

LOT Lot
Pärtii

Recyclable Package
Taaskasutatav pakend

Use By
Kasutustähtaeg

AUS Australian Sponsor Address
Austraalia sponsori aadress

ARG Argentina Local Contact
Argentiina kohalik kontakt

For single use only. Do not reuse.
Ühe korra kasutatav. Mitte korduskasutada.

Do Not Sterilize
Ärge steriliseerige uuesti

Do not use if package is damaged.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Magnetic Resonance Conditional
Magnetresonantsiga ühilduvus

Recommended Guidewire
Soovitatav juhttraat

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Minimum Required Working Channel
Minimaalne nõutav töökanal

EU Authorized Representative

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 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

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
Katalooginumber

Consult instructions for use.
Vaadake kasutusjuhendit.

Contents
Sisu

EU Authorized Representative
EU autoriseeritud esindaja

Legal Manufacturer
Seaduslik tootja

Boston Scientific



51416368-22

2021-11
< et >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV

Stendisüsteem

Rx ONLY

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

HOIATUS

Seadme osad tarnitakse STERILISELT, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi. Ärge kasutage, 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. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurilist ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohtu ja/või tekitada patsiendile infektsiooni või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)le levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

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

SEADME KIRJELDUS

Sisu

- (1) Söögitoru Fully Covered RMV stendisüsteem Agile Esophageal

Söögitoru Fully Covered RMV stendisüsteem Agile Esophageal koosneb implanteeritavast metallstendist, mis on eelnevalt laaditud elastsesse ülekanadesüsteemi. Süsteem ühildub gastrooskoopidega, mille töökanal on vähemalt 3,7 mm suurune. Stent on valmistatud põimitud nitinooltraatidest, mis moodustavad iselaieneva ja röntgenkontrastse (radiopaque, RO) silindrikujulise võrgu. Stendi mõlemas otsas on laiendused, mis aitavad pärast stendi söögitorusse paigutamist vähendada selle liikumist. Laienduste läbimõõt on suurem kui stendi korpusel. Traadi otsad on stendi lõpus silmusega. Nii stendi proksimaalse kui ka distaalse otsa ümber on punutud katkematu haavaniit. Haavaniit on ette nähtud stendi eemaldamiseks või ümberpaigutamiseks esialgse kohaleasetamise protseduuri ajal või kohaleasetamise korral ja healoomulistest striktuuridest kuini 8 nädala jooksul.

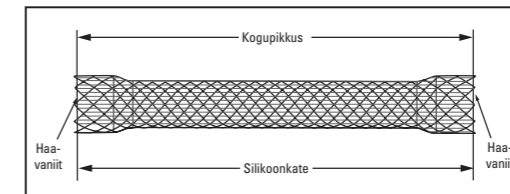
Stent on täielikult kaetud silikoonpolümeeriga, et piirata tuumori sissekasvu läbi traatvõrgu ja sulgeda samaaegsed söögitoru fistulid (Joonis 1).

Ülekanadesüsteem on koaksiaalse vooliku kujuline. Välisvoolikut kasutatakse stendi piiramiseks enne kasutuselevõttu ja stendi ümber piiramiseks pärast osalist kasutuselevõttu. Välisvoolikul on selge distaalne sektsioon, nii et piiratud stent on nähtav. Ülekanadesüsteemi sisevoolikus on stendi ja sinise välissondi vahel nähtav kollane üleminekuala. Süsteemil on röntgenkontrastsed ja visuaalsed markerid, mis hõlbustavad stendi täpset kohaleasetamist.

Stendi kohaleasetamise hõlbustamiseks on ülekanadesüsteemi käepidemel kolm visuaalset markerit (Joonis 3). Kõige distaalsem visuaalne marker näitab, et stent on ülekanadesüsteemis täielikult piiratud (Joonis 3, nr 6), üks visuaalne marker näitab, et stent on 50% osas kasutusele võetud (keskpunkt) (Joonis 3, nr 7) ja kõige proksimaalsem visuaalne marker näitab punkti, kus stendi ümberpiiramine pole enam võimalik (Joonis 3, nr 8).

Stendikasutuselevõtuks fluoroskoopia ajal on viis röntgenkontrast-set (radiopaque, RO) markerit (Joonis 2). Ülekanadesüsteemi sisevoolikus on kaks röntgenkontrastset markerit, mis identifitseerivad piiratud stendi otsi (Joonis 2, nr 1 ja nr 4). Nende röntgenkontrastsete markerite vahel on kaks täiendavat röntgenkontrastset markerit. Üks röntgenkontrastne marker tähistab stendi keskpunkti (Joonis 2, nr 2). Üks sisevoolikul olev röntgenkontrastne marker näitab punkti, kus stendi ümberpiiramine pole enam võimalik (Joonis 2, nr 3). Viies röntgenkontrastne marker välisvooliku eesmisel otsal näitab, kui kaugele on stent paigaldatud (Joonis 2, nr 5).

Süsteemil on üks keskne luumen, mis mahutab 0,035" (0,89 mm) juhttraati.



Joonis 1. Söögitoru Fully Covered RMV stent Agile Esophageal

Ettevaatus! Enne Fully Covered RMV stendisüsteemi Agile Esophageal kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik kasutusjuhised.

Kasutajateave

Söögitoru Fully Covered RMV stendisüsteemi Agile Esophageal tohivad kasutada ainult arstid, keda on söögitoru proteseid kohaleasetamise suhtes põhjalikult koolitatud. Enne seadme kasutamist tuleb põhjalikult tutvuda selle protseduuriga seotud tehniliste põhimõtete, kliinilise rakenduse ja seotud riskidega.

MRT ohutusteave	
Inimest, kellel on Fully Covered RMV stent Agile Esophageal, võib ohutult skannida alljärgnevatel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada vigastusi.	
Seadme nimi	Fully Covered RMV stent Agile Esophageal
Staatilise magnetvälja tugevus (B₁)	1,5 T või 3,0 T
Maksimaalne ruumivälja gradient	30 T/m (3000 gaussi/cm)
RF-ergastus	Tsirkulaarselt polariseeritud (CP)
RF-edastuspooli 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)
Skannimise kestus	Eespool määratud skannimistingimustes saab patsienti skannida 60 minuti jooksul pideva raadiosagedusega (jada või järjestikused seeriad/skannimine ilma pausideta)
MR-pildi artefakt	Toota saab pildi artefakti

KASUTUSOTSTARVE/-NÄIDUSTUSED

Söögitoru Fully Covered RMV stendisüsteem Agile Esophageal on ette nähtud söögitoru luminaalse patentsuse säilitamiseks söögitoru striktuurides, mis on põhjustatud sisemistest ja/või välistest pahaloomulistest tuumoritest, samaaegsete söögitoru fistulite oklusioonist ja healoomuliste söögitoru striktuuride ravimisest.

VASTUNÄIDUSTUSED

Söögitoru Fully Covered RMV stendisüsteem Agile Esophageal on vastunäidustatud:

- kohaleasetamiseks striktuuridesse, mida ei saa piisavalt laiendada gastrooskoobi või ülekanadesüsteemi läbimiseks;
- stendi proksimaalse otsa kohaleasetamiseks krikofarungeaalsest lihastest 2 cm kaugusele;
- kohaleasetamiseks söögitoru-jejunostoomiasse (pärast gastrektomiat), kuna peristaltika ja muutunud anatoomia võivad stenti nihutada;
- kohaleasetamiseks krooniliselt veritsevasse nekrootilisesse tuumoritesse, kui verejooks on kohaleasetamise ajal aktiivne;
- kohaleasetamiseks polüpooidsetesse kahjustustesse;
- patsientidele, kellel endoskoopilised tehnikad on vastunäidustatud;
- kasutamiseks mis tahes muul otstarbel kui need, mis on kasutusnäidustustes eraldi välja toodud;
- kohaleasetamiseks patsientidele, kelle põhihaigus on veritsev diatees.

Ettevaatus! Stent ei ole ette nähtud kasutamiseks healoomuliste striktuuride korral koos samaaegsete söögitoru fistulitega.

KÕRVALTOIMED

Söögitoru stendi kohaleasetamisega seotud võimalike kahjulike mõjude hulka võivad kuuluda:

- verejooks
- perforatsioon
- valu
- aspiratsioon
- stendi liikumine
- tuumori ülekasv stendi otste ümber
- võrkeha tunne
- toidubooluse impaktsioon
- refluks
- söögitorupõletik
- turse
- haavandid
- palavik
- infektsioon
- sepsis
- septitseemia
- korduv düsfaagia
- hingetoru kokkusurutus/obstruktsioon (või hingamisteede äge kokkusurutus)
- verioke
- surm (v.a see, mis on tingitud haiguse normaalsest progresseerumisest)
- stendi murdumine

Võimalikud stendijärgsed tüsistused

- tundlikkus stendi metallkomponendi suhtes
- mediastiniit
- aspiratsioon
- soolesulgus (sekundaarne stendi liikumise korral)
- granulatsioonikude stendi otsa ümber
- aordi ja arterioösofageaalne fistul
- stendi erosioon või perforatsioon kõlgnevateks vereosonte striktuurideks

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Lähedaste vereosonte struktuuride või aortoosofageaalsete ja arterioösofageaalsete fistulite perforatsiooni ning erosiooni risk võib suurenda operatsioonieelse või -järgse keemiaravi ja kiirguse, pikemate implantaatsiooniaegade, hälbelse anatoomia ja/ või mediastiinumi saastumise või põletiku korral.
- Kuna perforatsioon on teadaolev risk, tuleb stenti kasutada ettevaatusega ja ainult pärast hoolikat kaalumist patsientidel, ...
 - kes saavad kiiritus- ja/või keemiaravi
 - kellel on kaugelearenenud staadiumis vähktõbi
- Söögitoru Fully Covered RMV stendisüsteemi Agile™ Esophageal tuleb kasutada ettevaatusega ja ainult pärast hoolikat kaalumist patsientidel, kellel on:
 - striktuurid pikkusega üle 12 cm
 - oluline varasem kopsu- või südamehaigus
- See seade sisaldab niklit, mis võib nikli suhtes tundlikel inimestel põhjustada allergilist reaktsiooni.

Hoiatus! Stendi healoomulisse striktuuri ajtmise või selle healoomulistest striktuuridest eemaldamise ohutust ja tõhusust pärast 8 nädala möödumist ei ole tõestatud.

Hoiatus! Stenti peetakse püsiseadmeks, kui seda kasutatakse pahaloomuliste tuumorite ja samaaegsete fistulite korral. Kui stent on nendel näidustustel püsivalt kohale asetatud, pole stendi eemaldamine ega ümberpaigutamine soovitatav.

Hoiatus! Kontrollige süsteemi visuaalselt kahjustuste suhtes. ÄRGE KASUTAGE, kui süsteemil on nähtavaid kahjustusi. Selle hoiatuse eiramine võib põhjustada patsiendi vigastuse.

TARNIMISVIIS

See seade tarnitakse steriilsena ja on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pakendit ja seadet tuleb enne kasutamist hoolikalt kontrollida. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloeatud.

Käsitsemine ja ladustamine

Hoida jahedas, kuivas ja pimedas kohas. Vaadake kõlblikkusaega toote etiketilt.

KASUTUSJUHISED

Vajalik varustus

- gastroskoop vähemalt 3,7 mm töökanaliga
- konksudega tangid
- sobiva pikkuse ja läbimõõduga stenti sisaldav söögitoru Fully Covered RMV stendisüsteem Agile Esophageal
- fluoroskoopiline võimekus stendieelseks kohaleasetamiseks ja stendi kohaleasetamise kinnitamiseks
- 0,035" (0,89 mm), 450 cm juhttraat

Eelprotseduur

Kättesaadav peab olema söögitoru radiograafia, mis on tehtud hiljemalt 10 päeva enne protseduuri.

Valmistage protseduur ette nagu ülemise endoskoopia korral. Manustage vajaduse korral nõrka uinutit ja kurgu paikset anesteasiat protseduuri jooksul korduvalt, kui patsiendi mugavus seda nõuab.

Ülekandesüsteemi esialgne ettevalmistamine

- Eemaldage ülekandesüsteem ettevaatlikult kaitsepakendist.
- Kontrollige seadet visuaalselt kahjustuste või puuduste suhtes.

TEGEVUSJUHISED

Stendi esmase kohaleasetamise protseduuri alustamine

1. Otsige üles striktuur

Intubeerige patsienti, kasutades gastroskoopi vastavalt standardmeetodile. Lähenege striktuuri asukohale otsese visualiseerimise all. Striktuuri leidmiseks kontrastaine abil saab kasutada ka fluoroskoopiat.

2. Uurige striktuuri (endoskoopiliselt ja/või fluoroskoopiliselt)

A. Uurige striktuuri endoskoopiliselt

Uurige endoskoopiliselt nii striktuuri proksimaalset kui ka distaalset segmenti. Mõõtkte gastroskoobi välise joonlaua abil striktuuri distaalse serva ja patsiendi lõikehammaste vaheline kaugus. Tõmmake gastroskoop striktuuri proksimaalsesse serva ja mõõtkte kaugus patsiendi lõikehammastest. Striktuuri pikkus arvutatakse nende kahe kauguse vahena. Stendi liikumise võimalikkuse minimeerimiseks laiendage striktuuri AINULT juhul, kui gastroskoobi või ülekandesüsteemi läbimine striktuuri luumenis pole võimalik.

Ettevaatust! Mõnedel patsientidel muudab tuumori tungimine striktuuri laiendamise keeruliseks. Arstid peavad söögitoru striktuuride laiendamise osas tegema otsuse kogemuse põhjal. Tuumori laiendamise protseduuri ajal on söögitoru tuumori perforatsiooni või veritsuse oht.

Hoiatus! Söögitoru Fully Covered RMV stendi Agile Esophageal kohaleasetamist ei tohi proovida patsientidel, kellel on söögitoru striktuurid, mida ei saa gastroskoobi või ülekandesüsteemi läbimiseks piisavalt laiendada.

B. Uurige striktuuri fluoroskoopiliselt

Striktuuri võib uurida ka fluoroskoopiliselt. Jätke gastroskoop paigale ja jälgige tuumori proksimaalset ja distaalset serva fluoroskoopiliselt. Märkige asukohad röntgenkontrastsete markeritega või kasutage anatoomilisi maamärke, näiteks roideid või selgroolülisid. Striktuuri pikkust on soovitatav röntgenkontrastsete markerite vahelise kauguse mõõtmisega uuesti mõõta.

Hoiatus! Arstid peavad söögitoru striktuuride laiendamisel tegema otsuse kogemuse põhjal. Tuumori laiendamise ajal on söögitoru tuumori perforatsiooni või veritsuse oht.

3. Valige stendi suurus

Ideaalse stendi suuruse tagamiseks tuleb striktuuri suurus täpselt välja arvutada. Söögitoru Fully Covered RMV stent Agile Esophageal peab tuumorit ja/või fistulit ületama ja ulatuma striktuurist või fistulist > 1 cm üles- ja allapoole. Stendi kasutamisel fistuliga on oluline tagada, et stent kataks fistuli täielikult, et vältida lekkeid ja hõlbustada paranemist. Kui stendi pikkuse valik on küsitav, kasutage alati pikemat stenti. Teise sama läbimõõduga stendi võib kohale asetada siis, kui esimene stent ei kata kogu striktuuri pikkust. Teine stent tuleb kohale asetada nii, et oleks tagatud tuumori täielik katmine ja sujuv ülemine stentide vahel. Omavahel ühendatud stentide luminaalse läbimõõdu maksimeerimiseks soovitatakse kõigepealt asetada proksimaalne stent ning seejärel distaalne stent. Ülekandesüsteemi viimisel läbi stendi tuleb olla ettevaatlik. Kui stent on kasutusele võetud, siis stent lüheneb. Lühenemist määratletakse protsentvähenemisena stendi piiratud pikkusest ülekandesüsteemis kasutuselevõetud stendi pikkuseni. Tõlglauapealne testimine on näidanud, et söögitoru stent Agile Esophageal lüheneb ülekandesüsteemil oma piiratud pikkusest kuni 50%. Tegelik lühenemine sõltub siiski luumeni anatoomiast ja striktuurist.

Hoiatus! Skoobi liigutamine läbi äsja kasutusele võetud stendi ei ole soovitatav ja see võib põhjustada stendi nihkumise.

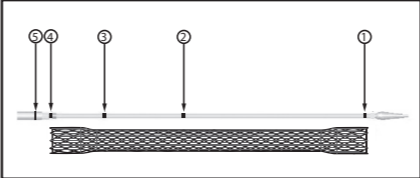
Hoiatus! Ärge kasutage koos teiste tootjate stentidega.

4. Sisestage juhttraat ja asetage kohale läbi striktuuri

Juhtige juhttraat läbi gastroskoobi töökanali ja seejärel läbi striktuuri makku. Traadi otsa põhjustatud võimalike vigastuste vähendamiseks on soovitatav kasutada kaardus otsaga juhttraati. Striktuuri õige läbimise ning nõuetekohase makku kohaleasetamise tagamiseks on samuti soovitatav juhttraadi endoskoopiline ja/või fluoroskoopiline kohaleasetamine. Säilitage juhttraadi asendit kogu protseduuri vältel.

Ettevaatust! Käänulise anatoomia läbimise hõlbustamiseks on soovitatav kasutada kaardus otsaga 0,035" (0,89 mm) juhttraati. Soovitatav on 0,035" (0,89 mm) standardne M00556141 Dreamwire™, 0,035" (0,89 mm) jäik M00556161 Dreamwire, 0,035" (0,89 mm) standardne M00556581 Jagwire™ või 0,035" (0,89 mm) jäik Jagwire 0M00556601.

5. Liigutage ülekandesüsteem üle juhttraadi ja asetage stent kohale



Joonis 2. Ülekandesüsteem ja röntgenkontrastsed (radiopaque, RO) markerid

Stendi kohaleasetamise hõlbustamiseks endoskoopiliselt visualiseerimisel on ülekandesüsteemi käepidemel kolm visuaalset markerit (Joonis 3). Kõige distaalses visuaalne marker näitab, et stent on ülekandesüsteemis täielikult piiratud (Joonis 3, nr 6), üks visuaalne marker näitab, et stent on 50% osas kasutusele võetud (keskpunkt) (Joonis 3, nr 7) ja kõige proksimaalsem visuaalne marker näitab punkti, kus stendi ümberpiiramine pole enam võimalik (Joonis 3, nr 8).

Stendi kasutuselevõtuks fluoroskoopia ajal on viis röntgenkontrastset (radiopaque, RO) markerit (Joonis 2). Ülekandesüsteemi sisevoolikuk on kaks röntgenkontrastset markerit, mis identitseerivad piiratud stendi otsi (Joonis 2, nr 1 ja nr 4). Nende röntgenkontrastsete markerite vahel on kaks tälendavat röntgenkontrastset markerit. Üks röntgenkontrastne marker tähistab stendi keskpunkti (Joonis 2, nr 2). Üks sisevoolikuk olev röntgenkontrastne marker näitab punkti, kus stendi ümberpiiramine pole enam võimalik (Joonis 2, nr 3). Viies röntgenkontrastne marker välisvooliku eesmises otsas näitab, kui kaugelte on stent paigaldatud (Joonis 2, nr 5).

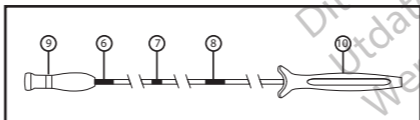
Söögitoru Fully Covered RMV stendisüsteem Agile Esophageal liigutatakse üle juhttraadi läbi gastroskoobi töökanali.

Asetage stent otsese endoskoopilise visualiseerimise alla, hoides kõllast üleminekuala otsese endoskoopilise visualiseerimise all.

Kui kasutate fluoroskoopilist juhtimist, asetage stent nii, et marker 2 (Joonis 2) oleks tuumori või fistuli keskel. See tagab, et stent sildub korralikult üle tuumori.

Kui alumist söögitoru sulgurlihast (Lower Esophageal Sphincter, LES) ei ole vaja ületada, peab stendi distaalne ots jääma LES-st kõrgemale, et LES jääks funktsionaalseks ja vähendaks maosisu tagasivoolu. Stent võib vajaduse korral tuumori osaluse ja striktuuri tõttu LES-i ületada.

6. Stendi rakendamine



Joonis 3. Ülekandesüsteem, visuaalsed markerid ja käepidemed

Ettevaatust! Ärge väänake ülekandesüsteemi ega kasutage stendi kasutuselevõtu ajal puurivat liigutust, kuna see võib mõjutada stendi paigutamist ja lõppkokkuvõttes stendi funktsiooni.

Alustage stendi kohaleasetamist, hoides ühe käega ülekandesüsteemi distaalset käepidet (kasutajast kõige kaugemal, Joonis 3, nr 9) ja teise käega haarake proksimaalsest käepidemest (kasutajale kõige lähemal, Joonis 3, nr 10) ja hoidke see käepide paigal. Käepidemete vahel on visuaalsete markeritega hüpodermiiline süstal. Need visuaalsed markerid on ette nähtud stendi kasutuselevõtu hõlbustamiseks. Enne stendi kasutuselevõttu võite visuaalselt markeri kuvada täielikult piiratud / kasutusele võtmata asendis (Joonis 3, nr 6).

Stendi kasutuselevõtmiseks hoidke ühe käega ülekandesüsteemi distaalset käepidet (kasutajast kõige kaugemal, Joonis 3, nr 9) ja teise käega proksimaalsest käepidemest (kasutajale kõige lähemal, Joonis 3, nr 10). Stendi kasutuselevõtuks tõmmake distaalset käepidet aeglaselt proksimaalse käepideme poole, hoides proksimaalset käepidet paigal. Stendi vabastamist tuleb jälgida fluoroskoopiliselt ja/või endoskoopiliselt, hoides markereid ülekandesüsteemil kindlakstehtud striktuuriiride vahel. Vajaduse korral on enne ümberpiiramise markerist möödumist võimalik peatada kasutuselevõtt ja reguleerida stendi positsiooni proksimaalselt ilma stendi ümberpiiramiseta (Joonis 3, nr 8). Vaadake peatükki ümberpiiramise tehnika kohta. Kui olete stendi kohaleasetamisega rahul, jätkake täieliku kasutuselevõtvga.

Ümberpiiramise tehnika

- Stendi saab juhuslikus kohas ümber piirata kuni ümberpiiramise markeriteni (röntgenkontrastne Joonis 2, nr 3 ja visuaalne Joonis 3, nr 8).

Märkus. Kui visuaalset ümberpiiramise markerit ei saa kasutuselevõtu ajal näha, ei saa stent ümber piirata.

- Ümberpiiramine toimub kasutuselevõtuasuuna muutmisega, hoides proksimaalset käepidet (kasutajale kõige lähemal) stabiilselt, lükates distaalset käepidet (kasutajast kõige kaugemal) samal ajal eemale.
- Stent on konstrueeritud nii, et seda saab ümber piirata ainult kaks korda.
- Enne täielikku kasutuselevõttu, kui soovitakse ümberpaigutamist, saab stenti tõmmata proksimaalselt, tõmmates seda aeglaselt ülekandesüsteemil tagasi. Proksimaalselt tõmbamise võimekust piiravad kasutusele võetud stentide hulk ja striktuuri tihedus. Seadme proksimaalse tõmbamise asemel eelistatakse ja soovitatakse alati täielikku ümberpiiramist, kui see on võimalik.

Märkus. Stent on täielikult piiratud, kui visuaalne marker (Joonis 3, nr 6) on täielikult nähtav.

Ettevaatust! Tõmmates proksimaalselt, kui see on osaliselt kasutusele võetud, võib stenti veelgi enam rakendada, kui stendil on takistus.

Ettevaatust! Ärge lükake ülekandesüsteemi edasi, kui kasutuselevõtt on alanud. Ülekandesüsteemi saab vajaduse korral tõmmata proksimaalselt. Proksimaalselt tõmbamise võimekust piiravad kasutusele võetud stentide hulk ja striktuuri tihedus.

Söögitoru Fully Covered RMV stendi Agile™ Esophageal paigutamine pole õige ja on ilmnenud üks järgmistest, jätkake stendi täielikku kasutuselevõttu:

- Stent on juba kasutusele võetud üle ümberpiiramise piirangu
- Stenti on juba kaks korda ümber piiratud

Seejärel haarake mõlemal juhul konksudega haardetangide abil stendi proksimaalse või distaalse otsa haavaniidist (Joonis 1). Stendi eemaldamiseks esialgse kohaleasetamise ajal tõmmake stenti ettevaatlikult skoobi abil tagasi.

Hoiatus! Stenti peetakse alaliseks seadmeks. Kui stent on püsivalt kohale asetatud, pole stendi eemaldamine ega ümberpaigutamine soovitatav.

Ettevaatust! Söögitoru Fully Covered RMV stendi Agile Esophageal ümberpaigutamisel või eemaldamisel haarake täielikult ümber haavaniidi.

Ettevaatust! Ärge eemaldage stenti seda läbi skoobi tõmmates. Pärast stendist haaramist eemaldage nii gastroskoop kui ka stent.

7. Hinnake kasutuselevõetud stendi asendit ja eemaldage ülekandesüsteem

Pärast stendi kasutuselevõttu uurige stenti endoskoopiliselt ja/või fluoroskoopiliselt, et kinnitada stendi laienemist, kuna tuumori mõju võib takistada stendi kohest maksimaalse läbimõõdu saavutamist.

Eemaldage ettevaatlikult ülekandesüsteem ja juhttraat.

Märkus. Stendi täielikuks laienemiseks võib kuluda 24 tundi.

Hoiatus! Kui stent on soovitud asukohas, ei ole skoobi liigutamine läbi äsja kasutusele võetud stendi soovitatav ja see võib põhjustada stendi nihkumise.

Ettevaatust! Ärge kunagi kasutage stendi paigaldamise järgsel laiendamisel jäika dilataatorit, kuna aksiaalne jõud võib stenti nihutada. Arstid peavad laiendamisel tegema otsuse kogemuse põhjal.

Ettevaatust! Katse eemaldada ülekandesüsteem ja juhttraat enne stendi laiendamist või kui stent on osaliselt kasutusele võetud, võib stent nihutada.

Kui stendi osalise kasutuselevõtu tõttu on ülekandesüsteemi eemaldamisel tunda liigset vastupanu, toimige järgmiselt.

- Stendi edasise laienemise lubamiseks oodake 3–5 minutit
- Kui stendi proksimaalne ots kantakse ülekandesüsteemile, liigutage ülekandesüsteemi endoskoobi abil ringjalt, et avada stendi proksimaalne ots.
- Liigutage ülekandesüsteemi välivoolik tagasi sondi, lükates distaalset käepidet (Joonis 3, nr 9) kasutajast eemale. Eemaldage aeglaselt ülekandesüsteem ja juhttraat.
- Kui eemaldamine pole endiselt võimalik, kasutage stendi laiendamiseks balloondilatatsioonikateetrit. Ballooni diameeter/suurus ei tohi olla võrdne stendi läbimõõduga. Ballooni suuruse valimisel tuleb kasutada otsustusvõimet. Asetage balloonkateeter ettevaatlikult stendi sisse. Täitke balloon soovitud rõhuni.
- Tühjendage balloonkateeter ja tõmmake see gastroskoopi. Eemaldage aeglaselt ülekandesüsteem ja juhttraat.

8. Eemaldage gastroskoop

Eemaldage gastroskoop patsiendist.

See viib lõpule stendi esialgse paigutamise protseduuri. Stendi kohaleasetamist loetakse püsivaks pärast stendi esmase paigaldamise protseduuri lõppu.

PROTSEDUURIJÄRGNE TEGEVUS

Patsientidel peavad olema P-A (posteroanterioorsed) ja külgmised rindkere pildid, mida saab arvestada stendi püsiva asendi salvestusena. Jälgige patsienti endoskoopia, söögitoru laiendamise ja stendi kohaleasetamise võimalike tüsistuste tekkimisel. Esimese 24 tunni jooksul pärast stendi kohaleasetamist tuleb jälgida elulisi näitajaid ja läbipaistvaid vedelikke manustada püstises asendis. Patsientidele, kellel ravitakse fistuleid, ei tohi suukaudselt vedelikke ega toitu anda, kuni fistuli edukas sulgemine on kinnitatud. 24 tunni möödudes tuleb patsienti juhendada sööma ainult püstiasendis, närima toitu põhjalikult, hoiduma teatud toitudest (nt liha, toored kõvgiviljad ja leivatooted) ning jooma vedelikku söögikordade ajal ja järel. Patsientidele, kelle stendid on kohale asetatud distaalsesse söögitorusse või üle LES-i, tuleb õpetada voodi peatsi tõstmist ja neile tuleb määrata happesust vähendav ravi, et vähendada maosisu tagasivoolu stenti. Läbitavuse ja kohaleasetuse kontrollimiseks võib teha järgneva järelkontrolli 1. nädalal ning 3-kuuliste intervallidena või sümptomaatilise düsfaagia korral.

Märkus. Düsfaagia kordumine või süvenemine võib ilmneda pärast stendi kohaleasetamist tuumori sissekasvu või ülekasvu, raske hüperplaasia reaktsiooni või stendi nihkumise tõttu. Vajalikuks võib osutuda endoskoopia kordamine.

Stendi eemaldamine healoomulisest striktuurist kuni 8 nädalat pärast kasutuselevõttu

- Uurige stenti visuaalselt tuumori sissekasvamise või kinnikasvamise suhtes stendi luumenisse või muu stendi oklusiooni osas.

Ettevaatust! Olge ettevaatlik stendi eemaldamisel, mille otstes on märkimisväärne ülekasv.

- Kui stendi luumen on läbipaistev, eemaldage stent ettevaatlikult, kasutades selleks konksudega tange.
- Haarake haavaniidist stendi proksimaalses otsas. Stendi eeldamiseks söögitorust tõmmake stenti ettevaatlikult skoobi abil tagasi.
- Kui stenti ei saa hõlpsalt välja tõmmata, ärge stenti eemaldage.
- Ärge kasutage stendi eemaldamiseks liigset jõudu, kuna selle tõttu võib haavaniit puruneda.
- Pärast stendi eemaldamist tuleb söögitoru visuaalselt kontrollida kõrvaltoimete suhtes.

Implanteeritava seadme patsiendi andmed

Teavitage patsiente, 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.

GARANTII

Boston Scientific Corporation (BSC) garanteerib, et selle seadme projekteerimisel ja tootmisel on rakendatud mõistlikke ettevaatusabinõusid. **See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida siin ei ole sõnaselgelt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tuletatud seaduse kaudu või muul viisil, sealhulgas, kuid mitte ainult, kauded garantiid kaubeldavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta.** Selle seadme käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti muud asjaolud, mis on seotud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ning muude teemadega, mis ei ole otseselt BSC kontrolli all, mõjutavad otseselt instrumenti ja selle kasutamisest saadavaid tulemusi. Selle garantiga kindlaks määratud BSC kohustused on piiratud instrumenti paranduse ja asendamisega ning BSC ei vastuta otseselt või kaudselt instrumentide tuleneva mis tahes juhusliku või tagajärjeks oleva kahju, kahjustuse või kulu eest. BSC ei võta ise ega edasta teistele isikutele enda vastutust mis tahes muu lisavastutuse või selle instrumentidiga ühenduses oleva kahju eest. **BSC ei võta endale vastutust teist korda kasutatud, taastöödeldud või uuesti steriliseeritud instrumentide eest ega anna mingit garantiid, ei otseseid ega kaudeid, selliste instrumentide turustatavuse või mingiks teatud eesmärgiks kasutatavuse kohta.**