

Przekazać pacjentowi wszelkie stosowne instrukcje dotyczące czynności po zabiegu oraz poinformować go o przeciwwskazaniach, przestrożach, ostrzeżeniach i/lub zdarzeniach niepożądanych opisanych w instrukcji użytkownika (IFU), które dotyczą pacjenta.

GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

Agile i Jagwire to znaki towarowe firmy Boston Scientific Corporation lub firm z nią powiązanych.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

DEFINICJE SYMBOLI

Zamieszczone na etykietach powszechnie stosowane symbole dotyczące wyrobów medycznych zostały zdefiniowane pod adresem www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Na końcu tego dokumentu zdefiniowano dodatkowe symbole.



Contents
Zawartość



Australian Sponsor Address
Adres sponsora australijskiego



Argentina Local Contact
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie



MR Conditional
MR – produkt warunkowo bezpieczny



Recommended Guidewire
Zalecany przewodnik



Single sterile barrier system
System pojedynczej jałowej bariery

Boston
Scientific



51095565-08

2021-11
< pl >

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED OTW

System stentu

Rx ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Zawartość JAŁOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszkodzenia na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu usunąć produkt i opakowania zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.

OPIS URZĄDZENIA

Zawartość

- (1) System stentu przelykowego Agile Esophageal Partially Covered OTW 23 mm

Zasada działania

System stentu przelykowego Agile Esophageal Partially Covered Over the Wire (OTW) składa się ze wszczepialnego stentu metalicznego umieszczonego w elastycznym systemie wprowadzania. Stent jest wykonany z alekcyjnych drutów nitiolowych, które tworzą samorozprężalną, radioceniującą (RO) siatkę cylindryczną. Stent jest wyposażony w rozszerzenia na każdym końcu, aby ograniczyć jego migrację po umieszczeniu w przełyku. Końcówki mają większą średnicę niż korpus stentu. Końcówki drutów są zaplone na końcu stentu. Proksymalne i dystalne końce zawierają nieprzerwane szwy, które biegną wzdłuż ich obwodów. Zadaniem szwu jest ułatwienie usuwania lub zmiany położenia podczas wstępnej procedury umieszczenia stentu w przypadku nieprawidłowego umieszczenia.

Stent jest częściowo pokryty warstwą przezroczystego polimeru silikonowego, którego zadaniem jest ograniczenie wrastania nowotworu w siatkę drucianą i zamknięcie przetok przelykowych występujących w pobliżu nowotworu. (Rysunek 1).



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

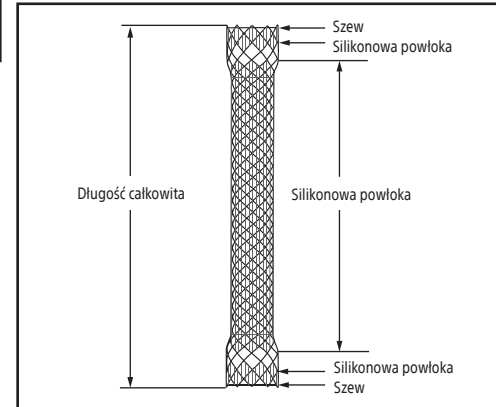
Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



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

CE 0344

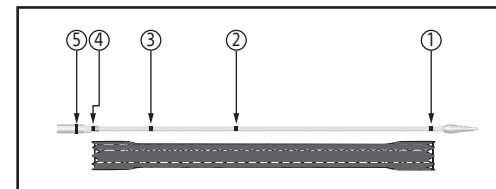
© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



Rysunek 1. System stentu Agile Esophageal z częściową powłoką

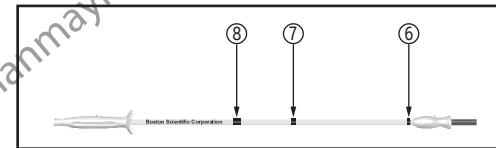
Konstrukcja systemu wprowadzania opiera się na koncentrycznych rurkach. Rurka zewnętrzna uniemożliwia rozprężenie stentu przed założeniem i wsuwa go z powrotem do rurki w przypadku częściowego rozszerzenia stentu. Dystalna część rurki zewnętrznej jest przezroczysta, dzięki czemu widoczny jest złożony stent. Pomędzy stentem a niebieską koszulką zewnętrzną na rurce wewnętrznej systemu wprowadzania widoczna jest żółta strefa przejściowa. System zawiera radioceniujące i wizualne znaczniki, co ułatwia dokładne ustawienie stentu.

System wyposażono w pięć znaczników radioceniujących (RO), które ułatwiają założenie stentu podczas obserwacji na obrazie fluoroskopowym (rysunek 2). Dwa znaczniki radioceniujące są umieszczone na wewnętrznej rurce systemu wprowadzania i wskazują końce złożonego stentu (rysunek 2, nr 1 i 4). Pomędzy tymi dwoma znacznikami radioceniującymi znajdują się dwa dodatkowe znaczniki radioceniujące. Jeden znacznik radioceniujący wskazuje punkt środkowy stentu (rysunek 2, nr 2). Jeden znacznik radioceniujący na rurce wewnętrznej wskazuje punkt, w którym ponowne złożenie stentu nie jest możliwe (rysunek 2, nr 3). Piąty znacznik radioceniujący na przedniej końcówce rurki zewnętrznej wskazuje, jaka część stentu została rozprężona (rysunek 2, nr 5). Końcówka i rurka wewnętrzna są także nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich i stosowane w technice fluoroskopowej.



Rysunek 2. System wprowadzania i znaczniki radioceniujące (RO)

Na uchwycie systemu wprowadzania znajdują się trzy znaczniki wizualne, które ułatwiają odpowiednie umieszczenie stentu (rysunek 3). Najbardziej dystalny znacznik wizualny oznacza, że stent jest całkowicie założony na system wprowadzania (rysunek 3, nr 6), jeden znacznik wizualny oznacza, że stent jest w 50% rozprężony (punkt środkowy) (rysunek 3, nr 7), a najbardziej proksymalny znacznik wizualny oznacza punkt, w którym ponowne wprowadzenie stentu do rurki jest niemożliwe (rysunek 3, nr 8).



Rysunek 3. System wprowadzania, znaczniki wizualne i uchwyt

System ma pojedynczy kanał centralny, który jest w stanie pomieścić przewodnik 0,038 in (0,97 mm).

Materiały

Poniżej przedstawiono materiały i substancje, które wchodzą w kontakt z ciałem pacjenta i znajdują się we wszczepialnej części wyrobu medycznego:

Materiał wszczepialny	% masy
Nitinol	67-75
Silikon	24-33
Poliester	<1

Przeostroga: urządzenie zawiera nikiel, który może powodować reakcje alergiczne u osób uczulonych na nikiel.

Informacje dotyczące użytkownika

System stentu przelykowego Agile Esophageal Partially Covered OTW powinien być używany tylko przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zakładania protez przełyku lub pod nadzorem takich lekarzy. Przed użyciem tego produktu należy zapoznać się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi oraz ryzykiem, jakie wiąże się z opisywanym zabiegiem.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa wykonywania badań MRI	
Nazwa urządzenia	Stent przelykowy Agile Esophageal Partially Covered OTW
Siła statycznego pola magnetycznego (B ₀)	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	30 T/m (3000 G/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kolowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cylindryczna cewka do badania całego ciała Cylindryczna cewka do badania głowy
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb pracy)
Maksymalny współczynnik SAR dla głowy	3,2 W/kg (normalny tryb pracy)
Czas trwania skanowania	W wyżej zdefiniowanych warunkach skanowania pacjent może być skanowany przez 60 minut przy ciągłym oddziaływaniu fal o częstotliwości radiowej (sekwencja lub seria/ skanowanie raz za razem)
Artefakty na obrazie MR	Może powstawać artefakt obrazu

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System stentu przelykowego Agile Esophageal Partially Covered OTW służy do utrzymywania drożności przełyku w przypadku zwiężeń wywołanych nowotworami złośliwymi wewnątrz lub na zewnątrz przełyku oraz zamknięcia przetok przelykowych występujących w pobliżu nowotworu.

Informacje dotyczące korzyści klinicznych

Korzyścią kliniczną zapewnianą przez stent przelykowy Agile Esophageal Partially Covered OTW jest zachowanie drożności przełyku oraz struktury przełyku u pacjentów ze zwiężeniami złośliwymi wewnątrz i na zewnątrz przełyku, a także z lub bez współistniejących przetok przelykowych.

PRZECIWWSKAZANIA

System stentu przelykowego Agile Esophageal Partially Covered OTW jest przeciwwskazany w przypadku:

- Zwiężeń wywołanych nowotworami łagodnymi, ponieważ aktualnie nie są znane długookresowe skutki obecności stentu w przełyku.
- Zwiężeń, których nie można rozszerzyć na tyle, aby przeprowadzić przez nie gastroskop lub system wprowadzania.
- Sytuacji, w której proksymalny koniec stentu znajdowałby się w odległości mniejszej niż 2 cm od mięśnia pierścienno-gardłowego.
- Umieszczenia w przypadku wytworzenia przetoki przelykowej i przetoki jelita czczego (po wycięciu żołądka), ponieważ ruchy perystaltyczne i zmodyfikowana budowa anatomiczna mogą doprowadzić do przemieszczenia stentu.
- Umieszczenia w martwiczych chronicznie krwawiących guzach, jeżeli czynne krwawienie występuje podczas zakładania.
- Wprowadzania do zmian polipowatych.
- Pacjentów, u których przeciwwskazane jest stosowanie technik endoskopowych.
- Wszystkich innych zastosowań innych niż określone w części dotyczącej wskazań do stosowania.

- Umieszczania u pacjentów z wrodzonymi skłonnościami do krwawień.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

- Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony do stosowania poprzez kanał roboczy endoskopu.
- Ryzyko wystąpienia perforacji i erozji na sąsiednich strukturach naczyńowych lub przetok aortalno-przelykowych przetok tętniczko-przelykowych może być zwiększone w przypadku chemioterapii i promieniowania przed lub po operacji, dłuższego czasu wszczepiania, odbiegającej od normy budowy ciała i/lub śródpiersiowego zanieczyszczenia lub zapalenia.
- Ponieważ ryzyko perforacji jest znane, stenty należy stosować z zachowaniem ostrożności i tylko po dokładnym rozważeniu konkretnej sytuacji klinicznej u pacjentów, którzy:
 - są poddawani radioterapii i/lub chemioterapii,
 - mają nowotwór w zaawansowanym stadium.

Przeostrożenie: stent jest przeznaczony do użycia w charakterze stałego implantu. Po umieszczeniu stentu na stałe nie jest zalecane jego wyjmowanie ani przemieszczanie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W następujących przypadkach należy starannie rozważyć stosowność użycia systemu stentu przelykowego Agile Esophageal Partially Covered OTW:

- w przypadku zwiężeń o długości przekraczającej 12 cm,
- w przypadku występowania zaawansowanej choroby płuc lub serca.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych, które mogą być związane z zakładaniem stentu przelykowego należą między innymi:

- zachłyśnięcie,
- krwawienie,
- zgon (z przyczyn innych niż standardowa progresja choroby),
- obrzęk,
- zapalenie przelyku,
- gorączka,
- tworzenie przetok,
- zaklinowanie żywności,
- wrażenie obecności ciała obcego,
- wymioty krwi,
- zakażenie,
- ból,
- perforacja,
- nawracające trudności z polykaniem,
- refleks,
- sepsa,
- posocznica,
- złamanie stentu,
- migracja stentu,
- niedrożność / ściśnięcie tchawicy (lub ostre zwiężenie dróg oddechowych),
- wrastanie nowotworu w część stentu bez powłoki,
- przerost nowotworu wokół końcówek stentu,
- owrzodzenie.

Potencjalne powikłania po umieszczeniu stentu

- przetoka aortalno-przelykowa i tętniczko-przelykowa,
- zachłyśnięcie,
- erozja lub perforacja stentu na sąsiednich strukturach naczyńowych,
- ziarnina wokół końców stentu,
- zapalenie śródpiersia,
- niedrożność,
- reakcja alergiczna na metalowe elementy stentu,
- migracja stentu.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Szczegóły dotyczące urządzenia

Dostarczany wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu i przeznaczony do jednorazowego użytku. Wyrób jest dostarczany w pojedynczym opakowaniu. Przed użyciem sprawdzić opakowanie i wyrób.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Obsługa i przechowywanie

Nie ma żadnych specjalnych wymagań dotyczących obsługi ani przechowywania tego produktu.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Dodatkowe elementy do bezpiecznego użytku

- Endoskop
- Szytynny przewodnik 0,038 in (0,97 mm) o długości 260 cm z miękką końcówką
- System stentu przelykowego Agile Esophageal Partially Covered OTW zawierający stent o odpowiedniej długości i średnicy
- Urządzenia umożliwiające kontrolę fluoroskopową przed i podczas pozycjonowania stentu
- Szczypce chwytające

Przygotowanie

Należy posłużyć się zdjęciem rentgenowskim przelyku wykonanym nie wcześniej niż 10 dni przed zabiegiem.

Przygotować się do wykonania procedury tak jak w przypadku wykonywania endoskopii EGD (endoskopia przelyku; żołądka i dwunastnicy).

Wstępne przygotowanie systemu wprowadzania

- Ostrożnie wyjąć system wprowadzania z opakowania ochronnego.
- Skontrolować urządzenie w poszukiwaniu widocznych uszkodzeń.

Przeostrożenie: należy wzrokowo sprawdzić system pod kątem oznak uszkodzenia. NIE UŻYWAĆ, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. Niezastosowanie się do tej przestrogi może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

Zabieg

Rozpoczęcie wstępnego zabiegu implantacji stentu

1. Zlokalizować zwiężenie

Zaintubować pacjenta, używając standardowego gastrokopu i techniki standardowej. Uzasadzić dojdzie do zwiężenia pod bezpośrednią obserwacją. Położenie zwiężenia można także zweryfikować na obrazie fluoroskopowym po podaniu środka cieniującego.

2. Zbadać zwiężenie (endoskopowo i/lub na obrazie fluoroskopowym)

- Zbadać zwiężenie endoskopowo
- Endoskopowo zbadać proksymalny i dystalny odcinek zwiężenia. Za pomocą zewnętrznej podziałki na gastrokopie zmierzyć odległość między dystalnym krańcem zwiężenia a siekaczami pacjenta. Wycofać gastrokop do proksymalnego krańca zwiężenia i zmierzyć odległość do siekaczy pacjenta. Długość zwiężenia to różnica tych dwóch odległości. Aby zminimalizować ryzyko migracji stentu, należy rozszerzyć zwiężenie TYLKO jeżeli nie jest możliwe przeprowadzenie gastrokopu lub systemu wprowadzania przez światło zwiężenia.

Przeostrożenie: u niektórych pacjentów rozrost nowotworu może uniemożliwić rozszerzenie zwiężenia. W związku z tym lekarz powinien samodzielnie ocenić możliwość rozszerzenia zwiężenia. Rozszerzenie nowotworu przelyku może spowodować perforację lub krwawienie.

Przeostrożenie: nie należy podejmować prób implantacji stentu przelykowego Agile Esophageal Partially Covered OTW, jeżeli nie można rozszerzyć zwiężenia na tyle, aby możliwe było przeprowadzenie gastrokopu lub systemu wprowadzania, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia perforacji.

- Zbadać zwiężenie na obrazie fluoroskopowym
- Zwiężenie można także zbadać na obrazie fluoroskopowym. Nie wyjmować gastrokopu. Na obrazie fluoroskopowym zbadać proksymalne i dystalne granice nowotworu. Oznaczyć miejsca znacznikami radioceniującymi lub wyznaczyć granice nowotworu za pomocą żeber lub kręgów. Zalecane jest powtórzenie pomiaru długości zwiężenia, mierząc odległość między znacznikami radioceniującymi.

Przeostrożenie: lekarze powinni dokonać oceny na podstawie doświadczeń w rozszerzaniu zwiężeń przelykowych. W każdym przypadku rozszerzania nowotworu istnieje ryzyko spowodowania perforacji lub krwawienia.

3. Wybrać rozmiar stentu

Należy dokładnie obliczyć rozmiar zwiężenia, aby użyć stentu o odpowiednim rozmiarze. System stentu przelykowego Agile Esophageal Partially Covered OTW powinien pokrywać nowotwór i/lub przetokę oraz > 1 cm powyżej i poniżej zwiężenia lub przetoki. W przypadku użycia stentu w celu pokrycia przetoki bardzo ważne jest sprawdzenie, czy stent całkowicie pokrywa przetokę, aby uniknąć wycieków i przyspieszyć gojenie. Jeżeli nie ma pewności co do długości stentu, należy zawsze użyć dłuższego stentu. Jeżeli pierwszy stent nie przykrywa zwiężenia na całej długości, możliwe jest użycie drugiego stentu o takiej samej średnicy. Założenie drugiego stentu zapewni przykrycie całego nowotworu i ułatwi przejście między stentami. Zalecane jest umieszczenie najpierw stentu proksymalnego, a następnie dystalnego, co zwiększy maksymalnie średnicę światła naczyńa w połączonych stentów. Przesuwając system wprowadzania przez pierwszy stent, należy zachować ostrożność.

Po rozpreżeniu stent ulegnie skróceniu. Skrócenie jest definiowane jako procentowe zmniejszenie długości złożonego stentu w systemie wprowadzania do długości rozpreżonego stentu. Próby laboratoryjne wykazały, że stent przelykowy Agile Esophageal Partially Covered OTW skróci się maksymalnie o 50%, biorąc pod uwagę jego długość po złożeniu w systemie wprowadzania. Niemniej jednak rzeczywisty stopień skrócenia zależy od anatomii zwiężenia.

Przeostrożenie: nie jest zalecane przesuwanie endoskopu przez założony stent, ponieważ może to spowodować przemieszczenie stentu.

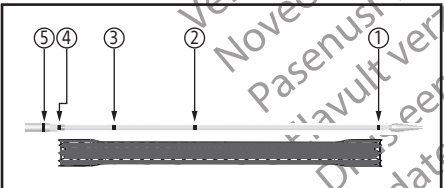
Przeostrożenie: opiswanego stentu nie należy stosować łącznie ze stentami innych producentów.

4. Włożyć przewodnik i umieścić w zwiężeniu

Wprowadzić przewodnik przez kanał roboczy gastrokopu i przeprowadzić przez zwiężenie do żołądka. Zalecane jest stosowanie przewodnika z miękką końcówką, co odciąży ryzyko urazu końcówką. Zalecane jest także umieszczenie przewodnika, korzystając z wizualizacji fluoroskopowej i/lub endoskopowej, co zapewni prawidłowe przesunięcie przez zwiężenie i umieszczenie w żołądku. Po uzyskaniu odpowiedniej pozycji przewodnika należy wyjąć gastrokop. Przygotować wyrób do wprowadzenia nad przewodnikiem i umieszczenia go w poprzecznym zwiężeniu. Wykonując procedurę, utrzymać przewodnik nieruchomo.

Ostrzeżenie: zalecane jest stosowanie szytynnego przewodnika 0,038 in (0,97 mm) z miękką końcówką, która ułatwia pokonywanie krętych odcinków. Zalecane jest użycie przewodnika Jagwire M00556621.

5. Wprowadzić system wprowadzania po przewodniku i ustawić stent



Rysunek 2. System wprowadzania i znaczniki radioceniujące (RO)

Na uchwycie systemu wprowadzania znajdują się trzy znaczniki wizualne, które ułatwiają odpowiednie umieszczenie stentu podczas korzystania z wizualizacji endoskopowej (rysunek 3). Najbardziej dystalny znacznik wizualny oznacza, że stent jest całkowicie założony na system wprowadzania (rysunek 3, nr 6), jeden znacznik wizualny oznacza, że stent jest w 50% rozpreżony (punkt środkowy) (rysunek 3, nr 7) a najbardziej proksymalny znacznik wizualny oznacza punkt, w którym ponownie wprowadzenie stentu do rurki jest niemożliwe (rysunek 3, nr 8).

System wyposażono w pięć znaczników radioceniujących (RO), które ułatwiają założenie stentu podczas obserwacji na obrazie fluoroskopowym (rysunek 2). Dwa znaczniki radioceniujące są umieszczone na wewnętrznej rurce systemu wprowadzania i wskazują końce złożonego stentu (rysunek 2, nr 1 i 4). Pomędzy tymi dwoma znacznikami radioceniującymi znajdują się dwa dodatkowe znaczniki radioceniujące. Jeden znacznik radioceniujący wskazuje punkt środkowy stentu (rysunek 2, nr 2). Jeden znacznik radioceniujący na rurce wewnętrznej wskazuje punkt, w którym ponownie złożenie stentu nie jest

możliwe (rysunek 2, nr 3). Piąty znacznik radioceniujący na przedniej końcówce rurki zewnętrznej wskazuje, jaka część stentu została rozpreżona (rysunek 2, nr 5).

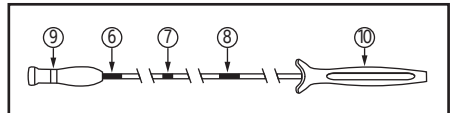
System stentu przelykowego Agile Esophageal Partially Covered OTW jest wprowadzany nad przewodnikiem.

Ponownie włożyć endoskop obok przewodnika, jeśli wymagana jest bezpośrednia wizualizacja zakładania stentu. Podczas bezpośredniej wizualizacji endoskopowej odpowiednio ustawić stent, utrzymując bezpośrednio wizualizację endoskopową żółtej strefy przejściowej.

Pod kontrolą fluoroskopową ustawić stent tak, aby znacznik 2 (rysunek 2) znajdował się na środku guza lub przetoki. W takim położeniu stent będzie prawidłowo pokrywał nowotwór.

Jeśli nie jest konieczne przejście przez dolny zwieracz przelyku LES, dystalny koniec stentu powinien pozostać nad LES, aby nie zakłócać czynności LES i ograniczyć refluks żołądkowy. Może być wymagane przeprowadzenie stentu przez LES z przyczyn zajęcia obszaru przez nowotwór i zwiężenie.

6. Rozpreżanie stentu



Rysunek 4. System wprowadzania, znaczniki wizualne i uchwyt

Ostrzeżenie: podczas rozszerzania stentu nie należy skręcać systemu wprowadzania ani wykonywać ruchów wiercenia, ponieważ takie ruchy mogą wpłynąć na położenie stentu i jego funkcjonowanie.

Rozpocząć rozszerzanie stentu, utrzymując nieruchomo dystalny uchwyt (dalej od osoby wykonującej zabieg, rysunek 4, nr 9) systemu wprowadzania jedną ręką, a drugą chwycić uchwyt proksymalny (bliżej osoby wykonującej zabieg, rysunek 4, nr 10). Między uchwytami znajduje się rurka typu hypotube ze znacznikami wizualizacyjnymi. Te znaczniki ułatwiają zakładanie stentu. Przed założeniem stentu można obserwować znacznik przy całkowitym wsunięciu położeniu nierozszerzonym (rysunek 4, nr 6).

W celu założenia stentu utrzymać dystalny uchwyt (dalej od osoby wykonującej zabieg, rysunek 4, nr 9) jedną ręką, a drugą chwycić uchwyt proksymalny (bliżej osoby wykonującej zabieg, rysunek 4, nr 10). Aby zakładać stent, powoli pociągnąć dystalny uchwyt w kierunku proksymalnego, utrzymując nieruchomo uchwyt proksymalny. Kontrolować zwalinięcie stentu na obrazie fluoroskopowym i/lub endoskopowo, utrzymując znaczniki na systemie wprowadzania między wyznaczonymi odcinkami zwiężenia. W razie konieczności możliwe jest przeniesienie obrączki zakładania i dostosowanie położenia stentu w kierunku proksymalnym bez ponownego złożenia przed przekroczeniem znacznika ponownego wprowadzania do rurki (rysunek 4, nr 8). Należy zapoznać się z rozdziałem dotyczącym techniki ponownego wprowadzania do rurki. Jeśli umieszczenie stentu jest prawidłowe, rozszerzyć stent całkowicie.

Technika ponownego wprowadzania do rurki

- Możliwe jest ponowne wprowadzenie stentu do rurki aż do znaczników wyznaczających to ograniczenie (radioceniujący – rysunek 2, nr 3) wizualizacyjny – rysunek 4, nr 8.

Uwaga: jeśli podczas zakładania stentu nie jest już widoczny znacznik wizualizacyjny wprowadzania do rurki, nie można już ponownie wsunąć stentu.

Ponownie wprowadzenie do rurki jest wykonywane w kierunku przeciwnym do zakładania, utrzymując nieruchomo uchwyt proksymalny (bliżej osoby wykonującej zabieg), jednocześnie odsuwając uchwyt dystalny (dalej od osoby wykonującej zabieg).

Ostrzeżenie: stent można wsunąć ponownie maksymalnie dwa razy.

- Jeśli przed całkowitym rozszerzeniem wymagana jest zmiana położenia, można przesunąć stent w kierunku proksymalnym, cofając go powoli na systemie wprowadzania. Możliwość przesunięcia w kierunku proksymalnym będzie ograniczona stopniem rozszerzenia stentu i wielkością zwiężenia. Jeśli jest to możliwe, całkowite ponowne wprowadzenie stentu do rurki jest bardziej zalecane niż przesuwanie urządzenia w kierunku proksymalnym.

Uwaga: stent jest całkowicie założony, jeśli widoczny jest cały znacznik wizualizacyjny (rysunek 4, nr 6).

Ostrzeżenie: przesuwanie w kierunku proksymalnym częściowo rozszerzonego stentu może prowadzić do jego dalszego rozszerzania w przypadku wyczuwalnego oporu.

Ostrzeżenie: po rozpoczęciu rozszerzania nie należy przesuwac systemu wprowadzania do przodu. Jeśli jest to konieczne, można przesunąć system wprowadzania w kierunku proksymalnym. Możliwość przesunięcia w kierunku proksymalnym będzie ograniczona stopniem rozszerzenia stentu i wielkością zwiężenia.

Jeśli położenie stentu przelykowego Agile Esophageal Partially Covered OTW jest nieprawidłowe i wystąpił jeden z następujących warunków, należy kontynuować zakładanie stentu:

- A. Stent został założony po przekroczeniu ograniczenia ponownego wprowadzania do rurki.
LUB
- B. Stent był wprowadzany do rurki dwukrotnie.

Następnie, w każdym przypadku, za pomocą szczypców chwytających chwycić szew na końcu proksymalnym lub dystalnym stentu (rysunek 1). Podczas wstępnej procedury umieszczenia stentu delikatnie wycofać stent z endoskopem, aby usunąć stent.

Przeostrożenie: stent jest przeznaczony do użycia w charakterze stałego implantu. Po umieszczeniu stentu na stałe nie jest zalecane jego wyjmowanie ani przemieszczanie.

Ostrzeżenie: podczas zmiany położenia lub usuwania stentu przelykowego Agile Esophageal Partially Covered OTW należy w pełni chwycić nic chirurgiczną.

7. Ocenić położenie rozszerzonego stentu i usunąć system wprowadzania

Po rozszerzeniu stentu należy obejrzeć stent na obrazie endoskopowym i/lub fluoroskopowym, aby potwierdzić jego rozszerzenie, ponieważ uderzenie w nowotwór może uniemożliwić całkowite rozszerzenie stentu.

Ostrożnie wyjąć system wprowadzania i przewodnik.

Uwaga: całkowite rozszerzenie stentu może potrwać 24 godziny.

Przeostrożenie: po umieszczeniu stentu nie jest zalecane przesuwanie endoskopu przez założony stent, co może spowodować przemieszczenie stentu.

Przeostrożenie: do rozszerzania stentów po implantacji nie należy stosować szytynnych rozszerzaczy, ponieważ siła działająca w kierunku osiowym może spowodować przemieszczenie stentu. W związku z tym lekarze powinni dokonać oceny możliwości rozszerzenia.

Przeostrożenie: próba wyjęcia systemu wprowadzania i przewodnika przed rozszerzeniem stentu lub po częściowym rozszerzeniu stentu może doprowadzić do zmiany położenia stentu.

Jeżeli podczas wyjmowania systemu wprowadzania wyczuwany jest nadmierny opór z powodu częściowego rozszerzenia stentu, należy wykonać poniższe kroki:

- A. Odczekać 3 minuty–5 minut, aby stent się całkowicie rozszerzył.
- B. Jeśli proksymalny koniec stentu zostanie zacisnięty na systemie wprowadzania, należy użyć endoskopu, aby poruszać systemem wprowadzania i wykonywać nim koliste ruchy w celu otwarcia proksymalnego końca stentu.
- C. Wycofać rurkę zewnętrzną systemu wprowadzania do koszulki, odpychając uchwyt dystalny (rysunek 4, nr 9) z dala od osoby wykonującej zabieg. Powoli wysunąć system wprowadzania i przewodnik.
- D. Jeśli usunięcie jest nadal możliwe, do rozszerzenia stentu użyć cewnika balonikowego. Nie jest wymagane, aby rozmiar/średnica balonika była taka jak średnica stentu. Wybierając rozmiar balonika, należy kierować się własną wiedzą i doświadczeniem. Ostrożnie wprowadzić cewnik balonikowy do stentu. Napelnić balon powietrzem o zalecanym ciśnieniu.
- E. Opróżnić cewnik balonikowy i wysunąć go przez gastrokop. Powoli wysunąć system wprowadzania i przewodnik.

8. Usunąć gastrokop

Wysunąć gastrokop z ciała pacjenta.

Jest to zakończenie wstępnej procedury implantacji stentu. Po zakończeniu wstępnej procedury implantacji stent jest traktowany jak element przeznaczony do użycia w charakterze stałego implantu.

Utylizacja

Aby zminimalizować ryzyko infekcji lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, wyrób i opakowanie należy zutylizować w następujący sposób:

Po użyciu wyrób może zawierać substancje stwarzające zagrożenie biologiczne. Wyrób i opakowanie należy przetworzyć i zutylizować jako odpad stwarzający zagrożenie biologiczne lub należy je przetworzyć i zutylizować zgodnie z wszelkimi odnośnymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi. Zaleca się stosowanie pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne oznaczonego symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzone odpady stwarzające zagrożenie biologiczne nie powinny być wyrzucane razem z odpadami komunalnymi.

Czynności po zabiegu

Konieczne jest wykonywanie zdjęć klatki piersiowej pacjenta w kierunku przednio-tylnym (P-A) i boczny w celu kontrolowania położenia stentu. Należy obserwować, czy u pacjenta nie pojawiły się powikłania wywołane zabiegiem endoskopowym, rozszerzeniem przelyku i implantacją stentu. W ciągu pierwszych 24 godzin po implantacji należy monitorować parametry życiowe pacjenta i podawać wyłącznie lekkie płyny w pozycji pionowej. Pacjenci cierpiący z powodu przetoki nie powinni przyjmować płynów ani żywności doustnie, aż do potwierdzenia zamknięcia przetoki. Po upływie 24 godzin pacjentem wolno spożywać tylko w pozycji pionowej, powinni dokładnie przeżuwać kęsę i unikać spożywania niektórych produktów (mięś, surowych warzyw i chleba) oraz pić płyny podczas i po posiłkach. Pacjentów, którym stenty założono w dystalnym odcinku przelyku lub w obszarze LES, należy poinformować o konieczności podniesienia wezgiowia łóżka. Należy im także przepisać leki hamujące wydzielanie kwasu żołądkowego w celu zminimalizowania refluksu kwasu do stentu. W kolejnym tygodniu, a następnie co 3 miesiące należy przeprowadzać badanie kontrolne, aby sprawdzić drożność i położenie stentu. Badanie należy także wykonać w przypadku trudności z przelykaniem.

Uwaga: nawrót lub pogorszenie trudności z przelykaniem może wystąpić po implantacji stentu na skutek wrastania lub przerostu nowotworu, nasilonego rozrostu tkanek lub przemieszczenia stentu. Konieczne może być ponowne badanie endoskopowe.

Każde poważne zdarzenie, które ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić wytwórcy oraz stosownemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

Informacje dla pacjenta dotyczące wszczepialnego urządzenia

Poinformować pacjenta, że w witrynie internetowej firmy Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) mogą być dostępne dodatkowe informacje.

Instrukcja dotycząca karty implantu

- Nakleić etykiety samoprzylepną z produktu na dołączoną kartę implantu pacjenta.
- Na karcie wpisać datę wszczepienia, imię i nazwisko pacjenta, informacje o zakładzie opieki zdrowotnej i/lub lekarzu.

INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA

Przekazać pacjentowi opis z informacjami o stencie oraz o materiałach stykających się z pacjentem, a także przestrogi dotyczącą ryzyka wystąpienia alergii na nikiel.

Przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące dalszej opieki medycznej wraz z informacjami o stosownej diecie i pozycji pacjenta, zgodnie z wytycznymi w rozdziale „Czynności po zabiegu” w instrukcji użytkowania. Całkowite rozszerzenie stentu może zająć 24 godziny–72 godziny. Jest to implant stały.

Przekazać pacjentowi uzupełnioną kartę implantu do noszenia ze sobą oraz poinformować go, że strona internetowa firmy Boston Scientific zawiera dodatkowe informacje dla pacjentów wraz z podsumowaniem dotyczącym bezpieczeństwa i wydajności klinicznej stentu.

Poinformować pacjenta, że kartę implantu należy okazywać pracownikom opieki zdrowotnej (lekarzom, dentystom, technikom) w uwzględnieniem badań MRI, aby umożliwić im podjęcie niezbędnych środków ostrożności.

Poinformować pacjenta, że jakiegokolwiek poważne zdarzenia związane z niniejszym wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz odpowiednim organom lokalnym.