



AUS Australian Sponsor Address
Sponsora adrese Austrālijā

ARG Argentina Local Contact
Vietējā pārstāvniecība Argentīnā

MR MR Conditional
Nosacīti drošs lietošanai MR vidē

GW Recommended Guidewire
Ieteicamā vadītājstīga

Single sterile barrier system
Viena sterila aizsargslāņa sistēma



51095565-23

2021-11
< lv >

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED OTW

Stentu sistēma

Rx ONLY

Uzmanību: federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Iepakojuma sators ir STERILIZĒTS ar etilēna oksīdu (EO). Nelietot, ja sterlais aizsargslānis ir bojāts. Ja konstatējat bojājumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi. Vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai brūstēnisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi.

Pēc izmantošanas šo izstrādājumu un tā iesaiņojumu izmetiet atbilstīgi slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

IERĪCES APRAKSTS

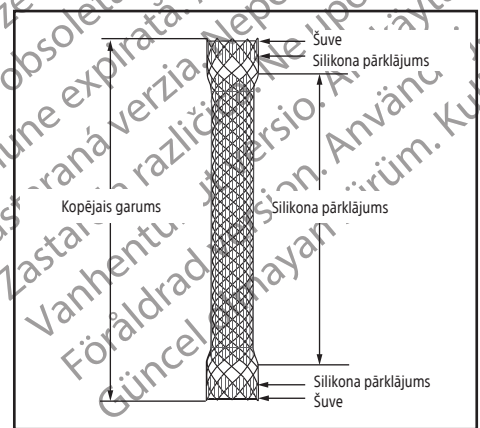
Sators

- (1) 23 mm Agile Esophageal Partially Covered OTW stentu sistēma.

Darbības princips

Agile Esophageal Partially Covered pār stīgu vadāmdarb OTW (Over the Wire) stentu sistēmu veido elastīga ievades sistēma sākotnēji ievietots metālisks implantējams stents. Šis stents sastāv no nītinola stīgu pīnūma, kurš veido cilindrisku rentgenkontrastējošu jeb RO (radiopaque) tīklu ar pašizplešanās mehānismu. Stenta abos galos ir paplašinājumi, kas pēc stenta ievietošanas barības vadā mazina stenta pārvietošanos. Paplašinājumu diametrs ir lielāks par stenta korpusa diametru. Stīgu galā stenta galos veido cilpu, gan ap stenta proksimālo, gan ap distālo galu ir arī citas nepātrauktas šuves. Šis šuves atvieglo izņemšanu vai pārvietošanu sākotnējās stenta novietošanas procedūras laikā, ja stents tieši nepareizi ievietots.

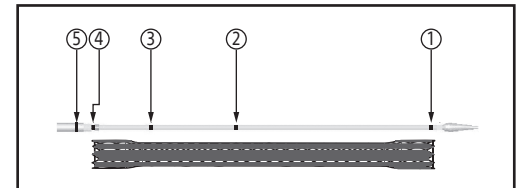
Stents ir daļēji pārklāts ar silikona polimēru, lai ierobežotu audzēja ieaugšanu caur stīgu tīklu un noslēgtu vienlaidu ezofageālās fistulas. (1. att.)



1. att. Agile Esophageal daļēji pārklāts stents

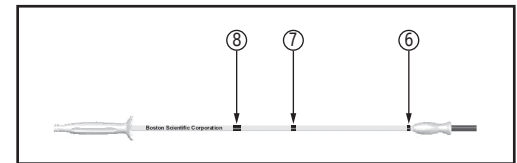
Ievades sistēmai ir koaksiālas caurules konstrukcija. Ārējā caurule tiek izmantota stenta saturēšanai pirms tā izvietošanas un stenta atkārtotai saturēšanai pēc tā daļējas izvietošanas. Ārējās caurules distālā daļa ir caurredzama, un šajā vietā ir redzams saturētais stents. Starp stentu un zilas krāsas ārējo apvalku ir redzama dzeltena pārejas zona uz ievades sistēmas iekšējo cauruli. Sistēmai ir RO un vizuālie marķieri, kas sekmē precīzu stenta novietošanu.

Stenta izvietošanai fluoroskopijas kontrolē ir pieejami pieci rentgenkontrastējoši jeb RO (radiopaque) marķieri (2. att.). Uz ievades sistēmas iekšējās caurules atrodas divi RO marķieri, kas norāda saturētā stenta galus (2. att., Nr. 1 un Nr. 4). Starp šiem RO marķieriem ir vēl divi RO marķieri. Viens RO marķieris norāda stenta viduspunktu (2. att., Nr. 2). Viens iekšējās caurules RO marķieris norāda punktu, pie kura stentu vairs nevar atkārtoti novietot (2. att., Nr. 3). Piektais ārējās caurules vadošā gala RO marķieris norāda, cik tālu stents ir izvietots (2. att., Nr. 5). Arī gals un iekšējā caurule ir rentgenkontrastējoši, un tos paredzēts lietot fluoroskopijas kontrolē.



2. att. Ievades sistēma un rentgenkontrastējošie (RO) marķieri

Uz ievades sistēmas roktura ir trīs vizuāli marķieri, kas atvieglo stenta izvietošanu (3. att.). Visdistālākais vizuālais marķieris norāda, ka stents ir pilnībā saturēts ievades sistēmā (3. att., Nr. 6), viens vizuālais marķieris norāda, ka stents ir izvietots par 50 % (viduspunkts) (3. att., Nr. 7), un visproksimālākais vizuālais marķieris norāda, ka stentu vairs nav iespējams satvert un atkārtoti saturēt (3. att., Nr. 8).



3. att. Ievades sistēma, vizuālie marķieri un rokturi

Sistēmā ir viens centrālais lūmens, kur izvietot 0,97 mm (0,038 in) vadstīgu.

Materiāli

Tālāk ir norādīti materiāli un vielas, kuru iedarbībai pacients var tikt pakļauts, saskaroties ar šīs medicīniskās ierīces implantējamo daļu.

Implantējamais materiāls	% svars
Nītinols	67-75
Silīkone	24-33
Polīesteris	<1

Bridinājums. Šī ierīce satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli.

Lietotāja informācija

Agile Esophageal Partially Covered OTW stentu sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir pilnībā apmācīti veikt ezofageālo protēžu izvietošanas procedūru, vai šādu ārstu uzraudzībā. Pirms šīs ierīces lietošanas ir pilnībā jāapgūst šīs procedūras tehniskie principi, tās klīniskais lietojums un ar to saistītie riski.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) drošumu	
Personu ar Agile Esophageal Partially Covered OTW stentu var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt ievainojumus.	
Ierīces nosaukums	Agile Esophageal Partially Covered OTW stents
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B ₀)	1,5 T vai 3,0 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulārā polarizācija (CP)
RF pārraides spoles tips	Cilindriska visa ķermeņa spole Cilindriska galvas spole
Darba režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2 W/kg (normāls darbības režīms)
Maksimālais galvas SAR	3,2 W/kg (normāls darbības režīms)
Skenēšanas ilgums	Iepriekš noteiktajos skenēšanas apstākļos pacientu var skenēt 60 minūtes ar nepārtrauktu RF (veicot sekvences vai mijslodzes sēriju/skenēšanu bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakts	Var radīt attēla artefaktu

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

Agile Esophageal Partially Covered OTW stentu sistēmu ir paredzēts izmantot, lai uzrtētu ezofageālo lūmena caurlaidību ezofageālajos sašaurinājumos, kurus izraisījuši iedzimti un/vai ārēji izraisīti ļaundabīgi audzēji, kā arī līdzspastāvošo ezofageālo fistulu oklūzijai.

Paziņojums par klīnisko uzlabojumu

Agile Esophageal Partially Covered OTW stenta sniegtais klīniskais uzlabojums ir barības vada caurlaidības un struktūras uzturēšana pacientiem, kuriem ir iedzimti un/vai ārēji izraisīti ļaundabīgi sašaurinājumi, ar līdzspastāvošām ezofageālajām fistulām vai bez tām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Agile Esophageal Partially Covered OTW stentu sistēmas lietošana ir kontrindicēta tālāk norādītajos gadījumos.

- levietošana labdabīgu audzēju radītajos ezofageālajos sašaurinājumos, jo nav zināma šī stenta ilgtermiņa iedarbība barības vadā.
- levietošana sašaurinājumos, kurus nevar pietiekami paplašināt, lai caur tiem ievadītu gastrokopu vai ievades sistēmu.
- Stenta proksimālā gala novietošana 2 cm rādusā ap gredzenskrīmsļa muskuli.
- levietošana barības vada-tukšās zarnas fistulā (pēc gastrektomijas), jo peristaltika un mainītā anatomija var izmainīt stenta pozīciju.
- levietošana nekrotiskos, hroniski asiņojošos audzējos, ja izvietošanas laikā notiek aktīva asiņošana.
- levietošana polipeīda bojājumos.
- Pacientiem, kam endoskopisko metožu lietošana ir kontrindicēta.
- Lietošana jebkāda veidā, kas nav skaidri norādīts indikācijās izmantošanai.
- levietošana pacientos, kam ir hemorāģiskā diatēze.

BRĪDINĀJUMI UN NORĀDĪJUMI PAR PIESARDZĪBU

- Šo ierīci nav paredzēts izmantot caur endoskopa darba kanālu.
- Var palielināties risks caurdurt vai erodēt blakus esošo asinsvadu struktūru vai fistulu, kas savieno aortu un barības vadu, vai fistulu, kas savieno artēriju un barības vadu, ja pirms vai pēc operācijas ir veikta ķīmijterapija un apstarošana, tiek izmantoti ilgāki implantēšanas periodi, anatomijai ir novirze no normāltipa un/vai pastāv vidēns piesārņojums vai iekaisums.
- Tā kā ir zināms, ka pastāv caurduršanas risks, šis stents ir jālieto piesardzīgi un tikai pēc rūpīgas apsvēšanas pacientiem, kuriem:
 - tiek veikta staru terapija un/vai ķīmijterapija;
 - ir kāda no pēdējām vēža stadijām.

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 périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjala verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Úřetl útgafta. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neįrašyti.
Elavult verzió. Ne használni.
Utdatert versjon. Nei bruket.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaralá verzija. Nepoužívat.
Zastaralá verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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.



Bridinājums. Stents tiek uzskatīts par pastāvīgi implantētu ierīci. Kad ir sasniegts stenta pastāvīgais novietojums, vairs nav ieteicams stentu izņemt vai mainīt tā pozīciju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Agile Esophageal Partially Covered OTW stentu sistēma ir jālieto piesardzīgi un tikai pēc rūpīgas apsvēršanas pacientiem, kuriem:

- sašaurinājumu garums pārsniedz 12 cm;
- ir būtiska plaušu vai sirds slimība.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar barības vada stentu ievietošanu ir saistītas tālāk norādītās iespējamās nevēlamās blakusparādības (šīs saraksts nav pilnīgs).

- Aspirācija
- Asiņošana
- Nāve (izņemot to, kuru izraisa normālā slimības attīstība)
- Tūska
- Ezofagīts
- Drudzis
- Fistulu veidošanās
- Barības kumosa iestrēgšana
- Svešķermeņa sajūta
- Asiņu vemšana
- Infekcija
- Sāpes
- Perforācija
- Disfāģijas atkārtošanās
- Atvilnis
- Sepse
- Septicēmija
- Stenta lūzums
- Stenta migrācija
- Trahejas saspiešana/nosprostošana (vai akūta elpceļu saspiešana)

- Audzēja ieaugšana caur nepārkļāto stenta daļu
- Audzēja apaugšana ap stenta galiem
- Čūlu veidošanās
- Iespējamās komplikācijas pēc stenta novietošanas
- Fistula starp aortu un barības vadu vai starp artēriju un barības vadu
- Aspirācija
- Stenta erozija vai perforācija blakus esošajās asinsvadu struktūrās
- Audu granulācija ap stenta galiem
- Mediastīnīts
- Nosprostojums
- Jutība pret stenta metāla komponentu
- Stenta migrācija

Iespējamās komplikācijas pēc stenta novietošanas

- Fistula starp aortu un barības vadu vai starp artēriju un barības vadu
- Aspirācija
- Stenta erozija vai perforācija blakus esošajās asinsvadu struktūrās
- Audu granulācija ap stenta galiem
- Mediastīnīts
- Nosprostojums
- Jutība pret stenta metāla komponentu
- Stenta migrācija

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Ierīces informācija

Piegādātā ierīce ir sterilizēta, apstrādājot ar etilēna oksīdu, un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šī ierīce tiek piegādāta vienā iepakojumā. Iepakojums un ierīce pirms lietošanas ir jāpārbauda. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai pirms lietošanas nejauši atvērts. Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Lietošana un glabāšana

Šim izstrādājumam nav īpašu prasību attiecībā uz lietošanu un glabāšanu.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Papildu pieredmi drošai lietošanai

- Endoskops
- 0,97 mm (0,038 in) nelokāmas pamatkonstrukcijas 260 cm vadstīga ar lokanu galu
- Agile Esophageal Partially Covered OTW stentu sistēma ar piemērota garuma un diametra stentu
- Saderība ar fluoroskopijas procedūru, lai pārbaudītu stenta novietojumu pirms un pēc tā ievietošanas
- Pincete ar robiņiem

Sagatavošana

Ne agrāk kā 10 dienas pirms procedūras jābūt veiktai barības vada rentgenogrāfijai.

Procedūrai ir jāsagatavojas tāpat, kā jūs sagatavotos augšējai endoskopijai.

Ievades sistēmas sākotnējā sagatavošana

- Uzmanīgi izņemiet ievades sistēmu no aizsargiepakojuma.
- Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu vai defektu.

Bridinājums. Vizuāli pārbaudiet, vai sistēmai nav bojājuma pazīmju. Ja sistēmai ir jebkādas bojājuma pazīmes, sistēmu NEDRĪKST LIETOT. Šī brīdinājuma neievērošana var izraisīt pacienta traumas.

Procedūra

Sākotnējās stenta ievietošanas procedūras sākšana

1. Sašaurinājuma atrašana

Intubējiet pacientu, izmantojot standarta gastrokopu atbilstoši standarta metodei. Pieklūstiet sašaurinājuma vietai, veicot tiešu vizualizēšanu. Lai atrastu sašaurinājumu, var arī veikt fluoroskopiju ar kontrastvielu.

2. Sašaurinājuma izpētīšana (endoskopiski un/vai fluoroskopiski)

A. Sašaurinājuma izpētīšana endoskopiski
Endoskopiski izpētiet gan sašaurinājuma proksimālos, gan tā distālos segmentus. Izmntojot gastroskopa ārējo lineālu, izmēriet attālumu no sašaurinājuma distālās malas līdz pacienta priekšzobiem. Atvelciet gastrokopu līdz sašaurinājuma proksimālajai malai un izmēriet attālumu līdz pacienta priekšzobiem. Sašaurinājuma garums tiek aprēķināts kā šo divu attālumu starpība. Lai mazinātu stenta migrācijas iespējamību, izpļiet sašaurinājumu TIKAI tad, ja gastrokopu vai ievades sistēmu nevar izvadīt cauri sašaurinājuma lūmenam.

Bridinājums. Dažiem pacientiem audzēja tuvšanās sašaurinājuma paplašināšanu padara sarežģītāku. Ārstiem lēmums jāpieņem, pamatojoties uz savu pieredzi barības vada sašaurinājumu paplašināšanā. Audzēja paplašināšanas procedūrā pastāv barības vada audzēja caurduršanas vai asiņošanas risks.

Bridinājums. Agile Esophageal Partially Covered OTW stentu nedrīkst ievietot pacientiem, kuru barības vada sašaurinājumus nevar paplašināt pietiekami, lai caur tiem varētu izvadīt gastrokopu vai ievades sistēmu, jo palielinās perforācijas risks.

B. Sašaurinājuma izpētīšana fluoroskopiski
Sašaurinājumu var izpētīt arī fluoroskopiski. Nekustinot gastrokopu, fluoroskopiski vērojiet gan audzēja proksimālo, gan distālo malu. Atzīmējiet vietas ar rentgenkontrastējošiem marķieriem vai izmantojiet citus anatomiskos orientierus, piemēram, ribas vai mugurkaula skriemeļus. Ieteicams vēlreiz izmērit sašaurinājuma garumu, mērot atstatumu starp rentgenkontrastējošajiem marķieriem.

Bridinājums. Ārstiem lēmums jāpieņem, pamatojoties uz savu pieredzi barības vada sašaurinājumu paplašināšanā. Visās audzēja paplašināšanas procedūrās pastāv barības vada audzēja caurduršanas vai asiņošanas risks.

3. Stenta izmēra izvēlēšanās

Sašaurinājuma lielums ir jāaprēķina precīzi, lai varētu izvēlēties piemērota izmēra stentu. Agile Esophageal Partially Covered OTW stentam ir jāveido tilts pār audzēju un/vai fistulu un jāstiepjas > 1 cm virs un zem sašaurinājuma vai fistulas. Ja stentu lietojat ar fistulu, ir ļoti svarīgi panākt, ka stenta pārklājums šo fistulu nosedz pilnībā, lai nepieļautu noplūdes un veicinātu sadzīšanu. Ja ir neskaidrības par nepieciešamo stenta garumu, vienmēr izvēlieties garāko stentu. Ja pirmais stents nenesedz visu sašaurinājuma garumu, var izvietot otru stentu ar tādu pašu diametru. Otrs stents ir jānovieto tā, lai nodrošinātu pilnīgu audzēja pārklāšanu un vienmērīgu pāreju starp stentiem. Lai maksimāli palielinātu savstarpēji savienoto stentu lūmena diametru, ieteicams vispirms izvietot proksimālo stentu, un pēc tam – distālo stentu. Vadot ievades sistēmu cauri pirmajam stentam, ir jārikojas piesardzīgi. Stentu izvietojot, tas saīsinās. Saisināšanās nozīmē procentuālu samazināšanos no saturētā stenta garuma ievades sistēmā līdz izvietotā stenta garumam. Laboratoriskā pārbaudē tika konstatēts, ka Agile Esophageal Partially Covered OTW stents saīsinās ne vairāk kā par 50 % no garuma, kādā stents tiek saturēts ievades sistēmā. Taču faktiskā saīsināšanās ir atkarīga no lūmena un sašaurinājuma anatomijas.

Bridinājums. Nav ieteicams endoskopy vadīt cauri tikko izvietotam stentam, citādi stents var tikt izkustināts.

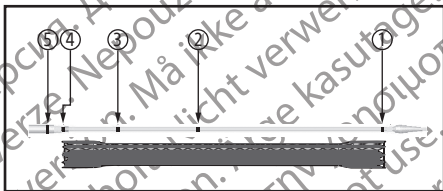
Bridinājums. Nelietojiet kombinācijā ar citu ražotāju stentiem.

4. Vadstīgas ievietošana un tās izvadīšana cauri sašaurinājumam

Vadstīgu izvadiet cauri gastroskopa darba kanālam un pēc tam cauri sašaurinājumam ievadiet kuņģi. Ieteicams izmantot vadstīgu ar lokano galu, lai mazinātu iespējamību traumēt pacientu ar stīgas galu. Tāpat ir ieteicams vadstīgas novietošanu veikt endoskopiskajā un/vai fluoroskopiskajā uzraudzībā, lai to varētu pareizi vadīt cauri sašaurinājumam un pareizi novietot kuņģi. Kad ir panākts apmierinošs vadstīgas izvietojums, izņemiet gastrokopu. Sagatavojiet ierīci, ko ievietot pāri vadstīgai, lai šķērsotu sašaurinājumu. Vadstīgas pozīcija ir jāsauglabā visu procedūras laiku.

Bridinājums! Lai atvieglotu vadīšanu caur likumotu anatomiju, ieteicams izmantot nelokāmas pamatkonstrukcijas 0,97 mm (0,038 in) vadstīgu ar lokanu galu. Ieteicams izmantot Jagwire vadstīgu M00556621.

5. Ievades sistēmas virzīšana pāri vadstīgai un stenta pozicionēšana



2. att. Ievades sistēma un rentgenkontrastējošie (RO) marķieri

Uz ievades sistēmas roktura ir trīs vizuāli marķieri, kas endoskopiskās vizualizācijas laikā atvieglotu stenta izvietošānu (3. att.). Visdistālākais vizuālais marķieris norāda, ka ievades sistēmā stents tiek saturēts pilnībā (3. att., Nr. 6), viens vizuālais marķieris norāda, ka stents ir izvietots par 50 % (viduspunkts) (3. att., Nr. 7), un visproksimālākais vizuālais marķieris norāda, ka stentu vairs nav iespējams satvert un atkārtoti saturēt (3. att., Nr. 8).

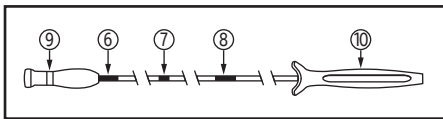
Stenta izvietošānai fluoroskopijas kontrolē ir pieejami pieci rentgenkontrastējoši jeb RO (radioopaque) marķieri (2. att.). Uz ievades sistēmas iekšējās caurules atrodas divi RO marķieri, kas norāda saturētā stenta galus (2. att., Nr. 1 un Nr. 4). Starp šiem RO marķieriem ir vēl divi RO marķieri. Viens RO marķieris norāda stenta viduspunktu (2. att., Nr. 2). Viens iekšējās caurules RO marķieris norāda punktu, pie kura stentu vairs nevar saturēt atkārtoti (2. att., Nr. 3). Piektais ārējās caurules vadošā gala RO marķieris norāda, cik tālu stents ir izvietots (2. att., Nr. 5).

Agile Esophageal Partially Covered OTW stentu sistēma tiek ievadīta pār vadstīgu.

Ja vēlaties tieši vizualizēt stenta izvietošānu, vēlreiz ievietojiet endoskopy gar vadstīgu. Tiešā endoskopiskā uzraudzībā novietojiet stentu, visu laiku tieši endoskopiski vizualizējot dzelteno pārejas zonu.

Ja izmantojat fluoroskopisko uzraudzību, novietojiet stentu tā, lai 2. marķieris (2. att.) atrastos audzēja vai fistulas centrā. Šādi tiek nodrošināts, ka stents veido pareizu tiltu pār audzēju. Ja nav nepieciešams šķērsot apakšējo barības vada sfinkteru, jeb LES (Lower Esophageal Sphincter), stenta distālajam galam ir jāpaliek virs LES, lai LES varētu turpināt darboties un tiktu samazināts gastroezofageālais atvilnis. Stents var šķērsot LES, ja tas ir nepieciešams audzēja un sašaurinājuma izvietojuma dēļ.

6. Stenta izvietošana



4. att. Ievades sistēma, vizuālie marķieri un rokturi

Bridinājums! Stenta izvietošanas laikā ievades sistēmu nedrīkst virpināt vai arī to veikt urbošas kustības, jo tas var ietekmēt stenta novietošanu un līdz ar to arī stenta darbību.

Sāciet stenta izvietošānu, ar vienu roku turot ievades sistēmas distālo rokturi (vistālāk no operatora, 4. att., Nr. 9), un ar otru roku satveriet proksimālo rokturi (vistuvāk operatoram, 4. att., Nr. 10) un turiet šo rokturi nekustīgi. Starp rokturiem atrodas hipocaurule ar vizuālajiem marķieriem. Šie vizuālie marķieri atvieglo stenta izvietošānu. Pirms stenta izvietošanas varat vizualizēt marķieri pilnīgi saturētā/neizvietotā pozīcijā (4. att., Nr. 6).

Lai stentu izvietotu, ar vienu roku turiet distālo rokturi (vistālāk no operatora, 4. att., Nr. 9) un ar otru roku turiet proksimālo rokturi (rokturi, kurš atrodas vistuvāk operatoram, 4. att., Nr. 10). Lai stentu izvietotu, distālo rokturi lēni velciet proksimālā roktura virzienā, kamēr proksimālo rokturi turat nekustīgi. Vērojiet stenta atbrīvošanu fluoroskopiski un/vai endoskopiski, marķierus uz ievades sistēmas saglabājot starp norādītajām sašaurinājuma malām. Ja nepieciešams, izvietošānu var pārtraukt un stenta pozīciju var proksimāli noregulēt bez nepieciešamības stentu atkal satvert un saturēt, kamēr nav šķērsots atkārtotas saturēšanas marķieris (4. att., Nr. 8). Skatiet sadaļu par atkārtotas saturēšanas metodi. Ja stenta novietojums jūs apmierina, sāciet pilno izvietošānu.

Atkārtotas saturēšanas metode

- Stentu jebkurā brīdī var atkārtoti saturēt ievades sistēmā, kamēr vēl nav sasniegti atkārtotas saturēšanas marķieri (rentgenkontrastējošs 2. att., Nr 3 un vizuāls 4. att., Nr. 8).

Piezīme. Kad izvietošanas laikā vizuālu atkārtotas saturēšanas marķieri vairs nevar redzēt, stentu vairs nevar saturēt atkārtoti.

- Lai veiktu atkārtotu saturēšanu, mainiet izvietošanas virzienu uz pretējo, turot proksimālo rokturi (vistuvāk sev) nekustīgi un vienlaikus spiežot distālo rokturi (vistālāk no operatora) virzienā prom no sevis.

Bridinājums! Stentu ir paredzēts atkārtoti saturēt ne vairāk kā divas reizes.

- Ja pirms pilnās izvietošanas vēlaties mainīt stenta pozīciju, stentu var proksimāli vilkt, lēni atvelkot aiz ievades sistēmas. Spēju proksimāli vilkt ierobežo izvietotais stenda daudzums un sašaurinājuma ciešums. Pilnīga atkārtota saturēšana vienmēr ir ieteicamāka par ierīces proksimālu atvilksānu un, ja vien iespējams, ir jāizvēlas tā.

Piezīme. Stents tiek pilnīgi saturēts, ja vizuālais marķieris (4. att., Nr. 6) ir redzams pilnībā.

Bridinājums! Proksimāla tūska, kad stents jau ir daļēji izvietots, var palielināt izvietoto stenta apjomu, ja stentam ir pretestība.

Bridinājums! Kad izvietošāna ir sāktā, nespiediet ievades sistēmu uz priekšu. Ja nepieciešams, ievades sistēmu var vilkt proksimāli. Spēju proksimāli vilkt ierobežo izvietotais stenda daudzums un sašaurinājuma ciešums.

Ja Agile Esophageal Partially Covered OTW stenta novietojums nav pareizs un ir radies kāds no tālāk norādītajiem apstākļiem, turpiniet stentu izvietot pilnībā.

- Stents jau ir izvietots tālāk par atkārtotas saturēšanas ierobežojumu, vai
- Stentam jau divreiz ir veikta atkārtota saturēšana, tad jebkura gadījumā izmantojiet pinceti ar robiņiem, satveriet šuvi stenta proksimālajā vai distālajā galā (1. att.). Ar endoskopu uzmanīgi velciet stentu atpakaļ, lai stentu izņemtu sākotnējās stenta novietošanas procedūras laikā.

Bridinājums. Stents tiek uzskatīts par pastāvīgi implantētu ierīci. Kad ir sasniegts stenta pastāvīgais novietojums, vairs nav ieteicams stentu izņemt vai mainīt tā pozīciju.

Bridinājums! Ja Agile Esophageal Partially Covered OTW stenta ir mainīt pozīciju vai to izņemt, izveidojiet kārtīgu satvērienu ap šuvi.

7. Izvietotā stenta pozīcijas novērtēšana un ievades sistēmas izņemšana

Pēc stenta izvietošanas apskatiet stentu endoskopiski un/vai fluoroskopiski, lai pārliecinātos, vai stents ir izplests, jo, ja stents saskarsies ar audzēju, var tikt traucēts nekavējoties sasniegt stenta maksimālo diametru.

Uzmanīgi izņemiet ievades sistēmu un vadstīgu.

Piezīme. Līdz brīdim, kad stents pilnībā izplešas, var paiet 24 stundas.
Bridinājums. Kad stents atrodas vēlamajā pozīcijā, nav ieteicams endoskopy vadīt cauri tikko izvietotam stentam, un tas varētu izraisīt stenta izkustēšanos.

Bridinājums. Izplešanai pēc stenta novietošanas nekādā gadījumā nedrīkst izmantot stingrā tipa dilatatoru, jo aksiālais spēks var stentu izkustināt. Ārstiem lēmums jāpieņem, pamatojoties uz savu pieredzi paplašināšanas procedūru veikšanā.

Bridinājums. Ja ievades sistēmu un vadstīgu mēģināt izņemt pirms stenta izplešanās vai tā daļējas izvietošanas brīdī, stents var tikt pārvietots.

Ja ievades sistēmas izņemšanas laikā ir jūtama pārmērīga pretestība, jo stents ir izvietots tikai daļēji, rikojieties tālāk aprakstītajā veidā.

- Uzgaidiet 3 minūtes–5 minūtes, līdz stents vēl vairāk izplešas.
- Ja stenta proksimālais gals tiek virzīts uz ievades sistēmu, izmantojiet endoskopy, lai ar apļveida kustību panāktu, ka ievades sistēma atver stenta proksimālo galu.
- Ievades sistēmas ārējo cauruli ievietojiet atpakaļ apvākā, spiežot distālo rokturi (4. att., Nr. 9) prom no operatora. Lēnām atvelciet ievades sistēmu un vadstīgu.
- Ja izņemt joprojām nav iespējams, izmantojiet dilatācijas balonkatetru, lai stentu paplašinātu. Balona diametram/ lielumam nav jābūt vienādam ar stenta diametru. Izlemiet, kuru balona lielumu izmantot. Uzmanīgi novietojiet balonkatetru stentā. Piepūstiet balonu līdz tā ieteicamajam spiedienam.
- Iztukšojiet balonkatetru un atvelciet to gastrokopā. Lēnām atvelciet ievades sistēmu un vadstīgu.

8. Gastroskopa izņemšana

Izvelciet gastrokopu no pacienta.

Ar šo sākotnējā stenta novietošanas procedūra ir pabeigta. Kad sākotnējā stenta novietošanas procedūra ir pabeigta, stenta novietošana tiek uzskatīta par pastāvīgu.

Utilizācija

Lai pēc lietošanas mazinātu infekcijas vai mikrobu radīta apdraudējuma risku, atbrīvojieties no ierīces un iepakojuma tālāk norādītajā veidā.

Pēc lietošanas ierīce var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Ar ierīci un iepakojumu ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem, un tie ir atbilstīgi jāutilizē, vai arī jāuztic to pārstrāde un utilizācija saskaņā ar visiem attiecināmajiem slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem. Ieteicams lietot bioloģiski bīstamo vielu tvertni ar bioloģiskā apdraudējuma simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamus atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.

Pēc procedūras

Pacientiem ir jāuzņem P-A (posterioroanteriora) un laterāla krūškurvja rentgenogramma, ko izmantot kā pastāvīgu stenta pozīcijas ierakstu. Pacients ir jānovēro, lai pamanītu, ja rodas jebkādas ar endoskopiju, barības vada izplešanos un stenta novietošanu saistītas komplikācijas. Ir jānovēro organisma stāvokļa galvenie rādītāji, un pirmajās 24 stundās pēc stenta ievietošanas ir jānod dzirdi šķidrumi stāvus pozīcijā. Pacienti, kuriem veikta fistulas ārstēšana, šķidrumu vai ēdienu orāli drīkst uzņemt tikai pēc tam, kad ir apstiprināts, ka fistula ir sekmīgi noslēgta. Pacientam jānorāda, ka: 24 stundas pēc procedūras drīkst tikai sēdus pozīcijā; ēdiens ir kārtīgi jāsakošā; ir jāizvairās no noteikta veida ēdiena (piemēram, gaļas, neapstrādātiem dārzeņiem un maizes); maltišu laikā un pēc tām ir jādzēr pietiekams daudzums šķidruma. Pacientiem, kuriem stents ir ievietots distālajā barības vada daļā vai pāri LES, ir jānorāda, ka ir jāpacel gultas galvgals, un šiem pacientiem ir jāizraksta terapija kuņģa skābes mazināšanai, lai samazinātu gastroezofageālā atvilņa daudzumu stentā. Pēc tam pacientu var novērot ar 1 nedēļas un ar 3 mēnešu intervālu, vai simptomātiskai disfāģijai, lai pārliecinātos par caurlaidīgumu un novietojumu.

Piezīme. Pēc stenta ievietošanas disfāģijas atkārtošanos vai pasliktināšanos var izraisīt audzēja ieaugšana stentā vai apaugšana ap stentu laika gaitā, izteikta hiperplāziska reakcija vai stenta migrācija. Var būt nepieciešams endoskopiju atkārtot.

Par visiem nopietnajiem negadījumiem, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

Implantētas ierīces pacienta informācija

Informējiet pacientu, ka plašāka informācija pacientam var būt pieejama Boston Scientific timekļa vietnē (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Implantāta kartes norādījumi

- Produkta noplēšamo uzlīmi piestipriniet komplektācijā iekļautajai pacienta implantāta kartei.
- Aizpildiet implantēšanas datumu, pacienta vārda un uzvārda, veselības aprūpes iestādes un/vai ārsta informācijas laukus.

INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM

Pastāstiet pacientam par stentu un materiāliem, kas saskaras ar pacientu, kā arī brīdiniet par niķeļa alerģijas risku.

Sniedziet pacientam turpmāks aprūpes instrukcijas ar informāciju par ievērojamo diētu un pacienta novietojumu, kā norādīts lietošanas instrukciju sadaļā “Pēc procedūras”. Līdz brīdim, kad stents ir pilnībā izpleties, var paiet 24 stundas–72 stundas, un šis implants ir pastāvīgs.

Nododiet pacientam aizpildīto implantāta karti, kuru nēsāt līdzī, un paskaidrojiet, ka Boston Scientific timekļa vietnē ir plašāka pacientam paredzēta informācija un stenta drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums.

Informējiet pacientu, ka šī implantāta karte ir jāuzrāda pacienta veselības aprūpes speciālistiem (ārstiem, zobārstiem, tehniķiem), tostarp pirms MRI skenēšanas, lai speciālisti varētu veikt nepieciešamos piesardzības pasākumus.

Informējiet pacientu, ka par visiem nopietnajiem negadījumiem, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

Pastāstiet pacientam visas saistītās instrukcijas, kas ir jāievēro pēc procedūras, visas kontraindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai nevēlamās blakusparādības, kas ir atrodamas šajās lietošanas instrukcijās un attiecas uz pacientu.

GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

Agile un Jagwire ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā saistīto uzņēmumu preču zīmes.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Definīcijas visbiežāk lietotajiem medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz iepakojuma, ir pieejamas vietnē www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Papildu simbolu definīcijas sniegtas šī dokumenta beigās.