

- Ağrı
- Perforasyon
- Tekrarlayan disfaji
- Reflü
- Sepsis
- Septisemi
- Stent kırılması
- Stent migrasyonu
- Trakeal sıkışma/tıkanma (veya akut hava yolu sıkışması)
- Stent uçlarına doğru aşırı tümör büyümesi
- Ülserasyon

Stent Yerleştirme Sonrası Olası Komplikasyonlar

- Aorto ve arteriyözofajiyal fistül
- Aspirasyon
- Çevredeki vasküler yapıları 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 kilavuz tel
- Uygun uzunlukta ve çapta bir stent içeren Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent Sistemi
- Stent yerleştirme öncesinin ve stent yerleşiminin doğrulanabileceği floroskopi olanağı
- Fare dişli 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 görüntülemeyle striktürün bulunduğu yere erişin. Kontrast madde yardımıyla striktürü konumlandırmak için floroskopi de kullanılabilir.

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

- Striktürü Endoskopik Olarak İnceleme
Striktürün hem proksimal hem de distal segmentlerini endoskopik olarak inceleyin. Gastroskop üzerindeki harici cetveli kullanarak striktürün distal sınırını ile hastanın ön dişleri arasındaki mesafeyi ölçün. Gastroskopi 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 gastroskopun 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 Fully Covered RMV OTW Stent yerleşimi, perforasyon riskini artıracak için gastroskopun veya iletim sisteminin geçebileceği kadar dilate edilemeyen özofajiyal striktürlere sahip hastalarda denenmemelidir.

B. Striktürü Floroskopik Olarak İnceleme

Striktür floroskopik olarak da incelenebilir. Gastroskopi 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 oluşturur.

3. Stent Boyutunu Seçin

Striktür boyutu, ideal stent boyutunun kullanılmasını sağlamak için doğru şekilde hesaplanmalıdır. Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent, tümör ve/veya fistülü birleştirilmeli ve striktürün ya da fistülün üzerine ve altına >1 cm uzamalıdır. Fistülü stent kullanımında, sızıntıyı önlemek ve iyileşmeyi kolaylaştırmak için stentin 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 sisteminin birinci stentten geçirirken dikkatli olunmalıdır.

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

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

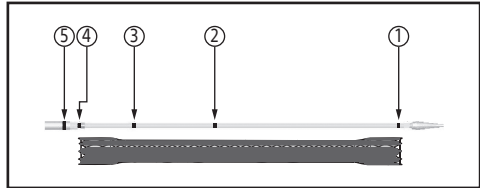
Uyarı: Diğer üreticilerin stentleri ile birlikte kullanmayın.

4. Kilavuz Teli Takın ve Striktürden Geçirerek Yerleştirin

Gastroskopun işlem kanalından ve sonra striktürden mideye kadar uzanan bir kilavuz tel geçirin. Tel ucundan kaynaklanan travma olasılığını azaltmak için esnek uçlu bir kilavuz tel kullanmanız önerilir. Striktürden düzgün geçişi ve mideye doğru yerleşimi güvenceye almak için kilavuz telin endoskopik ve/veya floroskopik olarak yerleştirilmesi de önerilir. Prosedür boyunca kilavuz telin konumunu koruyun.

Dikkat: Kıvrımlı anatomiden geçişi kolaylaştırmak için esnek uçlu sert gövdeli 0,038 in (0,97 mm) kilavuz tel önerilir. Jagwire Kilavuz Tel M00556621 kullanılması önerilir.

5. İletim Sistemini Kilavuz Telin Üzerinden İlerletin ve Stenti Konumlandırın



Şekil 2. İletim Sistemi ve Radyopak (RO) İşaretler

Endoskopik görüntüleme kullanılırken stentin yerleştirilmesine yardımcı olmak için iletim sistemi tutamacında üç görsel işaret bulunur (Şekil 3). En distal görsel işaret stentin iletim sisteminin 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 iç tüpündeki iki RO işaret stentin sıkıştırılmış uçlarını belirtir (Şekil 2, No 1 ve No 4). Bu RO işaretlerinin 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).

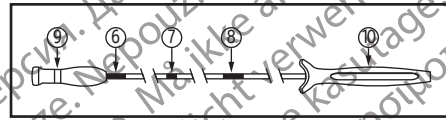
Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent Sistemi bir kilavuz tel üzerinden geçirilerek yerleştirilir.

Stent açılımını doğrudan görmek isterseniz endoskopi yeniden kilavuz tel boyunca geçirin. Stenti, doğrudan endoskopik görüntülemeyi san 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 düzün şekilde birleştirilmesi 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



Dikkat: Stent konumlandırılmasını ve dolayısıyla stent fonksiyonunu etkileyebileceği için stent açılırken iletim sisteminin bükülmesini veya delme hareketi gerçekleştirme.

İletim sisteminin distal tutamacını (kullanıcıdan en uzak olan) Şekil 4, No 9 bir elinizle tutarak stenti yerleştirmeye başlayın ve diğer elinizle tutarak proksimal tutamacı (kullanıcıya en yakın olan) Şekil 4, No 10 kavrayıp bu tutamaca sabit tutun. Tutamaçların arasında üzerinde görsel işaretler bulunan san bir hipotüz var. Bu görsel işaretlerin, stent açılmasına yardımcı olması amaçlanır. Stenti açmadan önce, tam sıkıştırılmış yerleştirilmemiş konumda bir işaret görebilirsiniz (Şekil 4, No 6).

Stenti açmak için distal tutamacı (kullanıcıdan en uzak olan) Şekil 4, No 9 bir elinizle ve proksimal tutamacı (kullanıcıya en yakın olan) Şekil 4, No 10 diğer elinizle tutun. Stenti açmak için proksimal tutamacı sabit tutarken distal tutamacı yavaşça proksimal tutamaca doğru çekin. İletim sistemi üzerindeki işaretleri tanımlanan striktür sınırlarının arasında tutarak, stentin serbest kalışı floroskopik ve/veya endoskopik olarak izleyin. Gerekirse açma işlemini durdurun ve yeniden sıkıştırma işaretini geçmeden önce stent konumunu stenti yeniden sıkıştırmadan proksimal olarak kayarlayın (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 görülmeyen zaman stent artık yeniden sıkıştırılmaz.

- Yeniden sıkıştırma, distal tutamacı (kullanıcıdan en uzak olan) iterken proksimal tutamacı (kullanıcıya en yakın olan) tutarak, açma yönünün tersine çevrilerek yapılır.
- Stent, en çok iki kez yeniden sıkıştırılabilecek şekilde tasarlanmıştır.
- Tam açmadan önce yeniden konumlandırma yapmak istiyorsanız iletim sisteminin 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 itmeyin. İletim sistemi gerekirse proksimal olarak çekilebilir. Proksimal çekme olanağı, stentin ne kadar açıldığına ve striktürün ne kadar sıkı olduğuna bağlı olarak sınırlanır.

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

- Stent zaten yeniden sıkıştırma limitini geçecek şekilde açıldıysa.
VEYA
- Stent zaten iki kez yeniden sıkıştırıldıysa.
Her iki durumda da fare dişli forseps kullanılarak stentin proksimal veya distal ucundaki sütünü kavrayın (Şekil 1). Stenti endoskopi yavaşça geri çekerek ilk stent yerleştirme prosedürü sırasında stenti çıkarın.

Uyarı: Stent malign tümörlerde ve eş zamanlı fistüllerde kullanıldığında kalıcı bir cihaz olarak kabul edilmektedir. Stent yerleşimi kalıcı olarak sağlandıktan sonra, stentin çıkarılması veya yeniden konumlandırılması önerilmez.

Dikkat: Agile Esophageal Fully Covered RMV 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 inceleyip stent genişlemesini doğrulayın.

İletim sistemini ve kilavuz teli dikkatlice çıkarın.

Not: Stentin tamamen genişlemesi 24 saat sürebilir.

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

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

Uyarı: İletim sistemini ve kilavuz 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:

- Stent daha fazla genişlemesine imkan vermek için 3 dakika-5 dakika bekleyin.
- Stentin proksimal ucu iletim sisteminde kıvrılırsa stentin proksimal ucunu açmak için endoskopi kullanarak iletim sistemine dairesel hareketler yapın.
- Distal tutamacı kullanımını aksi yönünde ittiyerek (Şekil 4, No 9) iletim sisteminin dış tüpünü yeniden geri sokun. İletim sistemini ve kilavuz teli yavaşça çekin.
- Yine de çıkarılmazsa stenti dilate etmek için balon dilatasyon kateteri kullanın. Balon çapını boyutunun stent çapına eşit olması gerekmez. Balon boyutunu seçerken deneyimimize göre karar verin. Balon kateteri stentin içine dikkatlice konumlandırın. Balonu önerilen basınca ulaştırıncaya kadar şişirin.
- Balon kateteri sondurun ve gastroskopun içine çekin. İletim sisteminin ve kilavuz teli yavaşça çekin.

8. Gastroskopi Çıkarın

Endoskopi hastadan geri çıkarın.
Böylece ilk stent yerleştirme prosedürü tamamlanır. İlk stent yerleştirme prosedürü tamamlandıktan sonra, 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 (posterior) 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 özofagus 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 gerçekleşen tüm ciddi durumlar üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

Açma Sonrasında 8 Haftaya Kadar Stentin Benign Striktürden Çıkarılması

- Stent lümeninde herhangi bir tümörün içe büyüme veya üzerine büyüme durumu veya diğer bir stent tıkanıklığının varlığı açısından stenti görsel olarak inceleyin.

Dikkat: Uçlarında belirgin üzerine büyüme olan bir stenti çıkartırken lütfen dikkatli olun.

- Stent lümeni açıkça fare dişli forseps kullanılarak stenti dikkatlice çıkartın.
- Stentin proksimal ucundaki sütünü kavrayın. Stenti özofagustan uzaklaştırmak için stenti skopla birlikte nazıkçe geri çekin.
- Stent kolaylıkla geri çekilemiyorsa stenti yerinden oynatmayın.
- Stenti çıkarmak için aşırı güç kullanmayın çünkü sütünün kopmasına neden olabilirsiniz.
- Stent çıkarıldıktan sonra, özofagus ters etkiler açısından görsel olarak incelenmelidir.

İmplant 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 bilgilerini 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 gerçekleşen 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 garantisi bilgileri için (www.bostonscientific.com/warranty) adresini ziyaret edin.

Agile ve Jagwire, Boston Scientific Corporation ya da yan kuruluşlarının tescilli markalarıdır.

Diğer tüm ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

SEMBOL TANIMLARI

Etikette bulunan yaygın kullanılan tıbbi cihaz sembolleri www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary adresinde tanımlanmıştır.

Ek semboller bu belgenin sonunda tanımlanmıştır.