



Contents
Obsah



Australian Sponsor Address
Adresa australského zadavatele



Argentina Local Contact
Místní kontaktní osoba v Argentině



MR Conditional
Podmíněně kompatibilní v prostředí MR



Recommended Guidewire
Doporučený vodič drát



Single sterile barrier system
Systém s jednou sterilní bariérou

Boston
Scientific



2021-11
< CS >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Systém stentu

Rx ONLY

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylénoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific. Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepracováváte ani neresterilizujete. Opakované použití, zpracování, či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a/nebo infekci pacienta či zkříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Obsah

1) 23mm systém stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW

Princip funkce

Systém over-the-wire (OTW) stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV se skládá z kovového implantovatelného stentu předem vloženého do obojného zaváděcího systému. Stent je vyroben z nitinolového drátěného pletiva, které tvoří samorozpínací rentgenkontrastní (RK) válcovitou sítku. Stent je na obou koncích rozšířen, aby se minimalizovala možnost jeho migrace po umístění do jícnu. Rozšířené části mají větší průměr než těleso stentu. Konce drátku na konci stentu tvoří smyčky. Po celém obvodu proximálního a distálního konce stentu je protažena šitura. Šicí materiál má být pomůckou, která má napomoci vytáhnutí nebo změně polohy stentu, pokud je při zavádění nesprávně umístěn.

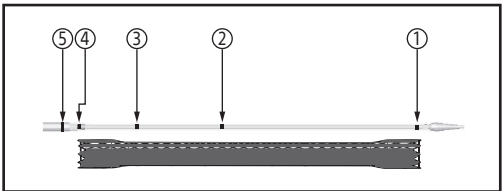
Stent je plně potažen silikonovým polymerem, který omezuje prorůstání tumoru drátěnou sítí a současně uzavírá jícnové píštěle (Obrázek 1).



Obrázek 1. Plně potažený stent Agile Esophageal

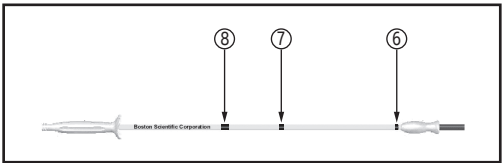
Zaváděcí systém má podobu koaxiální trubice. Vnější trubice se používá ke stisknutí stentu před roztáhnutím a k opětovnému stisknutí, pokud se roztáhl jen částečně. Vnější trubice má průsvitnou distální část, takže stisknutý stent lze vidět. Žlutá tranzitní zóna na vnitřní trubici zaváděcího systému je vidět mezi stentem a modrým vnějším pláštěm. Systém má RK a vizuální značky usnadňující přesné umístění stentu.

Roztáhnutí stentu pod skiaskopickou kontrolou mají napomoci čtyři rentgenkontrastní (RK) značky (obrázek 2). Na vnitřní trubici zaváděcího systému jsou dvě RK značky vymezující konce staženého stentu (obrázek 2, č. 1 a 4). Mezi těmito RK značkami jsou dvě další RK značky. Jedna RK značka označuje střed stentu (obrázek 2, č. 2). Jedna RK značka na vnitřní trubici označuje bod, v němž již není možné stent znovu stisknout (obrázek 2, č. 3). Pátá RK značka na vedoucím konci vnější trubice označuje, jak daleko byl stent vytážen (obrázek 2, č. 5). Hrot a vnitřní trubice jsou rovněž rentgenkontrastní, což umožňuje použití skiaskopie.



Obrázek 2. Zaváděcí systém a rentgenkontrastní (RK) značky

Na rukojeti zaváděcího systému jsou tři vizuální značky usnadňující umístění stentu (obrázek 3). Nejdistanější vizuální značka označuje, že stent je na zaváděcím systému zcela stisknutý (obrázek 3, č. 6), jedna vizuální značka označuje, že stent je rozvinutý z 50 % (uprostřed) (obrázek 3, č. 7) a nejbližší vizuální značka označuje bod, v němž již není možné stent znovu stisknout (obrázek 3, č. 8).



Obrázek 3. Zaváděcí systém, vizuální značky a rukojeti

Systém má jediný centrální lumen, v němž se nalézá vodič drát o průměru 0,038 in (0,97 mm).

Materiály

Materiály a látky implantovatelné části zdravotnického prostředku, jejichž působení může být pacient vystaven, jsou:

Implantovatelný materiál	% hmotnosti
Nitinol	67–75
Silikon	24–33
Polyester	<1

Výstraha: Toto zařízení obsahuje nikl, který může vyvolat alergické reakce u jedinců citlivých na nikl.

Informace o uživateli

Systém stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW by měl být používán pouze lékaři, kteří jsou náležitě vyškoleni v zavádění jícnových protéz, nebo pod jejich dohledem. Před použitím tohoto prostředku je nutné důkladné porozumění technickým principům, klinickému použití a rizikům souvisejícím s tímto postupem.

Bezpečnostní informace o vyšetření v systémech MR Osoba s stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW lze bezpečně vyšetřovat za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést k poranění.	
Název prostředku	Stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW
Síla statického magnetického pole (B₀)	1,5 T nebo 3,0 T
Maximální gradient prostorového pole	30 T/m (3 000 gauss/cm)
VF excitace	Kruhově polarizovaný (CP) režim
Typ VF vysílací cívk	Válcovitá celotělová cívka Válcovitá hlavová cívka
Provozní režim	Normální provozní režim
Maximální hodnota celotělové SAR	2 W/kg (normální provozní režim)
Maximální SAR hlavy	3,2 W/kg (normální provozní režim)
Trvání skenování	Za výše stanovených podmínek skenování je možné pacienta bezpečně skenovat po dobu 60 minut nepřetržitě VF (sekvence nebo po sobě následující série / nepřetržitě skenování)
Artefakt obrazu MR	Artefakt obrazu může být vyvolán

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW je určen pro udržení průchodnosti lumen jícnu při strikturách jícnu způsobených vnitřními a/nebo vnějšími maligními tumory a okluzi současně vznikajících jícnových píštěl a k léčbě refrakterních benigních jícnových striktur.

Přehled klinických přínosů

Klinický přínos stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW je zachovat průchodnost a strukturu jícnu u pacientů s vnitřními a/nebo vnějšími maligními strikturami, se současně vznikajícími jícnovými píštělemi nebo bez nich, a k léčbě refrakterních benigních jícnových striktur.

KONTRAINDIKACE

Použití systému stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW je kontraindikováno v následujících případech:

- Umístění do striktur, které nelze dilatovat dostatečně pro průchod gastroskopu nebo zaváděcího systému.
- Umístění proximálního konce stentu do vzdálenosti 2 cm od musculus cricopharyngeus.
- Umístění do ezofagojejunoanastomózy (po gastrektomii), protože by mohlo dojít k posunutí stentu peristaltikou nebo v důsledku změny anatomických poměrů.
- Umístění do oblasti nekrotických chronicky krvácejících nádorů, je-li krvácení aktivní v době zavádění stentu.
- Umístění do oblasti polypoidních lézí.
- U pacientů, pro něž jsou kontraindikovány endoskopické techniky.
- Jiné použití, než je specificky uvedeno v těchto indikacích pro použití.
- Použití u pacientů s krvácivou diatézou jako základním onemocněním.

Upozornění: Stent není určen k použití u benigních striktur se současně vznikajícími jícnovými píštělemi.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek není určen pro použití v pracovním kanálu endoskopu.
- Riziko perforace a eroze do sousedních cévních struktur nebo aortoezofageálních a arterioezofageálních píštěl může být zvýšeno vlivem předoperační nebo pooperační chemoterapie a ozařování, delší doby implantace, anatomických odchylek a/nebo mediastinální kontaminace či zánětu.
- Při použití ezofageálního stentu by mohlo dojít k perforaci. Proto u následujících skupin pacientů zvažte použití tohoto stentu a při práci s ním postupujte opatrně:
 - pacienti podstupující ozařování a/nebo chemoterapii,
 - pacienti v pokročilém stádiu rakoviny.

Výstraha: Stent je považován za trvalý prostředek, pokud je použit u maligních tumorů a při současném výskytu píštělí. Po dosažení trvalé polohy stentu se již jeho odstranění nebo přemístění nedoporučuje.
Výstraha: Bezpečnost a účinnost ponechání tohoto stentu na místě v benigní striktuře nebo jeho odstranění z benigní striktury po době delší než 8 týdnů nebyly zjištěny.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Systém stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW by měl být používán opatrně a pouze po důkladném zvážení u pacientů s následujícími stavy:

- strikturou přesahující délku 12 cm,
- významným plicním nebo srdečním onemocněním.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi potenciální nežádoucí účinky, související se zavedením ezofageálního stentu, patří:

- aspirace,
- krvácení,
- smrt (z jiného důvodu než je normální progresse choroby),
- edém,
- ezofagitida,
- horečka,
- tvorba píštěle,
- zaklínění sousta potravy,
- pocit cizího tělesa,
- hematemeza,
- infekce,
- bolest,
- perforace,
- recidivující dysfagie,
- reflux,
- sepsy,
- septikémie,
- pseudoaneuryzma,
- migrace stentu,
- tracheální komprese/obstrukce (nebo akutní komprese dýchacích cest),
- přerůstání nádoru okolo okrajů stentu,
- ulcerace.

Možné komplikace po umístění stentu

- aorto- a arterioezofageální píštěl,
- aspirace,
- eroze nebo perforace stentu do sousedních cévních struktur,
- tvorba granulační tkáně kolem konců stentu,
- mediastinitida,
- obstrukce,
- citlivost na kovovou součást stentu,
- migrace stentu.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Podrobnosti o zařízení

Zařízení se dodává sterilizované etylenoxidem a je určeno pouze pro jednorázové použití. Zařízení se dodává v samostatném balení. Před použitím je nutné obal a zařízení prohlédnout.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo před použitím neúmyslně otevřen.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

Manipulace a skladování

Tento výrobek nemá žádné specifické požadavky na skladování nebo manipulaci.

POKYNY K POUŽITÍ

Další položky pro bezpečné použití

- endoskop
- vodící drát s vyztuženým tělem o tloušťce 0,038 in (0,97 mm) a délce 260 cm s ohebnou špičkou
- systém stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW obsahující stent vhodné délky a průměru
- možnost skiaskopie pro ověření polohy stentu před jeho umístěním a po umístění
- ozubené kleště

Příprava

Před provedením postupu by měl být k dispozici rentgenový snímek jícnu, který není starší než 10 dní.

Připravte se na provedení postupu stejným způsobem jako na horní endoskopii.

Počáteční příprava zavaděcího systému

- Opatrně vyjměte zavaděcí systém z ochranného obalu.
- Pohledem zkontrolujte, zda je prostředek nepoškozený nebo zda není vadný.

Výstraha: Zkontrolujte systém vizuálně, zda nejsou přítomny známky poškození. NEPOUŽÍVEJTE systém v případě, že jeví jakékoliv známky poškození. Pokud nebudete dodržovat tuto výstrahu, může dojít k poranění pacienta.
--

Postup

Zahájení postupu umístění stentu

1. Lokalizujte strikturu

Intubujte pacienta standardní technikou pomocí standardního endoskopu. Za přímé vizualizace lokalizuje oblast striktury. Strikturu lze rovněž lokalizovat pomocí skiaskopie s použitím kontrastního média.

2. Vyšetřete oblast striktury (endoskopicky a/nebo skiaskopicky)

A. Vyšetřete oblast striktury endoskopicky

Endoskopicky vyšetřete proximální a distální segment striktury. Pomocí zevního měřidla na gastroskopu změřte vzdálenost mezi distálním okrajem striktury a řezáky pacienta. Gastroskop povytáhněte k proximálnímu okraji striktury a změřte vzdálenost k řezákům pacienta. Délka striktury se vypočítá jako rozdíl mezi těmito dvěma vzdálenostmi. Pro minimalizaci rizika migrace stentu dilatujte strikturu POUZE v případě, že není možné protáhnout gastroskop nebo zavaděcí systém stentu přes oblast striktury.

Výstraha: U některých pacientů může progresse nádoru způsobit, že dilatace bude obtížná. Lékaři by měli situaci vyhodnotit na základě svých zkušeností s dilatací jícnových striktur. Při dilataci tumoru jsou rizikem perforace nebo krvácení tumoru jícnu.

Výstraha: Zavadění systému stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW by se nemělo provádět u pacientů se strikturami jícnu, které nemohou být dostatečně dilatovány pro zavedení gastroskopu nebo zavaděcího systému, neboť hrozí zvýšené riziko perforace.

B. Vyšetřete oblast striktury skiaskopicky

Striktura může být vyšetřena také pomocí skiaskopie. Ponechejte gastroskop zavedený a pozorujte proximální a distální okraje nádoru pomocí skiaskopie. Označte příslušná místa pomocí rentgenkontrastních značek nebo použijte anatomické orientační body, jako jsou žebra nebo obrátle. Doporučuje se opakovaně změřit délku striktury změřením vzdálenosti mezi rentgenkontrastními značkami.

Výstraha: Lékaři by měli situaci vyhodnotit na základě svých zkušeností s dilatací jícnových striktur. Při dilataci tumoru jsou rizikem perforace nebo krvácení tumoru jícnu.

3. Zvolte velikost stentu

Rozměry striktury musí být vypočítány přesně, aby bylo jisté, že bude použit stent ideální velikosti. Smyslem stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW je přemostění tumoru a/nebo píštěle; měl by sahát více než 1 cm nad a pod strikturu nebo píštěl. Při použití stentu u píštěle je zásadní zajistit, aby stent zcela překrýval píštěl, aby se zabránilo prosakování a urychlilo hojení. Je-li volba délky stentu nejednoznačná, použijte vždy delší stent. Je možné zavést druhý stent stejného průměru, pokud první stent nepokryje celou délku striktury. Druhý stent je třeba zavést tak, aby bylo zajištěno úplné překrytí tumoru a hladký přechod mezi stenty. Doporučuje se, aby byl napřed zaveden proximální stent a poté distální stent, a to kvůli maximalizaci průměru lumina do sebe zapadajících stentů. Při protahování zavaděcího systému prvním stentem je nutná opatrnost.

Jakmile bude stent umístěn, zkrátí se. Zkrácení je definováno jako procentuální hodnota snížení délky stisknutého stentu v zavaděcím systému na délku umístěného stentu. Technické zkoušky prokázaly, že stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW se ze stisknuté délky v zavaděcím systému zkrátí maximálně o 50 %. Míra skutečného zkrácení však závisí na anatomii lumina a striktury.

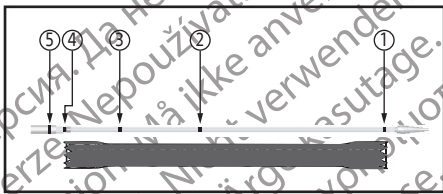
Výstraha: Protahování gastroskopu přes čerstvě umístěný stent se nedoporučuje a mohlo by způsobit dislokaci stentu.
Výstraha: Nepoužívejte v kombinaci se stenty od jiných výrobců.

4. Zaveďte skrze strikturu na místo vodící drát

Protáhněte vodící drát pracovním kanálem gastroskopu a pak skrze strikturu a do žaludku. Doporučuje se použít vodící drát s ohebnou špičkou, aby se zmenšila možnost případného poranění špičkou drátu. Rovněž se doporučuje zavedení vodícího drátu pod endoskopickou a skiaskopickou kontrolou, aby byl zajištěn průchod skrze strikturu a správné umístění v žaludku. Během postupu udržujte vodící drát ve správné poloze.

Upozornění: Pro usnadnění průchodu přes zaviněné anatomické oblasti se doporučuje použít vodící drát s vyztuženým tělem o průměru 0,038 in (0,97 mm) s ohebnou špičkou. Doporučuje se vodící drát Jagwire M00556621.

5. Posunujte zavaděcí systém po vodícím drátu a umístěte stent



Obrázek 2: Zavaděcí systém a rentgenkontrastní (RK) značky

Na rukojeti zavaděcího systému jsou tři vizuální značky usnadňující umístění stentu při použití endoskopické vizualizace (obrázek 3). Nejdistálnější vizuální značka označuje, že stent je na zavaděcím systému zcela stisknutý (obrázek 3, č. 6), jedna vizuální značka označuje, že stent je rozvinutý z 50 % (uprostřed) (obrázek 3, č. 7) a nejproximálnější vizuální značka označuje bod, v němž již není možné stent znovu stisknout (obrázek 3, č. 8).

Roztažení stentu pod skiaskopickou kontrolou mají napomoci dva rentgenkontrastní (RK) značky (obrázek 2). Navnitřní trubici zavaděcího systému jsou dvě RK značky vymezující konce staženého stentu (obrázek 2, č. 1 a 4). Mezi těmito RK značkami jsou dvě další RK značky. Jedna RK značka označuje střed stentu (obrázek 2, č. 2). Jedna RK značka na vnitřní trubici označuje bod, v němž již není možné stent znovu stisknout (obrázek 2, č. 3). Pátá RK značka na vedoucím konci vnější trubice označuje, jak daleko byl stent vytážen (obrázek 2, č. 5).

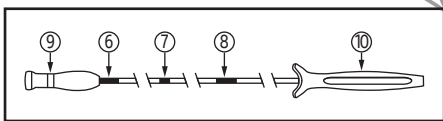
Systém stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW se zavádí posouváním po vodícím drátu.

Pokud je potřebná přímá vizualizace roztažení stentu, znovu zaveďte endoskop po vodícím drátu. Pod přímou endoskopickou vizualizací umístěte stent a udržte přímou endoskopickou vizualizaci žluté přechodové zóny.

V případě použití skiaskopického navádění umístěte stent tak, aby značka 2 (obrázek 2) byla ve středu nádoru nebo píštěle. Tím bude zajištěno, že stent nádor správně přemostí.

Pokud není nezbytné překonat dolní jícnový svěrač (DJS), distální konec stentu by měl zůstat nad DJS, aby zůstal DJS funkční a žludeční reflux se zredukoval. Stent může projít přes DJS, pokud je to nezbytné vzhledem k zasažení nádorem a striktuře.

6. Rozvinutí stentu



Obrázek 4. Zavaděcí systém, vizuální značky a rukojeti

Upozornění: Zavaděcí systém nekrutte ani nepoužívejte kroutivý pohyb při umísťování stentu; mohlo by to ovlivnit jeho polohu a následně i jeho funkci.

Zahajte roztažení stentu; držte přitom distální rukojet (nejvzdálenější od operátéra, obrázek 4, č. 9) zavaděcího systému jednou rukou a druhou rukou uchopte proximální rukojet (nejblížíší k operátorovi, obrázek 4, č. 10) a stabilně tuto rukojet držte. Mezi rukojetmi se nachází hadička s vizuálními značkami. Smyslem těchto vizuálních značek je napomoci

roztážení stentu. Před roztažením stentu lze vizualizovat značku v poloze úplného stisknutí / při neroztáženém stentu (obrázek 4, č. 6).

Pro roztažení stentu držte distální rukojet (nejvzdálenější od operátéra, obrázek 4, č. 9) jednou rukou a proximální rukojet (rukojet nejblížíší k operátorovi, obrázek 4, č. 10) druhou rukou. Při roztahování stentu pomalu potáhněte distální rukojet směrem k proximální rukojeti a přitom držte proximální rukojet ve stacionární poloze. Monitorujte uvolňování stentu skiaskopicky a/nebo endoskopicky a udržujte značky na zavaděcím systému mezi identifikovanými okraji striktury. Pokud je třeba, je možné před dosažením značky pro opětovné stisknutí zastavit roztahování a upravit polohu stentu proximálně bez opětovného stisknutí stentu (obrázek 4, č. 8). Viz část s popisem techniky opětovného stisknutí. Pokud jste s umístěním stentu spokojeni, pokračujte k plnému roztažení.

Technika opětovného stisknutí

- Stent lze kdykoli opět stisknout, až do dosažení hraniční značky pro opětovné stisknutí (rentgenkontrastní, obrázek 2, č. 3, a vizuální, obrázek 4, č. 8).

Poznámka: Jakmile není při roztahování viditelná vizuální hraniční značka pro opětovné stisknutí, nelze stent opětovně stisknout.

- Opětovné stisknutí se provádí obrácením směru roztahování, stálým držením proximální rukojeti (nejblížíší k operátorovi) při odtlačení distální rukojeti (nejvzdálenější od operátéra) směrem od sebe.

- Stent byl navržen tak, že je není možné opětovně stisknout víc než dvakrát.

- Před úplným roztažením lze v případě potřeby přemístění potáhnout stent proximálně tak, že se pomalu zatáhne za zavaděcí systém směrem zpět. Možnost táhnout proximálně bude omezena rozsahem roztaženého stentu a těsnosti striktury. Plné roztažení je oproti povytažení stentu proximálně pokud možno vždy preferováno a doporučováno.

Poznámka: Stent je úplně stisknutý, pokud je plně viditelná vizuální značka (obrázek 4, č. 6).

Upozornění: Potažení proximálně při částečném roztažení může způsobit další roztažení stentu, pokud je stent vystaven rezistenci.

Upozornění: Po zahájení roztahování již neposunujte zavaděcí systém dopředu. V případě potřeby je možné potáhnout zavaděcí systém proximálně. Možnost táhnout proximálně bude omezena rozsahem roztaženého stentu a těsnosti striktury.

Pokud není umístění stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW a došlo k jedné z níže uvedených situací, pokračujte k plnému roztažení stentu:

- Stent je již roztažený za čaru opětovného stisknutí. NEBO
- Stent již byl dvakrát opětovně stisknut

Pak v obou případech pomocí ozubených kleští uchopte steh na proximálním nebo distálním konci stentu (obrázek 1). Jemně potáhněte za stent směrem zpět tak, aby bylo možné během počátku postupu vedoucího k jeho umístění stent vyjmout.

Výstraha: Stent je považován za trvalý prostředek, pokud je použit u maligních tumorů a při současném výskytu píštělí. Po dosažení trvalé polohy stentu se již jeho odstranění nebo přemístění nedoporučuje.

Upozornění: Při změně polohy nebo vyjímání stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW pevně uchopte suturu.

7. Zhodnotte polohu roztaženého stentu a odstraňte zavaděcí systém

Po roztažení stentu proveďte endoskopickou a/nebo skiaskopickou kontrolu, abyste zkontrolovali expanzi stentu, protože tlak nádoru by mohl zabránit stentu v okamžitém dosažení maximálního průměru.

Opatrně odstraňte zavaděcí systém a vodící drát.

Poznámka: Úplné roztažení stentu může trvat 24 hodin.

Výstraha: Protahování gastroskopu přes čerstvě umístěný stent se nedoporučuje a mohlo by způsobit dislokaci stentu.

Výstraha: Pro dilataci po umístění stentu nikdy nepoužívejte rigidní typ dilatátoru, protože by axiálně orientovaná síla mohla stent dislokovat. Lékaři by měli situaci vyhodnotit na základě svých zkušeností s dilatací.
--

Výstraha: Pokus o odstranění zavaděcího systému a vodícího drátu před expanzí stentu nebo po částečném roztažení stentu může způsobit jeho posunutí.

Pokud při vytahování zavaděcího systému pociťujete nadměrný odpor vlivem částečného roztažení stentu, pokračujte následujícími kroky:

A. Počkejte 3 minut – 5 minut, aby se umožnilo další roztažení stentu.

B. Pokud je proximální konec stentu přitlačen na zavaděcí systém, za použití endoskopu kruhovými pohyby zavaděcího systému otevřete proximální konec stentu.

C. Tlakem na distální rukojet (obrázek 4, č. 9) směrem od operátéra znovu zaveďte zevní trubici zavaděcího systému do pláště. Pomalu vytahujte zavaděcí systém a vodící drát.

D. Pokud stále není možné vytážení, použijte k dilataci stentu balónkový dilatační katétr. Není nutné, aby průměr/velikost balónku byly ekvivalentní průměru stentu. Při volbě velikosti balónku je třeba odborného úsudku lékaře. Balónkový katétr opatrně umístěte do oblasti stentu. Balónek nafoukněte na doporučený tlak.

E. Vyfoukněte balónek balónkového katétru a vtáhněte jej do gastroskopu. Pomalu vytahujte zavaděcí systém a vodící drát.

8. Odstraňte gastroskop

Vytáhněte gastroskop z těla pacienta.

Tímto je dokončen postup umístění stentu. Umístění stentu je po dokončení tohoto postupu považováno za trvalé.

Likvidace

Po použití minimalizujte riziko infekce nebo mikrobiální nebezpečí a zařízení i obal zlikvidujte následovně:

Po použití může zařízení obsahovat biologicky nebezpečné látky. Se zařízením a obalem je nutné nakládat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečný odpad nebo je nechat zlikvidovat v souladu s platnými předpisy nemocnice, administrativními předpisy a/nebo předpisy místních úřadů. Doporučujeme použít kontejner na nebezpečný biologický odpad označený symbolem biologicky nebezpečných látek. Nezpracovaný biologicky nebezpečný odpad se nesmí likvidovat v komunálním odpadním systému.

Po provedení postupu

U pacientů proveďte zadopřední (P-A) a laterální snímek hrudníku pro trvalou dokumentaci polohy stentu. Pozorujte pacienta, zda nedochází k vývoji komplikací endoskopie, dilatace jícnu a zavedení stentu. V průběhu prvních 24 hodin po umístění stentu je třeba monitorovat vitální funkce a podávat čisté tekutiny ve vzpřímené poloze. Pacienti, u nichž bylo provedeno ošetření píštěle, by neměli dostávat žádné tekutiny ani potravu per os, dokud nebylo ověřeno úspěšné uzavření píštěle. Za 24 hodin by měl být pacient instruován o tom, aby jedl pouze ve vzpřímené poloze vsedě, potravu dokonale pokusal, vyhýbal se určitým potravinám (jako je maso, syrová zelenina a chléb) a aby pil tekutiny v průběhu jídla a po jídle. Pacienti se stenty umístěnými v distálním jícnu nebo skrze dolní jícnový svěrač by měli být instruováni ke zvednutí horní části lůžka a mělo by jim být předepsáno antacidum pro minimalizaci refluxu žludeční šťávy do stentu. Je vhodné provést kontrolu za 1 týden a poté v intervalu 3 měsíců, nebo v případě vzniku symptomatické dysfagie, aby se ověřila průchodnost a poloha.

Poznámka: Recidiva nebo zhoršení dysfagie se mohou po zavedení stentu objevit po čase v důsledku prorůstání nebo přerůstání tumoru, těžké hyperplastické reakce nebo migrace stentu. Může být nutné provést opakovanou endoskopii.

Jakoukoli závažnou nehodu, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

Vymutí stentu u benigních striktur po uplynutí maximálně 8 týdnů od zavedení

1. Pohledem zkontrolujte, zda do stentu neporůstá tumor, nepřerůstá do jeho lumenu nebo zda nedošlo k jiné okluzi stentu.

Upozornění: Při odstraňování stentu s významným přerůstáním tkání přes jeho konce postupujte opatrně.

2. Pokud je lumen čistý, opatrně stent vyjměte pomocí zoubkových kleští.

3. Uchopte suturu na proximálním konci stentu. Jemně zatáhněte stent zpět do endoskopu. Tím jej odstraníte z jícnu.

4. Pokud stent nelze lehce vytáhnout, neodstraňujte jej.

5. K odstranění stentu nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k roztržení sutury.

6. Po odstranění stentu je třeba jícen zkontrolovat pohledem, zda nedošlo k nežádoucím účinkům.

Informace pro pacienty o implantovatelném prostředku

Poučte pacienta, že na internetových stránkách společnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) mohou být k dispozici dodatečné informace.

Pokyny ke kartě s informacemi o implantátu

- Nalepte odpelovací štítek z výrobku na dodanou kartu s informacemi o implantátu pro pacienta.
- Vyplňte datum implantace, jméno pacienta, název zdravotnického zařízení a/nebo údaje o lékaři.

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Pacientovi předejte popis stentu včetně materiálů, které přicházejí do kontaktu s tělem pacienta, a dále výstrahu ohledně rizika alergie na nikl.

Pacientovi předejte pokyny k následné péči s informacemi o stravě a vhodné poloze pacienta, které jsou uvedeny v části Po provedení postupu v návodu k použití. Úplné roztažení stentu může trvat 24 hodin – 72 hodin; jedná se o trvalý implantát.

Pacientovi předejte vyplněnou kartu s informacemi o implantátu, kterou bude nosit u sebe, a vysvětlte, že na internetových stránkách společnosti Boston Scientific nalezne další informace s přehledem údajů o bezpečnosti a klinické funkčnosti stentu.

Informujte pacienta, aby kartu s informacemi o implantátu ukázal pracovníkům ve zdravotnictví (lékářům, stomatologům, technikům), a to i při skenování MR, aby mohli přijmout nezbytná bezpečnostní opatření.

Informujte pacienta, aby jakoukoli závažnou nehodu, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, oznámil výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

Sdělte pacientovi relevantní pokyny pro péči po provedení postupu, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a/nebo nežádoucí účinky uvedené v tomto návodu k použití, které se týkají pacienta.

ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

Agile a Jagwire jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich dceřiných společností.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly zdravotnických pomůcek, které se objevují na štítcích, jsou popsané na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.