



Contents
Obsah



Australian Sponsor Address
Adresa austrálskeho zadávateľa



Argentina Local Contact
Miestny zástupca v Argentíne



MR Conditional
Podmieňne bezpečný v prostredí MR



Recommended Guidewire
Odporúčaný vodiaci drôt



Single sterile barrier system
Systém s jednou sterilnou bariérou

Boston
Scientific



51095565-16

2021-11
< sk >

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED OTW

Stentový systém

ONLY

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM

Obsah je dodávaný STERILNÝ. Sterilizované etylénoxidom (EO). Nepoužívajte v prípade, že bola porušená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, spojte sa so zástupcom spoločnosti Boston Scientific. Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem toho aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Po použití výrobok a jeho obal zlikvidujte v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi/správnymi a/alebo vládnyimi nariadeniami.

POPIS ZARIADENIA

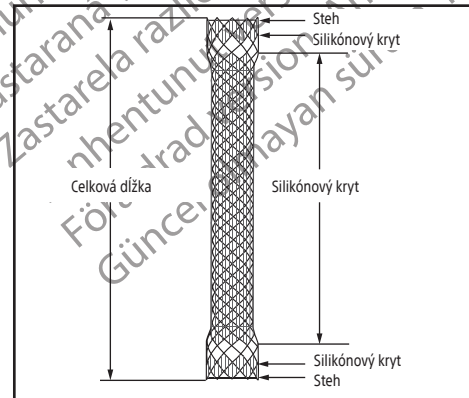
Obsah

- (1) 23 mm ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent System

Základy prevádzky

Ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Partially Covered OTW (zavádzanie po vodiacom drôte) Stent System sa skladá z kovového implantovateľného stentu vopred vloženého do flexibilného zavádzacieho systému. Stent je vyrobený z opletených drôtov z nítinolu, ktoré tvoria samorozpínajúcu, röntgenkontrastnú (RO) valcovitú sieťku. Stent má na každom konci rozšírenia, ktoré pomáhajú minimalizovať migráciu stentu po jeho umiestnení do pažeráka. Rozšírenia majú širší priemer ako telo stentu. konce drôtu sú stočené na konci stentu. Každý proximálny a distálny koniec stentu má okolo svojho obvodu ravinutý, neprerušovaný steh. Cieľom tohto stehu je pomôcť pri odstraňovaní alebo premiestňovaní počas počiatočného umiestnenia stentu, aby sa použil v prípade nesprávneho umiestnenia.

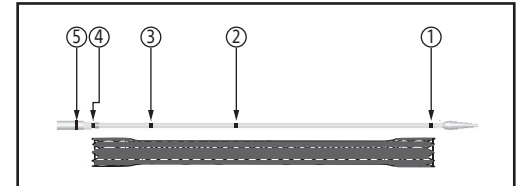
Stent je čiastočne pokrytý silikónovým polymérom, aby sa obmedzilo vrastanie nádoru cez drôtenú sieťku a uzavreli sa súbežné fistuly pažeráka. (Obrázok 1)



Obrázok 1. Ezofageálny čiastočne pokrytý stent Agile Esophageal

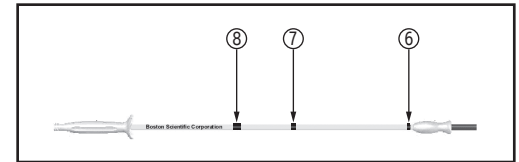
Zavádzací systém má dizajn koaxiálnej hadičky. Vonkajšia hadička sa používa na formovanie stentu pred jeho zavedením a na preformovanie stentu po čiastočnom zavedení. Vonkajšia hadička má priehladnú distálnu časť, aby bol zavedený stent viditeľný. Žltá prechodná zóna na vnútornej hadičke zavádzacieho systému je viditeľná medzi stentom a modrým vonkajším puzdrom. Systém má RO a vizuálne značky, ktoré pomáhajú pri presnom umiestnení stentu.

Obsahuje päť röntgenkontrastných (RO) značiek ako pomôcku pri zavádzaní stentu počas skiaskopickej kontroly (obrázok 2). Na vnútornej hadičke zavádzacieho systému sa nachádzajú dve RO značky, ktoré označujú konce fixovaného stentu (obrázok 2, č. 1 a č. 4). Medzi týmito RO značkami sa nachádzajú dve ďalšie RO značky. Jedna RO značka označuje stredový bod stentu (obrázok 2, č. 2). Jedna RO značka na vnútornej hadičke označuje bod, od ktorého už nie je možné preformovanie stentu (obrázok 2, č. 3). Piata RO značka na vodiacom konci vonkajšej hadičky označuje, ako ďaleko je stent zavedený (obrázok 2, č. 5). Hrot a vnútorná hadička sú tiež röntgenkontrastné na skiaskopickú kontrolu.



Obrázok 2. Zavádzací systém a röntgenkontrastné (RO) značky

Na rukoväti zavádzacieho systému sa nachádzajú tri vizuálne značky, ktoré pomáhajú pri umiestnení stentu (obrázok 3). Najdistálnejšia vizuálna značka označuje, že stent je úplne formovaný v zavádzacom systéme (obrázok 3, č. 6), ďalšia vizuálna značka označuje, že stent je zavedený na 50 % (stredový bod) (obrázok 3, č. 7) a najproximálnejšia vizuálna značka označuje bod, od ktorého už nie je možné preformovanie stentu (obrázok 3, č. 8).



Obrázok 3. Zavádzací systém, vizuálne značky a rukoväť

Systém má jeden stredový lúmen vhodný pre 0,038 in (0,97 mm) vodiaci drôt.

Materiály

Materiály a látky, ktorým môže byť pacient vystavený implantovateľnou časťou zdravotníckej pomôcky, sú tieto:

Implantovateľný materiál	% hmotnosti
Nítinol	67 – 75
Silikón	24 – 33
Polyster	<1

Výstraha: Táto pomôcka obsahuje nikel, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu u osôb s precitívnosťou na nikel.

Informácie pre používateľa

Ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent System majú používať iba lekári alebo sa má používať pod dohľadom lekárov, ktorí sú dôkladne vyškolení v umiestňovaní ezofageálnej protézy. Pred použitím tejto pomôcky je potrebné úplne pochopiť technické zásady, klinické aplikácie a riziká spojené s týmto postupom.



Bezpečnostné informácie k použitiu v prostredí MR

Osobu s ezofageálnym stentom Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent je možné bezpečne skenovať pri splnení nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu.

Názov zariadenia	Ezofageálny stent Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent
Statické magnetické silové pole (B ₀)	1,5 T alebo 3,0 T
Maximálny priestorový gradient magnetického poľa	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Rádiorefekvenčná excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP)
Typ rádiorefekvenčnej vysielačnej cievky	Valcovitá celotelová cievka Valcovitá hlavová cievka
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Maximálna SAR celého tela	2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Maximálna SAR hlavy	3,2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Trvanie skenovania	Za vyššie uvedené podmienok skenovania je možné pacienta skenovať po dobu 60 minút kontinuálneho RF (sekvenca alebo po sebe nasledujúca séria/skenovanie bez prestávok)
Artefakt snímky MR	Môže vzniknúť artefakt snímky

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent System je určený na zachovanie priechodnosti lúmenu pažeráka pri pažerákových zúženiach spôsobených vnútorne a/alebo z vonkajška rastúcimi malignými nádormi a oklúzií súběžných fistúl pažeráka.

Prehlásenie o klinickom prínose

Klinický prínos ezofageálneho stentu Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent System je zachovaný priechodnosti pažeráka a jeho štruktúry u pacientov s vnútornými a/alebo vonkajšími malignými zúženiami, so súběžnými fistulami pažeráka alebo bez nich.

KONTRAINDIKÁCIE

Ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent System je kontraindikovaný pre:

- umiestnenie v ezofageálnych zúženiach spôsobených benignými nádormi, pretože dlhodobé účinky stentu v pažeráku sú neznáme,
- umiestnenie v zúženiach, ktoré nie je možné dostatočne dilatovať na prechod gastrooskopu alebo zavádzacieho systému,
- umiestnenie proximálneho konca stentu do 2 cm od crikofaryngeálneho svaly,
- umiestnenie do ezofagojejunostómie (po gastrektómii), keďže peristaltika a pozmenené anatomické pomery môžu vytlačiť stent,
- umiestnenie do nekrotických chronicky krvácajúcich nádorov, ak je krvácanie aktívne v čase umiestnenia,
- umiestnenie v polypoidných léziách,
- tých pacientov, pre ktorých sú endoskopické techniky kontraindikované,
- akékoľvek iné postupy, ktoré nie sú vyslovene uvedené v indikáciách na použitie,
- umiestnenie u pacientov, ktorí majú základnú krvácajúcu diatézu.

VÝSTRAHY A UPOZORNENIA

- Táto pomôcka nie je určená na používanie cez pracovný kanál endoskopu.
- Riziko perforácie a erózie do priľahlých cievnych štruktúr alebo aortoezofageálnych a arterioezofageálnych fistúl sa môže zvýšiť predoperačnou alebo pooperačnou chemoterapiou a ožarovaním, dlhšou dobou implantácie, odchýlkou v anatómii a/alebo kontamináciou či zápalom mediastína.



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.



- Keďže perforácia je známym rizikom, stent by sa mal používať opatrne a výhradne po dôkladnom zväžení u pacientov, ktorí:
 - podstupujú ožarovanie a/alebo chemoterapiu,
 - majú pokročilé štádium rakoviny.

Výstraha: Stent sa považuje za trvalú pomôcku. Po dosiahnutí trvalého umiestnenia stentu sa neodporúča jeho odstránenie ani zmena polohy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent System sa má u pacientov s nasledujúcimi stavmi používať opatrne a len po starostlivom zväžení:

- zúženia s dĺžkou viac ako 12 cm,
- významné predchádzajúce pľúcne alebo srdcové ochorenie.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi potenciálne nežiaduce účinky súvisiace s umiestnením ezofageálneho stentu môžu patriť:

- aspirácia,
- krvácanie,
- smrť (iná príčina než v dôsledku novej progresie ochorenia),
- edém,
- ezofagitída,
- horúčka,
- vznik fistuly,
- zaseknutie porcie jedla,
- pocit cudzieho telesa,
- hemateméza,
- infekcia,
- bolesť,
- perforácia,
- recidivujúca dysfágia,
- reflux,
- otrava krvi,
- septikémia,
- zlomenie stentu,
- migrácia stentu,
- kompresia/obštrukcia priedušnice (alebo akútna kompresia dýchacích ciest),
- vrastanie nádoru cez nepokrytú časť stentu,
- prerastanie nádoru okolo koncov stentu,
- ulcerácia.

Možné komplikácie po zavedení stentu

- aorto a arterioezofageálna fistula,
- aspirácia,
- erózia alebo perforácia stentu do priľahlých cievnych štruktúr,
- granulácia tkaniva okolo koncov stentu,
- mediastinitída,
- obštrukcia,
- precitlivosť na kovový súčast stentu,
- migrácia stentu.

SPÔSOB DODANIA

Podrobnosti o pomôčke

Dodaná pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom a je určená len na jedno použitie. Pomôcka sa dodáva v konfigurácii s jedným kusom v balení. Pred použitím je potrebné balenie a pomôcku skontrolovať.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nechtiac otvorené pred použitím.

Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

Manipulácia a skladovanie

Na tento produkt sa nevzťahujú žiadne špecifické požiadavky na manipuláciu ani skladovanie.

PREVÁZDKOVÉ POKYNY

Ďalšie položky na bezpečné používanie

- Endoskop
- Vodiaci drôt s vystuženým telom s dĺžkou 260 cm, priemerom 0,038 in (0,97 mm) a pružným hrotom
- Ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent System obsahujúci stent príslušnej dĺžky a priemeru
- Skioskopická kontrola pre predbežné umiestnenie stentu a pre potvrdenie umiestnenia stentu
- Uchopovacie kliešte (typ rat tooth)

Príprava

K dispozícií má byť röntgenové vyšetrenie pažeráka vykonané maximálne 10 dní pred postupom.

Prípravte sa na postup podobne ako na endoskopií horného gastrointestinálneho traktu.

Úvodná príprava zavádzacieho systému

- Opatrne odstráňte zavádzací systém z ochranného balenia.
- Vizualne skontrolujte, či pomôcka nevykazuje poškodenie alebo nedostatky.

Výstraha: Vizualne skontrolujte, či systém nevykazuje žiadne známky poškodenia. Systém NEPOUŽÍVAJTE, ak má viditeľné známky poškodenia. Pri nedodržíaní tejto výstrahy môže dôjsť k poraneniu pacienta.

Postup

Začiatok postupu úvodného umiestnenia stentu

1. Vyhľadajte zúženie

Intubujte pacienta pomocou štandardného gastroskopu podľa štandardnej techniky. Sprístupnite polohu zúženia pomocou priamej vizualizácie. Na vyhľadanie zúženia môžete použiť aj skioskopiu s použitím kontrastnej látky.

2. Vyšetrite zúženie (endoskopicky a/alebo skioskopicky)

A. Vyšetrite zúženie endoskopicky

Endoskopicky vyšetrite proximálny aj distálny segment zúženia. Použitím externého pravítka na gastroskope odmerajte vzdialenosť medzi distálnym okrajom zúženia a rezákmí pacienta. Vytiahnite gastroskop k proximálnemu okraju zúženia a odmerajte vzdialenosť k rezákomí pacienta. Dĺžka zúženia sa vypočíta ako rozdiel medzi týmito dvoma vzdialenosťami. Aby sa minimalizovala možnosť migrácie stentu, zúženie dilatujte LEN vtedy, ak nie je možný prechod gastroskopu alebo zavádzacieho systému lúmenom zúženia.

Výstraha: U niektorých pacientov bude dilatácia zúženia náročná v dôsledku prerastania nádoru. Lekári majú použiť úsudok na základe skúsenosti z dilatácie zúženia pažeráka. Perforácia alebo krvácanie z nádoru pažeráka je rizikom počas postupu dilatácie nádoru.

Výstraha: O umiestnenie ezofageálneho stentu Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent sa nemá pokúšať u pacientov so zúženiami pažeráka, ktoré nie je možné dilatovať dostatočne široko na prechod gastroskopu alebo zavádzacieho systému, keďže tam existuje zvýšené riziko perforácie.

Výstraha: O umiestnenie ezofageálneho stentu Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent System sa zavádza prechodom po vodiacom drôte.

Výstraha: Lekári majú použiť úsudok na základe skúsenosti z dilatácie zúženia pažeráka. Perforácia alebo krvácanie z nádoru pažeráka je rizikom počas dilatácie nádoru.

3. Zvoľte veľkosť stentu

Veľkosť zúženia sa musí presne vypočítať, aby sa zabezpečilo použitie ideálnej veľkosti stentu. Ezofageálny stent Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent má premostovať nádor a/alebo fistulu a má presahovať > 1 cm nad a pod zúžením alebo fistulou. Pri použití stentu pri fistule je nevyhnutné zabezpečiť, aby kryt stentu úplne zakryl fistulu, čím sa zabráni úniku a ulahčí sa hojenie. Ak je výber dĺžky stentu neistý, vždy použite dlhší stent. Ak prvý stent nepokrýva celú dĺžku zúženia, môže sa umiestniť druhý stent s rovnakým priemerom. Druhý stent sa má umiestniť tak, aby sa zabezpečilo úplné zakrytie nádoru a plynulý prechod medzi stentmi. Odporúča sa, aby bol najskôr umiestnený proximálny stent a potom distálny stent, aby sa maximalizoval priemer lúmenov prepojených stentov. Pri prechode zavádzacieho systému cez prvý stent sa má postupovať opatrne.

Po zavedení stentu sa stent skráti. Skrátenie je definované ako percentuálny pokles z formovanej dĺžky stentu v zavádzacom systéme na rozvinutú dĺžku stentu. Laboratórne testovanie preukázalo, že ezofageálny stent Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent sa skráti o maximálne 50 % svojej formovanej dĺžky v zavádzacom systéme. Aktuálne skrátenie však závisí od anatómie lúmenu a zúženia.

Výstraha: Zavedenie endoskopu cez práve zavedený stent sa neodporúča a mohlo by spôsobiť uvoľnenie stentu.

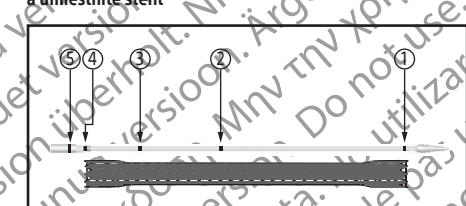
Výstraha: Nepoužívajte spolu so stentmi iných výrobcov.

4. Vložte vodiaci drôt a umiestnite ho cez zúženie

Zaveďte vodiaci drôt cez pracovný kanál gastroskopu a potom cez zúženie až do žalúdka. Odporúča sa použiť vodiaci drôt s pružným hrotom, aby sa znížilo možné poranenie hrotom drôtu. Odporúča sa tiež umiestnenie vodiaceho drôtu pod endoskopickou a/alebo skioskopickou kontrolou, aby sa zaistil správny prechod zúžením a správne umiestnenie v žalúdku. Keď dosiahnete uspokojivé umiestnenie vodiaceho drôtu, vyberte gastroskop. Pripravte pomôcku na vloženie po vodiacom drôte na prekročenie zúženia. Počas celého postupu zachovajte polohu vodiaceho drôtu.

Upozornenie: Aby sa uľahčil prechod kľukatou anatómiou, odporúča sa vodiaci drôt s vystuženým telom s priemerom 0,038 in (0,97 mm) a pružným hrotom. Odporúča sa vodiaci drôt Jagwire MOD556621.

5. Posúvajte zavádzací systém dopredu po vodiacom drôte a umiestnite stent



Obrázok 2. Zavádzací systém a röntgenkontrastné (RO) značky

Na rukoväť zavádzacieho systému sa nachádzajú tri vizuálne značky, ktoré pomáhajú pri umiestnení stentu počas endoskopického vizualizácie (obrázok 3). Najďalšia vizuálna značka označuje, že stent je úplne formovaný v zavádzacom systéme (obrázok 3, č. 6), ďalšia vizuálna značka označuje, že stent je zavedený na 50 % (stredový bod) (obrázok 3, č. 7) a najproximálnejšia vizuálna značka označuje bod, od ktorého už nie je možné preformovanie stentu (obrázok 3, č. 8).

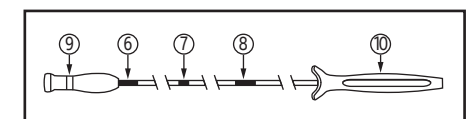
Obsahuje päť röntgenkontrastných (RO) značiek ako pomôcku pri zavádzaní stentu počas skioskopického kontroly (obrázok 2). Na vnútornej hadičke zavádzacieho systému sa nachádzajú dve RO značky, ktoré označujú koniec fixovaneho stentu (obrázok 2, č. 1 a č. 4). Medzi týmito RO značkami sa nachádzajú dve ďalšie RO značky. Jedna RO značka označuje stredový bod stentu (obrázok 2, č. 2). Jedna RO značka na vnútornej hadičke označuje bod, od ktorého už nie je možné preformovanie stentu (obrázok 2, č. 3). Piata RO značka na vodiacom konci vonkajšej hadičky označuje, ako ďaleko je stent zavedený (obrázok 2, č. 5).

Ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent System sa zavádza prechodom po vodiacom drôte. Ak sa požaduje priama vizualizácia zavedenia stentu, znova vložte endoskop pozdĺž vodiaceho drôtu. Pri priamej vizualizácii endoskopom umiestnite stent tak, aby bola zachovaná priama vizualizácia žltej prechodovej zóny endoskopom.

Ak sa používa skioskopické navádzanie, umiestnite stent tak, aby značka č. 2 (obrázok 2) bola v strede nádoru alebo fistuly. To zaisťuje, že stent bude správne premostovať nádor.

Ak nie je potrebné prekročiť dolný pažerákový zvierač (LES), distálny koniec stentu by mal zostať nad LES, aby LES zostal funkčný a znížil sa reflux žalúdka. V prípade potreby môže stent prekročiť LES v dôsledku postihnutia nádorom a zúžením.

6. Zavedenie stentu



Obrázok 4. Zavádzací systém, vizuálne značky a rukoväť

Upozornenie: Počas zavádzania stentu neotáčajte zavádzací systém ani nepoužívajte vrtací pohyb, keďže to môže ovplyvniť napolohovanie stentu a v konečnom dôsledku aj funkciu stentu.

Zavedenie stentu začnite podržaním distálnej rukoväte (najvzdialenejšia od obsluhy, obrázok 4, č. 9) zavádzacieho systému v jednej ruke a druhou rukou uchopte proximálnu rukoväť (najbližšie k obsluhu, obrázok 4, č. 10) a podržte ju nehybnú. Medzi rukovätami je hadička s vizuálnymi značkami. Tieto vizuálne značky sú určené ako pomôcka pri zavádzaní stentu. Pred zavedením stentu môžete vizualizovať značku v úplne formovanej/nerozvinutej polohe (obrázok 4, č. 6).

Aby sa rozvinul stent, jednou rukou podržte distálnu rukoväť (najvzdialenejšia od obsluhy, obrázok 4, č. 9) zavádzacieho systému a druhou rukou uchopte proximálnu rukoväť (najbližšie k obsluhu, obrázok 4, č. 10). Aby sa stent rozvinul, pomaly ťahajte distálnu rukoväť smerom k proximálnej rukoväti, zatiaľ čo proximálnu rukoväť držte nehybnú. Sledujte uvoľňovanie stentu pod skioskopickou a/alebo endoskopickou kontrolou tak, aby ste zachovali značky na zavádzacom systéme medzi identifikovanými okrajmi zúženia. Ak je to potrebné, je možné zastaviť zavádzanie a upraviť polohu stentu proximálne bez preformovania stentu pred prechodom značky preformovania (obrázok 4, č. 8). Pozrite si časť Technika preformovania. Ak ste spokojní s umiestnením stentu, pokračujte v plnom zavedení.

Technika preformovania

Stent je možné preformovať v ktoromkoľvek bode až po značky preformovania (röntgenkontrastná na obrázku 2, č. 3 a vizuálna na obrázku 4, č. 8).

Poznámka: Keď vizuálna značka preformovania počas zavedenia nie je viditeľná, stent sa nedá preformovať.

- Preformovanie sa vykoná otočením smeru zavedenia, podržaním proximálnej rukoväte (najbližšie k obsluhu) a súčasným odtlačenie distálnej rukoväte (najďalej od obsluhy).

Upozornenie: Stent bol navrhnutý na preformovanie maximálne dvakrát.

Ak je potrebná zmena polohy pred úplným zavedením, stent je možné vytiahnuť proximálne pomalým ťahaním za zavádzací systém. Schopnosť proximálneho ťahania bude obmedzená množstvom zavedeného stentu a tesnosťou zúženia. Vždy, keď je to možné, sa odporúča úplné preformovanie pred proximálnym ťahaním pomôcky.

Poznámka: Stent je úplne formovaný, ak je vizuálna značka (obrázok 4, č. 6) úplne viditeľná.

Upozornenie: Proximálne ťahanie pri čiastočnom zavedení by mohlo stent ďalej zaviesť, čo počítate ako odpor na stente.

Upozornenie: Po začatí zavádzania stentu neposúvajte zavádzací systém dopredu. V prípade potreby je možné zavádzací systém proximálne vytiahnuť. Schopnosť proximálneho ťahania bude obmedzená množstvom zavedeného stentu a tesnosťou zúženia.

Ak poloha ezofageálneho stentu Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent nie je správna a vyskytol sa jeden z nasledujúcich prípadov, pokračujte v úplnom zavedení stentu.

- Stent je už zavedený po prekročení limitu preformovania. ALEBO
- Stent už bol dvakrát preformovaný.

V týchto prípadoch použite uchopovacie kliešte na uchopenie stehu na proximálnom alebo distálnom konci stentu (obrázok 1). Jemne zatiahnite stent späť endoskopom, aby ste ho odstránili počas úvodného umiestnenia stentu.

Výstraha: Stent sa považuje za trvalú pomôcku. Po dosiahnutí trvalého umiestnenia stentu sa neodporúča jeho odstránenie ani zmena polohy.

Upozornenie: Pri zmene polohy alebo odstraňovaní ezofageálneho stentu Agile Esophageal Partially Covered OTW Stent úplne uchopte za steh.

7. Skontrolujte polohu zavedeného stentu a vyberte zavádzací systém

Po zavedení stentu zobrazte stent pod endoskopickou a/alebo skioskopickou kontrolou, aby ste potvrdili rozťahnutie stentu, pretože rozsah nádoru môže brániť tomu, aby stent ihneď dosiahol maximálny priemer.

Opatrne vyberte zavádzací systém a vodiaci drôt.

Poznámka: Úplné rozťahnutie stentu môže trvať 24 hodín.

Výstraha: Akonáhle je stent na požadovanom mieste, neodporúča sa zavádzať endoskop cez práve zavedený stent. Mohlo by to spôsobiť uvoľnenie stentu.

Výstraha: Nikdy nepoužívajte na dilatáciu po umiestnení stentu tuhý dilatátor, pretože axiálna sila môže uvoľniť stent. Lekári majú použiť úsudok na základe skúsenosti z dilatácie.

Výstraha: Pokus o odstránenie zavádzacieho systému a vodiaceho drôtu pred rozšírením stentu alebo pri čiastočnom zavedení stentu môže uvoľniť stent.

Ak počítate nadmerný odpor pri odstraňovaní zavádzacieho systému v dôsledku čiastočného zavedenia stentu, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

- Počkajte 3 minúty – 5 minút, aby sa umožnilo ďalšie rozšírenie stentu.
- Ak je proximálny koniec stentu natlačený do zavádzacieho systému, pomocou endoskopu krúživými pohybmi manipulujte so zavádzacím systémom, aby sa otvoril proximálny koniec stentu.
- Znovu zasuňte puzdro vonkajšej hadičky zavádzacieho systému zatlačením distálnej rukoväte (obrázok 4, č. 9) od obsluhy. Pomaly vytiahnite zavádzací systém a vodiaci drôt.
- Ak odstránenie nie je stále možné, použite balónikový dilatčný katéter na dilatáciu stentu. Nie je potrebné, aby sa priemer/veľkosť balónika rovnala priemeru stentu. Pri výbere veľkosti balónika použite úsudok. Opatrne umiestnite balónikový katéter do stentu. Nafúknite balónik na odporúčaný tlak.
- Vyfúknite balónikový katéter a vytiahnite ho do gastroskopu. Pomaly vytiahnite zavádzací systém a vodiaci drôt.

8. Odstráňte gastroskop

Vytiahnite gastroskop z pacienta.

Takto sa dokončí úvodné umiestnenie stentu. Umiestnenie stentu sa považuje za trvalé po dokončení úvodného umiestnenia stentu.

Likvidácia

Z dôvodu minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálneho rizika po použití zlikvidujte pomôcku a balenie nasledovne:

Po použití môže pomôcka obsahovať biologicky nebezpečné látky. S pomôckou a balením je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným odpadom a zlikvidovať ich ako biologicky nebezpečný odpad alebo s nimi zaobchádzať a zlikvidovať ich podľa platných nemocničných, administratívnych a/alebo miestnych vládnych nariadení. Odporúča sa použiť kontajner na biologicky nebezpečný odpad so symbolom biologicky nebezpečného odpadu. Neosťretý biologicky nebezpečný odpad sa nesmie likvidovať v systéme komunálneho odpadu.

Po zákroku

Pacienti by mali mať P-A (zadopredné) a bočné röntgenové vyšetrenie hrudníka ako trvalý záznam o polohe stentu. Sledujte pacienta, či sa u neho nevyskytnú komplikácie endoskopie, dilatácie pažeráka a umiestnenia stentu. Počas prvých 24 hodín po umiestnení stentu je potrebné sledovať životné funkcie a podávať čisté tekutiny vo vzpriamenej polohe. Pacienti liečení kvôli fistule nesmú prijímať žiadne tekutiny ani potraviny perorálne, kým sa nepotvrdí úspešné utesnenie fistuly. Po 24 hodinách by mal byť pacient poučený, aby jedol iba vo vzpriamenej polohe v sede, aby jedlo dôkladne prežul, vyhýbal sa niektorým jedlám (ako je mäso, surová zelenina a chlieb) a aby pil tekutiny počas jedla a po jedle. Pacienti so stentmi umiestnenými v distálnom pažeráku alebo naprieč LES by mali byť poučení, aby mali hlavu vo zvýšenej polohe na lôžku a mali by mať predpísanú liečbu na potlačenie kyseliny, aby sa minimalizoval reflux žalúdka do stentu. Aby sa overila priechodnosť a umiestnenie, má sa vykonať následná kontrola v 1. týždni a potom v 3-mesačných intervaloch alebo v prípade symptomatickej dysfágie.

Poznámka: Po umiestnení stentu môže dôjsť k recidíve alebo zhoršeniu dysfágie v dôsledku vrastania alebo prerastania nádoru v priebehu času, závažnej hyperplázie alebo migrácie stentu. Môže byť potrebná opakovaná endoskopia.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

Implantovateľná pomôcka – informácie pre pacienta

Poučte pacienta, že dodatočné informácie môžu byť k dispozícii na internetových stránkach spoločnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Pokyny ku karte implantátu

- Nalepte odlepečný štítek z produktu na dodanú kartu implantátu pacienta.
- Vyplňte informácie o dátume implantácie, mene pacienta, zdravotníckom zariadení a/alebo lekárovi.

INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA

Poskytnite pacientovi popis stentu vrátane materiálov prichádzajúcich do kontaktu s pacientom, ako aj výstrahu o riziku alergie na nikel.

Poskytnite pacientovi pokyny pre následnú starostlivosť s informáciami o stravovaní a polohe pacienta, ako je to uvedené v časti Po zákroku návodu na použitie. Úplné rozťahnutie stentu môže trvať 24 hodín - 72 hodín a ide o trvalý implantát.

Poskytnite pacientovi vyplnenú kartu implantátu, aby ju mohol nosiť, a vysvetlite mu, že webová stránka spoločnosti Boston Scientific obsahuje ďalšie informácie pre pacientov so súhrnom bezpečnosti a klinického výkonu stentu.

Informujte pacienta, aby kartu implantátu predložil zdravotníckym pracovníkom (lekárom, zubným lekárom, technikom) vrátane vyšetrení magnetickou rezonanciou, aby mohli vykonať potrebné bezpečnostné opatrenia.

Informujte pacienta, že akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

Informujte pacienta o všetkých relevantných pokynoch po zákroku, kontraindikáciách, výstrahách, bezpečnostných opatreniach a/alebo nežiaducich účinkoch, ktoré sa týkajú pacienta, uvedených v tomto návode na použitie (IFU).

ZÁRUKA

Informácie o záruke zariadenie nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

Agile a Jagwire sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky patria príslušným vlastníkom.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

Bežne používané symboly zdravotníckych pomôcok, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránkach www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatočné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.