

JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos adatok a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

Az Agile és a Jagwire a Boston Scientific Corporation vagy kapcsolt vállalkozásainak a védjegyei.

Minden egyéb védjegy felett a megfelelő tulajdonos rendelkezik.

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

A dokumentációban előforduló, az orvostechnikai eszközöknél gyakran használt szimbólumok meghatározása a www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary weboldalon található.

A további szimbólumok meghatározása a dokumentum végén található.

Contents
Tartalom

Australian Sponsor Address
Az ausztrál szponzor címe

Argentina Local Contact
Helyi kapcsolattartó (Argentina)

MR Conditional
MR-környezetben feltételesen biztonságos

Recommended Guidewire
Ajánlott vezetődórt

Single sterile barrier system
Egyszeres steril zárórendszer



51095565-06

2021-11
< hu >

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED OTW

Sztentrendszer

Rx ONLY

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

A tartalmat etilénoxidos (EO) eljárással STERILIZÁLVA szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja a Boston Scientific képviselőjét. Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelése a környezeti, közigazgatási és/vagy a helyi környezati irányelvek szerint történjen.

ESZKÖZLEÍRÁS

Tartalom

- (1) db 23 mm-es Agile Esophageal Partially Covered OTW részlegesen fedett, vezetődórttal ellátott (over-the-wire) nyelőcsősztent rendszer.

Működési elv

Az Agile Esophageal Partially Covered Over-the-Wire (OTW) részlegesen fedett, vezetődórttal ellátott nyelőcsősztent rendszer rugalmas bevezetőrendszerbe előre betárolt, beültethető fémsztentből áll. A sztent, sodrott nitinol huzalokból készül, amelyek öntáguló, röntgenkontrasztot adó hengeres hálót képeznek. A sztent mindkét vége kiszélesedik, ezáltal hozzájárul az elmozdulás minimalizálásához, miután megtörtént a sztent bevezetése a nyelőcsőbe. A kiszélesedő részek átmérője nagyobb, mint a sztent testé. A drót végei a sztentvégeknél hűrköftak. A proximális és disztális sztentvégek kerülete mentén egy-egy további varrat van körbefűzve. A varrat a sztentbehelyezési eljárás kezdetén, hibás pozicionálás esetén elősegíti a sztent eltávolítását vagy újrapozicionálását.

A sztent szilikonpolimer-héttel részlegesen fedett, ami korlátozza a daganat drothálón keresztüli beüremkedését, és elzárja az egyidejűleg fennálló nyelőcsőszűkületakat. (1. ábra).

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

Australian
Sponsor Address
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

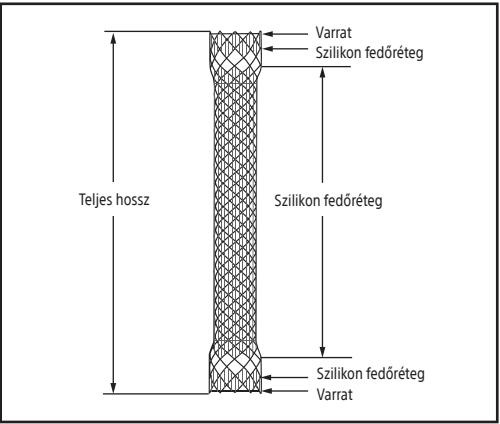
Argentina
Local Contact
Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

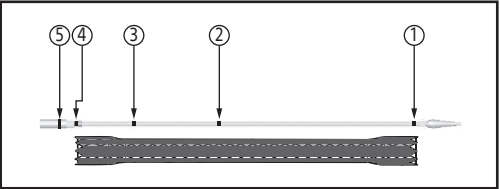
Boston
Scientific



1. ábra: Agile Esophageal részlegesen fedett nyelőcsősztent

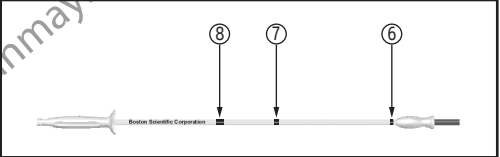
A bevezetőrendszer koaxiális csőszerkezet kialakítású. A külső cső a sztent összenyomására szolgál annak behelyezése előtt, illetve részleges behelyezés után a sztent újbóli összenyomására. A külső cső disztális szakasza átlátszó, ami biztosítja az összenyomott sztent láthatóságát. A bevezetőrendszer belső csövén a sztent és a kék külső hüvely között egy sárga átmeneti zóna látható. A rendszer röntgenkontrasztot adó és vizuális jelölésekkel rendelkezik, amelyek segítenek a sztent megfelelő elhelyezésében.

A bevezetőrendszeren öt röntgenkontrasztot adó jelölés található, ami a sztent fluoroszkópia segítségével történő behelyezése során jelent segítséget (2. ábra). A bevezetőrendszer belső csövén két röntgenkontrasztot adó jelölés található, amelyek az összenyomott állapotú sztent végeit jelzik (2. ábra, 1. és 4. jelölés). Ezen röntgenkontrasztot adó jelölések között további két röntgenkontrasztot adó jelölés található. Az egyik röntgenkontrasztot adó jelölés a sztent középpontját jelzi (2. ábra, 2. jelölés). Egy másik röntgenkontrasztot adó jelölés a belső csövön azt a pontot jelzi, ahol a sztent újbóli összenyomása már nem lehetséges (2. ábra, 3. jelölés). Az ötödik röntgenkontrasztot adó jelölés a külső cső disztális végén azt jelzi, hogy milyen mélyre van behelyezve a sztent (2. ábra, 5. jelölés). A heg és a belső cső is röntgenkontrasztot adó, hogy fluoroszkópiával láthatók legyenek.



2. ábra: A bevezetőrendszer és a röntgenkontrasztot adó jelölések

A bevezetőrendszer fogantyúján három vizuális jelölés van, amelyek segítik a sztent megfelelő behelyezését (3. ábra). A legdisztálisabb vizuális jelölés azt jelzi, hogy a sztent teljesen rögzítve van a bevezetőrendszerben (3. ábra, 6. jelölés), a középen lévő vizuális jelölés azt jelzi, hogy a sztent 50%-ban be van helyezve (3. ábra, 7. jelölés), a legproximálisabb vizuális jelölés pedig azt a pontot jelzi, ahol a sztent újbóli összenyomása már nem lehetséges (3. ábra, 8. jelölés).



3. ábra: Bevezetőrendszer, vizuális jelölések és fogantyúk

A rendszer egyetlen központi lumennel rendelkezik, amely 0,038 in (0,97 mm) átmérőjű vezetődórtot képes befogadni.

Anyagok

Azok az anyagok és összetevők, amelyekkel a beteg az orvostechnikai eszköz beültethető részén keresztül érintkezhet, a következők:

Beültethető anyag	Tömeg (%)
Nitinol	67-75
Szilikon	24-33
Poliészter	<1

Vigyázat! Az eszköz nikkelt tartalmaz, amely nikkelérzékeny páciensekben allergiás reakciókat okozhat.

Felhasználókkal kapcsolatos információk

Az Agile Esophageal Partially Covered OTW részlegesen fedett, vezetődórttal ellátott nyelőcsősztent rendszer kizárólag a nyelőcsőprotézisek elhelyezésében alaposan képzett orvosok által vagy felügyelete mellett használható. Az eszköz használata előtt alaposan meg kell ismerni a beavatkozással összefüggő technikai alapelveket, klinikai alkalmazásokat és kockázatokat.

	Az MR-képkalkotás biztonságosságára vonatkozó tudnivalók Az Agile Esophageal Partially Covered OTW részlegesen fedett, vezetődórttal ellátott nyelőcsősztenttel rendelkező személy az alábbi feltételek mellett vizsgálható biztonságosan MR-berendezésben. Az itt megadott feltételek be nem tartása sérülést eredményezhet.
Eszköz neve	Agile Esophageal Partially Covered OTW részlegesen fedett, vezetődórttal ellátott nyelőcsősztent
Statikus mágneses mező térerőssége (B₀)	1,5 T vagy 3,0 T
Mágneses mező maximális térbeli gradiense	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-gerjesztés	Körkörös polarizált (CP)
RF-jeladó tekercs típusa	Hengeres, teljes testre kiterjedő tekercs Hengeres, feji tekercs
Üzem mód	Normál üzemmód
Teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR)	2 W/kg (normál üzemmód)
Maximális feji SAR	3,2 W/kg (normál üzemmód)
Vizsgálat időtartama	A fent meghatározott szkennelési feltételek mellett a páciens 60 percig vizsgálható folyamatos RF-gerjesztéssel (egy szekvencia vagy egymást követő sorozatok/ szünetek nélküli felvétel)
MR-képműtermék	Képműtermék keletkezhet

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az Agile Esophageal Partially Covered OTW részlegesen fedett nyelőcsősztent rendszer a nyelőcső átjárhatóságának fenntartására szolgál intrinszc és/vagy extrinszc eredetű malignus daganatok okozta nyelőcsőszűkületek esetén, valamint biztosítja az egyidejűleg fennálló fistulák zárását.

Klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

Az Agile Esophageal részlegesen fedett OTW nyelőcsősztent klinikai előnye a nyelőcső átjárhatóságának és a nyelőcső szerkezetének fenntartása a rosszindulatú, intrinszc és/vagy extrinszc eredetű szűkületben szenvedő betegeknél, egyidejűleg fennálló fistulák jelenléte mellett vagy azok nélkül.

ELLENJAVALLATOK

Az Agile Esophageal Partially Covered OTW részlegesen fedett, vezetődórttal ellátott nyelőcsősztent rendszer ellenjavallott az alábbi esetekben:

- Jóindulatú daganatok okozta nyelőcsőszűkületekben, mivel a sztent hosszú távú hatásai a nyelőcsőben nem ismertek.
- Nem megfelelően tágítható szűkületben, ahol a gasztroszkóp vagy a bevezetőrendszer nem tud áthaladni.
- A sztent proximális vége a cricopharyngealis izomtól 2 cm-es szakaszon belül helyezkedne el.
- Oesophago-jejunostomia esetén (gastrectomia után), mivel a perisztaltika és a megváltozott anatómiai viszonyok miatt a sztent elmozdulhat.
- Nekrotikus, krónikusan vérző daganatokban, ha a vérzés az elhelyezés idején nem szűnt meg.
- Polipszerű elváltozásokba történő behelyezés.
- Olyan betegeknben, akiknél az endoszkópos módszerek ellenjavalltak.
- Az „Alkalmazási terület” című részben meghatározottaktól eltérő bármilyen egyéb használat.
- Olyan betegek esetén, akik alapbetegsége vérzésre hajamosít.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Az eszköz a rendeltetése szerint az endoszkóp munkacsatornáján keresztül nem használható. - A szomszédos érkepleteket érintő perforáció és erózió, illetve az aorto-oesophagealis és arterio-oesophagealis fistulák kockázatát növelheti a műtét előtti vagy utáni kemoterápia és sugárkezelés, a hosszabb beültetési idő, az abnormális anatómia és/vagy a mediastinalis szennyeződés vagy gyulladás. - A perforáció veszélye miatt a sztentet körültekintően kell használni, az alábbi betegek esetében pedig csak megfelelő mérlegelést követően szabad alkalmazni: - sugarterápiában és/vagy kemoterápiában részesülnek; - előrehaladott stádiumú daganatos betegségben szenvednek.

Vigyzát! A sztent véglegesen beültetett eszköznek tekinthető. A sztent végleges behelyezése után annak eltávolítása vagy újrapozicionálása nem ajánlott.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A következő esetekben a részlegesen fedett Agile Esophageal Partially Covered OTW részlegesen fedett, vezetődróttal ellátott nyelőcsősztent rendszert megfelelő elővigyázatossággal, és csak gondos mérlegelés után szabad alkalmazni a betegekben:

- 12 cm-nél hosszabb szűkületek,
- korábbi szignifikáns tüdő- vagy szívbetegség.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A nyelőcsősztent behelyezésével összefüggésbe hozható lehetséges káros mellékhatások az alábbiak lehetnek:

- aspiráció;
- vérzés;
- halál (a betegség szokásos progrediálásából adódótl eltekintve);
- ödéma;
- nyelőcsőgyulladás;
- láz;
- fisztula kialakulása;
- elfogyasztott falat beszorulása;
- idegentestérzet;
- vérhányás;
- fertőzés;
- fájdalom;
- perforálódás;
- visszatérő nyelési fájdalom;
- reflux;
- szepszis;
- septicaemia;
- sztenttörés;
- a sztent elmozdulása;
- légső össze nyomódása vagy elzáródása (vagy akut légúti kompresszió);

- a daganat betörése a sztent fedetlen szakaszán;
- a daganat túlburjánzása a sztentvégeknél;
- fekélyképződés.

Lehetséges szövődmények a sztent behelyezése után

- aorto- és arterio-oesophagealis fistula;

- aspiráció;
- a szomszédos érkepleteket érintő perforáció és erózió;
- szöveti granuloma képződése a sztentvégek körül;
- mediastinitis;
- elzáródás;
- érzékenység a sztent fémből készül alkotóelemére;
- a sztent elmozdulása.

KISZERELÉS

Az eszköz adatai

A szállított eszközt etilén-oxiddal sterilizálták és a rendeltetése szerint kizárólag egyszer használatos. Az eszközből csomagolási egységenként egy darab található. Felhasználás előtt ellenőrizze a csomagolást és az eszközt.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy azt a használat előtt véletlenül felbontották.

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

Kezelés és tárolás

A termék vonatkozásában nincsen semmilyen különleges kezelési vagy tárolási követelmény.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Kiegészítő elemek a biztonságos használathoz

- Endoszkóp.
- 0,038 in (0,97 mm) méretű, merev testű, 260 cm-es vezetődrót laza hegygel.
- Agile Esophageal Partially Covered OTW részlegesen fedett nyelőcsősztent rendszer, amely megfelelő hosszúságú és átmérőjű sztentet tartalmaz.
- Fluoroszkópiás lehetőség a sztent behelyezése előtt, valamint a behelyezés ellenőrzésére.
- Rat tooth fogó.

Előkészületek

Rendelkezésre kell állnia a nyelőcső 10 napnál nem régebbi röntgenvizsgálati eredményének.

Készítse elő az eljárást egy felső endoszkópiás beavatkozással megegyező módon.

A bevezetőrendszer előkészítése

- Óvatosan vegye ki a bevezetőrendszert a védőcsomagolásból.
- Vizsgálja meg az eszközt, hogy nincs-e rajta sérülés, vagy nem hibás-e.

Vigyzát! Ellenőrizze, hogy nem látható-e sérülés a rendszeren. TILOS HASZNÁLNI, ha a rendszeren bármilyen károsodás jele látható. Ennek a figyelmen kívül hagyása a beteg sérüléséhez vezethet.
--

Eljárás

A sztentbehelyezés kezdeti eljárásának megkezdése

1. A szűkületet lokalizálása

Vezessen be egy standard gasztroszkópot, standard technikát alkalmazva. Közvetlen szemrevételezéssel közelítse meg a szűkület helyét. Kontrasztanyagos fluoroszkópiát is alkalmazhat a szűkület lokalizálásához.

2. A szűkület vizsgálata (endoszkóppal és/vagy fluoroszkópiával)

- A szűkület vizsgálata endoszkóppal

Vizsgálja meg endoszkóppal a szűkület proximális és disztális szegmenseit. A gasztroszkóp külső vonalzójának segítségével mérje meg a szűkület disztális széle és a beteg metszőfogai közötti távolságot. Húzza vissza a gasztroszkópot a szűkület proximális széléig, és mérje meg a beteg metszőfogaitól mért távolságot. A szűkület hosszát a két távolság különbsége adja. A sztent elmozdulásának lehetőségét úgy minimalizálhatja, ha KIZÁRÓLAG olyan esetben tágtítja a szűkületet, amikor a gasztroszkóp vagy a bevezetőrendszer nem tud áthaladni a szűkület lumenén.

Vigyzát! Néhány betegben a daganat kiterjedése miatt a szűkület tágtítása nehéz feladat lehet. A nyelőcsőszűkületek tágtítása során az orvosnak tapasztalatokon alapuló döntést kell hoznia. A daganat tágtítási eljárásának szövődménye lehet a nyelőcsődaganat perforációja vagy vérzése.
--

Vigyzát! Az Agile Esophageal Partially Covered OTW részlegesen fedett nyelőcsősztent elhelyezését nem szabad megkísérelni olyan betegeknel, akiknek nyelőcsőszűkülete nem tágtítható elég szélesre ahhoz, hogy a gasztroszkóp vagy a bevezetőrendszer áthaladhasson rajta, mivel fokozott a perforáció kockázata.
--

- A szűkület vizsgálata fluoroszkópiával

A szűkület fluoroszkópiával is megvizsgálható. A gasztroszkópot a helyén tartva vizsgálja meg fluoroszkópiával a daganat proximális és disztális határait. Jelölje meg a megfelelő pontokat röntgenkontrasztot adó jelöléssel, vagy használjon anatómiai támpontokat, például bordákat és csigolyákat. A röntgenkontrasztot adó jelölések közötti távolság megmérésevel ajánlatos újraszámítani a szűkület hosszát.

Vigyzát! A nyelőcsőszűkületek tágtítása során az orvosnak tapasztalatokon alapuló döntést kell hoznia. A daganat bármilyen tágtításának szövődménye lehet a nyelőcsődaganat perforációja vagy vérzése.

3. A sztentméretet kiválasztása

A szűkület méretét pontosan ki kell számítani az alkalmazandó ideális sztentméret kiválasztásához. Az Agile Esophageal Partially Covered OTW részlegesen fedett nyelőcsősztentnek át kell hidalnia a daganatot és/vagy fistulát, és a szűkület, illetve fistula határain

>1 cm-rel túl kell érnie. Fisztula esetén különösen ügyelni kell arra, hogy a sztent fedőrétege teljesen lefedje a fistulát, megakadályozva a szivárgást és elősegítve a gyógyulást. Ha nem egyértelmű a sztent hosszának kiválasztása, mindig használja a hosszabb sztentet. Egy ugyanolyan átmérőjű második sztent is elhelyezhető, ha az első sztent nem fedi a szűkület teljes hosszát. A második sztentet úgy kell behelyezni, hogy az biztosítsa a daganat teljes lefedettségét és a sztentek közötti sima átmenetet. Ajánlott először a proximálisabb sztentet elhelyezni, majd másodikként a disztálisat, így növelve a sztentek közös szakaszának legnagyobb belső átmérőjét. A bevezetőrendszer első sztenten történő átvezetésekor óvatosan kell eljárni.

A sztent kinyitásakor a sztent megrövidül. A rövidülés meghatározás szerint a bevezetőrendszeren belüli összenyomott sztent hossza és a behelyezett sztent hossza közötti százalékos csökkenés. A laborvizsgálatok azt mutatták, hogy az Agile Esophageal Partially Covered OTW részlegesen fedett nyelőcsősztent a bevezetőrendszeren mérhető összenyomott hosszához képest legfeljebb 50%-kal lesz rövidebb. Mindazonáltal a rövidülés valós mértéke a lumen és a szűkület anatómiai sajátosságaitól függ.

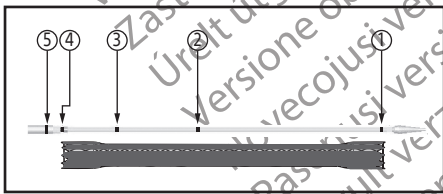
Vigyzát! Nem ajánlott a sztent behelyezése után közvetlenül vezetni át rajta az endoszkópot, mivel a sztent elmozdulását eredményezheti.

Vigyzát! Más gyártók sztentjével kombinálva tilos használni.

- A vezetődrót bevezetése és elhelyezése a szűkületen keresztül**
Vezessen egy vezetődrótot a gasztroszkóp munkacsatornája, majd a szűkületen keresztül a gyomorba. Laza hegyű vezetődrót használata ajánlott, csökkentve a drót hegye által okozott sérülés veszélyét. Ajánlott a vezetődrót endoszkópos és/vagy fluoroszkópos elhelyezése is, így biztosítva annak a szűkületen történő biztos átjutását és megfelelő elhelyezését a gyomorban. Ha a vezetődrót a megfelelő pozícióba került, távolítsa el a gasztroszkópot. A szűkületen való átjutáshoz készitse elő az eszközt a vezetődróra való betöltésre. Tartsa meg a vezetődrót pozícióját az egész eljárás ideje alatt.

Figyelem! A test kanyargós részén való keresztáthaladáshoz merev testű 0,038 in (0,97 mm) átmérőjű, laza hegyű vezetődrót használata javasolt. Az M00556621-es típusú Jagwire vezetődrót ajánlott.

5. A bevezetőrendszer előretolása a vezetődróton, és a sztent pozicionálása



2. ábra: A bevezetőrendszer és a röntgenkontrasztot adó jelölések

A bevezetőrendszer fogantyúján három vizuális jelölés van, amelyek endoszkópos vizualizáció során segítik a sztent megfelelő behelyezését (3. ábra). A legdisztálisabb vizuális jelölés azt jelzi, hogy a sztent teljesen rögzítve van a bevezetőrendszerben (3. ábra, 6. jelölés), a közepén lévő vizuális jelölés azt jelzi, hogy a sztent 50%-ban be van helyezve (3. ábra, 7. jelölés), a legproximálisabb vizuális jelölés pedig azt a pontot jelzi, ahol a sztent újbóli összenyomása már nem lehetséges (3. ábra, 8. jelölés).

A bevezetőrendszeren öt röntgenkontrasztot adó jelölés található, ami a sztent fluoroszkópia segítségével történő behelyezése során jelent segítséget (2. ábra). A bevezetőrendszer belső csövén két röntgenkontrasztot adó jelölés található, amelyek az összenyomott állapotú sztent végeit jelzik (2. ábra, 1. és 4. jelölés). Ezen röntgenkontrasztot adó jelölések között további két röntgenkontrasztot adó jelölés található. Az egyik röntgenkontrasztot adó jelölés a sztent középpontját jelzi (2. ábra, 2. jelölés). Egy másik röntgenkontrasztot adó jelölés a belső csövön azt a pontot jelzi, ahol a sztent újbóli összenyomása már nem lehetséges (2. ábra, 3. jelölés). Az ötödik röntgenkontrasztot adó jelölés a külső cső disztális végén azt jelzi, hogy milyen mélyre van behelyezve a sztent (2. ábra, 5. jelölés).

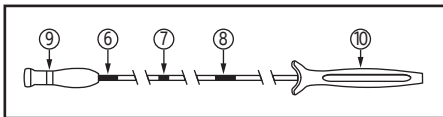
Az Agile Esophageal Partially Covered OTW részlegesen fedett, vezetődróttal ellátott nyelőcsősztent rendszert vezetődrót segítségével lehet bejuttatni a szervezetbe.

Vezesse be újra az endoszkópot a vezetődrót mellett, ha a sztent behelyezését közvetlenül vizuálisan kívánja ellenőrizni. Közvetlen endoszkópos vizualizáció esetén úgy pozicionálja a sztentet, hogy a sárga átmeneti zóna mindig közvetlenül követhető legyen az endoszkópos vizualizációs technikával.

Ha fluoroszkópos technikát alkalmaz, úgy helyezze el a sztentet, hogy a 2. jelölés (2. ábra) a daganat vagy a fistula közepénél helyezkedjen el. Ez biztosítja, hogy a sztent megfelelően hidalja át a daganatot.

Ha nem szükséges áthidalni az alsó nyelőcső-záróizmot (LES), akkor a sztent disztális vége maradjon az LES szintje felett, így az LES működése sértetlen marad, és csökken a gyomorreflux lehetősége. A sztent szükség esetén – daganatos beszűrtsg vagy szűkület miatt – áthidalhatja az LES izmot.

6. A sztent behelyezése



4. ábra: Bevezetőrendszer, vizuális jelölések és fogantyúk

Figyelem! Ne csavarja meg a bevezetőrendszert, és ne végezzen fúró mozdulatokat a sztent behelyezése során, mivel ez hatással lehet nemcsak a sztent elhelyezésére, hanem a működésére is.

A sztent behelyezésének kezdetekor tartsa egy kézzel a bevezetőrendszer disztális (a kezelőtől legtávolabbi) fogantyúját (4. ábra, 9. jelölés), másik kezével fogja meg a proximális (a kezelőhöz legközelebbi) fogantyúját (4. ábra, 10. jelölés), majd tartsa ezt a fogantyút stabilan. A fogantyúk között található egy hipocso vizuális jelölésekkel. A vizuális jelölések a sztent behelyezését hivatottak segíteni. A sztent behelyezése előtt megtekintheti a jelöléseket teljesen összenyomott/telepítetlen helyzetben (4. ábra, 6. jelölés).

A sztent behelyezéséhez tartsa egy kézzel a disztális fogantyút (a kezelőtől távolabbi, 4. ábra, 9. jelölés), és másik kezével fogja meg a proximális fogantyút (a kezelőhöz közelebbi, 4. ábra, 10. jelölés). A sztent behelyezéséhez tartsa stabilan a proximális fogantyút, és lassan húzza a disztális fogantyút a proximális fogantyú irányába. Ellenőrizze fluoroszkópiával és/vagy endoszkópiával a sztent kioldását, miközben a bevezetőrendszer jelöléseit az azonosított szűkületszűkület között tartja. Amennyiben szükséges, meg lehet szakítani a behelyezést és proximálisan, annak összenyomása nélkül állítani lehet a sztent pozícióját, mielőtt áthalad az újbóli összenyomás határpontjának jelölésén (4. ábra, 8. pont). Lásd az „Újbóli összenyomás technikája” című részt. Ha elégedett a sztent elhelyezésével, folytassa a behelyezést a teljes kihúnyásig.

Újbóli összenyomás technikája

- A sztent bármely újbóli összenyomható az újbóli összenyomás határpontjának jelöléséig (röntgenkontrasztot adó jelölés, 2. ábra, 3. jelölés, illetve vizuális jelölés 4. ábra, 8. pont).

Megjegyzés: Ha az újbóli összenyomás vizuális jelölése már nem észlelhető a behelyezés során, a sztent nem nyomható újra össze.
--

- Az újbóli összenyomás a behelyezés irányának megfordításával érhető el, stabilan tartva a proximális (a kezelőhöz közelebbi) fogantyút, és eltávolítva a disztális (a kezelőtől távolabbi) fogantyút.

Figyelem! A sztentet kialakítása miatt legfeljebb kétszer lehet újbóli összenyomni.
--

Ha a teljes behelyezés befejezése előtt újbóli pozicionálásra van szükség, akkor a bevezetőrendszer lassú visszahúzásával a sztent proximális irányba mozdítható. A proximális irányú visszahúzás lehetőségét korlátozza a sztent behelyezett részének nagysága, valamint a szűkület mértéke. Ha lehetséges, a teljes újbóli összenyomás ajánlott, és ezt kell előnyben részesíteni a sztent proximális irányú húzásával szemben.

Megjegyzés: A sztent akkor van teljesen összenyomva, ha a vizuális jelölés (4. ábra, 6. jelölés) teljesen látható.

Figyelem! A részlegesen behelyezett sztent proximális irányú húzása tovább nyithatja a sztentet, az arra ellenállás hat.

Figyelem! A sztent behelyezésének megkezdése után ne nyomja előre felé a bevezetőrendszert. Amennyiben szükséges, a bevezetőrendszer proximális irányban elmozdítható. A proximális irányú visszahúzás lehetőségét korlátozza a sztent behelyezett részének nagysága, valamint a szűkület mértéke.

Ha az Agile Esophageal Partially Covered OTW részlegesen fedett nyelőcsősztent pozicionálása nem megfelelő, és az alábbiak valamelyikét észleli, folytassa a sztent behelyezését a teljes kinyitásig.

- A sztent behelyezése túlhaladt az újbóli összenyomás határpontján.
- VAGY

- A sztentet már kétszer nyomta össze újból.

Ezekben az esetekben rat tooth csipesszel fogja meg a sztent proximális vagy disztális végén található varratot (1. ábra). Óvatosan húzza vissza a sztentet az endoszkópba, így eltávolíthatja azt a sztentbehelyezés kezdeti eljárásának során.

Vigyzát! A sztent véglegesen beültetett eszköznek tekinthető. A sztent végleges behelyezése után annak eltávolítása vagy újrapozicionálása nem ajánlott.

Figyelem! Az Agile Esophageal Partially Covered OTW részlegesen fedett nyelőcsősztent újrapozicionálása vagy eltávolítása során teljesen fogja körbe a varratot.

7. A behelyezett sztent pozíciójának kiértékelése és a bevezetőrendszer eltávolítása

A behelyezést követően vizsgálja meg endoszkóppal és/vagy fluoroszkópiával a sztentet, illetve annak tágulatát, mivel a daganat kiterjedése megakadályozhatja, hogy a sztent azonnal felvegye maximális átmérőjét.

Távolítsa el óvatosan a bevezetőrendszert és a vezetődrótot.

Megjegyzés: A sztent teljes kitágulása 24 óráig tarthat.

Vigyzát! Miután a sztent a kívánt pozícióba került, az endoszkóp átvezetése a közvetlenül előtte behelyezett sztenten nem ajánlott, mivel ez a sztent elmozdulását eredményezheti.

Vigyzát! Soha ne használjon merev típusú tágitót a sztent elhelyezése utáni tágitáshoz, mivel a tengelyirányú erő elmozdíthatja a sztentet. A tágitás során az orvosnak tapasztalatokon alapuló döntést kell hoznia.

Vigyzát! A bevezetőrendszer és a vezetődrót eltávolításának megkísérlése a sztent kitágulása előtt vagy a sztent részleges behelyezése közben a sztent elmozdulásához vezethet.
--

Ha a bevezetőrendszer eltávolítása során túlzott ellenállást tapasztal amiatt, hogy a sztent még nem tárgult ki teljesen, folytassa a következő lépésekkel:

- Várjon 3 perct-5 percet, hogy a sztent tovább tágulhasson.
- Ha a sztent proximális vége rá van szorítva a bevezetőrendszerre, akkor az endoszkóppal körkörös mozdulatokkal mozgassa úgy a bevezetőrendszert, hogy azzal megnyissa a sztent proximális végét.
- Fedje be újra a bevezetőrendszer külső csövet a disztális fogantyú (4. ábra, 9. jelölés) kezelőtől való eltolásával. Távolítsa el lassan a bevezetőrendszert és a vezetődrótot.
- Ha az eltávolítás nem lehetséges, használjon ballonos tágitókatétert a sztent tágitásához. A ballon átmérőjének/ méretének nem kell megegyeznie a sztent átmérőjével. Gondos mérlegeléssel válassza ki a megfelelő méretű ballont. Helyezze el óvatosan a ballonkatétert a sztentben. Fújja fel a ballont az ajánlott nyomásra.
- Eressze le a ballonkatétert, és húzza vissza a gasztroszkópba. Távolítsa el lassan a bevezetőrendszert és a vezetődrótot.

8. A gasztroszkóp eltávolítása

Húzza ki a gasztroszkópot a betegből.

Ez a sztentbehelyezés kezdeti eljárásának vége. A sztentbehelyezés a kezdeti sztentbehelyezési beavatkozás befejezésekor tekinthető tartósnak.

Ártalmatlanítás

A használatot követő fertőzési kockázat vagy mikrobiális veszélyek minimalísra csökkentése érdekében az eszközt és a csomagolást az alábbiak szerint kell ártalmatlanítani:

Használat után az eszköz biológiaiag veszélyes anyagokat is tartalmazhat. Az eszközt és a csomagolást biológiaiag veszélyes hulladékként kell kezelni és ártalmatlanítani, valamint kezelésükről és ártalmatlanításukról bármely vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy helyi kormányzati rendelkezéssel összhangban kell gondoskodni. Biológiai veszélyekre figyelmeztető szimbólummal ellátott, biológiaiag veszélyes hulladékok tárolására szolgáló tárolóeszköz használata ajánlott. Kezeletlen biológiaiag veszélyes hulladékok nem kerülhetnek a kommunális hulladék-feldolgozó rendszerbe.

A beavatkozás utáni teendők

A betegéről – a sztent hosszú távú képi rögzítéseként – P-A (poszteroanterior) és laterális mellkasröntgen-felvételeket kell készíteni. Vizsgálja meg a beteget, nem léptek-e fel az endoszkóp használatából, a nyelőcső tágitásából és a sztent elhelyezéséből származó szövődmények. Az ételjelteket folyamatosan figyelni kell, és a betegnek üő helyzetben tiszta folyadékokt kell adni a sztent elhelyezését követő első 24 órában. A fistulával kezelt betegeknek tilos orális ételt vagy folyadékokt adni, amíg a fistula sikeres zárásáról meg nem győződtek. A 24 óra lettelével a beteget tájékoztatni kell arról, hogy csak üő helyzetben egyen, alaposan rágja meg az ételt, étkezés alatt és után igyon folyadékokt, és kerüljön bizonyos ételeket (húsok, nyers zöléségek és kenyérfélék). A disztális nyelőcsőbe ültetett, vagy az LES gyűrűn keresztülhúzódo sztenttel rendelkező betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az ágy fejrészét meg kell emelni, illetve savcsökkentő terápiát kell számukra előírni a gyomortartalom sztentbe történő visszafolyásának minimalizálására. Ez követően 1 héttel, majd 3 hónappal, illetve szimptomás nehéz nyelés esetén végzendő utánkövetés a megfelelő átjárhatóság és elhelyezkedés ellenőrzésére.

Megjegyzés: Visszatérő vagy súlyosbodó nehéz nyelés fordulhat elő a sztent elhelyezése után az idővel bekövetkező daganatbenövés vagy -ránövés, súlyos hyperplasia-reakció vagy sztentelmozdulás következtében. Szükség lehet az endoszkópos vizsgálat megismétlésére.

A tárgyalt eszköz vonatkozásában bekövetkező bármilyen súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes helyi szabályozhatóságának.

Beültethető eszközökre vonatkozó betegtájékoztató

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a Boston Scientific weboldalan további tudnivalók is a rendelkezésre állhatnak (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Az implantátumazonosító kártyára vonatkozó utasítások

- Ragasza fel a termékről lehozható címkét a mellékelt, betegeknek készült implantátumazonosító kártyára.
- Adja meg a beültetés dátumát, a beteg nevét, az egészségügyi intézményre és/vagy orvosra vonatkozó információkat.

INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA

A páciensnek el kell mondani a sztenttel kapcsolatos tudnivalókat, ideértve a pácienssel érintkező anyagokat, valamint a nikkelallergia kockázatára vonatkozó figyelmeztetést.

Ossza meg a beteggel az étrendre és a beteg testhelyzetére vonatkozó információkat tartalmazó utánkövetési ellátásra vonatkozó utasításokat a Használati utasítás „Az eljárás utáni teendők” című fejezetében leírtak szerint. A sztent teljes kitágulása és állandó implantátummá válása 24 órá-72 órát is igénybe vehet.

Adja át a betegnek a kitöltött implantátumkísérő kártyát, amelyet mindig magánál kell tartania, és tájékoztatssa, hogy a Boston Scientific weboldalán további beteginformációkat talál a sztent biztonságosságával és klinikai teljesítményével kapcsolatban.

Tájékoztassa a beteget arról, hogy az implantátumkísérő kártyát – MR-vizsgálatok alkalmával is – be kell mutatnia az őt ellátó egészségügyi szakembereknek (orvosok, fogorvos, technikusok), hogy meg tudják tenni a szükséges óvintézkedéseket.

Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy az eszközzel kapcsolatos bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes helyi szabályozóhatóságának.

Tájékoztassa a beteget a jelen használati utasításban található lényeges és a betegre vonatkozó, eljárás utáni utasításokról, ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről és/vagy nemkívánatos eseményekről.