

LOT

Lot
Tételszám

Recyclable Package
Újrahasznosítható csomagolás

Use By
Szavatosság lejárt

AUS

Australian Sponsor Address
Az ausztrál szponzor címe

ARG

Argentina Local Contact
Helyi kapcsolattartó (Argentina)

For single use only. Do not reuse.
Kizárólag egyszeri használatra. Ne
használja újra.

2

Do Not Resterilize
Ne sterilizálja újra!

Do not use if package is damaged.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.

MR

Magnetic Resonance Conditional
MR-környezetben feltétlenül
biztonságos

GW

Recommended Guidewire
Ajánlott vezetődrót

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Etilénoxiddal sterilizálva.

WC

Minimum Required Working Channel
Minimálisan szükséges munkacsatorna

EC

REP

EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS

Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG

Argentina
Local Contact

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

Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package
is damaged.

Recyclable
Package

C E 0344

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

REF

Catalog Number
Katalógusszám

Consult instructions for use.
Lásd a használati utasítást.

Contents
Tartalom

EC

REP

EU Authorized Representative
Hivatalos képviselő az EU-ban

Legal Manufacturer
Hivatalos gyártó

Boston
Scientific



51416367-06

2021-11
< hu >

Agile™ Esophageal FULLY COVERED

Sztentrendszer

Rx ONLY

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

VIGYÁZAT!

A tartalmat etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZÁLVA szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja a Boston Scientific képviselőjét.

Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, regenerálni vagy újratesterilizálni! Az újrafelhasználás, a regenerálás vagy az újratesterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, a regenerálás vagy az újratesterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelése a kórház, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint történjen.

ESZKÖZLEÍRÁS

Tartalom

- (1) Agile Esophageal Fully Covered nyelőcsővi sztentrendszer

Az Agile Esophageal Fully Covered nyelőcsővi sztentrendszer egy rugalmas bevezetőrendszerből és az annak belsejébe előre behelyezett, beültethető fémsztentből áll. A rendszer a legalább 3,7 mm munkacsatorna-átmérőjű gasztroszkópokkal kompatibilis. A sztent nitinol drótfonatból készült, amely egy öntáguló, röntgenárnyékot adó (RA), henger alakú hálót képez. A sztent mindkét vége kiszélesedik, így minimális az elmozdulás lehetősége a sztent nyelőcsőbe történő behelyezését követően. A kiszélesedett végek átmérője nagyobb, mint a sztent középső részének az átmérője. A drótvégek hűrkosak a sztent végénél. A sztent proximális és disztális végei varrattal vannak körbefonva. Ezek a varratok arra szolgálnak, hogy a sztent kezdeti behelyezésének eljárása során a segítségükkel el lehessen távolítani vagy újra lehessen pozicionálni a sztentet, ha nem megfelelő a pozíciója.

A sztent átlátszó, szilikon polimerréteggel teljesen fedve van, ami korlátozza a daganat a dróthálón keresztüli benövését, és lezárja a meglévő nyelőcsővi fisztulákat. (1. ábra)

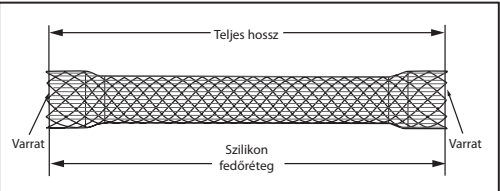
A bevezetőrendszer egy koaxiális csőszerkezet. A külső cső a sztent összenyomására szolgál annak kinyitása előtt, illetve részleges kinyitása után a sztent újbóli összenyomására. A külső cső egy disztális szakaszon átlátszó, így az összenyomott sztent nyomon követhető. A

bevezetőrendszer belső csövén a sztent és a kék külső hüvely között egy sárga átmeneti zóna látható. A rendszer RA és vizuális jelzéseket tartalmaz, amelyek segítik a sztent pontos elhelyezését.

A bevezetőrendszer nyelén három vizuális jelzés segíti a sztent pozicionálását (3. ábra). A legdisztálisabban elhelyezkedő vizuális jelzés azt jelzi, hogy a sztent teljesen összenyomott állapotban van a bevezetőrendszerben (3. ábra, 6. elem), egy másik vizuális jelzés a sztent 50%-os kinyitását jelzi (középső pont) (3. ábra, 7. elem), míg a legproximálisabban elhelyezkedő vizuális jelzés azt a pontot jelzi, amelynél a sztent újbóli összenyomása már nem lehetséges (3. ábra, 8. elem).

Öt röntgenárnyékot adó (RA) jelzés segíti a sztent fluoroszkópiás követés melletti behelyezését (2. ábra). A bevezetőrendszer belső csövén két RA jelzés található, amelyek az összenyomott állapotú sztent végeit jelzik (2. ábra, 1. és 4. elem). Ezen RA jelzések között két további RA jelzés található. Az egyik RA jelzés jelzi a sztent középső pontját (2. ábra, 2. elem). A másik, belső csövön található RA jelzés jelzi azt a pontot, amelynél a sztent újbóli összenyomása már nem lehetséges (2. ábra, 3. elem). Az ötödik RA jelzés a külső cső disztális végén azt jelzi, hogy milyen mélyre van behelyezve a sztent (2. ábra, 5. elem).

A rendszer egyetlen központi lumennel rendelkezik, amely 0,89 mm (0,035 in) átmérőjű vezetődrót befogadására alkalmas.



1. ábra: Az Agile Esophageal Fully Covered nyelőcsősztent

Figyelem! Az Agile Esophageal Fully Covered nyelőcsővi sztentrendszer használatát előtt olvassa el figyelmesen a teljes használati utasítást.

Felhasználói információk

Az Agile Esophageal Fully Covered nyelőcsővi sztentrendszert csak nyelőcsővi protézisek elhelyezésében megfelelően jártas orvosok alkalmazhatják, illetve csak az ő felügyeletük mellett használható. Az eszköz használata előtt elengedhetetlen a technikai alapelvek, klinikai alkalmazások és az ezen eljárással kapcsolatos kockázatok alapos ismerete.

MR MRI-biztonságossági információk Az Agile Esophageal Fully Covered nyelőcsősztenttel rendelkező személy biztonságosan szkennelhető a következő feltételek mellett. Ezen feltételek figyelmen kívül hagyása sérülést okozhat.	
Az eszköz neve	Agile Esophageal Fully Covered nyelőcsővi sztent
Statikus mágneses mező erőssége (B₁)	1,5 T vagy 3,0 T
A mágneses mező maximális térbeli gradiense	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-gerjesztés	Körkörösén polarizált (CP)
RF adótekercs típusa	Hengeres, egész testes tekercs Hengeres fejtekercs
Működési mód	Normál működési mód

Maximális, teljes testre átlagolt SAR	2 W/kg (Normál üzemmódban)
Maximális, fejre átlagolt SAR	3,2 W/kg (Normál üzemmódban)
Szkennelés időtartama	A fent meghatározott szkennelési feltételek mellett a páciensen 60 percig folyamatosan végezhető rádiófrekvenciás szkennelés (sorozat vagy egymást követő sorozat/szünetek nélküli szkennelés)
MR-képkalkotási műtermék	Képkalkotási műterméket eredményezhet

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az Agile Esophageal Fully Covered nyelőcsővi sztentrendszer a nyelőcső átjárhatóságának fenntartására szolgál intrinsic és/vagy extrinsic eredetű malignus daganatok okozta nyelőcsőszűkületek esetén, valamint biztosítja az egyidejűleg fennálló fisztulák zárását.

ELLENJAVALLATOK

Az Agile Esophageal Fully Covered nyelőcsővi sztentrendszer alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben:

- Jóindulatú daganatok okozta nyelőcsővi szűkületekben való elhelyezés, mivel a sztent hosszú távú hatásai a nyelőcsőben nem ismertek.
- Nem megfelelően tágítható szűkületekben való elhelyezés, ahol a gasztroszkóp vagy a bevezetőrendszer nem tud áthaladni.
- A sztent proximális végének a cricopharyngealis izomtől 2 cm-nél kisebb távolságban való elhelyezése.
- Oesophago-jejunostomia területén való elhelyezés (gastrectomia után), mivel a perisztaltika és a megváltozott anatómiai viszonyok miatt a sztent elmozdulhat.
- Nekrotikus, krónikusan vérző daganatokban, ha a vérzés az elhelyezés idején nem szűnt meg.
- Polipoid léziókban való elhelyezés.
- Olyan betegeknel, akiknél az endoszkópos technikák ellenjavalltak.
- A „Felhasználási terület” részben leírt felhasználástól eltérő felhasználás.
- Vérzékenységben szenvedő betegekbe való beültetés.

NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A nyelőcsősztent behelyezésével kapcsolatos szövődmények a következők lehetnek:

- Vérzés
- Perforáció
- Fájdalom
- Aspiráció
- A sztent elmozdulása
- A daganat túlburjánzása a sztentvégeknél
- Idegentestérzet
- Ételdarab beékelődése
- Reflux
- Nyelőcsőgyulladás
- Ödéma
- Fekélyesedés
- Láz
- Fertőzés
- Szepszis
- Szeptikémia

- Rekurrens diszfágia
- Fisztula kialakulása
- Légcső szűkülete vagy elzáródása (vagy akut légúti kompresszió)
- Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, hogy nincs-e rajta sérülés vagy bármilyen rendellenesség.
- Hematemesis
- Halál (nem a betegség normális progressziójához kapcsolható)
- Szentet törése

A sztentbeültetés utáni lehetséges szövődmények

- Érzékenység a sztent fémkomponensére
- Mediastinitis
- Aspiráció
- Bélelzáródás (a sztent elvándorlása következtében)
- Granulációs szövet a sztentvégek körül
- Aorto- és arterioesophagealis fisztula
- A sztent eróziója vagy perforációja a környező vascularis képletekbe

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A környező vascularis képletekbe vagy az aortoesophagealis és arterioesophagealis fisztulákba történő erózió vagy perforáció kockázatát fokozhatja a pre- vagy posztoperációs kemoterápia vagy besugárzás, a megnövekedett beültetési idő, az anatómiai rendellenesség és/vagy a mediastinalis fertőzés vagy gyulladás.
- A perforáció veszélye miatt a sztentet óvatosan kell használni, illetve mérlegelni kell annak alkalmazását olyan betegek esetében, akik:
 - sugárterápiában és/vagy kemoterápiában részesülnek;
 - előrehaladott stádiumú rákban szenvednek.
- A következő esetekben az Agile™ Esophageal Fully Covered nyelőcsővi sztentrendszert megfelelő elővigyázatossággal és csak gondos mérlegelés után szabad alkalmazni a betegekben:
 - 12 cm-nél hosszabb szűkületek;
 - súlyos, előzetesen fennálló tüdő- vagy szívbetegség.
- Az eszköz nikkelt tartalmaz, amely nikkelérzékeny betegekben allergiás reakciókat okozhat.

Vigyázat! A sztent véglegesen beültetett eszköznek tekintendő. A sztent végleges behelyezése után annak eltávolítása vagy újrapozicionálása nem ajánlott.

Vigyázat! Szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a rendszer nem sérült. NE HASZNÁLJA, ha a rendszeren bármilyen sérülés látható. Ennek a figyelmeztetésnek a figyelmen kívül hagyása beteg sérüléséhez vezethet.

KISZERELÉS

Az eszköz sterilen kerül szállításra, és egyszer használatos. Felhasználás előtt ellenőrizze a csomagolást és az eszközt. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

Kezelés és tárolás

Száraz, hűvös, sötét helyen tartandó. A lejárati dátuma a termékcímkén található.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Szükséges eszközök

- Minimum 3,7 mm-es munkacsatornával rendelkező gasztroszkóp
- Horgas csipesz
- Agile Esophageal Fully Covered nyelőcsővi sztentrendszer, mely megfelelő hosszúságú és átmérőjű sztentet tartalmaz
- Fluoroszkópiás képalkotó rendszer a sztent behelyezéséhez és helyzetének megerősítéséhez
- 0,89 mm (0,035 in) x 450 cm-es vezetődrót

Az eljárás előtt

A nyelőcső 10 napnál nem régebbi röntgenvizsgálata szükséges.

Készítse elő az eljárást a felső endoszkópiás beavatkozásoknak megfelelően. Szükség esetén adjon enyhe nyugtatót, továbbá alkalmazzon helyi érzéstelenítést a torokban, és ismételje meg annyszor az eljárást alatt, ahányszor azt a beteg kényelme megkívánja.

A bevezetőrendszer előkészítése

- Óvatosan távolítsa el a bevezetőrendszert a védőcsomagolásából.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, hogy nincs-e rajta sérülés vagy bármilyen rendellenesség.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

A sztent kezdeti behelyezési eljárásának megkezdése

1. A szűkületet lokalizálása

Intubálja a beteget standard gasztroszkópot használva, standard technikával. Közvetlen megfigyelés mellett vezesse a gasztroszkópot a szűkület helyéig. A szűkület lokalizálására kontrasztanyagos fluoroszkópiát is alkalmazhat.

2. A szűkület vizsgálata (endoszkóppal és/vagy fluoroszkópiával)

- A. A szűkület vizsgálata endoszkóppal

Vizsgálja meg endoszkóppal a szűkület proximális és disztális szakaszait. A gasztroszkóp külső vonalzójával mérje meg a szűkület disztális széle és a beteg metszfogai közötti távolságot. Húzza vissza a gasztroszkópot a szűkület proximális széléig, és mérje meg a távolságot a beteg metszfogaiig. A szűkület hosszát a két távolság különbsége adja. A sztentelmozdulás lehetőségének minimalizálása érdekében CSAK abban az esetben tágítsa a szűkületet, ha a gasztroszkóp vagy a bevezetőrendszer nem tud áthaladni a szűkület lumenén.

Figyelem! Egyes betegek esetén a daganat kiterjedése miatt a szűkület tágítása nehéz feladat lehet. Az orvosnak a nyelőcsőszűkület tágításával szerzett tapasztalatai alapján kell döntést hoznia. A daganattágítás a nyelőcsődaganat perforációjának vagy vérzésének kockázatával jár.

Vigyázat! Az Agile Esophageal Fully Covered nyelőcsősztent elhelyezését nem szabad megkísérelni olyan betegeknél, akiknek nyelőcsővi szűkülete nem tágítható elég szélesre ahhoz, hogy a gasztroszkóp vagy a bevezetőrendszer áthaladhasson rajta.

- B. A szűkület vizsgálata fluoroszkópiával

A szűkület fluoroszkópiával is megvizsgálható. A gasztroszkópot a helyén tartva vizsgálja meg fluoroszkópiával a daganat proximális és disztális határait. Jelölje meg a megfelelő pontokat röntgenárnyékok adó jelzéssel, vagy használjon anatómiai támpontokat, például bordákat és csigolyákat. A röntgenárnyékok adó jelzések közötti távolság megmérésével ajánlatos újraszámítani a szűkület hosszát.

Vigyázat! A nyelőcsővi szűkületek tágítása során az orvosnak tapasztalatokon alapuló döntést kell hoznia. A daganattágítás a nyelőcsődaganat perforációjának vagy vérzésének kockázatával jár.

3. A sztentméret kiválasztása

A szűkület méretét pontosan ki kell számítani, hogy a megfelelő méretű sztent kerüljön felhasználásra az eljárásban. Az Agile Esophageal Fully Covered nyelőcsősztentnek át kell hidalnia a daganatot és/vagy fisztulát, és a szűkület vagy fisztula határain legfeljebb 1 cm-rel szabad túlnérnie. Fisztula esetén – a szivárgás megakadályozása és a gyógyulás elősegítése érdekében – különösen ügyelni kell arra, hogy a sztent teljesen lefedje a fisztulát. Ha nem egyértelmű a sztent hosszának kiválasztása, mindig használja a hosszabb sztentet. Egy ugyanolyan átmérőjű második sztent is elhelyezhető, ha az első sztent nem fedi a szűkület teljes hosszát. A második sztentet úgy kell behelyezni, hogy az biztosítsa a daganat teljes lefedettségét és a sztentek közötti sima átmenetet. Ajánlott először a proximálisabb sztentet elhelyezni, majd másodikként a disztálisat, így maximalizálva a sztentek közös szakaszának belső átmérőjét. A bevezetőrendszer első sztenten történő átvezetésekor óvatosan kell eljárni.

A sztent kinyitásakor megrövidül. A megrövidülés mértékét úgy definiáljuk, hogy a bevezetőrendszerben összenyomott sztent kinyitott állapotban mennyivel rövidül meg százalékbán kifejezve. Laboratóriumi vizsgálatokban úgy találták, hogy az Agile Esophageal nyelőcsősztent 50%-nál kisebb arányban rövidül meg a bevezetőrendszerben lévő összenyomott állapotához képest. A rövidülés tényleges mértéke azonban a lumen és a szűkület anatómiai sajátosságaitól függ.

Vigyázat! Nem ajánlott a sztent kinyitása után közvetlenül átvezetni rajta a gasztroszkópot, mivel az a sztent elmozdulását eredményezheti.

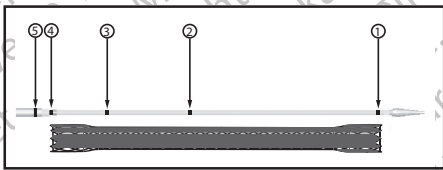
Vigyázat! Ne használja más gyártók sztentjeivel kombinálva.

4. A vezetődrót bevezetése és elhelyezése a szűkületen keresztül

Vezessen egy vezetődrótot a gasztroszkóp munkacsatornáján keresztül, majd pedig a szűkületen keresztül a gyomorba. Hajlékony végű vezetődrórt használata ajánlott, ezzel csökkentve a drót hegye által okozott sérülés veszélyét. Ajánlott továbbá a vezetődrót endoszkópos és/vagy fluoroszkópos bevezetése, biztosítva ezzel a vezetődrót szűkületen történő biztos átjutását és megfelelő elhelyezését a gyomorban. Tartsa meg a vezetődrót pozícióját az eljárás teljes ideje alatt.

Figyelem! A kanyargós szakaszokon való áthaladáshoz 0,89 mm (0,035 in) átmérőjű, hajlékony csúcús vezetődrórt használata javasolt. Dreamwire™ 0,035 in (0,89 mm) Standard M00556141, Dreamwire™ 0,035 in (0,89 mm) Stiff M00556161, Jagwire™ 0,035 in (0,89 mm) Standard M00556581, vagy Jagwire™ 0,035 in (0,89 mm) Stiff M00556601 használata javasolt.

5. A bevezetőrendszer előretolása a vezetődróton és a sztent pozícionálása



2. ábra: A bevezetőrendszer és a röntgenárnyékot adó jelzések

A bevezetőrendszer nyelén három vizuális jelzés segíti a sztent pozícionálását az endoszkópos megfigyelés használatakor (3. ábra). A legdisztálisabban elhelyezkedő vizuális jelzés azt jelzi, hogy a sztent teljesen összenyomott állapotban van a bevezetőrendszerben (3. ábra, 6. elem), egy másik vizuális jelzés a sztent 50%-os kinyitását jelzi (középső pont) (3. ábra, 7. elem), míg a legproximálisabban elhelyezkedő vizuális jelzés azt a pontot jelzi, amelynél a sztent újbóli összenyomása már nem lehetséges (3. ábra, 8. elem).

Öt röntgenárnyékot adó (RA) jelzés segíti a sztent fluoroszkópiás követés melletti behelyezését (2. ábra). A bevezetőrendszer belső csövén két RA jelzés található, amelyek az összenyomott állapotú sztent végeit jelzik (2. ábra, 1. és 4. elem). Ezeken RA jelzések között két további RA jelzés található. Az egyik RA jelzés jelzi a sztent középső pontját (2. ábra, 2. elem). A másik, belső csövön található RA jelzés jelzi azt a pontot, amelynél a sztent újbóli összenyomása már nem lehetséges (2. ábra, 3. elem). Az ötödik RA jelzés a külső cső disztális végén azt jelzi, hogy milyen mélyre van behelyezve a sztent (2. ábra, 5. elem).

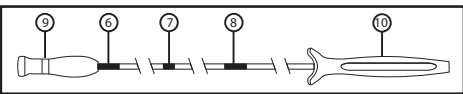
Helyezze az Agile Esophageal nyelőcsővi sztentrendszert a vezetődrótra, majd pedig vezesse át a gasztroszkóp munkacsatornáján.

Közvetlen endoszkópos megfigyelés mellett pozícionálja a sztentet úgy, hogy a sárga átmeneti zónát közvetlen endoszkópos megfigyelés alatt tartja.

Fluoroszkópiás irányítás használata esetén pozícionálja a sztentet úgy, hogy a 2. jelzés (2. ábra) a tumor vagy a fisztula közepénél legyen. Ezzel biztosítható, hogy a sztent megfelelően áthidalja a daganatot.

Ha nem szükséges áthidalni a nyelőcső alsó záróizmát, akkor a sztent disztális vége maradjon az izom szintje felett, így az izom funkciója érintetlen marad, és csökken a gyomorreflux lehetősége. Szükség esetén a sztent – daganatos beszűrtsg vagy szűkület miatt – áthidalhatja a nyelőcső alsó záróizmát.

6. A sztent kinyitása



3. ábra: Bevezetőrendszer, vizuális jelzések és fogantyúk

Figyelem! Ne csavarja meg a bevezetőrendszert, és ne végezzen fúró mozdulatokat a sztent kinyitása során, mivel ez hatással lehet a sztent elhelyezésére és végső soron a funkcionalitására is.

A sztent kinyitásának kezdetekor tartsa egy kézzel a bevezetőrendszer disztális fogantyúját (a kezelőtől legtávolabbi; 3. ábra, 9. elem), és a másik kezével fogja meg a proximális fogantyút (a kezelőhöz legközelebbi, 3. ábra, 10. elem), majd tartsa ezt a fogantyút stabilan. A fogantyúk között egy vizuális jelzéseket tartalmazó vékony cső található. A vizuális jelzések a sztent kinyitását hivatottak segíteni. A sztent kinyitása előtt teljesen összenyomott/nem kinyitott helyzetben egy jelzés látható (3. ábra, 6. elem).

A sztent kinyitásához tartsa egy kézzel a disztális (a kezelőtől távolabbi) fogantyút (3. ábra, 9. elem), és a másik kezével fogja meg a proximális (a kezelőhöz közelebbi) fogantyút (3. ábra, 10. elem). A sztent kinyitásához tartsa stabilan a proximális fogantyút, és lassan húzza a disztális fogantyút a proximális fogantyú irányába. Ellenőrizze fluoroszkópiával és/vagy endoszkópiával a sztent kioldását, miközben a bevezetőrendszer fluoroszkópiás jelzéseit az azonosított szűkületszélek között tartja. Ha szükséges, megskakíthatja a kinyitást, és módosíthatja a sztent pozícióját proximálisan a sztent újbóli összenyomása nélkül is még azelőtt, hogy áthaladt volna az újbóli összenyomás határpontjának jelzésén (3. ábra, 8. elem). Lásd az újbóli összenyomás technikáját tartalmazó részt. Ha elégedett a sztent elhelyezésével, folytassa a beültetést a teljes kinyitásig.

Az újbóli összenyomás technikája

- A sztent bárhol újból összenyomható az újbóli összenyomás határpontjának két jelzéséig (röntgenárnyékot adó; 2. ábra, 3. elem, illetve vizuális: 3. ábra, 8. elem).

Megjegyzés: Ha az újbóli összenyomás vizuális jelzése már nem észlelhető a kinyitás során, a sztent nem nyomható össze újra.

- Az újbóli összenyomás a kinyitás irányának megfordításával érhető el, stabilan tartva a proximális (a kezelőhöz közelebbi) fogantyút, és tolva a disztális (a kezelőtől távolabbi) fogantyút.
- A sztent úgy van kialakítva, hogy legfeljebb kétszer lehet újból összenyomni.
- Ha a teljes kinyitás előtt újrapozicionálásra van szükség, akkor a bevezetőrendszer lassú visszahúzásával a sztent proximális irányba mozdítható. A proximális irányú visszahúzás lehetőségét korlátozza a sztent kinyitott részének nagysága, valamint a szűkület mértéke. Ha lehetséges, a teljes újbóli összenyomás ajánlott, és ezt kell előnyben részesíteni a sztent proximális irányú húzásával szemben.

Megjegyzés: A sztent akkor van teljesen összenyomva, ha a vizuális jelzés (3. ábra, 6. elem) teljes mértékben látható.

Figyelem! A részlegesen beültetett sztent proximális irányú húzása továbbnyithatja a sztentet, ha arra ellenállás hat.

Figyelem! A sztent kinyitásának megkezdése után ne nyomja előre felé a bevezetőrendszert. Szükség esetén a bevezetőrendszer proximális irányba húzható. A proximális irányú visszahúzás lehetőségét korlátozza a sztent kinyitott részének nagysága, valamint a szűkület mértéke.

Ha az Agile™ Esophageal Fully Covered nyelőcsősztent pozícionálása nem megfelelő, és az alábbiak valamelyikét észleli, folytassa a sztent beültetését a teljes kinyitásig:

- A. A sztent kinyitása túlhaladt az újbóli összenyomás határpontján.

VAGY

- B. A sztent már kétszer újból össze lett nyomva. Ezekben az esetekben horgas csipeszzel fogja meg a sztent proximális vagy disztális végén lévő varratot (1. ábra). Óvatosan húzza vissza a sztentet a gasztroszkópba, így eltávolítva a sztentet a kezdeti behelyezési eljárása során.

Vigyázat! A sztent véglegesen beültetett eszköznek tekintendő. A sztent végleges behelyezése után annak eltávolítása vagy újrapozicionálása nem ajánlott.

Figyelem! Ragadj a meg jól a varratot az Agile Esophageal Fully Covered sztent újrapozicionálásakor vagy eltávolításakor.

Figyelem! Ne távolítsa el a sztentet úgy, hogy keresztülhúzza azt az endoszkópon. Miután megragadta a sztentet, távolítsa el együtt a gasztroszkópot és a sztentet.

7. A kinyitott sztent pozíciójának kiértékelése és a bevezetőrendszer eltávolítása

A kinyitást követően ellenőrizze endoszkóppal és/vagy fluoroszkópiával a sztent kitágulását, mivel a daganat kiterjedése megakadályozhatja, hogy a sztent azonnal felvegye maximális átmérőjét.

Távolítsa el óvatosan a bevezetőrendszert és a vezetődrótot.

Megjegyzés: A sztent teljes kitágulásáig akár 24 óra is eltelhet.

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

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

Figyelem! A bevezetőrendszer és a vezetődrót eltávolításának megkísérlése a sztent kinyitása előtt vagy a sztent részleges kinyitása közben a sztent elmozdulásához vezethet.

Ha a bevezetőrendszer eltávolítása során túlzott ellenállást tapasztal a sztent nem teljes kinyitása miatt, akkor folytassa a következő lépésekkel:

- A. Várjon 3–5 percet, hogy a sztent tovább táguljon.
- B. Ha a sztent proximális vége ráhúzódik a bevezetőrendszerre, az endoszkóppal mozgassa körkörösén a bevezetőrendszert, hogy a sztent proximális része kinyíljon.
- C. Húzza be újra a hüvelybe a bevezetőrendszer külső csövét úgy, hogy a disztális fogantyút (3. ábra, 9. elem) a kezelőtől távolodó irányba tolja. Lassan húzza vissza a bevezetőrendszert és a vezetődrótot.
- D. Ha az eltávolítás továbbra sem lehetséges, használjon ballontágító katétert a sztent tágításához. A ballon átmérőjének/méretének nem kell megegyeznie a sztent átmérőjével. Gondos mérlegeléssel válassza ki a megfelelő méretű ballont. Óvatosan pozícionálja a ballonkatétert a sztenten belül. Fújja fel a ballont az ajánlott nyomásra.
- E. Eressze le a ballonkatétert, és húzza vissza a gasztroszkópba. Lassan húzza vissza a bevezetőrendszert és a vezetődrótot.

8. A gasztroszkóp eltávolítása

Húzza ki a gasztroszkópot a betegből.

Ezzel befejezte a sztent kezdeti behelyezési eljárását.

A sztentbeültetés véglegesnek tekintendő a sztent kezdeti behelyezési eljárásának befejezésekor.

AZ ELJÁRÁS UTÁNI TEENDŐK

Készítsen a betegről P-A (poszterioanterior) és oldalirányú mellkasfelvételt, hogy archiválандó feljegyzés készüljön a sztent helyzetéről. Vizsgálja meg a beteget, nem léptek-e fel az endoszkóp használatából, a nyelőcső tágításából és a sztent elhelyezéséből származó szövődmények. Az életjeleket folyamatosan monitorozni kell, és a betegnek ülo helyzetben tiszta folyadékot kell adni a sztent elhelyezését követő első 24 órában. A fisztulával kezelt betegeknek tilos ételt vagy

folyadékot adni orálisan, amíg a fisztula sikeres zárásáról meg nem győződtek. A 24 óra leteltével a beteget tájékoztatni kell arról, hogy kizárólag egyenesen ülo helyzetben egyen, rágia meg alaposan az ételt, kerüljön bizonyos ételeket (húsok, nyers zöldségek és kenyérfélék), és étkezés alatt és után igyon folyadékot. A disztális nyelőcsőbe ültetett vagy a nyelőcső alsó záróizmán átérő sztenttel rendelkező betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az ágy fejrészét meg kell emelni, illetve savcsökkentő terápiát kell számukra előírni a gyomortartalom sztentbe történő visszafolyásának minimalizálására. A kontrollvizsgálatok 1 hetes, majd 3 hónapos intervallumokban végzendők, illetve szimptomás diszfágia esetén ellenőrizni kell a sztent alaktartását és megfelelő pozícióját.

Megjegyzés: Visszatérő vagy súlyosbodó diszfágia fordulhat elő a sztent beültetése utána bizonyos idő elteltével bekövetkező daganatbenövés vagy -ránövés, súlyos hyperplasiás reakció vagy a sztent elmozdulása következtében. Szükségessé válhat az endoszkópia megismétlése.

Betegtájékoztató beültethető eszközzhöz

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

Az implantációs kártyára vonatkozó utasítások

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

JÓTÁLLÁS

A Boston Scientific Corporation (BSC) garantálja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, a BSC hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve az annak használatából származó eredményekre. A BSC jelen jótállás szerinti kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik; a BSC nem vonható felelősségre az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten eredő bármiféle véletlen vagy következményes veszteségért, kárért, illetve költségért. A BSC nem vállal semmiféle más, illetve további jótállást vagy felelősséget az eszközzel kapcsolatban, és nem hatalmaz meg más személyt, hogy a nevében ilyet vállaljon. **A BSC nem vállal felelősséget az újrafelhasznál, újrafeldolgozott vagy sterilizált eszközökre vonatkozóan, és nem vállal írásba foglalt vagy hallgatólagos jótállást, beleértve többek között az ilyen termékek értékesíthetőségéért vagy valamely célra való alkalmasságáért való jótállást.**