke ühendust firma Boston Scientific esindajaga. Ühe korra kasutatav. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teiskordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuuri kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohtu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)e levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

Pärast kasutamist toimetage seade ja selle ümbris haigla, administratiivsete või riiklike seaduste kohaselt jäätmeäritlusesse.

SEADME KIRJELDUS

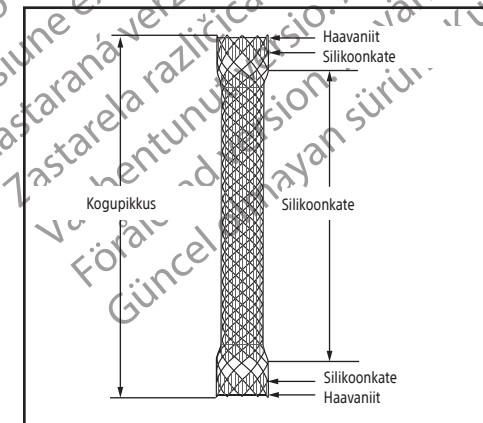
Sisu

(1) 23 mm Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustendisüsteem.

Tööpõhimõte

Agile Esophageal Partially Covered (OTW) söögitorustendisüsteem koosneb metallist implantaatavast stendist, mis on eelnevalt laaditud painduva paigaldussüsteemi sisse. Stent on valmistatud niitniit- ja silikoontraadidest, mis moodustavad iseeneslikult laieneva röntgenkontrastse (RO) silindrilise võrgu. Stendi mõlemas otsas on laiendid, mis aitavad pärast stendi söögitorusse paigutamist nihkumist minimeerida. Laiendid on laiemad läbimõelduga kui stendi korpus. Traadi otstel on stendi lõpus silmused. Stendi proksimaalsete ja distaalsete otste ümber on katkematuult kehitatud haavaniit. Haavaniit on ette nähtud stendi esimese paigaldamisprotseduuri ajal eemaldamise või ümberpaigutamise abistamiseks ning see on mõeldud kasutamiseks vale paigutuse korral.

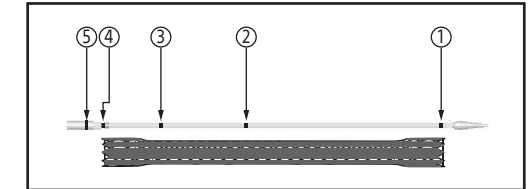
Stent on osaliselt kaetud silikoonpolümeeriga, et piirata kasvaja traadivõrgust läbikasvamist ja sulgeda kaasnevad söögitoru fistlid (joonis 1).



Joonis 1. Agile Esophageal osaliselt kaetud söögitorustent

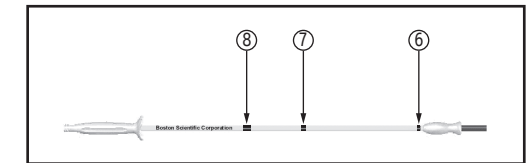
Paigaldussüsteemil on koaksiaaloru konstruktsioon. Välist toru kasutatakse stendi kokkusurutuna hoidmiseks enne selle avardamist ja stendi kokkusurumiseks uuesti pärast osalist avardamist. Välist toru on läbiapaistev distaalne osa, nii et kokkusurutud stent on nähtav. Stendi ja sinise välise sondi vahel on nähtav kollane üleminekutsioon sisestussüsteemi siseturus. Süsteemil on röntgenkontrastsed ja visuaalsed markerid, mis aitavad stenti täpselt paigutada.

Stendi avardamisel fluoroskoopia kasutamise ajal on abiks viis röntgenkontrastset markerit (joonis 2). Paigaldamissüsteemi siseturus on kaks röntgenkontrastset markerit, mis märgistavad kokkusurutud stendi otsi (joonis 2, #1 ja #4). Nende röntgenkontrastsete markerite vahel on kaks täiendavat röntgenkontrastset markerit. Üks röntgenkontrastne marker näitab stendi keskpunkti (joonis 2, #2). Üks röntgenkontrastne marker siseturus näitab punkti, kus stendi uuesti kokkusurumine pole enam võimalik (joonis 2, #3). Viies röntgenkontrastne marker välise toru esiosas näitab, kui kaugele stent on avardatud (joonis 2, #5). Ots ja sisemine toru on röntgenkontrastsed ka fluoroskoopiaga kasutamisel.



Joonis 2. Paigaldussüsteem ja röntgenkontrastsed markerid

Paigaldussüsteemi käepidemel on kolm visuaalset markerit, mis aitavad stenti paigutada (joonis 3). Kõige kaugem visuaalne marker näitab, et stent on paigaldussüsteemis täielikult kokku surutud (joonis 3, #6), üks visuaalne marker näitab, et stent on 50% ulatuses avardatud (keskpunkt) (joonis 3, #7) ja kõige lähem visuaalne marker näitab punkti, kus stendi uuesti kokkusurumine pole enam võimalik (joonis 3, #8).



Joonis 3. Paigaldussüsteem, visuaalsed markerid ja käepidemed

Süsteemil on üks keskne luumen, mis mahutab 0,038 in (0,97 mm) juhtraadi.

Materjalid

Materjalid ja ained, millega patsient võib meditsiiniseadme implanteeritava osaga seoses kokku puutuda, on järgmised:

Implanteeritav materjal	% kaal
Niitinool	67-75
Silikoon	24-33
Polüester	<1

Hoiatus. Seade sisaldab niklit, mis võib nikliallergiaga isikutele põhjustada allergilist reaktsiooni.

Kasutajateave

Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustendisüsteemi tohib kasutada ainult söögitoru proteeside paigaldamise osas põhjaliku väljaõppe saanud arsti poolt või tema järelevalve all. Enne seadme kasutamist tuleb põhjalikult mõista tehnilisi põhimõtteid, kliinilisi rakendusi ja selle protseduuriga seotud riske.

MRT ohutustase	
Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustendi patsienti võib ohutult skannida järgmistes tingimustes. Nende tingimuste mittejärgimine võib põhjustada vigastusi.	
Seadme nimi	Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustendi
Staatilise magnetvälja tugevus (B ₀)	1,5 T või 3,0 T
Maksimaalne ruumiline väljagradient	30 T/m (3000 G/cm)
RF-ergastus	Ringpolariseeritud (CP)
Raadiosagedusliku saatva mähise tüüp	Silindriline kogu keha mähis Silindriline peamähis
Töörežiim	Tavaline töörežiim
Maksimaalne kogu keha SAR	2 W/kg (tavaline töörežiim)
Maksimaalne pea SAR	3,2 W/kg (tavaline töörežiim)
Skannimiskestus	Eespool nimetatud skannimistingimustes võib patsienti skannida 60 minutit pideva raadiosageduskiirguse rakendamisega (järjestikuste seeriaste/skannide jada ilma katkestusteta)
MR-kujutise artefaktid	Tekkida võivad kujutise artefaktid

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustendisüsteem on ette nähtud söögitoru valendiku avatuse säilitamiseks söögitoru kitsendustes, mille on põhjustanud sisemised ja/või välised pahaloomulised kasvajad, ning samaaegselt söögitoru fistlite oklusiooniks.

Kliinilise kasulikkuse avaldus

Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustendi kliiniline kasulikkus seisneb söögitoru avatuse ja söögitoru struktuuri säilitamises patsientidel, kellel on sisemine ja/või väline pahaloomuline kitsendus koos samaaegsete söögitoru fistlitega või ilma nendeta.

VASTUNÄIDUSTUSED

Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustendisüsteemi on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Paigutamine söögitoru kitsendustesse, mille on põhjustanud healoomulised kasvajad, kuna stendi pikaajaline toime söögitorus on teadmata.
- Paigutamine kitsendustesse, mida ei saa gastrooskoobi või paigaldussüsteemi läbipääsu jaoks piisavalt laiendada.
- Stendi proksimaalse otsa paigutamine 2 cm kaugusele krikofarüngeaalsest lihastest.
- Paigutamine söögitoru-jejunostoomiasse (pärast gastrektomiat), kuna peristaltika ja muutunud anatoomia võivad stendi välja tõrjuda.
- Paigutamine nekrotilistesse krooniliselt veritsevatesse kasvajatesse, kui verejooks on paigutamise ajal aktiivne.
- Paigutamine polüpoosidesse kahjustustesse.
- Patsientidele, kellel on endoskoopilised tehnikad vastunäidustatud.
- Mis tahes muu kasutusviisi, kui need, mis on näidatud kasutusnäidustustes.
- Paigutamine patsientidele, kellel on hemorraagiline diatees.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks endoskoobi töökanali kaudu.
- Perforatsiooni ja erosiooni oht külgnevatesse veresoontkonna struktuuridesse või aortoosofageaalsesetesse ja arterioosofageaalsesetesse fistlitesse võib suurendada operatsioonieelse või -järgse keemiaravi ja kiiritusravi, pikema implanteerimisaja, ebatüüpilise anatoomia ja/või mediastiinumi saastumise või põletiku korral.
- Kuna perforatsioon on teadaolev risk, tuleb stenti kasutada ettevaatusega ja alles pärast hoolikat kaalumist järgmistel patsientidel:
 - kes läbivad kiiritusravi ja/või keemiaravi
 - kellel on vähi kauglearenenud staadium

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοσή. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ürelt ütgåfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoti.
Elavult verzió. Ne hanna.
Utdatert versjon. Bruk ikke.
Wersja przestarzała. Nie używaj.
Versão expirada. Não use.
Zastaraná verzia. Ne používajte.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Ve hentonu versio. Alapváltás.
Förårlig version. Använd inte.
Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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



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.



Hoiatus. Stenti peetakse püsivaks seadmeks. Kui stendi paigutamine on püsivalt saavutatud, ei ole soovitatav seda eemaldada ega ümber paigutada.

ETTEVAATUSABINÕUD

Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustendusüsteemi tuleb kasutada ettevaatusega ja alles pärast hoolikat kaalumist patsientidel, kellel on:

- Enam kui 12 cm pikkused kitsendused
- Oluline olemasolev kopsu- või südamehaigus

KÕRVALTOIMED

Söögitorustendi paigaldamisega seotud võimalikud kahjulikud mõjud võivad hõlmata järgmist:

- Aspiratsioon
- Verejooks
- Surm (välja arvatud haiguse normaalse progresseerumise tõttu)
- Turse
- Ösofagiit
- Palavik
- Fistlite moodustumine
- Toidubooluse impaktsioon
- Võõrkehaturune
- Hematemees
- Infektsioon
- Valu
- Perforatsioon
- Korduv düsfaagia
- Refluks
- Sepsis
- Septitseemia
- Stendi purunemine
- Stendi nihkumine
- Trahhea kokkusurumine/obstruktsioon (või äge hingamisteede kompressioon)

- Kasvaja sissekasv läbi stendi katmata osa
- Kasvaja ülekasvamine stendi otste ümber
- Haavandumine

Võimalikud komplikatsioonid pärast stendi paigaldamist

- Aorto- ja arterioösofageaalne fistul
- Aspiratsioon
- Stendi erosioon või perforatsioon külgnevatesse vaskulaarsetesse struktuuridesse
- Kudede granulatsioon stendi otste ümber
- Mediastiiniit
- Obstruktsioon
- Tundlikkus stendi metallkomponendi suhtes
- Stendi nihkumine

TARNIMISVIIS

Seadme üksikasjad

Tarnitud seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja see on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Seade tarnitakse ühes pakendis. Pakend ja seade tuleb enne kasutamist üle vaadata.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloevat.

Käsitsemine ja hoiudamine

Sellel tootel puuduvad spetsiaalsed käsitsemise ja hoiustamise nõuded.

TEGEVUSJUHISED

Liseseadmed ohutuks kasutamiseks

- Endoskoop
- 0,038 in (0,97 mm), jääk 260 cm juhttraat j-otsaga
- Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustendusüsteem, mis sisaldab sobiva pikkuse ja läbimõõduga stenti
- Fluoroskoopiline võimekus stendi paigaldamisele eelnevalt ja stendi paigaldamise kinnitamiseks
- Hammastangid

Ettevalmistamine

Söögitoru radiograafia, mis tehakse mitte rohkem kui 10 päeva enne protseduuri, peaks olema kättesaadav.

Valmistuge protseduuriks nagu ülemise endoskoopiaks.

Paigaldussüsteemi esialgne ettevalmistamine

- Eemaldage paigaldussüsteem ettevaatlikult kaitsvast pakendist.
- Kontrollige seadet visuaalselt kahjustuste või defektide suhtes.

Hoiatus. Kontrollige süsteemi visuaalselt kahjustuste märkide suhtes. ÄRGE KASUTAGE, kui süsteemil on nähtavaid kahjustusi. Selle hoiatuse eiramine võib põhjustada patsiendile vigastusi.

Protseduur

Stendi esmase paigaldamise protseduuri algus

1. Leidke kitsendus

Intubeerige patsient, kasutades standardset gastroskoopi vastavalt standardsele tehnikale. Juurdepääs kitsenduse asukohale otsevisuaalseerimisega. Fluoroskoopiat saab kasutada ka kitsenduse määramiseks kontrastaine abil.

2. Uurige kitsendust (endoskoopiliselt ja/või fluoroskoopiliselt)

A. Uurige kitsendust endoskoopiliselt

Uurige endoskoopiliselt nii kitsenduse proksimaalset kui ka distaalset segmenti. Mõõtke gastroskoobi välise joonlaua abil kaugust kitsenduse distaalse serva ja patsiendi lõikehammaste vahel. Tõmmake gastroskoop tagasi kitsenduse proksimaalsesse serva ja mõõtke kaugus patsiendi lõikehammastest. Kitsenduse pikkus arvutatakse nende kahe vahemaa vahena. Stendi nihkumise võimaluse minimeerimiseks laiendage kitsendust AINULT juhul, kui gastroskoobi või paigaldussüsteemi viimine läbi kitsenduse luumeni ei ole võimalik.

Hoiatus. Mõnel patsiendil muudab kasvaja sissetungimine kitsenduse dilatatsiooni keeruliseks. Arstid peaksid söögitoru kitsenduse dilatatsiooni otsustama kogemuse põhjal. Söögitoru kasvaja perforatsioon või verejooks on kasvaja dilatatsiooni protseduuri ajal ohtlik.

Hoiatus. Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustendi paigaldamist ei tohi üritada patsientidel, kellel on söögitoru ahenemine, mida ei saa gastroskoobi või paigaldussüsteemi läbimiseks piisavalt laiendada, kuna on suurenenud perforatsiooni oht.

B. Uurige kitsendust fluoroskoopiliselt

Kitsendust võib uurida ka fluoroskoopiliselt. Jättes gastroskoobi paika, jälgige fluoroskoopiliselt nii kasvaja proksimaalset kui ka distaalset serva. Märgike asukohad röntgenkontrastsete markeritega või kasutage anatoomilisi märgiseid, nagu ribad või selgroolülid. Kitsenduse pikkust on soovitatav uuesti mõõta röntgenkontrastsete markerite vahelist kaugust mõttes.

Hoiatus. Arstid peaksid söögitoru kitsenduse laiendamise otsutama kogemuse põhjal. Söögitoru kasvaja perforatsioon või verejooks on mistahes kasvaja dilatatsiooni protseduuri ajal ohtlik.

3. Valige stendi suurus

Kitsenduse suurus tuleb täpselt välja arvutada, et tagada ideaalse suurusega stendi kasutamine. Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustent peaks ühendama kasvaja ja/või fistli ning see peaks ulatuma >1 cm kitsenduse või fistli kohale ja selle alla. Stendi kasutamisel fistliga on kriitilise tähtsusega tagada, et stendi kate kataks fistli täielikult, et vältida lekete ja hõlbustada paranemist. Kui stendi pikkuse vaik on küsitav, kasutage alati pikemat stenti. Sama läbimõõduga teise stendi võib paigaldada, kui esimene stent ei kata kogu kitsenduse pikkust. Teine stent tuleks asetada selliselt, et tagada kasvaja täielik kaetus ja sujuv üleminek stentide vahel. Soovitatav on kõigepealt asetada proksimaalne stent, millele järgneb distaalne stent, et maksimeerida ühendatud stentide luminaalset läbimõõtu. Paigaldussüsteemi esimesest stendist läbi viies tuleb olla ettevaatlik.

Kui stent on avardatud, hakkab stent lühenema. Edasine lühenemine on määratletud protsentuaalse vähenemisena kokkusurutud stendi pikkusest paigaldussüsteemis avardatud stendi pikkuse suhtes. Laboritestid on näidanud, et Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustent lüheneb kuni 50% selle kokkusurutud pikkusest paigaldussüsteemis. Tegelik lühenemine sõltub aga valendiku ja kitsenduse anatomiast.

Hoiatus. Skoobi edastamine äsja avardatud stendi kaudu ei ole soovitatav ja see võib põhjustada stendi nihkumist.

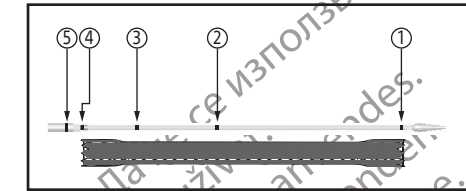
Hoiatus. Ärge kasutage koos teiste tootjate stentidega.

4. Sisestage juhttraat ja asetage läbi kitsenduse

Viige juhttraat läbi gastroskoobi töökanali ja seejärel läbi kitsenduse maku. Traadi otsast tulenevate võimalike traumade vähendamiseks on soovitatav kasutada j-otsaga juhttraati. Soovitatav on ka juhttraadi endoskoopiline ja/või fluoroskoopiline paigutamine, et tagada nõuetekohane läbiviimine kitsendusest ja õige paigutus maos. Kui juhttraadi rahuldav paigutus on saavutatud, eemaldage gastroskoop. Valmistage seade ette juhttraadile laadimiseks, et kitsendus läbida. Hoidke juhttraadi asendit kogu protseduuri vältel.

Ettevaatust! Soovitatav on jääk, 0,038 in (0,97 mm) j-otsaga juhttraat, et hõlbustada läbipääsu keerulisest anatomiast. Soovitatav on Jagwire'i juhttraat M00556621.

5. Liigutage paigaldussüsteem üle juhttraadi ja paigutage stent



Joonis 2. Paigaldussüsteem ja röntgenkontrastsed markerid

Paigaldussüsteemi käepidemel on kolm visuaalset markerit, mis aitavad stenti endoskoopilise visualiseerimise ajal paigutada (joonis 3). Kõige kaugem visuaalne marker näitab, et stent on paigaldussüsteemis täielikult kokku surutud (joonis 3, #6), üks visuaalne marker näitab, et stent on 50% ulatuses avardatud (keskpunkt) (joonis 3, #7) ja kõige lähem visuaalne marker näitab punkti, kus stendi uuesti kokkusurumine pole enam võimalik (joonis 3, #8).

Stendi avardamisel fluoroskoopia kasutamise ajal on abiks viis röntgenkontrastset markerit (joonis 2). Paigaldamissüsteemi sisetorus on kaks röntgenkontrastset markerit, mis märgistavad kokkusurutud stendi otsi (joonis 2, #1 ja #4). Nende röntgenkontrastsete markerite vahel on kaks täiendavat röntgenkontrastset markerit üks röntgenkontrastne marker näitab stendi keskpunkti (joonis 2, #2). Üks röntgenkontrastne marker sisetorus näitab punkti, kus stendi uuesti kokkusurumine pole enam võimalik (joonis 2, #3). Viies röntgenkontrastne marker välise toru esiosas näitab, kui kaugelt stent on avardatud (joonis 2, #5).

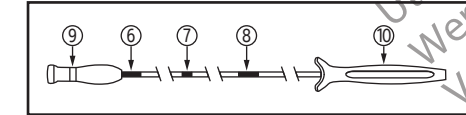
Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustendusüsteemi sisetatakse üle juhttraadi viies.

Kui soovite stendi avardamise otsest visualiseerimist, sisestage endoskoop uuesti juhttraadi kõrvale. Otsest endoskoopilise visualiseerimise korral paigutage stent säilitades kollese üleminekutsooni otsest endoskoopilist visualiseerimist.

Kui kasutate fluoroskoopilist juhtimist, asetage stent ni, et marker 2 (joonis 2) oleks kasvaja või fistli keskel. See tagab, et stent katab kasvaja korralikult.

Kui alumise söögitoru sulgurlihase (LES) ületamine ei ole vajalik, peaks stendi distaalne ots jääma LES-i kohale, et LES toimiks ja vähendaks mao tagasivoolu. Stent võib kasvaja kaasamise ja kitsenduse tõttu vajadusel LES-i ületada.

6. Avardage stent



Joonis 4. Sisestussüsteem, visuaalsed markerid ja käepidemed

Ettevaatust! Ärge väanake stendi rakendamise ajal paigaldussüsteemi ega kasutage puurivat liigutust, kuna see võib mõjutada stendi avardamist ja lõpuks ka stendi funktsiooni.

Alustage stendi avardamist, hoides ühe käega paigaldussüsteemi distaalsest käepidemest (operaatorist kõige kaugemal, joonis 4, #9), teise käega haarake proksimaalsest käepidemest (operaatorile kõige lähemal, joonis 4, #10) ja hoidke seda käepidet paigal. Käepidemetel vahel on visuaalsete markeritega hüpotoru. Need visuaalsed markerid on mõeldud stendi avardamise hõlbustamiseks. Enne stendi avardamist saate markeri visualiseerida täielikult kokku surutud / avardamata asendis (joonis 4, #6).

Stendi avardamiseks hoidke ühe käega distaalselt käepidemest (operaatorist kõige kaugemal, joonis 4, #9) ja teise käega proksimaalsest käepidemest (operaatorile kõige lähemal, joonis 4, #10). Stendi avardamiseks tõmmake aeglaselt distaalselt käepidet proksimaalse käepideme poole, hoides proksimaalselt käepidet paigal. Jälgige stendi vabanemist fluoroskoopiliselt ja/või endoskoopiliselt, hoides markereid paigaldussüsteemil kindlaksmääratud kitsenduste piiride vahel. Vajadusel on võimalik avardamine peatada ja stendi asendit proksimaalselt kohandada, surumata stenti uuesti kokku enne kokkusurumise markerist moodumist (joonis 4, #8). Vaadake uuesti kokkusurumise tehника jaotist. Kui olete stendi paigutusega rahul, jätkake täielikku avardamist.

Uuesti kokkusurumise tehника

- Stenti saab igal ajal uuesti kokku suruda kuni uuesti kokkusurumise markeriteni (röntgenkontrastne: joonis 2 #3 ja visuaalne: joonis 4, #8).

Märkus. Kui visuaalselt uuesti kokkusurumise markerit ei ole avardamise ajal näha, ei saa stenti uuesti kokku suruda.

Ettevaatust! Stent on ette nähtud uuesti kokkusurumiseks kuni kahele korral.

- Enne täielikku avardamist saab stenti ümberpaigutamise soovi korral proksimaalselt tõmmata, tõmmates paigaldussüsteemi aeglaselt tagasi. Proksimaalselt tõmbamise võimet piirab avardatud stendi kogus ja kitsenduse tihkus. Võimaluse korral eelistatakse alati täielikku uuesti kokkusurumist ja seda soovitatakse seadme proksimaalse tõmbamise asemel.

Märkus. Stent on täielikult kokku surutud, kui visuaalne marker (joonis 4, #6) on täielikult nähtav.

Ettevaatust! Osalise avardamise korral proksimaalselt tõmmates võib stent veelgi edasi liikuda, kui stendile avaldub vastupanu.

Ettevaatust! Ärge lükake paigaldussüsteemi edasi, kui avardamine on alanud. Vajadusel saab paigaldussüsteemi proksimaalselt tõmmata. Proksimaalselt tõmbamise võimet piirab avardatud stendi kogus ja kitsenduse tihkus.

Kui Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustendi asukoht ei ole õige ja ilmnenud on üks järgmistest, jätkake stendi täielikku avardamist:

- Stenti on juba avardatud üle uuesti kokkusurumise piiri. Või
- Stenti on juba kaks korda uuesti kokku surutud. Mõlemal juhul haarake hambastega tangide abil haavaniidist stendi proksimaalselt või distaalselt otsa (joonis 1). Tõmmake stenti ornalt tagasi sellise ulatusega, et eemaldada stent stendi esialgse paigaldamisprotseduuri käigus.

Hoiatus. Stenti peetakse püsiva seadmeks. Kui stendi paigutamine on püsivalt saavutatud, ei ole soovitatav seda eemaldada ega ümber paigutada.

Ettevaatust! Haarake Agile Esophageal Partially Covered OTW söögitorustendi ümber paigutades või eemaldades täielikult haavaniidist.

7. Hinnake avardatud stendi asendit ja eemaldage paigaldussüsteem

Pärast stendi avardamist vaadake stenti endoskoopiliselt ja/või fluoroskoopiliselt, et kinnitada stendi laienemine, kuna kasvaja poole survet võib takistada stendil kohe maksimaalse läbimõõdu saavutamist.

Eemaldage ettevaatlikult paigaldussüsteem ja juhttraat.

Märkus. Stendi täielikuks laienemiseks võib kuluda 24 tundi.

Hoiatus. Kui stent on soovitud asukohas, ei ole skoobi edastamine äsja avardatud stendi kaudu soovitatav ja see võib põhjustada stendi nihkumist.

Hoiatus. Ärge kunagi kasutage stendi paigaldamise järgsel laiendamisel jääka tüüpi laiendajat, kuna aksiaalne jõud võib stendi välja tõrjuda. Arstid peaksid laiendamise otsustama kogemuse põhjal.

Hoiatus. Katse eemaldada paigaldussüsteem ja juhttraat enne stendi laiendamist või kui stent on osaliselt avardatud võib stendi paigast nihutada.

Kui stendi osalise avardamise tõttu on paigaldussüsteemi eemaldamisel tunda liigest takistust, jätkake järgmiste sammudega:

- Oodake 3 minutit-5 minutit, et stent saaks veelgi laieneda.
- Kui stendi proksimaalne ots on paigaldussüsteemile surutud, kasutage endoskoopi, et liigutada paigaldussüsteemi ringikujuliste liigutustega ja stendi proksimaalne ots avada.
- Kinnitage paigaldussüsteemi väline toru uuesti, lükates distaalselt käepidet (joonis 4, #9) operaatorist eemale. Eemaldage aeglaselt paigaldussüsteem ja juhttraat.
- Kui eemaldamine pole ikka veel võimalik, kasutage stendi laiendamiseks balloondilatatsioonikateetrit. Ballooni läbimõõt/ suurus ei pea tavaliselt olema võrdne stendi läbimõõduga. Ballooni suuruse valimisel tuleks lähtuda paremast äranägemisest Asetage balloonkateeter ettevaatlikult stendi sisse. Täitke balloon soovitatud rõhuni.
- Tühjendage balloonkateeter ja tõmmake see gastroskoopi. Eemaldage aeglaselt paigaldussüsteem ja juhttraat.

8. Eemaldage gastroskoop

Eemaldage patsiendilt gastroskoop.

See lõpetab stendi esialgse paigutamise protseduuri. Stendi paigutamine loetakse püsivaks pärast esialgse stendi paigaldamise protseduuri lõpetamist.

Kõrvaldamine

Infektsiooniriski ja mikroobsete ohtude vähendamiseks järgige seadme ning pakendi kõrvaldamisel järgmisi nõudeid.

Pärast kasutamist võib seadmes leiduda biohtlikke aineid. Seade ja pakend tuleb töödelda ja kõrvaldada biohtlike jäätmetena või lasta töödelda ning kõrvaldada kohalduvate haigla-, administratiivsete ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt. Soovitatav on kasutada bioloogilise ohu sümbooliga biohtlike jäätmete konteinerit. Tõõletamata biohtlikke jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

Protseduurijärgne tegevus

Patsientidele tuleb stendi asendi alaliseks salvestamiseks teha P-A (tagumine) ja külgmised rindkerepildid. Jälgige patsiendi endoskoopia, söögitoru laienemise ja stendi paigutamise võimalike tüsistuste tekke suhtes. Esimese 24 tunni jooksul pärast stendi paigaldamist tuleb jälgida elulisi näitajaid ja anda püstiasendis selgeid vedelikke. Patsientidele, kellel ravitakse fistleid, ei tohi suu kaudu anda vedelikke ega toitu enne, kui fistli edukas sulgemine on kinnitatud. 24 tunni pärast tuleb patsienti juhendada sööma ainult püstises istuvas asendis, toitu põhjalikult närima, vältima teatud toite (nt liha, toored köögiviljad ja leib) ning jooma vedelikku söögi ajal ja pärast seda. Patsiente, kellel on stendid, mis on paigutatud distaalsesse söögitorusse või üle LES-i, tuleb juhendada, et nad tõstaksid voodipeatsi üles ja neile tuleks määrata supressioonravi, et minimeerida mao tagasivoolu stenti. Seejärel võib teha järgneva jälgimise 1-nädalase ja 3-kuulise intervalliga või sümptomaatilises düsfaagia korral läbilaskvuse ja paigutuse kinnitamiseks.

Märkus. Düsfagaia võib korduda või süveneda pärast stendi paigaldamist kasvaja sissekasvu või ülekasvu tõttu aja jooksul, raske hüperplaasia reaktsiooni või stendi liikumise tõttu. Vajalikuks võib osutada korduv endoskoopia.

Seadmega toimunud tõsisest intsidendist tuleb teada anda tootjale ja asjakohasele kohalikule reguleerivale asutusele.

Implanteeritava seadme patsiendi andmed

Teavitage patsienti, et ettevõtte Boston Scientific veebilehel (www.bostonscientific.com/patientlabeling) võib olla neile vajalikku lisateavet.

Implantaadi kaardi suunised

- Kandke toote eemaldatav silt kaasasolevale patsiendi implantaadi kaardile.
- Lisage implanteerimise kuupäev, patsiendi nimi, tervishoiuasutus ja/või arsti andmed.

TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS

Andke patsiendile stendi, sealhulgas patsiendiga kokku puutuvate materjalide kirjeldus, samuti hoiatus niiklaallergia ohu kohta.

Andke patsiendile järelehooldusjuhend koos toitumisalase teabega ja patsiendi positioneerimisega, vastavalt kasutusjuhiste protseduurijärgse tegevuse jaotises kirjeldatule. Stendi täielikuks laienemiseks võib kuluda 24 tundi-72 tundi ja see on püsiv implantaat.

Andke patsiendile täidetud implantaadi kaart ja selgitage, et ettevõtte Boston Scientific veebisaidil on patsiendile lisateavet koos stendi ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega.

Oelge patsiendile, et ta näitaks oma implantaadikaarti tervishoiutöötajatele (arstid, hambaarstid, tehnikud), sh MRT-uuringutel, et nad saaksid rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid. Seadmega toimunud tõsisest intsidendist tuleb teada anda tootjale ja asjakohasele kohalikule reguleerivale asutusele.

Andke patsiendile ülevaade kõigist asjakohastest protseduurijärgsete tegevuste juhistest, vastunäidustustest, hoiatusest, ettevaatusabinõudest ja/või kõrvaltoimetest, mis on toodud käesolevates kasutusjuhistes (IFU) ja mis puudutavad patsienti.

GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt (www.bostonscientific.com/warranty).

Kaubamärgid Agile ja Jagwire kuuluvad ettevõttele Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtetele.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

Märgistusel sageli kasutatavad meditsiiniseadme sümbolid on määratletud veebilehel www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Lisamärgistuste määratlused leiate selle dokumendi lõpust.