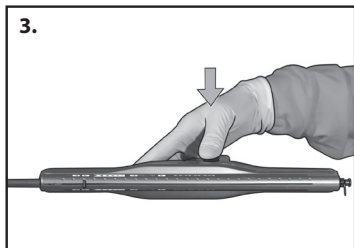
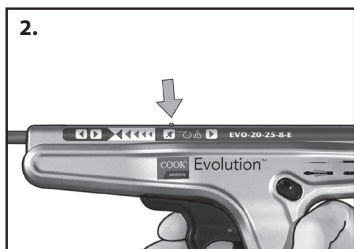
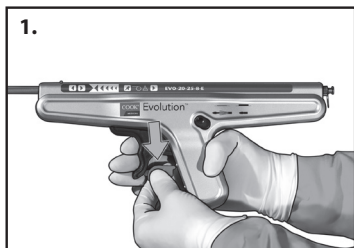
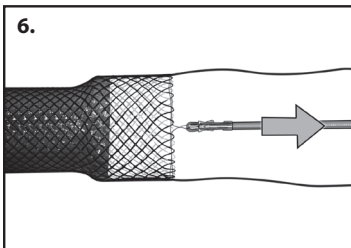
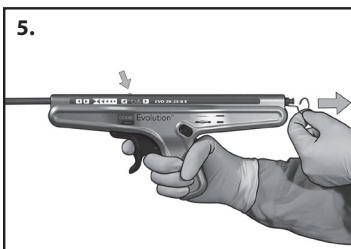
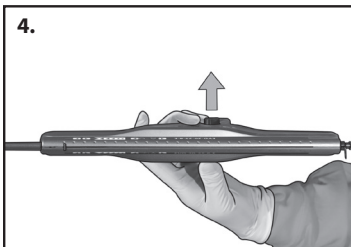


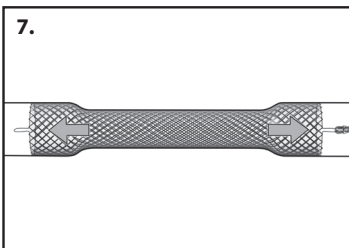
- EN 6 **Evolution® Esophageal Stent System – Partially Covered / Fully Covered**  
 Instructions for Use
- BG 11 **Стент система за хранопровод Evolution® – частично покрита / напълно покрита**  
 Инструкции за употреба
- HR 17 **Sustav ezofagealnog stenta Evolution® – djelomično pokriven / potpuno pokriven**  
 Upute za uporabu
- CS 23 **Systém ezofageálního stentu Evolution® – částečně pokrytý / plně pokrytý**  
 Návod k použití
- DA 28 **Evolution® oesophagus-stentsystem – delvist dækket / helt dækket**  
 Brugsanvisning
- NL 34 **Evolution® oesofagusstentsysteem – gedeeltelijk bekleed/volledig bekleed**  
 Gebruiksaanwijzing
- ET 40 **Söögitorustendi süsteem Evolution® – osaliselt/täielikult kaetud**  
 Kasutusjuhised
- FR 45 **Système d'endoprothèse œsophagienne Evolution® – partiellement couverte / complètement couverte**  
 Mode d'emploi
- DE 51 **Evolution® Ösophagusstentsystem – teilweise gecouvert / vollständig gecouvert**  
 Anleitung zum Gebrauch
- EL 57 **Σύστημα ενδοπρόσθεσης οισοφάγου Evolution® – Μερικώς καλυμμένο / Πλήρως καλυμμένο**  
 Οδηγίες χρήσης
- HU 64 **Evolution® nyelökszisztentrendszer – részlegesen bevont / teljesen bevont**  
 Használati utasítás
- IT 69 **Sistema con stent esofageo Evolution® – Parzialmente rivestito / Completamente rivestito**  
 Istruzioni per l'uso
- LV 75 **Evolution® ezofageālā stenta sistēma — daļēji pārklāta/pilnībā pārklāta**  
 Lietošanas instrukcija
- LT 81 **„Evolution®“ stemplės stento sistema – iš dalies dengta / visiškai dengta**  
 Naudojimo nurodymai
- NO 87 **Evolution® stentsystem for øsofagus – delvis belagt / helt belagt**  
 Bruksanvisning



- PL**  
92 **System do stentowania przełyku Evolution® — częściowo pokrywany /  
całkowicie pokrywany**  
Instrukcja użycia
- PT**  
98 **Sistema de stent esofágico Evolution® – Parcialmente revestido / totalmente  
revestido**  
Instruções de utilização
- RO**  
104 **Sistem pentru stent esofagian Evolution® – cu acoperire parțială/cu  
acoperire integrală**  
Instrucțiuni de utilizare
- SK**  
110 **Systém ezofagového stentu Evolution® – čiastočne krytého/plne krytého**  
Návod na použitie
- ES**  
115 **Sistema de stent esofágico Evolution® – parcial o totalmente recubierto**  
Instrucciones de uso
- SV**  
121 **Evolution®-stentsystem för esofagus – delvis täckt/helt täckt**  
Bruksanvisning







## **EVOLUTION® ESOPHAGEAL STENT SYSTEM – PARTIALLY COVERED / FULLY COVERED**

**CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).**

### **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 stent has a flange at both ends to aid in preventing migration. A silicone membrane applied to the stent covers the complete stent in the fully covered option and the complete body of the stent along with part of both flanges in the partially covered stent. The covering is intended to reduce the risk of tissue ingrowth and to provide a seal for tracheoesophageal fistulas. 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. To aid in visibility under fluoroscopy there are four tantalum bands at either end of the stent. There is a lasso at the proximal end of the stent (partially covered) or the proximal and distal ends of the stent (fully covered), the purpose of which is to reposition the stent in the event of incorrect placement. The proximal and distal ends of the stent are designed with numerous rounded “crowns” to potentially reduce tissue trauma.

### **DELIVERY SYSTEM DESCRIPTION**

The 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 controlled stent deployment or recapture. The position of the red marker on top of the handle in relation to the “point-of-no-return” position on the handle label indicates the point after which it is not possible to recapture the deployed stent.

### **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 to 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 ADVERSE EVENTS

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

Additional adverse events include, but are not limited to: airway compression • allergic reaction to nickel • aorto-esophageal fistula and arterio-esophageal fistula • chest or retrosternal pain • death (other than due to normal disease progression) • dysphagia • edema • erosion or perforation of stent into adjacent vascular structures • esophageal ulceration and erosion • esophagitis • fistula involving trachea, bronchi or pleural space • food bolus impaction • foreign body sensation or reaction • gas bloat • inadequate stent expansion • intestinal obstruction secondary to migration • mediastinitis or peritonitis • nausea • pain/discomfort • reocclusion • sensitivity to metal components • sepsis • stent misplacement and/or migration • tracheal obstruction • tumor ingrowth or overgrowth • wire entrapment.

## PRECAUTIONS

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

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

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 of 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.

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

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

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

Stent cannot be retrieved after the deployment threshold has been passed. The position of the red marker on top of the handle in relation to the point-of-no-return position on the handle label indicates when the threshold has been passed.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

## WARNINGS

The **stent is not intended to be removed** and is considered a permanent implant. Attempts to remove stent after placement may cause damage to esophageal mucosa.

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.

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

This stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

Do not introduce the endoscope into the stent as displacement may occur.

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.

The risk of perforation and erosion into adjacent vascular structures or aorto-esophageal and arterio-esophageal fistulas may be increased with pre- or post-operative chemotherapy and radiation, longer implantation times, aberrant anatomy, and/or mediastinal contamination or inflammation.

## MR INFORMATION



**This symbol means the device is MR Conditional**

Non-clinical testing has demonstrated that Evolution® Esophageal Stents are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

### Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)



## **MRI-Related Heating**

### **1.5 and 3.0 Tesla Systems**

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.

## **Image Artifacts**

In nonclinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 7 mm from the Evolution® Esophageal Stent when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3 T MR system.

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

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

## **For US Patients only**

It is recommended that patients register the conditions under which the implant can safely be scanned with the MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) or an equivalent organization.

## **EQUIPMENT REQUIRED**

Stent and delivery system

Esophageal Balloon Dilators or Bougie Dilators

.035 inch wire guide

## **PATIENT PREPARATION**

1. Intubate the patient using an endoscope per standard procedure. Assess the stricture location and dimensions upon direct visualization.
2. If required, dilate stricture to a minimum size as outlined in the precautions section using Balloon Dilators or Bougie Dilators.
3. 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.
4. The esophageal stent should be at least 4 cm longer than the stricture, allowing for approximately 2 cm longer at either end of the stricture.

5. 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 stent delivery system from the package and protective tubing.
  2. Using fluoroscopic guidance, introduce and advance the delivery 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. **(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 the handle has passed the point-of-no-return position on the handle label. **(Fig. 2)**
  7. To recapture stent, push direction button on side of delivery system to opposite side. **(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. **(Fig. 4)**
  10. When stent point-of-no-return has been passed, pull safety wire out of delivery handle near wire guide port. **(Fig. 5)**
  11. Continue deploying stent by squeezing trigger.
  12. After deployment, fluoroscopically confirm full stent expansion. Once full expansion is confirmed, delivery 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.
- 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.
- 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. **(Fig. 7)**

### **Post Procedure**

Observe the patient for development of any complications of endoscopy, esophageal dilation or stent placement. During the first 24 hours, vital signs should be monitored, and clear liquid given in an upright position. Patients being treated for fistula should have no fluids or food by mouth until successful seal of fistula has been confirmed.

Subsequent follow-ups (such as endoscopy and/or chest x-rays) with patient should be performed at the physician's direction.

### **PATIENT COUNSELLING INFORMATION**

After stent placement, post 24 hours, the patient should be instructed to chew food well or eat soft or pureed food and to drink fluids before and after meals.

Patients with stents placed in the distal esophagus or across the GE junction may be instructed to elevate the head of the bed and may be prescribed acid suppression therapy to minimize gastric reflux into the stent.

### **HOW SUPPLIED**

Store in a dry location, away from temperature extremes.

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

**БЪЛГАРСКИ**

## **СТЕНТ СИСТЕМА ЗА ХРАНОПРОВОД EVOLUTION® – ЧАСТИЧНО ПОКРИТА / НАПЪЛНО ПОКРИТА**

**ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на лекар (или надлежно лицензиран специалист).

### **ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, прочетете тези инструкции за употреба преди да използвате това устройство.

### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Това изделие се използва за поддържане проходимостта на злокачествени езофагеални стриктури и/или за 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. Стентът има ръб в двата края, за да подпомогне предотвратяването на миграцията. Силиконова мембрана, поставена на стента, покрива целият стент в напълно покрития вариант и цялото тяло на стента заедно с част от двата ръба в частично покрития стент. Покритието е предназначено да намали риска от врастване на тъканта и да осигури прилепване при трахеоезофагеални фистули. Общата дължина на стента се определя по рентген положителни маркери върху вътрешния катетър, показващи действителната дължина на стента при номинален диаметър

на стента. Има четири танталови ленти в двата края на стента, които спомагат за видимостта при флуороскопия. 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. Проксималният и дисталният край на стента са проектирани с многобройни заоблени „коронки“, за да се намали потенциално възможна тъканна травма.

## **ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ДОСТАВЯНЕ**

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 разгъването или изтеглянето обратно на стента. Местоположението на червения маркер върху горната част на дръжката спрямо пределната критична точка върху етикета на дръжката показва точката, след което не е възможно разгънатият стент да бъде изтеглен обратно.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказанията, 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: пълна езофагеална обструкция • 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 • предстояща хирургична резекция • хиатална херния и гастрален пролапс в областта на хранопровода • пациенти с перфориран хранопровод • поставяне в активно кървящи тумори • доброкачествени заболявания.

Относителните противопоказания включват, без да се ограничават до: 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 • необструктивен тумор • обструкция на изхода на стомаха • некротична лигавица на хранопровода • стеноза на хранопровода при прегъване под остър ъгъл.

## **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ**

Свързаните с горна гастроинтестинална ендоскопия включват, без да се ограничават само до: алергична реакция към контраст или медикамент • аспирация • сърдечна аритмия или сърдечен арест • повишена температура • кръвоизлив • хипотензия • инфекция • перфорация • рефлукс • потискане или спиране на дишането • повръщане.

Допълнителните нежелани събития включват, без да се ограничават до: компресия на дихателните пътища • алергична реакция към никел • аортоезофагеална фистула и артериоезофагеална фистула • болка в гърдите или зад гръдната кост • смърт (поради причина, различна от нормалното прогресиране на заболяването) • дисфагия • оток • ерозия или перфорация на стент в съседни съдови структури • езофагеална улцерация и ерозия • езофагит • фистула със засягане на трахеята, бронхите или плевралното пространство • запушване с храна • усещане за чуждо тяло или реакция • раздуване с газове • недостатъчно разгръщане на стента • интестинална обструкция в резултат на миграция • медиастинит или перитонит • гадене • болка/дискомфорт • повторна оклузия • чувствителност към метални компоненти • сепсис • неправилно поставяне и/или миграция на стента • запушване на трахеята • растеж на тумора вътре в стента или извън краищата на стента • впримчване на теления водач.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

Стентът трябва да се постави под флуороскопски контрол.

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

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

**При размер на стента 18 мм x 23 мм** – минимум 9 мм и максимум 11 мм. Ако областта се дилатира повече от 11 мм, стентът може да мигрира.

**При размер на стента 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 устройство е предназначено само за палиативно лечение. Преди поставянето следва да се проучат алтернативни методи за лечение.

Дългосрочната проходимост на това устройство не е установена. Препоръчва се да бъде правена периодична оценка.

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

Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.

Стентът не може да бъде изваден след преминаване отвъд границата на разгъване. Местоположението на червения маркер върху горната част на дръжката спрямо пределната критична точка върху етикета на дръжката показва кога е преминато отвъд границата.

Това устройство може да се използва само от обучен медицински специалист.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Стентът **не е предназначен да бъде изваждан** и се счита за постоянен имплант. Опитите да се извади стентът след поставянето му могат да причинят увреждане на езофагеалната лигавица.

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 пренасяне на заболяване.

Да не се използва, ако при получаване опаковката е отворена или повредена. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която

би нарушила нормалните работни условия. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

Стентът съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция при чувствителни към никел лица.

Не вкарвайте ендоскопа в стента, тъй като това може да доведе до разместването му.

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

Рискът от перфорация и ерозия в съседни съдови стриктури или аортоезофагеални или артериоезофагеални фистули може да се повиши при пред- или пост-оперативна химиотерапия или лъчелечение, по-продължително време на имплантиране, анормална анатомия и/или медиастинално замърсяване или възпаление.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР



**Този символ означава, че е възможно устройството да се използва в среда на ЯМР при определени условия**

Неклиничното изпитване показва, че езофагеалният стент Evolution® може да се използва в среда на ЯМР, възможен при определени условия. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в MR система, отговаряща на следните условия:

### Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле от 3,0 Тесла или по-малко
- Магнитно поле с максимален пространствен градиент 1900 Гауса/см (19 T/m)
- Максимална докладвана усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) за система за ЯМР: 2 W/kg (Нормален режим на функциониране)

### Загряване, свързано с ЯМР

#### Системи 1,5 и 3,0 Тесла

Неклинично изследване, проведено 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 Тесла 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 Тесла Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, Софтуер G3.0-052B).

### **Артефакти в изображението**

Неклинични изпитвания са показали, че артефактът на изображението, породен от устройството, се разпростира приблизително на 7 mm от езофагеалния стент Evolution®, когато се изобразява с градиентна ехо пулсова секвенция и 3 Tesla система за ЯМР.

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

Не е доказана безопасността на сканиране с ЯМР при пациенти с припокриващи се стентове или друго(и) устройство(а) в хранопровода и затова не се препоръчва.

### **Само за пациенти в САЩ**

Препоръчва се пациентите да регистрират условията, при които имплантът може да бъде сканиран безопасно, в MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) или еквивалентна организация.

## **НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ**

Стент и система за доставяне

Езофагеални балонни дилататори или дилататори тип "буж"

Метален водач 0,035 inch

## **ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА**

1. Интубирайте пациента с помощта на ендоскоп съгласно стандартната процедура. Оценете локацията и размерите на стриктурата чрез директна визуализация.
2. Ако е необходимо, дилатирайте стриктурата до минимален размер според указанията в раздела за предпазни мерки, като използвате балонен дилататор или дилататор тип "буж".
3. 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.
4. Езофагеалният стент трябва да бъде поне 4 см по дълъг от стриктурата, което да надхвърля с приблизително 2 см двата края на стриктурата.
5. 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. Извадете системата за доставяне на стента от опаковката и предпазната тръба.
2. Под флуороскопски контрол въведете и придвижете напред системата за доставяне с малки стъпки над предварително позиционирания в хранопровода метален водач.

3. За да сте сигурни, че стентът ще обхване стриктурата след разгъване, 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 разгърнете, като свалите червения обезопасяващ предпазител от дръжката. (Фиг. 1)
5. Продължете с разгръщането на стента, като натиснете спусъка. **Забележка:** При всяко натискане на спусъка стентът ще се разгъва с една и съща стъпка.
6. Ако по време на разгъването се налага репозициониране на стента, възможно е той да бъде изтеглен обратно. **Забележка:** Не е възможно стентът да бъде изтеглен обратно след преминаване на пределната критична точка, за което се разбира, когато червеният маркер върху горната част на дръжката е преминал пределната критична точка върху етикета на дръжката. (Фиг. 2)
7. За да изтеглите стента обратно, натиснете бутона за определяне на посоката, отстрани на системата за доставяне, в обратна посока. (Фиг. 3) **Забележка:** За да изтеглите стента обратно, дръжте палеца си върху бутона, когато натискате спусъка за първи път.
8. Продължете да натискате спусъка колкото е необходимо, за да изтеглите обратно желаната част от стента.
9. За да започнете отново с разгъването, натиснете отново бутона в обратна посока и задръжте палеца върху бутона при първото задвижване, като продължавате да натискате спусъка. (Фиг. 4)
10. Когато се премине пределната критична точка на стента, изтеглете обезопасяващия водач от дръжката за доставяне близо до входа за металния водач. (Фиг. 5)
11. Продължете с разгръщането на стента, като натиснете спусъка.
12. След поставянето флуороскопски потвърдете пълното разгъване на стента. След като се потвърди пълното разгъване, системата за доставяне 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.
- 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.
- За напълно покрит стент:**
14. За да промените позицията на стента веднага след поставянето му, хванете примката в проксималния край или примката в дисталния край с форцепс и преместете стента в желаното положение. (Фиг. 7)

### Процедура след поставяне

Наблюдавайте пациента за развитие на усложнения при ендоскопия, дилатация на хранопровода или поставяне на стент. През първите 24 часа трябва да се следят жизнените показатели и да се дава бистра течност в изправено положение. Не трябва



да се дават течности и храна през устата на пациенти, лекувани за фистула, докато не се потврди успешното прилепване на фистулата.

По преценка на лекаря ще се извршват последващи проследявания (напр. ендоскопија и рентген на гръдниот кош).

## **ИНФОРМАЦИЈА ЗА СЪВЕТВАЊЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ**

За следващите 24 часа след поставянето на стента пациентот треба да биде инструктиран на дъвче храната добре или да се храни со мека или пюрирана храна и да пие течности пред и след хранене.

Возможно е пациентите со поставен стент во дисталната част на хранопровода или преку гастрално-езофагеалната врска да бидат инструктирани да повдигнат горната част на леглото и да им биде предписана терапија за подтискање на киселините, за да се сведат до минимум стомашниот рефлукс во стента.

## **КАК СЕ ДОСТАВА**

Да се складира на сухо место, далеку од екстремни температури.

**При завршување на процедурата извэррете изделието во сѳответствие со укажаната на болничното заведение односно биологично опасните медицински отпадѳци.**

**HRVATSKI**

## **SUSTAV EZOFAGEALNOG STENTA EVOLUTION® – DJELOMIČNO POKRIVEN / POTPUNO POKRIVEN**

**OPREZ:** prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku (ili stručnjaku s odgovarajućom licencijom) ili na njegov zahtjev.

## **VAŽNE INFORMACIJE**

Pročitajte prije uporabe.

## **PREDVIĐENA UPORABA**

Ovaj proizvod upotrebljava se za održavanje prohodnosti malignih ezofagealnih striktura i/ili zatvaranje traheoezofagealnih fistula.

## **OPIS STENTA**

Ovaj fleksibilni, samošireći stent izrađen je od jedne, utkane, nitinolske žice. Stent se skraćuje zbog svog dizajna. Stent ima izbočine na oba kraja koje pomažu pri sprječavanju migracije. Silikonska membrana postavljena na stent prekriva cijeli stent koji je potpuno pokriven te cijelo tijelo stenta zajedno s dijelom obje izbočine kod stenta koji je djelomično pokriven. Pokrov je namijenjen smanjenju rizika od urastanja tkiva i pružanju brtve za traheoezofagealne fistule. Ukupna dužina stenta naznačena je rendgenski vidljivim markerima na unutarnjem kateteru koje označavaju stvarnu dužinu stenta i nominalni promjer stenta. Kao pomoć pri vidljivosti pod fluoroskopijom, četiri su trake od tantala na svakom kraju stenta. Na proksimalnom kraju stenta (djelomično pokriveni) ili na

proksimalnom i distalnom kraju stenta (potpuno pokriveni) nalazi se laso koji služi za premještanje stenta u slučaju nepravilnog postavljanja. Proksimalni i distalni krajevi stenta dizajnirani su s brojnim zaokruženim „krunama“ radi mogućeg smanjenja traume tkiva.

## **OPIS SUSTAVA ZA POSTAVLJANJE**

Ovaj stent montiran je na unutarnji kateter koji prihvaća žicu vodilicu od 0,035 inch i ograničen je vanjskim kateterom. Pištoljska drška za postavljanje omogućuje kontrolirano postavljanje ili ponovno hvatanje stenta. Položaj crvene oznake na vrhu drške u odnosu na položaj „točke bez povratka“ na oznaci drške označuje točku nakon koje nije moguće ponovno hvatanje postavljenog stenta.

## **KONTRAINDIKACIJE**

Kontraindikacije specifične za gornju gastrointestinalnu (GI) endoskopiju i sve postupke koji se obavljaju u kombinaciji s postavljanjem stenta.

Dodatne kontraindikacije između ostaloga uključuju: potpunu opstrukciju jednjaka • strikture koje nije moguće dilatirati do najmanje veličine navedene u odlomku s mjerama opreza • postavljanje za koje je potrebno namještanje položaja stenta na manje od 2 cm od prstenaste hrskavice dušnika • kandidate za kiruršku resekciju • hijatalnu herniju i prolaps želuca u području jednjaka • pacijente s perforiranim jednjakom • postavljanje u tumore koji aktivno krvare • benigna oboljenja.

Relativne kontraindikacije između ostaloga uključuju: nekooperativne pacijente • koagulopatiju • trahealnu kompresiju • nedavni infarkt miokarda • cervikalni artritis s fiksnom vratnom kralježnicom • veliku tumorsku masu u medijastinumu • neopstruktivni tumor • opstrukciju izlaza želuca • nekrotičnu sluznicu jednjaka • stenozu pod oštrim kutom.

## **MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI**

Mogući štetni događaji povezani s gornjom gastrointestinalnom (GI) endoskopijom, koji između ostaloga uključuju: alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo ili lijekove • aspiraciju • srčanu aritmiju ili zastoj • vrućicu • krvarenje • hipotenziju • infekciju • perforaciju • refluks • respiratornu depresiju ili zastoj • povraćanje.

Dodatni štetni događaji između ostaloga uključuju: kompresiju dišnih putova • alergijsku reakciju na nikal • aortoezofagealnu fistulu i arterioezofagealnu fistulu • bol u prsima ili retrosternalnu bol • smrt (koja nije izazvana normalnom progresijom bolesti) • disfagiju • edem • eroziju ili perforaciju stenta u susjedne krvožilne strukture • ulceraciju i eroziju jednjaka • ezofagitis • fistulu koja zahvaća dušnik, bronhije ili pleuralni prostor • impakciju bolusom hrane • osjećaj prisutnosti stranog tijela ili reakciju na strano tijelo • nadimanje • neodgovarajuće širenje stenta • crijevnu opstrukciju nakon migracije • medijastinitis ili peritonitis • mučninu • bol/nelagodu • ponovnu okluziju • osjetljivost na metalne komponente • sepsu • pogrešan položaj i/ili migraciju stenta • opstrukciju dušnika • urastanje ili prerastanje tumora • uklještenje žice.

## **MJERE OPREZA**

Prije uporabe mora se obaviti potpuna dijagnostička procjena radi utvrđivanja odgovarajuće veličine stenta.

Brojevi dijelova s prefiksom EVO-FC potpuno su pokriveni.

Stent treba postaviti uz primjenu fluoroskopskog nadzora.

Stent treba postavljati isključivo pomoću sustava za postavljanje društva Cook, koji se isporučuje uz svaki stent.

**Napomena:** Prije uvođenja sustava područje u koje će se postaviti stent treba dilatirati:

**za stent (18 mm x 23 mm)** – najmanje 9 mm, a najviše 11 mm. Ako se područje dilatira više od 11 mm, može doći do migracije stenta.

**za stent (20 mm x 25 mm)** – najmanje 10 mm, a najviše 14 mm. Ako se područje dilatira više od 14 mm, može doći do migracije stenta.

Ovaj proizvod namijenjen je isključivo za palijativno liječenje. Prije postavljanja treba razmotriti alternativne načine liječenja.

Nije utvrđena dugoročna prohodnost ovog proizvoda. Preporučuje se periodična procjena.

Ovaj se proizvod skraćuje nakon postavljanja. S proksimalnim strikturama blizu gornjeg sfinktera jednjaka, postavljanje treba obaviti uz fluoroskopsku vizualizaciju jer ona može poboljšati preciznost postavljanja.

Koristite ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.

Stent nije moguće izvaditi nakon prelaska praga postavljanja. Položaj crvene oznake na vrhu drške u odnosu na položaj točke bez povratka na lijevoj drški označuje prelazak praga.

Ovim se proizvodom mogu koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici.

## **UPOZORENJA**

**Stent nije predviđen za vađenje** i smatra se trajnim implantatom. Pokušaji vađenja stenta nakon postavljanja mogu oštetiti sluznicu jednjaka.

Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara proizvoda i/ili prijenosa bolesti.

Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte ga koristiti. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete kakvu nepravilnost kojom bi se spriječilo ispravno radno stanje, proizvod nemojte upotrebljavati. Obavijestite društvo Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

Ovaj stent sadrži nikal, koji može izazvati alergijsku reakciju u osoba osjetljivih na nikal.

Nemojte umetati endoskop u stent jer može doći do pomicanja.

Nakon postavljanja stenta alternativni načini liječenja poput kemoterapije i zračenja ne smiju se primjenjivati jer to može povećati rizik od migracije stenta zbog smanjenja tumora, erozije stenta i/ili krvarenja sluznice.

Rizik od perforacije i erozije u pokrajnje krvžilne strukture ili aortoezofagealne i arterioezofagealne fistule može se povećati uslijed preoperacijske i postoperacijske kemoterapije i zračenja, duljeg vremena implantiranja, nenormalne anatomije i/ili kontaminacije ili upale medijastinuma.

## INFORMACIJE O MR-u



**Ovaj simbol znači da je uređaj uvjetno siguran prilikom MR pregleda**

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da su ezofagealni stentovi Evolution® uvjetno sigurni prilikom MR pregleda. Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno podvrgnuti snimanju u sustavu za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:

### Statičko magnetsko polje

- statičko magnetsko polje od 3,0 tesle ili manje
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 1900 gauss/cm (19 T/m)
- maksimalni prosječni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo, prema rezultatima uređaja za MR, od 2 W/kg (uobičajen režim rada)

### Zagrijavanje povezano s MR-om sustavi od 1,5 i 3,0 tesle

Provedeno je nekliničko ispitivanje u sljedećim uvjetima i postignut je maksimalni porast temperature od 4,4 °C:

- maksimalni prosječni stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 3,8 W/kg (što odgovara vrijednosti od 3,1 W/kg izmjerenoj pomoću kalorimetrije) tijekom 15 minuta snimanja MR-om u uređaju za snimanje MR-om Magnetom od 1,5 tesle (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4)
- maksimalni prosječni stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 3,0 W/kg (što odgovara vrijednosti od 2,8 W/kg izmjerenoj pomoću kalorimetrije) tijekom 15 minuta snimanja MR-om u uređaju za snimanje MR-om Excite od 3,0 tesle (GE Healthcare, Milwaukee, WI, Software G3.0-052B).

### Artefakti na snimci

U nekliničkom ispitivanju artefakt snimke uzrokovan ovim proizvodom širi se oko 7 mm od ezofagealnog stenta Evolution® kada se snima s pomoću spin eho sekvence impulsa u sustavu za MR od 3 T.

Nije utvrđena sigurnost snimanja MR-om s pomoću lokalne odašiljačke/prijamne RF-zavojnice u područjima koja su u neposrednoj blizini ili izravno zahvaćaju implantat te se stoga ne preporučuje.

Nije utvrđena sigurnost obavljanja snimanja MR-om u pacijenata s preklapajućim stentovima ili drugim uređajima u jednaku i stoga se ne preporučuje.

## Samo za pacijente u SAD-u

Preporučuje se da pacijent pri organizaciji MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ili ekvivalentnoj organizaciji registrira pod kojim se uvjetima implantat može sigurno snimati.

## POTREBNA OPREMA

Stent i sustav za postavljanje

Ezofagealni balonski dilatatori ili bužija dilatatori

Žica vodilica od 0,035 inch

## PRIPREMA PACIJENTA

1. Intubirajte pacijenta s pomoću endoskopa prema standardnom postupku. Procijenite lokaciju i dimenziju strikture pomoću po uspostavljanju izravne vizualizacije.

2. Po potrebi s pomoću balonskih dilatora ili bužija dilatora dilatirajte strikturu do najmanje veličine navedene u odlomku Mjere opreza.

3. Endoskopski locirajte i označite gornje i donje granice lezije s pomoću rendgenski vidljivog markera. **Oprez:** Precizno označavanje granica lezije od ključne je važnosti za pravilno postavljanje stenta.

4. Ezofagealni stent treba biti najmanje 4 cm duži od strikture, kako bi bio duži za oko 2 cm na oba kraja strikture.

5. Postavite žicu vodilicu od 0,035 inch sa savitljivim vrhom naprijed kroz pomoćni kanal i kroz strikturu dok je s pomoću fluoroskopije ne vizualizirate da je u želucu. Ostavite žicu vodilicu na mjestu i izvadite endoskop.

## UPUTE ZA UPORABU

## Ilustracije

1. Izvadite sustav za postavljanje stenta iz ambalaže i zaštitne cijevi.

2. Pod fluoroskopskim vođenjem umetnite i uvodite u jednjak sustav za postavljanje u malim koracima preko prethodno postavljene žice vodilice.

3. Kako bi se osiguralo premošćivanje strikture stentom nakon postavljanja, s pomoću fluoroskopije namjestite rendgenski vidljive markere na unutarnjem kateteru preko krajeva strikture koju treba premostiti.

4. Pomoću fluoroskopije potvrdite željeni položaj stenta i postavite stent skidanjem crvenog sigurnosnog štitnika s drške. **(Slika 1)**

5. Stiskanjem okidača nastavite s postavljanjem stenta. **Napomena:** Svakim stiskom okidača stent će se pomaknuti u jednakoj mjeri.

6. Ako je prilikom postavljanja potrebno premještanje stenta, moguće je ponovno uhvatiti stent. **Napomena:** Nije moguće ponovno uhvatiti stent nakon prelaska točke bez povratka, tj. nakon što crvena oznaka na vrhu drške prijeđe točku bez povratka na naljepnici na dršci. **(Slika 2)**

7. Da biste ponovno uhvatili stent, pritisnite gumb sa strane sustava za postavljanje prema suprotnoj strani. **(Slika 3)** **Napomena:** Držite palac na gumbu prilikom stiskanja okidača po prvi put za ponovno hvatanje.

**8.** Nastavite stiskati okidač po potrebi za ponovno hvatanje stenta u željenoj mjeri.

**9.** Kako biste nastavili s postavljanjem, ponovno pritisnite gumb prema suprotnoj strani i držite palac na gumbu za prvi potez dok stižete okidač. **(Slika 4)**

**10.** Kada stent prijeđe točku bez povratka, izvucite sigurnosnu žicu iz drške za postavljanje u blizini otvora žice vodilice. **(Slika 5)**

**11.** Stiskanjem okidača nastavite s postavljanjem stenta.

**12.** Nakon postavljanja fluoroskopijom potvrdite da se stent potpuno raširio. Nakon što potvrdite potpuno širenje stenta, sustav za postavljanje može se sigurno ukloniti.

**Napomena:** Možete umetnuti i uvoditi endoskop do gornje granice stenta kako biste endoskopski potvrdili položaj i prohodnost stenta.

#### **Za djelomično pokriveni stent:**

**13.** Kako biste premjestili stent odmah nakon postavljanja, hvataljkom uhvatite bijeli laso na proksimalnom kraju stenta i premjestite stent na željeno područje.

#### **Za potpuno pokriveni stent:**

**14.** Kako biste premjestili stent odmah nakon postavljanja, hvataljkom uhvatite laso na proksimalnom kraju ili laso na distalnom kraju i premjestite stent do željenog područja. **(Slika 7)**

#### **Nakon postupka**

Pratite hoće li se u pacijenta javiti bilo kakve komplikacije u vezi s endoskopijom, dilatacijom jednjaka ili postavljanjem stenta. Tijekom prvih 24 sata treba nadzirati vitalne znakove i davati bistru tekućinu u uspravnom položaju. Pacijenti koji se liječe zbog fistule ne smiju uzimati tekućine ni hranu na usta dok se ne potvrdi da je fistula uspješno zatvorena.

Prema uputi liječnika treba obaviti naknadne kontrolne preglede (npr. endoskopiju i/ili rendgensko snimanje prsnog koša) pacijenta.

#### **INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA**

Nakon 24 sata od postavljanja stenta pacijenta treba uputiti kako dobro žvakati hranu ili da jede meku ili kašastu hranu i unosi tekućinu prije i nakon obroka.

Pacijente kod kojih su stentovi postavljeni u distalni dio jednjaka ili preko gastroezofagealnog spoja možete uputiti da podignu uzglavlje kreveta i propisati im terapiju za suzbijanje kiseline radi smanjenja želučanog refluksa u stent.

#### **KAKO SE ISPORUČUJE**

Čuvajte na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

**Po završetku postupka odložite uređaj u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasan medicinski otpad.**

## SYSTEM EZOFAGEÁLNÍHO STENTU EVOLUTION® – ČÁSTEČNĚ POKRYTÝ / PLNĚ POKRYTÝ

**POZOR:** Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

### 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 nitanolového drátu. Tento stent se v důsledku své konstrukce zkracuje. Stent má na obou koncích přírubu, která napomáhá zabráňovat migraci stentu. U plně pokrytého stentu je celý stent krytý silikonovou membránou aplikovanou na stent a u částečně pokrytého stentu je silikonovou membránou kryté celé tělo stentu a část obou přírub. Krytí má sloužit k omezení rizika vrůstání tkáně a k utěsnění tracheoezofageálních píštělí. Celková délka stentu je vyznačena rentgenokontrastrními značkami na vnitřním katetru, označujícími skutečnou délku stentu při jeho jmenovitém průměru. Viditelnosti při skioskopii napomáhají čtyři tantalové proužky na obou koncích stentu. Proximální konec částečně pokrytého stentu, případně proximální i distální konec plně pokrytého stentu, je opatřen vláknem se smyčkou, které slouží k repozici stentu v případě nesprávného umístění. Na proximálním a distálním konci stentu je množství zaoblených „korun“, které potenciálně omezují poranění tkáně.

### 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 řízené rozvinutí nebo opětovné zachycení stentu. Pozice červené značky na vrchu rukojeti vzhledem k pozici mezního bodu na označení rukojeti indikuje bod, za kterým už není možné opětovně zachytit rozvinutý stent.

### KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopii horního gastrointestinálního traktu a jakékoli zákroky prováděné ve spojení se zavedením stentu.

Mezi další kontraindikace mimo jiné patří: úplná obstrukce jícnu • striktury, které nelze dilatovat na minimální velikost uvedenou v části Bezpečnostní opatření • umístění vyžadující polohu stentu do 2 cm od prstencové chrupavky • 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 NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

Nepříznivé události spojené s endoskopií horního gastrointestinálního traktu zahrnují kromě jiného následující: alergickou reakci na kontrastní látku nebo na léky • aspiraci • srdeční arytmií nebo srdeční zástavu • horečku • krvácení • hypotenzi • infekci • perforaci • reflux • ztížené dýchání nebo zástavu dýchání • zvracení.

Mezi další nepříznivé události mimo jiné patří: komprese dýchacích cest • alergická reakce na nikl • aortoezofageální píštěl a arterioezofageální píštěl • bolest na hrudi nebo za hrudní kostí • smrt (z jiných důvodů než je normální postup choroby) • dysfágie • edém • eroze nebo perforace stentu do okolních cévních struktur • ulcerace a eroze jícnu • ezofagitida • píštěl zasahující průdušnici, průdušky či pleurální prostor • ucpávání sousty jídla • pocit cizího tělesa nebo reakce na cizí těleso • nadýmání • nedostatečná expanze stentu • obstrukce střeva sekundárně k migraci • mediastinitida nebo peritonitida • nevolnost • bolest nebo nepohodlí • opakovaná okluze • citlivost na kovové součásti • sepse • nesprávné umístění a/nebo migrace stentu • obstrukce průdušnice • zarůstání nebo přerůstání nádoru • zachycení drátu.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Díly, jejichž čísla mají předponu EVO-FC, jsou plně pokryté.

Implantace stentu se musí provádět za skiaskopického monitorování.

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 × 23 mm** – minimálně 9 mm a maximálně 11 mm. Pokud se oblast dilataje na více než 11 mm, stent může migrovat.

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

Tento prostředek je určen pouze pro paliativní léčbu. Před zaváděním je třeba prošetřit možnost alternativní léčby.

Dlouhodobá průchodnost tohoto prostředku nebyla zjištěna. Doporučujeme pravidelnou kontrolu.

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.

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.



Stent nelze opět zachytit, pokud byl překročen práh rozvinutí. Pozice červené značky na vrchu rukojeti ve vztahu k pozici mezního bodu na označení rukojeti indikuje, kdy byl tento práh překročen.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

## **VAROVÁNÍ**

**Stent není určen k vynětí** a považuje se za trvalý implantát. Snaha o vytažení stentu po jeho zavedení může způsobit poranění sliznice jícnu.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu výrobku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkový, ohnutý nebo prasklý. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

Tento stent obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u jedinců, kteří jsou na něj přecitlivělí.

Endoskop nezavádějte do stentu, protože může dojít k posunutí.

Po umístění stentu by neměly být používány alternativní metody léčby, jako jsou například chemoterapie nebo ozařování, protože můžou zvyšovat riziko migrace stentu kvůli zmenšení nádoru, eroze stentu a/nebo slizničního krvácení.

Riziko perforace a eroze do okolních cévních struktur nebo aortoezofageálních a arterioezofageálních píštělí může být zvýšeno s předoperační nebo pooperační chemoterapií a ozařováním, delším časem implantace, abnormální anatomii a/nebo mediastinální kontaminací nebo zánětem mediastina.

## **INFORMACE O MRI**



**Tento symbol znamená, že prostředek je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)**

Neklinické testy prokázaly, že ezofageální stenty Evolution® jsou podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MRI splňujícím tyto podmínky:

### **Statické magnetické pole**

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší.

- Maximální prostorový gradient pole 1 900 gaussů/cm (19 T/m).
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2 W/kg (v normálním provozním režimu) označená MRI systémem.

## **Záhřev způsobený snímkováním MRI**

### **Systémy 1,5 tesla a 3,0 tesla**

Při neklinických testech provedených za následujících podmínek byl vykázan teplotní nárůst o maximálně 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 snímkování 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 snímkování MRI na skeneru MRI Excite 3,0 tesla (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software G3.0-052B).

### **Artefakty obrazu**

V neklinických testech zasahuje artefakt obrazu způsobený prostředkem přibližně 7 mm od ezofageálního stentu Evolution® při snímkování pulzní sekvencí spin echo na systému MRI o 3 tesla.

Bezpečnost MRI snímkování za použití lokální vysílací/přijímací RF cívkou v oblastech bezprostředně přiléhajících k implantátu nebo jej přímo zasahujících nebyla zjišťována, a proto se toto snímkování nedoporučuje.

Bezpečnost MRI snímkování u pacientů s překrývajícími se stenty nebo jinými prostředky v jícnu nebyla zjišťována, a proto se toto snímkování nedoporučuje.

### **Pouze pro pacienty v USA**

Doporučuje se, aby si pacienti zaregistrovali u organizace MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) nebo ekvivalentní organizace podmínky, za kterých lze implantát bezpečně snímkovat.

## **POTŘEBNÉ VYBAVENÍ**

Stent a aplikační systém

Jícnové balónkové dilatátory nebo dilatátory bougie

Vodící drát 0,035 inch

## **PŘÍPRAVA PACIENTA**

**1.** Intubujte pacienta pomocí endoskopu dle standardního postupu. Přímou vizualizací zhodnoťte umístění a rozměry striktury.

**2.** Pokud je to nutné, dilatujte strikturu na minimální velikost uvedenou v části Bezpečnostní opatření pomocí balónkových dilatátorů nebo dilatátorů bougie.

**3.** Endoskopicky lokalizujte a označte horní a dolní okraj léze rentgenkontrastní značkou.

**Pozor:** Přesné označení okrajů léze je nezbytné pro správné umístění stentu.

4. Ezofageální stent musí být minimálně o 4 cm delší než striktura, aby na každém konci striktury přesahoval o cca 2 cm.

5. Akcesorním kanálem zaveďte přes strikturu vodící drát velikosti 0,035 inch ohebnou špičkou napřed tak, až bude skiaskopicky viditelný v žaludku. Vodící drát ponechte na místě a vyjměte endoskop.

## NÁVOD K POUŽITÍ

## Ilustrace

1. Vyjměte aplikační systém stentu z obalu a vyjměte ochrannou trubičku.

2. Pod skiaskopickým naváděním zaveďte aplikační systém a posouvejte ho po malých dostupných krocích přes předem zavedený vodící drát do jícnu.

3. K zajištění přemostění striktury rozvinutým stentem umístěte pod skiaskopickou kontrolou rentgenoktrastní značky na vnitřním katetru za okraje striktury, která má být přemostěna.

4. Skiaskopicky zkontrolujte požadovanou polohu stentu a stent rozviňte odstraněním červeného chrániče z rukojeti. **(Obr. 1)**

5. Pokračujte v rozvíjení stentu stisknutím spouště. **Poznámka:** Každým stisknutím spouště se stent rozvine o stejný díl.

6. Pokud je během rozvíjení stentu nutná jeho repozice, je možno stent opětovně zachytit. **Poznámka:** Stent není možné opětovně zachytit poté, co projde mezním bodem, který je označený průchodem červené značky na vrchu rukojeti kolem pozice mezního bodu na označení rukojeti. **(Obr. 2)**

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

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

9. Chcete-li pokračovat v rozvíjení, posuňte knoflík znovu na opačnou stranu a při prvním stisknutí spouště podržte na knoflíku palec. **(Obr. 4)**

10. Po překročení mezního bodu stentu vytáhněte pojistný drát z aplikační rukojeti v blízkosti portu vodícího drátu. **(Obr. 5)**

11. Pokračujte v rozvíjení stentu stisknutím spouště.

12. Po rozvínutí stentu skiaskopicky potvrďte úplnou expanzi stentu. Po ověření úplné expanze je možno bezpečně vytáhnout aplikační systém. **Poznámka:** Můžete zavést endoskop a posunout jej k hornímu okraji stentu, abyste endoskopicky potvrdili polohu a průchodnost stentu.

### Částečně pokrytý stent:

13. Chcete-li přemístit repozici stentu okamžitě po jeho umístění, uchopte bílé vlákno se smýčkou na proximálním konci stentu kleštěmi a stent přemístěte na požadované místo.

### **Plně pokrytý stent:**

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

### **Po výkonu**

Sledujte pacienta, zda u něj nedojde ke komplikacím spojeným s endoskopií, s dilatací jícnu nebo s umístěním stentu. Během prvních 24 hodin je nutné monitorovat pacientovy vitální funkce a podávat mu čisté tekutiny, když je pacient ve vzpřímené poloze. Pacientům léčeným s píštělemi se nesmí podávat perorálně žádné tekutiny ani jídlo, až dokud nebude potvrzeno úspěšné utěsnění píštěle.

Následné kontroly pacienta (jako endoskopie a/nebo rentgeny hrudníku) se provádí podle pokynů lékaře.

### **PORADENSTVÍ PRO PACIENTY**

Pacienta je nutné poučit, že 24 hodin po umístění stentu musí důkladně žvýkat potravu nebo jíst měkkou či kašovitou stravu a že před jídlem a po jídle musí pit tekutiny.

Pacienty se stenty umístěnými v distálním jícnu nebo přes gastroezofageální junkci je možné poučit, že si v posteli mají podkládat hlavu, a je možné jim předepsat antisekreční léčbu pro minimalizaci refluxu žaludečních šťáv do stentu.

### **STAV PŘI DODÁNÍ**

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

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

## **DANSK**

### **EVOLUTION® OESOPHAGUS-STENTSYSTEM – DELVIST DÆKKET / HELT DÆKKET**

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.**

### **VIGTIGE OPLYSNINGER**

Gennemgå oplysningerne før anvendelse.

### **TILSIGTET ANVENDELSE**

Anordningen 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. Stenten har en proteseant i begge ender

til at hjælpe med at forebygge migration. En silikonemembran på stenten dækker hele stenten i den helt dækkede stentudgave og selve stenten foruden dele af begge flanger i den delvist dækkede stentversion. Overdækningen er beregnet til at reducere risikoen for vævsindvækst og til at danne en forsegling i tracheoesophageale fistler. Den fulde længde på stenten er angivet med røntgenfaste markører på det indre kateter, som angiver den faktiske stentlængde som nominal stentdiameter. For at gøre stenten mere synlig under gennemlysning er den forsynet med fire markørbånd af tantal i hver ende af stenten. Der er en lasso i den proksimale ende af stenten (delvist dækket) eller i stentens proksimale eller distale ende (helt dækket), som har til formål at repositionere stenten, hvis den er anbragt forkert. Stentens proksimale og distale ende har adskillige afrundede "kroner" til potentiel forebyggelse af vævstraume.

## 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 kontrolleret anlæggelse eller tilbageføring af stenten. Positionen af den røde markør øverst på håndtaget i forhold til "punktet, hvor processen ikke kan reverseres" på håndtagets mærkning angiver det punkt, efter hvilket det ikke længere er muligt at føre den anlagte stent tilbage.

## KONTRAINDIKATIONER

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 • nyligt myokardieinfarkt • cervikal gigt med stiv columna cervicalis • stor tumormasse, der udfylder mediastinum • ikke-obstruktiv tumor • obstruktion i gastrisk udløb • nekrotisk oesophageal mucosa • akut vinklet stenose.

## POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser, der er forbundet med øvre gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • aspiration • hjerterytmie eller hjertestop • feber • blødning • hypotension • infektion • perforation • reflux • respirationsdepression eller respirationsophør • opkastning.

Yderligere uønskede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til: luftvejskompression • allergisk reaktion på nikkel • aortoøsofageal fistel og arterioøsofageal fistel • thorax- eller retrosternal smerte • død (som skyldes andet end normal sygdomsfremskriden) • dysfagi • ødem • erosion eller perforation af stent ind i omkringliggende karstrukturer • oesophageal sårdannelse og erosion • esofagitis • fistler der involverer trachea, bronkierne eller pleurarum • indkiling af madbolus • følelse af et fremmedlegeme eller reaktion over for fremmedlegeme • oppustethed • utilstrækkelig stentekspansion • tarmobstruktion efter migration • mediastinitis eller peritonitis • kvalme • smerte/ubehag • fornyet okklusion • følsomhed over for

metalkomponenter • sepsis • fejlplacering og/eller migration af stenten • tracheal obstruktion • tumorindvækst eller -overvækst • fastsiddende af kateterleder.

## **FORHOLDSREGLER**

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

Dele, som har et nummer med præfikset EVO-FC, er helt dækkede.

Stenten skal placeres under 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.

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

Langvarig åbenhed med denne anordning er ikke fastslået. Periodisk evaluering anbefales.

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

Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Stenten kan ikke hentes tilbage, når anlæggelsestærsklen er passeret. Placeringen af den røde markør øverst på håndtaget i forhold til positionen for punktet, hvor processen ikke kan reverseres på håndtagets mærkning angiver, hvornår tærsklen er overskredet.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

## **ADVARSLER**

Stenten **er ikke beregnet til at blive fjernet** og betragtes som et permanent implantat. Forsøg på at fjerne stenten efter anlæggelse kan beskadige den oesophageale mucosa.

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genbruge det kan føre til svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Må ikke anvendes, hvis der opdages en anomalitet, der vil forhindre korrekte arbejdsforhold. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

Denne stent indeholder nikkel, som kan forårsage en allergisk reaktion hos mennesker, der er følsomme over for nikkel.

Før ikke endoskopet ind i stenten, da det kan resultere i forkert placering.

Efter stentanlæggelse må yderligere metoder til behandling såsom kemoterapi og stråling ikke administreres, da dette kan øge risikoen for stentmigration som følge af tumorsvind, stenterosion og/eller slimhindeblødning.

Risikoen for perforation og erosion ind i omkringliggende karstrukturer eller aorto-oesophageale og arterio-oesophageale fistler kan øges ved præ- eller postoperativ kemoterapi og stråling, længere implantationstider, aberrant anatomi og/eller mediastinal kontamination eller inflammation.

## INFORMATION OM MR-SCANNING



**Dette symbol betyder, at anordningen er MR Conditional**

Ikke-klinisk testning har vist, at Evolution<sup>®</sup> oesophagus-stents er MR Conditional. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

### Statisk magnetisk felt

- Statisk magnetisk felt på 3,0 tesla eller mindre
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1900 gauss/cm (19 T/m)
- MR-system-rapporteret maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg (normal driftsfunktion)

### Opvarmning forbundet med MR-scanning 1,5 og 3,0 Tesla systemer

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

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

## Billedartefakter

Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet forårsaget af anordningen sig cirka 7 mm ud fra Evolution® oesophagusstenten, når der bruges en spin ekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

Sikkerheden ved MR-scanning ved hjælp af en lokal sende/modtage-RF-spole over områder, der ligger i umiddelbar nærhed af eller direkte omfatter implantatet, 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.

## Gælder kun patienter i USA

Det anbefales, at patienter registrerer de betingelser under hvilke implantatet sikkert kan scannes hos MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) eller en tilsvarende organisation.

## NØDVENDIGT Udstyr

Stent og indføringssystem

Oesophagus-ballondilatatorer eller bougie dilatatorer

0,035 inch kateterleder

## PATIENTFORBEREDELSE

1. Intubér patienten med et endoskop ifølge standardproceduren. Evaluér strikturernes placering og dimensioner efter direkte visualisering.
2. Hvis påkrævet dilateres strikturen til minimumsstørrelse som angivet under forholdsregler med ballon- eller bougie-dilatatorer.
3. 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.
4. Oesophagus-stenten skal være mindst 4 cm længere end strikturen, så den er ca. 2 cm længere i strikturernes ender.
5. 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 stentindføringssystemet fra pakningen og beskyttelsesrøret.
2. Ved hjælp af gennemlysning føres indføringssystemet fremad 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 strikturstremiteter, der skal passeres.
4. Bekræft den ønskede stentposition ved gennemlysning og anlæg stenten ved at fjerne den røde sikkerhedsanordning fra håndtaget. (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, angivet ved at den røde markør på toppen af håndtaget har passeret punktet, hvor processen ikke kan reverseres på håndtagets mærkning. (Fig. 2)

7. For at tilbageføre stenten skal man trykke på retningsknappen på siden af indføringssystemet til modsat side. (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. (Fig. 4)

10. Når man har passeret punktet, hvor processen ikke kan reverseres, skal man trække sikkerhedstråden ud af indføringshåndtaget tæt ved kateterlederens port. (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, er det sikkert at fjerne indføringssystemet. **Bemærk:** Endoskopet kan indføres og fremføres til stentens øvre margin for at bekræfte stentens position og åbenhed endoskopisk.

#### **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.

#### **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. (Fig. 7)

#### **Post-procedure**

Observér patienten med henblik på eventuel udvikling af komplikationer fra endoskopi, oesophageal dilatation eller stentanlæggelse. I løbet af de første 24 timer skal alle livstegn monitoreres, og der indgives klar væske med patienten i opret position. Patienter, der behandles for fistler, må ikke indtage væske eller føde igennem munden, før det er blevet bekræftet, at alle fistler er forseglet.

Opfølgende behandlinger (såsom endoskopi og/eller røntgenundersøgelser af thorax) foretages på lægens anvisning.

#### **PATIENTRÅDGIVNINGSGENINFORMATION**

Efter anlæggelse af stenten, efter 24 timer, bør patienterne vejledes om at tygge maden godt eller spise blød eller pureret mad og at drikke væsker før og efter måltider.

Patienten met stents in distale oesophagus eller hen over den gastrointestinale overgang vil muligvis blive bedt om at elevare hovedenden på deres seng og vil muligvis få ordineret syrehæmmende behandling for at minimere gastroesophageal reflux ind i stenten.

## **LEVERING**

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

**Efter udført indgreb kasseres produktet efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.**

## **NEDERLANDS**

### **EVOLUTION® OESOFAGUSSTENTSYSTEEM – GEDEELTELIJK BEKLEED/ VOLLEDIG BEKLEED**

**LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).**

### **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 dichten.

### **BESCHRIJVING VAN DE STENT**

Deze flexibele zelfexpanderende stent is vervaardigd van een enkele gewezen nitinoldraad. De stent is zo ontworpen dat hij zich verkort. De stent is voorzien van een flens aan beide uiteinden om migratie te helpen voorkomen. Een op de stent aangebracht siliconenmembraan bekleed de volledige stent bij de volledig beklede uitvoering en het volledige hoofddeel van de stent plus een deel van beide flenzen bij de gedeeltelijk beklede stent. De bedekking dient om het risico van weefselingroei te verkleinen en om te voorzien in een afdichting voor tracheo-oesofageale fistels. De totale lengte van de stent wordt aangegeven door radiopake markeringen op de binnenste katheter die de werkelijke lengte van de stent bij de nominale stentdiameter aangeven. Ter verbetering van de zichtbaarheid onder doorlichting zijn er aan beide uiteinden van de stent vier banden van tantaal aangebracht. Aan het proximale uiteinde van de stent (gedeeltelijk bekleed) of aan het proximale en distale uiteinde van de stent (volledig bekleed) bevindt zich een lasso. Dit dient om de stent te kunnen verplaatsen als hij verkeerd geplaatst is. Zowel het proximale als het distale uiteinde van de stent is voorzien van een groot aantal afgeronde "kronen" om de kans op weefseltrauma te beperken.

### **BESCHRIJVING VAN HET PLAATSINGSSYSTEEM**

De stent is gemonteerd op een binnenste katheter, die plaats biedt aan een voerdraad van 0,035 inch, en wordt door een buitenste katheter samengevouwen gehouden. Met een plaatsingshandgreep met pistoolgreep kan de stent beheerst worden ontplooid of teruggenomen. De positie van de rode markering bovenaan de handgreep ten opzichte

van het punt waarna geen terugkeer mogelijk is op het handgreeplabel geeft het punt aan waarna de ontplooide stent niet meer kan worden teruggenomen.

## **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 • patiënten die in aanmerking komen 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-coöperatieve patiënt • coagulopathie • tracheacompressie • recent myocardinfarct • cervicale artritis met inflexibele cervicale wervelkolom • bezetting van het mediastinum door een grote tumormassa • een niet-obstructieve tumor • obstructie van de maaguitgang • necrotisch oesofaguslijmvlies • stenose met een scherpe hoek.

## **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Mogelijke ongewenste voorvallen bij endoscopie in het bovenste deel van het maag-darmkanaal zijn onder meer: allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • koorts • hemorrhagie • hypotensie • infectie • perforatie • reflux • ademhalingsdepressie of -stilstand • overgeven.

Andere ongewenste voorvallen zijn onder meer: luchtwegcompressie • allergische reactie op nikkel • aorto-oesofageale fistel en arterio-oesofageale fistel • pijn op de borst of retrosternale pijn • overlijden (door andere oorzaak dan normale ziekteprogressie) • disfagie • oedeem • erosie of perforatie van de stent aangrenzende vaatstructuren in • oesofageale ulceratie en erosie • oesofagitis • fistel naar de trachea, bronchiën of pleuraholte • voedselimpactie • vreemdlichaamsensatie of -reactie • opgeblazen gevoel • ontoereikende stentexpansie • intestinale obstructie ten gevolge van migratie • mediastinitis of peritonitis • misselijkheid • pijn/ongemak • herocclusie • overgevoeligheid voor metaalbestanddelen • sepsis • onjuiste plaatsing en/of migratie van de stent • tracheaobstructie • ingroei of overgroei van tumor • vastzittende draad.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

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

Artikelnummers met het prefix EVO-FC verwijzen naar volledig beklede stents.

De stent moet onder doorlichting worden geplaatst.

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

**Opmerking:** Voordat het systeem wordt opgevoerd, moet het te stenten gebied als volgt worden gedilateerd:

**Voor een stent van (18 mm x 23 mm)** – minimaal 9 mm en maximaal 11 mm. Als het gebied tot meer dan 11 mm wordt gedilateerd, kan er stentmigratie optreden.

**Voor een stent van (20 mm x 25 mm)** – minimaal 10 mm en maximaal 14 mm. Als het gebied tot meer dan 14 mm wordt gedilateerd, kan er stentmigratie optreden.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor palliatieve behandeling. Voorafgaand aan plaatsing moeten andere behandelingsmogelijkheden worden onderzocht.

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

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

Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.

De stent kan niet meer worden teruggehaald nadat de ontplooiingsdrempel gepasseerd is. De positie van de rode markering boven op de handgreep ten opzichte van het punt waarna geen terugkeer mogelijk is op het handgreeplabel geeft aan wanneer de drempel is gepasseerd.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.

## **WAARSCHUWINGEN**

De **stent is niet bestemd om te worden verwijderd** en wordt aangemerkt als een permanent implantaat. Pogingen om de stent na plaatsing te verwijderen kunnen tot beschadiging van het oesofaguslijmvlies leiden.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie van het product uit, met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt geconstateerd die de juiste werkomstandigheden onmogelijk zou maken. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Deze stent bevat nikkel, dat bij mensen met overgevoeligheid voor nikkel een allergische reactie kan veroorzaken.

Breng de endoscoop niet in de stent in, want daardoor kan de stent worden verschoven.

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 slijmvliesbloeding kan toenemen.

Het risico op perforatie en erosie naar aangrenzende vaatstructuren of aorto-oesofageale en arterio-oesofageale fistels kan verhoogd zijn bij pre- of postoperatieve chemotherapie en

bestraling, langere implantatietijden, afwijkende anatomie en/of besmetting of ontsteking van het mediastinum.

## MRI-INFORMATIE



**Dit symbool betekent dat het hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is**

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Evolution® oesofagusstents onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

### Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximale door het MRI-systeem gemelde specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2 W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus)

### MRI-gerelateerde opwarming

#### Systemen van 1,5 en 3,0 tesla:

Niet-klinische tests die onder de volgende omstandigheden zijn verricht, produceerden een temperatuurstijging 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 Healthcare, Milwaukee, WI, VS, software G3.0-052B).

### Beeldartefacten

In niet-klinische tests steekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact ongeveer 7 mm uit rondom de Evolution® oesofagusstent bij beeldvorming met een spinechopulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

De veiligheid van een MRI-onderzoek met gebruik van een lokale RF-zend-/ontvangstspool in gebieden die onmiddellijk aan het implantaat grenzen of dit omvatten, is niet vastgesteld en een dergelijk MRI-onderzoek wordt dan ook 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.

### **Uitsluitend voor patiënten in de VS**

Het wordt aanbevolen dat patiënten de voorwaarden waaronder het implantaat veilig kan worden gescand registreren bij de MedicalAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) of een gelijkwaardige organisatie.

## **BENODIGDE MATERIALEN**

Stent en plaatsingssysteem

Oesofagusballondilatators of bougiedilatators

0,035 inch voerdraad

## **VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT**

1. Intubeer de patiënt met een endoscoop volgens de standaardprocedure. Beoordeel de plaats en afmetingen van de strictuur door directe visualisatie.
2. Dilateer de strictuur zo nodig tot de in de voorzorgsmaatregelen vermelde minimumdiameter met gebruik van ballondilatators of bougiedilatators.
3. Bepaal de plaats van 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 een correcte plaatsing van de stent.
4. De oesofagusstent moet ten minste 4 cm langer dan de strictuur zijn, zodat hij aan weerszijden van de strictuur ongeveer 2 cm uitsteekt.
5. Voer een 0,035 inch voerdraad met de slappe 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**

### **Illustraties**

1. Neem het stentplaatsingssysteem uit de verpakking en de beschermhuls.
2. Breng het plaatsingssysteem in en voer het onder doorlichting in kleine stappen over de vooraf gepositioneerde voerdraad 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 veiligheidsbeschermer van de handgreep te verwijderen. **(Afb. 1)**
5. Ontplooi de stent verder door de trekker in te drukken. **Opmerking:** Elke keer dat de trekker wordt ingedrukt, wordt de stent in dezelfde mate verder ontplooid.
6. Als de stent tijdens het ontplooiën moet worden verplaatst, is het mogelijk de stent terug te nemen. **Opmerking:** De stent kan niet meer worden teruggenomen na het punt waarna geen terugkeer mogelijk is. Dat is wanneer de rode markering bovenaan de handgreep

de indicator voor het punt waarna geen terugkeer mogelijk is op het handgreeplabel is gepasseerd. **(Afb. 2)**

7. De stent wordt als volgt teruggenomen: duw de richtingsknop op de zijkant van het plaatsingssysteem naar de tegenoverliggende kant. **(Afb. 3)** **Opmerking:** Houd de duim op de knop wanneer u de trekker voor het eerst indrukt voor het terugnemen.

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. **(Afb. 4)**

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

11. Ontploo 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 plaatsingssysteem veilig worden verwijderd.

**Opmerking:** U kunt de endoscoop inbrengen en opvoeren tot aan de bovenste rand van de stent om de positie en doorgankelijkheid van de stent endoscopisch te verifiëren.

#### **Voor een gedeeltelijk beklede stent:**

13. Om de stent onmiddellijk na plaatsing te verplaatsen, pakt u met een tang de witte lasso aan het proximale uiteinde van de stent vast. Breng de stent in de gewenste positie.

#### **Voor een volledig beklede stent:**

14. Om de stent onmiddellijk na plaatsing te verplaatsen, pakt u met een tang de lasso aan het proximale uiteinde of de lasso aan het distale uiteinde van de stent vast. Breng de stent in de gewenste positie. **(Afb. 7)**

#### **Na de ingreep**

Observeer de patiënt op tekenen van de ontwikkeling van complicaties van endoscopie, oesofageale dilatatie of stentplaatsing. Tijdens de eerste 24 uur moeten de vitale functies worden bewaakt en moet er heldere vloeistof worden toegediend terwijl de patiënt rechtop zit. Patiënten die voor een fistel worden behandeld, mogen oraal geen vloeistof of voedsel innemen totdat is bevestigd dat het afdichten van de fistel geslaagd is.

Nacontroles (zoals endoscopie en/of thoraxfoto's) moeten worden verricht volgens het voorschrift van de arts.

#### **INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT**

Na plaatsing van de stent moet de patiënt na 24 uur instructie krijgen om voedsel goed te kauwen of zacht of gepureerd voedsel te eten, en om vóór en na de maaltijd vloeistof te drinken.

Patiënten met stents die in de distale oesofagus of door de overgang slokdarm/maag zijn geplaatst kunnen de instructie krijgen om het hoofdeinde van hun bed omhoog te zetten

en kunnen zuurremmers voorgeschreven krijgen om reflux de stent in tot een minimum te beperken.

## **WIJZE VAN LEVERING**

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

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

## **EESTI**

## **SÖÖGITORUSTENDI SÜSTEEM EVOLUTION® – OSALISELT/TÄIELIKULT KAETUD**

**ETTEVAATUST: USA föderaalsetaduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.**

## **TÄHTIS TEAVE**

Enne kasutamist lugege seda juhendit.

## **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. Stent on mõlemas otsas varustatud äärikuga kohalt liikumise vältimiseks. Stendile rakendatud silikoonmembraan katab kogu stendi täielikult kaetud stendil ja kogu stendi keha koos osaga mõlemast äärikust osaliselt kaetud stendil. Katte eesmärk on vähendada kudede sissekasvu riski ja olla trahheoösofageaalsete fistulite sulguriks. Stendi kogupikkus on märgitud röntgenkontrastsete tähistega sisemisel kateetril, mis näitavad stendi tegelikku pikkust stendi nominaaldiameetri juures.

Nähtavuse parandamiseks fluoroskoopial on stendi mõlemas otsas neli tantaali riba. 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. Stendi proksimaalsed ja distaalsed otsad on kujundatud arvukate ümarate „kroonidega“, et vähendada võimalikku kudede traumat.

## **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. Punase markeri asukoht käepideme kohal käepideme etiketil „lõpp-punkti“ suhtes näitab punkti, mille järel pole võimalik paigaldatud stenti uuesti tagasi võtta.

## **VASTUNÄIDUSTUSED**

Seedetrakti ülaosa endoskoopia ja kõigi koos stendi paigaldamisega kaasnevate 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.

Suhtelised vastunäidustused on muu hulgas: patsiendipoolse koostöö puudumine • koagulopaatia • hingetoru kompressioon • hiljutine müokardiinfarkt • kaelaartrit koos lülisamba kaelaosajäikusega • mediastiinumis suur tuumorimass • mitteobstruktiivne tuumor • maost väljumise obstruktsioon • söögitoru limaskesta nekroos • järsu nurgaga stenoos.

## VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Seedetrakti ülaosa endoskoopiaga seotud võimalikud kõrvalnähud on muu hulgas: allergiline reaktsioon kontrastaine või ravimi suhtes • aspiratsioon • südame arütmia või südame seiskumine • palavik • verejooks • hüpotensioon • infektsioon • perforatsioon • refluks • hingamispuudulikkus või -seiskus • oksendamine.

Täiendavad kõrvalnähud on muu hulgas: hingamisteede kompressioon • allergiline reaktsioon niklile • aordi- ja arteri-söögitoru fistul • valu rindkeres või rinnaku taga • surm (haiguse normaalsest progresseerumisest erineval põhjusel) • neelamisraskus • turse • külgnevate veresoonte perforatsioon või erosioon stendi poolt • söögitoru haavand ja erosioon • söögitoru põletik • fistul hingetoru, bronhide või pleuraõõne piirkonnas • toidumasside kinnijäämine • võõrkeha tunnetamine või reaktsioon võõrkehale • gaaside kogunemine • stendi ebapiisav laienemine • stendi migratsioonist põhjustatud soolesulgus • mediastiniit või peritoniit • iiveldus • valu/ebamugavustunne • reoklusioon • tundlikkus metallosade suhtes • sepsis • stendi vale asend ja/või paigalt liikumine • hingetoru obstruktsioon • kasvaja sissekasv stenti või kasv üle stendi ääre • juhttraadi lõksustumine.

## ETTEVAATUSABINÕUD

Stendi õige suuruse määramiseks tuleb enne kasutamist teha täielik diagnostiline hindamine.

Täielikult kaetud toodetel on osa numbri ees EVO-FC.

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.

Antud seade on ette nähtud ainult palliatiivseks raviks. Enne paigaldamist tuleb uurida alternatiivseid raviviise.

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

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

Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.

Pärast paigaldamisläve ületamist ei saa stenti enam tagasi võtta. Punase markeri asukoht käepideme kohal käepideme etiketil lõpp-punkti suhtes näitab kui paigalduslävi on ületatud.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

## HOIATUSED

Antud **stent ei kuulu eemaldamisele** ning seda loetakse püsiimplantaadiks. Kui stenti püütakse pärast paigaldamist eemaldada, võib see söögitoru limaskesta kahjustada.

See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taastöötlemise, -steriliseerimise ja/või -kasutamise katsed võivad põhjustada seadme tõrke ja/või haiguse edasikandumise.

Mitte kasutada, kui pakend on kättesaamisel avatud või kahjustatud. Kontrollige toodet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada seadet, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Palun teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

Stent sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni nikli suhtes tundlikel isikutel.

Ärge sisestage endoskoopi stendisse, sest stent võib paigalt nihkuda.

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

Risk, et stent tekitab külgnevate veresoonte perforatsiooni ja erosiooni või tekib aordi- ja arteri-söögitoru fistul, võib olla suurenenud pre- või postoperatiivse keemiaravi ja kiirituse, pikkade paigaldusaegade, ebatüüpilise anatoomia ja/või mediastiinumi saastumise või põletiku korral.

## MRT TEAVE



**See märk näitab, et seadet on testitud tingimustes lubatud kasutada MRT-uuringus**

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et seade Evolution® söögitoru stent on testitud tingimustel MR-kõlblik. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis järgmistel tingimustel:

## Staatiline magnetväli

- Staatiline magnetväli 3,0 teslat või vähem
- Maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient 1900 gaussi/cm (19 T/m)
- Maksimaalne MR-süsteem näitas terve keha keskmist erineelduvuskiirust (SAR) 2 W/kg (normaalses töörežiimis)

## MRT-ga seotud kuumenemine

### 1,5- ja 3,0-teslastel seadmetel

Järgmistes tingimustes teostatud mittekliinilistes katsetustes oli maksimaalne temperatuuritõus 4,4 °C:

- 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 MRT 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 MRT skanneris Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, tarkvara G3.0-052B).

## Kujutise artefaktid

Mittekliinilistes uuringutes ületas seadme poolt tekitatud kujutise artefakt seadet Evolution® söögitoru stent ligikaudu 7 mm, kui kujutis tekitati spinnkaja impulssseeriaga ja 3 T MR-süsteemis.

MRT ohutus lokaalse saate/vastuvõtu RF pooli kasutamisel implantaadiga külgnerveses või seda otseselt kaasavates piirkondades on kindlaks määramata ning ei ole seetõttu soovitatav.

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

## Ainult USA patsientidele

Soovitatav on, et patsiendid registreeriks implantaadi ohutud skaneerimistingimused MedicAlert Foundation'is ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) või mõnes võrdvärses organisatsioonis.

## VAJALIKUD VAHENDID

Stent ja paigaldussüsteem  
Söögitoru balloon- või torudilataatorid  
0,035-tolline (inch) juhtetraat

## PATSIENDI ETTEVALMISTAMINE

1. Endoskoobi kasutamisel intubeerige patsient standard protseduuri kohaselt. Hinnake ahenumise asukohta ja mõõtmeid otsesel visualiseerimisel.

2. Kui vaja siis laiendage ahend balloon- või torudilataatori abil minimaalse suuruseni, nagu ettevaatusabinõude lõigus märgitud.

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

4. Söögitoru stent peaks olema vähemalt 4 cm pikem kui ahend, võimaldades ahendi mõlemas otsas umbes 2 cm pikemat pikkust.

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

## KASUTUSJUHISED

## Illustratsioonid

1. Eemaldage stent paigaldussüsteemi pakendist ja kaitsvast voolikust.

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

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

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

5. Jätkake stendi paigaldamist päästikule vajutades. **Märkus:** Päästiku iga vajutusega liigub stent võrdsete sammudena edasi.

6. Kui paigaldamise käigus on vaja stendi asendit muuta, on võimalik stenti tagasi tõmmata. **Märkus:** Stendi tagasivõtmine ei ole võimalik pärast lõpp-punkti läbimist, mida näitab käepideme peal asuva punase tähise möödumine lõpp-punkti asendist käepideme märgisel. **(Joon. 2)**

7. Stendi tagasitõmbamiseks lükake paigaldussüsteemi küljel olev suunanupp vastasküljele. **(Joon. 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. **(Joon. 4)**

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

11. Jätkake stendi paigaldamist päästikule vajutades.

12. Pärast paigaldamist kontrollige fluoroskoopiliselt, kas stent on täielikult laienenud. Kui olete veendunud, et stent on täielikult laienenud, võib paigaldussüsteemi ohutult välja võtta. **Märkus:** Stendi asendi ja läbitavuse kontrollimiseks endoskoobiga võite sisestada endoskoobi ja viia selle stendi ülemise piirini.

### **Osaliselt kaetud stendi korral:**

**13.** Stendi asendi muutmiseks vahetult pärast paigaldamist haarake pintsettidega stendi proksimaalses otsas olevast valgust silmusest ja paigaldage stent soovitud asendisse.

### **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. (Jonn. 7)

### **Protseduuri järgselt**

Jälgige patsienti endoskoopia, söögitoru laiendamise või stendi paigaldamise võimalike tüsistuste osas. Esimese 24 tunni jooksul tuleb jälgida elulisi näitajaid ja anda puhtaid vedelikke püstises asendis. Fistli tõttu ravitud patsientidele ei tohiks suu kaudu anda vedelikke ega toitu, seni kuni fistuli sulgumine ei ole kinnitust leidnud.

Järgnevad patsiendi järelkontrollid (näiteks endoskoopia ja / või rindkere röntgenpildid) tuleb läbi viia arsti suuniste järgi.

### **PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE**

24 tundi pärast stendi paigaldamist tuleb patsienti juhendada, et ta peaks toitu korralikult läbi närima või sööma pehmet või püreestatud toitu ja jooma enne ja pärast sööki.

Patsiente, kelle stendid on paigutatud distaalsesse söögitorusse või gastroösofageaalsesse üleminekusse, võib juhendada voodi peatsi tõstmise osas ja neile võib määrata happesust vähendava ravi, et minimeerida mao refluksi stenti.

### **TARNEVIIS**

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

**Pärast protseduuri lõpetamist kõrvaldage seade kasutuselt, järgides asutuse juhiseid biooloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete kohta.**

**FRANÇAIS**

### **SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE ŒSOPHAGIENNE EVOLUTION® – PARTIELLEMENT COUVERTE / COMPLÈTEMENT COUVERTE**

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

### **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 œso-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. L'endoprothèse possède une collerette aux deux extrémités pour faciliter la prévention de la migration. Une membrane silicone appliquée sur l'endoprothèse couvre celle-ci en intégralité dans le modèle complètement couvert, et couvre le corps complet ainsi qu'une partie des deux collerettes dans le modèle partiellement couvert. Cette couverture est conçue pour réduire le risque d'encapsulation tissulaire et assurer l'étanchéité des fistules trachéoœsophagiennes. La longueur totale de l'endoprothèse est indiquée par les marqueurs radio-opaques sur le cathéter interne, indiquant la longueur réelle au diamètre nominal de l'endoprothèse. Chaque extrémité de l'endoprothèse comporte quatre bandes en tantal pour assurer la visibilité sous radioscopie. 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. Les extrémités proximale et distale de l'endoprothèse sont conçues avec plusieurs « couronnes » arrondies afin de réduire potentiellement le risque de lésions tissulaires.

## **DESCRIPTION DU SYSTÈME DE LARGAGE**

L'endoprothèse est montée sur un cathéter interne qui accepte un guide de 0,035 inch et est limitée par un cathéter externe. Une poignée-pistolet de largage permet le déploiement et la récupération contrôlés de l'endoprothèse. La position du repère rouge en haut de la poignée par rapport à celle du point de non-retour sur l'étiquette de la poignée indique le point limite après lequel il est impossible de récupérer l'endoprothèse déployée.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Celles qui sont spécifiques à l'endoscopie gastro-intestinale et à toute intervention pratiquée conjointement 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 mettre en place 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.

## **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

Parmi les événements indésirables possibles associées à une endoscopie des voies digestives hautes, on citera : réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • perforation • reflux • dépression ou arrêt respiratoire • vomissements.

Parmi les événements indésirables supplémentaires, on citera : compression des voies aériennes • réaction allergique au nickel • fistule aorto- et artério-œsophagienne • douleurs thoraciques ou rétrosternales • décès (non dû à la progression pathologique normale) • dysphagie • œdème • érosion ou perforation de l'endoprothèse dans les structures vasculaires adjacentes • ulcération et érosion œsophagiennes • œsophagite • fistules

impliquant la trachée, les bronches ou l'espace pleural • impaction du bol alimentaire • sensation de présence d'un corps étranger ou réaction à un corps étranger • sensation de distension gazeuse • expansion inadéquate de l'endoprothèse • iléus dû à une migration de l'endoprothèse • médiastinite ou péritonite • nausées • douleur/inconfort • récurrence d'occlusion • sensibilité aux composants métalliques • septicémie • mise en place erronée et/ou migration de l'endoprothèse • obstruction trachéale • encapsulation ou surcroissance de la tumeur • piégeage du guide.

## MISES EN GARDE

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

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

L'endoprothèse doit être mise en place par voie endoscopique 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 uniquement destiné à un traitement palliatif. Il convient de rechercher d'autres méthodes de traitement avant de recourir à celle-ci.

La perméabilité à long terme de ce dispositif n'a pas été établie. Une évaluation périodique est recommandée.

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.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

Il est impossible de récupérer l'endoprothèse une fois que le seuil de déploiement a été dépassé. La position du repère rouge en haut de la poignée par rapport à celle du point de non-retour sur l'étiquette de la poignée indique quand le seuil a été dépassé.

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

## AVERTISSEMENTS

Cette **endoprothèse n'est pas prévue pour être retirée** et elle est considérée comme un implant permanent. Une tentative de retrait de l'endoprothèse une fois qu'elle est en place peut endommager la muqueuse œsophagienne.

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 la transmission d'une maladie.

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

Cette endoprothèse contient du nickel, qui est susceptible de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.

Ne pas introduire l'endoscope dans l'endoprothèse au risque de provoquer son déplacement.

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.

Le risque de perforation et d'érosion dans les structures vasculaires adjacentes ou les fistules aorto-œsophagiennes et artério-œsophagiennes peut augmenter avec la chimiothérapie et la radiothérapie pré-opératoire et postopératoire, des durées d'implantation supérieures, une anatomie aberrante et/ou une contamination ou une inflammation du médiastin.

## INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM



**Ce symbole signifie que le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions**

Des tests non cliniques ont démontré que les endoprothèses œsophagiennes Evolution® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent subir un examen en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

### Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

### Échauffement lié à l'IRM

#### Systèmes de 1,5 et 3,0 teslas

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 mesurée par calorimétrie 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 mesurée par calorimétrie de 2,8 W/kg) pour un examen IRM de 15 minutes avec un système IRM Excite de 3,0 teslas (GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, États-Unis, logiciel G3.0-052B).

### Artefact d'image

Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image dû au dispositif se prolonge d'environ 7 mm par rapport à l'endoprothèse œsophagienne Evolution® dans le cadre d'une imagerie avec séquence d'impulsions en écho de spin et un système IRM de 3 teslas.

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

La sécurité des procédures d'IRM chez les patients porteurs d'endoprothèses qui se chevauchent, ou porteurs d'un ou plusieurs autres dispositifs dans l'œsophage n'a pas été établie ; celles-ci ne sont donc pas recommandées.

### Pour les patients américains uniquement

Il est recommandé que les patients enregistrent les conditions dans lesquelles l'implant peut être soumis sans danger à un examen par IRM auprès du MedicalAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ou d'une organisation équivalente.

## MATÉRIEL REQUIS

Endoprothèse et système de largage

Dilatateurs à ballonnet œsophagiens ou bougies de dilatation

Guide de 0,035 inch

## PRÉPARATION DU PATIENT

1. Procéder à l'intubation du patient avec un endoscope conformément à la technique standard. Déterminer sous visualisation directe l'emplacement et les dimensions de la sténose.
2. Si nécessaire, 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.
3. 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 avec précision les bords de la lésion pour assurer la mise en place correcte de l'endoprothèse.
4. L'endoprothèse œsophagienne doit mesurer au moins 4 cm de plus en longueur que la sténose afin d'obtenir un dépassement d'environ 2 cm à chaque extrémité de la sténose.
5. Introduire un guide de 0,035 inch par son extrémité souple dans le canal opérateur et le faire passer par la sténose jusqu'à ce qu'il soit visible sous radioscopie dans l'estomac. Laisser le guide en place et retirer l'endoscope.

## MODE D'EMPLOI

## Illustrations

1. Retirer le système de largage de l'endoprothèse de l'emballage et du tube de protection.
  2. Sous contrôle radioscopique, introduire et avancer le système de largage sur le guide pré-positionné par petites étapes, 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.  
**(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 la poignée a dépassé la position du point de non-retour sur l'étiquette de la poignée. **(Fig. 2)**
  7. Pour récupérer l'endoprothèse, pousser le bouton directionnel situé sur le côté du système de largage vers le côté opposé. **(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. **(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. **(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 de largage 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.
- 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.
- Endoprothèse complètement couverte :**
14. Pour repositionner l'endoprothèse immédiatement après sa mise en place, saisir le lasso à l'extrémité proximale ou le lasso à l'extrémité distale à l'aide d'une pince et repositionner l'endoprothèse dans la zone voulue. **(Fig. 7)**

## **Après l'intervention**

Observer le patient pour tout signe de complication liée à l'endoscopie, à la dilatation œsophagienne ou à la mise en place de l'endoprothèse. Pendant les 24 premières heures, surveiller les signes vitaux et entreprendre un régime de liquides clairs consommés en position verticale. Les patients traités pour une fistule ne doivent pas consommer de liquides ou de nourriture par voie orale avant que l'étanchéité de la fistule ne soit confirmée.

Les consultations de suivi ultérieures (pour une endoscopie et/ou des radiographies pulmonaires, p. ex.) du patient doivent être effectuées sous la direction du médecin.

## **CONSEILS AUX PATIENTS**

24 heures après la mise en place de l'endoprothèse, le patient doit être informé de bien mâcher les aliments ou de manger des aliments mous ou en purée, et de boire des liquides avant et après les repas.

Les patients porteurs d'endoprothèses dans l'œsophage distal ou au niveau de la jonction gastro-œsophagienne peuvent être invités à élever la tête du lit et peuvent être prescrits un traitement supprimeur d'acide pour réduire le plus possible le reflux gastrique dans l'endoprothèse.

## **PRÉSENTATION**

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

**Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque de contamination.**

DEUTSCH

## **EVOLUTION® ÖSOPHAGUSSTENTSYSTEM – TEILWEISE GECOVERT / VOLLSTÄNDIG GECOVERT**

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

## **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. Der Stent verfügt über Flansche an beiden Enden, die zur Vorbeugung gegen Migration beitragen. Eine auf dem Stent angebrachte Silikonmembran bedeckt bei der vollständig gecoverten Version den gesamten Stent bzw. bei der teilweise gecoverten Version den gesamten Stentkorpus

sowie einen Teil der beiden Flansche. Das Covermaterial ist dazu bestimmt, das Risiko des Einwachsens von Gewebe zu senken sowie Tracheoösophagealfisteln zu verschließen. Die Gesamtlänge des Stents wird durch Röntgenmarker auf dem Innenkatheter angegeben, welche die tatsächliche Stentlänge bei Stent-Nenndurchmesser anzeigen. Zur besseren Sichtbarkeit unter Durchleuchtung befinden sich vier Tantal-Marker an beiden Enden des Stents. 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. Proximales und distales Ende des Stents weisen zahlreiche abgerundete „Kronen“ auf, die potenziell das Gewebetrauma senken.

## **BESCHREIBUNG DES PLATZIERUNGSSYSTEMS**

Der Stent ist auf einen Innenkatheter montiert, der mit einem Führungsdraht von 0,035 Inch Durchmesser kompatibel ist, und wird durch einen Außenkatheter an der Entfaltung gehindert. Das kontrollierte Entfalten oder Zurückholen des Stents wird durch einen Pistolen-Platzierungsgriff erleichtert. Die Lage des roten Markers oben am Griff bezüglich der auf dem Griffetikett angegebenen Rückholgrenze gibt an, wann der entfaltete Stent nicht wieder zurückgeholt werden kann.

## **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.: Totalobstruktion des Ösophagus • Strikturen, die sich nicht auf die im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ angegebene Mindestgröße dilatieren lassen • Notwendigkeit einer Platzierung des Stents in weniger als 2 cm Abstand vom Ringknorpel • Kandidaten für eine chirurgische Resektion • Hiatushernie bzw. Magenprolaps in den Ösophagusbereich • Patienten mit Ösophagusperforation • Platzierung in aktiv blutenden Tumoren • benigne Erkrankungen.

Die relativen Kontraindikationen umfassen u. a.: mangelnde Kooperation seitens des Patienten • Koagulopathie • Tracheakompression • rezenter Myokardinfarkt • Arthrose der Halswirbelsäule mit Fixierung • große, das Mediastinum einnehmende Tumorgeschwulst • nicht obstruktive Tumoren • Obstruktion des Magenausgangs • nekrotisierte Ösophagusschleimhaut • spitzwinklige Stenose.

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Zu den mit einer Endoskopie des oberen GI-Trakts verbundenen potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Fieber • Blutung • Hypotonie • Infektion • Perforation • Reflux • Atemdepression oder -stillstand • Erbrechen.

Weitere unerwünschte Ereignisse umfassen u. a.: Atemwegskompression • allergische Reaktion auf Nickel • aorto- und arterio-ösophageale Fistel • retrosternale bzw. Brustschmerzen • (nicht durch das normale Fortschreiten der Erkrankung bedingter) Tod • Dysphagie • Ödem • Erosion oder Perforation des Stents in benachbarte Gefäßstrukturen • Ulzeration und Erosion des Ösophagus • Ösophagitis • Fisteln mit Einbezug von Trachea, Bronchien oder Pleuraraum • Festsetzung eines Nahrungsbolus • Fremdkörpergefühl bzw. -reaktion • Gasbauch • unzureichende Stentexpansion • Darmverschluss infolge von Migration • Mediastinitis bzw. Peritonitis • Übelkeit • Schmerzen/Beschwerden • erneuter Verschluss • Empfindlichkeit gegenüber Metallkomponenten • Sepsis • Fehlplatzierung und/

oder Migration des Stents • Luftröhrenverschluss • Ein- bzw. Überwachsen eines Tumors • Verfangen des Führungsdrahts.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

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

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:

**Stent der Größe 18 mm x 23 mm** – mindestens 9 mm und höchstens 11 mm. Wird der Bereich auf mehr als 11 mm dilatiert, kann es zur Stent-Migration kommen.

**Stent der Größe 20 mm x 25 mm** – mindestens 10 mm und höchstens 14 mm. Wird der Bereich auf mehr als 14 mm dilatiert, kann es zur Stent-Migration kommen.

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

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

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nach Überschreiten der Rückholgrenze kann der Stent nicht mehr zurückgeholt werden. Die Lage des roten Markers oben am Griff bezüglich der auf dem Griffetikett angegebenen Rückholgrenze gibt an, wann diese Grenze überschritten wurde.

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

## **WARNHINWEISE**

Der Stent ist als bleibendes Implantat gedacht, soll also **nicht wieder entfernt werden**. Versuche, den Stent nach erfolgter Platzierung wieder zu entfernen, könnten die Ösophagusschleimhaut schädigen.

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Falls eine Anomalie festgestellt wird, die die sachgemäße Funktion ausschließt, darf das Produkt nicht benutzt werden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Der Stent enthält Nickel, das bei nickelsensibilisierten Personen eine entsprechende allergische Reaktion auslösen kann.

Das Endoskop darf nicht in den Stent eingeführt werden, da sich der Stent verschieben könnte.

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

Das Risiko einer Perforation und Erosion in benachbarte Gefäßstrukturen oder von aorto- und arterio-ösophagealen Fisteln ist bei einer prä- oder postoperativen Chemo- und Strahlentherapie, längerer Implantationsdauer, aberrierender Anatomie und/oder Kontamination oder Entzündung des Mediastinums eventuell erhöht.

## MR-INFORMATIONEN



**Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt bedingt MR-sicher ist**

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass Evolution® Ösophagusstents bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MR-System, das folgende Voraussetzungen erfüllt, sicher gescannt werden:

### Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Maximales Raumgradient-Magnetfeld von 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

### MRT-bedingte Erwärmung Systeme mit 1,5 und 3,0 Tesla

Nicht klinische Tests wurden unter den folgenden Bedingungen durchgeführt, wobei sich ein maximaler Temperaturanstieg von 4,4 °C ergab:

- Eine maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3,8 W/kg (entsprechend einem kalorimetrischen Messwert von 3,1 W/kg) bei einer

MR-Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetom MR-Scanner mit 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numaris/4).

- Eine maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3,0 W/kg (entsprechend einem kalorimetrischen Messwert von 2,8 W/kg) bei einer MR-Scandauer von 15 Minuten in einem Excite MR-Scanner mit 3,0 Tesla (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software G3.0-052B).

### **Bildartefakte**

In nicht klinischen Tests erstreckt sich das von diesem Produkt verursachte Bildartefakt bei Bildgebung mit einer Spin-Echo-Impulssequenz und einem MR-System von 3 T ungefähr 7 mm vom Evolution® Ösophagusstent.

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

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

### **Nur für Patienten in den USA**

Patienten wird empfohlen, die Bedingungen, unter denen das Implantat gefahrlos gescannt werden kann, bei der MedAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) oder einer vergleichbaren Organisation zu registrieren.

## **ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG**

Stent und Platzierungssystem

Ösophagus-Balldilatatoren bzw. Bougie-Dilatatoren  
0,035 Inch Führungsdraht

## **VORBEREITUNG DES PATIENTEN**

1. Den Patienten wie üblich mit einem Endoskop intubieren. Lage und Abmessungen der Striktur unter direkter Visualisierung beurteilen.

2. Die Striktur falls erforderlich mit Ballondilatatoren oder Bougie-Dilatatoren auf das im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ angegebene Mindestmaß dilatieren.

3. 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.

4. Der Ösophagusstent sollte mindestens 4 cm länger als die Striktur sein, d. h. an beiden Enden der Striktur etwa 2 cm überstehen.

5. Einen Führungsdraht von 0,035 Inch Durchmesser mit der weichen Spitze voran durch den Arbeitskanal durch die Striktur vorschieben, bis er unter Durchleuchtung im Magen sichtbar wird. Den Führungsdraht in situ belassen und das Endoskop entfernen.

## **ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH**

## **Abbildungen**

1. Das Stent-Platzierungssystem aus der Verpackung und dem Schutzschlauch nehmen.

2. Das Platzierungssystem unter Durchleuchtungskontrolle in kurzen Schritten über den vorpositionierten Führungsdraht in den Ösophagus einführen und vorschieben.
  3. Damit der Stent nach dem Entfalten 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 entfalten. **(Abb. 1)**
  5. Den Entfaltungsvorgang durch Drücken des Auslösers fortsetzen. **Hinweis:** Mit jeder Betätigung des Auslösers wird der Stent gleichmäßig weiter entfaltet.
  6. Ist während des Entfaltungsvorgangs eine Neupositionierung des Stents erforderlich, kann er zurückgeholt werden. **Hinweis:** Der Stent kann nach dem Passieren der Rückholgrenze nicht mehr zurückgeholt werden. Angezeigt wird dies durch eine rote Markierung oben auf dem Griff, die ein entsprechendes Symbol auf dem Griffetikett passiert. **(Abb. 2)**
  7. Um den Stent zurückzuholen, den Richtungsknopf an der Seite des Platzierungssystems auf die andere Seite schieben. **(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 Entfaltungsvorgangs den Knopf auf die andere Seite zurückschieben und ihn beim ersten Drücken des Auslösers mit dem Daumen festhalten. **(Abb. 4)**
  10. Nach Passieren der Rückholgrenze des Stents den Sicherheitsdraht neben dem Führungsdraht-Port aus dem Platzierungsgriff herausziehen. **(Abb. 5)**
  11. Den Entfaltungsvorgang durch Drücken des Auslösers fortsetzen.
  12. Die vollständige Expansion des Stents nach dem Entfalten fluoroskopisch bestätigen. Sobald die vollständige Expansion bestätigt ist, kann das Platzierungssystem gefahrlos entfernt werden. **Hinweis:** Zur endoskopischen Überprüfung der Lage und Durchgängigkeit des Stents kann ein Endoskop eingeführt und bis zum oberen Stentrand vorgeschoben werden.
- Für den teilweise gecoverten Stent:**
13. Zur Neupositionierung des Stents direkt nach der Platzierung das weiße Lasso am proximalen Stentende mit einer Zange fassen und den Stent an die gewünschte Stelle umlagern.
- 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. **(Abb. 7)**



## **Nach dem Verfahren**

Den Patienten auf einsetzende Komplikationen jeglicher Art durch Endoskopie, Ösophagusdilatation oder Stentplatzierung beobachten. Während der ersten 24 Stunden sollten die Vitalfunktionen überwacht und klare Flüssigkeiten in aufrechter Lagerung verabreicht werden. Bei Patienten, die wegen einer Fistel behandelt wurden, sollte auf orale Flüssigkeits- und Nahrungsaufnahme verzichtet werden, bis der erfolgreiche Verschluss der Fistel bestätigt wurde.

Die weitere Nachsorge (z. B. Endoskopie und/oder Thoraxröntgen) richtet sich nach den Anordnungen des Arztes.

## **INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN**

Nach Ablauf von 24 Stunden seit der Stentplatzierung ist der Patient anzuweisen, die Nahrung gut zu kauen oder weiche oder pürierte Speisen zu sich zu nehmen sowie vor und nach dem Essen Flüssigkeiten zu trinken.

Bei Patienten, die mit einem Stent im distalen Ösophagus oder im gastroösophagealen Übergang versorgt wurden, kann angeordnet werden, das Kopfende des Bettes anzuheben, und eine Therapie mit Magensäurehemmern verschrieben werden, um Reflux von Mageninhalt in den Stent zu minimieren.

## **LIEFERFORM**

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

**Nach Abschluss des Verfahrens das Instrument nach den Klinikrichtlinien zur Handhabung von biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.**

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## **ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΟΙΣΟΦΑΓΟΥ EVOLUTION® – ΜΕΡΙΚΩΣ ΚΑΛΥΜΜΕΝΟ / ΠΛΗΡΩΣ ΚΑΛΥΜΜΕΝΟ**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

## **ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Παρακαλώ μελετήστε πριν από τη χρήση.

## **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Το παρόν τεχνολογικό προϊόν 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 βραχύνεται λόγω του σχεδιασμού της. Η ενδοπρόσθεση διαθέτει ένα περιαυχένιο και στα δύο άκρα ώστε να συμβάλλει στην αποτροπή της μετανάστευσης. Μια μεμβράνη σιλικόνης που εφαρμόζεται στην

ενδοπρόσθεση καλύπτει όλη την ενδοπρόσθεση στην πλήρως καλυμμένη επιλογή και ολόκληρο το σώμα της ενδοπρόσθεσης μαζί με το τμήμα και των δύο περυγίων στην μερικώς καλυμμένη ενδοπρόσθεση. Η κάλυψη προορίζεται για τη μείωση του κινδύνου της είσφυσης ιστού και για την παροχή μιας σφράγισης για τραχειοοισοφαγικά συρίγγια. Το συνολικό μήκος της ενδοπρόσθεσης υποδεικνύεται από ακτινοσκοπικούς δείκτες στον εσωτερικό καθετήρα, που υποδεικνύουν το πραγματικό μήκος της ενδοπρόσθεσης στην ονομαστική διάμετρο της ενδοπρόσθεσης. Για να συμβάλλουν στη θέαση υπό ακτινοσκόπηση, υπάρχουν τέσσερις δακτύλιοι από ταντάλιο και στα δύο άκρα 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. Το εγγύς και περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης σχεδιάζονται με διάφορες στρογγυλεμένες «στεφάνες» για τη δυναμική μείωση του τραυματισμού των ιστών.

## **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 ελεγχόμενη απελευθέρωση ή την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης. Η θέση του κόκκινου δείκτη στο επάνω μέρος της λαβής σε σχέση με τη θέση του σημείου χωρίς επιστροφή στην επιόμηση της λαβής υποδεικνύει το σημείο μετά το οποίο δεν είναι δυνατή η επανασύλληψη της απελευθερωμένης ενδοπρόσθεσης.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ενδοσκόπηση του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα και οποιαδήποτε άλλη διαδικασία πρόκειται να πραγματοποιηθεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

Επιπρόσθετες 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 • διαφραγματική 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 • συμπίεση 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.

## **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα περιλαμβάνονται και οι εξής: αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • πυρετός • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • διάτρηση • παλινδρόμηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • έμετος.

Μεταξύ των πρόσθετων ανεπιθύμητων συμβάντων περιλαμβάνονται και οι εξής: συμπίεση των αεραγωγών • αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο • αορτο-οισοφαγικά και αρτηριο-οισοφαγικά συρίγγια • θωρακικός ή οπισθοστερνικός πόνος • θάνατος (εκτός από αυτόν που οφείλεται στη φυσιολογική εξέλιξη της νόσου) • δυσφαγία • οίδημα • διάβρωση ή διάτρηση

της ενδοπρόσθεσης σε παρακείμενες αγγειακές δομές • οισοφαγική εξέλκωση και διάβρωση • οισοφαγίτιδα • συρίγγιο που περιλαμβάνει την τραχεία, τους βρόγχους ή τον υπεζωκοτικό χώρο • ενσφίνωση βλωμού • αίσθηση ή αντίδραση ξένου σώματος • τυμπανισμός • ανεπαρκής έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης • εντερική απόφραξη δευτερογενούς της μετανάστευσης • μεσοθωρακίτιδα ή περιτονίτιδα • ναυτία • πόνος/δυσφορία • επαναπόφραξη • ευαισθησία σε μεταλλικά στοιχεία • σήψη • λανθασμένη τοποθέτηση ή/και μετανάστευση ενδοπρόσθεσης • απόφραξη τραχείας • εσωτερική ανάπτυξη ή ανάπτυξη όγκου προς τα έξω • παγίδευση σύρματος.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Οι κωδικοί είδους με πρόθεμα EVO-FC αφορούν πλήρως καλυμμένες ενδοπροσθέσεις.

Η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται με χρήση ακτινοσκοπικής παρακολούθησης.

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 έως:

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

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

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για παρηγορητική θεραπεία μόνο. Πριν από την τοποθέτηση θα πρέπει να διερευνούνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας.

Η μακροχρόνια βατότητα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχει εξακριβωθεί. Συνιστάται να γίνεται περιοδική αξιολόγηση.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν βραχύνεται μετά την απελευθέρωση. Επί παρουσίας εγγύς 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.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Η ενδοπρόσθεση δεν μπορεί να ανακτηθεί αφότου γίνει υπέρβαση του ουδού απελευθέρωσης. Η θέση του κόκκινου δείκτη στο επάνω μέρος της λαβής σε σχέση με τη θέση του σημείου χωρίς επιστροφή στην επισήμανση της λαβής υποδεικνύει τότε γίνεται υπέρβαση του ουδού.

Επιτρέπεται η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η **ενδοπρόσθεση δεν προορίζεται να αφαιρεθεί** και θεωρείται ότι είναι μόνιμο εμφύτευμα. Απώτερες αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης μετά την τοποθέτηση ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στον οισοφαγικό βλεννογόνο.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

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

Αυτή η ενδοπρόσθεση περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.

Μην εισάγετε το ενδοσκόπιο στην ενδοπρόσθεση, καθώς ενδέχεται να προκληθεί μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης.

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.

Ο κίνδυνος διάτρησης και διάβρωσης σε παρακείμενες αγγειακές δομές ή εμφάνισης αορτο-οισοφαγικών και αρτηριο-οισοφαγικών συριγγίων μπορεί να αυξηθεί με προεγχειρητική ή μετεγχειρητική χημειοθεραπεία και ακτινοβολία, μεγαλύτερους χρόνους εμφύτευσης, ανώμαλη ανατομία, ή/και μόλυνση ή φλεγμονή του μεσοθωρακίου.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MR)



**Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι ενδοπροσθέσεις οισοφάγου Evolution® είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

### Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla

- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης ίσης με 1.900 Gauss/cm (19 T/m)
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

### **Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία**

#### **Συστήματα 1,5 και 3,0 Tesla**

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 μετρούμενη τιμή θερμοδομετρίας 3,1 W/kg) για 15 λεπτά μαγνητικής απεικόνισης σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, λογισμικό Numaris/4).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg (που αντιστοιχεί σε μετρούμενη τιμή θερμοδομετρίας 2,8 W/kg) για 15 λεπτά μαγνητικής απεικόνισης σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, λογισμικό G3.0-052B).

### **Τέχνηματα εικόνας**

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται σε απόσταση 7 mm περίπου από την ενδοπρόσθεση οισοφάγου Evolution®, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική αλληλουχία στροφορμικής ηχούς και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

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 το εμφύτευμα δεν έχει τεκμηριωθεί και συνεπώς δεν συνιστάται.

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

### **Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.**

Συνιστάται στους ασθενείς να καταχωρίζουν τις συνθήκες υπό τις οποίες το εμφύτευμα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια στο ίδρυμα MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ή σε ισοδύναμο οργανισμό.

### **ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

Ενδοπρόσθεση και σύστημα τοποθέτησης  
Οισοφαγικοί διαστολείς με μπαλόνι ή κηρία διαστολής  
Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch

### **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**

**1.** Διασωληνώστε τον ασθενή χρησιμοποιώντας ένα ενδοσκόπιο σύμφωνα με την τυπική διαδικασία. Αξιολογήστε τη θέση και τις διαστάσεις της στένωσης με άμεση θέαση.

**2.** Εάν απαιτείται, διαστείλετε τη στένωση έως το ελάχιστο μέγεθος που περιγράφεται στην ενότητα των προφυλάξεων, χρησιμοποιώντας διαστολείς με μπαλόνι ή κηρία διαστολής.

**3.** Εντοπίστε ενδοσκοπικώς και σημειώστε τα άνω και κάτω όρια της βλάβης με ακτινοσκοπερό δείκτη. **Προσοχή:** Η ακριβής σήμανση των ορίων της βλάβης είναι απαραίτητη για τη σωστή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

**4.** Η ενδοπρόσθεση οισοφαγού θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 cm μακρύτερη από τη στένωση, αφήνοντας περίπου 2 cm περισσότερα σε κάθε άκρο της στένωσης.

**5.** 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 τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του και αφαιρέστε το ενδοσκόπιο.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Απεικονίσεις**

**1.** Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης από τη συσκευασία και την προστατευτική σωλήνωση.

**2.** Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε και προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης κατά μικρά βήματα πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό μέσα στον οισοφαγό.

**3.** Για να διασφαλίσετε ότι η ενδοπρόσθεση θα γεφυρώσει τη στένωση μετά την απελευθέρωση, τοποθετήστε ακτινοσκοπικά ακτινοσκοπερούς δείκτες στον εσωτερικό καθετήρα 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. **(Εικ. 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 αλλαγή θέσης της ενδοπρόσθεσης κατά την απελευθέρωση, είναι δυνατό να επανασυλληφθεί η ενδοπρόσθεση. **Σημείωση:** Δεν είναι δυνατή η επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης αφότου περάσει το σημείο χωρίς επιστροφή, το οποίο υποδεικνύεται όταν ο κόκκινος δείκτης στο επάνω μέρος της λαβής έχει περάσει τη θέση του σημείου χωρίς επιστροφή που εικονίζεται στην επισήμανση της λαβής. **(Εικ. 2)**

**7.** Για την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης, πατήστε το κουμπί κατεύθυνσης στο πλάι του συστήματος τοποθέτησης προς την αντίθετη πλευρά. **(Εικ. 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. **(Εικ. 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. **(Εικ. 5)**

**11.** Συνεχίστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης πιέζοντας τη σκανδάλη.

**12.** Μετά την απελευθέρωση, επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά την πλήρη έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης. Μόλις επιβεβαιωθεί η πλήρης έκπτυξη, το σύστημα τοποθέτησης 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.

#### **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.

#### **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. **(Εικ. 7)**

#### **Μετά τη διαδικασία**

Παρατηρήστε τον ασθενή για την ανάπτυξη τυχόν επιπλοκών της ενδοσκόπησης, της διαστολής του οισοφάγου ή της τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης. Κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών, θα πρέπει να παρακολουθούνται τα ζωτικά σημεία και να χορηγείται διαυγές υγρό σε όρθια θέση. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για συριγγίο δεν θα πρέπει να λάβουν υγρά ή τροφή από το στόμα μέχρι την επιβεβαίωση της επιτυχούς σφράγισης του συριγγίου.

Οι επακόλουθες παρακολουθήσεις (όπως ενδοσκόπηση ή/και ακτινογραφίες θώρακα) του ασθενούς θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατά την κρίση του ιατρού.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ**

Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, μετά τις 24 ώρες, θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στον ασθενή να μασά καλά το φαγητό του ή να τρώει μαλακή τροφή ή τροφή σε μορφή πουρέ και να πίνει υγρά πριν και μετά από τα γεύματα.

Οι ασθενείς με ενδοπροσθέσεις που είναι τοποθετημένες στον περιφερικό οισοφάγο ή κατά μήκος της γαστροοισοφαγικής συμβολής μπορεί να λάβουν οδηγίες να ανασηκώνουν το κεφάλι τους στο κρεβάτι και μπορεί να τους συνταγογραφηθεί θεραπεία καταστολής των οξέων για την ελαχιστοποίηση της παλινδρόμησης γαστρικού υγρού στην ενδοπρόσθεση.

#### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

**Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.**

## EVOLUTION® NYELŐCSŐSZTENTRENDSZER – RÉSZLEGESEN BEVONT / TELJESEN BEVONT

**FIGYELEM:** Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

### 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 LEÍRÁSA

Egyszálas nitinol drótfonatból készült rugalmas, öntáguló sztent. Kialakításánál fogva a sztent hosszirányban megrövidül. A sztent mindkét végén perem van, amely segít megakadályozni annak elvándorlását. A sztentre ráerősített szilikonmembrán a sztent teljesen bevont változatánál a teljes sztentet, a részlegesen bevont változatánál pedig a sztent teljes törzsét és mindkét perem egy-egy részét is beborítja. A borítás rendeltetése a szövetbenövés kockázatának csökkentése és a tracheooesophagealis fistula lezárása. A sztent teljes hosszát sugárfogó markerek jelzik a belső katéteren. A markerek a sztent tényleges hosszát mutatják a sztent névleges átmérője mellett. A sztent két végén négy-négy tantál markersáv van elhelyezve, amelyek segítik a fluoroszkóp alatti megjelenítést. 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 áthelyezésére szolgál. A sztent proximális és disztális vége számos legömbölyített „korona” beiktatásával van kialakítva a szöveti trauma csökkentése céljából.

### A BEJUTTATÓRENDSZER LEÍRÁSA

A sztent egy belső katéterre van erősítve, amelybe 0,035 inch átmérőjű vezetődrót helyezhető, kívülről pedig egy külső katéter szorítja össze. A pisztolymarkolat-szerű bejuttatófogantyú lehetővé teszi a sztent ellenőrzött kinyitását és újrabefogását. A fogantyú tetején lévő piros marker és a fogantyú címkéjén jelölt kritikus pont egymáshoz viszonyított helyzete jelzi azt a pontot, amelyen túl már nincs mód a kinyitott sztent újrabefogására.

### 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 nyelőcsővi 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 nyelöcső-nyálkahártya • hegyesszögű szűkület.

## LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A felső gasztrointesztinális endoszkópiával esetlegesen járó lehetséges nemkívánatos események többek között, de nem kizárólagosan: allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegállás • láz • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • perforáció • reflux • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • hányás.

További nemkívánatos események többek között, de nem kizárólagosan: légúti kompresszió • allergiás reakció nikkelle • aorto-oesophagealis vagy arterio-oesophagealis fistula • mellkasi és retrosternalis fájdalom • halál (nem a betegség normális előrehaladása miatt) • nyelészavar • ödéma • a sztent eróziója vagy perforációja szomszédos vascularis struktúrákba • nyelöcsővi fekélyképződés és erózió • oesophagitis • a légcsövet, a hörgőket, illetve a mellhártyaüreget érintő fistula • ételdarab-elakadás • idegentest-érzés vagy -reakció • felfúvódás • a sztent nem megfelelő kinyílása • elvándorlás okozta bélelzáródás • mediastinitis vagy peritonitis • hányinger • fájdalom/diszkomfortérzés • visszatérő elzáródás • fémkomponensekre való érzékenység • sepsis • a sztent rossz helyre történő behelyezése és/vagy elvándorlása • légcsőelzáródás • daganat benövése vagy ránövése • drót beszorulása.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

Az EVO-FC előtaggal rendelkező cikkszámok teljesen bevontak.

A sztent behelyezését fluoroszkópos monitorozás mellett kell végrehajtani.

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

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

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

**(20 mm x 25 mm)-es sztent esetén** – legalább 10 mm és legfeljebb 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 az alternatív kezelési módszereket.

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

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

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

A kinyitás küszöbének átlépése után a sztent nem húzható vissza. A fogantyú tetején lévő piros marker és a fogantyú címkéjén jelölt kritikus pont egymáshoz viszonyított helyzete jelzi a küszöb átlépését.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

## **„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

A **sztent nem eltávolítható**, állandó implantátumnak tekintendő. A sztent behelyezés utáni eltávolítására tett kísérletek megsérthetik a nyelőcső-nyálkahártyát.

Az eszköz kizárólag egyszerű használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újraszterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

Ez a sztent nikkel tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat nikkellel érzékeny személyeknél.

Ne vezesse be az endoszkópot a sztentbe, mert a sztent elmozdulhat.

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.

A szomszédos vascularis struktúrákba való perforáció és erózió, illetve az aorto-oesophagealis vagy arterio-oesophagealis fistulák kockázatát megnövelheti a műtét előtti vagy műtét utáni kemoterápia vagy sugárkezelés, a hosszabb beültetési idő, az aberráns anatómia és/vagy a mediastinum szennyeződése vagy gyulladása.

## **MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**



**Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz MR-kondicionális**

Nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy az Evolution® nyelőcsősztentek MR-kondicionálisak. Az ilyen eszközzel rendelkező betegek biztonságosan szkennelhetők az alábbi feltételeknek eleget tevő MR-rendszerekben:

### **Sztatikus mágneses tér**

- Stztatikus mágneses tér erőssége: legfeljebb 3,0 tesla

- Mágneses tér gradiensének maximuma: 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Az MR-rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR) értéke legfeljebb 2 W/kg (normális üzemmód)

## **MRI-vel kapcsolatos melegedés**

### **1,5 és 3,0 teslárs rendszerek**

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 egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR), 15 perces MR felvétel esetén, 1,5 teslárs 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 egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR), 15 perces MR felvétel esetén, 3,0 teslárs Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, G3.0-052B szoftver) MR berendezés használata esetén.

### **Képműtermékek**

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 7 mm-rel nyúlik túl az Evolution® nyelőcsősztenten, amikor a képkalkotást spinechó-impulzussorozattal végzik 3 teslárs MR-rendszerben.

A lokális rádiófrekvenciás adó-vevő tekercset használó MR képkalkotási eljárás biztonságossága nem lett megállapítva az implantátumot közvetlenül tartalmazó vagy annak közvetlen közelében lévő területekre, ezért az eljárás alkalmazása nem ajánlott.

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

### **Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében**

Javasoljuk, hogy a betegek regisztrálják az implantátum biztonságos szkennelésének körülményeit a MedicalAlert Foundation alapítványnál ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) vagy más ekvivalens szervezetnél.

## **SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK**

Szent és bejuttatórendszer

Nyelőcsőtágító ballonok vagy Bougie-dilatátorok

0,035 inch átmérőjű vezetődrt

## **A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE**

**1.** Standard eljárást alkalmazva endoszkóppal intubálja a beteget. Közvetlen megjelenítéssel mérje fel a szűkület helyét és méreteit.

**2.** Szükség esetén tágítóbálonok vagy Bougie-dilatátorok segítségével tágítsa a szűkületet az Övintézkedések c. részben megadott minimális méretre.

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

4. A nyelőcsősztentnek legalább 4 cm-rel hosszabbnak kell lennie a szűkületnél, hogy a szűkület mindkét végén kb. 2 cm-rel túlnyúlhasson.

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## Illusztrációk

1. Vegye ki a sztentbejuttató rendszert a csomagolásból és a védőhüvelyből.

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

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

4. Fluoroszkóppal ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e, majd a a sztent kinyitásához távolítsa el a piros biztonsági védőelemet a fogantyúról. **(1. ábra)**

5. A ravasz nyomásával folytassa a sztent kinyitását. **Megjegyzés:** A ravasz minden egyes megnyomása azonos mértékkel viszi tovább a sztent kinyitását.

6. Ha a kinyitás során szükségesnek bizonyul a sztent áthelyezése, akkor a sztent újra befogható. **Megjegyzés:** Nem lehetséges a sztent újrabefogása, miután átlépte a kritikus pontot, amit az jelez, hogy a fogantyú tetején lévő piros marker túllépett a fogantyúcímkén lévő kritikus pont helyzetén. **(2. ábra)**

7. A sztent újrabefogásához tolja át a bejuttatórendszer oldalán lévő irányválasztó billentyűt a másik oldalra. **(3. ábra)** **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 kinyitás folytatásához tolja vissza az előző helyzetbe a billentyűt, és az első ütem során hüvelykujját a billentyűn tartva nyomja meg a ravaszt. **(4. ábra)**

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

11. A ravasz nyomásával folytassa a sztent kinyitását.

12. Kinyitás után fluoroszkóppal ellenőrizze a sztent teljes kitágulását. A teljes kitágulás megerősítése után a bejuttatórendszer biztonságosan eltávolítható. **Megjegyzés:** Lehetősége van arra, hogy endoszkópot vezessen be, és a sztent felső széléig előretolja a sztent helyzetének és átjárhatóságának endoszkópos ellenőrzése céljából.

### **Részlegesen bevont sztent esetében:**

**13.** A sztentnek közvetlenül az elhelyezés utáni áthelyezéséhez fogóval fogja meg a sztent proximális végén lévő fehér hurkot, és repozicionálja a sztentet a kívánt területre.

### **Teljesen bevont sztent esetében:**

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

### **Műtét utáni eljárás**

Figyelje, hogy a betegnél nem alakul-e ki valamilyen komplikáció az endoszkópia, a nyelőcsőtágítás vagy a sztentbehelyezés következtében. Az első 24 órában monitorozni kell az életjeleket, és a függőleges helyzetben elhelyezett betegnek tiszta folyadékot kell adni. A fisztulával kezelt betegek nem fogyaszthatnak szájon át sem folyadékot, sem élelmiszert addig, amíg a fisztula sikeres lezárása nincs megerősítve.

A beteg későbbi utánkövetési vizsgálatait (pl. endoszkópia és/vagy mellkasi röntgenfelvételek) az orvos utasítása szerint kell végezni.

### **BETEGTÁJÉKOZTATÁS**

A sztent behelyezése után 24 órával a beteget utasítani kell, hogy alaposan rágja meg az ételt, vagy egyen puha vagy pépesített ételt, és igyon folyadékot az étkezések előtt és után.

Az olyan betegeket, akiknél a sztentet a nyelőcső disztális szakaszába vagy a gastrooesophagealis átmenetbe helyezték, a sztentbe történő gyomorsav-visszáramlás minimális szinten tartása céljából utasítani lehet arra is, hogy emeljék meg az ágy fejrészét, és savlekötő kezelést lehet nekik előírni.

### **KISZERELÉS**

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

**Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.**

ITALIANO

### **SISTEMA CON STENT ESOFAGEO EVOLUTION® – PARZIALMENTE RIVESTITO / COMPLETAMENTE RIVESTITO**

**ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.**

### **INFORMAZIONI IMPORTANTI**

Leggere le presenti informazioni prima dell'uso.

### **USO PREVISTO**

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

## **DESCRIZIONE DELLO STENT**

Questo stent flessibile e autoespandibile è costituito da una maglia tubolare realizzata con un singolo filo in nitinol. Data la sua struttura, una volta posizionato, lo stent subisce un accorciamento. A entrambe le estremità dello stent è presente una flangia che aiuta a evitarne la migrazione. Una membrana in silicone ricopre interamente lo stent nella versione completamente rivestita, mentre ricopre il corpo dello stent e solo parte di entrambe le flange nella versione parzialmente rivestita. Il rivestimento è previsto per ridurre il rischio di endoproliferazione dei tessuti e per consentire il sealing delle fistole tracheoesofagee. La lunghezza complessiva dello stent è indicata dai marker radiopachi situati sul catetere interno, che indicano la lunghezza effettiva dello stent al diametro nominale dello stesso. Per agevolare la visibilità in fluoroscopia, le estremità dello stent sono dotate di quattro marker a banda in tantalio. L'estremità prossimale dello stent parzialmente rivestito e le estremità prossimale e distale dello stent completamente rivestito sono dotate di un'ansa che consente di riposizionare lo stent in caso di posizionamento errato. Le estremità prossimale e distale dello stent sono progettate in base a una configurazione a "corone" multiple che conferiscono allo stent un profilo arrotondato per ridurre la possibilità di eventuali traumi tissutali.

## **DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI INSERIMENTO**

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 controllati dello stent. La posizione dell'indicatore mobile rosso sulla sommità dell'impugnatura in relazione alla posizione del punto di non ritorno mostrato sull'etichetta dell'impugnatura segnala se è ancora possibile ricattare lo stent rilasciato o meno.

## **CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni includono quelle specifiche per l'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore e per le 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 • necessità di posizionare lo stent entro 2 cm dal cricofaringe • pazienti candidati alla resezione chirurgica • ernia iatale 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.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

I potenziali eventi avversi associati all'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore includono, senza limitazioni: reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • perforazione • reflusso gastroesofageo • depressione respiratoria o arresto respiratorio • vomito.

Ulteriori eventi avversi includono, senza limitazioni: compressione delle vie respiratorie • reazione allergica al nichel • fistola aorto- e arterio-esofagea • dolore toracico o retrosternale • decesso (per cause diverse dal naturale decorso patologico) • disfagia • edema • erosione o

perforazione dello stent all'interno di strutture vascolari adiacenti • ulcerazione ed erosione dell'esofago • esofagite • fistola con coinvolgimento di trachea, bronchi o spazio pleurico • ristagno di bolo alimentare • sensazione di corpo estraneo o reazione a corpo estraneo • meteorismo • espansione inadeguata dello stent • ostruzione intestinale secondaria alla migrazione • mediastinite o peritonite • nausea • dolore/fastidio • occlusione recidiva • sensibilità ai componenti metallici • sepsi • posizionamento errato e/o migrazione dello stent • ostruzione della trachea • endoproliferazione o invasione tumorale e conseguente occlusione delle estremità dello stent (overgrowth) • intrappolamento della guida.

## PRECAUZIONI

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

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

Lo stent deve essere posizionato sotto monitoraggio fluoroscopico.

Lo stent deve essere posizionato esclusivamente mediante il sistema di inserimento 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)** – da un minimo di 9 mm a un massimo di 11 mm. La dilatazione dell'area a più di 11 mm può provocare la migrazione dello stent.

**Per stent da (20 mm x 25 mm)** – da un minimo di 10 mm a un massimo di 14 mm. La dilatazione dell'area a più di 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 di trattamento alternativi.

La pervietà a lungo termine del presente dispositivo non è stata stabilita. Se ne raccomanda quindi la valutazione periodica.

Al momento del rilascio, il presente dispositivo subisce un accorciamento. Nel caso delle stenosi prossimali situate nei pressi dello sfintere esofageo superiore, per ottenere un posizionamento più preciso, eseguire il rilascio dello stent sotto visualizzazione fluoroscopica.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.

Una volta superata la soglia di rilascio, lo stent non è più ricatturabile. Per cogliere il superamento della soglia di rilascio, osservare la posizione dell'indicatore mobile rosso sulla sommità dell'impugnatura in relazione alla posizione del punto di non ritorno mostrato sull'etichetta dell'impugnatura.

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

## AVVERTENZE

Lo **stent non è previsto per essere rimosso** ed è considerato un impianto permanente. Eventuali tentativi di rimozione dello stent dopo il posizionamento possono danneggiare le mucose esofagee.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

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

Questo stent contiene nichel e pertanto potrebbe causare una reazione allergica negli individui con sensibilità a questo materiale.

Non introdurre l'endoscopio nello stent per evitarne lo spostamento.

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 dovuta alla riduzione della massa tumorale, all'erosione dello stent e/o al sanguinamento delle mucose.

L'eventuale chemioterapia o radioterapia pre- o post-operatoria, tempi di impianto prolungati, aberrazioni anatomiche e/o contaminazione o infiammazione mediastinica possono aumentare il rischio di perforazione ed erosione all'interno di strutture vascolari adiacenti o di fistola aorto- e arterio-esofagea.

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA



**Questo simbolo indica che il dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica (RM) in presenza di condizioni specifiche**

Prove non cliniche hanno dimostrato che gli stent esofagei Evolution® possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni.

### Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3,0 tesla o inferiore
- Gradiente spaziale di campo massimo di 1900 gauss/cm (19 T/m)



- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari a 2 W/kg (modalità operativa normale)

### **Riscaldamento associato alla RM**

#### **Sistemi da 1,5 e 3,0 tesla**

Nel corso di prove non cliniche condotte in base alle seguenti condizioni, 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 RM da 1,5 tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA; software Numaris/4).
- 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 RM da 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA; software G3.0-052B).

### **Artefatti d'immagine**

Nel corso di prove non cliniche di scansione con una sequenza di impulsi Spin-Echo in un sistema RM da 3 tesla, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si è esteso per circa 7 mm dallo stent esofageo Evolution®.

La sicurezza dell'imaging RM eseguito utilizzando una bobina di trasmissione-ricezione RF locale in aree immediatamente adiacenti o che interessino direttamente l'impianto non è stata stabilita e, pertanto, tale acquisizione non è consigliata.

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

### **Solo per pazienti statunitensi**

Si consiglia ai pazienti di segnalare alla MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)), o a ente equivalente, le condizioni nelle quali l'impianto può essere sottoposto a scansione in sicurezza.

### **DISPOSITIVI NECESSARI**

Stent e sistema di inserimento

Dilatatori esofagei a palloncino o dilatatori a bougie

Guida da 0,035 inch

### **PREPARAZIONE DEL PAZIENTE**

1. Intubare il paziente usando un endoscopio in base alle procedure standard. Valutare l'ubicazione e le dimensioni della stenosi in visualizzazione diretta.
2. Se necessario, dilatare la stenosi al diametro minimo indicato nella sezione Precauzioni usando i dilatatori a palloncino o i dilatatori a bougie.
3. 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.

4. Lo stent esofageo deve essere di almeno 4 cm più lungo della stenosi per consentire che si estenda di 2 cm circa oltre ciascuna estremità della stessa.

5. A partire dalla punta flessibile, inserire una guida da 0,035 inch nel canale operativo e attraverso la stenosi, fino a visualizzarla nello stomaco in fluoroscopia. Lasciando in posizione la guida, rimuovere l'endoscopio.

## ISTRUZIONI PER L'USO

## Illustrazioni

1. Estrarre il sistema di inserimento dello stent dalla confezione e dal tubo protettivo.

2. Sotto osservazione fluoroscopica, inserire e fare avanzare il sistema di inserimento 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 avviarne il rilascio rimuovendo la sicura rossa dall'impugnatura. **(Fig. 1)**

5. Continuare a rilasciare lo stent premendo il grilletto. **Nota** – Ciascuna pressione del grilletto causa un rilascio dello stent di eguale entità.

6. Durante il rilascio, se necessario, è possibile ricattare lo stent per riposizionarlo. **Nota** – Dopo il superamento del punto di non ritorno mostrato sull'etichetta dell'impugnatura da parte dell'indicatore mobile rosso situato sulla sommità dell'impugnatura, non è più possibile ricattare lo stent. **(Fig. 2)**

7. Per ricattare lo stent, spingere il pulsante direzionale, situato in posizione laterale sull'impugnatura del sistema di inserimento, verso il lato opposto. **(Fig. 3)** **Nota** – Per ricattare lo stent, tenere premuto il pulsante direzionale con il pollice durante la prima pressione del grilletto.

8. Continuare a premere il grilletto quanto necessario per ricattare la lunghezza desiderata dello stent.

9. Per riprendere il rilascio, riportare il pulsante direzionale al lato originale dell'impugnatura del sistema di inserimento e tenerlo premuto con il pollice durante la prima pressione del grilletto. **(Fig. 4)**

10. Una volta superato il punto di non ritorno, sfilare la guida di sicurezza (situata vicino al raccordo per la guida) dall'impugnatura di rilascio. **(Fig. 5)**

11. Continuare a rilasciare lo stent premendo il grilletto.

12. Dopo il rilascio, confermare sotto osservazione fluoroscopica che lo stent sia completamente dilatato. Una volta confermata l'espansione completa, è possibile rimuovere il sistema di inserimento in sicurezza. **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.

### **Stent parzialmente rivestiti**

**13.** Per riposizionare lo stent subito dopo il posizionamento, afferrare con una pinza l'ansa bianca situata in corrispondenza dell'estremità prossimale dello stent e riposizionare quest'ultimo nell'area desiderata.

### **Stent completamente rivestiti**

**14.** Per riposizionare lo stent subito dopo il posizionamento, afferrare con una pinza l'ansa bianca situata in corrispondenza dell'estremità prossimale o dell'estremità distale dello stent e riposizionare quest'ultimo nell'area desiderata. **(Fig. 7)**

### **Dopo la procedura**

Tenere sotto osservazione il paziente per escludere l'insorgenza di eventuali complicanze correlate all'endoscopia, alla dilatazione esofagea o al posizionamento dello stent. Durante le prime 24 ore, monitorare i parametri vitali del paziente e somministrargli liquidi chiari mantenendolo in posizione eretta. I pazienti sottoposti al trattamento di una fistola non devono assumere né liquidi né alimenti solidi fino alla conferma dell'avvenuto sealing della fistola.

Il paziente verrà sottoposto a eventuali procedure di follow-up (quali endoscopia e/o radiografie del torace) sotto la direzione del medico.

### **INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI**

Una volta trascorse le prime 24 ore della fase postoperatoria a seguito del posizionamento dello stent, i pazienti dovranno masticare bene il cibo o consumare cibi molli o frullati nonché assumere liquidi sia prima che dopo i pasti.

Ai pazienti con stent posizionati nell'esofago distale o in corrispondenza della giunzione gastroesofagea potrà essere chiesto di sollevare la testa del letto e potrà essere prescritto un farmaco per la soppressione degli acidi gastrici per ridurre al minimo il reflusso gastroesofageo nello stent.

### **CONFEZIONAMENTO**

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

**Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.**

**LATVISKI**

### **EVOLUTION® EZOFAGEĀLĀ STENTA SISTĒMA — DAĻĒJI PĀRKLĀTA/ PILNĪBĀ PĀRKLĀTA**

**UZMANĪBU!** Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

### **SVARĪGA INFORMĀCIJA**

Lūdzu, izskatiet pirms lietošanas.

## PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci izmanto, lai nodrošinātu ļaundabīgu ezofageālo striktūru caurejamību un/vai lai noslēgtu traheozofageālas fistulas.

## STENTA APRAKSTS

Šis lokanais pašizvēršes stents ir izgatavots no vienas austas nītinola stīgas. Konstruktīcijas dēļ stents saīsinās. Stenta abos galos ir paplašināta josla, kas palīdz novērst stenta izkustēšanos. Pilnībā pārklāta stenta versijā silikona membrāna pārklāj visu stentu, savukārt daļēji pārklāta stenta versijā silikona membrāna pārklāj visu stenta korpusu, kā arī daļu no abām paplašinātajām joslām. Pārklājuma nolūks ir samazināt audu ieaugšanas risku un noslēgt traheozofageālas fistulas. Stenta kopējo garumu norāda starojumu necaurļaidīgi marķieri uz iekšējā katetra — tie norāda stenta faktisko garumu atbilstoši nominālajam stenta diametram. Lai atvieglotu redzamību fluoroskopijas laikā, katrā stenta galā ir izvietotas četras tantalā joslas. Stenta proksimālajā galā (daļēji pārklātam stentam) vai stenta proksimālajā un distālajā galā (pilnībā pārklātam stentam) atrodas cilpa, kas paredzēta stenta atkārtotai pozicionēšanai nepareizas ievietošanas gadījumā. Stenta proksimālajā un distālajā galā ir izvietoti vairāki noapaļoti "kroniši", kas var samazināt audu traumas.

## IEVADĪŠANAS SISTĒMAS APRAKSTS

Stents ir uzstādīts uz iekšējā katetra, kuram ir piemērota 0,035 inch vadītājstīga, un stentu ietver ārējais katetrs. Izmantojot pistoles spalām līdzīgo ievades rokturi, stentu var kontrolētā veidā izplest vai atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā. Sarkanā marķiera pozīcija roktura virspusē attiecībā pret neatgriežamības punkta pozīciju uz roktura etiķetes norāda punktu, pēc kura izplesto stentu nav iespējams atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā.

## KONTRINDIKĀCIJAS

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

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

Relatīvās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: nelīdzestīgu 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 obstrukciju • nekrotisku ezofageālo gļotādu • šaurleņķa stenozī.

## IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Ar augšējā kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • aspirāciju • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • drudzi • asiņošanu • hipotensiju • infekciju • perforāciju • atvilni • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • vemšanu.

Papildu nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: elpceļu kompresiju • alerģisku reakciju pret niķeli • aortozofageālām un arterioezofageālām fistulām • sāpēm krūtīs vai aiz krūšu kaula • nāvi (kas nav iestājusies parastas slimības progresēšanas rezultātā) • disfgāciju

• tūsku • stenta eroziju vai perforāciju blakusesošajās asinsvadu struktūrās • ezofageālu čūlu vai eroziju • ezofagītu • fistulām, kas saistītas ar traheju, bronhiem vai pleiras dobumu • barības vada nosprostošanos ar barību • svešķermeņa sajūtu vai reakciju • gāzu uzkrāšanos • neatbilstošu stenta izvēršanu • sekundāru zarnu obstrukciju, ko izraisa izkustēšanās • mediastīnītu vai peritonītu • sliktu dūšu • sāpēm/diskomfortu • atkārtotu aizsprostošanos • jutību pret metāla sastāvdaļām • sepsi • stenta nepareizu ievietošanu un/vai izkustēšanos • trahejas obstrukciju • audzēja izaugšanu stentā vai augšanu ārpus stenta • vadītājstīgas iesprūšanu.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lai noteiktu atbilstošu stenta izmēru, pirms lietošanas jāveic pilnīga diagnostiska izvērtēšana.

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

Stents jāievieto fluoroskopijas kontrolē.

Stentu drīkst ievietot, izmantojot vienīgi Cook ievadišanas sistēmu, kura 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 izkustēties.

**(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 izkustēties.

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

Šīs ierīces ilgtermiņa caurejamība nav izvērtēta. Ieteicams veikt periodisku novērtēšanu.

Šī ierīce izplešanas laikā saīsina. Izplešot proksimālas striktūras augšējā ezofageālā sfinktera tuvumā, jāizmanto vizuāla fluoroskopijas kontrole, jo tā var uzlabot ievietošanas precizitāti.

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

Stentu nav iespējams atvilkt atpakaļ, ja pārsniegta tā izplešanas robeža. Sarkanā marķiera pozīcija roktura virspusē attiecībā pret neatgriežamības punkta pozīciju uz roktura etiķetes norāda, kad ir pārsniegta robeža.

Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

## BRĪDINĀJUMI

Šis **stents nav paredzēts izņemšanai** un ir uzskatāms par pastāvīgu implantu. Mēģinājumi izņemt stentu pēc tā ievietošanas var izraisīt ezofageālās gļotādas bojājumu.

Šī ierīce ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai lietot, ir iespējams tās funkcijas zudums un/vai slimību pārvešana.

Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tas nav sameties cilpās, saliecies vai iepļis. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

Šis stents satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli.

Nelievadiet endoskoku stentā, jo stents var pārvietoties.

Pēc stenta ievietošanas nedrīkst izmantot alternatīvas ārstēšanas metodes, piemēram, ķīmijterapiju un staru terapiju, jo tās var palielināt stenta izkustēšanās risku audzēja sarukšanas dēļ, stenta erozijas risku un/vai gļotādas asiņošanas risku.

Perforācijas vai erozijas blakusesošajās asinsvadu struktūrās vai aortozofageālās un arterioezofageālās fistulās risks var palielināties, ja pirms vai pēc operācijas tiek izmantota ķīmijterapija un staru terapija, ja ir ilgāks implantācijas laiks, no normāltipa novirzīta anatomija un/vai mediastināls piesārņojums vai iekaisums.

## INFORMĀCIJA PAR MR IZMEKLĒŠANU



Šis simbols nozīmē, ka ierīce ir izmantojama ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskā testēšanā tika pierādīts, ka Evolution® ezofageālie stenti ir izmantojami ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kam ievietota šī ierīce, var droši skenēt ar MR iekārtu, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

### Statiskais magnētiskais lauks

- Statiskais magnētiskais lauks: 3,0 teslu vai mazāks
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks: 1900 gaušu/cm (19 T/m)
- Maksimālais MR iekārtas ziņotais vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg (parasts darbības režīms)

### Ar MR izmeklēšanu saistīta sakaršana

#### 1,5 un 3,0 teslu iekārtas

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

- maksimālais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) bija 3,8 W/kg (atbilst kalorimetriski izmēritai vērtībai 3,1 W/kg) 15 minūšu MR skenēšanas laikā 1,5 teslu Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, programmatūra Numaris/4) MR skenerī;

- maksimālais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) bija 3,0 W/kg (atbilst kalorimetriski izmērtai vērtībai 2,8 W/kg) 15 minūšu MR skenēšanas laikā 3,0 teslu Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, programmatūra G3.0-052B) MR skenerī.

### **Attēla artefakti**

Nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka ierīces radītais attēla artefakts pārsniedz Evolution® ezofageālo stentu par aptuveni 7 mm, veicot radioloģisko izmeklēšanu ar spin echo impulsu sekvenci un 3 T MR iekārtu.

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

MR attēlu iegūšanas drošība pacientiem ar viens otru pārklājošiem stentiem vai citu(-ām) ierīcī(-ēm) barības vadā nav noteikta un tādēļ nav ieteicama.

### **Tikai pacientiem ASV**

Pacientiem ieteicams reģistrēt implanta drošas skenēšanas nosacījumus organizācijā Medialert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) vai līdzīgā organizācijā.

## **NEPIECIEŠAMĀIS APRĪKOJUMS**

Stents un ievadišanas sistēma

Ezofageālie balona dilatatori vai buža dilatatori

0,035 inch vadītājstīga

## **PACIENTA SAGATAVOŠANA**

1. Intubējiet pacientu, izmantojot endoskopu saskaņā ar standarta procedūru. Novērtējiet striktūras atrašanās vietu un izmērus, veicot tiešu vizualizāciju.
2. Ja nepieciešams, dilatējiet striktūru līdz minimālajam izmēram, kā norādīts piesardzības pasākumu sadaļā, izmantojot balona dilatatorus vai buža dilatatorus.
3. Endoskopiski nosakiet un ar starojumu necaurlaidīgu marķieri atzīmējiet bojājuma augšējo un apakšējo robežu. **Uzmanību!** Precīza bojājuma robežu iezīmēšana ir ļoti svarīga pareizai stenta ievietošanai.
4. Ezofageālajam stentam ir jābūt vismaz 4 cm garākam par striktūru, lai tas sniegtos aptuveni 2 cm pāri abiem striktūras galiem.
5. Ievietojiet 0,035 inch vadītājstīgu caur darba kanālu ar lokano galu pa priekšu un virziet to cauri striktūrai, līdz tā tiek fluoroskopiski vizualizēta kuņģī. Atstājiet vadītājstīgu ievietotu un izņemiet endoskopu.

## **LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI**

### **Attēli**

1. Izņemiet stenta ievadišanas sistēmu no iepakojuma un aizsargcaurulītes.
2. Fluoroskopijas kontrolē ievadiet un virziet ievadišanas sistēmu pa nelieliem posmiem pāri iepriekš pozicionētajai vadītājstīgai barības vadā.

3. Lai nodrošinātu, ka stents pēc izplešanas izklāj striktūru, fluoroskopiski pozicionējiet starojumu necaurīdīgos marķierus uz iekšējā katetra aiz izklājamās striktūras galējām robežām.

4. Fluoroskopiski apstipriniet vēlamo stenta pozīciju un izpletiet stentu, izņemot no roktura sarkano drošības aizsargu. **(1. att.)**

5. Turpiniet stenta izplešanu, spiežot mēlīti. **Piezīme.** Katru reizi piespiežot mēlīti, stents tiks izplests vienādā apmērā.

6. Ja stenta izplešanas laikā nepieciešama tā atkārtota pozicionēšana, stentu iespējams atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā. **Piezīme.** Stentu nav iespējams atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā pēc tam, kad ir pārsniegts neatgriežamības punkts, par ko liecina roktura virspusē esošā sarkanā marķiera aizbīdīšanās aiz neatgriežamības punkta pozīcijas uz roktura etiķetes. **(2. att.)**

7. Lai stentu atvilktu atpakaļ ievadišanas instrumentā, pabīdiet ievadišanas sistēmas malā esošo virziena pogu uz pretējo pusi. **(3. att.) Piezīme.** Turiet uz pogas iekšēji, kad pirmo reizi spiežat mēlīti, lai stentu atvilktu atpakaļ ievadišanas instrumentā.

8. Turpiniet spiest mēlīti, kā nepieciešams, lai stentu atvilktu atpakaļ ievadišanas instrumentā līdz vēlamajam garumam.

9. Lai atsāktu izplešanu, vēlreiz pabīdiet pogu uz pretējo pusi un, pirmo reizi nospiežot mēlīti, turiet uz pogas iekšēji. **(4. att.)**

10. Kad ir pārsniegts stenta neatgriežamības punkts, izvelciet drošības stīgu no ievadišanas roktura vadītājstīgas ievadporta tuvumā. **(5. att.)**

11. Turpiniet stenta izplešanu, spiežot mēlīti.

12. Pēc izplešanas fluoroskopiski apstipriniet, ka stents ir pilnībā izvērsts. Tiklīdz ir apstiprināta pilnīga izvēršana, ievadišanas sistēmu var droši izņemt. **Piezīme.** Lai endoskopiski apstiprinātu stenta pozīciju un caurejamību, var ievadīt endoskopu un virzīt līdz stenta augšējai robežai.

### **Daļēji pārklātam stentam**

13. Lai tūlīt pēc ievietošanas atkārtoti pozicionētu stentu, ar spailēm satveriet balto cilpu pie stenta proksimālā gala un atkārtoti pozicionējiet stentu vēlamajā zonā.

### **Pilnībā pārklātam stentam**

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

### **Pēc procedūras**

Novērojiet, vai pacientam neattīstās kādas komplikācijas saistībā ar endoskopiju, barības vada dilatāciju vai stenta ievietošanu. Pirmo 24 stundu laikā ir jāuzrauga dzīvībai svarīgie rādītāji un jādod dzidri šķidrumi, pacientam atrodoties vertikālā pozīcijā. Pacienti, kam tiek ārstēta fistula, nedrīkst orāli lietot nekādus šķidrumus un pārtiku, kamēr nav apstiprināta veiksmīga fistulas noslēgšana.



Pēc ārsta norādījumiem ir jāveic turpmākas pacienta novērošanas procedūras (piemēram, endoskopija un/vai krūškurvja rentgens).

## **INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU**

Kad ir ievietots stents un ir pagājušas 24 stundas, pacientam ir jāsniedz norādījums kārtīgi sakošļāt ēdienu vai arī ēst mīkstus vai biežu konsistences ēdienus, kā arī pirms un pēc maltītes uzņemt šķidrumu.

Pacientiem, kam stents ir ievietots distālajā barības vadā vai gastroezofageālajā savienojumā, var sniegt norādījumu pacelt gultas galvgali un nozīmēt skābes nomācošu medikamentu lietošanu, lai samazinātu kuņģa sulas atvilti stentā.

## **PIEGĀDES VEIDS**

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

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

**LIETUVIŲ K.**

## **„EVOLUTION®“ STEMPLĒS STENTO SISTEMA – IŠ DALIES DENGTA / VISIŠKAI DENGTA**

**DĒMESIO.** Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

## **SVARBI INFORMACIJA**

Prieš naudojant būtina perskaityti.

## **NUMATYTOJI PASKIRTIS**

Šis įtaisas naudojamas piktybinių stemplės striktūrų pralaidumui 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. Abiejuose stento galuose yra po jungę, padedančią išvengti pasislinkimo. Visiškai dengtoje sistemoje silikono membrana padengtas visas stentas, o iš dalies dengtoje sistemoje – visas stento korpusas su abiejų jungių dalimi. Danga skirta audinių jaugimo rizikai sumažinti ir tracheozofaginėms fistulėms užsandarinti. Visą stento ilgį rodo ant vidinio kateterio esantys rentgenokonstrastiniai žymekliai; t. y. jie rodo faktinį stento ilgį esant nominaliam stento skersmeniui. Kad stentas geriau matytųsi stebint rentgenoskopiškai, kiekviename stento gale yra keturios tantalio juostelės. Proksimaliniame stento gale (iš dalies dengtas stentas) arba proksimaliniame ir distaliniame stento galuose (visiškai dengtas stentas) yra kilpelė, skirta stento padėčiai pakeisti tais atvejais, kai stentas įstatytas netinkamai. Proksimaliniai ir distaliniai stento galai suprojektuoti su daugybe suapvalintų „karūnėlių“, kad galimai sumažėtų audinių traumavimas.

## **ĮSTŪMIMO SISTEMOS APRAŠYMAS**

Stentas yra pritvirtintas ant vidinio kateterio, kuriame telpa 0,035 inch vielinis kreipiklis, ir yra suspaustas išorinio kateterio. Pistoletinė įvedimo sistemos rankena leidžia kontroliuojamu būdu stentą išskleisti arba grąžinti. Rankenos viršuje esančio raudono žymeklio padėtis ties „negrįžtamoju tašku“ rankenos etiketėje rodo tašką, po kurio neįmanoma grąžinti išskleisto stento.

## **KONTRAINDIKACIJOS**

Kontraindikacijos, būdingos viršutinės virškinimo trakto dalies endoskopijai ir visoms procedūroms, kurias reikia atlikti įterpiant stentą.

Papildomos kontraindikacijos (be kitų): visiška stemplės obstrukcija • striktūros, kurių negalima išplėsti iki minimalaus dydžio, nurodyto atsargumo priemonių skyriuje • įstatymas, kai stento padėtis būtų iki 2 cm atstumu nuo žiedinės kremzlės ir ryklės (krikofaringinio lygmens) • numatoma chirurginė rezekcija • stemplinės angos išvarža ir skrandžio prolapsas stemplės srityje • pacientai su stemplės perforacija • įstatymas į aktyviai kraujuojančius navikus • gerybinės ligos.

Santykinės kontraindikacijos (be kitų): nebendradarbiaujantis pacientas • koaguliopatija • trachėjos kompresija • neseniai ištikęs miokardo infarktas • kaklo artritas su nejudria kakline stuburo dalimi • didelė tarpuplautį apėmusi naviko masė • neobstrukcinis navikas • skrandžio angos obstrukcija • nekrozinė stemplės gleivinė • didelio kampo stenozė.

## **GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI**

Su viršutinės virškinimo trakto dalies endoskopija susiję nepageidaujami įvykiai, be kitų, yra: alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą arba vaistinį preparatą • aspiracija • širdies ritmo sutrikimas arba širdies sustojimas • karščiavimas • kraujavimas • hipotenzija • infekcija • perforacija • refluksas • kvėpavimo slopinimas ar sustojimas • vėmimas.

Papildomi nepageidaujami įvykiai, be kitų, yra: kvėpavimo takų kompresija • alerginė reakcija į nikelij • aortos-stemplės ir arterijos-stemplės fistulė • krūtinės ar užkrūtininkaulinis skausmas • mirtis (kita nei dėl natūralaus ligos progresavimo) • disfagija • edema • stento erozija arba perforacija į gretimas kraujagyslių struktūras • stemplės opėjimas ir erozija • ezofagitas • trachėjos, bronchų arba pleuros ertmės fistulė • kėsnio strigimas • svetimkūnio jutimas arba reakcija • dujų kaupimasis • nepakankamas stento išsiplėtimas • žarnyno obstrukcija dėl pasislinkimo • mediastinitas arba peritonitas • pykinimas • skausmas / diskomfortas • reokliuzija • jautrumas metalinėms sudedamosioms dalims • sepsis • netinkamas stento įstatymas ir (arba) pasislinkimas • trachėjos obstrukcija • naviko įaugimas arba augimas už kraštų • vielos įstrigimas.

## **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Prieš naudojant reikia atlikti visapusišką diagnostinį įvertinimą ir nustatyti tinkamą stento dydį.

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

Stentą reikia įstatyti stebint rentgenoskopiškai.

Stentą reikia vesti tik naudojant „Cook“ įstūmimo 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 paliatyviajam gydymui. Prieš įstatant reikia iširti kitus gydymo metodus.

Ilgalaikis šio įtaiso pralaidumas nenustatytas. Rekomenduojama reguliariai tikrinti.

Išskleidus šis įtaisas sutrumpėja. Jei proksimalinės striktūros yra prie viršutinio stemplės rauko, išskleidžiant reikia vadovautis fluoroskopiniu vaizdu, nes taip galima padidinti įstatymo tikslumą.

Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Peržengus stento išskleidimo ribą, stento ištraukti negalima. Rankenos viršuje esančio raudono žymeklio padėtis negrįžtamojo taško rankenos etiketėje atžvilgiu rodo, kada peržengiama riba.

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

## **ĮSPĖJIMAI**

Šis **stentas nėra skirtas pašalinti** ir yra laikomas nuolatinio implantu. Mėginant pašalinti įstatytą stentą, galima pažeisti stemplės gleivinę.

Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.

Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, priemonės nenaudokite. Apžiūrėkite gaminį, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

Šio stento sudėtyje yra nikelio, kuris nikeliui jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją.

Neveskite endoskopo į stentą, nes jis gali pasislinkti.

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

Perforacijos ir erozijos į gretimas kraujagyslių struktūras arba aortos-stemplės ir arterijos-stemplės fistulių rizika gali padidėti dėl priešoperacinės ar pooperacinės chemoterapijos ir spindulinės terapijos, ilgesnės implantavimo trukmės, neįprastos anatomicinės struktūros ir (arba) tarpuplaučio užkrėtimo ar uždegimo.

## MR INFORMACIJA



**Šis simbolis reiškia, kad įtaisas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje**

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Evolution<sup>®</sup>“ stemplės stentai yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuota ši priemonė, galima saugiai skenuoti MR sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis:

### **Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis**

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 3,0 teslos arba mažiau
- 1 900 gausų/cm (19 T/m) didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas
- Didžiausia MR sistemos nustatyta vidutinė viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg (normaliojo veikimo režimu)

### **Su MRT susijęs kaitimas**

#### **1,5 ir 3,0 teslų sistemos**

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 kalorimetrijos būdu nustatytą vertę) 15 MR skenavimo minučių 1,5 teslos „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 kalorimetrijos būdu nustatytą vertę) 15 MR skenavimo minučių 3,0 teslų „Excite“ („GE Healthcare“, Milwaukee, WI (JAV), G3.0-052B programinė įranga) MR skeneriu.

### **Vaizdo artefaktai**

Atliekant neklinikinius vaizdo tyrimus sukininio aido impulsų sekų sąlygomis ir 3 T MR sistema, įtaiso sukelti artefaktai iškraipo vaizdą maždaug 7 mm spinduliu nuo „Evolution<sup>®</sup>“ stemplės stento.

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

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

## Taikoma tik JAV pacientams

Pacientams rekomenduojama užregistruoti sąlygas, kuriomis implantą galima saugiai skenuoti, fonde „MedicAlert Foundation“ (www.medicalert.org) arba lygiavertėje organizacijoje.

## REIKALINGA ĮRANGA

Stentas ir įstūmimo sistema

Balioniniai stemplės plėtikliai arba cilindriniai plėtikliai

0,035 inch vielinis kreipiklis

## PACIENTO PARUOŠIMAS

1. Intubuokite pacientą naudodami endoskopą pagal standartinę tvarką. Įvertinkite striktūros vietą ir matmenis tiesiogiai vizualizuodami.
2. Jei reikia, naudodami balioninius plėtiklius arba cilindrinus plėtiklius, išplėskite striktūrą iki minimalaus dydžio, kaip nurodyta atsargumo priemonių skyriuje.
3. Endoskopine įranga raskite ir rentgenokonstrastiniu žymekliu pažymėkite viršutines ir apatines pažeidimo ribas. **Dėmesio!** Tinkamam stento įstatymui užtikrinti labai svarbu tiksliai pažymėti pažeidimo ribas.
4. Stemplės stentas turi būti mažiausiai 4 cm ilgesnis už striktūrą, kad maždaug po 2 cm užteigtų už abiejų striktūros galų.
5. Įveskite 0,035 inch vielinį kreipiklį lanksčiuoju galu į priekį per priedų kanalą, per striktūrą, kol fluoroskopine įranga pamatysite jį skrandyje. Palikite vielinį kreipiklį vietoje; endoskopą ištraukite.

## NAUDOJIMO NURODYMAI

### Iliustracijos

1. Išimkite stento įstūmimo sistemą iš pakuotės ir apsauginio vamzdelio.
2. Kontroliuodami fluoroskopine įranga, įkiškite ir toliau po truputį per iš anksto įterptą vielinį kreipiklį veskite įstūmimo sistemą į stemplę.
3. Kad išskleistas stentas garantuotai apimtų visą striktūrą, rentgenoskopiškai stebėdami vidinio kateterio rentgenokonstrastinius žymeklius nustatykite už striktūros, kurią reikia kirsti, galų.
4. Fluoroskopine įranga patikrinkite, ar stentas nustatytas reikiamoje vietoje, ir, nuimdami nuo rankenos raudoną apsauginę priemonę, įstatykite stentą. **(1 pav.)**
5. Tęskite stento išskleidimą spausdami paleidiklį. **Pastaba.** Kiekvienu paleidiklio paspaudimu stentas bus lygiais žingsniais statomas toliau.
6. Jei išskleidimo metu reikia keisti stento padėtį, galima stentą grąžinti. **Pastaba.** Stento grąžinti negalima, peržengus negrįžtamąjį tašką; t. y., kai rankenos viršuje esantis raudonas žymeklis praeina pro rankenos etiketėje esančią negrįžtamojo taško vietą. **(2 pav.)**
7. Stentui grąžinti paspauskite ant įstūmimo sistemos šono esantį krypties mygtuką į priešingą pusę. **(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. Norėdami tęsti išskleidimą vėl paspauskite mygtuką į priešingą pusę ir pirmajam žingsniui atlikti laikykite nykštį ant mygtuko spausdami paleidiklį. (4 pav.)

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

11. Tęskite stento išskleidimą spausdami paleidiklį.

12. Išskleidę, stebėdami rentgenografiškai patvirtinkite, kad stentas visiškai išsiplėtė. Patvirtinus visišką išsiplėtimą, įstūmimo sistema galima saugiai ištraukti. **Pastaba.** Galite įvesti endoskopą ir stumti iki viršutinės stento ribos, kad endoskopine įranga patikrintumėte stento padėtį ir pralaidumą.

#### **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.

#### **Jei naudojamas visiškai dengtas stentas:**

14. Stento padėčiai pakeisti iš karto po įstatymo žnyplėmis suimkite kilpelę proksimaliniame arba distaliniame gale ir perstatykite stentą į reikiamą sritį. (7 pav.)

#### **Po procedūros**

Stebėkite, ar pacientui neatsiranda su endoskopija, stemplės plėtimu ar stento dėjimu susijusių komplikacijų. Pirmąsias 24 valandas reikia stebėti gyvybinius rodiklius ir duoti skaidrių skysčių vertikaloje padėtyje. Pacientams, kuriems gydomos fistulės, negalima duoti jokių skysčių ar maisto per burną, kol bus patvirtintas sėkmingas fistulės užsandarinimas.

Paciento tolesnio stebėjimo patikrinimai (pvz., endoskopijos ir (arba) krūtinės ląstos rentgeno tyrimai) turi būti atliekami gydytojo nurodymu.

#### **PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA**

Po stento įdėjimo praėjus 24 valandoms, pacientui reikia nurodyti gerai sukramtyti maistą arba valgyti minkštą arba trintą maistą bei gerti skysčių prieš valgant ir pavalgius.

Pacientams, kuriems stentai įstatyti į distalinę stemplės dalį arba skrandžio ir stemplės jungtyje, gali būti nurodyta pakelti lovos galvūgalį ir jiems gali būti paskirtas rūgšties išsiskyrimą slopinantis gydymas, siekiant kuo labiau sumažinti skrandžio refluksą į stentą.

#### **KAIP TIEKIAMA**

Laikykite sausoje vietoje, apsaugotoje nuo pernelyg aukštos ar žemos temperatūros.

**Užbaigę procedūrą, išmeskite priemonę laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.**

## EVOLUTION® STENTSYSTEM FOR ØSOFAGUS – DELVIS BELAGT / HELT BELAGT

**FORSIKTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

### VIKTIG INFORMASJON

Vennligst les dette før bruk.

### TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å opprettholde åpning ved maligne øsofagusstrikturer og/eller for å forsegle trakeøsofageale fistler.

### STENTBESKRIVELSE

Denne fleksible, selv-ekspanderende stenten er laget av en enkelt, vevd nitinoltråd. Stenten forkortes som følge av utstyrets design. Stenten har en flens i begge ender som bidrar til å forhindre forskyvning. En silikonmembran på stenten dekker stenten helt hvis den er helt belagt og hele midtstykket av stenten samt deler av begge flenser hvis den er delvis belagt. Belegget skal redusere risikoen for vevsinnvekst og være en forsegling for trakeøsofageale fistler. Den totale stentlengden angis med radioopake markører på det indre kateteret, og angir den faktiske stentlengden med nominell stentdiameter. Det er fire tantalbånd på hver ende av stenten for økt synlighet under fluoroskopi. 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. De proksimale og distale endene på stenten er utformet med flere avrundede «kroner» for å redusere ev. vevstraume.

### BESKRIVELSE AV INNFØRINGSSYSTEMET

Stenten er montert på et indre kateter, som kan brukes med 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. Posisjonen til den røde markøren på toppen av håndtaket i forhold til slutt plasseringspunktet på håndtaksetiketten viser grensen for området der det ikke er mulig å trekke stenten tilbake.

### KONTRAINDIKASJONER

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

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

Relative kontraindikasjoner innbefatter, 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 BIVIRKNINGER

De som kan knyttes til øvre gastrointestinal endoskopi innbefatter, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på kontrastmidler eller legemidler • aspirasjon • hjerterytmie eller hjertestans • feber • hemoragi • hypertensjon • infeksjon • perforasjon • refluks • respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans • oppkast.

Andre bivirkninger innbefatter, men er ikke begrenset til: luftsveiskompresjon • allergisk reaksjon på nikkel • aortøsofagal fistel og arterieøsofagal fistel • brystmerter eller retrosternale smerter • dødsfall (annet enn på grunn av normal sykdomsutvikling) • dysfagi • ødem • erosjon eller perforering av stenten inn i tilliggende vaskulære strukturer • øsofagal sårdannelse og erosjon • øsofagitt • fistel med trakea, hulrom i bronkiene eller lungene • matbolusimpaksjon • fornemmelse av eller reaksjon på fremmedlegeme • oppblåsthet på grunn av gass • utilstrekkelig stentekspansjon • tarmobstruksjon sekundært til forskyvning • mediastinititt eller peritonitt • kvalme • smerte/ubehag • reokklusjon • følsomhet overfor metallkomponenter • sepsis • feilplassering av stent og/eller migrasjon • trakeal obstruksjon • innvekst eller overvekst av tumor • vaieren setter seg fast.

## FORHOLDSREGLER

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

Delenumre med prefikset EVO-FC er helt belagt.

Stenten skal plasseres med fluoroskopisk overvåkning.

Stenten skal bare plasseres ved hjelp av innføringssystemet fra Cook som følger med hver stent.

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

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

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

Denne anordningen er kun beregnet for palliativ behandling. Andre behandlingsformer skal vurderes før utstyret plasseres.

Langtidsvirkningen av denne anordningen er ikke fastslått. Regelmessig evaluering anbefales.

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.

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



Stenten kan ikke trekkes tilbake etter at frigjøringssterskelen er passert. Posisjonen til den røde markøren øverst på håndtaket i forhold til indikatoren for sluttplasseringspunktet på håndtaksetiketten viser når terskelen er passert.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

## ADVARSLER

Denne **stenten er ikke beregnet på å fjernes** og regnes for å være et permanent implantat. Forsøk på å fjerne stenten etter plassering kan føre til skade på slimhinner i spiserøret.

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

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

Stenten inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med følsomhet overfor nikkel.

Sett ikke endoskopet inn i stenten, da dette kan føre til forskyvning.

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

Risikoen for perforering og erosjon inn i tiliggende vaskulære strukturer eller aortøsofagale og arterieøsofagale fistler kan økes med pre- eller postoperativ kjemoterapi og strålebehandling, lengre implanteringsstider, avvikende anatomi og/eller mediastinal kontaminasjon eller betennelse.

## MR-INFORMASJON



**Dette symbolet betyr at anordningen er MR Conditional**

Ikke-kliniske tester har påvist at Evolution® øsofagale stenter er MR Conditional. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

### Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller lavere

- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for MR-systemet på 2 W/kg (normal driftsmodus)

## MR-relatert oppvarming

### Systemer på 1,5 og 3,0 tesla:

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

- En maksimal helkropps-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) 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, Software 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 Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvare G3.0-052B).

## Bildeartefakter

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten forårsaket av anordningen ca. 7 mm fra Evolution® øsofagal stent når avbildet med en pulsskvens med spinnekk og et MR-system på 3 tesla.

Sikkerheten til MR-avbildning ved hjelp av en lokal radiofrekvent sende-/mottaksspole i områder like ved siden av eller i direkte kontakt med implantatet 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.

## Kun for pasienter i USA

Det anbefales at pasientene registrerer forholdene implantatet trygt kan skannes under hos MedicalAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) eller en tilsvarende organisasjon.

## NØDVENDIG UTSTYR

Stent og innføringsssystem

Ballongdilatorer for øsofagus eller bougiedilatorer

0,035 inch ledevaier

## KLARGJØRING AV PASIENTEN

**1.** Intuber pasienten med et endoskop iht. standardprosedyre. Vurder plasseringen av strikturen og dimensjonene ved direkte visualisering.

**2.** Om nødvendig, dilater strikturen til minimumsstørrelsen som er beskrevet under Forholdsregler, ved hjelp av ballong- eller bougiedilatorer.

**3.** 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.

4. Den øsofagale stenten skal være minst 4 cm lenger enn strikturen, slik den kan bli omtrent 2 cm lenger på hver ende.

5. 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 stentinnføringsssystemet fra pakken og beskyttelsesrøret.

2. Ved hjelp av fluoroskopisk 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 ytterpunktene på strikturen som skal passerer.

4. Bruk gjennomlysning og kontroller at stenten har riktig plassering før du frigjør stenten ved å fjerne den røde sikkerhetsbeskyttelsen fra håndtaket. (Fig. 1)

5. Klem utløseren for å fortsette med å frigjøre stenten. **Merk:** Hver gang du klemmer 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. **Merk:** Du kan ikke trekke stenten tilbake etter at den har kommet forbi slutt plasseringspunktet. Dette angis ved at den røde markøren på toppen av håndtaket har passert indikatoren for slutt plassering på håndtaket. (Fig. 2)

7. Skyv retningsknappen på siden av innføringssystemet til motsatt side for å trekke stenten tilbake. (Fig. 3) **Merk:** 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. (Fig. 4)

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

11. Klem 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 trykt fjerne innføringssystemet. **Merk:** Endoskop kan settes inn og føres frem til den øvre kanten på stenten og brukes til å kontrollere stentens plassering og åpning.

### For delvis belagt stent:

13. Hvis stenten skal omplasseres rett etter plassering, bruker du en tang og griper tak i den hvite løkken på stentens proksimale ende og omplasserer stenten til ønsket område.

### **For helt belagt stent:**

**14.** Hvis stenten skal omplasseres rett etter plassering, bruker du en tang og griper tak i løkken på enten stentens proksimale eller distale ende og omplasserer stenten til ønsket område. (Fig. 7)

### **Etter inngrepet**

Observer pasienten for ev. komplikasjoner ved endoskopi, øsofagal dilatering eller stentplassering. De første 24 timene skal man overvåke livsindikatorer og tilføre klar væske i oppreist posisjon. Pasienter som behandles for fistel skal ikke få tilført væske eller mat via munnen før det er bekreftet at fistelen er tettet.

Oppfølgende behandling (som endoskopi og/eller røntgen i brystet) med pasienten skal utføres iht. legens anvisning.

### **INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING**

De første 24 timene etter stentplasseringen skal pasienten bes om å tygge maten godt eller spise myk eller purert mat og drikke væske før og etter måltider.

Pasienter med stenter i distal øsofagus eller over den gastroøsofagale overgangen kan bes om å løfte sengens hodeende og kan bli foreskrevet syreundertrykkende behandling for å minimalisere gastrisk refluks inn i stenten.

### **LEVERINGSFORM**

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

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

## **POLSKI**

### **SYSTEM DO STENTOWANIA PRZEŁYKU EVOLUTION® — CZĘŚCIOWO POKRYWANY / CAŁKOWICIE POKRYWANY**

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

### **WAŻNA INFORMACJA**

Należy przeczytać przed użyciem.

### **PRZEZNACZENIE**

To urządzenie służy do utrzymania drożności w przypadku zwężeń przełyku spowodowanych nowotworami złośliwymi i/lub do szczelnego zamykania przetok tchawiczno-przełykowych.

### **OPIS STENTU**

Ten giętki, samorozprężający się stent jest wykonany z pojedynczego, plecionego drutu nitynolowego. Ze względu na swoją konstrukcję stent ulega skróceniu. Stent posiada kołnierzyk na obu końcach, aby pomóc zapobiec przemieszczeniu. Silikonowa membrana nałożona

na stent pokrywa cały stent w przypadku opcji z całkowitym pokrywaniem oraz cały trzon stentu i część obu kołnierzy w przypadku opcji z częściowym pokrywaniem. Pokrycie ma na celu ograniczenie ryzyka wrastania tkanek i zapewnienie szczelnego zamknięcia w przypadku przetok tchawiczoprzełykowych. Całkowitą długość stentu wskazują znaczniki cieniodajne na cewniku wewnętrznym, określające rzeczywistą długość stentu przy nominalnej średnicy stentu. Aby poprawić widoczność na obrazie fluoroskopowym, na każdym końcu stentu znajdują się cztery opaski tantalowe. Na końcu proksymalnym stentu (częściowo pokrywanego) lub na końcu proksymalnym i dystalnym stentu (całkowicie pokrywanego) znajduje się pętla, która służy do zmiany położenia stentu na wypadek jego niewłaściwego umieszczenia. Oba końce stentu, proksymalny i dystalny, mają liczne zaokrąglone „koronki”, które potencjalnie ograniczają urazy tkanek.

## **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 kontrolowane rozprężenie lub ponowne uchwycenie stentu. Położenie czerwonego znacznika u góry uchwytu względem położenia punktu krytycznego na etykiecie uchwytu wskazuje miejsce, po przekroczeniu którego nie jest możliwe ponowne uchwycenie rozprężonego stentu.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Objęte przeciwwskazania właściwe dla endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego oraz wszystkich zabiegów wykonywanych w związku 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 przebiegu.

Do względnych przeciwwskazań należą m.in.: brak współpracy pacjenta • koagulopatia • ucisk tchawicy • świeży zawał serca • zapalenie stawów szyjnych z zesztynieniem odcinka szyjnego kręgosłupa • duża masa guza zajmująca śródpiersie • guz nieczopujący • niedrożność odźwiernika • martwica śluzówki przełyku • zwężenie przebiegające pod ostrym kątem.

## **MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z endoskopią górnego odcinka przewodu pokarmowego należą m.in.: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • gorączka • krwotok • hipotonia • zakażenie • perforacja • refluks • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • wymioty.

Do dodatkowych zdarzeń niepożądanych należą m.in.: ucisk dróg oddechowych • reakcja alergiczna na nikiel • przetoka aortalno-przełykowa i przetoka tętniczoprzełykowa • ból w klatce piersiowej lub za mostkiem • zgon (z powodu innego niż normalna progresja choroby) • dysfagia • obrzęk • erozja lub perforacja stentu do sąsiadujących struktur naczyniowych • owrzodzenie i nadżerka przełyku • zapalenie przełyku • przetoka obejmująca tchawicę, oskrzele lub przestrzeń opłucnową • zaklinowanie kęsa pokarmowego • reakcja lub uczucie obecności ciała obcego • wzdęcie • niedostateczne rozprężenie stentu • niedrożność jelit wtórna do przemieszczenia stentu • zapalenie śródpiersia lub zapalenie otrzewnej • nudności

• ból/dyskomfort • ponowne zamknięcie • nadwrażliwość na składniki metalowe • sepsa • niewłaściwe położenie i/lub przemieszczenie stentu • niedrożność tchawicy • wrastanie lub przerwanie tkankami guza • uwięźnięcie przewodnika.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem urządzenia należy wykonać pełną ocenę diagnostyczną w celu określenia właściwego rozmiaru stentu.

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

Stent należy umieszczać pod kontrolą fluoroskopową.

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

**Uwaga:** Przed wsunięciem systemu obszar przeznaczony do stentowania należy poszerzyć do następującej średnicy:

**Dla stentu 18 mm x 23 mm** — co najmniej 9 mm i najwyżej 11 mm. Poszerzenie obszaru do średnicy ponad 11 mm może spowodować przemieszczenie stentu.

**Dla stentu 20 mm x 25 mm** — co najmniej 10 mm i najwyżej 14 mm. Poszerzenie obszaru do średnicy ponad 14 mm może spowodować przemieszczenie stentu.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do leczenia paliatywnego. Przed umieszczeniem stentu należy dokładnie rozważyć zastosowanie alternatywnych metod leczenia.

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

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 dokładność umieszczenia.

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Nie można odzyskać stentu po przekroczeniu progu jego rozprężenia. Położenie czerwonego znacznika u góry uchwytu względem położenia punktu krytycznego na etykiecie uchwytu wskazuje przekroczenie progu.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia.

## OSTRZEŻENIA

**Stent nie jest przeznaczony do usunięcia** i jest uznawany za wszczepiony na stałe. Próby usunięcia stentu po jego umieszczeniu mogą spowodować uszkodzenie błony śluzowej przełyku.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

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

Ten stent zawiera nikiel, który może powodować reakcje alergiczne u osób z nadwrażliwością na nikiel.

Nie wolno wprowadzać endoskopu do stentu, ponieważ może dojść do przemieszczenia stentu.

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

Ryzyko perforacji i erozji do sąsiadujących struktur naczyniowych lub ryzyko przetok aortalno-przelykowych i tętniczo-przelykowych może być zwiększone w przypadku chemioterapii i napromieniania przed operacją lub po niej, dłuższych czasów wszczepienia, budowy anatomicznej odbiegającej od normy i/lub skażenia lub stanów zapalnych w obszarze śródpiersia.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE NMR



**Ten symbol oznacza, że urządzenie jest warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania NMR**

Badanie niekliniczne wykazało, że stenty do przelyku Evolution® są warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania NMR. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować w systemie NMR przy zachowaniu następujących warunków:

### Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 Gs/cm (19 T/m)
- Maksymalny zgłoszony przez system NMR współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) 2 W/kg (normalny tryb pracy)

### Nagrzewanie związane z NMR

#### Systemy o indukcji 1,5 T i 3,0 T

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

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

### Artefakty obrazu

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 7 mm od stentu do przelęku Evolution® przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa spinowego oraz systemu NMR o indukcji 3 T.

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

Nie ustalono bezpieczeństwa wykonywania obrazowania NMR u pacjentów z zachodzącymi na siebie stentami lub innymi urządzeniami w przelęku, dlatego takie badanie nie jest zalecane.

### Dotyczy tylko pacjentów w USA

Zaleca się, aby pacjenci rejestrowali warunki bezpiecznego skanowania implantu w organizacji MedicalAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) lub jej odpowiedniku.

### WYMAGANE WYPOSAŻENIE

Stent i system podawania

Poszerzadła balonowe przelęku lub rozszerzacze do zwężeń

Prowadnik o średnicy 0,035 inch

### PRZYGOTOWANIE PACJENTA

**1.** Intubować pacjenta przy pomocy endoskopu, stosując standardową procedurę. Ocenić lokalizację i wymiary zwężenia, stosując bezpośrednią wizualizację.

**2.** W razie potrzeby poszerzyć zwężenie do minimalnego rozmiaru wskazanego w punkcie dotyczącym środków ostrożności, używając poszerzadeł balonowych lub rozszerzaczy do zwężeń.

**3.** Endoskopowo zlokalizować górną i dolną granicę zmiany i oznaczyć przy pomocy znacznika cieniодajnego. **Przeostroga:** Dokładne oznakowanie granic zmiany ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego umieszczenia stentu.

**4.** Stent do przelęku powinien być o co najmniej 4 cm dłuższy od zwężenia, tak aby stent był o około 2 cm dłuższy na każdym z dwóch końców zwężenia.

**5.** 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.



1. Wyjąć system podawania stentu z opakowania i drenu zabezpieczającego.
  2. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić system podawania do przelyku i wsuwać krótkimi odcinkami po wstępnie umieszczonym przewodniku.
  3. Aby mieć pewność, że po rozprężeniu stent będzie pomostował zwężenie, należy pod kontrolą fluoroskopową umieścić znaczniki cieniодajne cewnika wewnętrznego poza zewnętrznymi granicami zwężenia, przez które będzie przechodzić urządzenie.
  4. Potwierdzić żądane położenie stentu na obrazie fluoroskopowym i rozprężyć stent, zdejmując z uchwytu czerwoną blokadę bezpieczeństwa. **(Rys. 1)**
  5. Kontynuować rozprężanie stentu przez naciskanie spustu. **Uwaga:** Każde naciśnięcie spustu powoduje rozprężenie jednakowego odcinka stentu.
  6. Jeśli w trakcie rozprężania konieczna jest zmiana położenia stentu, istnieje możliwość ponownego uchwycenia stentu. **Uwaga:** Nie jest możliwe ponowne uchwycenie stentu po przekroczeniu punktu krytycznego, co nastąpi, gdy czerwony znacznik u góry uchwytu przekroczy położenie punktu krytycznego na etykiecie uchwytu. **(Rys. 2)**
  7. W celu ponownego uchwycenia stentu przesunąć przycisk kierunkowy z boku systemu podawania w przeciwną stronę. **(Rys. 3)** **Uwaga:** Trzymać kciuk na przycisku podczas naciśnięcia spustu w celu ponownego uchwycenia stentu po raz pierwszy.
  8. Kontynuować naciśnięcie spustu w miarę potrzeby w celu ponownego uchwycenia wymaganej długości stentu.
  9. Aby wznowić rozprężanie, ponownie przesunąć przycisk w przeciwną stronę i przytrzymać kciuk na przycisku podczas pierwszego przesunięcia, naciskając równocześnie spust. **(Rys. 4)**
  10. Po przekroczeniu punktu krytycznego stentu wyciągnąć drut zabezpieczający z uchwytu do podawania w pobliżu portu przewodnika. **(Rys. 5)**
  11. Kontynuować rozprężanie stentu przez naciskanie spustu.
  12. Po rozprężeniu fluoroskopowo potwierdzić całkowite rozprężenie stentu. Po potwierdzeniu całkowitego rozprężenia można bezpiecznie usunąć system podawania. **Uwaga:** Można wprowadzić endoskop i przesunąć do górnej krawędzi stentu w celu endoskopowego potwierdzenia położenia i drożności stentu.
- Stent częściowo pokrywany:**
13. Aby zmienić położenie stentu bezpośrednio po jego umieszczeniu, należy chwycić kleszczykami białą pętlę na końcu proksymalnym stentu i zmienić położenie stentu do żądanego obszaru.
- Stent całkowicie pokrywany:**
14. Aby zmienić położenie stentu bezpośrednio po jego umieszczeniu, należy chwycić kleszczykami pętlę na końcu proksymalnym lub pętlę na końcu dystalnym i zmienić położenie stentu do żądanego obszaru. **(Rys. 7)**

## Po zabiegu

Obserwować pacjenta pod kątem rozwoju wszelkich powikłań związanych z endoskopia, poszerzeniem przełyku lub umieszczeniem stent. W trakcie pierwszych 24 godzin należy monitorować funkcje życiowe i podawać klarowne płyny pacjentowi w pozycji wyprostowanej. Pacjentom leczonym pod kątem przetoki nie należy podawać płynów ani pokarmu doustnie do momentu potwierdzenia pomyślnego szczelnego zamknięcia przetoki.

Dalsze kontrole (takie jak endoskopia i/lub obrazowanie RTG klatki piersiowej) pacjenta powinny się odbywać pod kierownictwem lekarza.

## INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Po upływie 24 godzin od momentu umieszczenia stentu pacjenta należy poinstruować o konieczności dokładnego przeżuwania pokarmów lub spożywania miękkich pokarmów bądź przecierów i przyjmowania płynów przed posiłkami i po posiłkach.

Pacjentów ze stentami umieszczonymi w odcinku dystalnym przełyku lub w połączeniu żołądkowo-przełykowym można poinstruować o konieczności uniesienia wezgłowia łóżka i można poddać leczeniu z supresją kwasów w celu zminimalizowania refluksu żołądkowego do stentu.

## OPAKOWANIE

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

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

## PORTUGUÊS

## SISTEMA DE STENT ESOFÁGICO EVOLUTION® – PARCIALMENTE REVESTIDO / TOTALMENTE REVESTIDO

**ATENÇÃO: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.**

## 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 fistulas traqueoesofágicas.

## DESCRIÇÃO DO STENT

Este stent flexível, auto-expansível, é fabricado com um fio único entrançado de nitinol. O encurtamento do stent é assegurado pela sua concepção. O stent possui uma flange nas duas extremidades que contribui para evitar migração. Uma membrana de silicone aplicada ao stent reveste a totalidade do stent na opção totalmente revestido e o corpo completo do stent juntamente com parte de ambas as flanges no stent parcialmente revestido. O revestimento destina-se a reduzir o risco de crescimento para dentro do tecido e a permitir

uma vedação para fístulas traqueoesofágicas. 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. Para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia, há quatro bandas de tântalo em cada extremidade do stent. Existe um laço na extremidade proximal do stent (stent parcialmente revestido) ou nas extremidades proximal e distal do stent (stent totalmente revestido), cujo objetivo consiste em reposicionar o stent no caso de ter sido colocado incorretamente. As extremidades proximal e distal do stent foram concebidas com várias “coroas” redondas para potencialmente reduzir o trauma nos tecidos.

## **DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO**

O stent está montado sobre um cateter interno, que aceita um fio guia de 0,035 inch, e é estrangulado por um cateter externo. Um punho de colocação em forma de punho de pistola permite a expansão ou a recaptura controlada do stent. A posição do marcador vermelho na parte superior do punho em relação à posição do “ponto de não retorno” no rótulo do punho indica o ponto após o qual não é possível recapturar o stent expandido.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

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

As contra-indicações adicionais incluem, entre outras: 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 ativamente • doenças benignas.

As contra-indicações relativas incluem, entre outras: 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 • estenose de ângulo agudo.

## **POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS**

As associadas à endoscopia gastrointestinal superior incluem, entre outras: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • perfuração • refluxo • depressão ou paragem respiratória • vômitos.

Os acontecimentos adversos adicionais incluem, entre outros: compressão das vias aéreas • reação alérgica ao níquel • fístula da aorta e artérias esofágicas • dor torácica ou retrosternal • morte (causada por outro motivo que não a progressão normal da doença) • disfagia • edema • erosão ou perfuração do stent para estruturas vasculares adjacentes • ulceração e erosão esofágica • esofagite • fístula que envolva a traqueia, brônquios ou espaço pleural • oclusão por bolo alimentar • sensação ou reação de corpo estranho • hiperinsuflação • expansão inadequada do stent • obstrução intestinal secundária a migração • mediastinite ou peritonite • náuseas • dor/desconforto • nova oclusão • sensibilidade a componentes metálicos • sépsis • má colocação e/ou migração do stent • obstrução traqueal • crescimento do tumor para dentro ou para fora • aprisionamento do fio.

## PRECAUÇÕES

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

Os artigos cujo código inclua o prefixo EVO-FC estão totalmente revestidos.

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.

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

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.

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

O stent não poderá ser recuperado depois de ter sido ultrapassado o limiar de expansão. A posição do marcador vermelho na parte superior do punho em relação à posição do “ponto de não retorno” no rótulo do punho indica se o limite foi ultrapassado.

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

## ADVERTÊNCIAS

O **stent não se destina a ser removido** e é considerado um implante permanente. As tentativas para remover o stent após a sua colocação podem danificar a mucosa esofágica.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente o produto com particular atenção a vincos, dobras e fraturas. Se for detetada alguma anomalia que impeça condições de funcionamento adequadas, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Este stent contém níquel, o que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.

Não introduza o endoscópio no stent já que poderá provocar a sua deslocação.

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

O risco de perfuração e erosão das estruturas vasculares adjacentes ou de fistulas da aorta esofágica e das artérias esofágicas pode aumentar com a quimioterapia e a radiação pré e pós-operatórias, períodos de implantação mais prolongados, anatomias aberrantes e/ou contaminação ou inflamação mediastinal.

## INFORMAÇÕES SOBRE RMN



**Este símbolo significa que o dispositivo é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições)**

Testes não clínicos demonstraram que o stent esofágico Evolution® é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RMN que cumpra as seguintes condições:

### **Campo magnético estático**

- campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 T
- campo de gradiente espacial máximo de 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN de 2 W/kg no máximo (modo de funcionamento normal)

### **Aquecimento relacionado com RMN**

#### **Sistemas de 1,5 tesla e 3,0 tesla**

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 (RMN) num equipamento de imagiologia por ressonância magnética (RMN) 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 (RMN) num equipamento de imagiologia por ressonância magnética (RMN) 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI (EUA), Software G3.0-052B).

## Artefactos de imagem

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 7 mm do stent esofágico Evolution® quando examinado com uma sequência de impulso de echo rotativo e um sistema de RMN de 3 Tesla.

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

A segurança da realização de exames de RMN em doentes com stents sobrepostos ou outros dispositivos no esófago não foi determinada e não é, por isso, recomendada.

## Apenas para doentes nos EUA

Recomenda-se que os doentes registem as condições em que o implante pode ser examinado em segurança com a MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ou uma organização equivalente.

## 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. Intube o doente utilizando um endoscópio de acordo com o procedimento padrão. Avalie a localização e as dimensões da estenose através de visualização direta.
2. Se necessário, dilate a estenose até um tamanho mínimo, como indicado na secção de precauções, utilizando dilatadores com balão ou dilatadores em forma de vela.
3. Localize e marque, por via endoscópica, as margens superior e inferior da lesão com marcadores radiopacos. **Atenção:** a marcação exata dos limites da lesão é essencial para a correta colocação do stent.
4. O stent esofágico deve ter, pelo menos, mais 4 cm de comprimento do que a estenose, permitindo um comprimento de aproximadamente 2 cm em cada extremidade da estenose.
5. 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.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Ilustrações

1. Retire o sistema de colocação do stent da embalagem e da tubagem de proteção.
2. Sob orientação fluoroscópica, introduza e avance o sistema de colocação pouco a pouco sobre o fio guia pré-posicionado para dentro do esófago.
3. Com o objetivo 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 proteção de segurança vermelha. **(Fig. 1)**

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

6. Se for necessário reposicionar o stent durante a expansão, é possível recapturar o stent. **Nota:** Não é possível recapturar o stent depois de passado o “ponto de não retorno”, indicado quando o marcador vermelho no topo do punho tiver passado a posição do “ponto de não retorno” no rótulo do punho. **(Fig. 2)**

7. Para recapturar o stent, empurre o botão de direção, na face lateral do sistema de colocação, para o lado oposto. **(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. **(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. **(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 colocação 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.

#### **Para stent parcialmente revestido:**

13. Para reposicionar o stent diretamente após a colocação, segure o laço branco na extremidade proximal do stent com uma pinça e reposicione o stent na área desejada.

#### **Para stent totalmente revestido:**

14. Para reposicionar o stent diretamente 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. **(Fig. 7)**

#### **Pós-procedimento**

Observe o doente quanto ao desenvolvimento de quaisquer complicações de endoscopia, dilatação esofágica ou colocação do stent. Durante as primeiras 24 horas, os sinais vitais devem ser monitorizados e deve ser administrado líquido transparente numa posição vertical. Os doentes que recebam tratamento para uma fistula, não devem receber líquidos ou alimentos pela boca até ser confirmada a selagem bem-sucedida da fistula.

Devem ser realizados seguimentos posteriores (como endoscopia e/ou raios X torácicos) com o doente, segundo a indicação do médico.

## INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Após a colocação do stent, passadas 24 horas, deve ser indicado ao doente que mastigue bem os alimentos ou que ingira alimentos macios ou em puré e que beba líquidos antes e depois das refeições.

Aos doentes com stents colocados no esófago distal ou através da junção GE pode ser dito para elevarem a cabeça da cama e pode ser-lhes prescrita uma terapêutica de supressão de ácidos para minimizar o refluxo gástrico no stent.

## APRESENTAÇÃO

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

## ROMÂNĂ

### SISTEM PENTRU STENT ESOFAGIAN EVOLUTION® – CU ACOPERIRE PARȚIALĂ/CU ACOPERIRE INTEGRALĂ

**ATENȚIE:** Legile federale ale S.U.A. permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau alt specialist cu licență adecvată).

## INFORMAȚII IMPORTANTE

Citiți înainte de utilizare.

## DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat 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. Stentul este prevăzut cu câte o flanșă la ambele capete, pentru a ajuta la prevenirea migrării. O membrană din silicon aplicată stentului acoperă stentul complet în opțiunea cu acoperire integrală și corpul complet al stentului împreună cu o parte a ambelor flanșe în opțiunea cu acoperire parțială a stentului. Acoperirea este destinată reducerii riscului de creștere în interior a țesutului și furnizării unei etanșări pentru fistulele traheoesofagiene. Lungimea totală a stentului este indicată de markerii radioopaci ai cateterului intern, indicând lungimea efectivă a stentului la diametrul nominal al acestuia. Pentru a ajuta vizibilitatea sub control fluoroscopic, există patru benzi din tantal la fiecare capăt al stentului. Există un lasou la capătul proximal al stentului (cu acoperire parțială) sau atât la capătul proximal, cât și la capătul distal al stentului (cu acoperire integrală), cu scopul de a re poziționa stentul în eventualitatea unei amplasări incorecte. Capetele proximal și distal ale stentului sunt proiectate cu numeroase „coroane” rotunjite pentru a reduce posibilul traumatism tisular.



## 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 controlată a stentului. Poziția markerului roșu de pe partea superioară a mânerului în raport cu poziția „punctului critic” pe eticheta mânerului indică punctul după care nu este posibilă recuperarea stentului administrat.

## CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile specifice endoscopiei tractului gastrointestinal superior și contraindicațiile oricărei proceduri efectuate în asociere cu amplasarea stentului.

Contraindicațiile suplimentare includ, dar nu se limitează la: obstrucția esofagiană totală • stricturi care nu pot fi dilatate la o dimensiune minimă menționată în secțiunea precauții • amplasarea care solicită poziționarea stentului la cel mult 2 cm de cricofaringe • candidații la rezecția chirurgicală • hernia hiatală și prolapsul gastric în zona esofagiană • pacienții cu esofag perforat • amplasarea în tumorile cu sângerări active • bolile 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.

## EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Cele asociate cu endoscopia tractului gastrointestinal superior includ, dar nu se limitează la: reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • febră • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • perforație • reflux • detresă respiratorie sau stop respirator • vărsături.

Evenimentele adverse suplimentare includ, dar nu se limitează la: comprimarea căilor respiratorii • reacție alergică la nichel • fistulă aorto-esofagiană și fistulă arterio-esofagiană • durere toracică sau retrosternală • deces (din alte cauze decât din cauza evoluției normale a bolii) • disfagie • edem • eroziune sau perforație în structurile vasculare adiacente din cauza stentului • ulceratie și eroziune esofagiene • esofagită • fistulă care implică traheea, bronhiile sau spațiul pleural • impact al bolului alimentar • senzație sau reacție de corp străin • balonare • expandare inadecvată a stentului • obstrucție intestinală secundară migrării • mediastinită sau peritonită • greață • durere/disconfort • reapariție a ocluziei • sensibilitate la componente metalice • sepsis • amplasarea greșită și/sau migrarea stentului • obstrucție a traheii • infiltrare sau proliferare tumorală • prindere a firului.

## PRECAUȚII

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

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

Stentul trebuie amplasat utilizând monitorizarea 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 dilatată până la:

**Pentru stent (18 mm x 23 mm)** – minimum 9 mm și maximum 11 mm. Dacă zona este dilatată mai mult de 11 mm, stentul poate migra.

**Pentru stent (20 mm x 25 mm)** – minimum 10 mm și maximum 14 mm. Dacă zona este dilatată mai mult de 14 mm, stentul poate migra.

Acest dispozitiv este destinat exclusiv tratamentului paliativ. Înainte de amplasare, trebuie investigate metodele alternative de terapie.

Permeabilitatea pe termen lung a acestui dispozitiv nu a fost stabilită. Se recomandă evaluarea periodică.

Acest dispozitiv se micșorează la administrare. Pentru stricturile proximale din apropierea sfincterului esofagian superior, administrarea trebuie efectuată sub vizualizare fluoroscopică, deoarece acest lucru poate crește exactitatea amplasării.

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația sa de utilizare prevăzută.

Stentul nu poate fi recuperat după depășirea pragului de administrare. Poziția markerului roșu de pe partea superioară a mânerului în raport cu poziția punctului critic pe eticheta mânerului indică momentul trecerii pragului.

Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.

## **AVERTISMENTE**

**Stentul nu este conceput pentru a fi scos** și este considerat drept implant permanent. Încercările de a scoate stentul după amplasare pot leza mucoasa esofagiană.

Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Tentativele de reprelucrare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual produsul acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de returnare a produsului.

Acest stent conține nichel, care poate produce o reacție alergică la persoanele cu sensibilitate la nichel.

Nu introduceți endoscopul în stent, deoarece se poate deplasa.

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

Riscul de perforare și erodare în structurile vasculare adiacente sau fistule aorto-esofagiene sau arterio-esofagiene poate fi crescut de chimioterapia și iradierea pre- sau post-operatorii, duratele mai lungi de implantare, aberațiile anatomice și/sau contaminarea sau inflamația mediastinală.

## INFORMAȚII PRIVIND REZONANȚA MAGNETICĂ



**Acest simbol denotă că dispozitivul are compatibilitate RM condiționată**

Testele de natură non-clinică au demonstrat că stentul esofagian Evolution® are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat fără niciun risc într-un sistem RM care întrunește condițiile următoare:

### **Câmp magnetic static**

- Câmp magnetic static de 3,0 Tesla sau mai mic
- Gradient magnetic spațial maxim de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximul mediei pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (SAR), raportată de un sistem RM de 2 W/kg (mod de operare normal)

### **Încălzirea asociată cu IRM**

#### **Sisteme de 1,5 și 3,0 Tesla**

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 pe întregul corp a ratei specifice de absorbție (SAR) 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 pe întregul corp a ratei specifice de absorbție (SAR) 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 de 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, SUA, Software G3.0-052B).

### **Artefacte de imagine**

În cadrul testării non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 7 mm față de stentul esofagian Evolution® atunci când este supus imagisticii cu o secvență de impuls cu ecou de spin și un sistem RM de 3 T.

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

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

### **Exclusiv pentru pacienții din SUA**

Se recomandă ca pacienții să înregistreze la MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) sau la o organizație echivalentă condițiile în care implantul poate fi scanat în siguranță.

## ECHIPAMENTUL NECESAR

Stentul și sistemul de portaj  
Dilatatorii esofagieni tip balon sau sondă  
Fir de ghidaj de 0,035 inch

## PREGĂTIREA PACIENTULUI

1. Intubați pacientul utilizând un endoscop conform cu procedura standard. Evaluați locația și dimensiunile stricturii la vizualizarea directă.
2. Dacă este necesar, dilatați strictura la o dimensiune minimă menționată în secțiunea precauții, utilizând dilatatorii tip balon sau dilatatorii tip sondă.
3. 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.
4. Stentul esofagian trebuie să fie cu cel puțin 4 cm mai lung decât strictura, lăsând aproximativ 2 cm mai mult la fiecare capăt al stricturii.
5. Amplasați un fir de ghidaj de 0,035 inch, cu vârful flexibil înainte, prin canalul pentru accesorii, 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 sistemul de portaj al stentului din ambalaj și tubulatura de protecție.
2. Utilizând ghidajul fluoroscopic introduceți și avansați în esofag sistemul de portaj în trepte 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. **(Fig. 1)**
5. Continuați administrarea stentului prin strângerea declanșatorului. **Notă:** Fiecare apăsare a declanșatorului va deplia stentul în măsură egală.
6. Dacă este necesară o re poziționare a stentului pe durata depierii, este posibil ca acesta să fie recuperat. **Notă:** Nu este posibilă recuperarea stentului după trecerea de punctul critic, indicat atunci când markerul roșu de pe partea superioară a mânerului a trecut de poziția punctului critic de pe eticheta mânerului. **(Fig. 2)**
7. Pentru a recupera stentul, apăsați butonul direcțional de pe partea laterală a sistemului de administrare, către partea opusă. **(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 pe durata primei avansări în timp ce strângeți declanșatorul. **(Fig. 4)**

10. Odată cu trecerea stentului de punctul critic, scoateți firul de siguranță din mânerul de administrare de lângă portul firului de ghidaj. **(Fig. 5)**

11. Continuați administrarea stentului prin strângerea declanșatorul.

12. După depliere, confirmați fluoroscopic extinderea completă a stentului. După confirmarea expansiunii integrale, sistemul de portaj poate fi îndepărtat 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.

#### **Pentru un stent cu acoperire parțială:**

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

#### **Pentru un stent cu acoperire integrală:**

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

#### **După procedură**

Observați pacientul pentru a depista dezvoltarea oricărei complicații cauzate de endoscopie, dilatarea esofagiană sau amplasarea stentului. În timpul primelor 24 de ore, semnele vitale trebuie să fie monitorizate și un lichid transparent trebuie administrat cu pacientul în poziție verticală. Pacienții tratați pentru fistulă nu trebuie să consume lichide sau alimente pe cale bucală până la confirmarea etanșării cu succes a fistulei.

Urmăririle ulterioare (cum ar fi endoscopia și/sau radiografiile toracice) ale pacientului trebuie efectuate la indicația medicului.

#### **INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI**

După amplasarea stentului, după 24 de ore, pacientul trebuie instruit să mestece bine alimentele sau să mănânce alimente moi sau sub formă de piure și să bea lichide înainte și după mese.

Pacienților cu stenturi amplasate în esofagul distal sau de-a lungul joncțiunii GE pot fi instruiți să ridice capul patului și li se poate prescrie terapia de suprimare a acidului pentru a minimiza refluxul gastric în stent.

#### **MOD DE PREZENTARE**

A se depozita într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

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

## SYSTÉM EZOFAGOVÉHO STENTU EVOLUTION® – ČIASTOČNE KRYTÉHO/ PLNE KRYTÉHO

**UPOZORNENIE:** Podľa federálnych zákonov USA je možné túto pomôcku predávať len lekárom alebo na ich predpis (alebo praktikom s riadnou licenciou).

### DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Pred použitím si prečítajte.

### URČENÉ POUŽITIE

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

### POPIS STENTU

Tento pružný samorozširovací stent je zhotovený z jedného spletaného nitanolového drôtu. Stent sa vďaka svojmu vyhotoveniu skraca. Stent má na oboch koncoch obrubu, ktorá slúži ako pomôcka na prevenciu migrácie. Silikónová membrána použitá na stent kryje celý stent vo verzii plne krytého stentu a celé telo stentu spolu s časťou obidvoch obrúb v prípade čiastočne krytého stentu. Krytie je určené na zníženie rizika vrastania tkaniva a poskytnutie tesnenia pre tracheoezofageálne fistuly. Celkovú dĺžku stentu vyznačujú rádioopakné značky na vnútornom katétri, ktoré označujú skutočnú dĺžku stentu v menovitom priemere stentu. Pre lepšiu viditeľnosť pod fluoroskopiou sú na oboch koncoch stentu štyri pruhy tantalu. 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. Proximálny a distálny koniec stentu sú navrhnuté s početnými zaoblenými „korunami“, ktoré potenciálne znižujú traumy tkaniva.

### OPIS APLIKAČNÉHO SYSTÉMU

Stent je nasadený na vnútorný katéter, do ktorého sa zmestí vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch a je obklopený vonkajším katétrom. Kontrolované rozvinutie alebo opakované zachytenie stentu umožňuje aplikačná rúčka v tvare držadla pištole. Poloha červenej značky na hornej časti rúčky vo vzťahu k polohe bodu nenávratnosti na označení rúčky označuje miesto, po ktorom nie je možné opakovane zachytiť rozvinutý stent.

### 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 mediastinum • neobštrukčný nádor • obštrukcia  
vrátnika • nekrotická sliznica pažeráka • stenóza pod ostrým uhlom.

## MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti spojené s endoskopiou hornej časti  
gastrointestinálneho traktu patria aj: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo lieky •  
aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • horúčka • krvácanie • hypotenzia • infekcia •  
perforácia • reflux • respiračná depresia alebo zástava • vracanie.

K ďalším nežiaducim udalostiam patria okrem iného aj: kompresia dýchacích ciest • alergická  
reakcia na nikel • aortoezofágová fistula a arterioezofágová fistula • bolesť na hrudníku alebo  
za hrudnou kosťou • smrť (iná ako v dôsledku normálnej progresie ochorenia) • dysfágia  
• edém • erózia alebo perforácia stentu do susedných vaskulárnych štruktúr • ulcerácia a  
erózia pažeráka • ezofagitída • fistula postihujúca priedušnicu, prieduškový alebo pleurálny  
priestor • nahromadenie potravy v boluse • pocit cudzieho telesa alebo reakcia naň •  
plynatosť • nedostatočné rozšírenie stentu • intestinálna obštrukcia sekundárne po migrácii •  
mediastinitída alebo peritonitída • nevoľnosť • bolesť/neprijemný pocit • reoklúzie • citlivosť  
na kovové komponenty • sepsa • nesprávne umiestnenie a/alebo migrácia stentu • tracheálna  
obštrukcia • vrastanie alebo prerastanie nádoru • zachytenie drôtu.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred použitím sa musí vykonať úplné diagnostické vyhodnotenie na určenie správnej  
veľkosti stentu.

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

Stent sa musí zavádzať pod fluoroskopickým pozorovaním.

Stent by sa mal 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 sa musia preskúmať  
alternatívne metódy terapie.

Dlhodobá priechodnosť tejto pomôcky sa nezistovala. Odporúča sa pravidelné  
vyhodnocovanie.

Táto pomôcka sa pri rozvinutí skrakuje. Keď sa proximálne striktúry nachádzajú v blízkosti  
horného ezofageálneho zvierča, rozvinutie musí prebehnúť pod fluoroskopickou  
vizualizáciou, pretože to môže zlepšiť presnosť umiestnenia.

Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.

Stent nemožno vytiahnuť po prekročení limitu rozvinutia. Poloha červenej značky na hornej časti rúčky vo vzťahu k polohe bodu nenávratnosti na označení rúčky označuje, kedy bol prekročený prah.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

## VAROVANIA

Tento **stent nie je určený na odstraňovanie** a považuje sa za permanentný implantát. Pokusy o vybratie stentu po zavedení môžu spôsobiť poškodenie sliznice pažeráka.

Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o prípravu na opakované použitie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.

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

Tento stent obsahuje nikel, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu u jedincov s precitlivenosťou na nikel.

Endoskop nezavádzajte do stentu, pretože by mohlo dôjsť k presunu.

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.

Riziko perforácie a erózie do susedných vaskulárnych štruktúr alebo aortoezofágových a arterioezofágových fistúl sa môže zvýšiť predoperačnou alebo pooperačnou chemoterapiou a ožarovaním, dlhšími časmi implantácie, aberantnou anatómiou a/alebo mediastinálnou kontamináciou alebo zápalom.

## INFORMÁCIE O MR



**Tento symbol znamená, že pomôcka je podmienene bezpečná v prostredí MR**

Neklinické testy preukázali, že ezofágové stenty Evolution® sú podmienene bezpečné v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne snímaný v systéme MR spĺňajúcim nasledujúce podmienky:



## Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole sily 3,0 tesla alebo menej,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 1 900 gauss/cm (19 T/m),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 2 W/kg (bežný prevádzkový režim).

## Zohrievanie súvisiace s MRI

### Systémy s intenzitou 1,5 a 3,0 tesla:

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 Healthcare, Milwaukee, WI, USA, softvér G3.0-052B).

## Artefakty snímok

Pri neklinických testoch siahal obrazový artefakt vyvolaný pomôckou približne 7 mm od ezofageálneho stentu Evolution® pri zobrazení v pulznej sekvencii spin echo v systéme MR hodnoty 3 T.

Bezpečnosť zobrazovania MR pomocou miestnej vysielacej/prijímacej rádiovfrekvenčnej cievky v oblastiach v tesnej blízkosti alebo s priamym zapojením implantátu nebola stanovená a preto sa neodporúča.

Bezpečnosť výkonu zobrazovania MR u pacientov s prekrývajúcimi sa stentmi alebo iným pomôckami v pažeráku nebola stanovená, a preto sa neodporúča.

## Len pre pacientov v USA

Odporúča sa, aby pacienti zaregistrovali podmienky, za ktorých možno implantát bezpečne snímať, do databázy organizácie MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) alebo ekvivalentnej organizácie.

## POTREBNÉ VYBAVENIE

Stent a aplikačný systém

Ezofagálne balónikové dilatátory alebo bužie

Vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch

## PRÍPRAVA PACIENTA

1. Pacienta intubujte endoskopom podľa štandardného postupu. Posúďte miesto a rozmery striktúry s použitím priamej vizualizácie.

2. Ak je to potrebné, striktúru dilatujte pomocou balónikových dilatátorov alebo buží na minimálnu veľkosť uvedenú v časti s bezpečnostnými opatreniami.

3. Endoskopicky lokalizujte a označte horný a dolný okraj lézie pomocou rádiopaknej značky. **Upozornenie:** Presné označenie hraníc lézie je nevyhnutné pre správne umiestnenie stentu.

4. Ezofageálny stent má byť aspoň o 4 cm dlhší než striktúra, pričom môže byť dlhší približne o 2 cm na oboch koncoch striktúry.

5. 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. Aplikačný systém stentu vytiahnite z balenia a ochrannej hadičky.

2. Pomocou fluoroskopického navádzania zavedte aplikačný systém a po malých krokoch ho posúvajte cez vopred založený vodiaci drôt do pažeráka.

3. Rádiopakné značky na vnútornom katétri fluoroskopicky umiestnite za okraje striktúry, ktorá sa má prekročiť, aby sa zaistilo, že po rozvinutí stent striktúru premostí.

4. Fluroskopicky overte požadovanú polohu stentu a odstránením červeného bezpečnostného chrániča z rúčky rozviňte stent. **(Obrázok 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:** Opakované zachytenie stentu nie je možné po prekročení bodu nenávratnosti, ktorý je indikovaný tým, keď červená značka na vrchu rúčky prekročí polohu bodu nenávratnosti na označení rúčky. **(Obrázok 2)**

7. Ak chcete stent opätovne zachytiť, smerové tlačidlo na boku aplikačného systému posuňte na opačnú stranu. **(Obrázok 3)** **Poznámka:** Keď pri opätovnom zachytení stlačate spúšť po prvýkrát, držte palec na tlačidle.

8. Pokračujte v stláčaní spúšte tak, ako je potrebné na opätovné zachytenie stentu o požadovanú dĺžku.

9. Na obnovenie rozvíjania znovu stlačte tlačidlo na opačnej strane a pri prvom zábere držte palec na tlačidle a zároveň stláčajte spúšť. **(Obrázok 4)**

10. Po prekročení bodu nenávratnosti stentu vytiahnite bezpečnostný drôt z aplikačnej rúčky v blízkosti portu na vodiaci drôt. **(Obrázok 5)**

11. Stláčaním spúšte stent ďalej rozvíjajte.

12. Po rozvinutí fluoroskopicky potvrďte úplnú expanziu stentu. Keď overíte plné rozšírenie, aplikačný systém možno bezpečne vytiahnuť. **Poznámka:** Na účely endoskopického potvrdenia polohy a priechodnosti stentu môžete zaviesť endoskop a zasunúť ho k hornému okraju stentu.

**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.

**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. (Obrázok 7)

**Pooperačné**

Sledujte pacienta, či sa u neho nevyskytujú komplikácie v dôsledku endoskopie, dilatácie pažeráka alebo zavedenia stentu. Počas prvých 24 hodín je potrebné sledovať životné funkcie a podávať číru tekutinu vo vzpriamenej polohe. Pacienti liečení na fistulu nemajú ústami prijímať žiadne tekutiny ani jedlo, až kým sa nepotvrdí úspešné uzavretie fistuly.

Následne je podľa rozhodnutia lekára potrebné vykonať spolu s pacientom kontrolné vyšetrenia (ako napríklad endoskopiю a/alebo RTG hrudníka).

**PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV**

Pacientom je potrebné vydať pokyny, aby v priebehu 24 hodín po zavedení stentu jedlo dobre požuli alebo aby prijímali mäkkú či kašovitú stravu a aby pred jedlom a po jedle pili tekutiny.

Pacienti so stentmi umiestnenými v distálnej časti pažeráka alebo cez gastroezofageálne spojenie môžu byť poučení, aby zdvihli hlavovú časť postele a môže im byť predpísaná terapia na potlačenie kyseliny, aby sa minimalizoval žalúdočný reflux do stentu.

**SPÔSOB DODANIA**

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

**Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.**

**ESPAÑOL****SISTEMA DE STENT ESOFÁGICO EVOLUTION® – PARCIAL O TOTALMENTE RECUBIERTO**

**ATENCIÓN:** Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

**INFORMACIÓN IMPORTANTE**

Léala atentamente antes de utilizar el dispositivo.

**INDICACIONES**

Este dispositivo se utiliza para mantener la permeabilidad de estenosis esofágicas malignas o para sellar fístulas traqueoesofágicas.

## DESCRIPCIÓN DEL STENT

Este stent flexible autoexpandible está fabricado con una sola pieza de alambre de nitinol trenzado. El stent se acorta debido a su diseño. El stent cuenta con un reborde en ambos extremos que ayuda a evitar la migración. Una membrana de silicona aplicada al stent cubre todo el stent en la opción totalmente recubierto y el cuerpo entero del stent junto con parte de ambas copas en el stent parcialmente recubierto. La cobertura está diseñada para reducir el riesgo de crecimiento hiperplásico y para sellar las fistulas traqueoesofágicas. Los marcadores radiopacos del catéter interior indican la longitud total del stent; esta es la longitud real al diámetro nominal del stent. Para ayudar en la visualización mediante fluoroscopia, hay cuatro bandas de tantalio en cada extremo del stent. Hay un lazo en el extremo proximal del stent (parcialmente recubierto) o en los extremos proximal y distal del stent (totalmente recubierto), que se utiliza para cambiar la posición del stent cuando no se ha colocado correctamente. Los extremos proximal y distal del stent están diseñados con numerosas «coronas» redondeadas para reducir potencialmente los traumatismos tisulares.

## 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 de forma controlada. La posición del marcador rojo en la parte superior del mango con respecto a la posición de punto de no retorno en la etiqueta del mango indica el punto después del cual no es posible recapturar el stent desplegado.

## CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la endoscopia GI superior y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

Las contraindicaciones adicionales incluyen, entre otras: 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 • 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 • estenosis con ángulos muy cerrados.

## ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los asociados con la endoscopia GI superior incluyen, entre otras: reacción alérgica al contraste o a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • perforación • reflujo • depresión o parada respiratorias • vómitos.

Los acontecimientos adversos también incluyen, entre otros: compresión de las vías aéreas • reacción alérgica al níquel • fistula aortoesofágica y fistula arterioesofágica • dolor torácico o retroesternal • muerte (debida a causas distintas a la progresión de la enfermedad) • disfagia • edema • erosión o perforación de las estructuras esofágicas adyacentes por el stent • ulceración y erosión esofágicas • esofagitis • fistula con afectación de la tráquea, los

bronquios y el espacio pleural • impactación del bolo alimenticio • sensación de presencia de cuerpos extraños o reacción • hinchazón por gases • expansión inadecuada del stent • obstrucción intestinal producida por migración • mediastinitis o peritonitis • náuseas • dolor/molestias • reoclusión • sensibilidad a los componentes metálicos • septicemia • migración del stent o colocación indebida del stent • obstrucción traqueal • crecimiento del tumor hacia el interior del stent o sobre este • atrapamiento de la guía.

## PRECAUCIONES

Antes de utilizar este dispositivo, debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.

Los stents cuyos números de referencias incluyen el prefijo EVO-FC están totalmente recubiertos.

El stent debe colocarse empleando supervisión fluoroscópica.

El stent solo 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. Si se desea utilizar otros métodos terapéuticos, estos deben investigarse antes de la colocación del stent.

No se ha demostrado que este stent mantenga la permeabilidad a largo plazo. Se aconseja la evaluación periódica.

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.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

El stent no puede recuperarse después de que se haya pasado el umbral del despliegue. La posición del marcador rojo en la parte superior del mango con respecto al indicador de punto de no retorno en la etiqueta del mango indica el punto en el que se rebasa el umbral.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

## ADVERTENCIAS

El stent **no está concebido para extraerse** y se considera un implante permanente. Si se intenta extraer el stent una vez colocado, pueden producirse daños en la mucosa esofágica.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el producto y preste especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

El stent contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas con hipersensibilidad al níquel.

No introduzca el endoscopio en el stent, ya que podría desplazarlo.

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 engorgamiento tumoral, erosión del stent o hemorragia de la mucosa.

El riesgo de perforación y erosión de las estructuras vasculares adyacentes, o de fistulas aorto y arterioesofágicas, puede aumentar con la quimioterapia y la radiación pre o posoperatorias, un tiempo de implantación más prolongado, una anatomía anómala, o la contaminación o inflamación del mediastino.

## INFORMACIÓN SOBRE LA MRI



**Este símbolo significa que el dispositivo es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI).**

Las pruebas no clínicas han demostrado que los stents esofágicos Evolution® son «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI). Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de MRI con las siguientes condiciones:

### **Campo magnético estático**

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

### **Calentamiento relacionado con la MRI**

#### **Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas**

Se realizaron pruebas no clínicas en las siguientes condiciones, que produjeron un aumento máximo de la temperatura de 4,4 °C:

- Un promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo 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.], programa informático Numaris/4) de 1,5 teslas.
- Un promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo 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 Healthcare, Milwaukee, WI [EE. UU.], programa informático G3.0-052B) de 3,0 teslas.

### Artefactos de la imagen

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende unos 7 mm desde el stent esofágico Evolution® en una exploración con secuencias de pulsos de spin eco y un sistema de MRI de 3 teslas.

No se ha establecido la seguridad de las imágenes por MRI que usan una espiral de RF de transmisión/recepción local en zonas inmediatamente adyacentes o directamente relacionadas con el implante y, por lo tanto, no se recomienda su uso.

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 su uso.

### Para pacientes en EE. UU. solamente

Se recomienda que los pacientes registren las condiciones en las que el implante puede someterse de manera segura a MRI con la Medialert Foundation ([www.medialert.org](http://www.medialert.org)) o una organización equivalente.

## EQUIPO NECESARIO

Stent y sistema de implantación

Balones de dilatación esofágica o sondas dilatadoras

Guía de 0,035 inch

## PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Intube al paciente con un endoscopio de acuerdo con el procedimiento estándar. Evalúe la ubicación y las dimensiones de la estenosis mediante visualización directa.
2. En caso necesario, dilate la estenosis hasta un tamaño mínimo, tal como se describe en la sección de precauciones, con balones de dilatación o sondas dilatadoras.
3. Localice endoscópicamente y marque con marcadores radiopacos los bordes superior e inferior de la lesión. **Atención:** El marcado preciso de los bordes de la lesión es esencial para lograr la colocación correcta del stent.
4. El stent esofágico deberá ser al menos 4 cm más largo que la estenosis, lo que permite unos 2 cm más de longitud en cada extremo de la estenosis.
5. 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. Extraiga el sistema de implantación del stent del embalaje y el tubo protector.
2. Mediante guía fluoroscópica, inserte y haga avanzar poco a poco el sistema de implantación 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. **(Fig. 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 que se ha sobrepasado el punto de no retorno, cuando el marcador rojo de la parte superior del mango ha sobrepasado el indicador de punto de no retorno en la etiqueta del mango. **(Fig. 2)**
7. Para recapturar el stent, desplace a la posición opuesta el botón direccional que hay en un lado del sistema de implantación. **(Fig. 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. **(Fig. 4)**
10. Una vez que se haya pasado el punto de no retorno del stent, tire del estilete de seguridad para sacarlo del mango de implantación cerca del orificio para la guía. **(Fig. 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 implantación 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.

**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.

**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. **(Fig. 7)**



## **Después del procedimiento**

Observe el desarrollo del paciente para confirmar la ausencia de complicaciones relacionadas con la endoscopia, la dilatación esofágica o la colocación del stent. Durante las primeras 24 horas, deberá supervisar las constantes vitales y administrar una dieta líquida en posición erguida. Los pacientes tratados para fístulas no deberán recibir líquidos ni alimentos por la boca hasta que se haya confirmado el sellado correcto de la fístula.

Los seguimientos posteriores (como una endoscopia o radiografías torácicas) del paciente deberán realizarse bajo la dirección del médico.

## **INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES**

Se deberá indicar al paciente que, tras la colocación del stent, pasadas 24 horas, mastique bien la comida o ingiera comida blanda o en purés, y beba líquidos antes y después de las comidas.

Es posible que, a los pacientes con stents colocados en el esófago distal o a través de la unión GE se les indique que suban la cabecera de la cama y se les prescriba un tratamiento antiácidos para minimizar el reflujo gástrico hacia el interior del stent.

## **PRESENTACIÓN**

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

**Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.**

**SVENSKA**

## **EVOLUTION®-STENTSYSTEM FÖR ESOFAGUS – DELVIS TÄCKT/HELT TÄCKT**

**VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller legitimerad läkare).**

## **VIKTIG INFORMATION**

Var god läs före användning.

## **AVSEDD ANVÄNDNING**

Denna anordning används för att bevara öppenhet vid 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. Stenten har en fläns i båda ändar för att hindra migration. Ett silikonmembran som applicerats på stenten täcker hela stenten i det helt täckta versionen och hela stentstommen tillsammans med delar av båda flänsarna i den delvis täckta stenten. Täckningen är avsedd att reducera risken för vävnadsinväxt och ge en förslutning av trakeoesofageala fistlar. Stentens totala längd indikeras av röntgentäta markeringar på innerkatetern, vilka anger stentens faktiska längd vid nominell stentdiameter. Det finns fyra band av tantal på stentens endera ände för att underlätta visibilitet vid fluoroskopi. Det finns

en snara i stentens proximala ände (delvis täckt) eller i den proximala och den distala änden av stenten (helt täckt), där ändamålet är att ge möjlighet till omplacering av stenten om den har placerats felaktigt. Stentens proximala och distala ände är konstruerade med flertal avrundade "kronor" för att potentiellt reducera trauma på vävnad.

## **BESKRIVNING AV INFÖRINGSSYSTEMET**

Stenten är monterad på en innerkateter, som passar med en 0,035 inch ledare och hålls fast av en ytterkateter. Ett levereringssystem med pistolhandtag gör det möjligt att utföra kontrollerad utplacering och backa tillbaka stenten. Positionen av den röda markeringen överst på handtaget i förhållande till positionen för punkten utan återvändo på handtagsmärkningen anger den punkt efter vilken det inte är möjligt att backa tillbaka den utplacerade stenten.

## **KONTRAIKATIONER**

De som är specifika för övre GI-endoskopi och alla ingrepp som utförs i kombination 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 kirurgisk resektion • hiatusbräck och ventrikelprolaps i esofagusområdet • patienter med perforerad esofagus • placering i aktivt blödande tumörer • benigna sjukdomar.

Relativa kontraindikationer omfattar, men är inte begränsade till: samarbetsovillig patient • koagulopati • trakeal kompression • nylig myokardinfarkt • cervikal artrit med fixerad halsryggrad • stor tumörmassa i mediastinum • icke obstruktiv tumör • obstruktion av magsäckens utlopp • nekrotisk esofaguslemlinna • akut vinklad stenosis.

## **MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER**

De som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar, men är inte begränsade till: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • feber • hemorragi • hypotoni • infektion • perforation • reflux • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • kräkning.

Ytterligare negativa händelser omfattar, men är inte begränsade till: kompression av luftvägar • allergisk reaktion mot nickel • aorto-esofageal och arterio-esofageal fistel • smärta i bröstet eller retrosternalt • dödsfall (av annan orsak än normal sjukdomsprogress) • dysfagi • ödem • erosion eller perforation av stent i i närliggande kärlstrukturer • sår och erosion i esofagus • esofagit • fistel involverande trakea, bronker eller pleurarummet • matbolusavsättning • främmande kropp-känsla eller främmandekroppreaktion • väderspänning • otillräcklig stentutvidgning • tarmobstruktion sekundärt till migration • mediastinit eller peritonit • illamående • smärta/obehag • reokklusion • känslighet mot metallkomponenter • sepsis • felplacering och/eller migration av stent • obstruktion av trakea • tumörinväxt eller -överväxt • ledaren fastnar.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

En fullständig diagnostisk bedömning måste ske före användning för att fastställa lämplig stentstorlek.

Artikelnummer med prefixet EVO-FC är helt täckta.

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.

Produkten är endast avsedd för palliativ behandling. Alternativa behandlingsmetoder bör undersökas före placering.

Öppenhet på lång sikt med denna anordning har inte fastställts. Regelbunden utvärdering rekommenderas.

Stenten blir kortare vid utplaceringen. Vid proximala strikturer nära övre esofagussfinkter ska utplaceringen utföras under fluoroskopisk visualisering eftersom det kan förbättra precisionen vid placeringen.

Använd inte denna anordning i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

När utplaceringströskeln väl har passerats kan stenten inte inhämtas. Positionen av den röda markeringen överst på handtaget i förhållande till positionen punkten utan återvändo på handtagmärkningen anger när tröskeln har passerats.

Användning av denna anordning är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

## **VARNINGAR**

Denna **stent är inte avsedd att avlägsnas** utan betraktas som ett permanent implantat. Försök att avlägsna stenten sedan den placerats kan orsaka skador på esofagusslemhinna.

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den tas emot. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Om en abnormitet upptäcks som skulle förhindra korrekt funktion får enheten inte användas. Meddela Cook för att få returaktivering.

Denna stent innehåller nickel, som kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel.

För inte in endoskopet i stenten, eftersom det kan leda till att den rubbas.

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.

Risken för perforation och erosion in i närliggande kärlstrukturer eller aortoesofageala och arterioesofageala fistlar kan öka med pre- eller postoperativ kemoterapi och strålning, längre implantationstider, avvikande anatomi och/eller mediastinal kontaminering eller inflammation.

## MR-INFORMATION



**Denna symbol betyder att produkten är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor)**

Icke-kliniska tester har visat att Evolution®-stentar för esofagus är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor). En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

### Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre
- Maximal spatial fältgradient på 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximalt av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg (normalt driftläge)

### MRT-relaterad uppvärmning

#### System på 1,5 och 3,0 tesla

Icke-kliniska tester utfördes under följande förhållanden och gav upphov till en maximal temperaturökning på 4,4 °C:

- En maximal 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 maximal 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 Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara G3.0-052B) MR-skanner på 3,0 tesla.

### Bildartefakter

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten cirka 7 mm från Evolution®-stent för esofagus när den avbildas med en spinneko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

Säkerheten vid MR-bildtagning med användning av en lokal RF-spole för att sända/ta emot i områden som är i omedelbar närhet eller direkt involverar implantatet har inte fastställts och rekommenderas därför inte.

Säkerheten vid utförande av MR-bildtagning på patienter med överlappande stentar eller andra anordningar i esofagus har inte fastställts och rekommenderas därför inte.

### **Gäller endast patienter i USA**

Det rekommenderas att patienterna registrerar förhållandena, under vilka det är säkert att skanna implantatet, hos MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) eller en likvärdig organisation.

## **UTRUSTNING SOM KRÄVS**

Stent och införingssystem

Ballong- eller Bougie-dilatatorer för esofagus

0,035 inch ledare

## **FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN**

1. Intubera patienten med användningen av ett endoskop enligt standardrutiner. Bedöm strikturans lokalisation och dimensioner vid direkt visualisering.

2. Dilatera strikturen till minimistorlek vid behov enligt vad som anges i avsnittet om försiktighetsåtgärder med hjälp av ballong- eller Bougie-dilatatorer.

3. 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.

4. Esofagusstenten ska vara minst 4 cm längre än strikturen och medge cirka 2 cm mer längd vid vardera änden på strikturen.

5. 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 stentinföringssystemet från förpackningen och den skyddande slangen.

2. Under fluoroskopisk vägledning förs införingssystemet in och framåt i korta intervaller över den förplacerade ledaren 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. (**Fig. 1**)

5. Fortsätt utplaceringen av stenten genom att trycka ned utlösaren. **Obs!** Varje gång utlösaren trycks ned placeras stenten ut lika långt.

**6.** Om stenten behöver omplaceras under utplaceringen kan den backas tillbaka. **Obs!** Stenten kan inte backas tillbaka sedan den passerat punkten utan återvändo, vilken indikeras när den röda markeringen överst på handtaget har passerat positionen för punkten utan återvändo på handtagsmärkningen. **(Fig. 2)**

**7.** För att backa tillbaka stenten ska riktningsskruven på sidan av införingssystemet tryckas till motsatt sida. **(Fig. 3)** **Obs!** Håll kvar tummen på skruven när utlösaren trycks ned första gången för att backa tillbaka.

**8.** Fortsätt att trycka ned utlösaren enligt vad som krävs för att backa tillbaka 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 utlösaren trycks ned. **(Fig. 4)**

**10.** När stentens markering för punkten utan återvändo har passerats ska säkerhetsstråden dras ut ur införingshandtaget i närheten av ledarporten. **(Fig. 5)**

**11.** Fortsätt utplaceringen av stenten genom att trycka ned utlösaren.

**12.** Efter utplaceringen ska det bekräftas med fluoroskopi att stenten har utvidgats fullständigt. När fullständig utvidgning har bekräftats kan införingssystemet avlägsnas på ett säkert sätt. **Obs!** Du kan föra in endoskopet fram till stentens övre kant för att bekräfta stentens position och öppenhet genom endoskopi.

#### **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.

#### **För helt täckt stent:**

**14.** För att omplacera stenten direkt efter placeringen tar du tag i snaran i den proximala änden eller den distala änden av stenten med en tång och omplacerar stenten till önskat område. **(Fig. 7)**

#### **Efter förfarandet**

Observera patienten avseende eventuell utveckling av komplikationer efter endoskopi, esofagusdilatationen eller stentplaceringen. Under de första 24 timmarna ska vitaltecken övervakas och klar vätska ges i sittande läge. Patienter som behandlas för fistlar ska inte ha någon vätska eller mat peroralt förrän en lyckad förslutning av fisteln har bekräftats.

Efterföljande uppföljningar (som t.ex. endoskopi och/eller röntgen av bröstkorget) av patienten ska genomföras enligt läkarens anvisning.

#### **INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING**

Efter stentplacering och efter 24 timmar ska patienten instrueras att tugga maten ordentligt eller äta mjuk föda eller puréer samt dricka vätska före och efter måltider.

Patienter med placerade stentar i distala esofagus eller över en GE-förbindelse kan instrueras att höja huvudänden på sängen och kan ordinerats syrahämmande behandling för att minimera ventrikelreflux in i stenten.

## **LEVERANSSÄTT**

Förvaras torrt och undvik extrema temperaturer.

**När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt inrättningens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt avfall.**

Rx ONLY

STERILE EO



**COOK IRELAND LTD.**  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

© COPYRIGHT COOK 2020 ©

**IFU0061-8**

2020-01