

LOT Lot
Serijs

Recyclable Package
Perdirbama pakuotė

Use By
Tinkamumo laikas

AUS Australian Sponsor Address
Australijos rėmėjo adresas

ARG Argentina Local Contact
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje

For single use only. Do not reuse.
Naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai.

Do Not Resterilize
Nesterilizuoti pakartotinai

Do not use if package is damaged.
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.

MR Magnetic Resonance Conditional
Sąlyginai saugus magnetinio rezonanso aplinkoje

SWR Recommended Guidewire
Rekomenduojama kreipiamaoji vieta

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizuota naudojant etileno oksidą.

WC Minimum Required Working Channel
Mažiausias būtinas darbinis kanalas

EC REP EU Authorized Representative

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 1800 676 133
Free Fax 1800 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

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

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

REF Catalog Number
Katalogo numeris

Consult instructions for use.
Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.

Contents
Turinys

EC REP EU Authorized Representative
Igaliojasis atstovas ES

Legal Manufacturer
Teisėtās gamintojas

Boston Scientific



51416367-24

2021-11
< | >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED

Stento sistema

Rx ONLY

Perspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytoju nurodymu.

ĮSPĖJIMAS

Turinys pateiktas STERILUS, naudotas etileno oksido (EO) procesas. Nenaudokite, jei sterilusis barjeras pažeistas. Jei aptikote pažeidimą, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą. Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas prietaiso struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įtaiso gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti įtaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Įtaiso užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.

Panaudotą gaminį ir pakuotę išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios politiką.

PRIETAISO APRAŠAS

Turinys

- (1) „Agile Esophageal Fully Covered“ stento sistema.

„Agile Esophageal Fully Covered“ stento sistemą sudaro metalinis implantuojamas stentas, iš anksto paruoštas lankščios įvedimo sistemos viduje. Ši sistema suderinama su gastroskopais, kurių darbinis kanalas yra mažiausiai 3,7 mm. Stentas yra pagamintas iš pntų „Nitinol“ laidų, sudarančių savaime išsiplečiantį, rentgenokonstrinį (RO) cilindro formos tinklėlį. Stentas kiekviename gale turi išplėtimus, padedančius mažinti pasislinkimą stentą įvedus į stemplę. Išplėtimai yra platesnio skersmens nei stento korpusas. Vieliniai galai stento gale sudaro kilpas. Proksimaliniame ir distaliniame stento galuose yra aplink juos apvyniotas jų apimties siūlas. Šis siūlas skirtas padėti pašalinti arba pakeisti padėtį pradinės stento įdėjimo procedūros metu ir naudojamas, jei padėtis yra neteisinga.

Stentas yra visiškai padengtas silikono polimeru, apribojant naviko augimą vieliniu tinkleliu, kartu uždengiant stemplės fistules. (1 pav.)

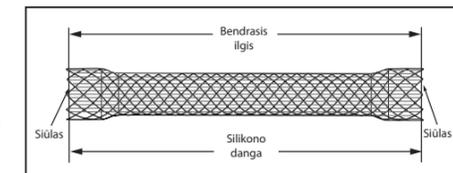
Įvedimo sistema yra bendros ašies vamzdelio tipo. Išorinis vamzdelis yra naudojamas stentui suimti prieš išskleidimą ir iš naujo suimti po dalinio išskleidimo. Išorinis vamzdis turi aiškiai distalinę dalį, todėl suimtas stentas yra matomas. Įvedimo sistemos vidinio vamzdelio geltona perėjimo zona yra matoma tarp stento ir mėlynos išorinės movos. Sistema turi RO ir matomus žymeklius, padedančius tiksliai įvesti stentą.

Ant įvedimo sistemos rankenos yra trys matomi žymekliai, padedantys tiksliai įvesti stentą (3 pav.). Tolimiausias distalinis regimasis žymeklis nurodo, kad stentas visiškai laikomas įvedimo sistemoje (3 pav., Nr. 6), vienas regimasis žymeklis nurodo, kad stentas yra išskleistas 50 % (vidurio taškas), (3 pav., Nr. 7), o labiausiai proksimalinis vaizdo

žymeklis rodo tašką, kuriame stento jau nebegalima pakartotinai suimti (3 pav., Nr. 8).

Yra penki rentgenokonstriniai (RO) žymekliai, padedantys įvesti stentą taikant fluoroskopiją (2 pav.). Ant įvedimo sistemos vidinio vamzdelio yra du RO žymekliai, žymintys laikomo stento stento galus (2 pav., Nr. 1 ir Nr. 4). Tarp šių RO žymeklių yra du papildomi RO žymekliai. Vienas RO žymeklis nurodo stento vidurio tašką (2 pav., Nr. 2). Vienas RO žymeklis ant vidinio vamzdelio rodo tašką, ties kuriuo stento suimti pakartotinai nebeįmanoma (2 pav., Nr. 3). Penktasis RO žymeklis ant išorinio vamzdelio kreipiančiojo galo rodo, kiek toli stentas buvo įvestas (2 pav., Nr. 5).

Sistema turi vieną centrinį spindį, kad tilptų 0,035 col. (0,89 mm) kreipiamaoji vieta.



1 pav. „Agile Esophageal Fully Covered“ stentas

Įspėjimas. Prieš naudodami „Agile Esophageal Fully Covered“ stento sistemą atidžiai perskaitykite visas naudojimo instrukcijas.

Informacija naudotojui

„Agile Esophageal Fully Covered“ stento sistemą turi naudoti tik gydytojai, gerai išmokyti įdėti ezofaginius protezus, arba ją reikia naudoti jiems prižiūrint. Šį prietaisą galima naudoti tik visiškai perpratus techninius principus, pritaikymą klinikinėje praktikoje ir su šia procedūra susijusias rizikas.

MR	
MRT saugos informacija	
Asmenį, turintį „Agile Esophageal Fully Covered“ stentą, galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Jei šių sąlygų nebus laikomasi, galima sukelti sužalojimą.	
Prietaiso pavadinimas	„Agile Esophageal Fully Covered“ stentas
Statinio magnetinio lauko stipris (B_z)	1,5 T arba 3,0 T
Didžiausias erdvinio lauko gradientas	30 T/m (3 000 gausų/cm)
RD sužadinimas	Apskritimiškai polarizuotas (AP)
RD perdavimo ritės tipas	Cilindrinė viso kūno ritė Cilindrinė galvos ritė
Veikimo režimas	Normalusis veikimo režimas
Didžiausia viso kūno savitosios sugerties sparta	2 W/kg (normalusis veikimo režimas)
Didžiausia galvos savitosios sugerties sparta	3,2 W/kg (normalusis veikimo režimas)
Skenavimo trukmė	Pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis pacientas gali būti 60 minučių skenuojamas naudojant nepertraukiamą RD (nuosekliai arba viena po kitos atliekamomis serijomis / skenuojant be pertraukų)
MR vaizdo artefaktas	Vaizdo artefaktas gali susidaryti

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Agile Esophageal Fully Covered“ stento sistema skirta atviram stemplės spindžiui palaikyti esant ezofaginėms striktūroms, kurias sukėlė vidiniai ir (arba) išoriniai piktybiniai navikai ir kartu atsiradusių stemplės fistulių okliuzijos.

KONTRAINDIKACIJOS

„Agile Esophageal Fully Covered“ stento sistema kontraindikuotina šiais atvejais:

- įvedant į ezofagines striktūras, kurias sukėlė gerybiniai navikai, nes ilgalaikės stento pasekmės stemplei nežinomos,
- įvedant į striktūras, kurių negalima pakankamai išplėsti, kad praeitų gastroskopas ar įvedimo sistema,
- įvedant proksimaliniame stento gale per 2 cm nuo žiedinio ryklės raiščio raumens,
- įvedant į ezofago-jejunosomiją (po gastrektomijos), nes peristaltika ir pakitusi anatomija gali išstumti stentą,
- įvedant į nekrozuojančius chroniškai kraujuojančius navikus, jei įvedimo metu yra kraujavimas,
- įvedant į polipoidinius pažeidimus,
- pacientams, kuriems endoskopiniai metodai kontraindikuotini medicininio požiūriu,
- bet kokiam kitam naudojimui, išskyrus šį atskirai išdėstytą pagal naudojimo indikacijas,
- įvedant pacientams, kuriems pasireiškia pamatinė hemoraginė diatezė.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi su ezofaginio stento įvedimu susiję nepageidaujami reiškiniai gali būti tokie:

- kraujavimas,
- perforacija,
- skausmas,
- aspiracija,
- stento pasislinkimas,
- naviko išaugimas aplink stento galus,
- svetimkūnio pojūtis,
- maisto boliuso įstrigimas,
- refliuksas,
- ezofagitas,
- edema,
- opa,
- karščiavimas,
- infekcija,
- sepsis,
- kraujo užkrėtimas,
- atsinaujinanti disfagija,
- fistulių susidarymas,
- trachėjos suspaudimas / obstrukcija (arba ūmus kvėpavimo takų suspaudimas),
- hematemezė,
- mirtis (išskyrus dėl įprastinio ligos progresavimo),
- stento trūkis.

Galimos komplikacijos po stento įvedimo:

- jautrumas metaliniams stento komponentams,
- mediastinitas,
- aspiracija,
- virškinamojo trakto obstrukcija (antrinė šalia stento pasislinkimo),
- granuliaciniai audiniai aplink stento galą,

- aortos ir arterioezofaginės fistulės,
- erozija arba stento perforacija į gretimas kraujagyslių striktūras.

ĮSPĖJIMAI IR PERSPĖJIMAI

- Perforacijos ir erozijos rizika gretimų kraujagyslių struktūroms ar aortoezofaginėms ir arterioezofaginėms fistulėms gali padidėti ikioperacinių ar pooperacinių chemoterapijos ir spindulinės terapijos laikotarpiu, esant ilgesniam implantacijos laikui, netipiškai anatomijai, ir (arba) esant mediastinaliniams užkratui ar uždegimui.
- Kadangi perforacija yra žinoma rizika, stentą reikia įvesti atsargiai ir tik nuodugniai apsvarsčius pacientams:
 - kuriems taikoma spindulinė terapija ir (arba) chemoterapija,
 - kurie serga pažengusių stadijų vėžiu.
- „Agile™ Esophageal Fully Covered“ stento sistema turėtų būti naudojama atsargiai ir tik nuodugniai apsvarsčius pacientams:
 - su ilgesnėmis nei 12 cm ilgio striktūromis,
 - sergantiems reikšminga anksčiau prasidėjusia plaučių arba širdies liga.
- Šiame prietaise yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją asmenims, jautriems nikeliui.

Įspėjimas: Laikoma, kad stentas yra nuolatinis prietaisas. Kai stentas įvedamas visam laikui, nerekomenduojama stento pašalinti arba keisti jo padėties.

Įspėjimas. Apžiūrėkite, ar sistemoje nėra pažeidimo požymių. NENAUDOKITE sistemos, jei matyti pažeidimo požymių. Nepaisant šio įspėjimo pacientą galima sužaloti.

KAIP TIEKIAMA

Įtaisas tiekiamas sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Prieš naudojant būtina patikrinti pakuotę ir įtaisą. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba apgadinta. Nenaudoti, jei ženkliniams neišsamus arba neįskaitomas.

Tvarkymas ir laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje, tamsioje vietoje. Tinkamumo pabaigos datą žr. produkto etiketėje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Reikalinga įranga

- Gastroskopas su mažiausiai 3,7 mm darbinio kanalu.
- „Žiurkės dantų“ tipo žnyplės.
- „Agile Esophageal Fully Covered“ stento sistema, kurioje yra reikiamo ilgio ir skersmens stentas.
- Fluoroskopijos galimybė prieš stento įvedimą ir stento įvedimo patvirtinimas.
- 0,035 col. (0,89 mm), 450 cm kreipiamoji viela.

Prieš procedūrą

Stemplės rentgenografija atliekama ne daugiau kaip 10 dienų prieš numatomą atlikti procedūrą.

Pasirenkite procedūrai, kaip tai darytumėte viršutinei endoskopijai. Jei reikia, skirkite švelnių raminamųjų ir vietinę gerklių anesteziją, kurią procedūros metu galima kartoti, jei to reikia paciento patogumui.

Pradinis įvedimo sistemos paruošimas

- Įvedimo sistemą atsargiai išimkite iš apsauginės pakuotės.
- Apžiūrėkite, ar prietaisai nepažeisti ir ar jis be defektų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pradinės stento įdėjimo procedūros pradžia

1. Raskite striktūrą

Intubuokite pacientą naudodami standartinį gastroskopą ir taikydami standartinį metodą. Atlikdami tiesioginį vizualizavimą pasiekite striktūros vietą. Taip pat gali būti taikoma fluorografija, kad būtų galima surasti striktūrą naudojant kontrastinę medžiagą.

2. Išnagrinėkite striktūrą (taikydami endoskopiją ir (arba) fluoroskopiją)

- Išnagrinėkite striktūrą taikydami endoskopiją

Taikydami endoskopiją išnagrinėkite proksimalinius ir distalinius striktūros segmentus. Naudodami išorinę linuotę ant gastroskopo, išmatuokite atstumą tarp distalinės striktūros ribos iki paciento kandžių. Gastroskopą įtraukite iki proksimalinės striktūros ribos ir išmatuokite atstumą iki paciento kandžių. Striktūros ilgis apskaičiuojamas kaip skirtumas tarp šių dviejų atstumų. Siekiant sumažinti stento migracijos potencialą, išplėskite striktūrą TIK jei gastroskopo arba įvedimo sistemos neįmanoma pervesti per striktūros spindį.

Įspėjimas. Kai kuriems pacientams gali būti sudėtinga išplėsti striktūrą dėl naviko skverbimosi. Gydytojai turėtų priimti sprendimus remdamiesi ezofaginių striktūrų plėtimo patirtimi. Plečiant stemplės naviką, kyla rizika dėl jo perforacijos ar kraujavimo.

Įspėjimas. „Agile Esophageal Fully Covered“ stentas neturėtų būti naudojamas pacientams, kurių stemplės striktūrų negalima pakankamai išsiplėsti, kad per jas galėtų pereiti gastroskopas ar įvedimo sistema.

B. Išnagrinėkite striktūrą taikydami fluoroskopiją

Striktūrą taip pat galima išnagrinėti taikant fluoroskopiją. Palikę gastroskopą vietoje, stebėkite proksimalinę ir distalinę naviko ribas taikydami fluoroskopiją. Pažymėkite vietas naudodami rentgenokontrastinius žymeklius arba anatominius orientyrus, pavyzdžiui, šonkaulius ar slankstelius. Patartina striktūros ilgį išmatuoti iš naujo, išmatuojant atstumą tarp rentgenokontrastinių žymeklių.

Įspėjimas. Gydytojai turėtų priimti sprendimą remdamiesi ezofaginių striktūrų plėtimo patirtimi. Plečiant stemplės naviką, kyla rizika dėl naviko perforacijos ar kraujavimo.

3. Pasirinkite stento dydį

Striktūros dydį būtina tiksliai apskaičiuoti, kad užtikrintumėte, jog bus naudojamas idealaus dydžio stentas. „Agile Esophageal Fully Covered“ stentas turėtų atsidurti abiejose naviko ir (arba) fistulės pusėse ir turėtų išsikišti >1 cm virš ir žemiau striktūros ar fistulės. Ketinant naudoti stentą su fistule, yra labai svarbu užtikrinti, kad stentas visiškai uždengtų fistulę ir būtų išvengta nuotėkio bei palengvėtų gijimas. Jei abejojate, kokio ilgio stentą pasirinkti, visuomet naudokite ilgesnį stentą. Jei pirmasis stentas neapima viso striktūros ilgio, galima įdėti antrą tokio paties skersmens stentą. Antrą stentą reikėtų įdėti siekiant užtikrinti visišką naviko apbrėptį ir sklandų perėjimą tarp stentų. Proksimalinį stentą rekomenduojama dėti pirmą, o po to dėti distalinį stentą, taip siekiant padidinti sublokuotų stentų spindžio skersmenį. Kai įvedimo sistema pervedama per pirmąjį stentą, reikėtų elgtis rūpestingai.

Įvedus stentą, stentas sutrumpės. Sutrumpėjimas apibrėžiamas kaip procentinis sumažėjimas nuo laikomo stento ilgio per įvedimo sistemą iki įstatyto stento ilgio. „Benchtop“ bandymai parodė, kad „Agile Esophageal“ stentas sutrumpės ne daugiau kaip 50 % jo laikomo ilgio įvedimo sistemoje. Tačiau tikrasis sutrumpėjimas priklauso nuo spindžio anatomijos ir striktūros.

Įspėjimas. Endoskopo nerekomenduojama pervesti per ką tik įdėtą stentą, nes stentas dėl to gali būti išstumtas.

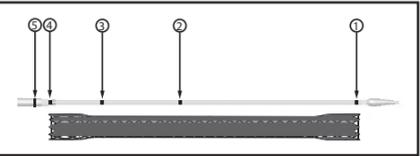
Įspėjimas. Nenaudokite kartu su kitų gamintojų stentais.

4. Kreipiamosios vielos įkišimas ir vedimas per striktūrą

Kreipiamąją vielą traukite per gastroskopo darbinį kanalą, tada per striktūrą ir į skrandį. Siekiant sumažinti sužalojimų vielos galiuku tikimybę rekomenduojama naudoti kreipiamąją vielą su lanksčiu antgaliu. Taip pat rekomenduojamas endoskopinis ir (arba) fluoroskopinis kreipiamosios vielos įvedimas, siekiant užtikrinti tinkamą perėjimą per striktūrą ir tinkamą įvedimą į skrandį. Procedūros metu prilaikykite kreipiamąją vielą.

Įspėjimas. Siekiant palengvinti perėjimą per vingiuotą anatomiją rekomenduojama naudoti 0,035 col. (0,89 mm) kreipiamąją vielą. Rekomenduojama naudoti „Dreamwire™“ 0,035 col. (0,89 mm) standartinį M00556141, „Dreamwire™“ 0,035 col. (0,89 mm) standų M00556161, „Jagwire™“ 0,035 col. (0,89 mm) standartinį M00556581 arba „Jagwire™“ 0,035 col. (0,89 mm) standų M00556601.

5. Stento įvedimo sistemos įstatymas virš kreipiamosios vielos ir padėties nustatymo stento



2 pav. Įvedimo sistema ir rentgenokontrastiniai (RO) žymekliai

Ant įvedimo sistemos rankenos yra trys matomi žymekliai, padedantys tiksliai įvesti stentą, kai taikoma endoskopinė vizualizacija (3 pav.). Toliausias distalinis regimasis žymeklis nurodo, kad stentas visiškai laikomas įvedimo sistemoje (3 pav., Nr. 6), vienas regimasis žymeklis nurodo, kad stentas yra išskleistas 50 % (vidurio taškas), (3 pav., Nr. 7), o labiausiai proksimalinis vaizdo žymeklis rodo tašką, kuriame stento jau nebegalima pakartotinai suimti (3 pav., Nr. 8).

Yra penki rentgenokontrastiniai (RO) žymekliai, padedantys įvesti stentą taikant fluoroskopiją (2 pav.). Ant įvedimo sistemos vidinio vamzdelio yra du RO žymekliai, žymintys laikomo stento galus (2 pav., Nr. 1 ir Nr. 4). Tarp šių RO žymeklių yra du papildomi RO žymekliai. Vienas RO žymeklis nurodo stento vidurio tašką (2 pav., Nr. 2). Vienas RO žymeklis ant vidinio vamzdelio rodo tašką, ties kuriuo stento suimti pakartotinai neįmanoma (2 pav., Nr. 3). Penktasis RO žymeklis ant išorinio vamzdelio kreipiančiojo galo rodo, kiek toli stentas buvo įvestas (2 pav., Nr. 5).

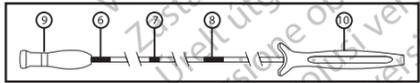
„Agile Esophageal“ stento sistema perejo per kreipiamąją vielą ir per gastroskopo darbinį kanalą.

Taikydami tiesiogę endoskopinę vizualizaciją, nustatykite stento padėtį išlaikydami tiesioginę endoskopinę vizualizaciją geltonoje pereinamojoje zonoje.

Jei naudojate fluoroskopijos informaciją, nustatykite stento padėtį taip, kad 2 žymeklis (2 pav.) būtų naviko arba fistulės centre. Taip užtikrinama, kad stentas tinkamai išsidėstys abiejose naviko pusėse.

Jei nėra būtina pereiti apatinį stemplės sfinkterį (LES), distalinis stento galas turėtų likti virš LES siekiant, kad LES liktų funkcionalus ir sumažinti skrandžio reflüksą. Stentas gali pereiti LES, jei to reikia dėl naviko išsiplėtimo ir striktūros.

6. Išsiskleidęs stentas



3 pav. Įvedimo sistema, regimieji žymekliai ir rankenos

Įspėjimas. Nesukite įvedimo sistemos arba nenaudokite grėžimo judesio stento įdėjimo metu, nes tai gali turėti įtakos stento užimamai padėčiai ir, galiausiai, stento funkcionavimui.

Stento įstatymą pradėkite viena ranka laikydami įvedimo sistemos distalinę rankeną (esantią toliausiai nuo operatoriaus, 3 pav., Nr. 9), o antra ranka suimkite proksimalinę rankeną (esantią arčiausiai operatoriaus, 3 pav. Nr. 10) ir laikykite šią rankeną jos nejudindami. Tarp rankenų yra hipovamzdelis su regimaisiais žymekliais. Šie regimieji žymekliai skirti padėti stento įstatymo metu. Prieš įstatydami stentą, galite vizualizuoti žymeklį visiškai laikomoje / neįstatytoje padėtyje (3 pav. Nr. 6).

Siekdami įstatyti stentą, viena ranka laikykite įvedimo sistemos distalinę rankeną (esantią toliausiai nuo operatoriaus, 3 pav., Nr. 9), o antra ranka suimkite proksimalinę rankeną (arčiausiai operatoriaus esantią rankeną, 3 pav. Nr. 10). Siekdami įstatyti stentą, lėtai traukite distalinę rankeną link proksimalinės rankenos, laikydami proksimalinę rankeną, kad ji nejudėtų. Stebėkite stento atleidimą taikydami fluoroskopiją ir (arba) endoskopą, išlaikydami žymeklius ant įvedimo sistemos tarp nustatytų striktūros ribų. Jei būtina, įstatymą įmanoma sustabdyti ir pakoreguoti stento padėtį proksimaliai, netaikant pakartotinio stento suėmimo prieš praleidžiant pakartotinio suėmimo

žymeklį (3 pav., Nr. 8). Žr. skyrių apie pakartotinio suėmimo metodą. Jei esate patenkinti stento įvedimu, atlikite tolesnius veiksmus, kad jį visiškai įstatytumėte.

Pakartotinio suėmimo metodas

- Stentą galima pakartotinai suimti bet kurioje vietoje iki pakartotinio suėmimo žymeklių (rentgenokontrastiškas 2 pav., Nr. 3 ir regimasis 3 pav., Nr. 8).

Pastaba. Kai įstatymo metu negalima matyti regimojo žymeklio, stento negalima pakartotinai suimti.

- Pakartotinis suėmimas atliekamas priešingai įstatymo kryptį, laikant proksimalinę rankeną (arčiausiai operatoriaus) pastovioje padėtyje ir tolyn stumiant distalinę rankeną (esantią toliausiai nuo operatoriaus).
- Stentas sukurtas taip, kad jį pakartotinai suimti galima ne daugiau kaip du kartus.
- Prieš visišką stento įstatymą, jei reikia pakeisti padėtį, stentą galima ištraukti proksimaliniu būdu, lėtai traukiant atgal į įvedimo sistemą. Galimybė traukti proksimaliai bus apribota priklausomai nuo įstatytos stento dalies dydžio ir striktūros ankštumo. Visiškas pakartotinis suėmimas, jei įmanoma, visada yra pirmenybinis ir rekomenduojamas būdas nei prietaiso traukimas proksimaliai.

Pastaba. Stentas yra visiškai suimtas, jei visiškai matomas regimasis žymeklis (3 pav., Nr. 6).

Įspėjimas. Traukiant proksimaliai, kai stentas yra iš dalies įvestas, stentas gali būti įvestas toliau, jei ant stento jaučiamas pasipriešinimas.

Įspėjimas. Įstatymui prasidėjus, įvedimo sistemos nespauskite į priekį. Jei reikia, įvedimo sistemą galima traukti proksimaliai. Galimybė traukti proksimaliai bus apribota priklausomai nuo įstatytos stento dalies dydžio ir striktūros ankštumo.

Jei „Agile™ Esophageal Fully Covered“ stento padėtis nėra teisinga ir įvyko vienas iš toliau nurodytų dalykų, atlikite tolesnius veiksmus, kad visiškai įstatytumėte stentą:

- Stentas jau buvo įstatytas už pakartotinio suėmimo ribos.

ARBA

B. Stentas jau buvo du kartus pakartotinai suimtas. Tada bet kuriuo atveju, naudodami „žiurkės dantų“ tipo žnyplės, suimkite siūlą ant proksimalinio arba distalinio stento galo (1 pav.). Endoskopu švelniai patraukite stentą atgal, kad pašalintumėte stentą per pradinio stento įdėjimo procedūrą.

Įspėjimas. Laikoma, kad stentas yra nuolatinis prietaisas. Kai stentas įvedamas visam laikui, nerekomenduojama stento pašalinti arba keisti jo padėties.

Įspėjimas. Keisdami „Agile Esophageal Fully Covered“ stento padėtį arba jį išimdami, gerai suimkite aplink siūlą.

Įspėjimas. Neišimkite stento traukdami stentą per gastroskopą. Suėmę stentą, išimkite kartu ir gastroskopą ir stentą.

7. Įdėto stento padėties įvertinimas ir įvedimo sistemos išėmimas

Įdėję stentą peržiūrėkite stentą taikydami endoskopiją ir (arba) fluoroskopiją, kad galėtumėte patvirtinti, jog stentas išsiplėtė, nes stentui atsirėmus į naviką, stentas gali ne iš karto pasiekti savo didžiausią skersmenį.

Rūpestingai išimkite įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą.

Pastaba. Kol stentas iki galo išsiplės, gali praėti 24 valandos.

Įspėjimas. Kai stentas yra norimoje padėtyje, endoskopo nerekomenduojama pervesti per ką tik įdėtą stentą, nes stentas dėl to gali būti išstumtas.

Įspėjimas. Niekada nenaudokite standaus tipo plėtiklio stentui išsiplėsti po įdėjimo, nes ašinė jėga gali išstumti stentą. Gydytojai turėtų priimti sprendimus remdamiesi plėtimo patirtimi.

Įspėjimas. Jei bandoma išimti įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą stentui dar neišsiplėtus arba kai stentas yra iš dalies įvestas, stentas gali būti išstumtas.

Jei išimdami įvedimo sistemą pajusite pernelyg didelį pasipriešinimą dėl to, kad stentas yra įvestas iš dalies, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Palaukite 3–5 minutes, kad stentas daugiau išsiplėstų.
- Jei proksimalinis stento galas yra suspaudžiamas ant įvedimo sistemos, naudodami endoskopą judinkite įvedimo sistemą sukamaisiais judesiais, kad atidarytumėte proksimalinį stento galą.
- Išorinį įvedimo sistemos vamzdelį vėl įstumkite į movą distalinę rankeną (3 pav., Nr. 9) stumdami nuo operatoriaus. Lėtai ištraukite įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą.
- Jei vis dar nėra įmanoma pašalinti, išplėskite stentą naudodami balioninį išplėtimo kateterį. Nėra būtina, kad baliono skersmuo / dydis būtų lygus stento skersmeniui. Pasirinkdami baliono dydį, gydytojai turėtų patys priimti sprendimą. Atsargiai nustatykite balioninio kateterio padėtį stente. Pripūskite balioną iki jo rekomenduojamo slėgio.
- Išleiskite orą iš balioninio kateterio ir įtraukite į gastroskopą. Lėtai ištraukite įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą.

8. Išimkite gastroskopą

Gastroskopą ištraukite iš paciento.

Taip užbaigiama pradinio stento padėties nustatymo procedūra. Baigus pradinę stento įstatymo procedūrą stento įstatymas yra laikomas nuolatinu.

PO PROCEDŪROS

Pacientų P-A (galinio ir priekinio vaizdo) ir šoninio krūtinės vaizdo nuotraukos turi būti daromos kaip nuolatiniai stento padėties įrašai. Stebėkite, ar pacientui neatsiranda jokių endoskopo, stemplės išsiplėtimo ir stento įvedimo komplikacijų. Per pirmąsias 24 valandas po stento įstatymo reikia stebėti gyvybinių funkcijų rodiklius ir skirti gerti skaidrius skysčius vertikaloje padėtyje. Pacientai, kurie yra gydomi dėl fistulės, neturėtų vartoti skysčių ar maisto per burną, kol bus patvirtinta, kad fistulė yra sėkmingai užsandarinta. Praėjus 24 valandoms, pacientams turi būti nurodyta valgyti tik vertikaloje sėdimose padėtyje, rūpestingai kramtyti maistą, vengti tam tikrų maisto produktų (pavyzdžiui, mėsos, šviežių daržovių ir duonos) ir gerti skysčius valgio metu bei po valgio. Pacientams, kuriems stentas yra įdėtas į distalinį stemplės galą arba skersai apatinio stemplės sfinkterio, turėtų būti nurodyta pakelti galvą nuo lovos, ir jiems turėtų būti skiriama rūgšties slopinimo terapija, kad būtų sumažintas skrandžio reflüksas į stentą. Vėliau arba esant simptominei disfgajai gali būti atliekami paskesni stebėjimai 1 savaitės ir 3 mėnesių intervalais, kad būtų patikrintas praeinamumas ir įstatymas.

Pastaba. Įstačius stentą, gali pasikartoti arba pablogėti disfgajia dėl naviko jaugimo arba peraugimo per tam tikrą laiką, sunkios hiperplazijos reakcijos arba stento migracijos. Gali reikėti pakartoti endoskopiją.

Paciento duomenys, skirti implantuojamam prietaisui

Priminkite pacientams, kad papildomos informacijos jie gali rasti „Boston Scientific“ interneto svetainėje (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Implanto kortelės naudojimo instrukcijos

- Ant pateiktos paciento implanto kortelės užklijuokite nuo gaminio nulupamą etiketę.
- Įrašykite implanto datą, paciento vardą ir pavardę, informaciją apie sveikatos priežiūros įstaigą ir (arba) gydytoją.

GARANTIJA

„Boston Scientific Corporation“ (BSC) garantuoja, kad šio instrumento projektavimas ir gamyba buvo atlikta pakankamai rūpestingai. **Ši garantija taikoma vietoj visų kitų garantijų ir ją panaikinamos visos kitos garantijos, kurios nėra čia aiškiai nurodytos, išreikštos ar numanomos pagal įstatymus ar kitaip, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kokias numanomas tinkamumo prekybai ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas.** Šio instrumento laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat ir kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis bei kitais dalykais, kurių BSC negali tiesiogiai kontroliuoti, tiesiogiai paveikia instrumentą ir jį naudojant gautus rezultatus. BSC įsipareigojimai pagal šią garantiją apribojami šio instrumento remontu arba pakeitimu, taip pat BSC neatsako už jokių atsitiktinių arba pasekminių nuostolių, žalą arba išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai kylančias iš šio instrumento naudojimo. BSC neprisiima bet kokios kitos arba papildomos su šiuo instrumentu susijusios atsakomybės ir neįgalioja jokio kito asmens ją prisiimti įmonės vardu. **BSC neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai panaudotų, pakartotinai apdorotų arba pakartotinai sterilizuotų instrumentų ir nesuteikia jokių garantijų, išreikštų ar numanomų, įskaitant, bet neapsiribojant, tokių instrumentų tinkamumo prekybai arba tinkamumo tam tikrai paskirčiai garantiją.**