



Contents
Obsah



Australian Sponsor Address
Adresa austrálskeho zadávateľa



Argentina Local Contact
Miestny zástupca v Argentíne



MR Conditional
Podmienečne bezpečný v prostredí MR



Recommended Guidewire
Odporúčaný vodiaci drôt



Single sterile barrier system
Systém s jednou sterilnou bariérou

Boston
Scientific



51252996-16

2021-11
< sk >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Stentový systém

Rx ONLY

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

VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM

Obsah je dodávaný STERILNÝ. Sterilizované etylénoxidom (EO). Nepoužívajte v prípade, že bola porušená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, spojte sa so zástupcom spoločnosti Boston Scientific. Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúru alebo integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skříženú infekciu a okrem toho aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Po použití výrobok a jeho obal zlikvidujte v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo vládnymi nariadeniami.

POPIS ZARIADENIA

Obsah

- (1) 23 mm ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent System.

Základy prevádzky

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

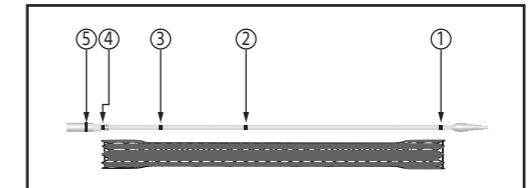
Stent je úplne pokrytý silikónovým polymérom, aby sa obmedzilo vrastanie nádoru cez drôtenú sieťku a uzavreli sa súbežné fistuly pažeráka. (Obrázok 1).



Obrázok 1. Ezofageálny plne pokrytý stent Agile Esophageal

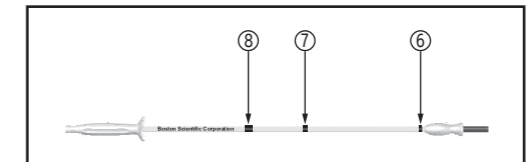
Zavádzací systém má dizajn koaxiálnej hadičky. Vonkajšia hadička sa používa na formovanie stentu pred jeho zavedením a na preformovanie stentu po čiastočnom zavedení. Vonkajšia hadička má priehladnú distálnu časť, aby bol zavedený stent viditeľný. Žltá prechodná zóna na vnútornej hadičke zavádzacieho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

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



Obrázok 2. Zavádzací systém a röntgenkontrastné (RO) značky

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



Obrázok 3. Zavádzací systém, vizuálne značky a rukoväť

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

Materiály

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

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

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

Informácie pre používateľa

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



Bezpečnostné informácie k použitiu v prostredí MR

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

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

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent je určený na zachovanie priechodnosti lúmenu pažeráka pri pažerákových zúženiach spôsobených vnútorne a/alebo vonkajšími rastúcimi malignými nádormi a oklúzií súbežných fistúl pažeráka a ošetrovanie refraktérneho benígneho zúženia pažeráka.

Prehlásenie o klinickom prínose

Klinický prínos ezofageálneho stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent spočíva v zachovaní priechodnosti pažeráka a jeho štruktúry u pacientov s vnútornými a/alebo vonkajšími malignými zúženiami, so súbežnými fistulami pažeráka alebo bez nich a ošetrovanie refraktérneho benígneho zúženia pažeráka.

KONTRAINDIKÁCIE

Ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent je kontraindikovaný pre:

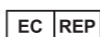
- umiestnenie v zúženiach, ktoré nie je možné dostatočne dilatovať na prechod gastrokopu alebo zavádzacieho systému,
- umiestnenie proximálneho konca stentu do 2 cm od cricofaryngeálneho svaly,
- umiestnenie do ezofagojejunostómie (po gastrektómii), keďže peristaltika a pozmenené anatomické pomery môžu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

Upozornenie: Stent nie je určený na použitie v benígnych zúženiach so súbežnými fistulami pažeráka.

VÝSTRAHY A UPOZORNENIA

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn tyn Χρησιμοποιείτε Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version obsolete. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neįrašyti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verszió. Ne használni.
Utdatert versjon. Brukes ikke.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarana različica. Ne uporabljajte.
Vanhe ja vanha versio. Älä käytä.
Güncel olmayan versiyon. Kullanılmamalıdır.



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666



Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



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

CE 0344

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



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

Výstraha: Stent sa považuje za trvalú pomôcku, ak sa používa v prípade maligných nádorov a súbežných fistúl. Po dosiahnutí trvalého umiestnenia stentu sa neodporúča jeho odstránenie ani zmena polohy.

Výstraha: Bezpečnosť a účinnosť ponechania stentu na mieste v prípade benígneho zúženía alebo jeho odstránenia z benigných zúžení po uplynutí 8 týždňov nebola stanovená.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

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

NEŽIADUCE ÚČINKY

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

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

Možné komplikácie po zavedení stentu

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

SPÔSOB DODANIA

Podrobnosti o pomôčke

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

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

Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

Manipulácia a skladovanie

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

PREVÁDKOVÉ POKYNY

Ďalšie položky na bezpečné používanie

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

Príprava

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

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

Úvodná príprava zavádzacieho systému

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

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

Postup

Začiatok postupu úvodného umiestnenia stentu

1. Vyhľadajte zúženie

Intubujte pacienta pomocou štandardného gastrokopu podľa štandardnej techniky. Sprístupnite polohu zúženía pomocou priamej vizualizácie. Na vyhľadanie zúženía môžete použiť aj skiaskopiu s použitím kontrastnej látky.

2. Vyšetrite zúženie (endoskopicky a/alebo skiaskopicky)

A. Vyšetrite zúženie endoskopicky

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

B. Vyšetrite zúženie skiaskopicky

Výstraha: U niektorých pacientov bude dilatácia zúženía náročná v dôsledku prerastania nádoru. Lekári majú použiť úsudok na základe skúseností z dilatácie zúžení pažeráka. Perforácia alebo krvácanie z nádoru počas postupu dilatácie nádoru.

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

3. Zvoľte veľkosť stentu

Zúženie sa môže vyšetriť aj skiaskopicky. Ponechajte gastrooskop na mieste a skiaskopicky pozorujte proximálny aj distálny okraj nádoru. Polohy označte röntgenkontrastnými značkami alebo použite anatomické orientačné body, ako sú rebrá alebo stavce. Odporúča sa znova odmerať dĺžku zúženía zmeraním vzdialenosti medzi röntgenkontrastnými značkami.

Výstraha:

Lekári majú použiť úsudok na základe skúseností z dilatácie zúžení pažeráka. Perforácia alebo krvácanie z nádoru pažeráka je rizikom počas dilatácie nádoru.

4. Zvoľte veľkosť stentu

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

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

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

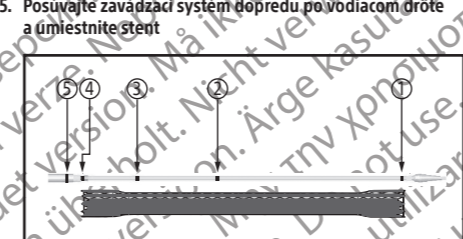
Výstraha: Nepoužívajte spolu so stentmi iných výrobcov.

4. Vložte vodiaci drôt a umiestnite ho cez zúženie

Zavedte vodiaci drôt cez pracovný kanál gastrokopu a potom cez zúženie až do žalúdka. Odporúča sa použiť vodiaci drôt s pružným hrotom, aby sa znížilo možné poranenie hrotom drôtu. Odporúča sa tiež umiestnenie vodiaceho drôtu pod endoskopickou a/alebo skiaskopickou kontrolou, aby sa zaistil správny prechod zúžením a správne umiestnenie v žalúdku. Počas celého postupu zachovajte polohu vodiaceho drôtu.

Upozornenie: Aby sa uľahčil prechod kľukatou anatómiou, odporúča sa vodiaci drôt s vystuženým telom s priemerom 0,038 in (0,97 mm) a pružným hrotom. Odporúča sa vodiaci drôt Jagwire M0055662.

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



Obrázok 2. Zavádzací systém a röntgenkontrastné (RO) značky

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

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

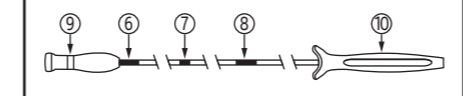
Ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent System sa zavádza prechodom po vodiacom drôte.

Ak sa požaduje priama vizualizácia zavedenia stentu znova vložte endoskop pozdĺž vodiaceho drôtu. Pri priamej vizualizácii endoskopom umiestnite stent tak, aby bola zachovaná priama vizualizácia žltej prechodovej zóny endoskopom.

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

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

6. Zavedenie stentu



Obrázok 4. Zavádzací systém, vizuálne značky a rukoväť

Upozornenie:

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

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

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

Technika preformovania

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

Poznámka:

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

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

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

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

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

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

Ak poloha ezofageálneho stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent nie je správna a vyskytol sa jeden z nasledovných prípadov pokračujte v zavádzaní stentu:

- Stent je už zavedený po prekročení limitu preformovania.
 - Stent už bol dvakrát preformovaný. V týchto prípadoch použite uchopovacie kliešte na uchopenie stentu na proximálnom alebo distálnom konci stentu (obrázok 1). Jemne zatlačte stent späť endoskopom, aby ste ho odstránili počas úvodného umiestnenia stentu.

Výstraha: Stent sa považuje za trvalú pomôcku, ak sa používa v prípade maligných nádorov a súbežných fistúl. Po dosiahnutí trvalého umiestnenia stentu sa neodporúča jeho odstránenie ani zmena polohy.

Upozornenie: Pri zmene polohy alebo odstránovaní ezofageálneho stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent úplne uchopte za steh.

7. Skontrolujte polohu zavedeného stentu a vyberte zavádzací systém

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

Opatrne vyberte zavádzací systém a vodiaci drôt.

Poznámka:

Úplné rozťahnutie stentu môže trvať 24 hodín.

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

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

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

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

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

8. Odstráňte gastrooskop

Vytiahnite gastrooskop z pacienta.

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

Likvidácia

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

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

Po zákroku

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

Poznámka:

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

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

Odstránenie stentu z benígneho zúženía až do 8 týždňov po zavedení

- Vizuálne vyšetrite, či stent nevykazuje známky vrastania alebo prerastania nádoru do lúmenu stentu alebo inej oklúzie stentu.

Upozornenie:

Pri odstraňovaní stentu, ktorý má na koncoch výrazne nerušivé tkanivo, budete opatrni.

- Ak je lúmen stentu čistý, opatrne ho odstráňte pomocou uchopovacích klieští.
- Uchopte steh na proximálnom konci stentu. Opatrne stent zatahajte do endoskopu a odstráňte ho z pažeráka.
- Ak stent nie je možné ľahko vytiahnuť, neodstraňujte ho.
- Nepoužívajte nadmernú silu pri odstraňovaní stentu, pretože by mohlo dôjsť k prerušeniu stehu.
- Po odstránení stentu sa má pažerák vizuálne skontrolovať pre prípadné nežiaduce účinky.

Implantovateľná pomôčka – informácie pre pacienta

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

Pokyny ku karte implantátu

- Nalepte odlepovací štítok z produktu na dodanú kartu implantátu pacienta.
- Vypíšte informácie o dátume implantácie, mene pacienta, zdravotníckom zariadení a/alebo lekárovi.

INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA

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

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

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

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

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

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

ZÁRUKA

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

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

Všetky ostatné ochranné známky patria príslušným vlastníkom.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

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

Dodatočné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.