

LOT Lot Partija

Recyclable Package Atkārtoti pārstrādājams iepakojums

Use By Izlietot līdz

AUS Australian Sponsor Address Sponsora adrese Austrālijā

ARG Argentina Local Contact Vietējā pārstāvniecība Argentīnā

For single use only. Do not reuse. Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.

Do Not Resterilize Nesterilizēt atkārtoti

Do not use if package is damaged. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Magnetic Resonance Conditional Magnētiskā rezonansē nosacīti droša

Recommended Guidewire Ieteicamā vadītājstīga

Sterilized using ethylene oxide. Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.

Minimum Required Working Channel Minimālais nepieciešamais darbības kanāls

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
Kataloga numurs

Consult instructions for use.
Skatīt lietošanas instrukcijas.

Contents
Saturs

EU Authorized Representative
Pārstāvis ES

Legal Manufacturer
Likumīgais ražotājs

Boston Scientific



51416369-23

2021-11
< lv >

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Stentu sistēma

Rx ONLY

Brīdinājums. Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS

Iepakojumā saturs ir STERILIZĒTS ar etilēna oksīdu (EO). Nelietot, ja sterīlā barjera ir bojāta. Ja konstatējat bojājumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi.

Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotās lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krūstēnisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

Pēc izmantošanas šo izstrādājumu un tā iesaiņojumu izmetiet atbilstīgi slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

IERĪCES APRAKSTS

Saturs

• (1) Agile Esophageal barības vada Partially Covered stenta sistēma

Agile Esophageal barības vada Partially Covered stenta sistēma sastāv no metāla implantējama stenta, kas iepriekš ievietots elastīgā pievades sistēmā. Sistēma ir saderīga ar gastroskopiem, kuru minimālais darba kanāls ir 3,7 mm. Stents ir izgatavots no pītam nītinola stieplītēm, kas veido pašizpletošu rentgenkontrastainu (RO) cilindrisku tīklu. Stenta katrā galā ir izliekumi, kas palīdz mazināt migrāciju pēc tam, kad stents ir ievietots barības vadā. Izliekumi ir ar plātaku diametru nekā stenta korpusa. Stieplīšu galiem stenta galos ir izveidotas cilpas. Gan proksimālajam, gan distālajam stenta galam ir nepārtraukta šuve, kas sašūta ap to perimetru. Šī šuve ir paredzēta kā palīgs, lai sākotnējās stenta novietošanas procedūras laikā izņemtu vai pārvietotu stentu un ir izmantojama nepareiza novietošanas gadījumā. Stents ir Partially Covered ar silikona polimēru, lai ierobežotu audzēja ieaugšanu caur stieplu tīklu un noslēgtu esošās barības vada fistulas. (1. attēls)

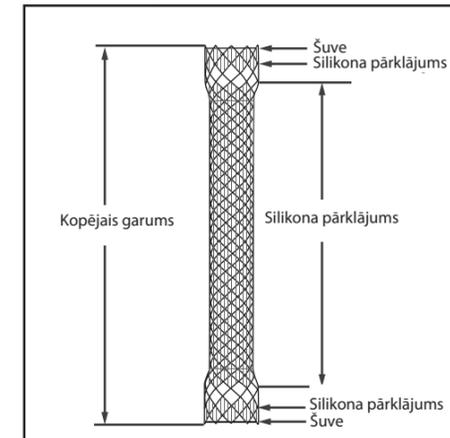
Pievades sistēma ir koaksiālas caurulītes konstrukcija. Ārējā caurulīte tiek izmantota, lai piespiestu stentu pirms izvietojuma un atkārtoti piespiestu stentu pēc daļējas izvietojuma. Ārējai caurulītei ir caurspīdīga distālā daļa, lai piespiests stents būtu redzams. Dzeltēnā pieejas zona uz pievades sistēmas iekšējās caurulītes ir redzama starp stentu un zilo ārējo maksti. Sistēmai ir RO un vizuālie marķieri, kas palīdz precīzi novietot stentu.

Uz pievades sistēmas roktura ir trīs vizuālie marķieri, lai palīdzētu stenta novietošanā (3. attēls). Vistālākais distālais vizuālais marķieris norāda, ka stents ir pilnībā piespiests uz

pievades sistēmas (3. attēla Nr. 6), viens vizuālais marķieris norāda, ka stents ir par 50% izvietots (viduspunkts) (3. attēla Nr. 7), un vistālākais proksimālais marķieris norāda, ka punkts, pie kura stents tika atkārtoti piespiests, vairs nav pieejams (3. attēla Nr. 8).

Lai palīdzētu stenta izvietojšanā, izmantojot fluoroskopiju (2. attēls), ir pieejami pieci rentgenkontrastainie (RO) marķieri. Uz pievades sistēmas iekšējās caurules ir divi RO marķieri, ar kuriem identificē piespiests stenta galus (2. attēla Nr. 1 un Nr. 4). Starp šiem RO marķieriem ir divi papildu RO marķieri. Viens RO marķieris norāda stenta vidusdaļu (2. attēla Nr. 2). Viens RO marķieris uz iekšējās caurulītes norāda, ka punkts, pie kura stents tiek piespiests atkārtoti, vairs nav pieejams (2. attēla Nr. 3). Piektais RO marķieris pie ārējās caurulītes vadošā gala norāda, cik tālu stents ir izvietots (2. attēla Nr. 5).

Sistēmai ir viens centrālais lūmens, ar ko izvietot 0,89 mm (0,035 collu) vadstīgu.



1. attēls. Agile Esophageal barības vada Partially Covered stenta sistēma

Brīdinājums. Pirms Agile Esophageal Partially Covered stentu sistēmas lietošanas rūpīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju.

Lietotāja informācija

Agile Esophageal barības vada Partially Covered stenta sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir pilnībā apmācīti barības vada protēzes ievietošanā, vai šādu ārstu uzraudzībā. Pirms šīs ierīces lietošanas ir jābūt pilnvērtīgai izpratnei par tehniskajiem principiem, kliniskajiem lietojuma veidiem un risku, kas saistīts ar šo procedūru.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) drošību	
Ierīces nosaukums	Agile Esophageal Partially Covered stents
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B₀)	1,5 T vai 3,0 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēts (CP)

RF pārraides spoles tips	Cilindriska visa ķermeņa spole Cilindriska galvas spole
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2 W/kg (parastā darbības režīmā)
Maksimālais galvas SAR	3,2 W/kg (parastā darbības režīmā)
Skenēšanas ilgums	Pie iepriekš definētajiem skenēšanas nosacījumiem pacientu var skenēt 60 minūtes nepārtrauktas RF (secība vai secīga sērija/skenēšana bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakts	Var izveidot attēla artefaktu

PAREDZĒTA LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

Agile Esophageal barības vada Partially Covered stenta sistēma ir paredzēta barības vada lūmena caurlaidības uzturēšanai barības vada striktūrās, ko izraisa iekšējie un/vai ārējie ļaundabīgie audzēji un noslēgtu esošās barības vada fistulas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Agile Esophageal barības vada Partially Covered stenta sistēma ir kontraindicēta tālāk norādītajos gadījumos.

- Novietošana barības vada striktūrās, ko izraisījuši labdabīgi audzēji, jo nav zināma stenta ilgtermiņa ietekme uz barības vadu.
- Novietošana striktūrās, kuras nevar pietiekami izplest, lai virzītu gastroskopu vai pievades sistēmu.
- Stenta proksimālā gala novietošana 2 cm gredzenskrīmšļa muskuļu robežās.
- Novietošana barības vada-tukšās zarnas pārgriešanas gadījumā (pēc gastrektomijas), jo peristaltika un mainīta anatomija var pārvietot stentu.
- Novietošana nekrotiskos hroniski asiņojošos audzējos, ja asiņošana ir aktīva novietošanas laikā.
- Novietošana polipoīdu bojājumos.
- Pacienti, kuriem ir kontraindicētas endoskopijas metodes.
- Jebkāda cita lietošana, kas nav īpaši norādīta indikācijās izmantošanai.
- Novietošana tādu pacientu organismā, kuriem ir esoša hemorāģiska diatēze.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Līdzās esošo asinsvadu struktūru vai aortozofageālo un arteriozofageālo fistulu perforācijas un erozijas risks var tikt palielināts ar ķīmijterapiju un starojumu pirms vai pēc operācijas, ilgākiem implantēšanas laikiem, anatomiju ar novirzēm un/vai vidēnes piesārņojumu vai iekaisumu.
- Tā kā perforācija ir zināms risks, stents ir jāizmanto piesardzīgi un tikai pēc rūpīgiem apsvērumiem pacientiem, kuriem:
 - tiek veikta starojuma terapija un/vai ķīmijterapija;
 - ir vēzis progresējošā stadijā.
- Agile Esophageal barības vada Partially Covered stenta sistēma ir jālieto piesardzīgi un tikai pēc rūpīgiem apsvērumiem pacientiem ar:
 - striktūrām, kuru garums pārsniedz 12 cm;
 - ievērojamu plaušu vai sirds slimību anamnēzi.
- Šī ierīce satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju personām ar jutīgumu pret niķeli.

Bridinājums! Stents ir uzskatāms kā pastāvīga ierīce. Lidzko ir iegūts stenta pastāvīgs novietojums, nav ieteicama tā izņemšana vai pārvietošana.

Bridinājums! Visuāli pārbaudiet, vai sistēmai nav bojājuma pazīmju. NELIETOT, ja sistēmai ir redzamas bojājuma pazīmes. Šī bridinājuma neievērošana var izraisīt traumu pacientam.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Potenciālas nevēlamas blakusparādības saistībā ar barības vada stenta novietošanu var ietvert tālāk norādītās.

- Asiņošana
- Perforācija
- Sāpes
- Aspirācija
- Stenta pārvietošanās
- Audzēja iesaugšana caur nenosegto stenta daļu
- Audzēja apaugšana ap stenta galiem
- Svešķermeņa sajušana
- Pārtikas bolus sablīvēšanās
- Regurgitācija
- Ezofagīts
- Tūska
- Čūlains iekaisuma process
- Drudzis
- Infekcija
- Sepse
- Septicēmija
- Disfāģijas recidīvs
- Fistulu veidošanās
- Traheju saspišana/nosprostojums (vai akūta elpceļu saspišana)
- Hematemēze
- Nāve (kas nav saistīta ar normālu slimības progresu)
- Stenta lūzums

Iespējamās komplikācijas pēc stenta ievietošanas

- Jutīgums pret stenta metāla komponentu
- Mediastinīts
- Aspirācija
- Zarnu obstrukcija (sekundāri stenta pārvietošanās gadījumam)
- Granulācijas audi ap stenta galiem
- Aortozofageāla arterioezofageāla fistula
- Stenta erozija vai perforācija līdzās esošajās asinsvadu struktūrās

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Ierīce ir piegādāta sterilā iepakojumā un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Iepakojums un ierīce ir jāpārbauda pirms lietošanas. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Lietošana un uzglabāšana

Glabāt vēsā, sausā, tumšā vietā. Derīguma termiņa datumu skatiet uz izstrādājuma etiķetes.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Nepieciešamais aprīkojums

- Gastroskops ar 3,7 mm minimālo darba kanālu
- Zobu knaibles ar smailveida galu
- Fluoroscopa izmantošana pirms stenta ievietošanas un stenta novietošanas apstiprinājumam
- 0,89 cm (0,035 collu), 450 mm vadstīga
- Agile™ Esophageal barības vada Partially Covered stenta sistēma, kas satur atbilstoša garuma un diametra stentu

Pirms procedūras

Pirms procedūras ir jābūt pieejamiem barības vada radiogrāfijas rezultātiem, kas nav vecāki par 10 dienām.

Sagatavojieties procedūrai tieši tāpat kā barības vada augšējo daļu endoskopijai. Ievadiet vieglu sedatīvo līdzekli, ja nepieciešams, un vietējo anestēziju, kas procedūras laikā jāatkārto, nodrošinot pacienta komfortu.

Pievades sistēmas sākotnējā sagatavošana

- Uzmanīgi izņemiet pievades sistēmu no aizsargiepakojuma.
- Visuāli pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu vai defektu.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Sāciet sākotnējo stenta novietošanas procedūru.

1. Atrodiet striktūru

Intubējiet pacientu, izmantojot standarta gastroskopu saskaņā ar standarta metodi. Pieklūstiet striktūras vietai, veicot tiešu vizualizāciju. Fluoroskopiju var arī izmantot, lai atrastu striktūru ar kontrastvielas palīdzību.

2. Izpētiet struktūru (endoskopiski un/vai fluoroskopiski)

A. Izpētiet striktūru endoskopiski

Endoskopiski izpētiet gan striktūras proksimālo, gan distālo segmentu. Izmantojot ārējo lineālu uz gastroskopa, izmēriet attālumu no striktūras distālā gala līdz pacienta priekšzobiem. Izvelciet gastroskopu līdz striktūras proksimālajai malai un izmēriet attālumu līdz pacienta priekšzobiem. Striktūras garums tiek aprēķināts kā starpība starp šiem diviem attālumiem. Lai mazinātu stenta pārvietošanās iespējamību, izpletiet striktūru TIKAI tad, ja gastroskopa vai pievades sistēmas virzišana caur striktūras lūmenu nav iespējama.

Bridinājums. Dažiem pacientiem striktūras izplešana būs izaicinoša audzēja potenciālās aizķeršanas dēļ. Ārstiem lēmums ir jāpieņem, vadoties pēc pieredzes barības vada striktūru izplešanā. Barības vada audzēja perforācija vai asiņošana ir risks audzēja izplešanas procedūras laikā.

Bridinājums! Agile Esophageal barības vada Partially Covered stenta novietošanu nedrīkst veikt pacientiem ar barības vada striktūrām, kuras nevar izplest pietiekami plati, lai ievadītu gastroskopu vai pievades sistēmu.

B. Izpētiet striktūru fluoroskopiski

Striktūru var arī izpētīt fluoroskopiski. Turot gastroskopu vietā, fluoroskopiski novērojiet gan audzēja proksimālo malu, gan distālo galu. Atzmējiet vietas ar rentgenkontrastainiem marķieriem vai izmantojiet anatomiskos marķierus, piemēram, ribas vai skriemeļus. Ieteicams atkārtoti izmērit striktūras garumu, izmērot attālumu starp rentgenkontrastainajiem marķieriem.

Bridinājums! Ārstiem lēmums ir jāpieņem, vadoties pēc pieredzes barības vada striktūru izplešanā. Barības vada audzēja perforācija vai asiņošana ir risks audzēja jebkādas izplešanas procedūras laikā.

3. Izvēlieties stenta lielumu

Striktūras lielums ir precīzi jāaprēķina, lai garantētu, ka tiek izmantots vispiemērotākais stenta lielums. Agile Esophageal barības vada daļēji nosegtajam stentam ir jāsavieno audzējs un/vai fistula, un tam jāizvirzās vairāk nekā par 1 cm virs un zem striktūras vai fistulas. Ja stentu savieno ar fistulu, ir būtiski nodrošināt, ka stenta nosegtā daļa pilnībā noseudz fistulu, lai novērstu noplūdi un veicinātu dzīšanu. Ja nav skaidrs par stenta garumu, vienmēr izmantojiet garāko stentu. Var ievietot otru stentu ar tādu pašu diametru, ja pirmais stents nenosedz visu striktūras garumu. Otrais stents ir jānovieto, lai garantētu pilnīgu audzēja nosegšanu un vienmērīgu pāreju starp stentiem. Ieteicams proksimālo stentu novietot vispirms, pēc tam novietot distālo stentu, lai palielinātu savstarpēji savienoto stentu maksimālo lūmena diametru. Jārīkojas uzmanīgi, virzot pievades sistēmu caur pirmo stentu.

Izvietojot stentu, tas virzienā uz priekšu sašaurinās. Sašaurināšanās virzienā uz priekšu tiek definēta kā procentuālais samazinājums no piespiestā stenta garuma pievades sistēmā līdz izvietotā stenta garumam. Laboratorijas testos ir uzrādīts, ka Agile Esophageal barības vada stents sašaurināsies virzienā uz priekšu par ne vairāk kā 50% no tā piespiestā garuma uz pievades sistēmas. Tomēr faktiskā sašaurināšanās virzienā uz priekšu ir atkarīga no lūmena un striktūras anatomijas.

Bridinājums! Nav ieteicams virzīt gastroskopu cauri tikko izvietotam stentam, jo tas var nosprostot stentu.

Bridinājums! Nelietojiet kopā ar citu ražotāju stentiem.

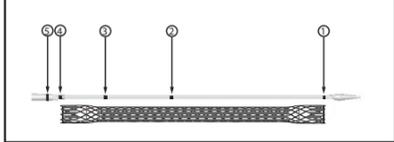
4. Ievietojiet vadstīgu un novietojiet to cauri striktūrai

Virziet vadstīgu cauri gastroskopa darba kanālam un pēc tam cauri striktūrai un kuņģī. Ieteicams izmantot lokana gala

vadstīgu, lai samazinātu iespējamo vadstīgas gala radīto traumu. Arī vadstīgu ir ieteicams ievietot endoskopiskā un fluoroskopiskā uzraudzībā, lai garantētu atbilstošu virzību cauri striktūrai un pareizu novietojumu kuņģī. Procedūras laikā uzturiet vadstīgas pozīciju.

Bridinājums. Ir ieteicams izmantot 0,89 mm (0,035 collu) vadstīgu ar lokanu galu, lai atvieglotu virzību caur likumoto anatomiju. Ieteicama Dreamwire™ 0,89 mm (0,035 collu) Standard M00556141, Dreamwire 0,89 mm (0,035 collu) Stiff M00556161, Jagwire™ 0,89 mm (0,035 collu) Standard M00556581 vai Jagwire 0,89 mm (0,035 collu) Stiff M00556601.

5. Virziet pievades sistēmu pāri vadstīgai un novietojiet stentu



2. attēls. Pievades sistēma un rentgenkontrastainie (RO) marķieri

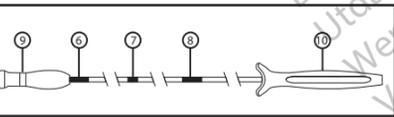
Uz pievades sistēmas roktura ir trīs visuālie marķieri, lai palīdzētu stenta novietošanā, kamēr veic endoskopisko vizualizāciju (3. attēls). Vistālākais distālais visuālais marķieris norāda, ka stents ir pilnībā piespiests uz pievades sistēmas (3. attēla Nr. 6), viens visuālais marķieris norāda, ka stents ir par 50% izvietots (viduspunkts) (3. attēla Nr. 7) un vistālākais proksimālais marķieris norāda, ka punkts, pie kura stents tika atkārtoti piespiests, vairs nav pieejams (3. attēla Nr. 8).

Lai palīdzētu stenta izvietošānā, izmantojot fluoroskopiju (2. attēls), ir pieejami pieci rentgenkontrastainie (RO) marķieri. Uz pievades sistēmas iekšējās caurules ir divi RO marķieri, ar kuriem identificē piespiestā stenta galus (2. attēla Nr. 1 un Nr. 4). Starp šiem RO marķieriem ir divi papildu RO marķieri. Viens RO marķieris norāda stenta vidusdaļu (2. attēla Nr. 2). Viens RO marķieris uz iekšējās caurulītes norāda, ka punkts, pie kura stents tiek piespiests atkārtoti, vairs nav pieejams (2. attēla Nr. 3). Piektais RO marķieris pie ārējās caurulītes vadošā gala norāda, cik tālu stents ir izvietots (2. attēla Nr. 5). Agile Esophageal barības vada stenta sistēma tiek virzīta uz vadstīgas un cauri gastroskopā darba kanālam. Tiešā endoskopiskā vizualizācijā novietojiet stentu, endoskopiskajā vizualizācijā tieši novērojot dzelteno pārejas zonu.

Ja izmantojat fluroskopisko vizualizāciju, novietojiet stentu tā, lai 2. marķieris (2. attēls) būtu audzēja vai fistulas centrā. Ar to tiek nodrošināts, ka stents pareizi savienojas ar audzēju.

Apakšējais barības vada sfinkters (LES) nav obligāti jāšķērso, stenta distālajam galam ir jāpaliek virs LES, lai LES varētu funkcionēt un samazināt kuņģa skābes regurgitāciju. Stents var šķērsot LES, ja nepieciešams, jo procedūrā ir iesaistīts audzējs un striktūra.

6. Izvietojiet stentu



3. attēls. Pievades sistēma, visuālie marķieri un rokturi

Bridinājums. Nelokiet pievades sistēmu un negrieziet to pa rīņķi stenta izvietošanas laikā, jo tas var ietekmēt stenta novietojumu un galu galā stenta funkcionalitāti.

Sāciet stenta izvietošānu, ar vienu roku turot pievades sistēmas distālo rokturi (tālākais no lietotāja, 3. attēla Nr. 9) un ar otru roku satverot proksimālo rokturi (tuvākais lietotājam, 3. attēla Nr. 10) un turiet šo rokturi nekustīgi. Starp rokturiem ir segments ar vizuālajiem marķieriem. Šie visuālie marķieri ir paredzēti kā palīgīdzekļi stenta izvietošānā. Pirms stenta izvietošanas varat vizualizēt marķieri pilnībā piespiestā/neizvietotā pozīcijā (3. attēla Nr. 5).

Lai izvietotu stentu, ar vienu roku turiet distālo rokturi (tālākais no lietotāja, 3. attēla Nr. 9) un ar otru roku turiet proksimālo rokturi (tuvākais lietotājam, 3. attēla Nr. 10). Lai izvietotu stentu, lēnām velciet distālo rokturi proksimālā roktura virzienā, kamēr proksimālais rokturis tiek turēts nekustīgi. Uzraugiet stenta atlaišanu fluoroskopiski un/vai endoskopiski, saglabājot marķierus uz pievades sistēmas starp identificētajām striktūrās malām. Ja nepieciešams, izvietošānu var apturēt un stenta pozīciju var pielāgot proksimāli, neveicot stenta atkārtoto piespiešanu pirms atkārtotas piespiešanas marķiera virzišanas (3. attēla Nr. 8). Ja stenta novietojums ir pieņemams, turpiniet ar pilnu izvietošānu.

Atkārtotas piespiešanas paņēmieni

- Stentu var atkārtoti piespiest jebkurā punktā līdz atkārtotas piespiešanas marķieriem (rentgenkontrastains 2. attēla Nr. 3 un visuāls 3. attēla, Nr. 8).

Piezīme. Lidzko visuālais atkārtotas piespiešanas marķieris nav redzams izvietošanas laikā, stentu nevar piespiest atkārtoti.

- Atkārtotu piespiešanu veic, izvietojot pretējā virzienā, nekustīgi turot proksimālo rokturi (tuvākais lietotājam), vienlaikus stumjot distālo rokturi (tālākais no lietotāja) prom.
- Stenta konstrukcija ir piemērota atkārtotai piespiešanai ne vairāk kā divas reizes.
- Ja pirms pilnas izvietošanas ir nepieciešama pārvietošana, stentu var vilkt proksimāli, lēnām velkot to atpakaļ uz pievades sistēmas. Vilksānu proksimāli ierobežos izvietotā stenta apjoms un striktūras stingrība. Pilna atkārtota piespiešana, ja iespējama, vienmēr ir vēlama un ieteicama tā vietā, lai vilktu ierīci proksimāli.

Piezīme. Stents ir pilnībā piespiests, ja visuālais marķieris (3. attēla Nr. 6) ir pilnībā redzams.

Bridinājums. Velkot daļēji izvietotu stentu proksimāli, stents var tikt izvietots tālāk, ja uz stenta pastāv pretestība.

Bridinājums. Nestumiet pievades sistēmu uz priekšu, līdzko ir uzsākta izvietošāna. Pievades sistēmu var vilkt proksimāli, ja nepieciešams. Vilksānu proksimāli ierobežos izvietotā stenta apjoms un striktūras stingrība.

Bridinājums! Stents ir uzskatāms kā pastāvīga ierīce. Lidzko ir iegūts stenta pastāvīgs novietojums, nav ieteicama tā izņemšana vai pārvietošana.

Ja Agile™ Esophageal barības vada Partially Covered stenta novietojums nav pareizs un radies viens no tālāk minētajiem apstākļiem, turpiniet pilnībā izvietot stentu.

A. Stents jau ir izvietots aiz atkārtotas saspišanas robežas

VAI

B. Stents jau ir divas reizes atkārtoti saspiests
Jebkurā gadījumā, izmantojot zobu knaibles ar smailveida galu, satveriet šuvi stenta proksimālajā vai distālajā galā (1. attēls). Uzmanīgi velciet stentu atpakaļ ar gastroskopu, lai noņemtu stentu sākotnējās stenta novietošanas procedūras laikā.

Bridinājums. Pilnībā satveriet ap šuvi, kad Agile Esophageal barības vada Partially Covered stentu pārvieto vai izņem.

Bridinājums. Neizņemiet stentu, izvelkot to cauri gastroskopam. Pēc stenta satveršanas izņemiet gan gastroskopu, gan stentu.

7. Novērtējiet izvietotā stenta pozīciju un izņemiet pievades sistēmu

Pēc stenta izvietošanas aplūkojiet stentu endoskopiski un/vai fluoroskopiski, lai apstiprinātu stenta izplešanu, jo audzēja aizskaršana var būt par šķērslī tam, ka stents tūlītīgi nesasniedz savu maksimālo diametru.

Uzmanīgi izņemiet pievades sistēmu un vadstīgu.

Piezīme. Var paiet 24 stundas līdz stents pilnībā izplešas.

Bridinājums! Lidzko stents atrodas vēlamajā vietā, nav ieteicams virzīt gastroskopu cauri tikko izvietotam stentam, jo tas var nosprostot stentu.

Bridinājums. Nekad nelietojiet nelokāmu dilatatoru izplešanai pēc stenta novietošanas, jo aksiālais spēks var nosprostot stentu. Ārstiem lēmums ir jāpieņem, vadoties pēc pieredzes izplešanā.

Bridinājums. Mēģinot izņemt pievades sistēmu un vadstīgu pirms stenta izplešanas vai stenta daļējas izvietošanas gadījumā, stents var tikt nosprostots.

Ja pievades sistēmas izņemšanas laikā sajūtat pārmērīgu pretestību, jo stents ir daļēji izvietots, turpiniet ar tālāk norādītajām darbībām.

A. Uzgaidiet 3–5 minūtes, kamēr stents izplešas

B. Ja stenta proksimālais gals tiek uzvilks uz pievades sistēmas, izmantojiet endoskopu, lai manipulētu ar pievades sistēmu apļveida kustībā un atvērtu stenta proksimālo galu.

C. Atkārtoti uzvelciet apvalku uz pievades sistēmas ārējās caurulītes, spiežot distālo rokturi (3. attēla Nr. 9) prom no lietotāja. Lēnām izvelciet pievades sistēmu un vadstīgu.

D. Ja izņemšana joprojām nav iespējama, izmantojiet balona izplešanas katetru, lai izplestu stentu. Šāda darbība nav nepieciešama balona diametram/lielumam, kas ir vienāds ar stenta diametru. Ir jāizlemj par balona lielumu. Uzmanīgi novietojiet balona katetru stentā. Piepūstiet balonu līdz tā ieteicamajam spiedienam.

E. Izlaidiet gaisu no balona katetra un izvelciet gastroskopu. Lēnām izvelciet pievades sistēmu un vadstīgu.

8. Izņemiet gastroskopu

Izņemiet gastroskopu no pacienta ķermeņa.

Šādi tiek pabeigta sākotnējā stenta novietošanas procedūra.

Stenta novietojums ir uzskatāms par pastāvīgu pēc sākotnējās stenta novietošanas procedūras pabeigšanas.

PĒC PROCEDŪRAS

Pacientiem ir jāuzņem krūšu attēli no priekšpuses un aizmugures, kā arī no sāniem, kas ir apliecinājums stenta pozīcijai. Novērojiet, vai pacientam nerodas kādas endoskopijas, barības vada izplešanas un stenta novietošanas komplikācijas. Pirmās 24 stundas pēc stenta novietošanas ir jāuzrauga dzīvībai svarīgās pazīmes un bezkrāsains šķidrums jādzēr vertikālā pozīcijā. Pacienti, kuriem ārstē fistulu, nedrīkst ēst un dzert, kamēr nav apstiprināta sekīga fistulas noslēgšana. Pēc 24 stundām pacientam ir jāsniedz norādes ēst tikai vertikālā ēdus pozā, rūpīgi sagremot barību, izvairīties no konkrētiem ēdieniem (piemēram, gaļas, svaigiem dārzeņiem un maizes) un dzert šķidrumu maltītes laikā un pēc tās. Pacientiem ar stentiem izvietotiem distālajā barības vadā vai pāri LES ir jāsniedz norādes pacelt gultas galvgali un jānozīmē skābju neitralizēšanas terapija, lai mazinātu kuņģa skābes regurgitāciju stentā. Lai pārlielinātos par panesamību un novietojumu, var organizēt turpmākos apsekošanas vizītes 1. nedēļā un 3 mēnešu intervālā, kā arī var uzraudzīt simptomātisko disfāģiju.

Piezīme. Disfāģijas recidīvs vai pasliktināšanās var rasties pēc stenta novietojuma audzēja iesaugšanas vai apaugšanas laika gaitā, smagas hiperplāzijas reakcijas vai stenta pārvietošanās dēļ. Var būt nepieciešama atkārtota endoskopija.

Implantētas ierīces pacienta informācija

Informējiet pacientu, ka uzņēmuma Boston Scientific timekla vietnē var būt pieejama papildu informācija (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Implantāta kartes norādījumi

- Produkta noplēšamo uzlīmi uzlieciet uz komplektācijā iekļautās pacienta implantāta kartes.
- Aizpildiet implantēšanas datumu, pacienta vārda un uzvārda, veselības aprūpes iestādes un/vai ārsta informācijas laukus.

GARANTĪJA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantē, ka šā instrumenta izstrādē un ražošanā ir ieguldītas saprātīgas rūpes. **Šī garantija ir spēkā un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri izklāstītas šeit, izteiktas vai domājamas ar likuma darbību vai kā citādi – ieskaitot, bet neierobežoties ar – nekādām domājamām garantijām tirdzniecībai vai piemērotībai konkrētam mērķim.** Šā instrumenta lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizēšana, kā arī citi faktori, kas attiecas uz pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskām procedūrām un citiem

jautājumiem ārpus BSC kontroles, tieši ietekmē instrumentu un rezultātus, kas iegūti, to lietojot. BSC pienākums šīs garantijas ietvaros ir ierobežots līdz šā instrumenta remontam vai nomainīai, un BSC neatbild ne par kādu nejašu vai izrietošu zaudējumu, bojājumu vai izmaksām, kas tieši vai netieši radušās šā instrumenta izmantošanas rezultātā. BSC neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties šīs saistības vai jebkādas citas vai papildu saistības vai pienākumus saistībā ar šo instrumentu. **BSC neuzņemas nekādu atbildību par instrumentiem, kas izmantoti atkārtoti, pārstrādāti vai sterilizēti, un nesniedz nekādu — izteiktu vai domājāmu (ieskaitot, bet neierobežoties ar) nekādu tirdzniecības vai piemērotības konkrētam mērķim — garantiju attiecībā uz šādiem instrumentiem.**