LOT Lot
Erä

Recyclable Package
Kierrätettävä pakkaus

Use By
Käytettävä viimeistään

AUS Australian Sponsor Address
Australialaisen toimeksiantajan osoite

ARG Argentina Local Contact
Argentiina – paikalliset yhteystiedot

For single use only. Do not reuse.
Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudestaan.

Do Not Resterilize
Ei saa steriloida uudelleen.

Do not use if package is damaged.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

MR Magnetic Resonance Conditional
MRI-ehdollinen

GW R Recommended Guidewire
Suositeltu ohjainlanka

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Steriloitu etyleenioksidilla.

WC Minimum Required Working Channel
Pienin vaadittu toimintakanava

REF Catalog Number
Kataloginumero

Consult instructions for use.
Tutustu käyttöohjeisiin.

Contents
Sisältö

EC REP EU Authorized Representative
EU-valtuutettu edustaja

Legal Manufacturer
Laillinen valmistaja

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Superseded version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult útgáfa. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Senas versija. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune învechită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Inaktuell version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

Boston Scientific

51416368-13
2021-11
< fi >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV

-stenttijärjestelmä

℞ ONLY

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERIILINÄ, steriloitu etyleenioksidimenetelmän avulla (EO). Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientificin edustajalle.

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta – tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Käytön jälkeen tuote ja sen pakkaus on hävitettävä sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

LAITTEEN KUVAUS

Sisältö

- (1) Fully Covered RMV Agile Esophageal -ruokatorvistenttijärjestelmä

Fully Covered RMV Agile Esophageal -ruokatorvistenttijärjestelmä koostuu metallisesta implantoitavasta stentistä, joka on esiladattu joustavaan syöttöjärjestelmään. Järjestelmä on yhteensopiva sellaisten gastroskooppien kanssa, joiden toimintakanava on kooltaan vähintään 3,7 mm. Stentti on valmistettu kierteisistä nikkeli-titaanilangoista (Nitinol), jotka muodostavat itsestään laajenevan, röntgensäteitä läpäisemättömän (RO) sylinterimäisen verkon. Stentin kummassakin päässä on levennykset, jotka minimoivat stentin siirtymisen, kun stentti on asetettu ruokatorveen. Levennysten halkaisija on suurempi kuin stentin rungon halkaisija. Stentin päässä olevat langanpäät ovat kiertyneet silmukoille. Stentin proksimaali- ja distaalipäiden ympärille on kiedottu jatkuva ommel. Ompelen tarkoitus on helpottaa stentin poistoa tai siirtämistä stentin ensimmäisen asetustoimenpiteen aikana sekä hyvänlaatuisista striktuuroista enintään kahdeksanteen viikkoon asti.

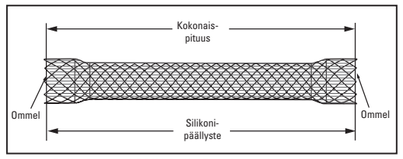
Stentti on päällystetty kokonaan silikonipolymeerillä, jonka tarkoituksena on rajoittaa kasvaimen kasvamista sisään lankaverkon läpi ja tukkia samanaikaisesti ruokatorvifisteleitä. (Kuva 1)

Syöttöjärjestelmä on malliltaan koaksiaalinen putki. Ulkoputki pitää stentin puristettuna kokoon ennen laajentamista ja puristaa stentin takaisin kokoon osittaisen laajentamisen jälkeen. Ulkoputkessa on läpinäkyvä distaalinen osa, jonka ansiosta kokoon puristettu stentti on näkyvissä. Syöttöjärjestelmän sisäputkessa on keltainen siirtymäalue, joka näkyy stentin ja sinisen ulkoholkin välissä. Järjestelmässä on röntgenpositiivisia ja visuaalisia merkkejä, jotka auttavat stentin tarkassa asettamisessa.

Syöttöjärjestelmän kahvassa on kolme visuaalista merkkiä, jotka helpottavat stentin asettamista (kuva 3). Distaalisin visuaalinen merkki osoittaa, että stentti on täysin kokoon puristuneena syöttöjärjestelmässä (kuva 3, #6). Yksi visuaalinen merkki osoittaa, että stentti on 50-prosenttisesti laajentunut (keskikohdan raja) (kuva 3, #7). Proksimaalisin visuaalinen merkki osoittaa rajan, jonka jälkeen stenttiä ei voi enää puristaa kokoon (kuva 3, #8).

Järjestelmässä on viisi röntgenpositiivista merkkiä, jotka helpottavat stentin laajentamista läpivalaisussa (kuva 2). Syöttöjärjestelmän sisäputkessa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka osoittavat kokoon puristetun stentin alku- ja loppupään (kuva 2, #1 ja #4). Näiden röntgenpositiivisten merkkien välissä on kaksi ylimääräistä röntgenpositiivista merkkiä. Toinen niistä osoittaa stentin keskikohdan rajan (kuva 2, #2). Toinen sisäputken röntgenpositiivinen merkki osoittaa rajan, jonka jälkeen stenttiä ei voi enää puristaa kokoon (kuva 2, #3). Viides ulkoputken etupäässä sijaitseva röntgenpositiivinen merkki osoittaa, miten pitkälle stenttiä on laajennettu (kuva 2, #5).

Järjestelmässä on yksi keskusluumen, johon mahtuu 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ohjainlanka.



Kuva 1. Fully Covered RMV Agile Esophageal -ruokatorvistentti

Huomautus: Lue käyttöohjeet kokonaisuudessaan ja perusteellisesti ennen Fully Covered RMV Agile Esophageal -ruokatorvistenttijärjestelmän käyttöä.

Käyttäjätiedot

Fully Covered RMV Agile Esophageal -ruokatorvistenttijärjestelmää saa käyttää vain lääkäri, joka on saanut perusteellisen koulutuksen ruokatorven proteesien asettamiseen, tai tällaisen lääkärin valvonnassa. Ennen tämän laitteen käyttöä käyttäjän on ymmärrettävä toimenpiteeseen liittyvät tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja riskit perusteellisesti.

MR

Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevia tietoja

Henkilö, jolla on Fully Covered RMV Agile Esophageal -ruokatorvistentti, voidaan kuvata turvallisesti seuraavilla ehdoilla. Jos näitä ehtoja ei noudateta, seurauksena voi olla loukkaantuminen.

Laitteen nimi	Fully Covered RMV Agile Esophageal -ruokatorvistentti
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B0)	1,5 T tai 3,0 T
Suurin spatiaalinen kenttägradientti	30 T/m (3 000 gaussia/cm)
RF-heräte	Kiertopolaroitu (CP)
RF-lähetyskelan tyyppi	Sylinterimäinen koko kehon kela Sylinterimäinen pääkela
Käyttötila	Normaali käyttötila
Suurin koko kehon SAR	2 W/kg (normaalissa käyttötilassa)
Suurin pään SAR	3,2 W/kg (normaalissa käyttötilassa)
Kuvauksen kesto	Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa potilasta voidaan kuvata 60 minuutin ajan jatkuvalla radiotaajuudella (sarja tai peräkkäissarja/-kuvaus ilman taukoja)
MRI-kuva-artefakti	Kuva-artefakteja voidaan tuottaa

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Fully Covered RMV Agile Esophageal -ruokatorvistenttijärjestelmä on tarkoitettu pitämään ruokatorven luumen avoinna sisäisten ja/tai ulkoisten pahanlaatuisten kasvainten aiheuttamissa ruokatorvistriktuuroissa, tukkimaan samanaikaisesti ruokatorvifisteleitä sekä hoitamaan vaikeasti hoidettavia hyvänlaatuisia ruokatorvistriktuuroita.

VASTA-AIHEET

Fully Covered RMV Agile Esophageal -ruokatorvistenttijärjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- stentin asettaminen striktuuraan, jota ei voida laajentaa riittävästi gastroskoopin tai syöttöjärjestelmän läpivientiä varten
- stentin proksimaalipään asettaminen korkeintaan 2 cm:n päähän rengasrustolihaksesta (cricopharynguesus)
- stentin asettaminen ruokatorvijejunostomiaan (gastrektomian jälkeen), sillä peristaltiikka ja anatomian muuttuminen voivat saada stentin siirtymään pois paikaltaan
- stentin asettaminen nekroottisiin, kroonisesti vuotaviin kasvaimiin, jos kasvain vuotaa asettamisen aikana
- stentin asettaminen polyyppimaisiin leesioihin
- stentin käyttö potilailla, joille endoskooppiset tekniikat ovat vasta-aiheisia
- stentin käyttö muuhun kuin käyttöohjeissa erityisesti mainittuun käyttötarkoitukseen
- stentin asettaminen potilaille, jotka kärsivät verenvuotoalttiudesta (diateesi).

Huomautus: Stentti ei ole tarkoitettu käytettäväksi hyvänlaatuisissa striktuuroissa, joissa on samanaikaisesti ruokatorvifisteleitä.

HAITTATAPAHTUMAT

Ruokatorvistentin asettamiseen liittyviä potentiaalisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- verenvuoto
- perforaatio
- kipu
- aspiraatio
- stentin siirtyminen
- kasvaimen ylikasvu stentin päiden ympärille
- vierasesineen tunne
- ruokaboluksen kiilautuminen kiinni
- refluksi
- esofagiitti
- ödeema
- haavauma
- kuume

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 90395997AP), IFU, MB, Agile Esophageal FC RMV, fi, 51416368-13A

Black (K) ΔE ≤5.0

- infektio
- sepsis
- septikemia
- toistuva dysfagia
- fistelin muodostuminen
- henkitorven puristuminen/tukkeutuminen (tai akuutti hengitystien puristuminen)
- hematemeesi
- kuolema (jonka syynä ei ole sairauden normaali eteneminen)
- stentin murtuminen.

Stentin asennuksen jälkeiset mahdolliset komplikaatiot

- herkkyys stentin metalliosalle
- välikarsinatulehdus
- aspiraatio
- suoliston tukkeutuminen (stentin siirtymisen jälkeen)
- granulaatiokudos stentin päiden ympärillä
- aortta- ja valtimo-ruokatorvifisteli
- stentin eroosio tai perforaatio viereisiin verisuonistriktuuroihin.

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

- Leikkausta edeltävä tai leikkauksen jälkeinen kemoterapia ja säteily, pidemmät implantointiajat, anatomiset poikkeamat ja/tai välikarsinan kontaminaatio tai tulehdus voivat suurentaa riskiä perforaatioon tai eroosioon viereisiin verisuonistriktuuroihin tai riskiä aortta-ruokatorvi- tai valtimo-ruokatorvifisteleihin.
- Perforaatio on tunnettu riski, joten stenttiä on käytettävä varoen ja vain huolellisen harkinnan jälkeen seuraavissa tapauksissa:
  – potilas saa sädehoitoa ja/tai kemoterapiaa
  – potilaalla on pitkälle edennyt syöpä.
- Fully Covered RMV Agile™ Esophageal -ruokatorvistenttijärjestelmää on käytettävä varoen ja vain huolellisen harkinnan jälkeen potilaille, joilla on:
  – yli 12 cm:n pituisia striktuuroita
  – huomattava olemassa oleva keuhko- tai sydäntauti.
- Tämä laite sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion henkilöille, joilla on nikkeliallergia.

Varoitus: Laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu tilanteissa, joissa stentti jätetään paikalleen hyvänlaatuiseen striktuuraan tai poistetaan hyvänlaatuisesta striktuurasta yli 8 viikon jälkeen.

Varoitus: Stentti on pysyvä laite, kun sitä käytetään pahanlaatuisissa kasvaimissa ja samanaikaisissa fisteleissä. Kun stentti on asetettu pysyvästi näissä käyttöaiheissa, sen poistamista tai siirtämistä ei suositella.

Varoitus: Tarkasta silmämääräisesti, näkyykö järjestelmässä merkkejä vaurioista. Järjestelmää EI SAA KÄYTTÄÄ, jos siinä näkyy vähänkin merkkejä vaurioista. Jos tätä varoitusta ei noudateta, seurauksena saattaa olla potilasvahinko.

TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Pakkaus ja laite on tarkastettava ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

Käsittely ja säilytys

Säilytettävä viileässä, kuivassa ja pimeässä. Katso viimeinen käyttöpäivä tuotteen etiketistä.

KÄYTTÖOHJEET

Tarvittavat välineet

- gastroskooppi, jossa on vähintään 3,7 mm:n toimintakanava
- Rat Tooth -pihdit
- Fully Covered RMV Agile Esophageal, johon kuuluu pituudeltaan ja halkaisijaltaan sopiva stentti
- läpivalaisuun tarvittavat tilat ja laitteet, joita käytetään ennen stentin asettamista ja asetetun stentin sijainnin varmistamiseen
- ohjainlanka, 0,035 in (0,89 mm), 450 cm.

Ennen toimenpidettä

Ruokatorvelle on tehtävä röntgenkuvaus enintään 10 vuorokautta ennen toimenpidettä, ja näiden röntgenkuvien on oltava käytettävissä.

Valmistele toimenpide samalla tavalla kuin yläosan endoskopia. Anna potilaalle tarvittaessa mietoa rauhoittavaa lääkettä. Lisää kurkkuun paikallispuudutusainetta ennen toimenpidettä sekä toimenpiteen aikana toistuvasti potilaan olon helpottamiseksi.

Syöttöjärjestelmän alustava valmistelu

- Poista syöttöjärjestelmä varovasti suojapakkauksesta.
- Tarkasta laite silmämääräisesti vaurioiden tai vikojen varalta.

KÄYTTÖOHJEET

Stentin ensimmäisen asetustoimenpiteen alku

1. Paikanna striktuura

Intuboi potilas käyttämällä vakiomallista gastroskooppia vakiotekniikalla. Siirry striktuuran sijaintiin käyttämällä suoraa näköyhteyttä. Striktuura voidaan paikantaa myös käyttämällä apuna läpivalaisua ja varjoainetta.

2. Tarkasta striktuura (endoskooppisesti ja/tai läpivalaisussa)

A. Tarkasta striktuura endoskooppisesti

Tarkasta striktuuran proksimaalinen ja distaalinen osa endoskooppisesti. Mittaa gastroskoopin ulkoisella viivaimella etäisyys striktuuran distaalisesta reunasta potilaan etuhampaisiin. Vedä gastroskooppi striktuuran proksimaaliseen reunaan ja mittaa etäisyys potilaan etuhampaisiin. Striktuuran pituus lasketaan noiden kahden etäisyyden erotuksena. Minimoi stentin siirtyminen laajentamalla striktuura VAIN, jos gastroskooppia tai syöttöjärjestelmää ei voi viedä striktuuran luumenin läpi.

Huomautus: Joillakin potilailla kasvaimen tunkeutuminen tekee striktuuran laajentamisesta haastavaa. Lääkäreiden tulee käyttää harkintakykyään ja perustaa päätöksensä ruokatorvistriktuurien laajentamisesta saamaansa kokemukseen. Kasvaimen laajentamisen aikana ruokatorven perforaatio- tai verenvuotoriski on suurentunut.

Varoitus: Fully Covered RMV Agile Esophageal -ruokatorvistenttiä ei saa yrittää asettaa potilaille, joiden ruokatorvistriktuuroita ei voi laajentaa riittävän leveiksi gastroskopian tai syöttöjärjestelmän viemiselle.

B. Tarkasta striktuura läpivalaisussa

Striktuura voidaan tarkastaa myös läpivalaisussa. Jätä gastroskooppi paikalleen. Tarkastele kasvaimen proksimaalista ja distaalista reunaa läpivalaisussa. Merkitse alueet joko röntgenpositiivisilla merkeillä tai käyttämällä anatomisia viitepisteitä, kuten kylkiluita tai nikamia. Striktuuran pituus kannattaa mitata uudelleen mittaamalla röntgenpositiivisten merkkien välinen etäisyys.

Varoitus: Lääkäreiden tulee käyttää harkintakykyään ja perustaa päätöksensä ruokatorvistriktuurien laajentamisesta saamaansa kokemukseen. Kasvaimen osittaisenkin laajentamisen aikana ruokatorven kasvaimen perforaatio- tai verenvuotoriski on suurentunut.

3. Valitse stentin koko

Striktuuran koko on laskettava tarkasti. Näin varmistetaan, että käyttöön valitaan ihanteellinen stentin koko. Fully Covered RMV Agile Esophageal -ruokatorvistentin on peitettävä kasvain kokonaan ja/tai fistelin on ulotuttava > 1 cm striktuuran tai fistelin ylä- ja alapuolelle. Jos stenttiä käytetään fistelille, on ehdottomasti varmistettava, että stentti peittää fistelin kokonaan vuotojen estämiseksi ja paranemisen helpottamiseksi. Jos et ole varma stentin sopivasta pituudesta, valitse aina pidempi stentti. Jos ensimmäinen stentti ei peitä koko striktuuran pituutta, voidaan asettaa toinen stentti, jolla on sama halkaisija. Toinen stentti on asetettava siten, että se peittää kasvaimen kokonaan ja että stenttien välinen siirtymä on tasainen. On suositeltavaa asettaa ensin proksimaalinen stentti, sitten distaalinen stentti. Näin maksimoidaan päällekkäisten stenttien luumenin halkaisija. Syöttöjärjestelmä on kuljetettava varovaisesti ensimmäisen stentin läpi.

Kun stentti laajennetaan, se lyhenee. Lyhentyminen määritellään stentin pituuden prosentuaalisena vähenemisenä siitä, kun stentti on syöttöjärjestelmässä kokoon puristuneena, siihen, kun se on laajentunut. Laboratoriotesteissä on osoitettu, että Agile Esophageal -ruokatorvistentti lyhenee enintään 50 prosenttia kokoon puristuneesta pituudestaan syöttöjärjestelmässä. Luumenin ja striktuuran anatomia kuitenkin määrittävät todellisen lyhenemisen.

Varoitus: Skoopin vienti juuri laajennetun stentin läpi ei ole suositeltavaa, sillä se voi saada stentin siirtymään paikaltaan.

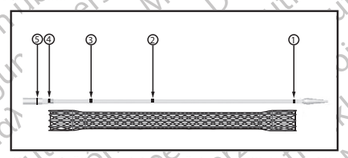
Varoitus: Älä käytä stenttiä muiden valmistajien stenttien kanssa.

4. Vie ohjainlanka ja aseta striktuuran läpi

Vie ohjainlanka gastroskoopin toimintakanavan läpi ja sitten striktuuran läpi vatsaan. On suositeltavaa käyttää löysäkärkistä ohjainlankaa, jotta langan kärjen aiheuttamat vammat minimoidaan. Myös ohjainlangan endoskooppinen asettaminen ja/tai asettaminen läpivalaisussa on suositeltavaa, jotta varmistetaan oikea kulku striktuuran läpi ja oikea sijainti vatsassa. Säilytä ohjainlangan asento koko toimenpiteen ajan.

Huomautus: On suositeltavaa käyttää 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ohjainlankaa, sillä se helpottaa kulkua mutkikkaan anatomian läpi. Suositeltavia ovat Dreamwire™ 0,035 in (0,89 mm) Standard M00556141, Dreamwire 0,035 in (0,89 mm) Stiff M00556161, Jagwire™ 0,035 in (0,89 mm) Standard M00556581 ja Jagwire 0,035 in (0,89 mm) Stiff M00556601.

5. Vie syöttöjärjestelmää ohjainlankaa pitkin eteenpäin ja aseta stentti



Kuva 2. Syöttöjärjestelmä ja röntgenpositiiviset merkit

Syöttöjärjestelmän kahvassa on kolme visuaalista merkkiä, jotka helpottavat stentin asettamista käytettäessä endoskooppista näkymää (kuva 3). Distaalisin visuaalinen merkki osoittaa, että stentti on täysin kokoon puristuneena syöttöjärjestelmässä (kuva 3, #6). Yksi visuaalinen merkki osoittaa, että stentti on 50-prosenttisesti laajentunut (keskikohdan raja) (kuva 3, #7). Proksimaalisin visuaalinen merkki osoittaa rajan, jonka jälkeen stenttiä ei voi enää puristaa kokoon (kuva 3, #8).

Järjestelmässä on viisi röntgenpositiivista merkkiä, jotka helpottavat stentin laajentamista läpivalaisussa (kuva 2). Syöttöjärjestelmän sisäputkessa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka osoittavat kokoon puristetun stentin alku- ja loppupään (kuva 2, #1 ja #4). Näiden röntgenpositiivisten merkkien välissä on kaksi ylimääräistä röntgenpositiivista merkkiä. Toinen niistä osoittaa stentin keskikohdan rajan (kuva 2, #2). Toinen sisäputken röntgenpositiivinen merkki osoittaa rajan, jonka jälkeen stenttiä ei voi enää puristaa kokoon (kuva 2, #3). Viides ulkoputken etupäässä sijaitseva röntgenpositiivinen merkki osoittaa, miten pitkälle stenttiä on laajennettu (kuva 2, #5).

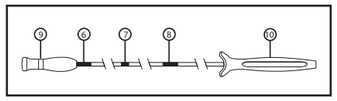
Fully Covered RMV Agile Esophageal -stenttijärjestelmä viedään ohjainlankaa pitkin ja gastroskoopin toimintakanavan läpi.

Aseta stentti tarkkaillen samalla keltaista siirtymäaluetta endoskooppisesti.

Jos käytetään läpivalaisuohjausta, aseta stentti siten, että merkki 2 (kuva 2) on kasvaimen tai fistelin keskellä. Näin varmistat, että stentti peittää kasvaimen kokonaan.

Jos alempaa ruokatorven sulkijalihasta (LES, Lower Esophageal Sphincter) ei ole välttämätöntä ohittaa, stentin distaalipään on pysyttävä LES:n yläpuolella. Näin voidaan pitää LES toiminnassa ja ehkäistä refluksia. Stentti saa ohittaa LES:n, jos se on välttämätöntä kasvaimen tai striktuuran vuoksi.

6. Laajenna stentti



Kuva 3. Syöttöjärjestelmä, visuaaliset merkit ja kahvat

Huomautus: Älä kierrä syöttöjärjestelmää äläkä käytä poraavaa liikettä stentin laajennuksen aikana, sillä tämä voi vaikuttaa stentin sijaintiin ja loputa myös stentin toimintaan.

Aloita stentin laajentaminen pitelemällä toisella kädellä syöttöjärjestelmän distaalista kahvaa (kauimpana käyttäjästä, kuva 3, #9) ja tarttumalla toisella kädellä proksimaaliseen kahvaan (lähimpänä käyttäjää, kuva 3, #10) ja pitämällä tätä kahvaa paikallaan. Kahvojen välillä on hypoputki, jossa on visuaalisia merkkejä. Nämä visuaaliset merkit auttavat stentin laajennuksessa. Ennen kuin laajennat stentin, etsi katseellasi merkki, joka osoittaa stentin olevan täysin kokoon puristettu (kuva 3, #6).

Aloita stentin laajentaminen pitelemällä toisella kädellä distaalista kahvaa (kauimpana käyttäjästä, kuva 3, #9) ja toisella kädellä proksimaalista kahvaa (lähimpänä käyttäjää, kuva 3, #10). Laajenna stentti vetämällä distaalista kahvaa hitaasti kohti proksimaalista kahvaa siten, että proksimaalinen kahva pysyy koko ajan paikallaan. Tarkkaile stentin vapautumista läpivalaisussa ja/tai endoskooppisesti ja pidä syöttöjärjestelmän merkit tarkastuksessa nähtyjen striktuuran merkkien välissä. Laajennus voidaan tarvittaessa pysäyttää stentin proksimaalisen asennon säätöä varten puristamatta stenttiä takaisin kokoon, jos kokoon puristamisen rajaa (kuva 3, #8) ei ole vielä ohitettu. Lisätietoja on puristustekniikkaa käsittelevässä osassa. Jos stentin asento on oikea, laajenna stentti kokonaan.

Puristustekniikka

- Stentti voidaan puristaa takaisin kokoon milloin tahansa, kunhan kokoon puristamisen rajaa (kuvan 2 röntgenpositiivinen merkki #3 ja kuvan 3 visuaalinen merkki #8) ei ole vielä ohitettu.

Huomautus: Kun visuaalista kokoon puristamisen rajaa ei enää näy laajennuksen aikana, stenttiä ei voi puristaa takaisin kokoon.

- Tällöin stentti on puristettava kokoon kääntämällä laajennuksen suunta siten, että proksimaalista kahvaa (lähimpänä käyttäjää) pidetään paikallaan samalla, kun distaalista kahvaa (kauimpana käyttäjästä) työnnetään poispäin.
- Stenttiä ei saa puristaa kokoon enempää kuin kaksi kertaa.
- Jos stenttiä on tarpeen siirtää ennen lopullista laajennusta, stenttiä voidaan vetää proksimaalisesti vetämällä syöttöjärjestelmää hitaasti takaisin. Stentin laajentuminen ja striktuuran ahtaus rajoittavat proksimaalista vetämistä. Laitteen proksimaalista vetämistä suositeltavampaa on puristaa stentti täysin kokoon aina, kun se on mahdollista.

Huomautus: Stentti on puristunut täysin kokoon, jos visuaalinen merkki (kuva 3, #6) on kokonaan näkyvissä.

Huomautus: Jos stenttiä vedetään proksimaalisesti sen ollessa osittain laajentunut, stentti voi laajentua entisestään, jos siinä tuntuu vastusta.

Huomautus: Syöttöjärjestelmää ei saa työntää eteenpäin, kun laajennus on alkanut. Syöttöjärjestelmää voidaan vetää tarvittaessa proksimaalisesti. Stentin laajentuminen ja striktuuran ahtaus rajoittavat proksimaalista vetämistä.

Jos Fully Covered RMV Agile™ Esophageal -ruokatorvistentin sijainti ei ole oikea mutta tilanne vastaa jompaakumpaa seuraavista vaihtoehdoista, jatka stentin laajentamista loppuun saakka:

A. Stentti on jo asetettu kokoon puristamisen rajan yli.

TAI

B. Stentti on jo puristettu kokoon kahdesti.

Kummassakin tapauksessa on tartuttava Rat Tooth -pihdeillä stentin proksimaali- tai distaalipäässä sijaitsevaan ompeleen (kuva 1). Vedä stenttiä varovasti takaisin skoopin kanssa poistaaksesi sen stentin ensimmäisen asetustoimenpiteen aikana.

Varoitus: Stentti on pysyvä laite. Kun stentti on asetettu pysyvästi, sen poistamista tai siirtämistä ei suositella.

Huomautus: Tartu kokonaan ompelen ympärille, kun siirrät tai poistat Fully Covered RMV Agile Esophageal -ruokatorvistenttiä.

Huomautus: Älä poista stenttiä vetämällä sitä skoopin läpi. Kun olet tarttunut stenttiin, poista sekä gastroskooppi että stentti yhdessä.

7. Arvioi asetetun stentin sijainti ja poista syöttöjärjestelmä

Kun stentti on asetettu, tarkkaile sitä endoskooppisesti ja/tai läpivalaisussa varmistaaksesi sen laajentumisen. Kasvaimen levittäytyminen voi estää stenttiä saavuttamasta maksimihalkaisijaansa välittömästi.

Poista syöttöjärjestelmä ja ohjainlanka varovasti.

Huomautus: Stentin täydelliseen laajenemiseen voi kulua 24 tuntia.

Varoitus: Kun stentti on halutussa sijainnissa, skoopin vienti juuri laajennetun stentin läpi ei ole suositeltavaa, sillä se voi saada stentin siirtymään paikaltaan.

Huomautus: Stentin asetuksen jälkeiseen laajennukseen ei saa koskaan käyttää jäykkää laajenninta, sillä aksiaalinen voima voi saada stentin siirtymään paikaltaan. Lääkäreiden tulee käyttää harkintakykyään ja perustaa päätöksensä laajentamisesta saamaansa kokemukseen.

Huomautus: Jos syöttöjärjestelmä ja ohjainlanka yritetään poistaa ennen stentin laajentamista tai stentin ollessa osittain laajentunut, stentti saattaa siirtyä paikaltaan.

Jos syöttöjärjestelmää poistettaessa tuntuu liikaa vastusta, koska stentti on osittain laajentunut, suorita seuraavat vaiheet.

A. Odota 3–5 minuuttia, jotta stentti laajentuu lisää.

B. Jos stentin proksimaalipää on sulkeutunut kiinni syöttöjärjestelmään, manipuloi endoskoopin avulla syöttöjärjestelmää pyörivällä liikkeellä, jotta stentin proksimaalipää avautuu.

C. Vie syöttöjärjestelmän ulkoputki uudelleen holkkiin työntämällä distaalista kahvaa (kuva 3, #9) poispäin käyttäjästä. Vedä syöttöjärjestelmä ja ohjainlanka hitaasti pois.

D. Jos poisto ei vieläkään onnistu, laajenna stentti pallolaajennuskatetrilla. Pallon läpimitan/koon ei välttämättä ole tarpeen olla yhtä suuri kuin stentin halkaisija. Pallon koko on valittava huolellisesti. Aseta pallokatetri varovasti stentin sisälle. Laajenna pallo suositeltavaan paineeseen.

E. Tyhjennä pallokatetri ja vedä se gastroskoppiin. Vedä syöttöjärjestelmä ja ohjainlanka hitaasti pois.

8. Poista gastroskooppi

Vedä gastroskooppi ulos potilaasta.

Tämän jälkeen stentin ensimmäinen asetustoimenpide on valmis. Kun stentin ensimmäinen asetustoimenpide on valmis, stentin sijainti on pysyvä.

TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Potilailta tulee ottaa P-A- (posteroanteriorinen) ja lateraalinen rinnan röntgenkuva pysyvänä merkintänä stentin sijainnista. Tarkkaile potilasta endoskopiaan, ruokatorven laajentumiseen ja stentin asettamiseen liittyvien komplikaatioiden kehittymisen varalta. Potilaan elintoimintoja on seurattava ja hänelle on annettava stentin asennusta seuraavien 24 tunnin ajan vain kirkkaita nesteitä. Hänen on silloin oltava pystyasennossa. Jos potilas saa hoitoa fisteleihin, hänelle ei saa antaa nesteitä tai ruokia suun kautta, ennen kuin fistelin sulkeutuminen on varmistettu. Toimenpidettä seuraavien 24 tunnin jälkeen potilasta on neuvottava syömään vain istuvassa pystyasennossa, pureskelemaan ruoka huolellisesti, välttämään tiettyjä ruokia (kuten lihat, raa'at vihannekset ja leivät) sekä juomaan nesteitä aterioiden aikana ja niiden jälkeen. Jos potilaan distaaliseen ruokatorveen tai LES:n alapuolelle on asennettu stentti, potilasta on neuvottava kohottamaan sängyn päätyä. Lisäksi tällaiselle potilaalle on määrättävä happoja vähentävää hoitoa, jotta minimoidaan refluksi stenttiin. Avoimuus ja sijainti voidaan varmistaa seurannassa 1 viikon kohdalla ja sen jälkeen 3 kuukauden välein tai jos potilaalla esiintyy dysfagiaa.

Huomautus: Dysfagia voi toistua tai pahentua stentin asettamisen jälkeen kasvaimen sisään kasvamisen tai ajan mittaan ilmenevän ylikasvun vuoksi, vaikean hyperplasiareaktion vuoksi tai stentin siirtymisen vuoksi. Endoskooppinen korjaustoimenpide voi olla tarpeen.

Stentin poistaminen hyvänlaatuisesta striktuurasta enintään kahdeksan viikkoa laajentamisen jälkeen

1. Tarkista silmämääräisesti, että kasvain ei ole kasvanut sisään tai ylikasvanut stentin luumeniin ja että stentti ei ole muutoin tukkeutunut.

   Huomautus: Ole varovainen poistaessasi stenttiä, jonka päissä on huomattavaa ylikasvua.

2. Jos stentin luumen on esteetön, poista stentti varovasti Rat Tooth -pihdeillä.
3. Tartu stentin proksimaalipäässä olevaan ompeleeseen. Vedä stenttiä varovasti takaisin skoopin kanssa poistaaksesi stentin ruokatorvesta.
4. Jos stenttiä ei voi vetää helposti, älä poista sitä.
5. Älä käytä liiallista voimaa stentin poistamiseen, sillä seurauksena voi olla ompeleen rikkoutuminen.
6. Kun stentti on poistettu, ruokatorvi on tarkastettava silmämääräisesti haittatapahtumien varalta.

Implantoitavan laitteen potilastiedot

Ilmoita potilaalle, että lisätietoja saattaa olla saatavilla Boston Scientific -verkkosivustossa (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Implanttikortin ohjeet

- Aseta tuotteessa oleva irrotettava tarra mukana toimitettuun potilasimplanttikorttiin.
- Täytä asennuspäivämäärä, potilaan nimi ja terveydenhoitolaitoksen ja/tai lääkärin tiedot.

TAKUU

Boston Scientific Corporation (BSC) takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. **Tämä takuu on ainoa myönnetty takuu, ja sitä sovelletaan kaikkien muiden tässä nimenomaisesti mainitsemattomien takuiden sijasta, jotka voivat olla nimenomaisia tai epäsuoria lakiin tai muuhun perustuvia takuita, mukaan lukien muun muassa tuotteen myyntikelpoisuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat oletetut takuut.** Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvät muut tekijät ja muut seikat, jotka eivät ole BSC:n valvottavissa, vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. Tämän takuun mukaan BSC:n velvollisuus rajoittuu instrumentin korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä BSC ole vastuussa satunnaisista tai johdannaisista menetyksistä, vaurioista tai kustannuksista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti tämän instrumentin käytöstä. BSC ei itse ota eikä valtuuta ketään toista henkilöä ottamaan BSC:n puolesta mitään muuta tähän instrumenttiin liittyvää vastuuta tai velvollisuutta. **BSC ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä tai -käsitellyistä tai steriloiduista instrumenteista eikä anna näille instrumenteille mitään ilmaistua tai ilmaisematonta takuuta, mukaan luettuna takuu myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 90385997 AP), IFU, MB, Agile Esophageal FC RMV, fi, 51416368-13A

Black (K) ΔE ≤5.0