

EN
 3

Evolution™ Esophageal Stent System – Partially Covered / Fully Covered
 Instructions for Use

 BG
 8

Система за езофагеален стент Evolution™ – частично покрит стент/напълно покрит стент
 Инструкции за употреба

 CS
 14

Systém ezofageálního stentu Evolution™ – částečně krytý / zcela krytý
 Návod k použití

 DA
 19

Evolution™ oesophagus-stentsystem – delvist dækket / helt dækket
 Brugsanvisning

 NL
 24

Evolution™ oesofagusstentsysteem – gedeeltelijk bedekt/volledig bedekt
 Gebruiksaanwijzing

 ET
 30

Söögitorustendi süsteem Evolution™ – osaliselt/täielikult kaetud
 Kasutusjuhised

 FR
 35

Système d'endoprothèse œsophagienne Evolution™ – partiellement couverte / complètement couverte
 Mode d'emploi

 DE
 41

Evolution™ Ösophagusstentsystem – teilweise gecouvert / vollständig gecouvert
 Gebrauchsanweisung

 EL
 47

Σύστημα ενδοπρόσθεσης οισοφάγου Evolution™ – Μερικώς καλυμμένο / Πλήρως καλυμμένο
 Οδηγίες χρήσης

 HU
 53

Evolution™ nyelőcsősztentrendszer – részlegesen bevont / teljesen bevont
 Használati utasítás

 IT
 58

Sistema con stent esofageo Evolution™ – parzialmente rivestito / completamente rivestito
 Istruzioni per l'uso

 LV
 64

Evolution™ barības vada stenta sistēma – daļēji pārklāta/pilnībā pārklāta
 Lietošanas instrukcija

 LT
 69

„Evolution™“ stemplės stento sistema – iš dalies dengta / visiškai dengta
 Naudojimo nurodymai

 NO
 74

Evolution™ stentsystem for øsofagus – delvis belagt / helt belagt
 Bruksanvisning

 PL
 79

System do stentowania przełyku Evolution™ – częściowo pokrywany / całkowicie pokrywany
 Instrukcja użycia


PT
85

**Sistema de stent esofágico Evolution™ – parcialmente revestido /
totalmente revestido**

Instruções de utilização

RO
91

**Sistem pentru stent esofagian Evolution™ – cu acoperire parțială /
cu acoperire integrală**

Instrucțiuni de utilizare

SK
96

**Systém ezofagálneho stentu Evolution™ – čiastočne pokrytého/plne
pokrytého**

Návod na použitie

ES
101

Sistema de stent esofágico Evolution™ – Parcial o totalmente recubierto

Instrucciones de uso

SV
106

Evolution™ stentsystem för esofagus – delvis täckt/helt täckt

Bruksanvisning

Evolution™ Esophageal Stent System – Partially Covered / Fully Covered

IMPORTANT INFORMATION

Please review prior to use.

INTENDED USE

This device is used to maintain patency of malignant esophageal strictures and/or to seal tracheoesophageal fistulas.

STENT DESCRIPTION

This flexible, self-expanding stent is constructed of a single, woven, nitinol wire. The stent foreshortens due to its design. The total length of the stent is indicated by radiopaque markers on the inner catheter, indicating the actual length of the stent at nominal stent diameter. There is a lasso at the proximal end of the stent (partially covered) or the proximal and distal ends of the stent (fully covered), purpose is to reposition the stent in the event of incorrect placement.

DELIVERY SYSTEM DESCRIPTION

Stent is mounted on an inner catheter, which accepts a .035 inch wire guide, and is constrained by an outer catheter. A pistol-grip delivery handle allows stent deployment or recapture.

NOTES

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

Part numbers with the prefix EVO-FC are Fully Covered.

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to upper GI endoscopy and any procedure to be performed in conjunction with stent placement.

Additional contraindications include, but are not limited to: total esophageal obstruction, strictures that cannot be dilated a minimum size as outlined in the precautions section, placement requiring positioning of stent within 2 cm of the cricopharynx, surgical resection candidates, hiatal hernia and gastric prolapse in the esophageal area, patients with a perforated esophagus, placement in actively bleeding tumors, benign diseases.

Relative contraindications include, but are not limited to: uncooperative patient, coagulopathy, tracheal compression, recent myocardial infarction, cervical arthritis with fixed

cervical spine, large tumor mass occupying the mediastinum, nonobstructive tumor, gastric outlet obstruction, necrotic esophageal mucosa, acutely angled stenosis.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with upper GI endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, reflux, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Additional complications include, but are not limited to: stent misplacement and/or migration; tumor ingrowth or overgrowth; esophageal ulceration and erosion; nausea; chest or retrosternal pain; foreign body sensation; food bolus impaction; gasbloat; sensitivity to metal components; fistula involving trachea, bronchi or pleural space; intestinal obstruction secondary to migration; mediastinitis or peritonitis; airway compression; tracheal obstruction.

PRECAUTIONS

A complete diagnostic evaluation must be performed prior to use to determine proper stent size.

Stent should be placed using fluoroscopic monitoring.

Stent should only be placed with the Cook delivery system, which is provided with each stent.

Note: Prior to advancing system, area to be stented should be dilated to:

For (18mm x 23mm) stent – a minimum 9 mm and a maximum of 11 mm. If area is dilated greater than 11 mm, stent may migrate.

For (20mm x 25mm) stent – a minimum of 10 mm and a maximum of 14 mm. If area is dilated greater than 14 mm, stent may migrate.

This device is intended for palliative treatment only. Alternate methods of therapy should be investigated prior to placement.

After stent placement, alternative methods of treatment such as chemotherapy and radiation should not be administered as this may increase risk of stent migration due to tumor shrinkage, stent erosion, and/or mucosal bleeding.

Long-term patency of this device has not been established. Periodic evaluation is advised.

After stent placement, patients should be instructed to chew food well or eat soft or pureed food.

This device shortens upon deployment. With proximal strictures near the upper esophageal sphincter, deployment should be preformed under fluoroscopic visualization as this may enhance placement accuracy.

WARNINGS

MR CONDITIONAL: Non-clinical testing has demonstrated that this stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

1.5 Tesla Systems	3.0 Tesla Systems
Static magnetic field of 1.5 Tesla	Static magnetic field of 3.0 Tesla
Spatial gradient field of ≤ 450 Gauss/cm	Spatial gradient field of ≤ 720 Gauss/cm
Normal operating mode (whole- body- averaged specific absorption rate (SAR) < 2 W/kg) ("Normal Operating Mode" is defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that causes physiological stress to the patient) for 15 minutes (i.e., per pulse sequence).	Normal operating mode (whole- body- averaged specific absorption rate (SAR) < 2 W/kg) ("Normal Operating Mode" is defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that causes physiological stress to the patient) for 15 minutes (i.e., per pulse sequence).

Non-clinical testing was conducted under the following conditions, and produced a maximum temperature rise of 4.4 °C:

- a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 3.8 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 3.1 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR scanner.
- a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 2.8 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software G3.0-052B) MR scanner.

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen of the Evolution Stent or within approximately 7 mm of the position of the Evolution Stent as found during non-clinical testing using the sequences: T1-weighted, spin echo pulse sequence and Gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software G3.0-052B) MR system with body radiofrequency coil. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic stent.

The safety of MR imaging using a local transmit/receive RF coil in areas immediately adjacent or directly involving the stent has not been established and is therefore not recommended.

The safety of performing MRI imaging in patients with overlapping stents or other device(s) in the esophagus has not been established and is therefore not recommended.

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Phone: 888-633-4298 (toll free)
209-668-3333 from outside the US

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

The **stent is not intended to be removed** and is intended to remain in the body permanently. Attempts to remove stent after placement may cause damage to esophageal mucosa.

Stent cannot be retrieved after the deployment threshold has been passed. Corresponding marks on outer catheter and delivery handle indicate when threshold has been passed.

EQUIPMENT REQUIRED

Stent and delivery system

Esophageal Balloon Dilators or Bougie Dilators

.035 inch wire guide

PATIENT PREPARATION

1. Dilate stricture to a minimum size as outlined in the precautions section using Balloon Dilators or Bougie Dilators.
2. Endoscopically locate and mark upper and lower margins of lesion with radiopaque marker. Caution: Accurate marking of lesion borders is essential for proper stent placement.
3. Place a .035 inch wire guide, floppy tip first, through accessory channel, through stricture, until it is fluoroscopically visualized in stomach. Leave wire guide in place and remove endoscope.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Remove the protective tubing from stent.
2. Using fluoroscopic guidance, introduce and advance the introduction system in short increments over the pre-positioned wire guide into the esophagus.
3. To ensure that stent will bridge stricture after deployment, fluoroscopically position radiopaque markers on inner catheter beyond extremities of stricture to be crossed.
4. Confirm desired stent position fluoroscopically and deploy stent by removing red safety guard from the handle. (See Fig. 1)
5. Continue deploying stent by squeezing trigger. Note: Each trigger squeeze will deploy stent by an equal amount.

6. If stent repositioning is required during deployment, it is possible to recapture stent. Note: It is not possible to recapture stent after passing point-of-no-return, indicated when red marker on top of introducer has passed the point-of-no-return indicator on handle. (See Fig. 2)
7. To recapture stent, push direction button on side of delivery system to opposite side. (See Fig. 3) Note: Hold thumb on button when squeezing trigger for first time to recapture.
8. Continue squeezing trigger as required to recapture stent by desired amount.
9. To resume deployment, push button to opposite side again and hold thumb on button for first stroke while squeezing trigger. (See Fig. 4)
10. When stent point-of-no-return has been passed, pull safety wire out of delivery handle near wire guide port. (See Fig. 5)
11. Continue deploying stent by squeezing trigger.
12. After deployment, fluoroscopically confirm full stent expansion. Once full expansion is confirmed, introduction system can be safely removed. **Note:** You may introduce endoscope and advance to the upper margin of the stent to endoscopically confirm position and patency of the stent. **Warning:** Do not introduce the endoscope into the stent as displacement may occur.

For partially covered stent:

13. To reposition stent directly after placement, grip the white lasso at proximal-end of stent with forceps and reposition stent to desired area. (See Fig. 6)

For fully covered stent:

14. To reposition stent directly after placement, grip either the proximal-end lasso or the distal-end lasso with forceps and reposition stent to desired area. (See Fig. 7)

Upon completion of procedure, dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

Система за езофагеален стент Evolution™ – частично покрит стент/напълно покрит стент

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Моля, прочетете преди употреба.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за поддържане проходимостта на злокачествени езофагеални стриктури и/или затваряне на трахеоезофагеални фистули.

ОПИСАНИЕ НА СТЕНТА

Този гъвкав, саморазгъващ се стент е направен от единична, плетена нитинолова нишка. Стентът се скъсява поради своя дизайн. Общата дължина на стента се определя от рентген положителни маркери върху вътрешния катетър, показващи действителната дължина на стента при номинален диаметър на стента. В проксималния край на стента (частично покрит стент) или проксималния и дисталния край на стента (напълно покрит стент) има примка, чието предназначение е да се смени позицията на стента при неправилно поставяне.

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ПОСТАВЯНЕ

Стентът е поставен върху вътрешен катетър, в който може да се постави метален водач с размер 0,035 inch, и е ограничен от външен катетър. Дръжка с подобна на пистолет ръкохватка прави възможно поставянето и повторното захващане на стента.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Да не се използва изделието за цел, различна от посоченото предназначение.

Номера на части, започващи с EVO-FC, са за напълно покрит стент.

Да не се използва, ако опаковката при получаване е отворена или повредена. Да се провери визуално, като се обърне специално внимание за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие повреда, която нарушава нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

Да се съхранява на сухо място, без екстремни температури.

Това изделие може да се използва само от обучени медицински специалисти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, специфични за горна гастроинтестинална ендоскопия и всяка друга процедура, извършвана във връзка с поставяне на стент.

Допълнителните противопоказания включват, без да се ограничават само до това: пълна обструкция на хранопровода; стриктури, които не могат да бъдат дилатирани до минимален размер, посочен в раздела за предпазни мерки; поставяне, при което позицията на стента трябва да бъде до 2 см от крикофаринкса; при предстояща

хирургична резекция, хиатусна херния и гастрален пролапс в хранопровода; пациенти с перфориран хранопровод; поставяне в активно кървящи тумори; доброкачествени заболявания.

Относителните противопоказания включват, без да се ограничават до това: пациент, който не желае да сътрудничи, коагулопатия, трахеална компресия, пресен инфаркт на миокарда, артрит на шийни прешлени с фиксирани шийни прешлени, голяма туморна маса в медиастинума, незапушващ тумор, запушване на изхода на стомаха, некротична лигавица на хранопровода, стеноза на хранопровода при прегъване под остър ъгъл.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Свързаните с горна гастроинтестинална ендоскопия включват, без да се ограничават до това: перфорация, кръвоизлив, аспирация, рефлукс, повишена температура, инфекция, алергична реакция към медикамент, хипотензия, респираторна депресия или респираторен арест, сърдечна аритмия или сърдечен арест.

Допълнителните усложнения включват, без да се ограничават до това: неправилно положение и/или миграция на стента, врастване или разрастване на тумора, разязвяване и ерозия на хранопровода, гадене, болка в гърдите или зад гръдната кост, усещане за чуждо тяло, запушване с храна, раздуване с газове, чувствителност към метални части, фистула със засягане на трахеята, бронхите или плевралното пространство, чревна обструкция поради миграция, медиастинит или перитонит, компресия на дихателните пътища, запушване на трахеята.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди приложение трябва да се направи пълна диагностична преценка за определяне на правилния размер на стента.

Стентът следва да се поставя под флуороскопски контрол.

Стентът следва да се поставя само със системата за поставяне на Cook, предоставяна с всеки стент.

Забележка: Преди придвижването на системата напред зоната, която ще се стентира, следва да се дилатира до:

За стент 18 мм x 23 мм – минимум 9 мм и максимум 11 мм. Ако областта се дилатира повече от 11 мм, стентът може да мигрира.

За стент 20 мм x 25 мм – минимум 10 мм и максимум 14 мм. Ако областта се дилатира повече от 14 мм, стентът може да мигрира.

Това изделие е предназначено само за палиативно лечение. Преди поставянето следва да се проучат алтернативни методи за лечение.

След поставянето на стента не трябва да се прилагат алтернативни методи за лечение като химиотерапия и лъчелечение, тъй като при тях може да се увеличи рискът от изместване на стента поради свиване на тумора, ерозия на стента и/или лигавично кървене.

С това изделие не е установена продължителна проходимост. Препоръчва се да се прави периодична оценка на състоянието.

След поставянето на стента пациентите следва да бъдат инструктирани да дъвчат добре храната или да употребяват мека или пасирана храна.

При поставяне изделието се скъсява. При проксимални стриктури близо до горния езофагеален сфинктер поставянето следва да става под флуороскопско визуализиране, тъй като това може да повиши точността на поставяне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР) ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ УСЛОВИЯ: Неклинични изследвания показват, че при този стент няма известни рискове в специфична среда на ЯМР при определени условия за употреба. Той може да се сканира безопасно при следните условия:

Системи 1,5 Tesla	Системи 3,0 Tesla
Статично магнитно поле от 1,5 Tesla	Статично магнитно поле от 3,0 Tesla
Поле с обемен градиент от 450 Gauss/cm или по-малко	Поле с обемен градиент от 720 Gauss/cm или по-малко
Нормален режим на работа [средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло < 2 W/kg] ("Нормален режим на работа" е дефиниран като режим на работа на система за ЯМР, при който никой от изходните резултати няма стойност, която причинява физиологичен стрес на пациента) в продължение на 15 минути (т.е. на серия от импулси).	Нормален режим на работа [средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло < 2 W/kg] ("Нормален режим на работа" е дефиниран като режим на работа на система за ЯМР, при който никой от изходните резултати няма стойност, която причинява физиологичен стрес на пациента) в продължение на 15 минути (т.е. на серия от импулси).

Неклинично изследване, направено при посочените по-долу условия, дава максимално повишение на температурата от 4,4 °C:

- максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло от 3,8 W/kg (съответстваща на калориметрично измерена стойност от 3,1 W/kg) за 15 минути ЯМР сканиране с ЯМР скенер 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, САЩ, софтуер Numaris/4).
- максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло от 3,0 W/kg (съответстваща на калориметрично измерена стойност от 2,8 W/kg) за 15 минути ЯМР сканиране с ЯМР скенер 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, САЩ, софтуер G3.0-052B).

Както се установява при неклинични изследвания при използване на представените по-долу последователности, качеството на изображението при ЯМР може да бъде компрометирано, ако интересувашата ни зона е в лумена на стента Evolution или в границите на приблизително 7 мм от позицията на стента Evolution: T1-претеглена, спин ехо пулсова последователност и градиент ехо пулсова последователност в ЯМР система 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, САЩ, софтуер G3.0-052B) с тяло радиочестотна намотка. По тази причина може да се наложи да се оптимизират образните параметри на ЯМР заради наличието на този метален стент.

Не е доказана безопасността на сканиране с ЯМР чрез използване на локална приемопредавателна РЧ бобина в области, непосредствено до или пряко включващи стента, и затова не се препоръчва.

Не е доказана безопасността на сканиране с ЯМР при пациенти с припокриващи се стентове или други устройства в хранопровода и затова не се препоръчва.

Cook препоръчва пациентът да регистрира условията на ЯМР, описани в тези инструкции за употреба, в MedicAlert Foundation. Можете да се свържете с MedicAlert Foundation по следните начини:

Пощ. адрес: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, САЩ

Тел.: 888-633-4298 (безплатен в САЩ)
+1-209-668-3333 международен

Факс: +1-209-669-2450

Уеб адрес: www.medicalert.org

Стентът не е предназначен да бъде изваждан, а е предназначен да остане в тялото постоянно. Опитите да се извади стентът след поставянето му могат да доведат до увреждане на лигавицата на хранопровода.

Стентът не може да бъде изваден след преминаване отвъд границата на поставяне. Преминаването през границата се обективизира със съответните маркери върху външния катетър и дръжката за поставяне.

НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

Стент и система за поставяне

Езофагеални балонни дилататори или дилататори тип “буж”

Метален водач 0,035 inch

ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

1. Дилатирайте стриктурата до минимален размер според указанията в раздела за предпазни мерки, като използвате балонен дилататор или дилататор тип “буж”.

2. Ендоскопски локализирайте и маркирайте горния и долния край на лезията с рентген положителен маркер. Внимание: Точното маркиране на границите на лезията е от съществено значение за правилното поставяне на стента.

3. Поставете метален водач 0,035 inch, първо широкия край, през работния канал, през стриктурата, докато се визуализира флуороскопски в стомаха. Оставете на място металния водач и извадете ендоскопа.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Свалете защитната тръбичка от стента.

2. Под флуороскопски контрол въведете и придвижете напред системата за поставяне с малки стъпки над предварително поставения в хранопровода метален водач.

3. За да сте сигурни, че стентът ще обхване стриктурата след поставяне, под флуороскопски контрол поставете рентген положителни маркери върху вътрешния катетър извън краищата на стриктурата, през която ще се преминава.

4. Потвърдете флуороскопски желаната позиция на стента и го разположете, като свалите червения обезопасяващ предпазител от дръжката.

5. Продължете с поставянето на стента, като натиснете спусъка. Забележка: При всяко натискане на спусъка стентът ще се придвижва с една и съща стъпка.

6. Ако по време на поставянето се налага репозициониране на стента, възможно е той да бъде захванат отново. Забележка: Не е възможно да се захване стентът отново след преминаването му отвъд пределната критична точка, обозначена с преминаването на червения маркер върху въвеждащото устройство зад индикатора за пределна критична точка върху дръжката. (Вж. фиг. 2)

7. За да захванете отново стента, натиснете бутона за определяне на посоката, отстрани на системата, в обратна посока. (Вж. фиг. 3) Забележка: Натискайте с палеца бутона, когато натискате спусъка за първи път за повторно захващане.

8. Продължете да натискате спусъка колкото е необходимо, за да захванете повторно желаната част от стента.

9. За да започнете отново с поставянето, натиснете отново бутона в обратна посока и задръжте палеца върху бутона за първото придвижване, като продължавате да натискате спусъка. (Вж. фиг. 4)

10. Когато се премине пределната критична точка на стента, изтеглете обезопасяващия водач от дръжката за поставяне близо до входа за металния водач. (Вж. фиг. 5)

11. Продължете с поставянето на стента, като натиснете спусъка.

12. След поставянето флуороскопски потвърдете пълното разгъване на стента. След като се потвърди пълното разгъване, системата за поставяне може да бъде безопасно извадена. **Забележка:** Можете да въведете ендоскоп и да го придвижите до горната граница на стента, за да потвърдите ендоскопски позицията и проходимостта на стента. **Предупреждение:** Не вкарвайте ендоскопа в стента, тъй като това може да доведе до разместването му.

За частично покрит стент:

13. За да промените позицията на стента веднага след поставянето му, хванете бялата примка в проксималния край на стента с форцепс и преместете стента в желаното положение. (Вижте фиг. 6)

За напълно покрит стент:

14. За да промените позицията на стента веднага след поставянето му, хванете с форцепс примката в проксималния или дисталния край на стента и преместете стента в желаното положение. (Вж. фиг. 7)

При завършване на процедурата изхвърлете изделието в съответствие с указанията на институцията относно биологично опасните медицински отпадъци.

Systém ezofageálního stentu Evolution™ – částečně krytý / zcela krytý

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Prostudujte před použitím.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k udržení průchodnosti maligních striktur jícnu a/nebo k utěsnění tracheoezofageálních píštělí.

POPIS STENTU

Tento pružný samoexpandující stent je vyroben z jednoho splétaného nitinolového drátu. Tento stent se díky své konstrukci zkracuje. Celková délka stentu je vyznačena rentgenokonstrastními značkami na vnitřním katetru, označujícími skutečnou délku stentu při jeho jmenovitém průměru. Proximální konec částečně krytého stentu, případně proximální i distální konec zcela krytého stentu, je opatřen vláknem se smyčkou, které slouží k repozici stentu v případě nesprávného umístění.

POPIS APLIKAČNÍHO SYSTÉMU

Stent je připevněn ke vnitřnímu katetru, který je přizpůsoben pro vodící drát 0,035 inch a je stlačen vnějším katetrem. Pistolová aplikační rukojeť umožňuje rozvinutí nebo opětovné zachycení stentu.

POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

Díly, jejichž čísla mají předponu EVO-FC, jsou zcela kryté.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopii horního gastrointestinálního traktu a pro veškeré výkony prováděné v souvislosti s umístěním stentu.

Mezi další kontraindikace mimo jiné patří: úplná obstrukce jícnu, striktury, které nelze dilatovat na minimální velikost uvedenou v odstavci Upozornění, umístění vyžadující polohu stentu do 2 cm od přechodu jícnu do hltanu, kandidáti pro chirurgickou resekci, hiátová hernie a prolaps žaludku v jícnové oblasti, pacienti s perforovaným jícnem, umístění do aktivně krvácejících nádorů, benigní onemocnění.

K relativním kontraindikacím mimo jiné patří: nespolupracující pacient, koagulopatie, komprese trachey, nedávný infarkt myokardu, artritida krční páteře s nepohyblivou krční páteří, objemný nádor naplňující mediastinum, neobstruktivní nádor, obstrukce pyloru, nekróza sliznice jícnu, stenóza pod ostrým úhlem.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Kontraindikace související s endoskopií horní části zažívacího traktu zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krvácení, aspiraci, reflux, horečku, infekci, alergickou reakci na lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmii nebo srdeční zástavu.

Mezi další komplikace mimo jiné patří: posunutí a/nebo migrace stentu, zarůstání nebo přerůstání nádoru, ulcerace a eroze jícnu, nevolnost, bolest na hrudi nebo za hrudní kostí, pociťování cizího tělesa, ucpávání soustavy jídla, plynatost, citlivost na kovové součásti, píštěl zasahující průdušnici, průdušky či pleurální prostor, obstrukce střeva sekundárně k migraci, mediastinitida nebo peritonitida, komprese dýchacích cest, obstrukce průdušnice.

UPOZORNĚNÍ

Před použitím se musí provést kompletní diagnostické vyšetření k určení správné velikosti stentu.

Implantace stentu se musí provádět pod skiaskopickou kontrolou.

Stent se smí umísťovat výhradně za použití aplikačního systému Cook, který se dodává s každým stentem.

Poznámka: Před zasunutím systému se oblast, která má být zastentována, musí dilatovat na:

Stent o rozměru 18 mm x 23 mm – minimálně 9 mm a maximálně 11 mm. Pokud se oblast dilatuje na více než 11 mm, stent může migrovat.

Stent o rozměru 20 mm x 25 mm – minimálně 10 mm a maximálně 14 mm. Pokud se oblast dilatuje na více než 14 mm, stent může migrovat.

Tento prostředek je určen pouze k paliativní léčbě. Před zaváděním je třeba prošetřit možnost alternativní léčby.

Po umístění stentu již nelze použít alternativní metody léčby, jako je například chemoterapie nebo ozařování, protože mohou zvyšovat riziko migrace stentu kvůli zmenšení nádoru, erozi stentu a/ nebo slizničnímu krvácení.

Dlouhodobá průchodnost tohoto prostředku nebyla zjištěna. Doporučuje se pravidelné hodnocení.

Po umístění stentu je třeba pacienta poučit, aby stravu pečlivě žvýkal nebo aby požíval měkkou či kašovitou stravu.

Tento prostředek se po rozvinutí zkrátí. U proximálních striktur v blízkosti horního jícnového svěrače se musí rozvinutí provést pod skiaskopickou kontrolou, která může zvýšit přesnost umístění.

VAROVÁNÍ

PODMÍNĚNĚ BEZPEČNÝ PŘI VYŠETŘENÍ MRI (MR CONDITIONAL): Neklinický výzkum prokázal, že tento stent je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional). Může být bezpečně snímán za následujících podmínek:

Systémy 1,5 tesla	Systémy 3,0 tesla
Statické magnetické pole 1,5 tesla	Statické magnetické pole 3,0 tesla
Prostorový gradient pole ≤ 450 gaussů/cm	Prostorový gradient pole ≤ 720 gaussů/cm
Normální provozní režim (při měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo [SAR] < 2 W/kg) („normální provozní režim“ je definován jako režim provozu systému MR, při kterém žádný z výstupů nemá hodnotu, která způsobuje fyziologický stres pacientovi) po dobu 15 minut (tj. na sekvenci impulzu).	Normální provozní režim (při měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo [SAR] < 2 W/kg) („normální provozní režim“ je definován jako režim provozu systému MR, při kterém žádný z výstupů nemá hodnotu, která způsobuje fyziologický stres pacientovi) po dobu 15 minut (tj. na sekvenci impulzu).

Při neklinických testech provedených za následujících podmínek byl vykázán teplotní nárůst o 4,4 °C:

- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 3,8 W/kg (odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 3,1 W/kg) za 15 minut snímání MRI na skeneru MRI Magnetom 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, software Numaris/4).
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 3,0 W/kg (odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,8 W/kg) za 15 minut snímání MRI na skeneru MRI Excite 3,0 tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software G3.0-052B).

Kvalita MRI může být zhoršena, pokud je oblast zájmu uvnitř lumen stentu Evolution nebo do cca 7 mm od umístění stentu Evolution, což bylo prokázáno při neklinickém testování o následujících sekvencích: T1-vážený, sekvence impluzu spinového echa a sekvence impluzu gradientního echa na systému MRI Excite 3,0 tesla s tělovou radiofrekvenční cívkou (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software G3.0-052B). Proto může být nutné optimalizovat parametry MRI snímání vzhledem k přítomnosti tohoto kovového stentu.

Bezpečnost MR snímání za použití lokální vysílací/přijímací RF cívkou v oblastech bezprostředně přiléhajících ke stentu nebo jej přímo zasahujících nebyla zjišťována, a proto se toto snímání nedoporučuje.

Bezpečnost MR snímání u pacientů s překrývajícími se stenty nebo jinými prostředky v jícnu nebyla zjišťována a proto se toto snímání nedoporučuje.

Společnost Cook doporučuje, aby pacient zaregistroval podmínky MR uvedené v tomto návodu k použití pro použití u nadace MedicAlert. Nadaci MedicAlert lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298 (bez poplatku v USA)
Mimo území USA: +1-209-668-3333

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

Stent není určený k vyjmutí a zůstává v těle natrvalo. Pokus o vynětí stentu po jeho umístění může poškodit sliznici jícnu.

Stent nelze opět zachytit, pokud byl překročen práh rozvinutí. Překročení prahu rozvinutí indikují příslušné značky na vnějším katetru a na aplikační rukojeti.

POTŘEBNÉ ZAŘÍZENÍ

Stent a aplikační systém

Jícnové balónkové dilatátory nebo dilatátory bougie

Vodící drát 0,035 inch

PŘÍPRAVA PACIENTA

1. Strikturu dilatujte na minimální velikost uvedenou v odstavci Upozornění, a to za použití balónkových dilatátorů nebo dilatátorů bougie.
2. Endoskopicky lokalizujte a označte horní a dolní okraj léze rentgenokonstrastní značkou. Pozor: Přesné označení okrajů léze je nezbytné pro správné umístění stentu.
3. Akcesorním kanálem zaveďte přes strikturu vodící drát velikosti 0,035 inch poddajným koncem napřed tak, až bude skioskopicky viditelný v žaludku. Vodící drát ponechte na místě a vyjměte endoskop.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Odstraňte ochrannou trubičku ze stentu.
2. Pod skioskopickým naváděním zasuňte zaváděcí systém a posouvejte jej po malých postupných krocích přes předem zavedený vodící drát do jícnu.
3. K zajištění přemostění striktury rozvinutým stentem umístěte pod skioskopickou kontrolou rentgenokonstrastní značky na vnitřním katetru za okraje striktury, která má být přemostěna.
4. Skioskopicky zkontrolujte požadovanou polohu stentu a stent rozvíňte odstraněním červeného chrániče z rukojeti. (Viz obr. 1.)
5. Pokračujte v rozvíjení stentu stisknutím spouště. Poznámka: Každým stisknutím spouště se stent rozvine o stejný díl.

6. Pokud je během rozvinování stentu nutná jeho repozice, je možno stent znovu zachytit. Poznámka: Stent není možno znovu zachytit poté, co projde mezním bodem, který je označen průchodem červené značky za indikátor mezního bodu na rukojeti. (Viz obr. 2.)

7. Chcete-li stent znovu zachytit, stiskem posuňte směrový knoflík na jedné straně aplikačního systému na druhou stranu. (Viz obr. 3.) Poznámka: Při prvním stisknutí spouště při zachycování podržte knoflík palcem.

8. Opakovaným stisknutím spouště podle potřeby zachyťte stent do požadované míry.

9. Chcete-li obnovit rozvinování, posuňte knoflík znovu na opačnou stranu a při prvním stisknutí spouště podržte na knoflíku palec. (Viz obr. 4.)

10. Po překročení mezního bodu stentu vytáhněte pojistný drát z aplikační rukojeti v blízkosti portu vodičícího drátu. (Viz obr. 5.)

11. Pokračujte v rozvinování stentu stisknutím spouště.

12. Po rozvinutí stentu skiaskopicky potvrďte úplnou expanzi stentu. Po potvrzení úplné expanze je možno zaváděcí systém bezpečně vytáhnout. **Poznámka:** Můžete zavést endoskop a posunout jej k hornímu okraji stentu, abyste endoskopicky potvrdili polohu a průchodnost stentu. **Varování:** Endoskop nezavádějte do stentu, protože může dojít k posunutí.

Částečně krytý stent:

13. Chcete-li provést repozici stentu okamžitě po jeho umístění, uchopte bílé vlákno se smyčkou na proximálním konci stentu kleštěmi a stent přemístěte na požadované místo. (Viz obr. 6.)

Zcela krytý stent:

14. Chcete-li provést repozici stentu okamžitě po jeho umístění, uchopte vlákno se smyčkou na proximálním konci stentu nebo vlákno se smyčkou na distálním konci stentu kleštěmi a stent posuňte na požadované místo. (Viz obr. 7.)

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

Evolution™ oesophagus-stentsystem – delvist dækket / helt dækket

VIGTIGE OPLYSNINGER

Gennemgå oplysningerne før anvendelse.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden anvendes til at opretholde åbenhed i tilfælde af maligne oesophagusstrikturer og/eller for at forsegle tracheo-oesophageale fistler.

BESKRIVELSE AF STENT

Denne fleksible selvekspanderende stent er konstrueret af en enkelt, spundet nitinoltråd. Stenten forkortes på grund af konstruktionen. Stentens samlede længde angives af røntgenfaste markører på det indre kateter, som angiver den faktiske længde på stenten ved nominel stentdiameter. Der er en lasso i den proksimale ende af stenten (delvist dækket) eller i stentens proksimale eller distale ende (helt dækket). Formålet er at repositionere stenten, hvis den er anbragt forkert.

BESKRIVELSE AF INDFØRINGSSYSTEM

Stenten er monteret på et indre kateter, som kan rumme en kateterleder på 0,035 inch, og som er holdt på plads af et ydre kateter. Et fremføringshåndtag med pistolgreb giver mulighed for anlæggelse eller tilbageføring af stenten.

BEMÆRKNINGER

Denne anordning må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, tilsigtede anvendelse.

Reservedelsnumre med præfikset EVO-FC er helt dækket.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må anordningen ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer, der er forbundet med øvre gastrointestinal endoskopi, samt ethvert indgreb, der skal udføres sammen med stentanlæggelse.

Yderligere kontraindikationer omfatter men er ikke begrænset til: total oesophageal obstruktion, strikturer der ikke kan dilateres til det minimumsmål, der er angivet under forholdsregler, placering der kræver anbringelse af stenten inden for 2 cm fra hypofarynx, kandidater til kirurgisk resektion, hiatusbrok og gastrisk prolaps i det oesophageale område, patienter med perforeret oesophagus, anbringelse i aktivt blødende tumorer, godartede sygdomme.

Relative kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til: en patient, der ikke vil samarbejde, koagulopati, tracheal kompression, nylig myokardieinfarkt, cervikal gigtt med stiv columna cervicalis, stor tumormasse, der optager mediastinum, ikke-obstruktiv tumor, obstruktion i gastrisk udløb, nekrotisk oesophageal mucosa, akut vinklet stenose.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De potentielle komplikationer, der er forbundet med øvre gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning, aspiration, reflux, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjertearytmier eller hjertestop.

Yderligere komplikationer omfatter men er ikke begrænset til: fejlplacering og/eller migration af stenten, tumorindvækst eller overvækst, oesophageal sårdannelse og erosion, kvalme, thorax- eller retrosternal smerte, følelse af et fremmedlegeme, indkiling af madbolus, oppustethed, følsomhed over for metalkomponenter, fistler der involverer trachea, bronkierne eller pleurarum, tarmobstruktion efter migration, mediastinitis eller peritonitis, luftvejskompression, tracheal obstruktion.

FORHOLDSREGLER

Der skal udføres en komplet diagnostisk evaluering forud for anvendelse for at fastslå den korrekte stentsstørrelse.

Stenten bør placeres ved hjælp af fluoroskopisk monitorering.

Stenten må kun anbringes med Cook-indføringsystemet, som leveres med hver stent.

Bemærk: Inden fremføring af systemet skal det område, der skal stentes, dilateres til:

For stenter 18 mm x 23 mm – mindst 9 mm og højst 11 mm. Hvis området dilateres til mere end 11 mm, kan stenten migrere.

For stenter 20 mm x 25 mm – mindst 10 mm og højst 14 mm. Hvis området dilateres til mere end 14 mm, kan stenten migrere.

Enheden er kun beregnet til palliativ behandling. Alternative behandlingsmetoder bør undersøges inden anlæggelse.

Når stenten er anbragt, bør man ikke administrere alternative behandlingsmetoder som f.eks. kemoterapi og strålebehandling, da dette kan øge risikoen for stentmigration på grund af tumorskrumpning, stenterosion og/eller blødning fra mucosa.

Langvarig åbenhed med denne enhed er ikke fastslået. Periodisk evaluering tilrådes.

Efter anlæggelse af stenten bør patienterne vejledes om at tygge maden godt eller spise blød eller pureret mad.

Denne stent bliver kortere efter anlæggelse. Ved proksimale strikturer nær øvre øsofageal sfinkter skal anlæggelse udføres under røntgengennemlysning for at forbedre placeringens nøjagtighed.

ADVARSLER

MR CONDITIONAL: Ikke-kliniske test har påvist, at stenten er MR Conditional. Den er ufarlig at scanne på følgende betingelser:

Systemer på 1,5 Tesla	Systemer på 3,0 Tesla
Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla	Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla
Rumligt, gradueret felt på 450 gauss/cm eller mindre	Rumligt, gradueret felt på 720 gauss/cm eller mindre
Normal driftstilstand (helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate [SAR] < 2 W/kg) ("normal driftstilstand" defineres som den af MR-systemets driftstilstande, i hvilken intet output har en værdi, der giver anledning til fysisk stress af patienten) i 15 minutter (dvs. per pulssekvens).	Normal driftstilstand (helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate [SAR] < 2 W/kg) ("normal driftstilstand" defineres som den af MR-systemets driftstilstande, i hvilken intet output har en værdi, der giver anledning til fysisk stress af patienten) i 15 minutter (dvs. per pulssekvens).

Der blev gennemført ikke-klinisk testning under følgende betingelser. De producerede en maksimum temperaturstigning på 4,4 °C:

- En maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 3,8 W/kg for hele kroppen (svarende til en kalorimetrisk målt værdi på 3,1 W/kg) i 15 minutter med MR-scanning i en 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numaris/4) MR-scanner.
- En maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 3,0 W/kg for hele kroppen (svarende til en kalorimetrisk målt værdi på 2,8 W/kg) i 15 minutter med MR-scanning i en 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software G3.0-052B) MR-scanner.

MR billedkvaliteten kan blive ødelagt, hvis det pågældende område er inden for lumen af Evolution stenten eller inden for ca. 7 mm fra Evolution stentens position, hvilket er fundet under ikke-klinisk testning ved brug af sekvenserne: T1-vægtet, spin ekko impulssekvens og gradueret ekkopulssekvens i et 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software G3.0-052B) MR-system med kropsradiofrekvensspiral. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen for at tage tilstedeværelsen af denne metalstent i betragtning.

Sikkerheden ved MR-scanning ved hjælp af en lokal sende/modtage-RF-spole over områder, der ligger i umiddelbar nærhed af eller direkte omfatter stenten, er ikke blevet fastlagt, og anbefales derfor ikke.

Sikkerheden ved udførelse af MR-scanning på patienter med overlappende stenter eller andre enheder i oesophagus er ikke blevet fastlagt, og anbefales derfor ikke.

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måde:

Adresse: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298 (gratis ved opkald i USA)
+1-209-668-3333 uden for USA

FAX: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.com

Stenten er ikke beregnet til at blive fjernet, men er beregnet til at blive permanent i kroppen. Forsøg på at fjerne stenten efter placeringen kan forårsage beskadigelse af den oesophageale mucosa.

Stenten kan ikke hentes tilbage, når anlæggelsestærsklen er passeret. Tilsvarende mærker på det ydre kateter og indføringshåndtaget angiver, hvornår tærsklen er passeret.

NØDVENDIGT Udstyr

Stent og indføringssystem

Oesophagus-ballondilatatorer eller bougie dilatatorer

0,035 inch kateterleder

KLARGØRING AF PATIENTEN

1. Dilater strikturen til minimumsstørrelse som angivet under forholdsregler med ballon- eller bougie-dilatatorer.

2. Lokaliser og marker ved hjælp af endoskopi de øverste og nederste margener for læsionen med en røntgenfast markør. Forsigtig: Nøjagtig markering af læsionens kanter er væsentlig for korrekt stentanlæggelse.

3. Anbring en 0,035 inch kateterleder, med den bløde spids først, gennem tilbehørskanalen, gennem strikturen, indtil den er visualiseret i maven ved gennemlysning. Lad kateterlederen sidde og fjern endoskopet.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Fjern den beskyttende slange fra stenten.

2. Ved hjælp af gennemlysning skal indføringssystemet introduceres og fremføres i korte ryk over den forud anbragte kateterleder ind i oesophagus.

3. For at være sikker på at stenten udfylder strikturen efter anlæggelse, skal man ved gennemlysning anbringe de røntgenfaste markører på det indre kateter på den anden side af de strikturekstremiteter, der skal passeres.

4. Bekræft den ønskede stentposition ved gennemlysning og anlæg stenten ved at fjerne den røde sikkerhedsanordning fra håndtaget. (Se fig. 1)

5. Fortsæt med at anlægge stenten ved at klemme udløseren. Bemærk: Hvert klem på udløseren vil anlægge stenten med et lige stort stykke.

6. Hvis det er påkrævet at omplacere stenten under anlæggelsen, er det muligt at tilbageføre stenten. Bemærk: Det er ikke muligt at tilbageføre stenten, når den har passeret punktet, hvor processen ikke kan reverseres, som er angivet, når den røde markør oven på indføringen har passeret mærket på håndtaget. (Se fig. 2)

7. For at tilbageføre stenten skal man trykke på retningsknappen på siden af indføringssystemet til modsat side. (Se fig. 3) Bemærk: Hold tommelfingeren på knappen, når udløseren klemmes første gang for at tilbageføre stenten.

8. Fortsæt med at klemme udløseren som påkrævet for at tilbageføre stenten med det ønskede stykke.

9. For at genoptage anlæggelsen skal man trykke på knappen til modsat side igen og holde tommelfingeren på knappen for det første ryk, medens udløseren klemmes. (Se fig. 4)

10. Når man har passeret punktet, hvor processen ikke kan reverseres, skal man trække sikkerhedstråden ud af indføringshåndtaget tæt ved kateterlederens port. (Se fig. 5)

11. Fortsæt med at anlægge stenten ved at klemme udløseren.

12. Efter anlæggelse skal man ved gennemlysning bekræfte fuldstændig stentudvidelse. Når fuldstændig udvidelse er bekræftet, kan indføringssystemet fjernes på sikker vis. **Bemærk:** Endoskopet kan indføres og fremføres til stentens øvre margin for at bekræfte stentens position og åbenhed endoskopisk. **Advarsel:** Før ikke endoskopet ind i stenten, da det kan resultere i forkert placering.

For delvist dækket stent:

13. Repositionering af stenten umiddelbart efter anbringelse udføres ved at gribe fat i den hvide lasso i stentens proksimale ende med en tang og flytte stenten til det ønskede sted. (Se fig. 6)

For helt dækket stent:

14. Repositionering af stenten umiddelbart efter anbringelse udføres ved at gribe fat i lassoen i enten den proksimale eller distale ende med en tang og flytte stenten til det ønskede sted. (Se fig. 7)

Efter udført indgreb kasseres anordningen efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

Evolution™ oesofagusstentsysteem – gedeeltelijk bedekt/volledig bedekt

BELANGRIJKE INFORMATIE

Vóór gebruik zorgvuldig doorlezen.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om maligne oesofagusstricturen doorgankelijk te houden en/of tracheo-oesofageale fistels af te sluiten.

BESCHRIJVING VAN DE STENT

Deze flexibele zelfexpanderende stent is vervaardigd van een enkele gewezen nitinoldraad. De stent is zodanig ontworpen dat de stent verkort. De totale lengte van de stent wordt aangegeven door radiopake markeringen op de binnenste katheter die de feitelijke lengte van de stent bij de nominale stentdiameter aangeven. Aan het proximale uiteinde van de gedeeltelijk bedekte stent of aan het proximale en distale uiteinde van de volledig bedekte stent bevindt zich een lasso waarmee de stent kan worden gerepositioneerd als deze verkeerd geplaatst is.

BESCHRIJVING VAN HET INTRODUCTIESYSTEEM

De stent is gemonteerd op een binnenste katheter, waarin een 0,035 inch voerdraad kan worden ingebracht, en wordt door een buitenste katheter samengevouwen gehouden. Met een plaatsingshandgreep met pistoolgreep kan de stent worden ontplooid of teruggenomen.

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Onderdeelnummers met het prefix EVO-FC verwijzen naar volledig bedekte stents.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor endoscopie in het bovenste deel van het maag-darmkanaal en andere procedures die bij stentplaatsing worden uitgevoerd.

Andere contra-indicaties zijn onder meer: totale oesofagusobstructie, stricturen die niet tot de in de voorzorgsmaatregelen vermelde minimumdiameter kunnen worden

gedilateerd, plaatsing waarbij de stent binnen 2 cm afstand van de cricofarynx moet worden gepositioneerd, kandidaten voor operatieve resectie, hiatushernia en maagverzakking in het oesofageale gebied, patiënten met een oesofagusperforatie, plaatsing in actief bloedende tumoren, benigne aandoeningen.

Relatieve contra-indicaties zijn onder meer: een niet-bereidwillige patiënt, coagulopathie, tracheacompressie, recent myocardinfarct, cervicale artrose met stijve cervicale wervelkolom, een grote tumormassa die het mediastinum beslaat, een niet-obstructieve tumor, obstructie van de maaguitgang, necrotisch oesofaguslijmvlies, stenose met scherpe hoek.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties van endoscopie in het bovenste deel van het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, hemorragie, aspiratie, reflux, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

Andere complicaties zijn onder meer: verkeerde plaatsing en/of migratie van de stent, ingroei en overgroei van de tumor, ulceratie en erosie van de oesofagus, misselijkheid, pijn op de borst, retrosternale pijn, het gevoel dat er een vreemd voorwerp aanwezig is, voedselimpactie, 'gas bloot' (opgezette maag en niet kunnen boeren), overgevoeligheid voor metalen onderdelen, fistels in de trachea, bronchiën of pleuraholte, intestinale obstructie als gevolg van migratie, mediastinitis of peritonitis, luchtwegcompressie, tracheaobstructie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Voorafgaand aan gebruik dient een volledige diagnostische evaluatie plaats te vinden om de juiste maat stent vast te stellen.

De stent dient onder fluoroscopische controle te worden geplaatst.

De stent mag uitsluitend worden geplaatst met het Cook introductiesysteem dat met iedere stent wordt meegeleverd.

NB: Voordat het systeem wordt opgevoerd, dient het te stenten gebied als volgt te worden gedilateerd:

Voor (18 mm x 23 mm) stent – minimaal 9 mm en maximaal 11 mm. Indien het gebied tot meer dan 11 mm wordt gedilateerd, kan de stent migreren.

Voor (20 mm x 25 mm) stent – minimaal 10 mm en maximaal 14 mm. Indien het gebied tot meer dan 14 mm wordt gedilateerd, kan de stent migreren.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor palliatieve behandeling. Andere behandelingsmethoden moeten voorafgaand aan de plaatsing worden onderzocht.

Na plaatsing van de stent mogen geen andere behandelingen zoals chemotherapie en bestraling worden toegepast omdat door deze behandelingen het risico van stentmigratie als gevolg van slinken van de tumor, stenterosie en/of slijmvliesbloedingen kan toenemen.

De doorgankelijkheid op lange termijn van dit hulpmiddel is niet vastgesteld. Periodieke evaluatie wordt aanbevolen.

Na plaatsing van de stent dient de patiënt te worden geïnstrueerd voedsel goed te kauwen of zacht of gepureerd voedsel te gebruiken.

Dit hulpmiddel wordt korter bij ontplooiing. Bij aanwezigheid van proximale stricturen dicht bij de bovenste oesofageale sfincter moet de stent worden ontplooid onder fluoroscopische controle, omdat dit de nauwkeurigheid van de plaatsing mogelijk bevordert.

WAARSCHUWINGEN

MRI-VEILIG ONDER BEPAALDE VOORWAARDEN: Niet-klinische tests hebben aangetoond dat deze stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Deze stent kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

Systemen van 1,5 tesla	Systemen van 3,0 tesla
Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla	Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
Ruimtelijk gradiëntveld ≤ 450 gauss/cm	Ruimtelijk gradiëntveld ≤ 720 gauss/cm
Normale werkmodus (specific absorption rate [SAR] die gemiddeld over het gehele lichaam < 2 W/kg bedraagt) ('normale werkmodus' is gedefinieerd als de werkmodus van het MRI-systeem waarbij geen van de outputs een waarde heeft die de patiënt fysiologische stress berokkent) gedurende 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie).	Normale werkmodus (specific absorption rate [SAR] die gemiddeld over het gehele lichaam < 2 W/kg bedraagt) ('normale werkmodus' is gedefinieerd als de werkmodus van het MRI-systeem waarbij geen van de outputs een waarde heeft die de patiënt fysiologische stress berokkent) gedurende 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie).

Niet-klinische tests die onder de volgende omstandigheden zijn verricht, geven een temperatuurstijging te zien van maximaal 4,4 °C:

- een maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 3,8 W/kg bedraagt (in overeenstemming met een calorimetrisch gemeten waarde van 3,1 W/kg) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een 1,5 tesla Magnetom MRI-scanner (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, VS, Software Numaris/4).
- een maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 3,0 W/kg bedraagt (in overeenstemming met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een 3,0 tesla Excite MRI-scanner (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS, Software G3.0-052B).

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied zich in het lumen van de Evolution stent of binnen ongeveer 7 mm van de positie van de Evolution stent bevindt, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met gebruik van de sequenties: T1-gewogen, spinecho-pulssequentie en gradiëntechno-pulssequentie in een 3,0 tesla Excite MRI-systeem (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS, Software G3.0-

052B) met radiofrequente lichaamsspoel. Daarom kan het nodig zijn de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van deze metalen stent.

De veiligheid van een MRI-onderzoek met gebruik van een lokale zendende/ontvangende RF-spoel in gebieden onmiddellijk naast de stent of gebieden die de stent omvatten, is niet vastgesteld en een dergelijk MRI-onderzoek wordt daarom niet aanbevolen.

De veiligheid van een MRI-onderzoek bij patiënten met overlappende stents of een of meer andere hulpmiddelen in de oesofagus is niet vastgesteld en een MRI-onderzoek wordt dan ook niet aanbevolen.

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation. Er kan op de volgende wijze contact met de MedicAlert Foundation worden opgenomen:

Post: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, VS

Tel: 888-633-4298 (gratis in VS)
+1-209-668-3333 van buiten de VS

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

De **stent is niet bedoeld om te worden verwijderd**, maar is bedoeld om permanent in het lichaam te blijven. Pogingen om de stent na plaatsing te verwijderen kunnen tot beschadiging van oesofaguslijmvlies leiden.

De stent kan niet meer worden teruggenomen nadat de ontplooiingsdrempel gepasseerd is. Corresponderende markeringen op de buitenste katheter en de plaatsingshandgreep geven aan wanneer die drempel gepasseerd is.

BENODIGDE MATERIALEN

Stent en introductiesysteem

Oesofagusballondilators of bougiedilators

0,035 inch voerdraad

VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

1. Dilateer de strictuur tot de in de voorzorgsmaatregelen vermelde minimumdiameter met gebruik van ballondilators of bougiedilators.

2. Lokaliseer de onder- en bovenrand van de laesie endoscopisch en markeer deze met radiopake markeringen. Let op: Nauwkeurige markering van de laesiegrenzen is van essentieel belang voor het plaatsen van de stent.

3. Voer een 0,035 inch voerdraad (de flexibele tip eerst) op door het werkkanaal en de strictuur tot de voerdraad fluoroscopisch zichtbaar in de maag ligt. Laat de voerdraad in positie en verwijder de endoscoop.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Verwijder de beschermingslang van de stent.

2. Introduceer het introductiesysteem onder fluoroscopische controle over de vooraf gepositioneerde voerdraad en voer het systeem met kleine eindjes tegelijk onder fluoroscopische controle op in de oesofagus.

3. Zorg ervoor dat de stent de strictuur na ontplooiing overbrugt door de radiopake markeringen op de binnenste katheter onder fluoroscopische controle voorbij de uiterste randen van de te overbruggen strictuur te positioneren.

4. Controleer fluoroscopisch of de stent zich in de gewenste positie bevindt en ontplooi de stent door de rode veiligheid van de handgreep te verwijderen. (Zie afb. 1)

5. Ontplooi de stent verder door de trekker in te drukken. NB: Elke keer dat de trekker wordt ingedrukt, wordt de stent in dezelfde mate verder ontplooid.

6. Als de stent tijdens het ontplooiën moet worden gerepositioneerd, is het mogelijk de stent terug te nemen. NB: De stent kan echter niet meer worden teruggenomen nadat het punt gepasseerd is waarna geen terugkeer mogelijk is; dit is het geval wanneer de rode markering boven op de introducer de indicator voor dit punt op de handgreep gepasseerd is. (Zie afb. 2)

7. De stent wordt als volgt teruggenomen: Duw de richtingsknop op de zijkant van het introductiesysteem naar de tegenoverliggende kant. (Zie afb. 3) NB: Houd de duim op de knop wanneer de trekker voor de eerste keer voor het terugnemen wordt ingedrukt.

8. Druk de trekker zo veel keer in als nodig is om de stent over de gewenste afstand terug te nemen.

9. Het ontplooiën wordt hervat door de knop weer naar de tegenoverliggende kant te duwen en de duim tijdens de eerste keer indrukken van de trekker op de knop te houden. (Zie afb. 4)

10. Trek de veiligheidsdraad uit de plaatsingshandgreep bij de voerdraadpoort wanneer de stent het punt waarna geen terugkeer mogelijk is gepasseerd is. (Zie afb. 5)

11. Ontplooi de stent verder door de trekker in te drukken.

12. Controleer na ontplooiing fluoroscopisch of de stent geheel geëxpandeerd is. Nadat volledige expansie bevestigd is, kan het introductiesysteem veilig worden verwijderd. **NB:** U kunt de endoscoop inbrengen en opvoeren tot de bovenste rand van de stent om de plaatsing en doorgankelijkheid van de stent endoscopisch te verifiëren. **Waarschuwing:** Breng de endoscoop niet in de stent in omdat dislocatie kan optreden.

Voor een gedeeltelijk bedekte stent:

13. Met behulp van de witte lasso aan het proximale uiteinde van de stent kan de stent direct na plaatsing worden gerepositioneerd door met een tang aan de lasso te trekken en de stent naar de gewenste plaats te brengen. (Zie afb. 6)

Voor een volledig bedekte stent:

14. Met behulp van de lasso aan het proximale of distale uiteinde van de stent kan de stent direct na plaatsing worden gerepositioneerd door met een tang aan de lasso te trekken en de stent naar de gewenste plaats te brengen. (Zie afb. 7)

Voer het hulpmiddel na het voltooien van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

Söögitorustendi süsteem Evolution™ – osaliselt/täielikult kaetud

TÄHTIS TEAVE

Palun tutvuge enne kasutamist.

KAVANDATUD KASUTUS

Seadet kasutatakse pahaloomuliste söögitoruahendite läbitavuse tagamiseks ja/või trahheoösofageaalsete fistulite sulgemiseks.

STENDI KIRJELDUS

See paindlik iselaienev stent on valmistatud ühekordsest punutud nitinooltraadist. Stent on oma ehituselt lühenev. Stendi üldpikkust näitavad sisemisel kateetril olevad kiirgusele läbipaistmatud tähised, mis näitavad stendi tegelikku pikkust stendi nominaaldiameetri korral. Stendi proksimaalses otsas (osaliselt kaetud stendil) või proksimaalses ja distaalses otsas (täielikult kaetud stendil) on silmus, millega on võimalik stendi asendit ebaõige paigutuse korral korrigeerida.

PAIGALDUSSÜSTEEMI KIRJELDUS

Stent on paigaldatud sisemisele kateetritele, millesse mahub 0,035-tolline (inch) juhtetraat, ning selle ümber on väline kateeter. Stenti võimaldab kohale paigaldada või tagasi võtta päästikuga paigalduskäepide.

MÄRKUSED

Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud otstarbeks.

Täielikult kaetud toodetel on osa numbri ees EVO-FC.

Mitte kasutada seadet, kui selle pakend on kättesaamisel avatud või vigastatud. Kontrollige seadet visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu keerdunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada seadet, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Tagastamisloa saamiseks teavitage sellest Cooki.

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

Seadet tohivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

VASTUNÄIDUSTUSED

Seedetrakti ülaosa endoskoopia ja kõigi koos stendi paigaldamisega teostatavate protseduuride vastunäidustused.

Täiendavad vastunäidustused on muu hulgas: söögitoru täielik obstruktsioon; ahendid, mida ei ole võimalik laiendada minimaalse suuruseni, nagu märgitud ettevaatusabinõude lõigus; asend, mis nõuaks stendi paigaldamist 2 cm kaugusele sörmuskõhre-neelu piirkonnast; kirurgilise resektsiooni näidustus; hiaatuse song ja mao prolaps söögitoru piirkonnas; söögitoru perforatsioon; paigaldamine aktiivselt veritseva tuumori piirkonda; healoomulised haigused.

Sühtelised vastunäidustused on muu hulgas: patsiendipoolse koostöö puudumine, koagulopaatia, hingetoru kompressioon, hiljutine müokardiinfarkt, kaelaartriit koos lüülsamba kaelaosa jäikusega, mediastiinumis suur tuumorimass, mitteobstruktiivne tuumor, maost väljumise obstruktsioon, söögitoru limaskesta nekroos, järsu nurgaga stenoos.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Seotud seedetrakti ülaosa endoskoopiaga, muu hulgas: perforatsioon, verejooks, aspiratsioon, refluks, palavik, infektsioon, allergiline reaktsioon ravimitele, hüpotensioon, respiratoorne depressioon või hingamise seiskumine, südame rütmihäired või seiskumine.

Täiendavad tÛsistused on muu hulgas: stendi vale asend ja/või paigalt liikumine, tuumori sisse- või ülekasvamine, söögitoru haavand ja erosioon, iiveldus, valu rindkeres või rinnaku taga, võõrkeha tunnetamine, toidumasside kinnijäämine, gaaside kogunemine, tundlikkus metallosade suhtes, fistul hingetoru, kopsutorude või pleura piirkonnas, migratsioonist põhjustatud soolesulgus, mediastiniit või peritoniit, hingamisteede kompressioon, hingetoru obstruktsioon.

ETTEVAATUSABINÕUD

Enne kasutamist tuleb stendi õige suuruse määramiseks teha täielik diagnostiline hindamine.

Stent tuleb paigaldada fluoroskoopilise jälgimise all.

Stenti võib paigaldada ainult paigaldussüsteemiga Cook, mis on iga stendiga kaasas.

Märkus: Enne süsteemi sisestamist tuleb stenditavat piirkonda laiendada:

18 mm x 23 mm stendi puhul – minimaalselt 9 mm ja maksimaalselt 11 mm-ni. Kui piirkonda on laiendatud rohkem kui 11 mm-ni, võib stent migreeruda.

20 mm x 25 mm stendi puhul – minimaalselt 10 mm ja maksimaalselt 14 mm-ni. Kui piirkonda on laiendatud rohkem kui 14 mm-ni, võib stent migreeruda.

Seade on ette nähtud ainult leevendavaks raviks. Enne paigaldamist tuleb uurida alternatiivseid ravivõimalusi.

Pärast stendi paigaldamist ei tohi alternatiivseid ravimeetodeid, nt keemiaravi ja kiiritust kasutada, sest need võivad suurendada stendi migratsiooni ohtu tuumori kahanemise, stendi erosiooni ja/või limaskesta veritsemise tagajärjel.

Seadme pikaajalist läbitavust ei ole kindlaks määratud. Seadet on soovitatav perioodiliselt hinnata.

Patsiendile peab andma juhise pärast stendi paigaldamist toit hästi läbi närida või süüa pehmet või püreeritud toitu.

Seade lüheneb selle paigaldamisel. Kui proksimaalsed ahendid asuvad söögitoru ülemise sulgurlihase lähedal, peab paigaldamine toimuma fluoroskoopilise jälgimisega, sest see võib paigaldamise täpsust parandada.

HOIATUSED

TESTITUD TINGIMUSTES LUBATUD KASUTADA MRI-UURINGUS: Mittekliinilised uuringud on näidanud, et seda stenti on testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus. See on uuringu suhtes ohutu järgmistes tingimustes:

1,5-teslased süsteemid	3,0-teslased süsteemid
Staatiline magnetväli 1,5 teslat	Staatiline magnetväli 3,0 teslat
Ruumiline gradientväli 450 gaussi/cm või vähem	Ruumiline gradientväli 720 gaussi/cm või vähem
Normaalne kasutusrežiim (kogu keha keskmine erineeldumismäär [SAR] < 2 W/kg) („Normaalne kasutusrežiim“ on määratletud kui MR-süsteemi kasutamise režiim, kus mitte ühegi väljundi väärtus ei ületa patsiendile füsioloogilist stressi põhjustavat taset) 15 minuti vältel (st ühe impulsiseeria kohta).	Normaalne kasutusrežiim (kogu keha keskmine erineeldumismäär [SAR] < 2 W/kg) („Normaalne kasutusrežiim“ on määratletud kui MR-süsteemi kasutamise režiim, kus mitte ühegi väljundi väärtus ei ületa patsiendile füsioloogilist stressi põhjustavat taset) 15 minuti vältel (st ühe impulsiseeria kohta).

Mittekliiniline testimine, mille jooksul temperatuuri tõus ei ületanud 4,4 °C, toimus järgmistes tingimustes:

- maksimaalne kogu keha keskmine erineeldumismäär (SAR) 3,8 W/kg 15 min pideva uuringu jooksul (millele vastab kalorimeetriga mõõdetud väärtus 3,1 W/kg) 1,5-teslases MRI skanneris Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, tarkvara Numaris/4).
- maksimaalne kogu keha keskmine erineeldumismäär (SAR) 3,0 W/kg 15 min pideva uuringu jooksul (millele vastab kalorimeetriga mõõdetud väärtus 2,8 W/kg) 3,0-teslases MRI skanneris Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, tarkvara G3.0-052B).

Kui huvipiirkond jääb stendi Evolution valendikku või kuni ligikaudu 7 mm kaugusele stendist Evolution, võib MRI kujutise kvaliteet halveneda, nagu leiti mittekliinilistes uuringutes järgmiste seeriatega: T1-kaalutud spinnkaja impulsiseeria ja gradientkaja impulsiseeria 3,0-teslases MRI-süsteemis Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, tarkvara G3.0-052B) raadiosageduse kehapooliga. Seepärast võib osutuda vajalikuks optimeerida MRI-kujutise parameetreid selle metallstendi suhtes.

MRI ohutus lokaalse saate/vastuvõtu RF pooli kasutamisel stendiga külgnevates või seda otseselt kaasavates piirkondades on kindlaks määramata ning ei ole seetõttu soovitatav.

MRI teostamise ohutus patsientidel ülekatuvate stentide või muu(de) seadme(te)ga söögitorus on kindlaks määramata ning ei ole seetõttu soovitatav.

Cook soovib patsientidel registreerida käesolevas kasutusjuhendis avaldatud MR-tingimused MedicAlert Foundation'is. MedicAlert Foundation'i kontaktandmed:

Address: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298 (USAs tasuta)
+1-209-668-3333 väljastpoolt USA

Faks: +1-209-669-2450

Veeb: www.medicalert.org

See **stent ei kuulu eemaldamisele** ning on ette nähtud püsivalt kehasse jätmiseks. Kui stenti püütakse pärast paigaldamist eemaldada, võib see söögitoru limaskestast kahjustada.

Pärast paigaldamisläve ületamist ei saa stenti enam tagasi võtta. Läve ületamist näitavad vastavad tähised välisel kateetril ja paigaldamiskäepidemel.

VAJALIKUD VAHENDID

Stent ja paigaldussüsteem

Söögitoru balloon- või torudilataatorid

0,035-tolline (inch) juhtetraat

PATSIENDI ETTEVALMISTAMINE

1. Laiendage ahend balloon- või torudilataatori abil minimaalse suuruseni, nagu ettevaatusabinõude lõigus märgitud

2. Leidke endoskoopiliselt kahjustuse ülemine ja alumine piir ja tähistage need kiirgusele läbipaistmatu tähisega. Ettevaatust: Kahjustuse täpne tähistamine on oluline stendi õigeks paigaldamiseks.

3. Sisestage 0,035-tolline (inch) juhtetraat, paindub ots ees, lisakanali kaudu läbi ahendi, kuni see on maos fluoroskoopiliselt jälgitav. Jätke juhtetraat paigale ja eemaldage endoskoop.

KASUTUSJUHEND

Illustratsioonid

1. Eemaldage stendilt kaitsvad ümbrised.

2. Sisestage fluoroskoopilise jälgimise all sisestamissüsteem ja viige see eelnevalt paigaldatud juhtetraadi kohal lühikeste sammudena edasi söögitorru.

3. Selleks et tagada stendi ulatumine üle kogu ahendi pikkuse pärast paigaldamist, seadke sisemisel kateetril olevad kiirgusele läbipaistmatud tähised kahele poole läbitava ahendi otstest.

4. Veenduge fluoroskoopiliselt stendi õiges asendis ja paigaldage stent, eemaldades käepidemelt punase ohutuspiirde. (Vt joonist 1)

5. Jätkake stendi paigaldamist päästiku vajutamise teel. Märkus: Päästiku iga vajutusega liigub stent võrdsete sammudena edasi.

6. Kui paigaldamise käigus on vaja stendi asendit muuta, on võimalik stenti tagasi tõmmata. Märkus: Pärast lõpp-punkti ületamist ei ole stenti enam võimalik tagasi tõmmata; seda näitab sisestusvahendil oleva punase tähise liikumine üle käepidemel oleva lõpp-punkti tähise. (Vt joonist 2)

7. Stendi tagasitõmbamiseks lükake paigaldussüsteemi küljel olev suunanupp vastasküljele. (Vt joonist 3) Märkus: Päästiku esmakordsel vajutamisel stendi tagasitõmbamisel hoidke põialt nupul.

8. Hoidke päästikut vajaduse korral all, kuni stent on vajalikul määral tagasi tõmmatud.

9. Paigaldamise jätkamiseks lükake nupp jälle vastasküljele ja hoidke päästiku esmakordse vajutamise ajal põialt nupul. (Vt joonist 4)

10. Kui stendi lõpp-punkt on ületatud, tõmmake paigalduskäepidemes juhtetraadi ava lähedalt kaitsetraat välja. (Vt joonist 5)

11. Jätkake stendi paigaldamist päästiku vajutamise teel.

12. Pärast paigaldamist kontrollige fluoroskoopiliselt, kas stent on täielikult laienenud. Kui olete veendunud, et stent on täielikult laienenud, võib sisestussüsteemi ohutult välja võtta. **Märkus:** Stendi asendi ja läbitavuse kontrollimiseks endoskoobiga võite sisestada endoskoobi ja viia selle stendi ülemise piirini. **Hoiatus!** Ärge sisestage endoskoopi stendisse, sest stent võib paigalt nihkuda.

Osaliselt kaetud stendi korral:

13. Stendi asendi muutmiseks vahetult pärast paigaldamist haarake pintsettidega stendi proksimaalses otsas olevast valgest silmusest ja paigaldage stent soovitud asendisse. (Vt joonist 6)

Täielikult kaetud stendi korral:

14. Stendi asendi muutmiseks vahetult pärast paigaldamist haarake pintsettidega stendi proksimaalses või distaalses otsas olevast silmusest ja paigaldage stent soovitud asendisse. (Vt joonist 7)

Pärast protseduuri lõppu kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele ohtlike biomeditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.

Système d'endoprothèse œsophagienne Evolution™ – partiellement couverte / complètement couverte

INFORMATIONS IMPORTANTES

Veuillez lire ce qui suit avant utilisation.

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour assurer la perméabilité des sténoses de l'œsophage d'origine maligne et/ou l'étanchéité des fistules oeso-trachéales.

DESCRIPTION DE L'ENDOPROTHÈSE

Cette endoprothèse souple auto-expansible est fabriquée en un seul fil de nitinol tressé. Le raccourcissement de l'endoprothèse est assuré par sa conception. La longueur totale de l'endoprothèse est indiquée par des marqueurs radio-opaques sur le cathéter interne ; ces marqueurs indiquent la longueur réelle de l'endoprothèse à son diamètre nominal. L'extrémité proximale de l'endoprothèse (partiellement couverte) ou les extrémités proximale et distale de l'endoprothèse (complètement couverte) sont dotées d'un lasso qui sert à repositionner l'endoprothèse en cas de mise en place incorrecte.

DESCRIPTION DU SYSTÈME DE LARGAGE

L'endoprothèse est montée sur un cathéter interne qui accepte un guide de 0,035 inch et est maintenue en place par un cathéter externe. Une poignée-pistolet de largage permet le déploiement ou la récupération de l'endoprothèse.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Les références avec le préfixe EVO-FC correspondent à des endoprothèses complètement couvertes.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Celles qui sont spécifiques à l'endoscopie des voies digestives hautes et à toute procédure pratiquée en conjonction avec la mise en place d'une endoprothèse.

Parmi d'autres contre-indications possibles, on citera : obstruction œsophagienne complète, sténoses qui ne peuvent pas être dilatées à la taille minimum indiquée dans la section sur les mises en garde, nécessité de la mise en place de l'endoprothèse à moins de 2 cm du muscle

cricopharyngien, candidats à une résection chirurgicale, hernie hiatale et prolapsus gastrique dans la zone œsophagienne, patients présentant une perforation de l'œsophage, mise en place dans des tumeurs qui saignent activement, maladies bénignes.

Parmi les contre-indications relatives, on citera : patients récalcitrants, coagulopathie, compression trachéale, infarctus du myocarde récent, arthrose cervicale avec rachis cervical rigide, masse tumorale importante envahissant le médiastin, tumeur non obstructive, sténose pyloro-duodénale, nécrose de la muqueuse œsophagienne, sténose formant un angle aigu.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une endoscopie des voies digestives hautes, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, reflux, fièvre, infection, réaction allergique à un médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi d'autres complications possibles, on citera : mise en place erronée et/ou migration de l'endoprothèse, encapsulation interne ou externe de l'endoprothèse, ulcération et érosion œsophagiennes, nausées, douleurs thoraciques ou rétrosternales, sensation de présence d'un corps étranger, impaction alimentaire, sensation de distension gazeuse, sensibilité aux composants métalliques, fistules œso-trachéales, œso-bronchiques ou œ-pleurales, iléus dû à une migration de l'endoprothèse, médiastinite ou péritonite, compression des voies aériennes, obstruction trachéale.

MISES EN GARDE

Il est essentiel de faire une évaluation diagnostique complète avant l'emploi pour déterminer le calibre adapté de l'endoprothèse.

L'endoprothèse doit être mise en place sous contrôle radioscopique.

Pour sa mise en place, n'utiliser que le système de largage Cook fourni avec chaque endoprothèse.

Remarque : Avant d'avancer le système, dilater la zone d'implantation de l'endoprothèse à :

Pour une endoprothèse de 18 mm x 23 mm – 9 mm minimum et 11 mm maximum. En cas de dilatation de la zone à plus de 11 mm, une migration de l'endoprothèse est possible.

Pour une endoprothèse de 20 mm x 25 mm – 10 mm minimum et 14 mm maximum. En cas de dilatation de la zone à plus de 14 mm, une migration de l'endoprothèse est possible.

Ce dispositif est conçu pour un traitement palliatif uniquement. Il convient de rechercher d'autres méthodes de traitement avant de recourir à celui-ci.

Après la mise en place de l'endoprothèse, d'autres méthodes de traitement telles que la chimiothérapie et la radiothérapie ne doivent pas être administrées car elles peuvent augmenter le risque de migration de l'endoprothèse à la suite d'un rétrécissement de la tumeur, d'une érosion de l'endoprothèse et/ou de saignements de la muqueuse.

La perméabilité à long terme de ce dispositif n'a pas été établie. Il est recommandé de procéder à une évaluation périodique du dispositif.

Après la mise en place de l'endoprothèse, il est essentiel d'expliquer aux patients qu'ils doivent bien mâcher ou consommer des aliments mous ou sous forme de purée.

Ce dispositif subit un raccourcissement lorsqu'il est déployé. Pour les sténoses proximales situées à proximité du sphincter œsophagien supérieur, procéder au déploiement sous contrôle radioscopique car cela peut améliorer la précision du positionnement.

AVERTISSEMENTS

« MR CONDITIONAL » (Compatible avec l'IRM sous certaines conditions) : Des tests non cliniques ont démontré que cette endoprothèse est « MR Conditional ». Des examens IRM peuvent être réalisés sans danger dans les conditions suivantes :

Systèmes de 1,5 tesla	Systèmes de 3,0 tesla
Champ magnétique statique de 1,5 tesla	Champ magnétique statique de 3,0 teslas
Gradient de champ magnétique spatial ≤ 450 Gauss/cm	Gradient de champ magnétique spatial ≤ 720 Gauss/cm
Mode de fonctionnement normal (débit d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier < 2 W/kg) (par « mode de fonctionnement normal », on entend le mode de fonctionnement du système IRM où aucune des valeurs de sortie ne provoque de stress physiologique chez le patient) pendant 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsion).	Mode de fonctionnement normal (débit d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier < 2 W/kg) (par « mode de fonctionnement normal », on entend le mode de fonctionnement du système IRM où aucune des valeurs de sortie ne provoque de stress physiologique chez le patient) pendant 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsion).

Des tests non cliniques ont été réalisés dans les conditions suivantes et ont produit une augmentation maximale de la température de 4,4 °C :

- débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier de 3,8 W/kg (correspondant à une valeur de calorimétrie mesurée de 3,1 W/kg) pour un examen IRM de 15 minutes avec un système IRM Magnetom de 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, Pennsylvanie, États-Unis, logiciel Numaris/4).
- débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier de 3,0 W/kg (correspondant à une valeur de calorimétrie mesurée de 2,8 W/kg) pour un examen IRM de 15 minutes avec un système IRM Excite de 3,0 tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, États-Unis, logiciel G3.0-052B).

Des tests non cliniques ont démontré que la qualité des images IRM pouvait être compromise si la zone d'intérêt se situe dans la lumière de l'endoprothèse Evolution ou à moins de 7 mm de l'endoprothèse Evolution avec les séquences en écho de spin et en écho de gradient pondérées en T1 avec un système IRM Excite de 3,0 tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, États-Unis, logiciel G3.0-052B) et une bobine corps entier. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour tenir compte de la présence de cette endoprothèse métallique.

La sécurité lors d'une IRM avec une bobine RF d'émission/réception locale dans les zones immédiatement adjacentes à ou comprenant l'endoprothèse n'a pas été établie et, par conséquent, cette procédure n'est pas recommandée.

La sécurité lors de l'imagerie IRM chez les patients portant plusieurs endoprothèses qui se chevauchent ou d'autres dispositifs dans l'œsophage n'a pas été établie et, par conséquent, cette procédure n'est pas recommandée.

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la Medialert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La Medialert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale : Medialert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, États-Unis

Tél. : 888-633-4298 (numéro sans frais aux États-Unis)
+1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)

Fax : +1-209-669-2450

Adresse Web : www.medialert.org

L'**endoprothèse n'est pas destinée à être retirée**, elle est destinée à rester dans le corps de façon permanente. Toute tentative de retrait de l'endoprothèse après sa mise en place peut entraîner des lésions de la muqueuse œsophagienne.

Il est impossible de récupérer l'endoprothèse une fois que le seuil de déploiement a été dépassé. Des repères sur le cathéter externe et des repères correspondants sur la poignée de largage indiquent quand le seuil a été dépassé.

MATÉRIEL REQUIS

Endoprothèse et système de largage

Dilatateurs à ballonnet œsophagiens ou bougies de dilatation

Guide de 0,035 inch

PRÉPARATION DU PATIENT

1. Dilater la sténose à la taille minimum indiquée dans la section sur les mises en garde à l'aide de dilatateurs à ballonnet ou de bougies de dilatation.
2. Sous contrôle endoscopique, repérer et indiquer les bords supérieur et inférieur de la lésion au marqueur radio-opaque. Mise en garde : il est essentiel d'indiquer d'une manière précise les bords de la lésion pour assurer la mise en place correcte de l'endoprothèse.
3. Introduire un guide de 0,035 inch par son extrémité souple, dans le canal opérateur, et le pousser à travers la sténose jusqu'à ce qu'elle soit visualisée sous contrôle radioscopique dans l'estomac. Laisser le guide en place et retirer l'endoscope.

1. Retirer le tube de protection de l'endoprothèse.
2. Sous contrôle radioscopique, introduire et avancer le système d'introduction petit à petit sur le guide repositionné, jusque dans l'œsophage.
3. Pour s'assurer que, une fois déployée, l'endoprothèse permettra d'ouvrir la sténose sur toute sa longueur, vérifier sous contrôle radioscopique que les marqueurs radio-opaques du cathéter interne sont positionnés au-delà des extrémités de la sténose à franchir.
4. Vérifier sous contrôle radioscopique que l'endoprothèse se trouve dans la position voulue et procéder à son déploiement en retirant le dispositif de sécurité rouge de la poignée. (Voir fig. 1)
5. Poursuivre le déploiement de l'endoprothèse en appuyant sur la gâchette. Remarque : chaque pression sur la gâchette déploie l'endoprothèse d'un diamètre donné.
6. S'il est nécessaire de repositionner l'endoprothèse pendant le déploiement, il est possible de récupérer l'endoprothèse. Remarque : il n'est pas possible de la récupérer une fois que le point de non retour a été dépassé, ce qui est indiqué lorsque le repère rouge en haut de l'introducteur a dépassé l'indicateur du point de non retour sur la poignée. (Voir fig. 2)
7. Pour récupérer l'endoprothèse, pousser le bouton directionnel situé sur le côté du système de largage vers le côté opposé. (Voir fig. 3) Remarque : lors de la première opération de récupération, garder le pouce sur le bouton tout en appuyant sur la gâchette.
8. Continuer à appuyer sur la gâchette le nombre de fois nécessaire pour récupérer l'endoprothèse et la ramener au niveau voulu.
9. Pour reprendre le déploiement, pousser le bouton à nouveau vers le côté opposé et garder le pouce sur le bouton tout en appuyant sur la gâchette la première fois. (Voir fig. 4)
10. Une fois que le point de non retour de l'endoprothèse a été dépassé, retirer le guide de sécurité de la poignée de largage près de l'orifice pour guide. (Voir fig. 5)
11. Poursuivre le déploiement de l'endoprothèse en appuyant sur la gâchette
12. Après son déploiement, confirmer l'expansion complète de l'endoprothèse sous contrôle radioscopique. Une fois que l'expansion complète a été confirmée, le système d'introduction peut être retiré en toute sécurité. **Remarque** : un endoscope peut être introduit et avancé jusqu'au bord supérieur de l'endoprothèse pour confirmer sa position et sa perméabilité. **Avvertissement** : ne pas introduire l'endoscope dans l'endoprothèse sous risque de provoquer son déplacement.

Endoprothèse partiellement couverte :

13. Pour repositionner l'endoprothèse immédiatement après sa mise en place, saisir le lasso blanc à l'extrémité proximale de l'endoprothèse à l'aide d'une pince et repositionner l'endoprothèse dans la zone voulue. (Voir fig. 6)

Endoprothèse complètement couverte :

14. Pour repositionner l'endoprothèse immédiatement après sa mise en place, saisir le lasso soit à l'extrémité proximale, soit à l'extrémité distale de l'endoprothèse à l'aide d'une pince et repositionner dans la zone voulue. (Voir fig. 7)

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux dangereux.

Evolution™ Ösophagusstentsystem – teilweise gecovered / vollständig gecovered**WICHTIGE INFORMATIONEN**

Bitte vor Gebrauch gut durchlesen.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt dient zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit von malignen Ösophagusstrikturen und/oder zum Verschluss von Tracheoösophagealfisteln.

BESCHREIBUNG DES STENTS

Dieser flexible, selbstexpandierende Stent besteht aus einem einzigen verwobenen Nitinoldraht. Der Stent verkürzt sich konstruktionsbedingt. Die Gesamtlänge des Stents wird durch Röntgenmarker auf dem Innenkatheter angegeben, welche die tatsächliche Stentlänge bei Stent-Nenndurchmesser anzeigen. Am proximalen Stentende (teilweise gecoverter Stent) bzw. sowohl am proximalen als auch am distalen Stentende (vollständig gecoverter Stent) befindet sich ein Lasso zur Neupositionierung des Stents im Falle einer Fehlplatzierung.

BESCHREIBUNG DES PLATZIERUNGSSYSTEMS

Der Stent ist auf einen Innenkatheter montiert, der einen Führungsdraht von 0,035 Inch Durchmesser aufnimmt, und wird durch einen Außenkatheter an der Entfaltung gehindert. Das Einsetzen oder Zurückholen des Stents wird durch einen Pistolen-Platzierungsgriff erleichtert.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Stents, deren Artikelnummern mit EVO-FC beginnen, sind vollständig gecoverte Stents.

Nicht verwenden, falls die Verpackung beim Empfang bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die spezifischen Kontraindikationen für eine Endoskopie des oberen GI-Trakts und für alle im Zusammenhang mit der Stentplatzierung geplanten Eingriffe.

Weitere Kontraindikationen umfassen u.a.: vollständige Ösophagusobstruktion, Strikturen, die sich nicht bis auf das unter Vorsichtsmaßnahmen angegebene Mindestmaß dilatieren lassen, Positionierung des Stents innerhalb von 2 cm beim Krikopharynx erforderlich, Kandidaten für eine chirurgische Resektion, Hiatushernie und Magenvorfall im

Ösophagusbereich, Patienten mit perforiertem Ösophagus, Platzierung in aktiv blutenden Tumoren, benigne Erkrankungen.

Die relativen Kontraindikationen umfassen u.a.: unkooperativer Patient, Gerinnungsstörungen, Tracheakompression, rezenter Myokardinfarkt, Arthritis der Halswirbelsäule mit unbeweglicher HWS, große Tumormasse im Mediastinum, nichtobstruktiver Tumor, Obstruktion des Magenausgangs, Nekrose der Ösophagusschleimhaut, spitzwinklige Stenose.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer Endoskopie des oberen GI-Trakts verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u.a.: Perforation, Blutung, Aspiration, Reflux, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Weitere Komplikationen umfassen u.a.: Fehlplatzierung und/oder Migration des Stents, Ein- bzw. Überwachen eines Tumors, Ulzeration und Erosion des Ösophagus, Übelkeit, retrosternale bzw. Brustschmerzen, Fremdkörpergefühl, Nahrungsbolus-Einklemmung, Gasbauch, Empfindlichkeit gegenüber Metallkomponenten, Fisteln mit Einbezug von Trachea, Bronchien oder Pleuraraum, Darmverschluss infolge Stentmigration, Mediastinitis bzw. Peritonitis, Atemwegskompression, Luftröhrenverschluss.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Um die richtige Stentgröße zu bestimmen, muss vor Gebrauch eine umfassende diagnostische Beurteilung erfolgen.

Den Stent unter Durchleuchtungskontrolle platzieren.

Der Stent sollte nur mit dem Cook Platzierungssystem platziert werden, das bei jedem Stent mitgeliefert wird.

Hinweis: Vor Einführen des Systems sollte der mit dem Stent zu versehene Bereich wie folgt dilatiert werden:

Bei einem 18 mm x 23 mm Stent – mindestens 9 mm und höchstens 11 mm. Wird der Bereich auf mehr als 11 mm dilatiert, kann es zur Stentmigration kommen.

Bei einem 20 mm x 25 mm Stent – mindestens 10 mm und höchstens 14 mm. Wird der Bereich auf mehr als 14 mm dilatiert, kann es zur Stentmigration kommen.

Das Produkt ist ausschließlich für palliative Behandlungen bestimmt. Alternative Behandlungsmöglichkeiten sollten vor der Platzierung erwogen werden.

Nach der Stentplatzierung sollten keine alternativen Behandlungsmethoden wie Chemo- oder Strahlentherapie angewandt werden, da dies die Gefahr von Stentmigration infolge von Tumorschrumpfung, Stenterosion und/oder Schleimhautblutungen erhöhen könnte.

Die Langzeitdurchgängigkeit dieses Produkts wurde nicht nachgewiesen. Es empfehlen sich regelmäßige Kontrollen.

Nach der Stentplatzierung sollten Patienten angewiesen werden, ihre Nahrung gut zu kauen oder weiche bzw. pürierte Speisen zu essen.

Der Stent verkürzt sich bei der Entfaltung. Bei proximalen Strikturen in der Nähe des oberen Ösophagusspinkters ist die Entfaltung unter Durchleuchtung durchzuführen, da sich so eventuell eine genauere Platzierung erzielen lässt.

WARNHINWEISE

BEDINGT MR-SICHER: Nicht-klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass dieser Stent bedingt MR-sicher ist. Unter folgenden Bedingungen kann ein Scan ohne Bedenken durchgeführt werden:

Systeme mit 1,5 Tesla	Systeme mit 3,0 Tesla
Statisches Magnetfeld mit 1,5 Tesla	Statisches Magnetfeld mit 3,0 Tesla
Raumgradientenfeld von höchstens 450 Gauß/cm	Raumgradientenfeld von höchstens 720 Gauß/cm
Normaler Betriebsmodus (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] <2 W/kg) („Normaler Betriebsmodus“ wird als der Betriebsmodus des MR-Systems definiert, in dem keiner der Ausgänge einen Wert aufweist, der eine physiologische Belastung beim Patienten verursacht) für eine Dauer von 15 Minuten (d.h. pro Pulssequenz) .	Normaler Betriebsmodus (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] <2 W/kg) („Normaler Betriebsmodus“ wird als der Betriebsmodus des MR-Systems definiert, in dem keiner der Ausgänge einen Wert aufweist, der eine physiologische Belastung beim Patienten verursacht) für eine Dauer von 15 Minuten (d.h. pro Pulssequenz).

Nicht-klinische Untersuchungen wurden unter folgenden Bedingungen vorgenommen, wobei sich ein maximaler Temperaturanstieg von 4,4 °C einstellte:

- eine maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3,8 W/kg (entsprechend einem gemessenen Kalorimetriewert von 3,1 W/kg) bei einer MR-Scandauer von 15 Minuten in einem 1,5-Tesla-MR-Scanner Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numaris/4).
- eine maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3,0 W/kg (entsprechend einem gemessenen Kalorimetriewert von 2,8 W/kg) bei einer MR-Scandauer von 15 Minuten in einem 3,0-Tesla-MR-Scanner Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software G3.0-052B).

Die MR-Bildqualität kann eingeschränkt sein, wenn sich der interessierende Bereich im Lumen des Evolution Stents oder innerhalb von 7 mm von der Position des Evolution Stents befindet, wie sich bei nicht-klinischen Untersuchungen mit den folgenden Sequenzen herausstellte: T1-gewichtete Spin-Echo- und Gradient-Echo-Impulssequenz in einem MR-System Excite mit 3,0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software G3.0-052B) mit Körper-Hochfrequenzspule. Daher müssen die MR-Bildgebungsparameter bei Patienten mit diesem Metallstent für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden.

Die Sicherheit der MR-Bildgebung unter Verwendung einer lokalen HF-Sende-/Empfangsspule in Bereichen unmittelbar neben bzw. bei direkter Beteiligung des Stents wurde nicht untersucht und wird deshalb nicht empfohlen.

Die Sicherheit der MR-Bildgebung bei Patienten mit überlappenden Stents oder anderen Vorrichtungen im Ösophagus wurde nicht untersucht und wird deshalb nicht empfohlen.

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MR-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation registriert. Die MedicAlert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Anschrift:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	888-633-4298 (gebührenfrei in den USA) +1-209-668-3333 von außerhalb der USA
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

Für den **Stent ist keine Entfernungsmöglichkeit vorgesehen**; er ist dafür vorgesehen, dauerhaft im Körper zu verbleiben. Versuche, den Stent nach erfolgter Platzierung wieder zu entfernen, könnten die Ösophagusschleimhaut schädigen.

Nach Überschreiten der Rückholgrenze kann der Stent nicht mehr zurückgeholt werden. Entsprechende Warnmarkierungen auf Außenkatheter und Platzierungsriff zeigen an, wann diese Grenze passiert wird.

ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

Stent und Platzierungssystem

Ösophagus-Balldilatatoren bzw. Bougie-Dilatatoren

0,035 Inch Führungsdraht

VORBEREITUNG DES PATIENTEN

1. Die Striktur mit Balldilatatoren oder Bougie-Dilatatoren auf das untere Vorsichtsmaßnahmen angegebene Mindestmaß dilatieren.
2. Den oberen und unteren Rand der Läsion endoskopisch lokalisieren und mit Röntgenmarkern markieren. Vorsicht: Das genaue Markieren der Läsionsränder ist entscheidend für die richtige Stentplatzierung.
3. Einen Führungsdraht von 0,035 Inch Durchmesser mit der flexiblen Spitze voran durch den Arbeitskanal durch die Striktur schieben, bis er unter fluoroskopischer Kontrolle im Magen sichtbar wird. Den Führungsdraht in situ belassen und das Endoskop entfernen.

1. Die Schutzhülle vom Stent entfernen.
2. Das Einführsystem unter fluoroskopischer Kontrolle in kurzen Schritten über den vorpositionierten Führungsdraht in den Ösophagus einführen und vorschieben.
3. Damit der Stent nach dem Einsetzen die Strikturen mit Sicherheit überbrückt, die Röntgenmarker auf dem Innenkatheter unter fluoroskopischer Kontrolle vor bzw. hinter den Endpunkten der zu überbrückenden Strikturen positionieren.
4. Die gewünschte Stentposition fluoroskopisch bestätigen und den Stent durch Entfernen des roten Sicherheitsschutzes vom Griff einsetzen. (Siehe Abb. 1)
5. Den Einsetzvorgang durch Drücken des Auslösers fortsetzen. Hinweis: Mit jeder Betätigung des Auslösers wird der Stent gleichmäßig weiter entfaltet.
6. Ist während des Einsetzvorgangs eine Neupositionierung des Stents erforderlich, kann er zurückgeholt werden. Hinweis: Nach Überschreiten der Rückholgrenze kann der Stent nicht mehr zurückgeholt werden. Dieser Punkt ist erreicht, sobald die rote Markierung auf der Einführhilfe die Warnmarkierung auf dem Platzierungsgriff passiert hat. (Siehe Abb. 2)
7. Um den Stent zurückzuholen, den Richtungsknopf an der Seite des Platzierungssystems auf die andere Seite schieben. (Siehe Abb. 3) Hinweis: Beim ersten Drücken des Auslösers zum Zurückholen des Stents den Knopf mit dem Daumen festhalten.
8. Den Auslöser solange weiter drücken, bis der Stent um die gewünschte Distanz zurückgeholt wurde.
9. Zur Wiederaufnahme des Einsetzvorgangs den Knopf auf die andere Seite zurückschieben und ihn beim ersten Drücken des Auslösers mit dem Daumen festhalten. (Siehe Abb. 4)
10. Nach Passieren der Rückholgrenze des Stents den Sicherheitsdraht neben dem Führungsdraht-Port aus dem Platzierungsgriff herausziehen. (Siehe Abb. 5)
11. Den Einsetzvorgang durch Drücken des Auslösers fortsetzen.
12. Die vollständige Expansion des Stents nach dem Einsetzen fluoroskopisch bestätigen. Sobald die vollständige Expansion bestätigt ist, kann das Einführsystem gefahrlos entfernt werden. **Hinweis:** Zur endoskopischen Überprüfung der Lage und Durchgängigkeit des Stents kann ein Endoskop eingeführt und bis zum oberen Stentrand vorgeschoben werden. **Warnhinweis:** Das Endoskop darf nicht in den Stent eingeführt werden, da sich der Stent verschieben könnte.

Für den teilweise gecoverten Stent:

13. Zur Neupositionierung des Stents direkt nach der Platzierung die weiße Schlinge am proximalen Stentende mit einer Zange fassen und den Stent an die gewünschte Stelle umlagern. (Siehe Abb. 6)

Für den vollständig gecoverten Stent:

14. Zur Neupositionierung des Stents direkt nach der Platzierung das Lasso am proximalen oder distalen Stentende mit einer Zange fassen und den Stent an die gewünschte Stelle umlagern. (Siehe Abb. 7)

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

Σύστημα ενδοπρόσθεσης οισοφάγου Evolution™ – Μερικώς καλυμμένο / Πλήρως καλυμμένο

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλώ ανασκοπήστε πριν από τη χρήση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η παρούσα συσκευή χρησιμοποιείται για τη διατήρηση της βατότητας κακοηθών οισοφαγικών στενώσεων ή/και για τη σφράγιση τραχειοοισοφαγικών συριγγίων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ

Αυτή η εύκαμπτη, αυτοεκτεινόμενη ενδοπρόσθεση είναι κατασκευασμένη από ένα μονό, πλεκτό, σύρμα από nitinol. Η ενδοπρόσθεση συστέλλεται λόγω του σχεδιασμού της. Το συνολικό μήκος της ενδοπρόσθεσης υποδεικνύεται από ακτινοσκοπικούς δείκτες στον εσωτερικό καθετήρα, που υποδεικνύουν το πραγματικό μήκος της ενδοπρόσθεσης στην ονομαστική διάμετρο της ενδοπρόσθεσης. Υπάρχει ένας βρόχος στο εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης (μερικώς καλυμμένη) ή στο εγγύς και το περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης (πλήρως καλυμμένη), ο σκοπός του οποίου είναι η επανατοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης σε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Η ενδοπρόσθεση τοποθετείται σε έναν εσωτερικό καθετήρα, ο οποίος μπορεί να δεχτεί συρμάτινο οδηγό 0,035 inch και περιορίζεται από έναν εξωτερικό καθετήρα. Μια λαβή τοποθέτησης με μορφή πιστολιού επιτρέπει την απελευθέρωση ή την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Οι κωδικοί είδους με πρόθεμα EVO-FC είναι πλήρως καλυμμένοι.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ειδικές για την ενδοσκόπηση του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα και για οποιαδήποτε άλλη διαδικασία πρόκειται να πραγματοποιηθεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης.

Επιπλέον αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, και τις εξής: ολική απόφραξη του οισοφάγου, στενώσεις που δεν μπορούν να διασταλούν έως το ελάχιστο μέγεθος που περιγράφεται στην ενότητα των προφυλάξεων, ανάγκη τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης εντός 2 cm του κρικοφάρυγγα, υποψήφιοι χειρουργικής εκτομής, διαφραγματοκήλη και πρόπτωση του στομάχου στην περιοχή του οισοφάγου, ασθενείς με διάτρηση οισοφάγου, τοποθέτηση σε ενεργώς αιμορραγούντες όγκους, καλοήθεις νόσοι.

Οι σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: μη συνεργάσιμο ασθενή, διαταραχή της πήξης, συμπύεση τραχείας, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, αυχενική αρθρίτιδα με δύσκαμπτη αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης, μεγάλο όγκο που καταλαμβάνει το μεσοθωράκιο, μη αποφρακτικό όγκο, απόφραξη του στομίου εξόδου του στομάχου, νεκρωτικό βλεννογόνο οισοφάγου, στένωση οξείας γωνίας.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που συσχετίζονται με την ενδοσκοπηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, παλινδρόμηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των επιπρόσθετων επιπλοκών περιλαμβάνονται και οι εξής: λανθασμένη τοποθέτηση ή/και μετανάστευση ενδοπρόσθεσης, εσωτερική ανάπτυξη ή υπερανάπτυξη όγκου, οισοφαγική εξέγκωση και διάβρωση, ναυτία, θωρακικό ή οπισθοστερνικό άλγος, αίσθηση ξένου σώματος, ενσφήνωση βλωμού, τυμπανισμός, ευαισθησία σε μεταλλικά στοιχεία, συρίγγιο που περιλαμβάνει την τραχεία, τους βρόγχους ή τον υπεζωκότα, εντερική απόφραξη δευτερογενής της μετανάστευσης, μεσοθωρακίτιδα ή περιτονίτιδα, συμπίεση αεραγωγών, απόφραξη τραχείας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν από τη χρήση, πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους ενδοπρόσθεσης.

Η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

Η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται μόνο με το σύστημα τοποθέτησης Cook, το οποίο παρέχεται με κάθε ενδοπρόσθεση.

Σημείωση: Πριν από την προώθηση του συστήματος, η περιοχή στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να διασταλεί τουλάχιστον στα:

Για ενδοπρόσθεση (18 mm x 23 mm) – τουλάχιστον 9 mm και έως και 11 mm. Εάν η περιοχή διασταλεί περισσότερο από 11 mm, η ενδοπρόσθεση ενδέχεται να μεταναστεύσει.

Για ενδοπρόσθεση (20 mm x 25 mm) – τουλάχιστον 10 mm και έως και 14 mm. Εάν η περιοχή διασταλεί περισσότερο από 14 mm, η ενδοπρόσθεση ενδέχεται να μεταναστεύσει.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για παρηγορητική θεραπεία μόνο. Πριν από την τοποθέτηση πρέπει να διερευνώνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας.

Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, δεν θα πρέπει να χορηγούνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας, όπως χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο μετανάστευσης της ενδοπρόσθεσης λόγω συρρίκνωσης του όγκου, διάβρωσης της ενδοπρόσθεσης, ή/και αιμορραγίας των βλεννογόνων.

Η μακροπρόθεσμη βατότητα της συσκευής αυτής δεν έχει εξακριβωθεί. Συνιστάται να γίνεται περιοδική αξιολόγηση.

Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μασούν καλά τις τροφές ή να τρώνε μαλακές ή αλεσμένες τροφές.

Η συσκευή αυτή βραχύνεται μετά την απελευθέρωση. Επί παρουσίας εγγείας στενώσεων κοντά στον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα, η απελευθέρωση θα πρέπει να εκτελεστεί υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, καθώς αυτή η πρακτική ενδέχεται να βελτιώσει την ακρίβεια της τοποθέτησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΑΣΦΑΛΗΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΙΕΣ: Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση αυτή είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Συστήματα 1,5 Tesla	Συστήματα 3,0 Tesla
Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 1,5 Tesla	Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης ≤ 450 Gauss/cm	Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης ≤ 720 Gauss/cm
Κανονικός τρόπος λειτουργίας (μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης [SAR] < 2 W/kg) (Ως «Κανονικός τρόπος λειτουργίας» ορίζεται ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας στον οποίο καμία από τις εξόδους δεν έχει τιμή η οποία να προκαλεί φυσιολογικό στρες στον ασθενή) για 15 λεπτά (δηλαδή ανά παλμική ακολουθία).	Κανονικός τρόπος λειτουργίας (μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης [SAR] < 2 W/kg) (Ως «Κανονικός τρόπος λειτουργίας» ορίζεται ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας στον οποίο καμία από τις εξόδους δεν έχει τιμή η οποία να προκαλεί φυσιολογικό στρες στον ασθενή) για 15 λεπτά (δηλαδή ανά παλμική ακολουθία).

Διεξήχθησαν μη κλινικές δοκιμές με τις παρακάτω συνθήκες και επήλθε μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 4,4 °C:

- μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,8 W/kg (που αντιστοιχεί σε τιμή θερμοδομετρίας 3,1 W/kg) για 15 λεπτά μαγνητικής απεικόνισης σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Η.Π.Α., λογισμικό Numaris/4).

- μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg (που αντιστοιχεί σε τιμή θερμοδομετρίας 2,8 W/kg) για 15 λεπτά μαγνητικής απεικόνισης σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α., λογισμικό G3.0-052B).

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής απεικόνισης μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντας βρίσκεται μέσα στον αυλό της ενδοπρόσθεσης Evolution ή εντός 7 mm από τη θέση της ενδοπρόσθεσης Evolution, όπως ανακαλύφθηκε χρησιμοποιώντας τις ακολουθίες: Παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς T1 και παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α., λογισμικό G3.0-052B) με πηνίο ραδιοσυχνότητας σώματος. Μπορεί επομένως να καταστεί απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτής της μεταλλικής ενδοπρόσθεσης.

Η ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας με χρήση πηνίου ραδιοσυχνότητας (RF) τοπικής εκπομπής/λήψης σε περιοχές που βρίσκονται ακριβώς δίπλα ή σε περιοχές οι οποίες εμπερικλείουν άμεσα την ενδοπρόσθεση δεν έχει τεκμηριωθεί και συνεπώς δεν συνιστάται.

Η ασφάλεια της διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενείς με αλληλοεπικαλυπτόμενες ενδοπροσθέσεις ή άλλες συσκευές στον οισοφάγο δεν έχει τεκμηριωθεί και συνεπώς δεν συνιστάται.

Η Cook συνιστά την καταχώρηση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.
Τηλέφωνο:	888-633-4298 (χωρίς χρέωση εντός Η.Π.Α.) +1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.
Φαξ:	+1-209-669-2450
Ιστοσελίδα:	www.medicalert.org

Η **ενδοπρόσθεση δεν προορίζεται για να αφαιρεθεί** και προορίζεται για να παραμείνει μέσα στο σώμα μόνιμα. Απόπειρες αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης μετά την τοποθέτηση ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο οισοφαγικό βλεννογόνο.

Η ενδοπρόσθεση δεν μπορεί να ανακτηθεί αφότου γίνει υπέρβαση του ουδού απελευθέρωσης. Αντίστοιχες σημάνσεις στον εξωτερικό καθετήρα και τη λαβή τοποθέτησης υποδεικνύουν πότε υπερβαίνεται ο ουδός.

ΞΕΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Ενδοπρόσθεση και σύστημα τοποθέτησης

Οισοφαγικοί διαστολείς με μπαλόνι ή κηρία διαστολής

Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. Διαστείλτε τη στένωση έως το ελάχιστο μέγεθος που περιγράφεται στην ενότητα των προφυλάξεων, χρησιμοποιώντας διαστολεις με μπαλόνι ή κηρία διαστολής.
2. Εντοπίστε ενδοσκοπικώς και σημειώστε τα άνω και κάτω όρια της βλάβης με ακτινοσκοπικό δείκτη. Προσοχή: Η ακριβής σήμανση των ορίων της βλάβης είναι απαραίτητη για τη σωστή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.
3. Τοποθετήστε ένα συρμάτινο οδηγό 0,035 inch, με το εύκαμπτο άκρο πρώτα, διαμέσου του καναλιού εργασίας, διαμέσου της στένωσης, μέχρις ότου να απεικονιστεί ακτινοσκοπικά στο στομάχι. Αφήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του και αφαιρέστε το ενδοσκόπιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Αφαιρέστε την προστατευτική σωλήνωση από την ενδοπρόσθεση.
2. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε και προωθήστε το σύστημα εισαγωγής σταδιακά πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό μέσα στον οισοφάγο.
3. Για να διασφαλίσετε ότι η ενδοπρόσθεση θα γεφυρώσει τη στένωση μετά την απελευθέρωση, τοποθετήστε ακτινοσκοπικά ακτινοσκοκίρους δείκτες στον εσωτερικό καθέτηρα πέρα από τα άκρα της στένωσης που πρόκειται να διαπεραστεί.
4. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης και απελευθερώστε την ενδοπρόσθεση, αφαιρώντας την κόκκινη προστασία ασφαλείας από τη λαβή. (Βλ. σχήμα 1)
5. Συνεχίστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης πιέζοντας τη σκανδάλη. Σημείωση: Κάθε πάτημα της σκανδάλης θα απελευθερώνει την ενδοπρόσθεση κατά ίσο μέγεθος.
6. Εάν απαιτείται επανατοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης κατά την απελευθέρωση, είναι δυνατό να επανασυλληφθεί η ενδοπρόσθεση. Σημείωση: Δεν είναι δυνατό να επανασυλληφθεί η ενδοπρόσθεση μετά την υπέρβαση του σημείου χωρίς επιστροφή, που υποδεικνύεται όταν ο κόκκινος δείκτης στο άνω μέρος του εισαγωγέα έχει υπερβεί την ένδειξη του σημείου χωρίς επιστροφή στη λαβή. (Βλ. σχήμα 2)
7. Για την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης, πατήστε το κουμπί κατεύθυνσης στο πλάι του συστήματος τοποθέτησης προς την αντίθετη πλευρά. (Βλ. σχήμα 3) Σημείωση: Κρατήστε τον αντίχειρα στο κουμπί όταν πιέζετε τη σκανδάλη για πρώτη φορά για την επανασύλληψη.
8. Συνεχίστε να πιέζετε τη σκανδάλη όπως απαιτείται για επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης κατά το επιθυμητό μέγεθος.
9. Για συνέχιση της απελευθέρωσης, πιέστε το κουμπί προς την αντίθετη πλευρά πάλι και κρατήστε τον αντίχειρα στο κουμπί για το πρώτο χτύπημα ενόσω πιέζετε τη σκανδάλη. (Βλ. σχήμα 4)
10. Μετά την υπέρβαση του σημείου χωρίς επιστροφή της ενδοπρόσθεσης, αποσύρετε το σύρμα ασφαλείας από τη λαβή τοποθέτησης κοντά στη θύρα του συρμάτινου οδηγού. (Βλ. σχήμα 5)
11. Συνεχίστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης πιέζοντας τη σκανδάλη.

12. Μετά την απελευθέρωση, επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά την πλήρη έκταση της ενδοπρόσθεσης. Μόλις επιβεβαιωθεί η πλήρης έκταση, το σύστημα εισαγωγής μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια. **Σημείωση:** Για την ενδοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης και της βατότητας της ενδοπρόσθεσης είναι δυνατή η εισαγωγή του ενδοσκοπίου και η προώθησή του στο ανώτερο όριο της ενδοπρόσθεσης. **Προειδοποίηση:** Μην εισάγετε το ενδοσκόπιο στην ενδοπρόσθεση, καθώς ενδέχεται να προκληθεί μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης.

Για μερικώς καλυμμένη ενδοπρόσθεση:

13. Για να επανατοποθετήσετε την ενδοπρόσθεση αμέσως μετά την τοποθέτηση, συλλάβετε με λαβίδα τον λευκό βρόχο που βρίσκεται στο εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης και επανατοποθετήστε την ενδοπρόσθεση στην περιοχή που επιθυμείτε. (Βλ. σχήμα 6)

Για πλήρως καλυμμένη ενδοπρόσθεση:

14. Για να επανατοποθετήσετε την ενδοπρόσθεση αμέσως μετά την τοποθέτηση, συλλάβετε με λαβίδα είτε τον βρόχο που βρίσκεται στο εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης είτε τον βρόχο που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης και επανατοποθετήστε την ενδοπρόσθεση στην περιοχή που επιθυμείτε. (Βλ. σχήμα 7)

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Evolution™ nyelőcsősztentrendszer – részlegesen bevont / teljesen bevont

FONTOS TUDNIVALÓK

Használat előtt tanulmányozza át.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a rosszindulatú nyelőcsőszűkületek átjárhatóságának biztosítására és/vagy a tracheo-oesophagealis fistulák lezárására szolgál.

A SZTENT ISMERTETÉSE

Egyszálas nitinol drótfonatból készült rugalmas, öntáguló sztent. Kialakításánál fogva a sztent hosszirányban megrövidül. A sztent teljes hosszát sugárfogó markerek jelzik a belső katéteren. A markerek a sztent tényleges hosszát mutatják a sztent névleges átmérője mellett. A sztent proximális végénél (részlegesen bevont sztent esetében), illetve a sztent proximális és disztális végén (teljesen bevont sztent esetében) hurok található, amely a sztent nem megfelelő helyre történt behelyezése esetén annak repozicionálására szolgál.

A BEJUTTATÓRENDSZER LEÍRÁSA

A sztent belső katéterre van erősítve, amelybe 0,035 inch átmérőjű vezetődrót helyezhető, kívülről pedig külső katéter határolja. A pisztolymarkolat-szerű bejuttatófogantyú lehetővé teszi a sztent beültetését és újrabefogását.

MEGJEGYZÉSEK

A feltüntetett rendeltetésen kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Az EVO-FC előtaggal rendelkező cikkszámok teljes bevonatúak.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

A felső gastrointestinalis endoszkópia, valamint a sztentbehelyezéssel kapcsolatos eljárások kapcsán felmerülő ellenjavallatok.

A további ellenjavallatok közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan az alábbiak: teljes nyelőcső-elzáródás, az Óvintézkedések c. szakaszban megadott minimális méretre nem tágítható szűkületek, a sztentnek a cricopharynxtól 2 cm-es távolságon belüli pozicionálását megkövetelő behelyezés, műtéti eltávolításra alkalmas betegek, hiatussérv és gyomorprolapsus a nyelőcsővi részen, perforált nyelőcsőví betegek, aktívan vérző daganatokba történő behelyezés, jóindulatú betegségek.

A relatív ellenjavallatok többek között, de nem kizárólagosan: nem együttműködő beteg, coagulopathia, légcsőkompresszió, nemrég lezajlott szívinfarktus, nyaki gerincet érintő arthritis, amely a nyaki gerinc teljes elmerevedését okozza, a mediastinumot kitöltő nagy daganattömeg, szűkületet nem okozó daganat, gyomorkimenet-elzáródás, nekrotikus nyelőcső-nyálkahártya, hegyesszögű szűkület.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A felső gasztrintesztinális endoszkópia lehetséges komplikációi többek között, de nem kizárólagosan: perforáció, vérzés, aspiráció, reflux, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívaritmia vagy szívmegállás.

További komplikációk többek között, de nem kizárólagosan: a sztent rossz helyre történő behelyezése és/vagy elvándorlása, daganat benövése vagy túlnövése, nyelőcsővi fekélyképződés és erózió, hányinger, mellkasi és retrosternalis fájdalom, idegtest-érzés, ételdarab-elakadás, felfúvódás, fémérzékenység, a légcsövet, hörgőket, illetve a mellhártyaüreget érintő fistula, elvándorlás okozta bélelzáródás, mediastinitis vagy peritonitis, légúti kompresszió, légcsőelzáródás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Használat előtt, a megfelelő sztentméret meghatározása céljából teljes diagnosztikai értékelést kell végrehajtani.

A sztent behelyezését fluoroszkópos monitorozás mellett kell végrehajtani.

A sztentet kizárólag az egyes sztentekhez mellékelt Cook bejuttatórendszerrel szabad behelyezni.

Megjegyzés: A rendszer előretolása előtt a sztentelni kívánt területet a következő méretűre kell tágitani:

(18 mm x 23 mm) sztent esetén – minimum 9 mm és maximum 11 mm. Ha a területet 11 mm-nél nagyobb méretűre tágitják, akkor a sztent elvándorolhat.

(20 mm x 25 mm) sztent esetén – minimum 10 mm és maximum 14 mm. Ha a területet 14 mm-nél nagyobb méretűre tágitják, akkor a sztent elvándorolhat.

Ez az eszköz kizárólag palliatív kezelés céljára szolgál. A behelyezés előtt meg kell vizsgálni a lehetséges alternatív kezelési módszereket.

A sztent behelyezése után nem szabad alternatív kezelési módszereket, pl. kemoterápiát vagy sugárterápiát alkalmazni, mivel ezek növelhetik a sztent elvándorlásának kockázatát a daganat összehúzódása, a sztent eróziója és/vagy a nyálkahártya vérzése következtében.

Az eszköz hosszú távú átjárhatósága nem bizonyított. Időszakos értékelés javasolt.

A sztent behelyezése után utasítani kell a beteget, hogy jól rágja meg az ételt, vagy puha/ pépesített ételt fogyasszon.

Az eszköz a beültetés során megrövidül. A felső nyelőcső-záróizom közelében lévő proximális szűkületek esetében a beültetést fluoroszkópos megjelenítés mellett kell végrehajtani, mivel ez fokozhatja az elhelyezés pontosságát.

FIGYELMEZTETÉSEK

MR KONDÍCIONÁLIS: Nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy ez a sztent MR kondicionális. Biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között:

1,5 tesla rendszerek	3,0 tesla rendszerek
Sztatikus mágneses tér: 1,5 tesla	Sztatikus mágneses tér: 3,0 tesla
Térerősség-gradiens: ≤450 gauss/cm	Térerősség-gradiens: ≤720 gauss/cm
Normális üzemmód (teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező [SAR] < 2 W/kg) (a „Normális üzemmód” definíció szerint az MR-rendszer azon üzemmódja, amelyben a kimeneti értékek egyike sem okoz fiziológiai megterhelést a betegnek) 15 percig (azaz impulzussorozatonként).	Normális üzemmód (teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező [SAR] < 2 W/kg) (a „Normális üzemmód” definíció szerint az MR-rendszer azon üzemmódja, amelyben a kimeneti értékek egyike sem okoz fiziológiai megterhelést a betegnek) 15 percig (azaz impulzussorozatonként).

Nem klinikai vizsgálatot végeztek az alábbi feltételek mellett, és ez maximum 4,4 °C hőmérséklet-emelkedést eredményezett:

- 3,8 W/kg (3,1 W/kg kalorimetrikusan mért értéknek megfelelő) maximális teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR), 15 perces MR felvétel esetén, 1,5 teszlás Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Numaris/4 szoftver) MR berendezés használata esetén.
- 3,0 W/kg (2,8 W/kg kalorimetrikusan mért értéknek megfelelő) maximális teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR), 15 perces MR felvétel esetén, 3,0 teszlás Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, G3.0-052B szoftver) MR berendezés használata esetén.

Az MR képminőség rosszabbodhat, ha az érdekes terület az Evolution sztent lumenén belül, vagy az Evolution sztent helyzetétől mért kb. 7 mm távolságon belül található, amint a következő sorozatokat használó nem klinikai vizsgálat alatt kimutatták: T1-súlyozott, spinechó impulzussorozat és gradiensechó impulzussorozat 3,0 teszlás Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, G3.0-052B szoftver) rádiófrekvenciás testtekerccsel rendelkező MR rendszerben. Ezért szükséges lehet az MR-képalkotási paramétereket ennek a fémből készült sztentnek a jelenlétére optimalizálni.

A lokális rádiófrekvenciás adó-vevő tekerccset használó MR képalkotási eljárás biztonságossága nem lett megállapítva a sztentet közvetlenül tartalmazó vagy annak közvetlen közelében lévő területekre, ezért az eljárás alkalmazása nem ajánlott.

Az MR képalkotási eljárás biztonságossága nem lett megállapítva olyan betegekben, akiknek a nyelöcsővében átfedő sztentek vagy egyéb eszköz(ök) található(k), ezért az eljárás alkalmazása nem ajánlott.

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefonszám: 888-633-4298 (ingyenesen hívható az Egyesült Államokban)
az Egyesült Államokon kívülről +1-209-668-3333

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

A **sztentet tilos eltávolítani**, és a sztent rendeltetése szerint állandóan a testben marad. A sztent behelyezés utáni eltávolítására tett kísérletek megsérthetik a nyelőcső-nyálkahártyát.

A beültetési küszöb átlépése után a sztent nem húzható vissza. A külső katéteren és a bejuttatófogantyún lévő, egymásnak megfelelő jelzések mutatják a küszöb átlépését.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

Szent és bejuttatórendszer

Nyelőcsőtágító ballonok vagy Bougie-dilatátorok

0,035 inch-es vezetődrót

A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Tágítóbálonok vagy Bougie-dilatátorok segítségével tágítsa a szűkületet az Övintézkedések c. részben megadott minimális méretre.

2. Endoszkóppal lokalizálja, és sugárfogó markerrel jelölje meg a lézió felső és alsó határát. Vigyázat: A lézió határainak pontos megjelölése alapvető fontosságú a sztent megfelelő behelyezése szempontjából.

3. Hajlékony végével előre vezessen egy 0,035 inch-es vezetődrótot a munkacsatornába, át a szűkületen, amíg a fluoroszkóp azt nem mutatja, hogy elérte a gyomrot. Hagyja a vezetődrótot a helyén, és húzza ki az endoszkópot.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Távolítsa el a sztent körüli védőburkolatot.

2. Fluoroszkópos irányítással vezesse be, és az előre elhelyezett vezetődrót mentén kis lépésekben juttassa a nyelőcsőbe a felvezetőrendszert.

3. Annak biztosítására, hogy a sztent a beültetést követően áthidalja a szűkületet, fluoroszkóppal pozicionálja a belső katéteren lévő sugárfogó markereket az áthidalandó szűkület végpontjain túl.

4. Fluoroszkóppal ellenőrizze a sztent helyzetét, majd a piros biztonsági védőelem fogantyúról történő eltávolítása révén ültesse be a sztentet. (Lásd az 1. ábrát)

5. A ravasz nyomásával folytassa a sztent beültetését. Megjegyzés: A ravasz minden egyes megnyomására a sztent azonos távolsággal kerül beljebb.

6. Ha a beültetés során szükségesnek bizonyul a sztent repozicionálása, akkor a sztent újra befogható. Megjegyzés: A kritikus pont elérése után nincs mód a sztent újrabefogására. Ezt a bejuttatóeszköz tetején lévő piros markernek a fogantyú kritikus pont jelzésén történő túljutása jelzi. (Lásd az 2. ábrát)

7. A sztent újrabefogásához tolja át a bejuttatórendszer oldalán lévő irányválasztó billentyűt a másik oldalra. (Lásd az 3. ábrát) Megjegyzés: Tartsa hüvelykujját a billentyűn, amikor az újrabefogás során először nyomja meg a ravaszt.

8. Addig nyomogassa a ravaszt, amíg a kívánt mértékben nem sikerült újra befogni a sztentet.

9. A beültetés folytatásához tolja vissza az előző helyzetbe a billentyűt, és az első ütem során hüvelykujját a billentyűn tartva nyomja meg a ravaszt. (Lásd az 4. ábrát)

10. Amikor a sztent túljutott a kritikus ponton, húzza ki a biztonsági drótot a bejuttatóeszköz fogantyújából, a vezetődrótnyílás közelében. (Lásd az 5. ábrát)

11. A ravasz nyomásával folytassa a sztent beültetését.

12. Beültetés után fluoroszkóppal ellenőrizze a sztent teljes kitégulását. A teljes kitégulás ellenőrzése után a bevezetőrendszer biztonságosan eltávolítható. **Megjegyzés:** Lehetősége van arra, hogy endoszkópot vezessen be, és a sztent felső széléig előretolja a sztent helyzetének és átjárhatóságának endoszkópos ellenőrzése céljából. **Figyelem:** Ne vezesse be az endoszkópot a sztentbe, mert a sztent elmozdulhat.

Részlegesen bevont sztent esetében:

13. A sztentnek közvetlenül az elhelyezés utáni repozicionálásához fogóval fogja meg a sztent proximális végén lévő fehér hurkot, és repozicionálja a sztentet a kívánt területre. (Lásd a 6. ábrát)

Teljesen bevont sztent esetében:

14. A sztentnek közvetlenül az elhelyezés utáni repozicionálásához fogóval fogja meg a proximális végen lévő hurkot vagy a disztális végen lévő hurkot, és repozicionálja a sztentet a kívánt területre. (Lásd az 7. ábrát)

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt.

Sistema con stent esofageo Evolution™ – parzialmente rivestito / completamente rivestito**INFORMAZIONI IMPORTANTI**

Esaminare le seguenti informazioni prima dell'uso.

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è utilizzato per mantenere la pervietà delle stenosi esofagee maligne e/o per chiudere le fistole tracheoesofagee.

DESCRIZIONE DELLO STENT

Questo stent flessibile e autoespandibile è realizzato con un singolo filo tessuto in nitinol. A causa della sua struttura, una volta posizionato, lo stent subisce un accorciamento. La lunghezza complessiva dello stent è indicata dai marker radiopachi situati sul catetere interno che segnano la lunghezza effettiva dello stent al diametro nominale dello stesso. L'estremità prossimale dello stent (stent parzialmente rivestito) o le estremità prossimale e distale dello stent (stent completamente rivestito) sono dotate di un'ansa che consente di riposizionare lo stent nel caso di posizionamento errato.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI INTRODUZIONE

Lo stent è montato su un catetere interno compatibile con guide da 0,035 inch ed è vincolato da un catetere esterno. Un'apposita impugnatura a pistola consente il rilascio e la ricattura dello stent.

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

I numeri di catalogo con il prefisso EVO-FC indicano stent completamente rivestiti.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente al posizionamento dello stent.

Ulteriori controindicazioni includono, senza limitazioni: ostruzione esofagea totale, stenosi non dilatabili al diametro minimo indicato nella sezione Precauzioni, posizionamento richiesto dello stent entro 2 cm dal cricofaringe, candidati alla resezione chirurgica, ernia

iale e prolasso gastrico nell'area esofagea, pazienti con perforazione dell'esofago, posizionamento in tumori sanguinanti, patologie benigne.

Le controindicazioni relative includono, senza limitazioni: paziente non collaborativo, coagulopatia, compressione della trachea, infarto miocardico recente, artrite cervicale in presenza di colonna vertebrale cervicale sottoposta a fissazione, grande massa tumorale occupante il mediastino, tumore non ostruttivo, ostruzione dell'uscita gastrica, mucose esofagee necrotiche, stenosi fortemente angolata.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, reflusso, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Ulteriori complicanze includono, senza limitazioni: posizionamento errato e/o migrazione dello stent, endoproliferazione o crescita eccessiva del tumore, ulcerazione ed erosione dell'esofago, nausea, dolore pettorale o retrosternale, sensazione di corpo estraneo, ristagno di bolo alimentare, meteorismo, sensibilità ai componenti metallici, fistola con coinvolgimento di trachea, bronchi o spazio pleurico, ostruzione intestinale secondaria alla migrazione, mediastinite o peritonite, compressione delle vie respiratorie, ostruzione tracheale.

PRECAUZIONI

Prima dell'uso dello stent, allo scopo di determinarne la misura idonea, è necessario eseguire una valutazione diagnostica completa.

Lo stent deve essere posizionato sotto osservazione fluoroscopica.

Lo stent deve essere posizionato esclusivamente mediante il sistema di introduzione Cook con esso fornito.

Nota - Prima di fare avanzare il sistema, l'area da trattare mediante stent deve essere dilatata come indicato di seguito.

Per stent da (18 mm x 23 mm) – un minimo di 9 mm e un massimo di 11 mm. La dilatazione dell'area superiore a 11 mm può provocare la migrazione dello stent.

Per stent da (20 mm x 25 mm) – un minimo di 10 mm e un massimo di 14 mm. La dilatazione dell'area superiore a 14 mm può provocare la migrazione dello stent.

Questo dispositivo è previsto esclusivamente per il trattamento palliativo. Prima del posizionamento si devono prendere in considerazione metodi alternativi di trattamento.

Dopo il posizionamento dello stent, non sottoporre il paziente a metodi di trattamento alternativi come chemioterapia e radioterapia, che potrebbero aumentare il rischio di migrazione dello stent a causa della contrazione del tumore, erosione dello stent e/o sanguinamento delle mucose.

Non è stata determinata la pervietà a lungo termine del presente dispositivo. Si consiglia la valutazione periodica.

Dopo il posizionamento dello stent, i pazienti devono essere consapevoli della necessità di masticare bene il cibo o di mangiare cibi molli o frullati.

Il presente dispositivo si accorcia dopo il rilascio. In caso di ostruzioni prossimali nei pressi dello sfintere esofageo superiore, per ottenere un posizionamento più preciso rilasciare lo stent sotto visualizzazione fluoroscopica.

AVVERTENZE

PUÒ ESSERE SOTTOPOSTO A RM IN PRESENZA DI CONDIZIONI SPECIFICHE - Prove non cliniche hanno dimostrato che il presente stent può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche. Lo stent può essere sottoposto a scansione in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni.

Sistemi da 1,5 Tesla	Sistemi da 3,0 Tesla
Campo magnetico statico di 1,5 Tesla	Campo magnetico statico di 3,0 Tesla
Gradiente spaziale di campo di ≤ 450 Gauss/cm	Gradiente spaziale di campo di ≤ 720 Gauss/cm
Modalità operativa normale (tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato sul corpo intero < 2 W/kg) (la "modalità operativa normale" è definita come la modalità di funzionamento del sistema di RM nella quale nessuna delle uscite ha un valore in grado di causare stress fisiologico al paziente) per 15 minuti (ovvero, per una sequenza di impulsi).	Modalità operativa normale (tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato sul corpo intero < 2 W/kg) (la "modalità operativa normale" è definita come la modalità di funzionamento del sistema di RM nella quale nessuna delle uscite ha un valore in grado di causare stress fisiologico al paziente) per 15 minuti (ovvero, per una sequenza di impulsi).

Nel corso di prove non cliniche condotte in base alle condizioni descritte di seguito, si è riscontrato un aumento massimo della temperatura di 4,4 °C:

- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero pari a 3,8 W/kg (corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 3,1 W/kg) per 15 minuti di scansione in un sistema di RM Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, software Numaris/4) da 1,5 Tesla.
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero pari a 3,0 W/kg (corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,8 W/kg) per 15 minuti di scansione in un sistema di RM Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software G3.0-052B) da 3,0 Tesla.

La qualità dell'immagine di RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro il lume dello stent Evolution o entro 7 mm circa dalla posizione dello stent Evolution, come rilevato nel corso di prove non cliniche condotte mediante la sequenza di impulsi Spin Echo ponderata in T1 e la sequenza di impulsi Gradient Echo in un sistema di RM Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software G3.0-052B) da 3,0 Tesla con bobina body a radiofrequenza (RF). È quindi possibile dovere ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza di questo stent metallico.

La sicurezza dell'acquisizione di immagini in RM utilizzando una bobina trasmittente/ ricevente locale a RF in aree immediatamente adiacenti o che interessino direttamente lo stent non è stata stabilita e, pertanto, tale acquisizione non è consigliata.

La sicurezza dell'acquisizione di immagini in RM in pazienti con stent sovrapposti o altri dispositivi nell'esofago non è stata stabilita e, pertanto, tale acquisizione non è consigliata.

Cook consiglia al paziente di comunicare le condizioni di RM descritte nelle presenti Istruzioni per l'uso alla MedicAlert Foundation. È possibile contattare la MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefono: 1-888-633-4298 (numero verde per chi chiama dagli USA)
+1-209-668-3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

La rimozione dello stent non è prevista; lo stent è da considerarsi un impianto permanente nel corpo del paziente. Eventuali tentativi di rimozione dello stent dopo il posizionamento possono danneggiare le mucose esofagee.

Una volta superato il punto di non ritorno del rilascio, lo stent non è più recuperabile. Appositi contrassegni corrispondenti situati sul catetere esterno e sull'impugnatura di rilascio indicano il superamento di tale punto di non ritorno.

DISPOSITIVI NECESSARI

Stent e sistema di introduzione

Dilatatori esofagei a palloncino o dilatatori a bougie

Guida da 0,035 inch

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

1. Dilatare la stenosi al diametro minimo indicato nella sezione Precauzioni usando i dilatatori a palloncino o i dilatatori a bougie.
2. Individuare per via endoscopica e contrassegnare con marker radiopachi i margini superiore e inferiore della lesione. Attenzione - L'indicazione precisa dei margini della lesione è essenziale ai fini del corretto posizionamento dello stent.
3. A partire dalla punta flessibile, inserire una guida da 0,035 inch nel canale operativo e attraverso la stenosi, fino a visualizzarla nello stomaco sotto controllo fluoroscopico. Lasciando in posizione la guida, rimuovere l'endoscopio.

1. Sfilare il tubicino protettivo dallo stent.
2. Sotto osservazione fluoroscopica, inserire e fare avanzare il sistema di introduzione in piccoli incrementi sulla guida precedentemente posizionata nell'esofago.
3. Per garantire che, dopo il rilascio, lo stent copra l'intera stenosi, posizionare sotto controllo fluoroscopico i marker radiopachi del catetere interno oltre le estremità della stenosi da attraversare.
4. Sotto controllo fluoroscopico, confermare che lo stent si trovi nella posizione desiderata e rilasciarlo rimuovendo la sicurezza rossa dall'impugnatura. (Vedere la Fig. 1)
5. Continuare a rilasciare lo stent premendo il grilletto. Nota - Ciascuna pressione rilascia lo stent della stessa lunghezza percorsa dal grilletto.
6. Se, durante il rilascio, è necessario riposizionare lo stent, è possibile ricatturarlo. Nota - Dopo il superamento del punto di non ritorno del rilascio, non è più possibile ricattare lo stent; il raggiungimento di tale punto è indicato dal superamento dell'indicatore del punto di non ritorno situato sull'impugnatura da parte del contrassegno rosso situato sulla sommità dell'introduttore. (Vedere la Fig. 2)
7. Per ricattare lo stent, spingere il pulsante direzionale, situato sul lato del sistema di introduzione, al lato opposto. (Vedere la Fig. 3) Nota - Per ricattare lo stent, tenere premuto il pulsante con il pollice mentre si preme il grilletto per la prima volta.
8. Continuare a premere il grilletto secondo necessità per ricattare la lunghezza desiderata dello stent.
9. Per riprendere l'operazione di rilascio, riportare nuovamente il pulsante direzionale al lato opposto dell'impugnatura e tenerlo premuto con il pollice mentre si preme il grilletto per la prima volta. (Vedere la Fig. 4)
10. Una volta superato il punto di non ritorno dello stent, sfilare il filo di sicurezza dall'impugnatura di rilascio, vicino al raccordo per la guida. (Vedere la Fig. 5)
11. Continuare a rilasciare lo stent premendo il grilletto.
12. Dopo il rilascio, confermare sotto osservazione fluoroscopica che lo stent sia completamente espanso. Una volta confermata l'espansione completa, è possibile rimuovere in sicurezza il sistema di introduzione. **Nota** - È consentito introdurre l'endoscopio e farlo avanzare fino al margine superiore dello stent per confermare endoscopicamente la posizione e la pervietà dello stent. **Avvertenza** - Non introdurre l'endoscopio nello stent per evitarne lo sposizionamento.

Stent parzialmente rivestiti

13. Per riposizionare lo stent subito dopo il posizionamento, afferrare con la pinza l'ansa bianca in corrispondenza dell'estremità prossimale dello stent e riposizionare lo stent nell'area desiderata. (Vedere la Fig. 6)

Stent completamente rivestiti

14. Per riposizionare lo stent subito dopo il posizionamento, afferrare con la pinza l'ansa in corrispondenza dell'estremità prossimale o quella in corrispondenza dell'estremità distale e riposizionare lo stent nell'area desiderata. (Vedere la Fig. 7)

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

Evolution™ barības vada stenta sistēma – daļēji pārklāta/pilnībā pārklāta**SVARĪGA INFORMĀCIJA**

Lūdzu, izskatiet pirms lietošanas.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci izmanto, lai nodrošinātu jaundabīgu barības vada striktūru caurejamību un/vai lai noslēgtu traheozofageālas fistulas.

STENTA APRAKSTS

Šis elastīgais stents ar pašpaplašināšanās funkciju ir veidots no vienas izlocītas nītinola stieples. Konstruktijas dēļ stents saīsinās. Stenta kopējo garumu norāda starojumu necaurīdīgi marķieri uz iekšējā katetra – tie norāda stenta faktisko garumu, kad stenta diametrs ir nomināls. Stenta proksimālajā galā (daļēji pārklātam stentam) vai stenta proksimālajā un distālajā galā (pilnībā pārklātam stentam) ir cilpa, tā domāta stenta atkārtotai pozicionēšanai nepareizas ievietošanas gadījumā.

IEVADES SISTĒMAS APRAKSTS

Stents ir uzstādīts uz iekšējā katetra, kurā var ievietot 0,035 inch vadītājstīgu, un stentu ietver ārējs katetrs. Izmantojot pistoles spalām līdzīgo ievades rokturi, stentu var atvērt vai atvilkt atpakaļ.

PIEZĪMES

Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Daļas, kuru numuri sākas ar EVO-FC, ir pilnībā pārklātas.

Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, jau saņemot. Veiciet vizuālu pārbaudi, pievēršot īpašu uzmanību tam, vai nav samezglojumu, locījumu vai plīsumu. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas nepieļauj lietošanu pareizā darba stāvoklī. Lūdzu, paziņojiet Cook, ka vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai.

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai.

Šo ierīci drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās kontrindikācijas, kas ir specifiskas augšējā kuņģa-zarnu trakta endoskopijai un jebkurai procedūrai, ko veic saistībā ar stenta ievietošanu.

Papildu kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: pilnīgu barības vada obstrukciju; striktūrām, kuras nav iespējams dilatēt līdz minimālajam izmēram, kas norādīts piesardzības pasākumu sadaļā; tādu ievietošanu, kad nepieciešama stenta pozicionēšana 2 cm robežās no augšējā barības vada sfinktera; pacientiem, kuri kandidē uz ķirurģisku rezekciju; hiātālu trūci un kuņģa prolapsu barības vada zonā; pacientiem ar perforētu barības vadu; ievietošanu aktīvi asiņojošos audzējos; labdabīgām slimībām.

Relatīvās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: nelidzestīgu pacientu, koagulopātiju, trahejas kompresiju, nesenu miokarda infarktu, mugurkaula kakla daļas skriemeļu artrītu ar nekustīgu kakla daļu, lielu audzēja masu videnē, audzēju, kas nerada obstrukciju, kuņģa izejas trakta obstrukciju, nekrotisku barības vada gļotādu, šaurleņķa stenozī.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Komplikācijas, kas saistītas ar augšējā kuņģa-zarnu trakta endoskopiju, ietver, bet neaprobežojas ar: perforāciju, asiņošanu, aspirāciju, reflusu, paaugstinātu temperatūru, infekciju, alerģisku reakciju pret zālēm, hipotensiju, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds aritmiju vai sirds apstāšanos.

Papildu komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: stenta nepareizu ievietošanu un/vai migrāciju, audzēja ieaugšanu vai cauraugšanu, barības vada čūlu vai eroziju, sliktu dūšu, sāpēm krūtīs vai aiz krūšu kaula, svešķermeņa sajūtu, barības vada nosprostošanos ar barību, nespēju atraugāties, jutību pret metāla sastāvdaļām, fistulu, kas saistīta ar traheju, bronhiem vai pleiras dobumu, sekundāru zarnu obstrukciju, ko izraisa migrācija, mediastinītu vai peritonītu, elpceļu kompresiju, trahejas obstrukciju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms lietošanas jāveic pilnīga diagnostiska izmeklēšana, lai noteiktu pareizo stenta izmēru.

Stents jāievieto fluoroskopijas kontrolē.

Stentu drīkst ievietot, izmantojot vienīgi Cook ievades sistēmu, kas tiek piegādāta kopā ar katru stentu.

Piezīme: Pirms sistēmas virzīšanas stentējamā zona jādilātē līdz:

(18 mm x 23 mm) stentam – ne mazāk kā 9 mm un ne vairāk kā 11 mm. Ja dilatētā zona pārsniedz 11 mm, stents var migrēt.

(20 mm x 25 mm) stentam – ne mazāk kā 10 mm un ne vairāk kā 14 mm. Ja dilatētā zona pārsniedz 14 mm, stents var migrēt.

Šī ierīce paredzēta tikai paliatīvai ārstēšanai. Pirms ievietošanas jāizpēta alternatīvas ārstēšanas metodes.

Pēc stenta ievietošanas nedrīkst lietot alternatīvas ārstēšanas metodes, piemēram, ķīmijterapiju un apstarošanu, jo tas var palielināt stenta migrācijas risku audzēja samazināšanās, stenta erozijas un/vai gļotādas asiņošanas dēļ.

Nav noteikta šīs ierīces caurejamība ilgstošā laika posmā. Periodiski ieteicams veikt izmeklēšanu.

Pēc stenta ievietošanas pacienti jāinformē, ka barība ir labi jāsakojā vai jāēd mīksta vai biezeņa konsistences barība.

Šī ierīce atverot saīsinās. Paplašinot proksimālas striktūras barības vada augšējā sfinktera tuvumā, jāizmanto vizuāla fluoroskopijas kontrole, jo tas var uzlabot ievietošanas precizitāti.

BRĪDINĀJUMI

IZMANTOJAMS AR MR, IEVĒROJOT NOTEIKTUS NOSACĪJUMUS. Neklīniska testēšana ir parādījusi, ka stentu var izmantot ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. To var droši skenēt, ievērojot turpmāk minētos nosacījumus:

1,5 teslu sistēmas	3,0 teslu sistēmas
Statiska magnētiskā lauka indukcija ir 1,5 teslas	Statiska magnētiskā lauka indukcija ir 3,0 teslas
Telpiskā novirze laukā ir 450 gausi/cm vai mazāka	Telpiskā novirze laukā ir 720 gausi/cm vai mazāka
Parastais darbības režīms (visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients [SAR] < 2 W/kg) („Parastais darbības režīms” ir definēts kā MR sistēmas darbības režīms, kurā neviens no izejas rādītājiem nerada pacientam fizioloģisku stresu) 15 minūtes (t.i., uz impulsu sekvenci).	Parastais darbības režīms (visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients [SAR] < 2 W/kg) („Parastais darbības režīms” ir definēts kā MR sistēmas darbības režīms, kurā neviens no izejas rādītājiem nerada pacientam fizioloģisku stresu) 15 minūtes (t.i., uz impulsu sekvenci).

Veicot neklīnisko testēšanu, temperatūras pieaugums nepārsniedza 4,4 °C, ievērojot turpmāk minētos nosacījumus:

- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (SAR) 3,8 W/kg (atbilst kalorimetriski noteiktai vērtībai 3,1 W/kg) 15 minūšu MR skenēšanas laikā 1,5 teslu Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, Pensilvānija, ASV, programmatūra Numaris/4) MR skenerī;
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (SAR) 3,0 W/kg (atbilst kalorimetriski noteiktai vērtībai 2,8 W/kg) 15 minūšu MR skenēšanas laikā 3,0 teslu Excite (GE Electric Healthcare, Milvoki, Viskonsina, ASV, programmatūra G3.0-052B) MR skenerī.

MR attēla kvalitāte var būt samazināta, ja interešu zona atrodas Evolution stenta lūmenā vai aptuveni 7 mm robežās no Evolution stenta pozīcijas; tas konstatēts neklīniskajā testēšanā, izmantojot šādas sekvences: T1 uzsvērtu, rspin echo impulsu sekvenci un gradient echo impulsu sekvenci 3,0 teslu Excite (GE Electric Healthcare, Milvoki, Viskonsina, ASV, programmatūra G3.0-052B) MR sistēmā ar radiofrekvenču ķermeņa spoli. Tādēļ var būt nepieciešams optimizēt MR izmeklēšanas parametrus saistībā ar šī metāla stenta atrašanos ķermenī.

MR attēlu iegūšanas drošība, izmantojot vietēju pārraides/uztveršanas radiofrekvenču spoli tieši blakus stentam vai zonā, kas tieši ietver stentu, nav noteikta un tādēļ nav ieteicama.

MR attēlu iegūšanas drošība pacientiem ar savstarpēji pārklājošiem stentiem vai citu/-ām ierīcī/-ēm barības vadā nav noteikta un tādēļ nav ieteicama.

Cook iesaka reģistrēt šajā Lietošanas instrukcijā norādītos pacienta MR stāvokļus MedicAlert fondā. Ar MedicAlert fondu var sazināties šādi.

Pasta adrese: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, ASV

Tālrunis: 888-633-4298 (bezmaksas, zvanot no ASV)
+1-209-668-3333, zvanot ārpus ASV

Fakss: +1-209-669-2450

Timekļa vietne: www.medicalert.org

Stents nav paredzēts izņemšanai un ir paredzēts atstāšanai ķermenī pavisam. Stenta izņemšanas mēģinājumi pēc tā ievietošanas var izraisīt barības vada gļotādas bojājumus.

Stentu nav iespējams atvilkt atpakaļ, ja pārsniegta tā atvēršanas robeža. Atvēršanas robežas pārsniegšanu norāda atbilstošas atzīmes uz ārējā katetra un ievades roktura.

NEPIECIEŠAMĀS APRĪKOJUMS

Stents un ievades sistēma

Ezofageālie balona dilatatori vai buža dilatatori

0,035 inch vadītājstīga

PACIENTA SAGATAVOŠANA

1. Dilatējiet striktūru līdz minimālajam izmēram, kā norādīts piesardzības pasākumu sadaļā, izmantojot balona dilatatorus vai buža dilatatorus.
2. Endoskopiski nosakiet un ar starojumu necaurīdīgu marķieri atzīmējiet bojājuma augšējo un apakšējo robežu. Brīdinājums: precīza bojājuma robežu iezīmēšana ir ļoti svarīga pareizai stenta ievietošanai.
3. Ievietojiet 0,035 inch vadītājstīgu caur darba kanālu ar lokano galu pa priekšu, virziet to cauri striktūrai, līdz tā tiek fluoroskopiski vizualizēta kuņģī. Atstājiet vadītājstīgu ievietotu un izņemiet endoskopu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Attēli

1. Noņemiet no stenta aizsargcaurulīti.
2. Fluoroskopijas kontrolē pāri iepriekš pozicionētajai vadītājstīgai pa nelieliem posmiem ievadiet un virziet ievades sistēmu barības vadā.
3. Lai nodrošinātu, ka stents pēc atvēršanas izklāj striktūru, fluoroskopiski pozicionējiet starojumu necaurīdīgos marķierus uz iekšējā katetra aiz tās striktūras galējām robežām, kas jāizklāj.
4. Fluoroskopiski apstipriniet vēlamo stenta pozīciju un atveriet stentu, izņemot no roktura sarkano drošības aizsargu. (Skatiet 1. att.)

5. Turpiniet stenta atvēršanu, spiežot mēlīti. Piezīme: katru reizi piespiežot mēlīti, stents tiks atvērts vienādā apmērā.

6. Ja stenta atvēršanas laikā nepieciešama tā atkārtota pozicionēšana, stentu iespējams satvert no jauna. Piezīme: stentu nav iespējams satvert no jauna pēc „neatgriezeniskuma punkta” pārsniegšanas, ko norāda stāvoklis, kad sarkanais marķieris ievadītāja augšdaļā ir pavirzījies tālāk par „neatgriezeniskuma punkta” indikatoru uz roktura. (Skatiet 2. att.)

7. Lai stentu satvertu no jauna, pabīdiet virziena pogu ievades sistēmas malā uz pretējo pusi. (Skatiet 3. att.) Piezīme: pirmo reizi piespiežot mēlīti, lai stentu satvertu no jauna, turiet uz pogas iekški.

8. Turpiniet spiest mēlīti, kā nepieciešams, lai stentu satvertu no jauna līdz vēlamajam garumam.

9. Lai atsāktu atvēršanu, vēlreiz pabīdiet pogu uz pretējo pusi un, pirmo reizi piespiežot mēlīti, turiet uz pogas iekški. (Skatiet 4. att.)

10. Kad ir pārsniegts „neatgriezeniskuma punkts”, izvelciet drošības stīgu no ievades roktura vadītājstīgas ievadporta tuvumā. (Skatiet 5. att.)

11. Turpiniet stenta atvēršanu, spiežot mēlīti.

12. Pēc atvēršanas fluoroskopiski apstipriniet, ka stents ir pilnībā izplests. Kad ir apstiprināta pilnīga izplešana, var droši izņemt ievades sistēmu. **Piezīme:** lai endoskopiski apstiprinātu stenta pozīciju un caurejamību, var ievadīt endoskoku un virzīt līdz stenta augšējai robežai. **Brīdinājums:** neievadiet endoskoku stentā, jo stents var pārvietoties.

Daļēji pārklātam stentam:

13. Lai tūlīt pēc ievietošanas atkārtoti pozicionētu stentu, ar spailēm satveriet baalto cilpu pie proksimālā stenta gala un atkārtoti pozicionējiet stentu vēlamajā zonā. (Skatiet 6. att.)

Pilnībā pārklātam stentam:

14. Lai tūlīt pēc ievietošanas atkārtoti pozicionētu stentu, ar spailēm satveriet vai nu proksimālā gala cilpu, vai distālā gala cilpu un atkārtoti pozicionējiet stentu vēlamajā zonā. (Skatiet 7. att.)

Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ierīci saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

„Evolution™“ stemplės stento sistema – iš dalies dengta / visiškai dengta

SVARBI INFORMACIJA

Prieš naudojant prašome peržiūrėti.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas naudojamas piktybinių stemplės striktūrų praeinamumui išlaikyti ir (arba) tracheozofaginėms fistulėms užsandarinti.

STENTO APRAŠYMAS

Šis lankstus, savaime išsiplečiantis stentas yra pagamintas iš vienos supintos nitinolo vielos. Stentas dėl savo konstrukcijos sutrumpėja. Visą stento ilgį rodo ant vidinio kateterio esantys rentgenokontrastiniai žymekliai; t. y., jie rodo faktinį stento ilgį esant nominaliam stento skersmeniui. Proksimaliniame gale (iš dalies dengtas stentas) arba proksimaliniame ir distaliniame stento galuose (visiškai dengtas stentas) taip pat yra kilpelė, skirta stento padėčiai pakeisti tais atvejais, kai stentas įstatytas netinkamai.

ĮVEDIMO SISTEMOS APRAŠYMAS

Stentas pritvirtintas ant vidinio kateterio, kuriame telpa 0,035 inch vielos kreipiklis, ir yra suspaustas išorinio kateterio. Pistoletinė įvedimo sistemos rankena leidžia stentą įstatyti arba grąžinti.

PASTABOS

Nenaudokite šio įtaiso kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąjį paskirtį.

Įtaisai, kurių dalies numeriai turi priešdėlį „EVO-FC“, yra visiškai dengti.

Negalima naudoti, jei gavus siuntą pakuotė yra pažeista ar atidaryta. Apžiūrėdami ypač atidžiai patikrinkite, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų įtaisui tinkamai funkcionuoti, įtaiso nenaudokite. Praneškite „Cook“, jei norite gauti leidimą įtaisui grąžinti.

Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo ekstremalios temperatūros.

Šį įtaisą gali naudoti tik apmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos, būdingos viršutinės virškinimo trakto dalies endoskopijai bei visoms procedūroms, kurias reikia atlikti įstatant stentą.

Papildomos kontraindikacijos (be kitų): bendra stemplės obstrukcija; striktūros, kurių negalima išplėsti iki minimalaus dydžio, kaip aprašyta atsargumo priemonių skyriuje; įstatymas, kai reikia nustatyti stento padėtį iki 2 cm atstumu nuo viršutinės stemplės dalies (cricopharynx); pacientai, kuriems reikalingas chirurginis pašalinimas; stemplinės angos išvarža ir skrandžio prolapsas stemplės srityje; pacientai su pradurta stemple; įstatymas į aktyviai kraujuojančius navikus; gerybinės ligos.

Santykinės kontraindikacijos (be kitų): negeranoriškas pacientas; koagulopatija; trachėjos kompresija; neseniai išstikęs miokardo infarktas; kaklo artritas su nejudria kakline stuburo dalimi; didelė auglių masė tarpusienyje; neobstrukcinis auglys; skrandžio angos obstrukcija; nekrozinė stemplės gleivinė; didelio kampo stenozė.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Su viršutinės virškinimo trakto dalies endoskopija susijusios komplikacijos (be kitų): perforacija, kraujavimas, aspiracija, refluksas, karščiavimas, infekcija, alerginė reakcija į vaistus, hipotonija, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas, širdies ritmo sutrikimas ar sustojimas.

Papildomos komplikacijos (be kitų): netinkamas stento įstatymas ir (arba) jo pasislinkimas, auglio įaugimas ar peraugimas, stemplės opėjimas ir erozija, pykinimas, krūtinės ar užkrūtininkaulinis skausmas, svetimkūnio jutimas, kąsnio strigimas, dujų kaupimasis, jautrumas metaliniams komponentams, trachėjos, bronchų arba pleuros ertmės fistulė, žarnyno obstrukcija su pasislinkimu, mediastinitas arba peritonitas, kvėpavimo takų kompresija, trachėjos obstrukcija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš naudojant reikia atlikti visą diagnostinį įvertinimą stento dydžiui nustatyti.

Stentą reikia vesti stebint fluoroskopine įranga.

Stentą reikia vesti tik naudojant „Cook“ įvedimo sistemą, kuri pateikiama su kiekvienu stentu.

Pastaba: Prieš vedant sistemą, sritį, kurioje bus statomas stentas, reikia išplėsti iki toliau nurodyto dydžio:

Naudojant (18 mm x 23 mm) stentą – ne mažiau kaip iki 9 mm ir ne daugiau kaip iki 11 mm. Išplėtus sritį daugiau kaip iki 11 mm, stentas gali pasislinkti.

Naudojant (20 mm x 25 mm) stentą – ne mažiau kaip iki 10 mm ir ne daugiau kaip iki 14 mm. Išplėtus sritį daugiau kaip iki 14 mm, stentas gali pasislinkti.

Šis įtaisas skirtas tik paliatyviam gydymui. Prieš vedant reikia iširti kitus gydymo metodus.

Įstačius stentą, kitų gydymo metodų, pvz., chemoterapijos ir spinduliuotės, taikyti negalima, nes dėl auglio susitraukimo, stento erozijos ir (arba) kraujavimo iš gleivinės gali padidėti stento pasislinkimo rizika.

Ilgalaikis šio įtaiso praeinamumas nenustatytas. Rekomenduojama reguliariai tikrinti.

Pacientus reikia informuoti, kad įstačius stentą reikia gerai sukramtyti maistą arba valgyti minkštą ar trintą maistą.

Įstačius šis įtaisas sutrumpėja. Jei greta viršutinio stemplės sfinkterio yra proksimalinių striktūrų, įstatymą reikia kontroliuoti fluoroskopine įranga, nes taip galima padidinti įstatymo tikslumą.

ISPĖJIMAI

SANTYKINAI SAUGUS NAUDOTI MR APLINKOJE: Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad šis stentas yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje. Stentą galima saugiai skenuoti esant tokioms sąlygoms:

1,5 teslų sistemos	3,0 teslų sistemos
1,5 teslų statinis magnetinis laukas	3,0 teslų statinis magnetinis laukas
≤ 450 gausų/cm erdvinio gradiento laukas	≤ 720 gausų/cm erdvinio gradiento laukas
Normalus eksploatavimo režimas (vidutinė viso kūno specifinė sugerties sparta [angl. specific absorption rate, SAR] < 2 W/kg) („Normalus eksploatavimo režimas“ apibrėžiamas kaip MR sistemos eksploatavimo režimas, kai nė vienos iš išvesčių vertės nesukelia fiziologinio streso pacientui) 15 minučių (t. y., vienos impulsų sekos metu).	Normalus eksploatavimo režimas (vidutinė viso kūno specifinė sugerties sparta [angl. specific absorption rate, SAR] < 2 W/kg) („Normalus eksploatavimo režimas“ apibrėžiamas kaip MR sistemos eksploatavimo režimas, kai nė vienos iš išvesčių vertės nesukelia fiziologinio streso pacientui) 15 minučių (t. y., vienos impulsų sekos metu).

Buvo atlikti neklinikiniai tyrimai toliau nurodytomis sąlygomis; nustatytas maksimalus 4,4 °C temperatūros pakilimas:

- 3,8 W/kg maksimali vidutinė viso kūno specifinė sugerties sparta (SAR) (atitinkanti 3,1 W/ kg kalorimetrija nustatytą vertę) 15 MR skenavimo minučių 1,5 teslų „Magnetom“ („Siemens Medical Solutions“, Malvern, PA, JAV, „Numaris/4“ programinė įranga) MR skeneriu.
- 3,0 W/kg maksimali vidutinė viso kūno specifinė sugerties sparta (SAR) (atitinkanti 2,8 W/ kg kalorimetrija nustatytą vertę) 15 MR skenavimo minučių 3,0 teslų „Excite“ („GE Electric Healthcare“, Milwaukee, WI, JAV, G3.0-052B programinė įranga) MR skeneriu.

MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei stebimoji sritis yra „Evolution“ stento spindyje arba maždaug 7 mm atstumu nuo „Evolution“ stento padėties, nustatytos neklinikininių tyrimų metu, taikant tokias sekas: T1 svorinė, sukinio-aido impulsų seka ir gradiento aido impulsų seka 3,0 teslų „Excite“ („GE Electric Healthcare“, Milwaukee, WI, JAV, G3.0-052B programinė įranga) MR sistemoje su kūno radijo dažnių rite. Todėl gali reikėti optimizuoti MR tyrimo parametrus, atsižvelgiant į šio metalinio stento buvimą.

MR tyrimo, naudojant vietinę siuntimo ir priėmimo RD ritę, visiškai greta esančiose arba tiesiogiai stentą apimančiose srityse saugumas nebuvo nustatytas; todėl šis tyrimas nėra rekomenduojamas.

MR tyrimo taikymo pacientams su persidengiančiais stentais arba kitu (-ais) įtaisais (-ais) stemplėje saugumas nebuvo nustatytas; todėl šis tyrimas nėra rekomenduojamas.

„Cook“ rekomenduoja, kad šiuose Naudojimo nurodymuose aprašytas MR sąlygas pacientas užregistruotų „MedicAlert Foundation“. Į „MedicAlert Foundation“ galima kreiptis:

Pašto adresas:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, JAV
Tel. Nr.	1-888-633-4298 (nemokamas JAV) +1-209-668-3333 (skambinant ne iš JAV)
Faks.:	+1-209-669-2450
Interneto svetainė:	www.medicalert.org

Stentas nėra skirtas pašalinti ir turi likti nuolatinei implantuotas. Mėginant pašalinti įstatytą stentą, galima pažeisti stemplės gleivinę.

Peržengus stento įstatymo ribą, stento ištraukti negalima. Atitinkamos žymės ant išorinio kateterio ir įvedimo sistemos rankenos rodo, kada buvo peržengta riba.

REIKALINGA ĮRANGA

Stentas ir įvedimo sistema

Stemplės balioniniai plėtikliai arba bužai

0,035 inch vielos kreipiklis

PACIENTO PARUOŠIMAS

1. Naudodami balioninius plėtiklius arba bužus, išplėskite striktūrą iki minimalaus dydžio, kaip nurodyta atsargumo priemonių skyriuje.

2. Endoskopine įranga raskite ir rentgenokonstrastiniu žymekliu pažymėkite viršutines ir apatines pažeidimo ribas. Dėmesio: Tinkamam stento įstatymui užtikrinti labai svarbu tiksliai pažymėti pažeidimo ribas.

3. Įveskite 0,035 inch vielos kreipiklį lanksčiuoju galu į priekį per prieigos kanalą, per striktūrą, kol fluoroskopine įranga pamatysite jį skrandyje. Palikite vielos kreipiklį vietoje; endoskopą ištraukite.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Ilustracijos

1. Nuimkite nuo stento apsauginį vamzdelį.

2. Kontroliuodami fluoroskopine įranga, įkiškite ir toliau po truputį per iš anksto įvestą vielos kreipiklį veskite įvedimo sistemą į stemplę.

3. Siekiant užtikrinti, kad įstatytas stentas apjungs striktūrą, kontroliuodami fluoroskopine įranga nustatykite rentgenokonstrastinius žymeklius ant vidinio kateterio už striktūros, kurią reikia kirsti, galų.

4. Fluoroskopine įranga patikrinkite, ar stentas nustatytas reikiamoje vietoje, ir, nuimdami nuo rankenos raudoną apsauginę priemonę, įstatykite stentą. (Žr. 1 pav.)

5. Tęskite stento įstatymą spausdami paleidiklį. Pastaba: Kiekvienu paleidiklio paspaudimu stentas bus lygiais žingsniais statomas toliau.

6. Jei įstatymo metu reikia keisti stento padėtį, galima stentą grąžinti. Pastaba: Stento grąžinti negalima, peržengus negrįžtamąjį tašką; t. y., kai intubatoriaus viršuje esantis raudonas žymeklis peržengia ant rankenos esančią negrįžtamojo taško žymą. (Žr. 2 pav.)

7. Stentui grąžinti paspauskite ant įvedimo sistemos šono esantį krypties mygtuką į priešingą pusę. (Žr. 3 pav.) Pastaba: Kad grąžintumėte pirmą kartą, spausdami paleidiklį laikykite nykštį ant mygtuko.

8. Toliau spauskite paleidiklį tiek, kiek reikia, kad grąžintumėte stentą reikiamą atstumą.

9. Įstatymui tęsti vėl paspauskite mygtuką į priešingą pusę ir pirmajam įstatymo žingsniui atlikti laikykite nykštį ant mygtuko spausdami paleidiklį. (Žr. 4 pav.)

10. Peržengus stento negrįžtamąjį tašką, ištraukite iš įvedimo sistemos rankenos apsauginę vielą greta vielos kreipiklio angos. (Žr. 5 pav.)

11. Tęskite stento įstatymą spausdami paleidiklį.

12. Įstatę fluoroskopine įranga įsitikinkite, kad stentas visiškai išsiplėtė. Įsitikinus, kad visiškai išsiplėtė, įvedimo sistemą galima saugiai pašalinti. **Pastaba:** Galite įvesti endoskopą ir stumti iki viršutinės stento ribos, kad endoskopine įranga patikrintumėte stento padėtį ir praeinamumą. **Įspėjimas:** Neveskite endoskopo į stentą, nes jis gali pasislinkti.

Jei naudojamas iš dalies dengtas stentas:

13. Stento padėčiai pakeisti iš karto po įstatymo žnyplėmis suimkite baltą kilpelę proksimaliniame stento gale ir perstatykite stentą į reikiamą sritį. (Žr. 6 pav.)

Jei naudojamas visiškai dengtas stentas:

14. Stento padėčiai pakeisti iš karto po įstatymo žnyplėmis suimkite kilpelę proksimaliniame arba distaliniame stento gale ir nustatykite stentą reikiamoje srityje. (Žr. 7 pav.)

Užbaigę procedūrą, įtaisą pašalinkite laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų šalinimo reikalavimų.

Evolution™ stentsystem for øsofagus – delvis belagt / helt belagt**VIKTIG INFORMASJON**

Vennligst les dette før bruk.

TILTENKT BRUK

Dette utstyret brukes til å opprettholde åpning ved maligne øsofagusstrikturer og/eller for å forsegle trakeoøsofageale fistler.

STENTBESKRIVELSE

Denne fleksible, selv-ekspanderende stenten er laget av en enkelt, vevd nitinoltråd. Stenten forkortes som følge av utstyrets design. Den totale stentlengden angis med radioopake markører på det indre kateteret, og angir den faktiske stentlengden med nominell stentdiameter. Det er en løkke på den proksimale enden av stenten (delvis belagt) eller på den proksimale og distale enden av stenten (helt belagt), som brukes til å flytte stenten dersom den er plassert feil.

BESKRIVELSE AV INNFØRINGSSYSTEMET

Stenten er montert på et indre kateter, som har plass til en ledevaier på 0,035 inch, og er holdt på plass av et ytre kateter. Et innføringshåndtak med pistolgrep brukes til å frigjøre eller trekke stenten tilbake.

MERKNADER

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Delenumre med prefikset EVO-FC er helt belagt.

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtilatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Alle kontraindikasjoner som gjelder spesifikt for øvre GI-endoskopi og alle prosedyrer som skal utføres sammen med stentplasseringen.

Andre kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: total øsofagusobstruksjon, strikturer som ikke kan dilateres til minimumsstørrelsen som er beskrevet under Forholdsregler, innlegging som krever at stenten plasseres innenfor 2 cm av krikofarynks, kandidater for kirurgisk reseksjon, spiserørsbrokk og gastrisk prolaps i øsofagusområdet, pasienter med perforert øsofagus, plassering i aktivt blødende tumorer, benign sykdom.

Relative kontraindikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til: usamarbeidsvillig pasient, koagulopati, trakeal kompresjon, nylig myokardinfarkt, cervikal artritt med stivnet cervikalcolumna, stor tumormasse som fyller mediastinum, ikke-obstruktiv tumor, gastrisk avløpsobstruksjon, nekrotisk mukosa i øsofagus, stenose med spiss vinkel.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan knyttes til gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, refluks, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

Ytterligere komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til: feilplassering og/eller migrering av stent, innvekst eller overvekst av tumor, sårddannelser og erodering i øsofagus, kvalme, brystsmerte eller retrosternal smerte, følelse av et fremmedlegeme, fastkiling av matbolus, oppblåsing som følge av tarmgass, overfølsomhet mot metallkomponenter, fistel som omfatter trakea, bronkiene eller pleurarom, tarmobstruksjon som følge av migrering, mediastinititt eller peritonitt, kompresjon av luftveiene, obstruksjon av trakea.

FORHOLDSREGLER

Det må utføres en fullstendig diagnostisk evaluering før bruk for å beslutte hvilken stentstørrelse som skal brukes.

Stenten skal plasseres ved hjelp av gjennomlysning.

Stenten skal bare legges inn ved hjelp av Cook innføringssystemet som følger med hver stent.

Merknad: Før systemet føres inn, må området hvor stenten skal legges inn, dilateres til:

For 18 mm x 23 mm stent – minst 9 mm og maks. 11 mm. Stenten kan migrere hvis området dilateres til mer enn 11 mm.

For 20 mm x 25 mm stent – minst 10 mm og maks. 14 mm. Stenten kan migrere hvis området dilateres til mer enn 14 mm.

Dette utstyret er kun laget for palliativ behandling. Andre behandlingsformer skal vurderes før utstyret legges inn.

Etter stentplassering må ikke pasienten få andre behandlingsformer, for eksempel kjemoterapi og strålebehandling, da dette kan øke risikoen for stentmigrering som følge av tumorreduksjon, stenterodering og/eller blødning fra mukosa.

Langtidsvirkningen av dette utstyret er ikke fastslått. Regelmessige kontroller anbefales.

Etter stentplassering må pasienten få beskjed om å tygge maten godt eller spise myk eller flytende mat.

Dette utstyret blir kortere når det frigjøres. Ved proksimale strikturer i nærheten av øvre øsofagussfinkter bør det benyttes gjennomlysning når stenten frigjøres, slik at det blir lettere å plassere den nøyaktig.

ADVARSLER

MR CONDITIONAL: Ikke-kliniske tester har påvist at denne stenten er MR Conditional. Den kan trygt skannes under følgende forhold:

Systemer på 1,5 tesla	Systemer på 3,0 tesla
Statisk magnetfelt på 1,5 tesla	Statisk magnetfelt på 3,0 tesla
Romlig gradientfelt på 450 gauss/cm eller mindre	Romlig gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
Normal driftsmodus helkropps-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) < 2 W/kg ("normal driftsmodus" er definert som MR-systemets driftsmodus der ingen av utgangseffektene har en verdi som forårsaker fysiologisk stress for pasienten) i 15 minutter (dvs. per pulssekvens).	Normal driftsmodus helkropps-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) < 2 W/kg ("normal driftsmodus" er definert som MR-systemets driftsmodus der ingen av utgangseffektene har en verdi som forårsaker fysiologisk stress for pasienten) i 15 minutter (dvs. per pulssekvens).

Ikke-klinisk testing ble utført under følgende forhold, og produserte en maksimal temperaturstigning på 4,4 °C:

- en maksimal SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 3,8 W/kg (tilsvarende en kalorimetri-målt verdi på 3,1 W/kg) i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 1,5 tesla Magnetom MR-skanner (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, programvare Numaris/4)
- en maksimal helkropps-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,0 W/kg (tilsvarende en kalorimetri-målt verdi på 2,8 W/kg) i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 3,0 tesla Excite MR-skanner (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvare G3.0-052B).

MR-bildekvaliteten kan bli redusert hvis undersøkelsesområdet er innenfor lumenet til Evolution stenten eller innenfor omtrent 7 mm av posisjonen til Evolution stenten, som fastslått under ikke-klinisk testing ved bruk av følgende sekvenser: T1-vektet spinnekkopulssekvens og gradientekko-pulssekvens i et 3,0 tesla Excite MR-system (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvare G3.0-052B) med kropps-RF-kveil. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å ta hensyn til denne metallstenten.

Sikkerheten av MR-avbildning ved hjelp av en lokal radiofrekvent sende-/mottaksspole i områder like ved siden av eller i direkte kontakt med stenten er ikke etablert og derfor ikke anbefalt.

Sikkerheten ved utførelse av MR-avbildning hos pasienter med overlappende stenter eller andre anordninger i øsofagus er ikke etablert og derfor ikke anbefalt.

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298 (grønt nummer i USA)
+1-209-668-3333 fra utenfor USA

Faks: +1-209-669-2450

Internett: www.medicalert.org

Stenten er ikke beregnet på å kunne fjernes, og er ment å bli værende i kroppen permanent. Forsøk på å fjerne stenten etter at den er lagt inn, kan føre til skader på mukosa i øsofagus.

Stenten kan ikke trekkes tilbake etter at frigjøringssterskelen er passert. Samsvarende markører på det ytre kateteret og innføringshåndtaket viser når denne terskelen er passert.

NØDVENDIG UTSTYR

Stent og innføringssystem

Ballongdilatorer for øsofagus eller bougiedilatorer

Ledevaier på 0,035 inch

KLARGJØRE PASIENTEN

1. Dilater strikturen til minimumsstørrelsen som er beskrevet under Forholdsregler, ved hjelp av ballong- eller bougiedilatorer.
2. Bruk endoskop til å lokalisere og markere den øvre og nedre kanten på lesjonen med radioopake markører. Forsiktig: Nøyaktig markering av lesjonskantene er avgjørende for at stenten skal plasseres riktig.
3. Før en ledevaier på 0,035 inch, med den bøyelige spissen først, gjennom arbeidskanalen og gjennom strikturen helt til du ser den i magen ved hjelp av gjennomlysning. La ledevaieren være igjen og fjern endoskopet.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Fjern beskyttelsesslangen fra stenten.
2. Ved hjelp av gjennomlysning fører du inn og skyver innføringssystemet i korte intervaller over den forhåndsplasserte ledevaieren inn i øsofagus.
3. For å sikre at stenten vil blokke ut strikturen etter at den er frigjort, må du bruke gjennomlysning og plassere de radioopake markørene på det indre kateteret bortenfor ytterpunktet på strikturen som skal passeres.
4. Bruk gjennomlysning og kontroller at stenten har riktig plassering før du frigjør stenten ved å fjerne den røde sikkerhetsbeskyttelsen fra håndtaket. (Se figur 1)

5. Trykk på utløseren for å fortsette med å frigjøre stenten. Merknad: Hver gang du trykker på utløseren, blir stenten frigjort med en tilsvarende mengde.

6. Hvis du må endre plasseringen av stenten mens den blir frigjort, kan du trekke stenten tilbake. Merknad: Du kan ikke trekke stenten tilbake etter at den har kommet forbi slutt plasseringspunktet. Dette angis ved at den røde markøren på toppen av innføringen har kommet forbi indikatoren for slutt plassering på håndtaket. (Se figur 2)

7. Skyv retningsknappen på siden av innføringssystemet til motsatt side for å trekke stenten tilbake. (Se figur 3) Merknad: Hold tommelen på knappen når du trykker på utløseren den første gangen for å trekke stenten tilbake.

8. Fortsett å trykke på utløseren til du har trukket stenten tilbake ønsket mengde.

9. Skyv knappen til motsatt side igjen for å fortsette frigjøringen, og hold tommelen på knappen for det første støtet mens du trykker på utløseren. (Se figur 4)

10. Når stenten har passert slutt plasseringspunktet, trekker du sikkerhetsvaieren ut av innføringshåndtaket nær ledevaieråpningen. (Se figur 5)

11. Trykk på utløseren for å fortsette med å frigjøre stenten.

12. Etter at stenten er frigjort, bruker du gjennomlysning for å få bekreftet at den er fullstendig ekspandert. Når du har fått bekreftet at stenten er fullstendig ekspandert, kan du trygt fjerne innføringssystemet. **Merknad:** Endoskop kan settes inn og føres frem til den øvre kanten på stenten og brukes til å kontrollere stentens plassering og åpning. **Advarsel:** Sett ikke endoskopet inn i stenten, da dette kan føre til forskyvning.

For delvis belagt stent:

13. Hvis stenten skal omplasseres rett etter plassering, bruker du et tangsett og griper tak i den hvite løkken på stentens proksimale ende og omplasserer stenten til ønsket område. (Se figur 6)

For helt belagt stent:

14. Hvis stenten skal flyttes rett etter plassering, bruker du en tang og griper tak i løkken på stentens proksimale eller distale ende og flytter stenten til ønsket område. (Se figur 7)

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

System do stentowania przełyku Evolution™ – częściowo pokrywany / całkowicie pokrywany

WAŻNA INFORMACJA

Należy przeczytać przed użyciem.

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest stosowane do utrzymania drożności w przypadku zwężeń przełyku spowodowanych nowotworami złośliwymi i/lub do szczelnego zamknięcia przetok tchawiczo-przełykowych.

OPIS STENTU

Elastyczny, samorozszerzający stent jest wykonany z pojedynczego, plecionego drutu nitynowego. Ze względu na swoją konstrukcję, stent ulega skróceniu. Całkowita długość stentu jest wskazywana przez znaczniki cieniodajne umieszczone na cewniku wewnętrznym. Znaczniki wskazują rzeczywistą długość stentu przy nominalnej średnicy stentu. Na proksymalnym końcu stentu (stent częściowo pokrywany) lub na proksymalnym i dystalnym końcu stentu (stent całkowicie pokrywany) znajduje się pętla, która służy do repozycji stentu na wypadek jego niewłaściwego umieszczenia.

OPIS SYSTEMU PODAWANIA

Stent jest zamontowany na cewniku wewnętrznym, który współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,035 inch, i jest utrzymywany przez cewnik zewnętrzny. Uchwyt pistoletowy do podawania umożliwi rozprężenie lub odzyskanie stentu.

UWAGI

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Części o numerach z przedrostkiem EVO-FC są całkowicie pokrywane.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Obejmują przeciwwskazania właściwe dla endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego oraz wszystkich procedur wykonywanych w połączeniu z umieszczaniem stentu.

Do dodatkowych przeciwwskazań należą m.in.: całkowita niedrożność przełyku, zwężenia, których nie można poszerzyć do minimalnej średnicy wskazanej w punkcie dotyczącym

środków ostrożności, implantacja wymagająca umieszczenia stentu w odległości poniżej 2 cm od okolicy pierścienno-gardłowej, możliwość resekcji chirurgicznej, przepuklina rozworu przełykowego i wypadanie żołądka do przełyku, pacjenci z perforacją przełyku, implantacja w guzach z aktywnym krwawieniem, choroby o łagodnym charakterze.

Do przeciwwskazań względnych należą m.in.: pacjenci niewspółpracujący, koagulopatia, ucisk tchawicy, świeży zawał serca, zapalenie stawów szyjnych z zeszywnieniem odcinka szyjnego kręgosłupa, duża masa guza zajmująca śródpiersie, guz nieczopujący, blokada odźwiernika, martwica śluzówki przełyku, zwężenie przebiegające pod ostrym kątem.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z endoskopią górnego odcinka przewodu pokarmowego należą m.in.: perforacja, krwotok, aspiracja, refluks, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotensja, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca.

Dodatkowe powikłania to m.in.: przemieszczenie i/lub migracja stentu, wrastanie lub przerastanie tkankami guza, owrzodzenie i nadżerka przełyku, nudności, ból w klatce piersiowej lub za mostkiem, uczucie obecności ciała obcego, zaklinowanie kęsa pokarmowego, wzdęcie, nadwrażliwość na składniki metalowe, przetoka obejmująca tchawicę, oskrzela lub jamę opłucnej, niedrożność jelit wtórna do migracji stentu, zapalenie śródpiersia lub otrzewnej, ucisk dróg oddechowych, niedrożność tchawicy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W celu określenia właściwego rozmiaru stentu przed użyciem urządzenia należy wykonać pełną ocenę diagnostyczną.

Stent należy umieszczać pod kontrolą fluoroskopową.

Stent należy umieszczać wyłącznie przy użyciu systemu podawania Cook dostarczanego z każdym stentem.

Uwaga: Przed wsunięciem systemu obszar implantacji stentu należy poszerzyć do następującej średnicy:

Dla stentu 18 mm x 23 mm – co najmniej 9 mm i najwyżej 11 mm. Poszerzenie okolicy do średnicy ponad 11 mm może spowodować migrację stentu.

Dla stentu 20 mm x 25 mm – co najmniej 10 mm i najwyżej 14 mm. Poszerzenie okolicy do średnicy ponad 14 mm może spowodować migrację stentu.

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do leczenia paliatywnego. Przed założeniem stentu należy dokładnie rozważyć wdrożenie alternatywnych metod terapeutycznych.

Po umieszczeniu stentu nie należy stosować alternatywnych metod leczenia, takich jak chemioterapia lub napromienianie, ponieważ może to zwiększać ryzyko migracji stentu na skutek obkurczenia się guza, erozji stentu i/lub krwawienia z błony śluzowej.

Długoterminowe utrzymanie drożności tego urządzenia nie zostało ustalone. Zalecana jest okresowa ocena.

Po implantacji stentu należy pouczyć pacjentów o konieczności dokładnego przeżuwania pokarmów lub spożywania pokarmów miękkich lub w postaci przecieru.

Urządzenie skraca się po rozprężeniu. W przypadku zwężeń zlokalizowanych proksymalnie w pobliżu górnego zwieracza przełyku, rozprężanie należy przeprowadzić pod kontrolą fluoroskopową, ponieważ może to poprawić jego dokładność.

OSTRZEŻENIA

WARUNKOWE STOSOWANIE RM: Badania niekliniczne wykazały, że badanie RM można warunkowo wykonać w obecności stentu. Skanowanie stentu można bezpiecznie przeprowadzić pod następującymi warunkami:

Systemy o indukcji 1,5 T	Systemy o indukcji 3,0 T
Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T	Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
Przestrzenne pole gradientowe mniejsze lub równe 450 Gs/cm.	Przestrzenne pole gradientowe mniejsze lub równe 720 Gs/cm.
Normalny tryb działania (współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało [SAR] uśredniony dla całego ciała < 2 W/kg) („Normalny tryb działania” określa się jako tryb działania systemu RM w którym żaden z parametrów nie osiąga wartości powodującej stres fizjologiczny u pacjenta) przez 15 minut (tzn. na sekwencję impulsów).	Normalny tryb działania (współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało [SAR] uśredniony dla całego ciała < 2 W/kg) („Normalny tryb działania” określa się jako tryb działania systemu RM w którym żaden z parametrów nie osiąga wartości powodującej stres fizjologiczny u pacjenta) przez 15 minut (tzn. na sekwencję impulsów).

Badania niekliniczne, prowadzone w warunkach podanych poniżej, doprowadziły do maksymalnego wzrostu temperatury równego 4,4 °C:

- maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało uśredniony dla całego ciała (SAR) równy 3,8 W/kg (odpowiadający kalorymetrycznie mierzonej wartości 3,1 W/kg) dla 15 minut skanowania RM skanerem RM Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numaris/4) o indukcji 1,5 T.
- maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało uśredniony dla całego ciała (SAR) równy 3,0 W/kg (odpowiadający kalorymetrycznie mierzonej wartości 2,8 W/kg) dla 15 minut skanowania RM skanerem RM Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software G3.0-052B) o indukcji 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w obrębie kanału stentu Evolution lub w obrębie ok. 7 mm od położenia stentu Evolution, co stwierdzono w trakcie badań nieklinicznych z zastosowaniem następujących sekwencji: T1-zależna sekwencja pulsu echa spinowego i sekwencja pulsu echa gradientowego w systemie RM Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software G3.0-052B) o

indukcji 3,0 T z generatorem częstotliwości radiowej dla całego ciała. Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego stentu metalowego.

Nie ustalono bezpieczeństwa obrazowania RM z użyciem lokalnej cewki nadawczo-odbiorczej do częstotliwości radiowych w obszarach zawierających stent lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie, zatem takie badanie nie jest zalecane.

Nie ustalono bezpieczeństwa wykonywania obrazowania RM u pacjentów z zachodzącymi na siebie stentami lub innymi urządzeniami w przełyku, zatem takie badanie nie jest u nich zalecane.

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298 (bezpłatny w USA)
+1-209-668-3333 spoza obszaru USA

Faks: +1-209-669-2450

URL: www.medicalert.org

Nie przewiduje się usuwania stentu; jest on przeznaczony do pozostania na stałe w ciele pacjenta. Próby usunięcia stentu po jego umieszczeniu mogą spowodować uszkodzenie błony śluzowej przełyku.

Nie można odzyskać stentu po przekroczeniu progu jego rozprężenia. Przekroczenie tego progu wskazują odpowiadające sobie znaczniki na cewniku zewnętrznym i uchwycie do podawania.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

Stent i system podawania

Balonowe rozszerzacze przełyku lub rozszerzacze do zwężeń

Prowadnik o średnicy 0,035 inch

PRZYGOTOWANIE PACJENTA

1. Poszerzyć zwężenie do minimalnego rozmiaru wskazanego w punkcie dotyczącym środków ostrożności, używając rozszerzaczy balonowych lub rozszerzaczy do zwężeń.

2. Podczas badania endoskopowego określić i oznakować znacznikiem cieniодajnym górną i dolną granicę zmiany. Przestroga: Dokładne oznakowanie granic zmiany ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego umieszczenia stentu.

3. Umieścić prowadnik o średnicy 0,035 inch, wprowadzając go giętką końcówką przez kanał roboczy i przez zwężenie, aż do jego fluoroskopowego uwidocznienia w żołądku. Pozostawić prowadnik w miejscu i usunąć endoskop.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Zdjąć dren ochronny ze stentu.

2. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić i wsuwać system wprowadzania krótkimi odcinkami po wstępnie umieszczonym prowadniku do przelyku.

3. Aby zapewnić, że po rozprężeniu stent będzie pomostował zwężony odcinek, należy pod kontrolą fluoroskopii ustawić znaczniki cieniодajne cewnika wewnętrznego poza zewnętrznymi granicami zaopatrywanego zwężenia.

4. Potwierdzić żądane położenie stentu, używając fluoroskopii, i rozprężyć stent, usuwając czerwone zabezpieczenie z uchwytu. (Patrz rys. 1)

5. Kontynuować rozprężanie stentu przez naciskanie spustu. Uwaga: Każde naciśnięcie spustu powoduje rozprężenie jednakowego odcinka stentu.

6. Jeśli podczas rozprężania konieczna będzie zmiana położenia stentu, możliwe jest odzyskanie stentu. Uwaga: Odzyskanie stentu nie będzie możliwe po przekroczeniu punktu krytycznego, na co wskazuje przesunięcie się czerwonego znacznika górnej części introduktora poza wskaźnik punktu krytycznego na uchwycie. (Patrz rys. 2)

7. W celu odzyskania stentu nacisnąć przycisk kierunku na bocznej części systemu podawania w przeciwną stronę. (Patrz rys. 3) Uwaga: Przytrzymać kciuk na przycisku podczas pierwszego naciśnięcia spustu w celu odzyskania stentu.

8. Kontynuować naciskanie spustu w miarę potrzeby, w celu odzyskania wymaganej długości stentu.

9. Aby kontynuować rozprężanie, ponownie nacisnąć przycisk w przeciwną stronę i przytrzymać kciuk na przycisku przy pierwszym uderzeniu podczas naciskania spustu. (Patrz rys. 4)

10. Po przekroczeniu punktu krytycznego stentu wyciągnąć drut bezpieczeństwa z uchwytu systemu podawania w pobliżu portu prowadnika. (Patrz rys. 5)

11. Kontynuować rozprężanie stentu przez naciskanie spustu.

12. Po umieszczeniu potwierdzić pełne rozprężenie stentu przy użyciu fluoroskopii. Po potwierdzeniu pełnego rozprężenia można bezpiecznie usunąć system wprowadzania. **Uwaga:** Można wprowadzić endoskop i przesunąć do górnej krawędzi stentu w celu endoskopowego potwierdzenia położenia i drożności stentu. **Ostrzeżenie:** Nie wolno wprowadzać endoskopu do stentu, ponieważ może dojść do przemieszczenia stentu.

Stent częściowo pokrywany:

13. W celu repozycji stentu bezpośrednio po jego umieszczeniu, chwycić kleszczykami białą pętlę na proksymalnym końcu stentu i przemieścić stent do żądanej lokalizacji. (Patrz rys. 6)

Stent całkowicie pokrywany:

14. W celu repozycji stentu bezpośrednio po jego umieszczeniu, chwycić kleszczykami pętlę na proksymalnym lub dystalnym końcu stentu i przemieścić stent do żądanej lokalizacji.

(Patrz rys. 7)

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

Sistema de stent esofágico Evolution™ – parcialmente revestido / totalmente revestido

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Reveja estas informações antes da utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é usado para manter a permeabilidade de estenoses esofágicas malignas e/ou selar fístulas traqueoesofágicas.

DESCRIÇÃO DO STENT

Este stent flexível auto-expansível é fabricado com um fio único entrançado de nitinol. O stent reduz-se devido ao seu design. O comprimento total do stent é indicado por marcadores radiopacos existentes no cateter interno, que indicam o comprimento real do stent quando este apresenta o seu diâmetro nominal. Existe um laço na extremidade proximal do stent (stent parcialmente revestido) ou nas extremidades proximal e distal do stent (stent totalmente revestido), cujo objectivo consiste em reposicionar o stent no caso de ter sido colocado incorrectamente.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO

O stent está montado sobre um cateter interno, que aceita um fio guia de 0,035 inch, e é constrangido por um cateter externo. Um punho de colocação em forma de punho de pistola permite a expansão ou a recaptura do stent.

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Os códigos de artigo com o prefixo EVO-FC estão totalmente revestidos.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da endoscopia gastrointestinal superior e de outros procedimentos efectuados em conjunto com a colocação de um stent.

As contra-indicações adicionais incluem, mas não se limitam a: obstrução esofágica total, estenoses que não possam ser dilatadas para um tamanho mínimo, como indicado na secção de precauções, necessidade de colocação do stent a uma distância de até 2 cm da cricofaringe, candidatos a ressecção cirúrgica, hérnia do hiato e prolapso gástrico na área

esofágica, doentes com perfuração esofágica, colocação em situações de tumores que sangram activamente ou doenças benignas.

As contra-indicações relativas incluem, mas não se limitam a: doente não cooperante, coagulopatia, compressão traqueal, enfarte do miocárdio recente, artrite cervical com rigidez da coluna cervical, grande massa tumoral que ocupe o mediastino, tumor não obstrutivo, obstrução do esvaziamento gástrico, necrose da mucosa esofágica e estenose de ângulo agudo.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As associadas à endoscopia gastrointestinal superior incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, refluxo, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações adicionais incluem, mas não se limitam a: má colocação e/ou migração do stent, crescimento do tumor para dentro ou para fora, ulceração e erosão esofágica, náuseas, dor torácica ou retrosternal, sensação de corpo estranho, oclusão por bolo alimentar, hiperinsuflação, sensibilidade a componentes metálicos, fistula que envolva a traqueia, brônquios ou espaço pleural, obstrução intestinal secundária a migração, mediastinite ou peritonite, compressão das vias aéreas ou obstrução traqueal.

PRECAUÇÕES

Antes da utilização do stent, é necessário fazer uma avaliação completa do diagnóstico para determinar o tamanho adequado do stent.

O stent deve ser colocado sob monitorização fluoroscópica.

O stent só deve ser colocado com o sistema de colocação da Cook fornecido com cada stent.

Nota: Antes de fazer avançar o sistema, deve dilatar a área onde vai colocar o stent até:

Para stent (18 mm x 23 mm) – um mínimo de 9 mm e um máximo de 11 mm. Se a área dilatada for superior a 11 mm, o stent poderá migrar.

Para stent (20 mm x 25 mm) – um mínimo de 10 mm e um máximo de 14 mm. Se a área dilatada for superior a 14 mm, o stent poderá migrar.

Este dispositivo está indicado somente para tratamento paliativo. Antes da sua colocação devem ser estudados métodos terapêuticos alternativos.

Depois de o stent ser colocado, não devem ser administrados métodos de tratamento alternativos como, por exemplo, a quimioterapia e a radioterapia, uma vez que isto pode aumentar o risco de migração do stent devido a diminuição do tamanho do tumor, a erosão do stent e/ou a hemorragia das mucosas.

A permeabilidade deste dispositivo a longo prazo não foi estabelecida. Aconselha-se uma avaliação periódica.

Após a colocação do stent, os doentes devem ser informados para mastigar bem os alimentos ou ingerir alimentos moles ou em puré.

Este dispositivo encolhe após a sua expansão. Com estenoses proximais junto ao esfíncter esofágico superior, a expansão deverá ser realizada sob visualização fluoroscópica, pois assim poderá aumentar a precisão de colocação.

ADVERTÊNCIAS

MR CONDITIONAL (É possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições): Testes não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições ("MR Conditional". Podem realizar-se exames com segurança nas seguintes condições:

Sistemas 1,5 Tesla	Sistemas 3,0 Tesla
Campo magnético estático de 1,5 Tesla;	Campo magnético estático de 3,0 Tesla;
Campo do gradiente espacial inferior ou igual a 450 Gauss/cm;	Campo do gradiente espacial inferior ou igual a 720 Gauss/cm;
Modo de funcionamento normal (valor médio da taxa de absorção específica [SAR] calculada para todo o corpo < 2 W/kg) (o "modo de funcionamento normal" é definido como o modo de funcionamento do sistema de RMN em que nenhuma energia tem um valor que cause stress fisiológico ao doente) durante 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos).	Modo de funcionamento normal (valor médio da taxa de absorção específica [SAR] calculada para todo o corpo < 2 W/kg) (o "modo de funcionamento normal" é definido como o modo de funcionamento do sistema de RMN em que nenhuma energia tem um valor que cause stress fisiológico ao doente) durante 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos).

Foram realizados testes não clínicos nas seguintes condições, e produziram um aumento máximo de temperatura de 4,4 °C:

- um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média de 3,8 W/kg (correspondente a um valor de medição calorimétrica de 3,1 W/kg) durante 15 minutos de ressonância magnética (RM) num equipamento de imagiologia por ressonância magnética (RM) 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA [EUA], Software Numaris/4).
- um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média de 3,0 W/kg (correspondente a um valor de medição calorimétrica de 2,8 W/kg) durante 15 minutos de ressonância magnética (RM) num equipamento de imagiologia por ressonância magnética (RM) 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EUA], Software G3.0-052B).

A qualidade da imagem por ressonância magnética (RM) pode ficar comprometida se a área de interesse se situar dentro dos limites do lúmen do stent Evolution ou dentro dos limites de aproximadamente 7 mm da posição do stent Evolution tal como verificado durante testes não clínicos usando as sequências: Imagem ponderada em T1, sequência de pulsos echo rotativo e sequência de pulsos Gradiente num sistema de ressonância magnética 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EUA], Software G3.0-052B) com espiral corporal de radiofrequência. Poderá, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença deste stent metálico.

A segurança de exames de RMN utilizando uma bobina de RF de transmissão/recepção local em áreas imediatamente adjacentes ou que envolvam directamente o stent não foi comprovada e não é, por este motivo, recomendada.

A segurança da realização de exames de RMN em doentes com stents ou outro(s) dispositivo(s) sobrepostos no esófago não foi determinada e não é, por isso, recomendada.

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EUA

Telefone: 1-888-633-4298 (linha grátis nos EUA)
+1-209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

O **stent não se destina a ser removido** e destina-se a permanecer no corpo de forma permanente. As tentativas para remover o stent após a sua colocação podem danificar a mucosa esofágica.

O stent não poderá ser recuperado depois de ter sido ultrapassado o limiar de expansão. As marcas correspondentes no cateter externo e no punho de colocação indicam quando este limiar é ultrapassado.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Stent e sistema de colocação

Dilatadores com balão esofágicos ou balões em forma de vela

Fio guia de 0,035 inch

PREPARAÇÃO DO DOENTE

1. Dilate a estenose até um tamanho mínimo, como indicado na secção de precauções, utilizando dilatadores com balão ou balões em forma de vela.

2. Localize e marque, por via endoscópica, as margens superior e inferior da lesão com marcadores radiopacos. Atenção: A marcação exacta dos limites da lesão é essencial para a correcta colocação do stent.

3. Introduza um fio guia de 0,035 inch, através do canal acessório e da estenose, com a extremidade flexível primeiro, até o visualizar por fluoroscopia dentro do estômago. Deixe o fio guia colocado e retire o endoscópio.

1. Retire o tubo protector do stent.

2. Sob orientação fluoroscópica, introduza e avance o sistema de introdução pouco a pouco sobre o fio guia pré-posicionado para dentro do esófago.

3. Com o objectivo de garantir que o stent atravessará a estenose após a expansão, posicione, sob visualização fluoroscópica, os marcadores radiopacos do cateter interno de modo a que ultrapassem as extremidades da estenose que pretende transpor.

4. Confirme, por fluoroscopia, que o stent está na posição desejada e expanda o stent removendo do punho a protecção de segurança vermelha. (Ver fig. 1)

5. Continue a expandir o stent apertando o gatilho. Nota: De cada vez que premir o gatilho o stent expandir-se-á em quantidades iguais.

6. Se for necessário reposicionar o stent durante a expansão, é possível recapturar o stent. Nota: Deixa de ser possível recuperar o stent depois de passar um “ponto de não retorno”, indicado quando o marcador vermelho da parte de cima do introdutor tiver passado o indicador de “ponto de não retorno” no punho. (Ver fig. 2)

7. Para recapturar o stent, empurre o botão de direcção, na face lateral do sistema de colocação, para o lado oposto. (Ver fig. 3) Nota: Mantenha o polegar no botão enquanto prime o gatilho pela primeira vez para recuperar o stent.

8. Continue a premir o gatilho as vezes necessárias para recapturar a quantidade de stent desejada.

9. Para retomar a expansão, empurre o botão novamente para o lado oposto e mantenha o polegar no botão da primeira vez que premir o gatilho. (Ver fig. 4)

10. Quando o “ponto de não retorno” do stent tiver sido ultrapassado, puxe o fio de segurança para fora do punho de colocação, próximo do orifício do fio guia. (Ver fig. 5)

11. Continue a expandir o stent apertando o gatilho.

12. Após a expansão, confirme por fluoroscopia que o stent se expandiu na totalidade. Depois da confirmação da expansão total, o sistema de introdução pode ser removido com segurança. **Nota:** Pode introduzir um endoscópio e avançar para a margem superior do stent para confirmar endoscopicamente a posição e a permeabilidade do stent. **Advertência:** Não introduzir o endoscópio no stent já que poderá provocar a sua deslocação.

Para stent parcialmente revestido:

13. Para reposicionar o stent directamente após a colocação, segure o laço branco na extremidade proximal do stent com uma pinça e reposicione o stent na área desejada. (Ver fig. 6)

Para stent totalmente revestido:

14. Para reposicionar o stent directamente após a colocação, segure o laço da extremidade proximal ou o laço da extremidade distal com uma pinça e reposicione o stent na área desejada. (Ver fig. 7)

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

Sistem pentru stent esofagian Evolution™ – cu acoperire parțială / cu acoperire integrală

INFORMAȚII IMPORTANTE

Citiți înainte de întrebuințare.

UTILIZARE

Acest dispozitiv este folosit pentru menținerea permeabilității stricturilor esofagiene maligne și/sau pentru închiderea fistulelor traheoesofagiene.

DESCRIEREA STENTULUI

Acest stent flexibil, autoexpandabil este construit dintr-un singur fir împletit, fabricat din nitinol. Stentul se poate restrânge grație designului său. Lungimea totală a stentului este indicată de markerii radioopaci ai cateterului intern, indicând lungimea efectivă a stentului la diametrul nominal al acestuia. Stentul este prevăzut cu un lasou la capătul său proximal (stent cu acoperire parțială) sau atât la capătul proximal, cât și la cel distal (stent cu acoperire integrală), cu scopul de a re poziționa stentul în eventualitatea unei amplasări incorecte.

DESCRIEREA SISTEMULUI DE PORTAJ

Stentul este montat pe un cateter intern, care acceptă un fir de ghidaj de 0,035 inch și este conținut de un cateter extern. Un mâner de administrare cu pistol permite administrarea sau recuperarea stentului.

NOTE

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât cel pentru care a fost destinat.

Produsele al căror cod conține prefixul EVO-FC prezintă acoperire integrală.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual pentru a detecta mai ales eventuale răsuciri, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Vă rugăm să notificați Cook pentru obținerea autorizației de retur.

Depozitați într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de către personalul medical calificat.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile specifice gastroduodenoscopiei și oricărei proceduri efectuate în asociere cu amplasarea stentului.

Contraindicațiile suplimentare includ, dar nu se rezumă la: obstrucționarea totală a esofagului, stricturi care nu pot fi dilatate până la dimensiunea minimă evidențiată în secțiunea precauții, amplasare ce reclamă o poziționare a stentului la 2 cm de cricofaringe, candidați la rezecție chirurgicală, hernie hiatală și prolaps gastric în zona esofagiană, pacienți cu esofag perforat, amplasarea în tumorile cu hemoragii active, boli benigne.

Contraindicațiile relative includ, dar nu se rezumă la: pacienți necooperanți, coagulopatie, compresie traheală, infarct miocardic recent, artrită cervicală cu coloană cervicală fixă, o masă tumorală mare ce ocupă mediastinul, tumoare nonobstructivă, obstrucție a orificiului gastric, mucoasă esofagiană necrotică, stenoză unghiulară acută.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate gastroduodenoscopiei includ, dar nu se rezumă la: perforări, hemoragii, aspirații, reflux, febră, infecții, reacții alergice la medicație, hipotensiune, depresie respiratorie sau stop respirator, aritmie cardiacă sau stop cardiac.

Complicațiile suplimentare includ, dar nu se rezumă la: amplasarea eronată a stentului și/ sau migrarea acestuia, infiltrația sau proliferarea unei tumori, ulcerării și eroziune esofagiene, greață, dureri toracice sau retrosternale, senzația de corp străin, obstrucție cauzată de bolul alimentar, gaze, sensibilitate la componente din metal, fistule în zona traheală, bronșii sau spațiul pleural, obstrucționări intestinale în urma migrării, mediastinită sau peritonită, comprimarea căilor respiratorii, obstrucționarea traheei.

PRECAUȚII

Înainte de folosirea, trebuie stabilit un diagnostic complet, pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a stentului.

Stentul trebuie amplasat sub monitorizare fluoroscopică.

Stentul trebuie amplasat numai cu sistemul de portaj Cook, care însoțește orice stent.

Notă: Înainte de avansarea sistemului, zona în care urmează să fie inserat stentul trebuie dilatăată până la:

Pentru stentul de (18 mm x 23 mm) – minim 9 mm și maxim 11 mm. Dacă zona este dilatăată mai mult de 11 mm, stentul poate migra.

Pentru stentul de (20 mm x 25 mm) – minim 10 mm și maxim 14 mm. Dacă zona este dilatăată mai mult de 14 mm, stentul poate migra.

Acest dispozitiv este destinat exclusiv tratamentului paliativ. Înainte de amplasării, trebuie evaluate metodele alternative de terapie.

După amplasarea stentului, metodele alternative de tratament, precum chemoterapia și iradierea, nu trebuie administrate, deoarece creează posibilitatea creșterii riscului de migrare a stentului din cauza micșorării tumorii, eroziunii stentului și/sau sângerării mucoasei.

Permeabilitatea pe termen lung a acestui dispozitiv nu a fost încă stabilită. Se recomandă evaluări periodice.

După amplasarea stentului, pacienții trebuie instruiți să mestece bine mâncarea sau să consume alimente moi ori sub formă de piure.

Acest dispozitiv se micșorează la administrare. Pentru stricturile proximale din apropierea sfincterului esofagian superior, administrarea trebuie să se realizeze sub vizualizare fluoroscopică, deoarece aceasta poate crește acuratețea amplasării.

ATENȚIONĂRI

COMPATIBILITATE RM CONDIȚIONATĂ: Testele de natură non-clinică au demonstrat compatibilitatea RM condiționată a acestui stent. Acesta poate fi scanat în siguranță, în următoarele condiții:

Sisteme de 1,5 Tesla	Sisteme de 3,0 Tesla
Câmp magnetic static de 1,5 Tesla	Câmp magnetic static de 3,0 Tesla
Câmp cu gradient spațial ≤ 450 Gauss/cm	Câmp cu gradient spațial ≤ 720 Gauss/cm
Mod normal de funcționare (valoarea medie pe întregul corp a ratei specifice de absorbție [RSA] < 2 W/kg) („Modul normal de funcționare” se definește drept modul de funcționare a sistemului RM în care niciuna dintre ieșiri nu are o valoare care să cauzeze stres fiziologic pacientului) timp de 15 minute (adică, per secvență de pulsuri).	Mod normal de funcționare (valoarea medie pe întregul corp a ratei specifice de absorbție [RSA] < 2 W/kg) („Modul normal de funcționare” se definește drept modul de funcționare a sistemului RM în care niciuna dintre ieșiri nu are o valoare care să cauzeze stres fiziologic pacientului) timp de 15 minute (adică, per secvență de pulsuri).

Testele de natură non-clinică au fost desfășurate în următoarele condiții și au produs o creștere maximă a temperaturii de 4,4 °C:

- o valoare maximă a mediei pentru întregul organism a ratei specifice de absorbție (RSA) de 3,8 W/kg (corespunzătoare unei valori măsurate prin calorimetrie de 3,1 W/kg) pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM Magnetom de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, SUA, Software Numaris/4).
- o valoare maximă a mediei pentru întregul organism a ratei specifice de absorbție (RSA) de 3,0 W/kg (corespunzătoare unei valori măsurate prin calorimetrie de 2,8 W/kg) pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM Excite de 3,0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, SUA, Software G3.0-052B).

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se găsește în interiorul lumenului stentului Evolution sau la aproximativ 7 mm distanță de poziția stentului Evolution, conform constatărilor testelor de natură non-clinică care au utilizat secvențele: secvență de pulsuri de tip ecou de spin ponderată T1 și secvență de pulsuri de tip ecou de gradient, într-un sistem RM Excite de 3,0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, SUA, Software G3.0-052B) cu bobină de radiofrecvență pentru corp. De aceea, s-ar putea să fie nevoie să se optimizeze parametrii de imagistică RM pentru a se ține cont de prezența acestui stent metalic.

Siguranța imagisticii RM folosind o bobină de transmisie/recepție RF locală în zonele imediat adiacente sau asociate direct cu stentul nu a fost stabilită și, prin urmare, nu se recomandă această procedură.

Siguranța efectuării examenelor imagistice RMN la pacienți cu stenturi suprapuse sau alt(e) dispozitiv(e) suprapus(e) în esofag nu a fost stabilită și, prin urmare, nu se recomandă această procedură.

Cook recomandă ca pacientul să înregistreze condițiile pentru RM dezvăluite în prezentele instrucțiuni de utilizare la MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation poate fi contactată în următoarele moduri:

Prin poștă: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, SUA

Prin telefon: 888-633-4298 (fără taxă în SUA)
+1-209-668-3333 din afara SUA

Prin fax: +1-209-669-2450

Pe Web: www.medicalert.org

Stentul nu este conceput pentru a fi extras din organism și este destinat a rămâne implantat permanent. Încercările de a scoate stentul după amplasare pot leza mucoasa esofagiană.

Stentul nu poate fi recuperat după depășirea pragului de administrare. Markerii corespunzători de pe cateterul extern și de pe mânerul de administrare indică momentul de depășire a pragului.

ECHIPAMENTUL NECESAR

Stentul și sistemul de portaj

Dilatatorii esofagieni tip balon sau sondă

Fir de ghidaj de 0,035 inch

PREGĂTIREA PACIENTULUI

1. Dilatați strictura până la dimensiunea minimă indicată în secțiunea precauții, folosind dilatatorii tip balon sau sondă.

2. Localizați endoscopic și marcați marginile superioară și inferioară ale leziunii cu un marker radioopac. Atenție: Marcarea precisă a marginilor leziunii este esențială pentru amplasarea adecvată a stentului.

3. Amplasați un fir de ghidaj de 0,035 inch, cu vârful flexibil înainte, prin canalul de lucru, prin strictură, până când este vizualizat fluoroscopic în stomac. Lăsați firul de ghidaj în locul respectiv și scoateți endoscopul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. Scoateți tubulatura de protecție de pe stent.
2. Folosind un ghid fluoroscopic introduceți și avansați în esofag sistemul de introducere, în pași mici, peste firul de ghidaj poziționat în prealabil.
3. Pentru a vă asigura că stentul va acoperi strictura după administrare, poziționați fluoroscopic markerii radioopaci pe cateterul intern, dincolo de extremitățile stricturii de traversat.
4. Confirmați fluoroscopic poziția dorită a stentului și administrați-l prin scoaterea protecției roșii de pe mâner. (Vezi Fig. 1)
5. Continuați administrarea stentului prin strângerea mânerului. Notă: Fiecare strângere va elibera stentul în măsură egală.
6. Dacă este necesară o re poziționare a stentului pe durata administrării, este posibil ca acesta să fie recuperat. Notă: Stentul nu se mai poate recupera după trecerea de punctul terminus, indicat atunci când markerul roșu din vârful sistemului de introducere a trecut de punctul terminus de pe mâner. (Vezi Fig. 2)
7. Pentru a recupera stentul, apăsați butonul direcțional de pe partea laterală a sistemului de administrare, către partea opusă. (Vezi Fig. 3) Notă: Țineți policele apăsat pe buton atunci când strângeți declanșatorul pentru prima oară în vederea recuperării.
8. Continuați să strângeți declanșatorul după necesități, pentru a recupera stentul în măsura dorită.
9. Pentru a relua administrarea, apăsați iar butonul către partea opusă și țineți policele pe buton pentru prima apăsare în timp ce strângeți declanșatorul. (Vezi Fig. 4)
10. Odată cu trecerea stentului de punctul terminus, scoateți firul de siguranță din mânerul de administrare de lângă portul firului de ghidaj. (Vezi Fig. 5)
11. Continuați administrarea stentului prin strângerea declanșatorul.
12. După administrare, confirmați fluoroscopic extinderea completă a stentului. Odată confirmată extinderea completă, sistemul de introducere poate fi scos în condiții de siguranță. **Notă:** Puteți introduce endoscopul și puteți avansa până la marginea superioară a stentului pentru a confirma endoscopic poziționarea și permeabilitatea stentului.
Atenționare: Nu introduceți endoscopul în stent, deoarece se poate deplasa.

Pentru un stent cu acoperire parțială:

13. Pentru a re poziționa stentul direct după amplasare, apucați lasoul alb de la capătul proximal al stentului cu un forceps și re poziționați stentul în zona dorită. (Vezi Fig. 6)

Pentru un stent cu acoperire integrală

14. Pentru a re poziționa stentul direct după amplasare, apucați fie lasoul de la capătul proximal, fie cel de la capătul distal cu un forceps și re poziționați stentul în zona dorită. (Vezi Fig. 7)

După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeuri medicale cu risc biologic.

Systém ezofagálneho stentu Evolution™ – čiastočne pokrytého/plne pokrytého**DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE**

Pred použitím si ich prečítajte.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa na udržanie priechodnosti malých striktúr pažeráka alebo na uzavretie tracheoezofagálnych fistúl.

OPIS STENTU

Tento pružný samorozširovací stent je zhotovený z jedného splietaneého nítinového drôtu. Stent sa vďaka svojmu vyhotoveniu skracuje. Celkovú dĺžku stentu vyznačujú rádioopakné značky na vnútornom katétri, ktoré označujú skutočnú dĺžku stentu v menovitom priemere stentu. Na proximálnom konci stentu (čiastočne pokrytý stent) alebo na proximálnom a distálnom konci (plne pokrytý stent) sa nachádza laso, ktoré slúži na repozíciu stentu v prípade nesprávneho umiestnenia.

OPIS APLIKAČNÉHO SYSTÉMU

Stent je nasadený na vnútorný katéter, ktorý je prispôbený na vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch. Stent vymedzuje vonkajší katéter. Rozvinutie alebo opätovné zachytenie stentu umožňuje aplikačná rúčka v tvare držadla pištole.

POZNÁMKY

Túto pomôcku nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

Číslo dielov s predponou EVO-FC označujú plne pokryté diely.

Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie otvorené alebo poškodené. Vizuálne skontrolujte a osobitne dávajte pozor, či pomôcka nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormálnosť, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

Ukladajte na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre zaškoleného zdravotníckeho pracovníka.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie špecifické pre endoskopiu hornej časti gastrointestinálneho traktu a akýkoľvek zákrok, ktorý sa bude vykonávať v spojitosti so zavedením stentu.

Medzi ďalšie kontraindikácie patria aj: úplná obštrukcia pažeráka, striktúry, ktoré nemožno dilatovať na minimálnu veľkosť, ako sa uvádza v časti s bezpečnostnými opatreniami, umiestnenie vyžadujúce si polohu stentu do 2 cm od prstienkovitej chrupavky, kandidáti na chirurgickú resekciu, hiátová hernia a prolaps žalúdka v oblasti pažeráka, pacienti s perforovaným pažerákom, umiestnenie do aktívne krvácajúcich nádorov, benígne ochorenia.

K relatívnym kontraindikáciám patrí aj nespolupracujúci pacient, koagulopatia, kompresia trachey, nedávny infarkt myokardu, artritída krčnej chrbtice s nepohyblivou krčnou chrbticou, objemný nádor vyplňujúci mediastínium, neobštrukčný nádor, obštrukcia vrátnika, nekrotická sliznica pažeráka, stenóza pod ostrým uhlom.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie spojené s endoskopiou hornej časti gastrointestinálneho traktu patria aj: perforácia, krvácanie, aspirácia, reflux, horúčka, infekcia, alergická reakcia na liek, hypotenzia, útlm alebo zastavenie dýchania, srdcová arytmia alebo zástava.

K ďalším kontraindikáciám patria aj: nesprávne umiestnenie alebo posun stentu, vrastanie alebo prerastanie nádoru, ulcerácia a erózia pažeráka, nevoľnosť, bolesť na hrudi alebo za hrudnou kosťou, pociťovanie cudzieho telesa, upchávanie kúskami jedla, plynatosť, citlivosť na kovové súčasti, fistula zasahujúca priedušnicu, priestor priedušiek alebo pleury, obštrukcia čreva sekundárne k posunu, mediastinitída alebo peritonitída, kompresia dýchacích ciest, obštrukcia priedušnice.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred použitím sa musí vykonať kompletné diagnostické zhodnotenie s cieľom určiť správnu veľkosť stentu.

Stent sa musí zavádzať pod fluoroskopickým pozorovaním.

Stent sa môže zavádzať len s aplikačným systémom Cook, ktorý sa dodáva s každým stentom.

Poznámka: Pred zasunutím systému sa oblasť, ktorá bude stentovaná, musí dilatovať na nasledujúce rozmery:

Pre stent (18 mm x 23 mm) – minimálne na 9 mm a maximálne na 11 mm. Ak je oblasť dilatovaná na viac ako 11 mm, stent sa môže posúvať,

Pre stent (20 mm x 25 mm) – minimálne na 10 mm a maximálne na 14 mm. Ak je oblasť dilatovaná na viac ako 14 mm, stent sa môže posúvať.

Táto pomôcka je určená len na paliatívnu liečbu. Pred zavedením je potrebné zvážiť alternatívne spôsoby liečby.

Po zavedení stentu sa nesmú použiť alternatívne spôsoby liečby, ako napríklad chemoterapia a ožarovanie, pretože to môže zvýšiť riziko posunutia stentu z dôvodu zmenšenia nádoru, erózie stentu alebo krvácania sliznice.

Dlhodobá priechodnosť tejto pomôcky sa nezisťovala. Odporúča sa pravidelné vyhodnocovanie.

Po zavedení stentu sa pacient musí inštruovať, aby jedlo dobre požul alebo aby prijímal mäkkú či kašovitú stravu.

Táto pomôcka sa pri rozvinutí skrakuje. Keď sa proximálne striktúry nachádzajú v blízkosti horného ezofagálneho zvierača, rozvinutie musí prebehnúť pod fluoroskopickou vizualizáciou, pretože to môže zlepšiť presnosť umiestnenia.

VAROVANIA

PODMIENEČNE BEZPEČNÝ V PROSTREDÍ MR: Neklinické testy preukázali, že tento stent je podmiennečne bezpečný v prostredí MR. Možno ho bezpečne zobrazovať za nasledujúcich podmienok:

Systémy so silou 1,5 tesla	Systémy so silou 3,0 tesla
Statické magnetické pole hodnoty 1,5 tesla	Statické magnetické pole hodnoty 3,0 tesla
Pole s priestorovým gradientom ≤ 450 gauss/cm	Pole s priestorovým gradientom ≤ 720 gauss/cm
Normálny prevádzkový režim (priemerná špecifická miera absorpcie celého tela [SAR] v hodnote < 2 W/kg) („normálny prevádzkový režim“ je definovaný ako prevádzkový režim systému MR, pri ktorom žiadny z výstupov nemá hodnotu, ktorá spôsobuje fyziologický stres pre pacienta) na 15 minút (t. j. na pulznú sekvenciu).	Normálny prevádzkový režim (priemerná špecifická miera absorpcie celého tela [SAR] v hodnote < 2 W/kg) („normálny prevádzkový režim“ je definovaný ako prevádzkový režim systému MR, pri ktorom žiadny z výstupov nemá hodnotu, ktorá spôsobuje fyziologický stres pre pacienta) na 15 minút (t. j. na pulznú sekvenciu).

Neklinické testy prebehli za nasledujúcich podmienok a vyvolali maximálny nárast teploty o 4,4 °C:

- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 3,8 W/kg (zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 3,1 W/kg) po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v skeneri MR 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, softvér Numaris/4),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 3,0 W/kg (zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 2,8 W/kg) po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v skeneri MR 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Softvér G3.0-052B).

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v lúmene stentu Evolution alebo približne 7 mm k polohe stentu Evolution, ako sa zistilo počas neklinického odskúšania pomocou týchto sekvencií: T1-vážená sekvencia, impulzná sekvencia spin echo a impulzná sekvencia gradient echo v systéme magnetickej rezonancie 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, softvér G3.0-052B) s vysokofrekvenčnou telovou cievkou.

Z dôvodu prítomnosti tohto kovového stentu preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR.

Bezpečnosť zobrazovania MR pomocou miestnej vysielacej/prijímacej rádiových frekvencií cievky v oblastiach v tesnej blízkosti alebo s priamym zapojením stentu nebola stanovená, a preto sa neodporúča.

Bezpečnosť výkonu zobrazovania MRI u pacientov s prekrývajúcimi sa stentmi alebo iným pomôckami v pažeráku nebola stanovená, a preto sa neodporúča.

Spoločnosť Cook odporúča, aby pacienti zaregistrovali podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie v nadácii MedicAlert. Nadáciu MedicAlert možno kontaktovať nasledujúcimi spôsobmi:

Korešpondenčná adresa: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefón: 888-633-4298 (bezplatne v USA)
+1-209-668-3333 mimo USA

Fax: +1-209-669-2450

Na webe: www.medicalert.org

Stent nie je určený na odstránenie. Predpokladá sa, že natrvalo zostane v tele. Pokusy o vybratie stentu po zavedení môžu spôsobiť poškodenie sliznice pažeráka.

Stent nemožno vytiahnuť po prekročení limitu rozvinutia. Príslušné značky na vonkajšom katétri a aplikačnej rúčke ukazujú, kedy sa limit prekročí.

POTREBNÉ VYBAVENIE

Stent a aplikačný systém

Ezofagálne balónikové dilatátory alebo bužie

Vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch

PRÍPRAVA PACIENTA

1. Striktúru dilatujte pomocou balónikových dilatátorov alebo buží na minimálnu veľkosť uvedenú v časti s bezpečnostnými opatreniami.

2. Endoskopicky lokalizujte a označte horný a dolný okraj lézie pomocou rádioopaknej značky. Pozor: Presné označenie hraníc lézie je nevyhnutné pre správne umiestnenie stentu.

3. Vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch zavádzajte ohybným hrotom cez prístupový kanál, cez striktúru, kým sa drôt fluoroskopicky nezobrazí v žalúdku. Vodiaci drôt nechajte na mieste a vyberte endoskop.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Zo stentu odstráňte ochrannú hadičku.

2. Pomocou fluoroskopického navádzania zavedte zavádzací systém a po malých krokoch ho posúvajte cez vopred založený vodiaci drôt do pažeráka.

3. Rádioopakné značky na vnútornom katétri fluoroskopicky umiestnite za okraje striktúry, ktorá sa má prekročiť, aby sa zaistilo, že po rozvinutí stent striktúru premostí.

4. Fluoroskopicky overte požadovanú polohu stentu a odstránením červeného bezpečnostného chrániča z rúčky rozviňte stent. (Pozri obr. 1.)

5. Stláčaním spúšte stent ďalej rozvíjajte. Poznámka: Každým stlačením spúšte sa stent rozvinie o rovnaké množstvo.

6. Ak je počas rozvíjania potrebná repozícia stentu, stent možno opätovne zachytiť. Poznámka: Po prekročení bodu nenávratnosti už stent nemožno opätovne zachytiť. Tento bod označuje to, že červená značka na hornej časti zavádzača prešla cez ukazovateľ nenávratnosti na rúčke. (Pozri obr. 2.)

7. Ak chcete stent opätovne zachytiť, smerové tlačidlo na boku aplikačného systému posuňte na opačnú stranu. (Pozri obr. 3.) Poznámka: Pri prvom stlačení spúšte kvôli opätovnému zachyteniu držte palec na tlačidle.

8. Spúšť stláčajte ďalej, ako je potrebné na to, aby sa stent opätovne zachytil o požadované množstvo.

9. Ak chcete obnoviť rozvíjanie, znova potlačte tlačidlo do opačnej strany a pri prvom zábere držte palec na tlačidle, pričom stláčajte spúšť. (Pozri obr. 4.)

10. Po prekročení bodu nenávratnosti stentu vyťahnite bezpečnostný drôt z aplikačnej rúčky v blízkosti portu na vodiaci drôt. (Pozri obr. 5.)

11. Stláčaním spúšte stent ďalej rozvíjajte.

12. Po rozvinutí fluoroskopicky potvrdte úplnú expanziu stentu. Po potvrdení úplnej expanzie možno zavádzací systém bezpečne odstrániť. **Poznámka:** Na účely endoskopického potvrdenia polohy a priechodnosti stentu môžete zaviesť endoskop a zasunúť ho k hornému okraju stentu. **Varovanie:** Endoskop nezavádzajte do stentu, pretože by mohlo dôjsť k presunu.

Pri čiastočne pokrytom stente:

13. Ak chcete zmeniť polohu stentu priamo po umiestnení, kliešťami uchopte biele laso na proximálnom konci stentu a stent reponujte do požadovanej oblasti. (Pozri obr. 6.)

Pri plne pokrytom stente:

14. Ak chcete zmeniť polohu stentu priamo po umiestnení, kliešťami uchopte laso na proximálnom konci alebo na distálnom konci a stent premiestnite do požadovanej oblasti. (Pozri obr. 7.)

Po ukončení zákroku pomôcku zlikvidujte podľa smerníc inštitúcie pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

Sistema de stent esofágico Evolution™ – Parcial o totalmente recubierto

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léala atentamente antes de utilizar el dispositivo.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para mantener la permeabilidad de estenosis esofágicas malignas y para sellar fistulas traqueoesofágicas.

DESCRIPCIÓN DEL STENT

Este stent flexible autoexpandible está fabricado con una sola pieza de alambre de nitinol trenzado. El stent se hace más compacto debido a su diseño. La longitud total del stent la indican los marcadores radiopacos del catéter interior, que muestran la longitud real del stent al diámetro nominal de éste. Hay un lazo en el extremo proximal del stent (parcialmente recubierto) o en los extremos proximal y distal del stent (totalmente recubierto) cuyo propósito es cambiar la posición del stent cuando no se haya colocado correctamente.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

El stent está montado sobre un catéter interior que acepta una guía de 0,035 inch y está constreñido por un catéter exterior. Un mango de implantación en forma de empuñadura de pistola permite desplegar o recapturar el stent.

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Los stents cuyos números de referencias incluyen el prefijo EVO-FC están totalmente recubiertos.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la endoscopia gastrointestinal superior y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

Entre las contraindicaciones adicionales cabe mencionar: obstrucción esofágica total, estenosis que no puedan dilatarse hasta un tamaño mínimo tal como se describe en la sección de precauciones, colocación que requiera la ubicación del stent a 2 cm o menos de la cricofaringe, personas que reúnan las condiciones necesarias para la resección quirúrgica, hernia de hiato y prolapso gástrico en la zona esofágica, pacientes con perforación esofágica, colocación en tumores con hemorragia activa y enfermedades benignas.

Las contraindicaciones relativas incluyen, entre otras: pacientes que no colaboran, coagulopatía, compresión traqueal, infarto de miocardio reciente, artritis cervical con inflexibilidad de la columna cervical, masas tumorales de gran tamaño que ocupan el mediastino, tumores no obstructivos, obstrucción de la salida gástrica, necrosis de la mucosa esofágica y estenosis con ángulos muy cerrados.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas con la endoscopia gastrointestinal superior incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, reflujo, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las complicaciones también incluyen, entre otras: colocación incorrecta y migración del stent; crecimiento del tumor hacia el interior o sobre el exterior del stent; ulceración y erosión esofágicas; náuseas; dolor torácico o retroesternal; sensación de presencia de cuerpos extraños; impactación del bolo alimenticio; atrapamiento gaseoso («gasbloat»); sensibilidad a componentes metálicos; fístula que afecta a la tráquea, los bronquios o el espacio pleural; obstrucción intestinal producida por migración; mediastinitis o peritonitis; compresión de la vía aérea y obstrucción traqueal.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este dispositivo debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.

El stent debe colocarse empleando guía fluoroscópica.

El stent sólo debe colocarse utilizando el sistema de implantación Cook, suministrado con cada stent.

Nota: antes de hacer avanzar el sistema, la zona en la que se va a colocar el stent debe dilatarse:

Para un stent de 18 mm x 23 mm – un mínimo de 9 mm y un máximo de 11 mm. Si la zona se dilata más de 11 mm, el stent podría migrar.

Para un stent de 20 mm x 25 mm – un mínimo de 10 mm y un máximo de 14 mm. Si la zona se dilata más de 14 mm, el stent podría migrar.

Este dispositivo está indicado únicamente para el tratamiento paliativo. El uso de otros métodos de tratamiento debe investigarse antes de la colocación del stent.

Tras la colocación del stent no deben utilizarse otros métodos de tratamiento, como la quimioterapia y la radioterapia, ya que podrían aumentar el riesgo de migración del stent por encogimiento tumoral, erosión del stent y hemorragia mucosa.

No se ha demostrado que este stent mantenga la permeabilidad a largo plazo. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

Tras la colocación del stent, debe indicarse a los pacientes que mastiquen bien los alimentos, o que coman alimentos blandos o en puré.

Este dispositivo se acorta tras el despliegue. En el caso de estenosis proximales cerca del esfínter esofágico superior, el despliegue deberá realizarse bajo visualización fluoroscópica, lo que puede mejorar la exactitud de la colocación.

ADVERTENCIAS

MR CONDITIONAL: Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Sistemas de 1,5 teslas	Sistemas de 3,0 teslas
Campo magnético estático de 1,5 teslas	Campo magnético estático de 3,0 teslas
Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm o menos	Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
Modo de funcionamiento normal (promedio de índice de absorción específica [SAR, por sus siglas en inglés] de cuerpo entero < 2 W/kg) durante 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos). El «Modo de funcionamiento normal» se define como el modo de funcionamiento del sistema de MRI en el cual ninguna de las salidas presenta un valor que provoque tensión fisiológica al paciente.	Modo de funcionamiento normal (promedio de índice de absorción específica [SAR, por sus siglas en inglés] de cuerpo entero < 2 W/kg) durante 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos). El «Modo de funcionamiento normal» se define como el modo de funcionamiento del sistema de MRI en el cual ninguna de las salidas presenta un valor que provoque tensión fisiológica al paciente.

Se realizaron pruebas no clínicas en las siguientes condiciones, que produjeron un aumento máximo de la temperatura de 4,4 °C:

- Un valor máximo del índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de 3,8 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 3,1 W/kg) durante 15 minutos de exploración MRI en un equipo de MRI Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA [EE.UU.], Software Numaris/4) de 1,5 teslas.
- Un valor máximo del índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de 3,0 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 2,8 W/kg) durante 15 minutos de exploración MRI en un equipo de MRI Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], Software G3.0-052B) de 3,0 teslas.

La calidad de la imagen de MRI puede disminuir si la zona de interés se encuentra en la luz del stent Evolution o a una distancia máxima de 7 mm de la posición del stent Evolution, tal como se observó en pruebas no clínicas con las siguientes secuencias: secuencia de impulsos spin eco ponderadas en T1 y secuencia de impulsos en gradiente de eco en un equipo de MRI Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE. UU.], Software G3.0-052B) de 3,0 teslas con bobina de radiofrecuencia corporal. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este stent metálico.

No se ha establecido la seguridad de las imágenes por MRI obtenidas con una bobina de RF de transmisión/recepción local en zonas inmediatamente adyacentes o que involucran directamente al stent, y por lo tanto, no se recomienda.

No se ha establecido la seguridad de obtener imágenes por MRI en pacientes con stents solapados u otros dispositivos en el esófago, y por lo tanto, no se recomienda.

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI indicadas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation:

Correo: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EE. UU.

Teléfono: 888-633-4298 (número gratuito en los Estados Unidos)
+1-209-668-3333 desde fuera de los Estados Unidos

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

El **stent no está concebido para extraerse**, sino para dejarse colocado permanentemente en el cuerpo. Si se intenta extraer el stent una vez colocado, pueden producirse daños en la mucosa esofágica.

El stent no puede recuperarse después de que se haya pasado el umbral del despliegue. Las marcas correspondientes del catéter exterior y el mango de implantación indican cuándo se ha pasado el umbral.

EQUIPO NECESARIO

Stent y sistema de implantación

Balones de dilatación esofágica o sondas dilatadoras

Guía de 0,035 inch

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Dilate la estenosis hasta un tamaño mínimo, tal como se describe en la sección de precauciones, con balones de dilatación o sondas dilatadoras.
2. Localice endoscópicamente y marque con marcadores radiopacos los bordes superior e inferior de la lesión. Aviso: El marcado preciso de los bordes de la lesión es esencial para lograr la colocación correcta del stent.
3. Introduzca una guía de 0,035 inch, con la punta flexible primero, a través del canal de accesorios y a través de la estenosis, hasta que la visualice fluoroscópicamente en el estómago. Deje la guía colocada y extraiga el endoscopio.

1. Retire el tubo protector del stent.
2. Utilizando guía fluoroscópica, inserte y haga avanzar poco a poco el sistema de introducción sobre la guía colocada previamente hasta introducirlo en el esófago.
3. Para asegurarse de que el stent quede atravesando la estenosis de lado a lado después del despliegue, coloque fluoroscópicamente los marcadores radiopacos del catéter interior más allá de los extremos de la estenosis que deba cruzarse.
4. Confirme mediante fluoroscopia que la posición del stent es la deseada y retire el protector de seguridad rojo del mango para desplegar el stent. (Vea la figura 1)
5. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent. Nota: Cada apriete del gatillo desplegará el stent en igual medida.
6. Si durante el despliegue es necesario cambiar la posición del stent, es posible recapturarlo. Nota: El stent no puede recapturarse una vez sobrepasado el punto de no retorno, indicado cuando el marcador rojo de la parte superior del introductor ha pasado el indicador del punto de no retorno del mango. (Vea la figura 2)
7. Para recapturar el stent, desplace a la posición opuesta el botón de dirección que hay en un lado del sistema de implantación. (Vea la figura 3) Nota: Mantenga el pulgar sobre el botón al apretar el gatillo por primera vez para recapturar el stent.
8. Siga apretando el gatillo según sea necesario para recapturar el stent en la medida deseada.
9. Para continuar el despliegue, vuelva a pulsar el botón para desplazarlo al lado opuesto y mantenga el pulgar sobre el botón mientras aprieta el gatillo la primera vez. (Vea la figura 4)
10. Una vez que se haya pasado el punto de no retorno del stent, tire del alambre de seguridad para sacarlo del mango de implantación cerca del orificio para la guía. (Vea la figura 5)
11. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent.
12. Tras el despliegue, confirme mediante fluoroscopia que el stent se ha expandido por completo. Una vez que se haya confirmado la expansión completa, el sistema de introducción puede extraerse de manera segura. **Nota:** puede introducir el endoscopio y hacerlo avanzar hasta el borde superior del stent para confirmar endoscópicamente la posición y la permeabilidad del stent. **Advertencia:** no introduzca el endoscopio en el stent, ya que podría desplazarlo.

Para stents parcialmente recubiertos:

13. Para cambiar de posición el stent inmediatamente después de colocarlo, agarre el lazo blanco del extremo proximal del stent con unas pinzas y coloque el stent en la zona deseada. (Vea la figura 6)

Para stents totalmente recubiertos:

14. Para cambiar de posición el stent inmediatamente después de colocarlo, agarre el lazo del extremo proximal o distal con unas pinzas y coloque el stent en la zona deseada. (Vea la figura 7)

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

Evolution™ stentsystem för esofagus – delvis täckt/helt täckt

VIKTIG INFORMATION

Var god läs före användning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för att bevara öppenhet hos maligna esofagusstrikturer och/eller för att stänga trakeoesofageala fistlar.

BESKRIVNING AV STENTEN

Denna böjliga, självexpanderande stent består av enkel, vävd nitinoltråd. Tack vare sin design förkortas stenten. Stentens totala längd indikeras av röntgentäta markeringar på innerkatetern, vilka anger stentens faktiska längd vid nominell stentdiameter. Det finns en snara i stentens proximala ände (delvis täckt stent) eller i den proximala och den distala änden av stenten (helt täckt stent), vars ändamål är att ge möjlighet till omplacering av stenten om den har placerats felaktigt.

BESKRIVNING AV INFÖRINGSSYSTEMET

Stenten är monterad på en innerkateter, som passar med en 0,035 inch ledare och som leds fram av en ytterkateter. Ett införingshandtag med pistolgrepp möjliggör stentutplacering eller -inhämtning.

ANMÄRKNINGAR

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Artikelnummer med prefixet EVO-FC är helt täckta.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returautorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

De kontraindikationer som är specifika för övre gastrointestinal endoskopi samt alla ingrepp som utförs i samband med stentplacering.

Ytterligare kontraindikationer omfattar, men är inte begränsade till: total esofagusobstruktion, strikturer som inte kan dilateras till en minimistorlek som anges i avsnittet om försiktighetsåtgärder, utplacering som kräver stentplacering inom 2 cm från krikofarynx, kandidater för kirurgiskt avlägsnande, hiatusbräck och ventrikelprolaps i esofagusområdet, patienter med perforerad esofagus, placering i aktivt blödande tumörer samt benigna sjukdomar.

Relativa kontraindikationer omfattar, men är inte begränsade till: samarbetsvillig patient, koagulopati, trakeal kompression, nylig myokardinfarkt, cervikal artrit med fixerad halsryggrad, stor tumörmassa i mediastinum, icke obstruktiv tumör, obstruktion av magsäckens utlopp, nekrotisk esofagusslemhinna samt akut vinklad stenosis.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med endoskopi av övre delen av gastrointestinalkanalen omfattar, men är inte begränsade till: perforation, blödning, aspiration, reflux, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

Ytterligare komplikationer omfattar, men är inte begränsade till: felplacering och/eller migration av stent, tumörinväxt eller -överväxt, ulceration och erosion i esofagus, illamående, bröst- eller retrosternal smärta, främmande kropp-känsla, matbolusinspackning, gasuppsvälldhet, känslighet mot metallkomponenter, fistel involverande trakea, bronkerna eller pleurarummet, ileus p.g.a. stentmigration, mediastinit eller peritonit, luftvägskompression samt trakeaobstruktion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

En fullständig diagnostisk bedömning måste ske före användning för att fastställa lämplig stentstorlek.

Stenten ska placeras med hjälp av fluoroskopisk övervakning.

Stenten ska endast placeras med Cook införingssystem, vilket bifogas med varje stent.

Obs! Innan systemet förs in, ska området för stentningen dilateras till:

För (18 mm x 23 mm) stent – minst 9 mm och högst 11 mm. Om området dilateras till mer än 11 mm kan stenten migrera.

För (20 mm x 25 mm) stent – minst 10 mm och högst 14 mm. Om området dilateras till mer än 14 mm kan stenten migrera.

Anordningen är endast avsedd för palliativ behandling. Alternativa behandlingsmetoder bör undersökas före placering.

Efter stentplacering bör alternativa behandlingsmetoder, t.ex. kemoterapi och strålning, inte ges, eftersom det kan öka risken för stentmigration p.g.a. tumörminskning, stenterosion och/eller slemhinneblödning.

Öppenhet på lång sikt med denna stent har inte fastställts. Regelbunden utvärdering rekommenderas.

Sedan stenten placerats ska patienterna instrueras att tugga maten väl eller äta mjuk eller mosad mat.

Stenten blir kortare vid utplaceringen. Vid proximala strikturer nära övre esofagussfinkter, ska utplaceringen utföras under fluoroskopisk visualisering eftersom det kan förbättra precisionen vid placeringen.

VARNINGAR

MR CONDITIONAL: Icke-kliniska tester har visat att denna stent är "MR Conditional" (klassificering av American Society for Testing and Materials). Den kan riskfritt skannas under dessa förhållanden:

system på 1,5 tesla	system på 3,0 tesla
Statiskt magnetfält på 1,5 tesla	Statiskt magnetfält på 3,0 tesla
Spatialt gradientfält på ≤ 450 gauss/cm	Spatialt gradientfält på ≤ 720 gauss/cm
Normalt driftsläge (medelvärde helkroppss-SAR [SAR = specifik energiabsorptions hastighet] < 2 W/kg) ("Normalt driftsläge" definieras som det driftsläge för MR-systemet vid vilket ingen av uteffekterna har ett värde som orsakar fysiologisk stress hos patienten) i 15 minuter (dvs. per pulssekvens).	Normalt driftsläge (medelvärde helkroppss-SAR [SAR = specifik energiabsorptions hastighet] < 2 W/kg) ("Normalt driftsläge" definieras som det driftsläge för MR-systemet vid vilket ingen av uteffekterna har ett värde som orsakar fysiologisk stress hos patienten) i 15 minuter (dvs. per pulssekvens).

Icke-kliniska tester utfördes under följande förhållanden och gav upphov till en maximal temperaturökning på 4,4 °C:

- En max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 3,8 W/kg (motsvarande ett värde uppmätt med kalorimetri på 3,1 W/kg) vid 15 minuters MR-skanning i en Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, programvara Numaris/4) MR-skanner på 1,5 tesla.
- En max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg (motsvarande ett värde uppmätt med kalorimetri på 2,8 W/kg) vid 15 minuters MR-skanning i en Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara G3.0-052B) MR-skanner på 3,0 tesla.

MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet ligger i Evolution-stentens lumen eller inom omkring 7 mm från Evolution-stentens position enligt icke-kliniska tester med sekvenserna: T1-viktad spinnekopulssekvens och gradientkopulssekvens i ett Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara G3.0-052B) MR-system på 3,0 tesla med radiofrekvensspole för hela kroppen. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna enligt närvaron av denna metallstent.

Säkerheten vid MR-bildtagning vid användning av en lokal RF-spole för att sända/ta emot i områden som är i omedelbar närhet eller direkt involverar stenten har inte fastställts och rekommenderas därför inte.

Säkerheten vid utförande av MRT-bildtagning på patienter med överlappande stentar eller andra anordningar i esofagus har inte fastställts och rekommenderas därför inte.

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA)
+1-209-668-3333 från platser utanför USA

Faxnr: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

Stenten är inte avsedd att avlägsnas utan den är avsedd att bli kvar i kroppen permanent. Försök att avlägsna stenten sedan den placerats kan orsaka skador på esofaguslemhinnan.

När utplaceringströskeln väl har passerats kan stenten inte inhämtas. Motsvarande markeringar på ytterkatetern och införingshandtaget anger när tröskeln har passerats.

KRAV PÅ UTRUSTNING

Stent och införingssystem

Ballong- eller Bougie-dilatatorer för esofagus

0,035 inch ledare

FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN

1. Dilatera strikturen till minimistorlek enligt vad som anges i avsnittet om försiktighetsåtgärder med hjälp av ballong- eller Bougie-dilatatorer.
2. Använd endoskopi för att lokalisera och markera lesionens övre och nedre gräns med röntgentät markering. Var försiktig: För korrekt stentplacering måste lesionens gränser markeras exakt.
3. Placera en 0,035 inch ledare med den böjliga änden först genom arbetskanalen och strikturen tills den fluoroskopiskt syns i magsäcken. Lämna kvar ledaren på plats medan endoskopet avlägsnas.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Avlägsna skyddshylsan från stenten.
2. Under fluoroskopisk vägledning förs införingssystemet in och framåt i korta intervaller över ledaren som redan placerats i esofagus.
3. Säkerställ att stenten ligger över hela strikturen sedan den utplaceras genom att med hjälp av fluoroskopi placera de röntgentäta markeringarna på innerkatetern bortom de yttersta gränserna för den striktur som ska korsas.
4. Använd fluoroskopi för att bekräfta önskat stentläge och placera ut stenten genom att avlägsna det röda säkerhetsskyddet från handtaget. (Se fig. 1)

5. Fortsätt utplaceringen av stenten genom att trycka ned avtryckaren. Obs! Varje gång avtryckaren trycks ned flyttas stenten fram lika långt.
6. Om stenten behöver omplaceras under utplaceringen kan den hämtas in. Obs! Stenten kan inte hämtas in sedan den passerat punkten utan återvändo, vilken indikeras när den röda markeringen på införarens topp har passerat markeringen för punkten utan återvändo på handtaget. (Se fig. 2)
7. För inhämtning av stenten ska riktningsskruven på sidan av införingssystemet tryckas till motsatt sida. (Se fig. 3) Obs! Håll kvar tummen på skruven när avtryckaren första gången trycks ned för inhämtning.
8. Fortsätt att trycka ned avtryckaren så mycket som krävs för att hämta in stenten i önskad omfattning.
9. För att återuppta utplaceringen ska skruven tryckas till motsatt sida igen och håll kvar tummen på skruven under första nedtryckningen samtidigt som avtryckaren trycks ned. (Se fig. 4)
10. När stentens markering för punkten utan återvändo har passerats ska säkerhetsstråden dras ut ur införingshandtaget i närheten av ledarens port. (Se fig. 5)
11. Fortsätt utplaceringen av stenten genom att trycka ned avtryckaren.
12. Efter utplaceringen ska det bekräftas med fluoroskopi att stenten har utvidgats fullständigt. När fullständig utvidgning har bekräftats kan införingssystemet på säkert sätt avlägsnas. **Obs!** Du kan föra in endoskopet fram till stentens övre kant för att bekräfta stentens position och öppenhet genom endoskopi. **Varning!** För inte in endoskopet i stenten, eftersom det kan leda till att den rubbas.

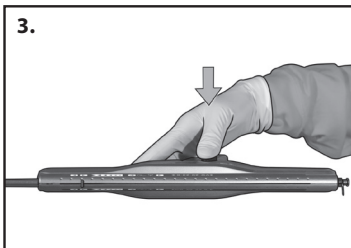
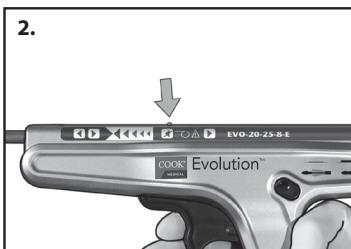
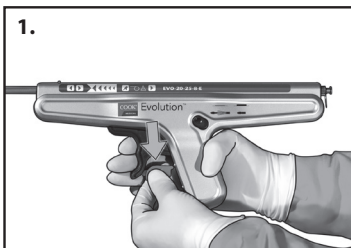
För delvis täckt stent:

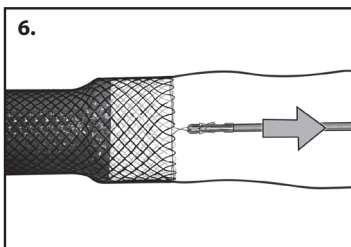
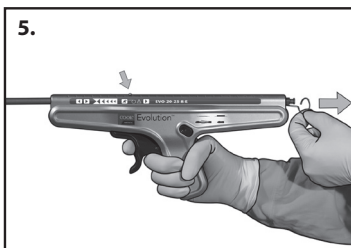
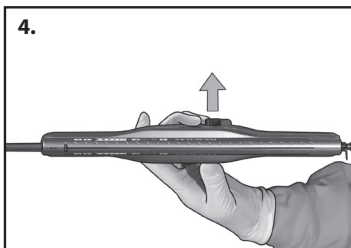
13. För att omplacera stenten direkt efter placeringen tar du tag i den vita snaran i den proximala änden av stenten med en tång och omplacerar stenten till önskat område. (Se fig. 6)

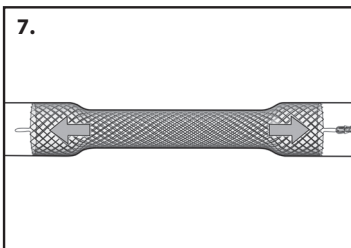
För helt täckt stent:

14. För att omplacera stenten direkt efter placeringen tar du tag i snaran antingen i den proximala eller i den distala änden av stenten med en tång och omplacerar stenten till önskat område. (Se fig. 7)

När ingreppet avslutats kasseras anordningen enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.







This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Дette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötluse, resteriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újristerezálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var radīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārnesanu.

Šis įtaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

Denne anordningen er kun beregnet for engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, resterisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, reesterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Rx ONLY

STERILE	EO
---------	----



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2016 ©

IFU0061-6

01-2016