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 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 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 szabályozóhatóságnak.

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

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.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AUS **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

ARG **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.

Contents
Tartalom

AUS Australian Sponsor Address
Az ausztrál szponzor címe

ARG Argentina Local Contact
Helyi kapcsolattartó (Argentína)

MR Conditional
MR-környezetben feltételesen biztonságos

Recommended Guidewire
Ajánlott vezetődrót

Single sterile barrier system
Egyszeres steril zárórendszer

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja fel.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Zastarela verzia. Nepoužívať.
Versiyon kullanım dışı. Kullanmayın.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific

51252996-06

2021-11
< hu >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Sztentrendszer

℞ 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 újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás 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 újrasterilizálás 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 kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint történjen.

ESZKÖZLEÍRÁS

Tartalom

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

Működési elv

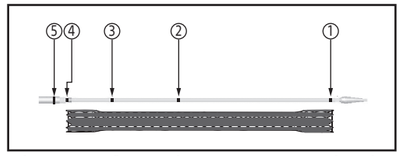
Az Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott (over-the-wire) RMV nyelőcsősztent rendszer rugalmas bevezetőrendszerbe előre betöltött, beültethető fémsztentből áll. A sztent sodrott nitinol huzalokból készül, amelyek öntáguló, röntgenkontrasztot adó hengeres hálót 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 testéé. A drót vége a sztentvégeknél hurkoltak. A proximális és disztális sztentvégek kerülete mentén egy-egy tovafutó varrat van körbefűzve. A varrat a sztentbehelyezési eljárás kezdetén, hibás pozicionálás esetén elősegíti a sztent eltávolítását vagy újrapozicionálását.

A sztent szilikonpolimer-réteggel teljesen fedett, ami korlátozza a daganat dróthálóp keresztüli betörtemkedését, és elzárja az egyidejűleg fennálló nyelőcsőfisztulákat (1. ábra).

1. ábra: Agile Esophageal teljesen fedett nyelőcsősztent

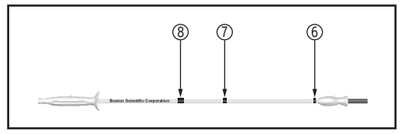
A bevezetőrendszer koaxiális csőszerkezet kialakítású. A külső cső a sztent összenyomására szolgál annak behelyezése előtt, illetve részleges behelyezés után a sztent újbóli összenyomására. A külső cső disztális szakasza átlátszó, ami biztosítja az összenyomott sztent láthatóságát. A bevezetőrendszer 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 hegy 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 vezetődrótot 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 Fully Covered RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott RMV 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.

MR

Az MR-képalkotás biztonságosságára vonatkozó tudnivalók

Az Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott RMV nyelőcsősztenttel rendelkező személy az alábbi feltételek mellett vizsgálható biztonságosan MR-berendezésben. Az itt megadott feltételek be nem tartása sérülést eredményezhet.

Eszköz neve	Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott RMV nyelőcsősztent
Statikus mágneses mező térerőssége (B_0)	1,5 T vagy 3,0 T
Mágneses mező maximális térbeli gradiense	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-gerjesztés	Körkörösen polarizált (CP)
RF-jeladó tekercs típusa	Hengeres, teljes testre kiterjedő tekercs Hengeres, feji tekercs
Üzemmód	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 Fully Covered RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott RMV nyelőcsősztent rendszer célja a nyelőcső átjárhatóságának fenntartása intrinsic és/vagy extrinsic malignus daganatok okozta nyelőcsőszűkületek esetén, a szűkülettel egyidejűleg fennálló nyelőcsőfisztulák elzárása, valamint a refrakter, jóindulatú nyelőcsőszűkületek kezelése.

Klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

Az Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott RMV nyelőcsősztent klinikai előnye a nyelőcső átjárhatóságának és a nyelőcső szerkezetének fenntartása a rosszindulatú, intrinsic és/vagy extrinsic eredetű szűkületben szenvedő betegeknél, egyidejűleg fennálló fisztulák jelenléte mellett vagy azok nélkül.

ELLENJAVALLATOK

Az Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott RMV nyelőcsősztent rendszer ellenjavallott az alábbi esetekben:

- Nem megfelelően tágítható szűkületekben, 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 betegekben, akiknél az endoszkópos módszerek ellenjavalltak.
- Az „Alkalmazási terület" című részben meghatározottaktól eltérő bármilyen egyéb használat.
- Olyan betegek esetén, akik alapbetegsége vérzésre hajlamosít.

Figyelem! A sztent alkalmazása nem javallott olyan jóindulatú szűkületekben, amelyekben egyidejűleg fennálló nyelőcsőfisztula figyelhető meg.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061i), IFU, MB, Agile Esophageal OTW FC RMV, hu , 51252996-06A

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz a rendeltetése szerint az endoszkóp munkacsatornáján keresztül nem használható.
- A szomszédos érképleteket érintő perforáció és erózió, illetve az aorto-oesophagealis és arterio-oesophagealis fisztulák 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:
  - sugárterápiában és/vagy kemoterápiában részesülnek;
  - előrehaladott stádiumú daganatos betegségben szenvednek.

Vigyázat! A sztent véglegesen beültetett eszköznek tekinthető malignus daganatok és azokkal egyidejűleg fennálló fisztulák esetén. A sztent végleges behelyezése után annak eltávolítása vagy újrapozicionálása nem ajánlott.

Vigyázat! A sztent jóindulatú szűkületben való 8 hétnél tovább tartó elhelyezésének, illetve az elhelyezéstől számított több mint 8 hét elteltével való eltávolításának biztonságosságát és hatásosságát még nem állapították meg.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A következő esetekben az Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott RMV 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.

Lehetséges szövődmények a sztent behelyezése után

- aorto- és arterio-oesophagealis fisztula;
- aspiráció;
- a szomszédos érképleteket 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 heggyel.
- Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott RMV 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 sérülésehez 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 tágítja a szűkületet, amikor a gasztroszkóp vagy a bevezetőrendszer nem tud áthaladni a szűkület lumenén.

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

   Vigyázat! Az Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott RMV nyelőcsősztent elhelyezését nem szabad megkísérelni olyan betegeknél, akiknek nyelőcsőszűkülete nem tágítható 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 megmérésével ajánlatos újraszámítani a szűkület hosszát.

   Vigyázat! A nyelőcsőszűkületek tágítása során az orvosnak tapasztalatokon alapuló döntést kell hoznia. A daganat bármilyen tágításának 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 RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott RMV 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 RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott RMV 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.

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

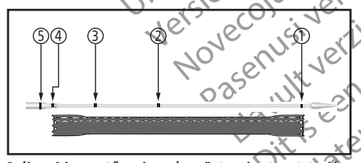
   Vigyázat! Más gyártók sztentjeivel kombinálva tilos használni.

4. **A vezetődrót bevezetése és elhelyezése a szűkületen keresztül**

   Vezessen egy vezetődrótot a gasztroszkóp munkacsatornájába, 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. Tartsa meg a vezetődrót pozícióját az egész eljárás ideje alatt.

   Figyelem! A test kanyargós részein való keresztülhaladáshoz 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 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).

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).

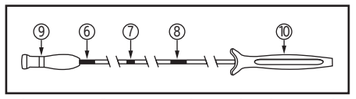
Az Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott RMV nyelőcsősztent rendszert vezetődrót segítségével lehet bejuttatni a szervezetbe.

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 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 hipocsó 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 és proximálisan, annak összenyomása nélkül állítani lehet a sztent pozícióján, 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 kinyílásig.

Újbóli összenyomás technikája

- A sztent bármi ugyanolyan szűkületben az újbóli összenyomás határpontjának jelöléseig (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 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, ha arra ellenállás hat.

Figyelem! A sztent behelyezésének megkezdése után ne nyomja előrefelé 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 RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott RMV nyelőcsősztent pozicionálása 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 malignus daganatok és azokkal egyidejűleg fennálló fisztulák esetén. A sztent végleges behelyezése után annak eltávolítása vagy újrapozicionálása nem ajánlott.

Figyelem! Az Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW teljesen fedett, vezetődróttal ellátott RMV 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.

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

   Vigyázat! Soha ne használjon merev típusú tágítót a sztent elhelyezése utáni tágításhoz, mivel a tengelyirányú erő elmozdíthatja a sztentet. A tágítás során az orvosnak tapasztalatokon alapuló döntést kell hoznia.

   Vigyázat! 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 tágult ki teljesen, folytassa a következő lépésekkel:

   A. Várjon 3 percet–5 percet, hogy a sztent tovább tágulhasson.
   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 tágítókatétert a sztent tágításához. 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.
   E. 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 minimálisra csökkentése érdekében az eszközt és a csomagolást az alábbiak szerint kell ártalmatlanítani:

Használat után az eszköz biológiailag veszélyes anyagokat is tartalmazhat. Az eszközt és a csomagolást biológiailag 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, biológiailag veszélyes hulladékok tárolására szolgáló tárolóeszköz használata ajánlott. Kezeletlen biológiailag veszélyes hulladékok nem kerülhetnek a kommunálishulladék-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 tágításából és a sztent elhelyezéséből származó szövődmények. Az életjeleket folyamatosan figyelni kell, és a betegnek ülő helyzetben tiszta folyadékot kell adni a sztent elhelyezését követő első 24 órában. A fisztulával kezelt betegeknek tilos orálisan ételt vagy folyadékot adni, amíg a fisztula sikeres zárásáról meg nem győződtek. A 24 óra leteltével a beteget tájékoztatni kell arról, hogy csak ülő helyzetben egyen, alaposan rágja meg az ételt, étkezés alatt és után igyon folyadékot, és kerüljön bizonyos ételeket (húsok, nyers zöldségek és kenyérfélék). A disztális nyelőcsőbe ültetett, vagy az LES gyűrűn keresztülhúzódó 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 szimptómás 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 esemény be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes helyi szabályozóhatóságnak.

A sztent eltávolítása a jóindulatú szűkületből a behelyezést követő 8 héten belül.

1. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a sztentet, hogy nem történt-e tumorbenövés vagy -túlnövés, illetve a sztentlumen egyéb okból való elzáródása.

   Figyelem! Óvatosan járjon el, ha olyan sztentet távolít el, amelynek végeinél jelentős túlnövés következett be.

2. Ha a sztent lumene átjárható, óvatosan távolítsa el a sztentet egy horgas csipesz segítségével.
3. Fogja meg a sztent proximális végén található varratot. Óvatosan húzza vissza a sztentet az endoszkóppal, hogy eltávolíthassa a nyelőcsőből.
4. Ha a sztent nem húzható vissza könnyedén, akkor ne távolítsa el a sztentet.
5. A sztent eltávolításakor ne fejtsen ki túlzott erőt, mert elszakadhat a varrat.
6. A sztent eltávolítását követően szemrevételezéssel vizsgálja meg a nyelőcsövet, hogy nem tapasztal-e nemkívánatos eseményt.

Beültethető eszközökre vonatkozó betegtájékoztató

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

Az implantátumazonosító kártyára vonatkozó utasítások

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

Ocrelizumab Bevezetési szabályzat – Nepoužívajte, iba ak je to schválené. Zastarená verzia. Nepoužívajte, ak je to schválené. Nur verwenden, wenn genehmigt. Forældet version. Brug kun, hvis godkendt. Μη χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. Úrgas versioon. Mitte kasutada. Versión obsoleta. Uso exclusivo. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versión obsoleta. Solo para uso. Versiune expirată. Nu folosiți. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu folosiți. Versão obsoleta. Não utilizar. Versión obsoleta. Solo para uso