

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

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

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

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

GWARANCJA

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






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

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

DEFINICJE SYMBOLI

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

Na końcu tego dokumentu zdefiniowano dodatkowe symbole.

	Contents Zawartość
	Australian Sponsor Address Adres sponsora australijskiego
	Argentina Local Contact Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
	MR Conditional MR – produkt warunkowo bezpieczny
	Recommended Guidewire Zalecany przewodnik
	Single sterile barrier system System pojedynczej jałowej bariery

	REP
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.

Boston Scientific



2021-11
< pl >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

System stentu

Rx ONLY

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

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

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

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

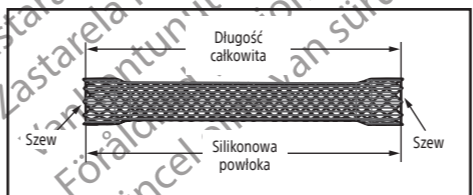
OPIS URZĄDZENIA

Zawartość
• (1) System stentu przelykowego Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW 23 mm.

Zasada działania

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

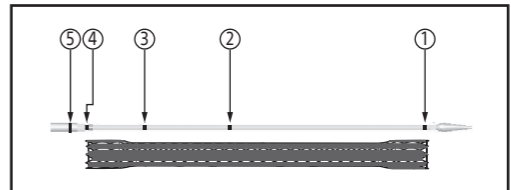
Stent jest w pełni pokryty warstwą przezroczystego polimeru silikonowego, którego zadaniem jest ograniczenie wzrostania nowotworu w siatkę drucianą i zamknięcie przetok przelykowych występujących w pobliżu nowotworu. (Rysunek 1).



Rysunek 1. System stentu Agile Esophageal z pełną powłoką

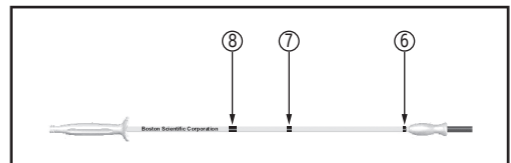
Konstrukcja systemu wprowadzania opiera się na koncentrycznych rurkach. Rurka zewnętrzna uniemożliwia rozprężenie stentu przed założeniem i wsuwa go z powrotem do rurki w przypadku częściowego rozszerzenia stentu. Dystalna część rurki zewnętrznej jest przezroczysta, dzięki czemu widoczny jest złożony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

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



Rysunek 2. System wprowadzania i znaczniki radioceniujące (RO)

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



Rysunek 3. System wprowadzania, znaczniki wizualne i uchwyt

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

Materiały


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

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

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

Informacje dotyczące użytkownika

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

	
Informacje dotyczące bezpieczeństwa wykonywania badań MRI	
Osobę ze stentem przelykowym Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW można bezpiecznie skanować w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może prowadzić do obrażeń.	
Nazwa urządzenia	Stent przelykowy Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW
Siła statycznego pola magnetycznego (B₂)	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	30 T/m (3000 G/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cylindryczna cewka do badania całego ciała Cylindryczna cewka do badania głowy
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb pracy)
Maksymalny współczynnik SAR dla głowy	3,2 W/kg (normalny tryb pracy)
Czas trwania skanowania	W wyżej zdefiniowanych warunkach skanowania pacjent może być skanowany przez 60 minut przy ciągłym oddziaływaniu fal o częstotliwości radiowej (sekwencja lub seria/skanowanie raz za razem)
Artefakty na obrazie MR	Może powstawać artefakt obrazu

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System stentu przelykowego Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW jest przeznaczony do utrzymania drożności przełyku w przypadku zwężeń spowodowanych przez nowotwory złośliwe rozwijające się wewnątrz i/lub na zewnątrz przełyku, zamykania współistniejących przetok przelykowych oraz do leczenia opornych przypadków łagodnych zwężeń przełyku.

Informacje dotyczące korzyści klinicznych

Korzyścią kliniczną zapewnianą przez stent przelykowy Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW jest zachowanie drożności przełyku oraz struktury przełyku u pacjentów ze zwężeniami złośliwymi wewnątrz i na zewnątrz przełyku, z lub bez współistniejących przetok przelykowych, oraz leczenie łagodnych opornych zwężeń przełyku.

PRZECIWWSKAZANIA

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

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

Ostrzeżenie: stent nie jest przeznaczony do stosowania w łagodnych zwężeniach ze współistniejącymi przetokami przelykowymi.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

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

Przeostrożenie: stent jest przeznaczony do użycia w charakterze stałego implantu w przypadku stosowania w leczeniu nowotworów złośliwych i współistniejących przetok. Po umieszczeniu stentu na stałe nie jest zalecane jego wyjmowanie ani przemieszczanie.

Przeostrożenie: nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności pozostawiania stentu w łagodnym zwięzieniu przelyku przez okres dłuższy niż 8 tygodni ani usuwania stentu z łagodnego zwięzienia po upływie tego czasu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W następujących przypadkach należy starannie rozważyć stosowność używania systemu stentu przelykowego Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW:

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

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

- zachłyśnięcie,
- krwawienie,
- zgon (z przyczyn innych niż standardowa progresja choroby),
- obrzęk,
- zapalenie przelyku,
- gorączka,
- tworzenie przetok,
- zaklinowanie żywności,
- wrażenie obecności ciała obcego,
- wymioty krwią,
- zakażenie,
- ból,
- perforacja,
- nawracające trudności z polykaniem,
- reflaks,
- sepsa,
- posocznica,
- złamanie stentu,
- migracja stentu,
- niedrożność / ścisnięcie tchawicy (lub ostre zwięzienie dróg oddechowych),
- przerost nowotworu wokół końcówek stentu,
- owrodzenie.

Potencjalne powikłania po umieszczeniu stentu

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

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Szczegóły dotyczące umieszczenia

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

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

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Obsługa i przechowywanie

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

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Dodatkowe elementy do bezpiecznego użytku

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

Przygotowanie

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

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

Wstępne przygotowanie systemu wprowadzania

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

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

Zabieg

Rozpoczęcie wstępnego zabiegu implantacji stentu

1. Zlokalizować zwięzienie

Zaintubować pacjenta, używając standardowego gastroskopu i techniki standardowej. Uzyskać dobiegnięcie do zwięzienia pod bezpośrednią obserwacją. Położenie zwięzienia można także zweryfikować na obrazie fluoroskopowym po podaniu środka cieniującego.

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

A. Zbadać zwięzienie endoskopowo

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

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

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

B. Zbadać zwięzienie na obrazie fluoroskopowym

Zwięzienie można także zbadać na obrazie fluoroskopowym. Nie wyjmować gastroskopu. Na obrazie fluoroskopowym zbadać proksymalne i dystalne granice nowotworu. Oznaczyć miejsca znacznikami radiocieniującymi lub wyznaczyć granice nowotworu za pomocą żeber lub kręgów. Zalecane jest powtórzenie pomiaru długości zwięzienia, mierząc odległość między znacznikami radiocieniującymi.

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

3. Wybrać rozmiar stentu

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

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

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

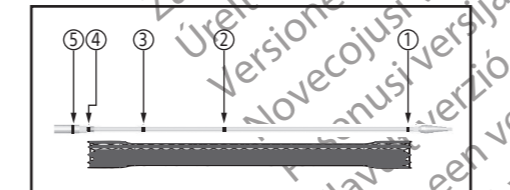
Przeostrożenie: opiswanego stentu nie należy stosować łącznie ze stentami innych producentów.

4. Włożyć przewódnik i umieścić w zwięzieniu

Wprowadzić przewódnik przez kanał roboczy gastroskopu i przeprowadzić przez zwięzienie do żołądka. Zalecane jest stosowanie przewódnika z miękką końcówką, co ograniczy ryzyko urazu końcówek. Zalecane jest także umieszczenie przewódnika, korzystając z wizualizacji fluoroskopowej i/lub endoskopowej, co zapewni prawidłowe przesunięcie przez zwięzienie i umieszczenie w żołądku. Wykonując procedurę, utrzymać przewódnik nieruchomo.

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

5. Wprowadzić system wprowadzania po przewodniku i ustawić stent



Rysunek 2. System wprowadzania i znaczniki radiocieniujące (RO)

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

System wyposażono w pięć znaczników radiocieniujących (RO), które ułatwiają założenie stentu podczas obserwacji na obrazie fluoroskopowym (rysunek 2). Dwa znaczniki radiocieniujące są umieszczone na wewnętrznej rurce systemu wprowadzania i wskazują końce złożonego stentu (rysunek 2, nr 1 i 4). Pomiędzy tymi dwoma znacznikami radiocieniującymi znajdują się dwa dodatkowe znaczniki radiocieniujące. Jeden znacznik radiocieniujący wskazuje punkt środkowy stentu (rysunek 2, nr 2). Jeden znacznik radiocieniujący na rurce wewnętrznej wskazuje punkt, w którym ponownie złożenie stentu nie jest możliwe (rysunek 2, nr 3). Piąty znacznik radiocieniujący na przedniej końcówce rurki zewnętrznej wskazuje, jaka część stentu została rozprężona (rysunek 2, nr 5).

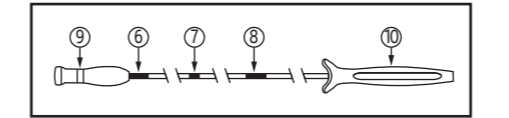
System stentu przelykowego Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW jest wprowadzany nad przewodnikiem.

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

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

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

6. Rozprężanie stentu



Rysunek 4. System wprowadzania, znaczniki wizualne i uchwyty

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

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

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

Technika ponownego wprowadzenia do rurki

- Możliwe jest ponowne wprowadzenie stentu do rurki aż do znacznikowizualizacyjnych ograniczeń (radiocieniujących – rysunek 2, nr 3 i wizualizacyjny – rysunek 4, nr 8).

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

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

Stent można wsunąć ponownie maksymalnie dwa razy.

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

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

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

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

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

- A. Stent został złożony po przekroczeniu ograniczenia ponownego wprowadzania do rurki.
LUB

- B. Stent był wprowadzany do rurki dwukrotnie.
Następnie, w każdym przypadku, za pomocą szczypców chwytających chwycić szew na końcu proksymalnym lub dystalnym stentu (rysunek 1). Podczas wstępnej procedury umieszczenia stentu delikatnie wycofwać stent z endoskopem, aby usunąć stent.

Przeostrożenie: stent jest przeznaczony do użycia w charakterze stałego implantu w przypadku stosowania w leczeniu nowotworów złośliwych i współistniejących przetok. Po umieszczeniu stentu na stałe nie jest zalecane jego wyjmowanie ani przemieszczanie.

Ostrzeżenie: podczas zmiany położenia lub usuwania stentu przelykowego Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW należy w pełni chwycić nić chirurgiczną.

7. Ocenić położenie rozszerzonego stentu i usunąć system wprowadzania

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

Ostrożnie wyjąć system wprowadzania i przewódnik.

Uwaga: całkowite rozszerzenie stentu może potrwać 24 godziny.

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

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

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

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

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

8. Usunąć gastrokop

Wysunąć gastrokop z ciała pacjenta.

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

Utylizacja

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

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

Czynności po zabiegu

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

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

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

Usuwanie stentu z łagodnych zwiężeń maksymalnie 8 tygodni po wszczępieniu

- Zbadaj wzrokowo stent pod kątem wszelkich oznak wrastania i przerostu nowotworu do światła stentu oraz niedrożności stentu o innej przyczynie.

Ostrzeżenie: Należy ostrożnie usuwać stent w przypadku znacznego przerostu tkanek przy jego końcach.

- Jeśli światło stentu jest przejrzyste, ostrożnie usuń stent, używając szczypiec z ząbkami.
- Chwyć nić chirurgiczną na proksymalnym końcu stentu. Usunąć stent z przelyku, delikatnie pociągając go wraz z endoskopem.
- Nie usuwaj stentu, jeśli nie można go łatwo wycofać.
- Nie usuwaj stentu na siłę, ponieważ może to spowodować przerwanie nici chirurgicznej.
- Po usunięciu stentu należy sprawdzić wzrokowo przelyk pod kątem zdarzeń niepożądanych.

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

Instrukcja dotycząca karty implantu

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

INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA

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

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