

8. Αφαιρέστε το γαστροσκόπιο

Αφαιρέστε το γαστροσκόπιο από τον ασθενή.

Με το βήμα αυτό ολοκληρώνεται η διαδικασία αρχικής τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης. Η τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης θεωρείται μόνιμη μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αρχικής τοποθέτησης ενδοπρόθεσης.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν εμπρόσθιες-οπίσθιες (προσθιοπίσθιες) και πλάγιες ακτινογραφίες θώρακα ως μόνιμη καταγραφή της θέσης της ενδοπρόθεσης. Απαιτείται παρακολούθηση του ασθενή για την εκδήλωση τυχόν επιπλοκών από την ενδοσκόπηση, τη διαστολή του οισοφάγου ή την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης. Κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης, είναι απαραίτητη η παρακολούθηση των ζωτικών ενδείξεων και η χορήγηση διαυγών υγρών σε όρθια θέση. Σε ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία για συριγγιο δεν πρέπει να χορηγηθούν υγρά ή τροφή από το στόμα μέχρι να επιβεβαιωθεί η επιτυχής σφράγιση του συριγγίου. Μετά από 24 ώρες, ενημερώστε τον ασθενή ότι πρέπει να τρώει μόνο καθιστός σε ευθεία θέση, να μασάει καλά την τροφή, να αποφεύγει συγκεκριμένες τροφές (π.χ. κρέας, ωμά λαχανικά και ψωμί) και να πίνει υγρά πριν και μετά από κάθε γεύμα. Σε ασθενείς με ενδοπρόθεσεις που έχουν τοποθετηθεί στο περιφερικό τμήμα του οισοφάγου ή μέσω του ΚΟΣ θα πρέπει να δοθεί η οδηγία να ανασηκώσουν το πάνω μέρος της κλίνης και θα πρέπει να χορηγηθεί αντιόξινη θεραπεία για την ελαχιστοποίηση της παλινδρόμησης γαστρικού περιεχομένου προς την ενδοπρόθεση. Για την επιβεβαίωση της βατότητας και της σωστής τοποθέτησης, συνιστάται η παρακολούθηση μία εβδομάδα μετά την τοποθέτηση και σε διαστήματα τριών μηνών ή σε περίπτωση συμπτωμάτων δυσφαγίας.

Σημείωση: Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης ενδέχεται να προκύψει υποτροπή ή επιδείνωση της δυσφαγίας λόγω εσωτερικής ή υπερβολικής ανάπτυξης του όγκου με την πάροδο του χρόνου, οξείας αντίδρασης υπερπλασίας ή μετατόπισης της ενδοπρόθεσης. Μπορεί να χρειαστεί να επαναλάβετε την ενδοσκόπηση.

Πληροφορίες εμφυτεύσιμης συσκευής για τον ασθενή

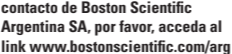
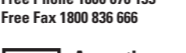
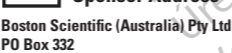
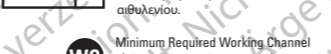
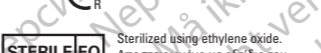
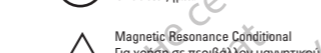
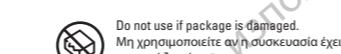
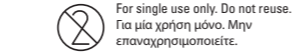
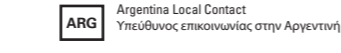
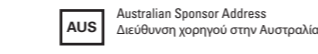
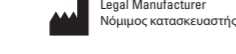
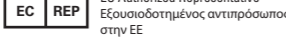
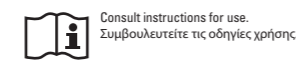
Ενημερώστε τον ασθενή ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες σχετικές πληροφορίες στον ιστότοπο της Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος

- Εφαρμόστε την αποκολλούμενη ετικέτα από το προϊόν στην παρεχόμενη κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.
- Συμπληρώστε την ημερομηνία εμφύτευσης, το όνομα του ασθενούς, τα στοιχεία του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης ή/και του ιατρού.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Boston Scientific Corporation (BSC) εγγυάται ότι έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή στη σχεδίαση και κατασκευή του παρόντος οργάνου. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές, είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του παρόντος οργάνου καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της BSC, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα της χρήσης του. Η υποχρέωση της BSC σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επίσκεψη ή αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η BSC δε θα είναι υπεύθυνη για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Επίσης, η BSC δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή επιπλέον υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το παρόν όργανο. **Η BSC δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με όργανα που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, επανεπεξεργαστεί ή επαναποστειρωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, όσον αφορά τα όργανα αυτά.**



Boston Scientific



Agile™ Esophageal FULLY COVERED

Σύστημα Ενδοπρόθεσης

Rx ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με οξείδιο του αιθυλινίου (EO). Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκόμειου, της διαχείρισης και/ή των τοπικών αρχών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ Περιεχόμενα

- (1) Σύστημα Fully Covered οισοφαγικής ενδοπρόθεσης (stent) Agile Esophageal.

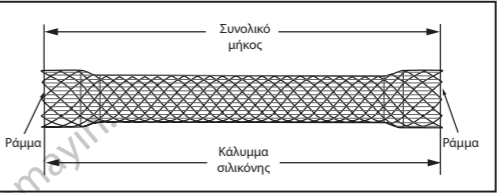
Το σύστημα Fully Covered οισοφαγικής ενδοπρόθεσης (stent) Agile Esophageal αποτελείται από μια μεταλλική εμφυτεύσιμη ενδοπρόθεση προτοποθετημένη μέσα σε ένα εύκαμπτο σύστημα εισαγωγής. Το σύστημα είναι συμβατό με γαστροσκόπια με ελάχιστο κανάλι εργασίας 3,7 mm. Η ενδοπρόθεση είναι κατασκευασμένη από πλεγμένα σύρματα Nitinol τα οποία σχηματίζουν ένα αυτοεκτενόμενο ακτινοσκιερό (RO) κυλινδρικό πλέγμα. Η ενδοπρόθεση διαθέτει κωνικά τμήματα σε κάθε άκρο του για να βοηθούν στην ελαχιστοποίηση της μετατόπισης αφού η ενδοπρόθεση τοποθετηθεί στον οισοφάγο. Τα κωνικά τμήματα έχουν μεγαλύτερη διάμετρο από το σώμα της ενδοπρόθεσης. Τα άκρα του σύρματος έχουν βρόχους στο άκρο της ενδοπρόθεσης. Τα εγγύς και περιφερικά άκρα της ενδοπρόθεσης έχουν μία συνεχή συρραφή που είναι τυλιγμένη γύρω από τις περιφέρειές της. Η συρραφή προορίζεται για να διευκολύνει την απομάκρυνση ή την επανατοποθέτηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της αρχικής τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης, σε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης.

Η ενδοπρόθεση καλύπτεται πλήρως από ένα ημιαφανές πολυμερές σιλκόνης, ώστε να περιορίζεται η εσωτερική ανάπτυξη του όγκου μέσω του συρμάτινου πλέγματος και να αποφράσσονται τα συντρίγοντα οισοφαγικά συρίγγια. (Σχήμα 1) Ο σχεδιασμός του συστήματος εισαγωγής βασίζεται σε ομοαξονικούς σωλήνες. Ο εξωτερικός σωλήνας χρησιμοποιείται για τη σύμπτυξη της ενδοπρόθεσης πριν από την έκπτυξη της καθώς και για την εκ νέου σύμπτυξή της, μετά από μερική έκπτυξη. Ο εξωτερικός σωλήνας διαθέτει ένα περιφερικό τμήμα ούτως ώστε να είναι ορατή η συγκρατούμενη ενδοπρόθεση. Μια ζώνη μετάβασης κίτρινου χρώματος στον εσωτερικό σωλήνα του συστήματος τοποθέτησης είναι ορατή μεταξύ της ενδοπρόθεσης και του μπλε εξωτερικού θηκαριού. Το σύστημα έχει ακτινοσκιερούς και οπτικούς δείκτες που βοηθούν στην τοποθέτησή του με ακρίβεια.

Υπάρχουν τρεις οπτικοί δείκτες στη λαβή του συστήματος εισαγωγής που βοηθούν στην τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης (Σχήμα 3). Ο πιο περιφερικός οπτικός δείκτης δείχνει ότι η ενδοπρόθεση είναι πλήρως συγκρατημένη στο σύστημα εισαγωγής (Σχήμα 3 #6), ένας οπτικός δείκτης δείχνει ότι η ενδοπρόθεση είναι κατά 50% ανεπτυγμένη (μέσο σημείο) (Σχήμα 3 #7) και ο πιο εγγύς οπτικός δείκτης δείχνει το σημείο στο οποίο η επανασυγκράτηση της ενδοπρόθεσης δεν είναι πια δυνατή (Σχήμα 3 #8).

Υπάρχουν πέντε ακτινοσκιεροί δείκτες που βοηθούν στην ανάπτυξη της ενδοπρόθεσης κατά την ακτινοσκόπηση (Σχήμα 2). Υπάρχουν δύο ακτινοσκιεροί δείκτες στον εσωτερικό σωλήνα του συστήματος τοποθέτησης, οι οποίοι αναγνωρίζουν τα άκρα της συγκρατούμενης ενδοπρόθεσης (Σχήμα 2, #1 και #4). Ανάμεσα σε αυτούς τους ακτινοσκιερούς δείκτες υπάρχουν επιπλέον δύο ακτινοσκιεροί δείκτες. Ένας ακτινοσκιερός δείκτης δείχνει το μέσο σημείο της ενδοπρόθεσης (Σχήμα 2 #2). Ένας ακτινοσκιερός δείκτης στον εσωτερικό σωλήνα δείχνει το σημείο στο οποίο η επανασυγκράτηση της ενδοπρόθεσης δεν είναι πια δυνατή (Σχήμα 2 #3). Ο πέμπτος ακτινοσκιερός δείκτης στο πρόσθιο άκρο του εξωτερικού σωλήνα δείχνει μέχρι ποιο σημείο έχει αναπτυχθεί η ενδοπρόθεση (Σχήμα 2, #5).

Το σύστημα περιέχει έναν μονό κεντρικό αυλό που επιδέχεται οδηγό σύρμα 0,035 in (0,89 mm).



Σχήμα 1. Fully Covered οισοφαγική ενδοπρόθεση (stent) Agile Esophageal

Προσοχή: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα Fully Covered stent Agile Esophageal.

Πληροφορίες για τον χρήστη

Το σύστημα Fully Covered οισοφαγικής ενδοπρόθεσης (stent) Agile Esophageal θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στην τοποθέτηση οισοφαγικών προθέσεων ή υπό την επίβλεψη αυτών. Πριν από τη χρήση του παρόντος οργάνου είναι απαραίτητη η πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με αυτή τη διαδικασία.

	Πληροφορίες για την ασφάλεια κατά την εκτέλεση Μαγνητικής Τομογραφίας
	Ένα άτομο με σύστημα Fully Covered stent Agile Esophageal μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Αν δεν τηρηθούν αυτές οι συνθήκες, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.
Όνομασία οργάνου	Agile Esophageal Fully Covered Stent.
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B₀)	1,5T ή 3,0T
Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμιδωσής	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλική πόλωση (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Κυλινδρικό πηνίο ολόκληρου σώματος Κυλινδρικό πηνίο κεφαλής
Κατάσταση λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστο SAR ολόκληρου σώματος	2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Μέγιστο SAR κεφαλής	3,2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Διάρκεια σάρωσης	Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, ο ασθενής μπορεί να σαρωθεί για 60 λεπτά υπό συνεχή ραδιοσυχνότητα (ακολουθία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διακοπή)
Τέχνημα εικόνας MR	Μπορεί να προκληθεί τέχνημα εικόνας

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Fully Covered οισοφαγικής ενδοπρόθεσης (stent) Agile Esophageal προορίζεται για τη διατήρηση της βατότητας του οισοφάγου σε περιπτώσεις οισοφαγικής στένωσης που προκαλείται από ενδογενείς και/ή εξωγενείς καοήθεις όγκους καθώς και για την απόφραξη των συντρεχόντων οισοφαγικών συριγγίων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το σύστημα Fully Covered οισοφαγικής ενδοπρόθεσης (stent) Agile Esophageal αντεδεικνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Τοποθέτηση σε περιπτώσεις οισοφαγικής στένωσης που προκαλούνται από καλοήθεις όγκους, καθώς δεν είναι γνωστές οι μακροχρόνιες επιπτώσεις της ενδοπρόθεσης στον οισοφάγο.
- Τοποθέτηση σε στενώσεις οι οποίες δεν μπορούν να διασταλθούν αρκετά ώστε να διέλθει το γαστροσκόπιο ή το σύστημα τοποθέτησης.
- Τοποθέτηση του εγγύς άκρου της ενδοπρόθεσης εντός 2 cm από τον κρικοφαρυγγικό μη.
- Τοποθέτηση σε οισοφαγο-νησιδοστόμια (μετά από γαστρεκτομή), καθώς η περισταλτική κίνηση και η τροποποιημένη ανατομία μπορεί να εκποτίσει την ενδοπρόθεση.
- Τοποθέτηση σε νεκρωτικούς όγκους με χρόνια αιμορραγία, αν η αιμορραγία εξελίσσεται κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.

- Τοποθέτηση σε πολυποειδείς βλάβες.
- Ασθενείς στους οποίους αντενδεικνυνται οι ενδοσκοπικές τεχνικές.
- Για οποιαδήποτε άλλη χρήση, εκτός από αυτές που περιγράφονται ρητά στις οδηγίες χρήσης.
- Τοποθέτηση σε ασθενείς με υποκείμενη αιμορραγική διάθεση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την τοποθέτηση οισοφαγικής ενδοπρόθεσης ενδέχεται να συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

- Αιμορραγία
- Διάρτηση
- Άλγος
- Εισρόφηση
- Μετατόπιση της ενδοπρόθεσης
- Υπερβολική ανάπτυξη όγκου γύρω από τα άκρα της ενδοπρόθεσης
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Ενοφήνωση βλαμού
- Παλινδρόμηση
- Οισοφαγίτιδα
- Οίδημα
- Σχηματισμός έλκους
- Πυρετός
- Λοίμωξη
- Σηψαιμία
- Σηψαιμία
- Υποτροπιάζουσα δυσφαγία
- Σχηματισμός συρίγγιου
- Πίεση/απόφραξη της τραχείας (ή οξεία πίεση αεραγωγού)
- Αιματέμεση
- Θάνατος (μη οφειλόμενος στη φυσιολογική εξέλιξη της ασθένειας)
- Θραύση της ενδοπρόθεσης

Πιθανές επιπλοκές μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης

- Ευαισθησία στο μεταλλικό εξάρτημα της ενδοπρόθεσης
- Μεσοθωρακίτιδα
- Εισρόφηση
- Εντερική απόφραξη (δευτεροπαθώς λόγω μετακίνησης της ενδοπρόθεσης)
- Κοκκίωση ιστού γύρω από το άκρο της ενδοπρόθεσης
- Αορτο-οισοφαγικό και αρτηριο-οισοφαγικό συρίγγιο
- Διάβρωση ή διάτρηση της ενδοπρόθεσης στις παρακείμενες αγγειακές στενώσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο κίνδυνος διάτρησης και διάβρωσης στις παρακείμενες αγγειακές δομές ή ο κίνδυνος εμφάνισης αορτο-οισοφαγικών και αρτηριο-οισοφαγικών συρίγγιων ενδέχεται να είναι αυξημένος με τη χορήγηση προεγχειρητικής ή μετεγχειρητικής χημειοθεραπείας και ακτινοβολίας, τη μεγαλύτερη διάρκεια εμφυτεύσεων, τη μη φυσιολογική ανατομία και/ή τη μεσοθωρακική μόλυνση και φλεγμονή.
- Επειδή η διάτρηση αποτελεί γνωστό κίνδυνο, η ενδοπρόθεση πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο μετά από προσεκτική μελέτη σε ασθενείς για τους οποίους ισχύουν τα εξής:
 - υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία και/ή χημειοθεραπεία
 - πάσχουν από καρκίνο προχωρημένου σταδίου
- Το σύστημα Fully Covered οισοφαγικής ενδοπρόθεσης (stent) Agile™ Esophageal θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και κατόπιν προσεκτικής εξέτασης, σε ασθενείς με:
 - Στενώσεις που υπερβαίνουν τα 12 cm κατά μήκος
 - Σοβαρές προϋπάρχουσες πνευμονικές ή καρδιακές νόσοις
- Αυτό το όργανο περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.

Προειδοποίηση: Η ενδοπρόθεση θεωρείται μόνιμη συσκευή. Δεν συνιστάται η αφαίρεση ή επανοτοθέτηση της ενδοπρόθεσης, μετά τη μόνιμη τοποθέτησή της.

Προειδοποίηση: Ελέγξτε οπτικά το σύστημα για τυχόν ενδείξεις φθοράς. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το σύστημα, αν παρουσιάζει οποιαδήποτε ορατές ενδείξεις ζημιάς. Αν δεν τηρήσετε την προειδοποίηση αυτή μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η συσκευασία και το όργανο πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

Χειρισμός και φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Γαστροσκόπιο με ελάχιστο κανάλι εργασίας 3,7 mm
- Λαβίδα τύπου Rat Tooth
- Σύστημα Fully Covered οισοφαγικής ενδοπρόθεσης (stent) Agile Esophageal με ενδοπρόθεση κατάλληλου μήκους και διαμέτρου
- Δυνατότητα ακτινοσκόπησης για προετοιμασία καθώς και επιβεβαίωση της τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης
- Οδηγό σύρμα 0,035 in (0,89 mm), 450 cm

Πριν από τη διαδικασία

Θα πρέπει να διαθέτετε ακτινογραφία του οισοφάγου, η οποία θα έχει ληφθεί εντός 10 ημερών πριν από τη διαδικασία.

Προετοιμάστε τη διαδικασία με τον ίδιο τρόπο, όπως για μια ενδοσκόπηση άνω πεπτικού. Χορηγήστε ήπιο ηρεμιστικό, αν είναι απαραίτητο, και εκτελέστε τοπική αναισθησία στον τράχηλο. Η τοπική αναισθησία θα πρέπει να επαναληφθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, αν είναι απαραίτητο για την άνεση του ασθενή.

Αρχική προετοιμασία του συστήματος εισαγωγής

- Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης από την προστατευτική συσκευασία του.
- Εξετάστε οπτικά το όργανο για τυχόν ζημιές ή ελαττώματα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Έναρξη της διαδικασίας αρχικής τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης

1. Εντόπιση της στενώσης

Διασωληνώστε τον ασθενή με τυπικό γαστροσκόπιο σύμφωνα με την τυπική τεχνική. Εντοπίστε τη θέση της στενώσης υπό άμεση οπτική επαφή. Για τον εντοπισμό της στενώσης, μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε ακτινοσκόπηση με σκιαστικό μέσο.

2. Εξέταση της στενώσης (ενδοσκοπικά και/ή ακτινοσκοπικά)

A. Εξετάστε τη στενώση ενδοσκοπικά

Εξετάστε ενδοσκοπικά το εγγύς και το περιφερικό τμήμα της στενώσης. Χρησιμοποιώντας τον εξωτερικό χάρακα στο γαστροσκόπιο, μετρήστε την απόσταση μεταξύ του περιφερικού ορίου της στενώσης και των κοπήτρων του ασθενή. Αποσύρτε το γαστροσκόπιο στο εγγύς όριο της στενώσης και μετρήστε την απόσταση έως τους κοπήτρες του ασθενή. Το μήκος της στενώσης υπολογίζεται ως η διαφορά μεταξύ των δύο αυτών αποστάσεων. Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα μετακίνησης της ενδοπρόθεσης, διαστείλετε τη στενώση MONO αν δεν είναι δυνατή η διέλευση του γαστροσκοπίου ή του συστήματος χορήγησης μέσω του αυλού της στενώσης.

Προσοχή: Σε ορισμένους ασθενείς, η επαφή με τον όγκο δυσχεραίνει τη διαστολή της στενώσης. Ο ιατρός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει την κρίση του, με βάση την εμπειρία του στη διαστολή οισοφαγικών στενώσεων. Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας διαστολής ενός όγκου του οισοφάγου υπάρχει κίνδυνος διάτρησης ή αιμορραγίας.

Προειδοποίηση: Η τοποθέτηση του συστήματος Fully Covered οισοφαγικής ενδοπρόθεσης (stent) Agile Esophageal δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε ασθενείς με οισοφαγικές στενώσεις που δεν μπορούν να διασταλούν επαρκώς για τη διέλευση του γαστροσκοπίου ή του συστήματος εισαγωγής.

B. Εξετάστε τη στενώση ακτινοσκοπικά

Μπορείτε επίσης να εξετάσετε τη στενώση ακτινοσκοπικά. Αφήστε το γαστροσκόπιο στον ασθενή και παρατηρήστε ακτινοσκοπικά το εγγύς και το περιφερικό όριο του όγκου. Επισημάνετε τις θέσεις είτε με ακτινοσκοπικούς δείκτες, είτε χρησιμοποιώντας ανατομικά χαρακτηριστικά, όπως τα πλευρά ή τους σπονδύλους. Συνιστάται να μετρήσετε ξανά το μήκος της στενώσης, μετρώντας την απόσταση μεταξύ των ακτινοσκοπικών δεικτών.

Προειδοποίηση: Ο ιατρός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει την κρίση του, με βάση την εμπειρία του στη διαστολή οισοφαγικών στενώσεων. Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε διαστολής ενός όγκου του οισοφάγου υπάρχει κίνδυνος διάρτησης ή αιμορραγίας.

3. Επιλογή μεγέθους ενδοπρόθεσης

Θα πρέπει να υπολογίσετε με ακρίβεια το μέγεθος της στενώσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος ενδοπρόθεσης. Η Fully Covered οισοφαγική ενδοπρόθεση (stent) Agile Esophageal θα πρέπει να γεφυρώνει τον όγκο και/ή το συρίγγιο και να εκτείνεται >1 cm πάνω και κάτω από τη στενώση ή το συρίγγιο. Για τη χρήση της ενδοπρόθεσης με συρίγγιο, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το καλυμμένο τμήμα της ενδοπρόθεσης καλύπτει πλήρως το συρίγγιο, ώστε να αποφευχθεί τυχόν διαρροή να διευκολυνθεί η ίαση. Αν δεν είστε βέβαιοι για την επιλογή του μήκους, χρησιμοποιείτε πάντα ενδοπρόθεση μεγαλύτερου μήκους. Αν δεν καλύπτεται όλο το μήκος της στενώσης από την πρώτη ενδοπρόθεση, μπορείτε να τοποθετήσετε μια δεύτερη ενδοπρόθεση ίδιας διαμέτρου. Η δεύτερη ενδοπρόθεση προορίζεται για να διασφαλιστεί η πλήρης κάλυψη του όγκου και η ομαλή μετάβαση μεταξύ των ενδοπρόθεσεων. Για τη μεγιστοποίηση της διαμέτρου του αυλού των συνδεδεμένων ενδοπρόθεσεων, συνιστάται η τοποθέτηση αρχικά της εγγύς και στη συνέχεια της περιφερικής ενδοπρόθεσης. Απαιτείται προσοχή κατά την εισαγωγή του συστήματος χορήγησης μέσω της πρώτης ενδοπρόθεσης.

Κατά την ανάπτυξη της ενδοπρόθεσης, η ενδοπρόθεση θα συρρικνωθεί. Συρρικνώση ορίζεται η μείωση ποσοστού από το μήκος της συμπυκνωμένης ενδοπρόθεσης μέσα στο σύστημα εισαγωγής έως το μήκος της ανεπτυγμένης ενδοπρόθεσης. Οι εργαστηριακές δοκιμές έδειξαν ότι η οισοφαγική ενδοπρόθεση (stent) Agile Esophageal δεν θα συρρικνωθεί περισσότερο από 50% από το μήκος συγκράτησής της στο σύστημα εισαγωγής. Ωστόσο, το πραγματικό μέγεθος της συρρικνώσης εξαρτάται από την ανατομία του αυλού και της στενώσης.

Προειδοποίηση: Δεν συνιστάται η εισαγωγή του ενδοσκοπίου μέσω μιας ενδοπρόθεσης που μόλις έχει εκπύξει, καθώς ενδέχεται να προκληθεί μετατόπιση της ενδοπρόθεσης.

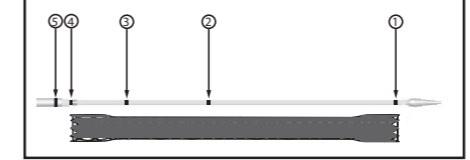
Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ενδοπρόθεση άλλων κατασκευαστών.

4. Εισαγωγή του οδηγού σύρματος και τοποθέτηση μέσω της στενώσης

Εισάγετε ένα συρμάτινο οδηγό στο στομάχι μέσω του καναλιού εργασίας του γαστροσκοπίου και, στη συνέχεια, μέσω της στενώσης. Συνιστάται η χρήση ενός συρμάτινου οδηγού με εύκαμπτο άκρο, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα τραυματισμού από το άκρο του σύρματος. Συνιστάται επίσης η ενδοσκοπική και/ή ακτινοσκοπική τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, ώστε να διασφαλιστεί η κατάλληλη διέλευση μέσω της στενώσης καθώς και η κατάλληλη τοποθέτηση στο στομάχι. Διατηρείτε την δύναμη του συρμάτινου οδηγού σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Προσοχή: Συνιστάται η χρήση οδηγού σύρματος διαμέτρου 0,035 in (0,89 mm) με εύκαμπτο άκρο, ώστε να διευκολύνεται η διέλευση μέσω στρεπτών σημείων ανατομίας. Προτείνονται τα Dreamwire™ 0,035 in (0,89 mm) Πρότυπο M00556141, Dreamwire 0,035 in (0,89 mm) Stiff M00556161, Jagwire™ 0,035 in (0,89 mm) Πρότυπο M00556581 ή Jagwire 0,035 in (0,89 mm) Stiff M00556601.

5. Προώθηση του συστήματος εισαγωγής πάνω από το οδηγό σύρμα και τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης



Σχήμα 2. Σύστημα εισαγωγής και ακτινοσκοπικοί δείκτες

Υπάρχουν τρεις οπτικοί δείκτες στη λαβή του συστήματος εισαγωγής που βοηθούν στην τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης κατά τη χρήση της ενδοσκοπικής απεικόνισης (Σχήμα 3). Ο πιο περιφερικός οπτικός δείκτης δείχνει ότι η ενδοπρόθεση είναι πλήρως συγκρατημένη στο σύστημα εισαγωγής (Σχήμα 3 #6), ένας οπτικός δείκτης δείχνει ότι η ενδοπρόθεση είναι κατά 50% ανεπτυγμένη (μέσο σημείο) (Σχήμα 3 #7) και ο πιο ενδοσκοπικός δείκτης δείχνει το σημείο στο οποίο η επανασυγκράτηση της ενδοπρόθεσης δεν είναι πια δυνατή (Σχήμα 3 #8).

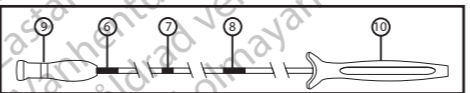
Υπάρχουν πέντε ακτινοσκοπικοί δείκτες που βοηθούν στην ανάπτυξη της ενδοπρόθεσης κατά την ακτινοσκόπηση (Σχήμα 2). Υπάρχουν δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες στον εσωτερικό σωλήνα του συστήματος τοποθέτησης, οι οποίοι αναγνωρίζουν τα άκρα της συγκρατούμενης ενδοπρόθεσης (Σχήμα 2, #1 και #4). Ανάμεσα σε αυτούς τους ακτινοσκοπικούς δείκτες υπάρχουν επιπλέον δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες. Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης δείχνει το μέσο σημείο της ενδοπρόθεσης (Σχήμα 2 #2). Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης στην εσωτερικό σωλήνα δείχνει το σημείο στο οποίο η επανασυγκράτηση της ενδοπρόθεσης δεν είναι πια δυνατή (Σχήμα 2 #3). Ο πέμπτος ακτινοσκοπικός δείκτης στο πρόσθιο άκρο του εξωτερικού σωλήνα δείχνει μέχρι ποιο σημείο έχει αναπτυχθεί η ενδοπρόθεση (Σχήμα 2, #5).

Το σύστημα οισοφαγικής ενδοπρόθεσης (stent) Agile™ Esophageal διέρχεται πάνω από ένα οδηγό σύρμα και μέσω του καναλιού εργασίας του γαστροσκοπίου. Υπό άμεση ενδοσκοπική οπτικοποίηση, τοποθετείτε την ενδοπρόθεση ενώ διατηρείτε άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση της κίτρινης μεταβατικής ζώνης της ενδοπρόθεσης.

Αν γίνεται χρήση της ακτινοσκοπικής καθοδήγησης τοποθετήστε την ενδοπρόθεση ώστε ο δείκτης 2 (σχήμα 2) να είναι στο κέντρο του όγκου ή του συρίγγιου. Με τον τρόπο αυτό διασφαρίζεται ότι η ενδοπρόθεση θα γεφυρώσει τον όγκο.

Αν δεν είναι απαραίτητη η διάσχιση του Κάτω Οισοφαγικού Σφιγκτήρα (ΚΟΣ), το περιφερικό άκρο της ενδοπρόθεσης θα πρέπει να παραμείνει πάνω από τον ΚΟΣ, ώστε να διατηρηθεί η λειτουργία του και να μειωθεί η παλινδρόμηση γαστρικού περιεχομένου. Η ενδοπρόθεση μπορεί να διασχίσει τον ΚΟΣ, αν απαιτείται λόγω επέκτασης του όγκου και στενώσης.

6. Ανάπτυξη της ενδοπρόθεσης



Σχήμα 3. Σύστημα εισαγωγής, οπτικοί δείκτες και λαβές

Προσοχή: Μην περιστρέφετε το σύστημα χορήγησης και μην εκτελείτε περιστροφική κίνηση κατά την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης, καθώς ενδέχεται να επηρεάσετε την τοποθέτηση και, κατ’ επέκταση, τη λειτουργία της ενδοπρόθεσης.

Ξεκινήστε την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης κρατώντας με το ένα χέρι την περιφερική λαβή (που βρίσκεται πιο μακριά από τον χειριστή, Σχήμα 3 #9) του συστήματος χορήγησης και με το άλλο χέρι διατηρείτε σταθερή την εγγύς λαβή (που βρίσκεται πιο κοντά στον χειριστή), Σχήμα 3 #10). Μεταξύ των λαβών υπάρχει ένας υποσάλυνος με οπτικούς δείκτες. Αυτοί οι οπτικοί δείκτες διευκολύνουν την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης. Πριν από την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης, μπορείτε να εντοπίσετε ένα σημειωτή στη θέση πλήρους σύμπτυξης/μη έκπτυξης (Σχήμα 3 #6).

Για να εκπτύξετε την ενδοπρόθεση, κρατήστε με το ένα χέρι την περιφερική λαβή (που βρίσκεται πιο μακριά από τον χειριστή, Σχήμα 3 #9) και με το άλλο την εγγύς λαβή (που βρίσκεται πιο κοντά στο χειριστή, Σχήμα 3 #10). Για να εκπτύξετε την ενδοπρόθεση, τραβήξτε αργά την περιφερική προς την εγγύς λαβή διατηρώντας σταθερή την εγγύς λαβή. Παρακολουθήστε την απελευθέρωση της ενδοπρόθεσης ακτινοσκοπικά και/ή ενδοσκοπικά, διατηρώντας τους δείκτες του συστήματος εισαγωγής μεταξύ των αναγνωρισμένων ορίων της στενώσης. Αν είναι απαραίτητο, μπορείτε να διακόψετε την έκπτυξη και να ρυθμίσετε τη θέση της ενδοπρόθεσης χωρίς την επανασυγκράτηση της ενδοπρόθεσης πριν υπερβείτε τον δείκτη επανασυγκράτησης (Σχήμα 3 #8). Ανατρέξτε στην ενότητα τεχνικής επανασυγκράτησης. Αν δεν υπάρχει πρόβλημα με την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης, ολοκληρώστε την έκπτυξη.

Τεχνική εκ νέου σύμπτυξης

- Μπορείτε να συμπτύξετε εκ νέου την ενδοπρόθεση σε οποιοδήποτε σημείο πριν από τους σημειωτές εκ νέου σύμπτυξης (ακτινοσκοπικός στο Σχήμα 2, #3 και οπτικός στο Σχήμα 3, #8).

Σημείωση: Όταν ο οπτικός σημειωτής εκ νέου σύμπτυξης δεν είναι πλέον ορατός κατά τη διάρκεια της έκπτυξης, δεν μπορείτε να συμπτύξετε εκ νέου την ενδοπρόθεση.

- Η εκ νέου σύμπτυξη εκτελείται αντιστρέφοντας την κατεύθυνση της έκπτυξης, διατηρώντας σταθερή την εγγύς λαβή (που βρίσκεται πιο κοντά στο χειριστή), και απομακρύνοντας την περιφερική λαβή (που βρίσκεται πιο μακριά από τον χειριστή).
- Η ενδοπρόθεση έχει σχεδιαστεί για έως δύο εκ νέου συμπτύξεις.
- Αν θέλατε να τοποθετήσετε εκ νέου την ενδοπρόθεση πριν από την πλήρη έκπτυξη, μπορείτε να τραβήξετε την ενδοπρόθεση από την εγγύς περιοχή, αργά προς τα πίσω στο σύστημα εισαγωγής. Η δυνατότητα να τραβήξετε την ενδοπρόθεση από την εγγύς περιοχή είναι περιορισμένη λόγω της έκπτυξης της ενδοπρόθεσης και της πίεσης που ασκεί η στενώση. Η πλήρης εκ νέου σύμπτυξη, όταν είναι δυνατή, είναι πάντα προτιμότερη και συνιστάται σε σχέση με το τράβηγμα της συσκευής από την εγγύς περιοχή.

Σημείωση: Η ενδοπρόθεση βρίσκεται σε πλήρη σύμπτυξη όταν είναι πλήρως ορατός ο οπτικός σημειωτής (Σχήμα 3, #6).

Προσοχή: Σε περίπτωση μερικής έκπτυξης και αν τραβήξετε την ενδοπρόθεση από την εγγύς περιοχή, ενδέχεται να εκπτυχθεί περαιτέρω αν συναντήσει αντίσταση.

Προσοχή: Μη σπρώχνετε το σύστημα εισαγωγής προς τα εμπρός αφού αρχίσει η έκπτυξη. Μπορείτε να τραβήξετε το σύστημα χορήγησης κεντρικότερα αν είναι απαραίτητο. Η δυνατότητα να τραβήξετε την ενδοπρόθεση από την εγγύς περιοχή είναι περιορισμένη λόγω της έκπτυξης της ενδοπρόθεσης και της πίεσης που ασκεί η στενώση.

Συνεχίστε την πλήρη έκπτυξη μιας Fully Covered οισοφαγικής ενδοπρόθεσης Agile Esophageal αν δεν έχει τοποθετηθεί σωστά και εφόσον δεν ισχύει ένα από τα παρακάτω:

A. Η ενδοπρόθεση έχει ήδη εκπτυχθεί πέρα από το όριο εκ νέου σύμπτυξης

Ή

B. Η ενδοπρόθεση έχει ήδη συμπτυχθεί εκ νέου δύο φορές

Αν ισχύει οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, πιάστε με λαβίδα τύπου Rat Tooth το ράμμα στο εγγύς ή περιφερικό άκρο της ενδοπρόθεσης (Σχήμα 1). Τραβήξτε απαλά την ενδοπρόθεση προς τα πίσω για να την αφαιρέσετε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αρχικής τοποθέτησης.

Προειδοποίηση: Η ενδοπρόθεση θεωρείται μόνιμη συσκευή. Δεν συνιστάται η αφαίρεση ή επανοτοθέτηση της ενδοπρόθεσης, μετά τη μόνιμη τοποθέτησή της.

Προσοχή: Πιάστε καλά το ράμμα όταν επανοτοποθετείτε ή απομακρύνετε την Fully Covered οισοφαγική ενδοπρόθεση (stent) Agile Esophageal.

Προσοχή: Μην αφαιρείτε την ενδοπρόθεση τραβώντας την διαμέσου του ενδοσκοπίου. Αφού πιάσετε την ενδοπρόθεση αφαιρέστε το γαστροσκόπιο και την ενδοπρόθεση μαζί.

7. Αξιολόγηση της θέσης της εκπτυγμένης ενδοπρόθεσης και αφαίρεση του συστήματος εισαγωγής

Μετά την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης, ελέγξτε ενδοσκοπικά την ενδοπρόθεση και/ή ακτινοσκοπικά για να επιβεβαιώσετε την έκπτυξη της, καθώς ενδέχεται να μην επιτευχθεί αμέσως η μέγιστη διάμετρος λόγω επαφής με τον όγκο.

Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα εισαγωγής και το οδηγό σύρμα.

Σημείωση: Για την πλήρη έκπτυξη μιας ενδοπρόθεσης ενδέχεται να απαιτούνται 24 ώρες.

Προειδοποίηση: Όταν η ενδοπρόθεση βρίσκεται στην επιθυμητή θέση, δεν συνιστάται η εισαγωγή του ενδοσκοπίου μέσω μιας ενδοπρόθεσης που μόλις έχει εκπύξει, καθώς ενδέχεται να προκληθεί μετατόπιση της ενδοπρόθεσης.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ διαστολείς άκαμπτου τύπου για τη διαστολή μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης, καθώς ενδέχεται να μετατοπιστεί η ενδοπρόθεση, λόγω της αεονκιής ισχύος. Οι ιατροί θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν την κρίση τους, με βάση την εμπειρία τους στη διαστολή οισοφαγικών στενώσεων.

Προσοχή: Αν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το σύστημα χορήγησης και το συρμάτινο οδηγό πριν από την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης ή όταν η ενδοπρόθεση έχει εκπυχθεί εν μέρει, ενδέχεται να προκληθεί μετατόπιση της ενδοπρόθεσης.

Αν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την αφαίρεση του συστήματος εισαγωγής εξαιτίας της μερικής αναπτυγμένης ενδοπρόθεσης, συνεχίστε με τα παρακάτω βήματα:

- Περιμένετε 3-5 λεπτά ώστε να γίνει δυνατή η περαιτέρω διαστολή της ενδοπρόθεσης.
- Αν το εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης μαζευτεί μέσα στο σύστημα εισαγωγής, χρησιμοποιήστε το ενδοσκόπιο για να χειριστείτε το σύστημα εισαγωγής με κυκλικές κινήσεις ώστε να ανοίξει το εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης.
- Τοποθετήστε εκ νέου στο θηκάρι τον εξωτερικό σωλήνα του συστήματος εισαγωγής στρώνοντας την περιφερική λαβή (Σχήμα 3 #9) από το χειριστή. Αποσύρτε αργά το σύστημα τοποθέτησης και το οδηγό σύρμα.
- Αν εξακολουθεί να μην είναι δυνατή η αφαίρεση της ενδοπρόθεσης, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα διαστολής με μπалόνι για να τη διαστείλετε. Δεν είναι απαραίτητο να αντιστοιχίει η διάμετρος/το μέγεθος του μπαλονιού με τη διάμετρο της ενδοπρόθεσης. Η επίλογη μεγέθους μπαλονιού επαφείας στην κρίση του ιατρού. Τοποθετήστε προσεκτικά τον καθετήρα με μπαλονί εντός της ενδοπρόθεσης. Διαστείλετε το μπαλονί στη συνιστώμενη πίεσή του.
- Ξεφοσκώστε τον καθετήρα με μπαλονί και αποσύρτε τον στο γαστροσκόπιο. Αποσύρτε αργά το σύστημα τοποθετήσης και το οδηγό σύρμα.