



Contents
Sisu



Australian Sponsor Address
Austraalia sponsori aadress



Argentina Local Contact
Argentiina kohalik kontakt



MR Conditional
MR-tingimuslik



Recommended Guidewire
Soovitav juhtetraat



Single sterile barrier system
Ühekordne steriilne kaitsesüsteem

Boston
Scientific



51252995-22

2021-11
< >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Stendisüsteem

Rx ONLY

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

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

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

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

SEADME KIRJELDUS

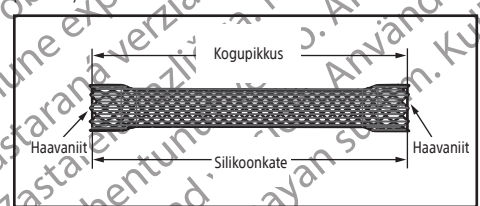
Sisu

- (1) 23 mm Agile Esophageal Fully Covered OTW söögitorustendisüsteem.

Tööpõhimõte

Agile Esophageal osaliselt traadiga kaetud (OTW) söögitorustendisüsteem koosneb metallist implanteeritavast stendist, mis on eelnevalt laaditud painduva paigaldussüsteemi sisse. Stent on valmistatud põimitud Nitinol-traadidest, mis moodustavad iseenestikult laieneva, röntgenkontrastse (RO) silindrilise võrgu. Stendi mõlemas otsas on laiendid, mis aitavad pärast stendi söögitorusse paigutamist nihkumist minimeerida. Laiendid on laiemad lõpimõõduga kui stendi korpus. Traadi otstel on stendi ümber on katkematu keritud haavaniit. Haavaniit on ette nähtud stendi esimese paigaldamisprotseduuri ajal eemaldamise või ümberpaigutamise abistamiseks ning see on mõeldud kasutamiseks vale paigutuse korral.

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

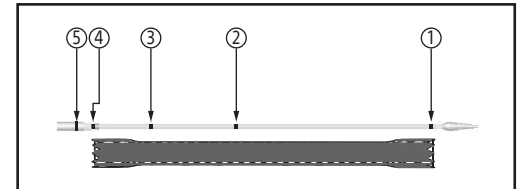


Joonis 1. Agile Esophageal täielikult kaetud söögitorustent

Päigaldussüsteemil on koaksiaaloru konstruktsioon. Välis toru kasutatakse stendi kokkusurumise hoidmiseks enne selle avardamist ja stendi kokkusurumiseks uuesti pärast osalist avardamist. Välisel torul on läbipaistev distaalne osa, nii et kokkusurutud stent on nähtav. Stendi ja sinise välise sondi vahel on nähtav kollane üleminekutsioon sisestussüsteemi sisetorus. Süsteemil on röntgenkontrastsed ja visuaalsed markerid, mis aitavad stenti täpselt paigutada.

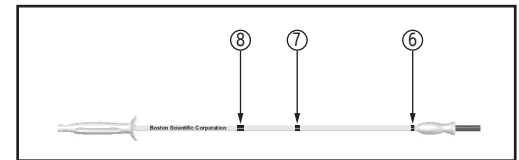
Stendi avardamisel fluoroskoopia kasutamise ajal on abiks viis röntgenkontrastset markerit (joonis 2). Paigaldussüsteemi sisetorus on kaks röntgenkontrastset markerit, mis märgistavad kokkusurutud stendi otsi (joonis 2, #1 ja #4).

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). 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) juhttraadi.

Materjalid

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

Implanteeritav materjal	% kaal
Nitinool	67-75
Silikon	24-33
Polüester	<1

Hoiatus. Seade sisaldab niklit, mis võib nikallergiaa isikul põhjustada allergilist reaktsiooni.

Kasutajateave

Agile Esophageal Fully 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 rakendusid ja selle protseduuriga seotud riske.

Seadme nimi	Agile Esophageal Fully 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 seeriatega/skannide jada ilma katkestusteta)
MR-kujutise artefaktid	Tekkida võivad kujutise artefaktid

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Agile Esophageal Fully 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 Fully 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 Fully 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 gastrokoobi või paigaldussüsteemi läbipääsu jaoks piisavalt laiendada.
- Stendi proksimaalse otsa paigutamine 2 cm kaugusele krikofarüingealsest lihastest.
- Paigutamine söögitoru-jejunostoomiasse (pärast gastrektomia), kuna peristaltika ja muutunud anatoomia võivad stendi välja tõrjuda.
- Paigutamine nekrotilistesse krooniliselt veritsevatesse kasvajatesse, kui verejooks on paigutamise ajal aktiivne.
- Paigutamine polüpooidsetesse 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 kõlnevatesse veresoontkonna struktuuridesse või aortoosofageaalsesse ja arterioosofageaalsesse 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

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

ETTEVAATUSABINÕUD

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

- üle 12 cm pikad 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
- Võõrkehatus
- Hematemees
- Infektsioon
- Valu



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.



- Perforatsioon
- Korduv düsfaagia
- Refluks
- Sepsis
- Septitseemia
- Stendi purunemine
- Stendi nihkumine
- Trahhea kokkusurumine/obstruktsioon (või äge hingamisteede kompressioon)
- Kasvaja ülekasvamine stendi otste ümber
- Haavandumine

Võimalikud komplikatsioonid pärast stendi paigaldamist

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

TARNIMISVIIS

Seadme üksikasjad

Stendit 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.

Käsitsemise ja hoiudamine

Sellel tootel puuduvad spetsiaalsed käsitsemise ja hoiustamise nõuded.

TEGEVUSJUHISED

Lisaseadmed ohutuks kasutamiseks

- Endoskoop
- 0,038 in (0,97 mm), jääk 260 cm juhttraat j-otsaga
- Agile Esophageal Fully Covered OTW söögitorustendisüsteem, 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 ülemiseks 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 esmise paigaldamise protseduuri algus

1. Leidke kitsendus

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

2. Uurige kitsendust (endoskoopiliselt ja/või fluoroskoopiliselt)

- Uurige kitsendust endoskoopiliselt

Uurige endoskoopiliselt nii kitsenduse proksimaalset kui ka distaalset segmenti. Mõõtkte gastroskoobi välise joonlaua abil kaugust kitsenduse distaalse serva ja patsiendi lõikehammaste vahel. Tõmmake gastroskoop tagasi kitsenduse proksimaalsesse serva ja mõõtkte kaugust patsiendi lõikehammastest. Kitsenduse pikkus arvutatakse nende kahe vahemaa vahena. Stendi ümberpaigutamise võimaluse minimeerimiseks laiendage kitsendust ANULT 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 perforatsiooni või verejooks on kasvaja dilatatsiooni protseduuri ajal ohtlik.

Hoiatus. Agile Esophageal Fully Covered OTW söögitorustendi paigaldamist ei tohiks üritada patsientidel, kellel on söögitoru kitsenemine, 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. Märkige asukohad röntgenkontrastsete markeritega või kasutage anatoomilisi märgiseid, nagu roided või selgroolülid. Kitsenduse pikkust on soovitatav uuesti mõõta röntgenkontrastsete markerite vahelist kaugust mõõtes.

Hoiatus. Arstid peaksid söögitoru kitsenduse dilatatsiooni otsustama 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 Fully 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 leket ja hõlbustada paranemist. Kui stendi pikkuse valik 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 vähenemisenä kokkusurutatud stendi pikkusest paigaldussüsteemis avardatud stendi pikkuse suhtes. Laboritestid on näidanud, et Agile Esophageal Fully Covered OTW söögitorustent lüheneb kuni 50% selle kokkusurutatud pikkusest paigaldussüsteemis. Tegelik lühenemine sõltub aga valendiku ja kitsenduse anatoomiast.

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

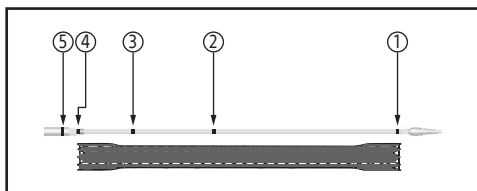
Hoiatus. Ärge kasutage koos teiste tootjate stentidega.

4. Sisestage juhttraat ja asetage läbi kitsenduse

Viige juhttraat läbi gastroskoobi töökanali ja seejärel läbi kitsenduse kõhtu. 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. Hoidke juhttraadi asendit kogu protseduuri vältel.

Ettevaatust! Soovitatav on jääk, 0,038 in (0,97 mm) j-otsaga juhttraat, et hõlbustada läbipääsu keerulisest anatoomiast. 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 visuaalseerimisega 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 siseturus on kaks röntgenkontrastset markerit, mis märgistavad kokkusurutatud 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).

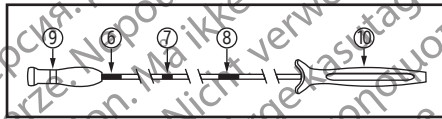
Agile Esophageal Fully Covered OTW söögitorustendisüsteemi sisestatakse üle juhttraadi viies.

Kui soovite stendi avardamise otset visuaalseerimist, sisestage endoskoop uuesti juhttraadi kõrvale. Otse endoskoopilise visuaalseerimisega korral paigutage stent, säilitades kollase üleminekusooni otsest endoskoopilist visuaalseerimist.

Kui kasutate fluoroskoopilist juhtimist, asetage stent nii, 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 maod 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. Käepidemete vahel on visuaalsed markeritega hüpotaarid. Need visuaalsed markerid on mõeldud stendi avardamise hõlbustamiseks. Enne stendi avardamist saate markerit visuaalseerida täielikult kokku surutud ja avardamata asendis (joonis 4, #6).

Stendi avardamiseks hoidke ühe käega distaalsest käepidemest (operaatorist kõige kaugemal, joonis 4, #9) ja teise käega proksimaalsest käepidemest (operaatorile kõige lähemal, joonis 4, #10). Stendi avardamiseks tõmmake aeglaselt distaalset käepidet proksimaalse käepideme poole, hoides proksimaalset käepidet paigal. Jälgige stendi vabanemist fluoroskoopiliselt ja/või endoskoopiliselt, hoides markerid paigaldussüsteemi kindlaksmääratud kitsenduse sammuodega. Vajadusel on võimalik avardamine peatada ja stendi asendit proksimaalselt kohandada, surudes stenti uuesti kokku enne kokkusurumise markerist moodustumist (joonis 4, #8). Vaadake ümberpaigutamise tehnika jaotist. Kui olete stendi paigutusega rahul, jätkake täielikku avardamist.

Uuesti kokkusurumise tehnika

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

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

- Uuesti kokkusurumine toimub avardamise suuna muutmisega, hoides proksimaalset käepidet (operaatorile kõige lähemal) kindlat, samal ajal lükates distaalset käepidet (kõige kaugemal kasutajast) eemale.
- Stent on ette nähtud uuesti kokkusurumiseks kuni kahel 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 Fully 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 hammastega tangide abil haavaniidist stendi proksimaalselt või distaalselt otsal (joonis 1). Tõmmake stenti õrnalt tagasi sellise ulatusega, et eemaldada stent stendi esialgse paigaldamisprotseduuri käigus.

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

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

7. Hinnake avardatud stendi asendit ja eemaldage paigaldussüsteem

Pärast stendi avardamist vaadeldge stenti endoskoopiliselt ja/või fluoroskoopiliselt, et kinnitada stendi laienemine, kuna kasvaja poolne surve 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 ja/või avardatud stendi kaudu soovitatav ja see võib põhjustada stendi nihkumist.

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 runda liigest takistus, jätkake järgmist 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 distaalset käepidet (joonis 4, #9) operaatorist eemale. Eemaldage aeglaselt paigaldussüsteem ja juhttraat.
- Kui eemaldamine pole ikka veel võimalik, kasutage stendi laiendamiseks balloondilatatsioonikateetri. Ballooni läbimõõdu suurus ei pea tavaliselt olema võrre stendi läbimõõduga. Ballooni suutuse valimisel tuleks kasutada otsustusvõimet. Asetage balloonkateeter ettevaatlikult stendi sisse. Täitke balloon soovitud 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 biohoolikke aineid. Seade ja pakend tuleb töödelda ja kõrvaldada biohoolikke jäätmetena või lasta töödelda ning kõrvaldada kohalduvate haigla-, administratiivsete ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt. Soovitatav on kasutada bioloogilise ohu sümboliga biohoolikke jäätmete konteinerit. Töötlemata biohoolikke jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

Protseduurijärgne tegevus

Patsientidele tuleb stendi asendi alaliseks salvestamiseks teha P-A (tagumine) ja külgmised rindkerepildid. Jälgige patsienti endoskoopia, söögitoru laienemise ja stendi paigutamise võimalike tüsistuste tekke suhtes. Esimese 24 tunni jooksul pärast stendi paigaldamist tuleb jälgida elulisi näitajaid ja anda püstiarendis 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 maohapet supresseeriv ravi, et minimeerida mao tagasivoolu stenti. Seejärel võib teha järgneva jälgimise 1-nädalase ja 3-kuulise intervalliga või sümptomaatilise 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 osutuda 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 nikliallergia ohu kohta.

Andke patsiendile järelehooldusjuhend koos tootumalase teabega ja patsiendi positsioneerimisega, 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 ohtuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega.

Õelge patsiendile, et ta näitaks oma implantaadikaarti tervishoiutöötajatele (arstid, hambaarstid, tehnikud), sh MRT-uuringutel, et nad saaksid rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid.

Teavitage patsienti sellest, kas seadmega toimunud tõsisest intsidendist tuleb teada anda tootjale ja asjakohasele kohalikule reguleerivale asutusele.

Andke patsiendile ülevaade kõigist asjakohastest protseduurijärgsete tegevuste juhistest, vastunäidustustest, hoiatustest, 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.