

JÓTÁLLÁS

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

Az Agile és a Jagwire a Boston Scientific Corporation vagy kapcsolódó vállalkozásainak 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.



51252995-06

2021-11

< hu >

Agile™ Esophageal

FULLY 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 sérüléses talál, hívja a Boston Scientific képviselőjét. Kizárólag egyszerű használatra. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás romhatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszennyeződésének kockázatát is magában foglalhatja, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan a fertőző betegségek átvitelét egyik betegtől a másikra. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg sérüléséhez megkezdődéséhez vagy halálához vezethet.

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

ESZKÖZLEÍRÁS

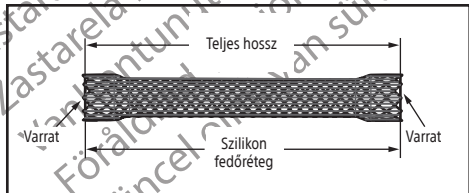
Tartalom

- (1) db 23 mm-es Agile Esophageal Fully Covered OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott (over-the-wire) nyelőcsősztent rendszer.

Működési elv

Az Agile Esophageal Fully Covered Over-the-Wire (OTW) teljeskörű fedettségű, vezetődróttal ellátott nyelőcsősztent rendszer rugalmas bevezetésére szolgál előre betöltött, beültethető fémstentből áll. A stent szorított állapotú hajlakkal készült, amelyek öntáplálási pontkontrasztot adó hengeres hálót képeznek. A stent mindenki vége kiszélesedik, ezáltal hozzájárul az elmozdulás minimalizálásához, miután megőrizték a stent bevezetése a nyelőcsőbe. A kiszélesedő részek átmérője nagyobb, mint a stent testé. A drót vége a stentvegyékől hurokolt. A proximális és distális stentvegyék kerültek mentén egy-egy további varrat van körberögzítve. A varrat a stentbehelyezési eljárás kezdetén hibás pozícionálás esetén elősegíti a stent eltávolítását vagy újrabevezetését.

A sztent szilikopolimer-réteggel teljesen fedett, ami korlátozza a daganat dróthálón keresztüli betüremkedését, és elzárja az egyidejűleg fennálló nyelőcsőszűkületét. (1. ábra).



1. ábra: Agile Esophageal teljesen fedett nyelőcsősztent



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

www.bostonscientific.com



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



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: - sugárterápiában és/vagy kemoterápiában részesülnek; - előrehaladott stádiumú daganatos betegségben szenvednek.
Vigyázat! A sztent véglegesen beültetett eszköznek tekinthető. A sztent végleges behelyezése után annak eltávolítása vagy újrapozicionálása nem ajánlott.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A következő esetekben az Agile Esophageal Fully Covered OTW teljesen 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 adódótól eltekintve);
- ödéma;
- nyelőcsőgyulladás;
- láz;
- fisztula kialakulása;
- elfogyasztott falat beszorulása;
- idegentestérzet;
- vérhányás;
- fertőzés;
- fájdalom;
- perforálódás;
- visszatérő nyelési fájdalom;
- reflux;
- szepszis;
- septicaemia;
- sztenttörés;
- a sztent elmozdulása;
- légcső összenyomódása vagy elzáródása (vagy akut légúti kompresszió);
- a daganat túlburjánzása a sztentvégeknél;
- fekélyképződés.

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. 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 tágitja a szűkületet, amikor a gasztroszkóp vagy a bevezetőrendszer nem tud áthaladni a szűkület lumenén. Vigyázat! Néhány betegben a daganat kiterjedése miatt a szűkület tágitása nehéz feladat lehet. A nyelőcsőszűkületek tágitása során az orvosnak tapasztalatokon alapuló döntést kell hoznia. A daganat tágitási eljárásának szövődménye lehet a nyelőcsődaganat perforációja vagy vérzése.

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 készült alkotóelemére;
- a sztent elmozdulása.

KISZERELÉS

Az eszköz adatai

A szállított eszközt etilén-oxiddal sterilizálták és a rendeltetésre 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 használatához

- Endoszkóp.
- 0,038 in (0,97 mm) méretű, merev testű, 260 cm-es vezetődrót laza heggyel.
- Agile Esophageal Fully Covered OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott 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.

Vigyázat! Ellenőrizze, hogy nem látható-e sérülés a rendszeren. TILOS HASZNÁLNI, ha a rendszeren bármilyen károsodás jele látható. Ennek a figyelmeztetésnek 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. 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 tágitja a szűkületet, amikor a gasztroszkóp vagy a bevezetőrendszer nem tud áthaladni a szűkület lumenén. Vigyázat! Néhány betegben a daganat kiterjedése miatt a szűkület tágitása nehéz feladat lehet. A nyelőcsőszűkületek tágitása során az orvosnak tapasztalatokon alapuló döntést kell hoznia. A daganat tágitási eljárásának szövődménye lehet a nyelőcsődaganat perforációja vagy vérzése.

Vigyázat! Az Agile Esophageal Fully Covered OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott nyelőcsősztent elhelyezését nem szabad megkísérelni olyan betegeknel, akiknek nyelőcsőszűkülete nem tágitható elég szélesre ahhoz, hogy a gasztroszkóp vagy a bevezetőrendszer áthaladhasson rajta, mivel fokozott a perforáció kockázata. B. 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 megméréseivel ajánlatos újraszámítani a szűkület hosszát. Vigyázat! A nyelőcsőszűkületek tágitása során az orvosnak tapasztalatokon alapuló döntést kell hoznia. A daganat bármilyen tágitásának 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 Fully Covered OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott nyelőcsősztentnek át kell hidalnia a daganatot és/vagy fisztulát, és a szűkület, illetve fisztula határain >1 cm-rel túl kell érnie. Fisztula esetén különösen ügyelni kell arra, hogy a sztent teljesen lefedje a fisztulát, 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 Fully Covered OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott nyelőcsősztent a bevezetőrendszeren mérhető összenyomott hosszához képest legfeljebb 50%-kal lesz rövidebb. Mindazonáltal a rövidülés való mértéke a lumen és a szűkület anatómiai sajátosságaitól függ.

Vigyázat! Nem ajánlott a sztent behelyezése után közvetlenül vezetni át rajta az endoszkópot, mivel az a sztent elmozdulását eredményezheti. Vigyázat! Más gyártók sztentjeivel kombinálva tilos használni.

4. A vezetődrórt bevezetése és elhelyezése a szűkületen keresztül Vezessen egy vezetődrótot a gasztroszkóp munkacsatornájaiba, majd a szűkületen keresztül a gyomorba. Laza hegyű vezetődrórt használata ajánlott, csökkentve a drótt hegye által okozott sérülés veszélyét. Ajánlott a vezetődrórt endoszkópos és/vagy fluoroszkópos elhelyezése is, így biztosítva annak a szűkületen történő biztos átjutását és megfelelő elhelyezését a gyomorban. Tartsa meg a vezetődrórt pozícióját az egész eljárás ideje alatt. Figyelem! A test kanyargós részsein való keresztülhaladáshoz merev testű 0,038 in (0,97 mm) átmérőjű, laza hegyű vezetődrórt használata javasolt. Az M00556621-es típusú J-gyűrű vezetődrórt ajánlott. 5. A bevezetőrendszer előretolása a vezetődróton, és a sztent pozicionálása

2. ábra: A bevezetőrendszer és a röntgenkontrasztot adó jelölések A bevezetőrendszer fogantyuján 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 közepen 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 helyezve a sztent (2. ábra, 5. jelölés).

Az Agile Esophageal Fully Covered OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott nyelőcsősztent rendszert vezetődrórt segítségével lehet bejuttatni a szervezetbe.

Vezesse be újra az endoszkópot a vezetődrórt 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 fisztula 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 beszűrtség 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 szűkületszélek között tartja. Amennyiben szükséges, meg lehet szakítani a behelyezést a proximálisban, annak összenyomása nélkül állítani lehet a sztent pozícióját, mielőtt áthalad az újbóli összenyomás határpontjának jelében (4. ábra, 8. pont). Lásd az „Újbóli összenyomás technikája” című részt. Ha elégedett a sztent elhelyezésével, folytassa a behelyezést a teljes kinyúlásig.

Újbóli összenyomás technikája

- A sztent bárhol újbóli összenyomható az újbóli összenyomás határpontjának jeléhez (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 eltolva a disztális (a kezelőtől távolabbi) fogantyút.
- A sztentet kialakítása miatt legfeljebb kétszer lehet újból 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, legyenben 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, ha 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 Fully Covered OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott nyelőcsősztent pozícionálása nem megfelelő, és az alábbiak valamelyikét észleli, folytassa a sztent behelyezését a teljes kinyitásig. A. A sztent behelyezése túlhaladt az újbóli összenyomás határpontján. VAGY B. 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. Vigyázat! A sztent véglegesen beültetett eszköznek tekinthető. A sztent végleges behelyezése után annak eltávolítása vagy újrapozicionálása nem ajánlott. Figyelem! Az Agile Esophageal Fully Covered OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott nyelőcsősztent újrapozicionálása vagy eltávolítása során teljesen fogja körbe a varratot.

Vigyázat! 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.

Vigyázat! A bevezetőrendszer és a vezetődrórt 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: A. Várjon 3 perces-5 percet, hogy a sztent tovább tághulhasson. B. 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. C. Fedje be újra a bevezetőrendszer külső csövét a disztális fogantyú (4. ábra, 9. jelölés) kezelőtől való eltolásával. Távolítsa el lassan a bevezetőrendszert és a vezetődrótot. D. Ha az eltávolítás nem lehetséges, használjon ballonos tágitókatétért 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 ballonkatétért a sztentben. Fújja fel a ballont az ajánlott nyomásra. E. Eressze le a ballonkatétért, 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 minimálisra csökkentése érdekében az eszközt és a csomagolást az alábbiak szerint kell ártalmatlanítani:

Használat után az eszköz biológiaiilag veszélyes anyagokat is tartalmazhat. Az eszközt és a csomagolást biológiaiilag 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, biológiaiilag veszélyes hulladékok tárolására szolgáló tárolóeszköz használata ajánlott. Kizetetlen biológiaiilag veszélyes hulladékok nem kerülhetnek a kommunális hulladék-feldolgozó rendszerbe.

A beavatkozás utáni teendők

A betegekről – 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 életeleket folyamatosan figyelní kell, és a betegnek ülő helyzetben tiszta folyadékokat kell adni a sztent elhelyezését követő első 24 órában. A fisztulával kezelt betegeknek tilos orálisan éltelt vagy folyadékokat adni, majd a fisztula sikeres zárásáról meg nem győződtek. A 24 óra leteltével a beteget tájékoztatni kell arról, hogy csak ülő helyzetben egyen, alaposan rága meg az ételt, étkezés alatt és után igyon folyadékok, és kerüljön bizonyos ételeket (húsok, nyers zöldségek és kenyérfélék). A disztális nyelőcsőbe ültetett, vagy az LES gyűrűn keresztülülhódó 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. Ezt 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 daganatbenővés vagy -ránóvés, 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 szabályozhatóságnak.

Beültethető eszközökre vonatkozó betegtájékoztató

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a Boston Scientific weboldalon további tudnivalók is a rendelkezésére 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 betegetés 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 testhelyezetére 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 órát-72 órát is igénybe vehet.

Adja át a betegnek a kitöltött implantátumkísérő kártyát, amelyet mindig magánál kell tartania, és tájékoztassa, hogy a Boston Scientific weboldalon 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 szabályozhatóságnak.

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