

LOT

Lot
Šarže

Recyclable Package
Recyklovatelný obal

Use By
Datum expirace

AUS

Australian Sponsor Address
Adresa australského zadavatele

ARG

Argentina Local Contact
Místní kontaktní osoba v Argentině

For single use only. Do not reuse.
Pouze pro jednorázové použití.
Nepoužívat opakovaně.

2
STERILIZE

Do Not Resterilize
Neprovádějte resterilizaci

Do not use if package is damaged.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

MR

Magnetic Resonance Conditional
Magnetická rezonance – podmíněčná

GW
R

Recommended Guidewire
Doporučený vodič drát

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizováno etylénoxidem.

WC

Minimum Required Working Channel
Minimální vyžadovaný pracovní kanál

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
Katalogové číslo

Consult instructions for use.
Viz návod k použití.

Contents
Obsah

EC

REP

EU Authorized Representative
Autorizovaný zástupce pro EU

Legal Manufacturer
Oprávněný výrobce

Boston
Scientific



51416368-07

2021-11
< cs >

Agile™ Esophageal FULLY COVERED RMV

Systém stentu

Rx ONLY

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

VÝSTRAHA

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylénoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepracovávajte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a/nebo infekci pacienta či zkrříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Obsah

- (1) Systém plně pokrytého ezofageálního stentu stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV

Systém plně pokrytého ezofageálního stentu stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV se skládá z kovového implantovatelného stentu, který je předem vložený do ohebného zaváděcího systému. Systém je kompatibilní s gastroskopy s pracovním kanálem o průměru nejméně 3,7 mm. Stent je vyroben ze spleteného nitinolového drátu, který tvoří samorozpínací rentgenkontrastní (RO) cylindrickou sítku. Stent je na obou koncích rozšířen, aby se minimalizovala možnost jeho migrace po umístění do jícnu. Rozšíření má větší průměr než těleso stentu. Konce drátu tvoří smyčku na konci stentu. Na proximálním a distálním konci stentu je souvislá sutura omotaná kolem celého obvodu. Sutura usnadňuje odstranění nebo přemístění v případě nesprávného umístění při úvodním zaváděcím postupu a přemístění z benigních striktur po dobu až 8 týdnů.

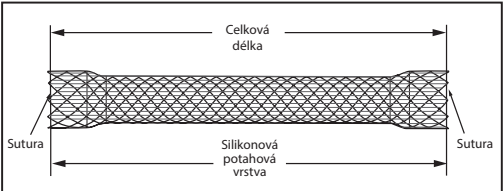
Stent je zcela pokryt silikonovým polymerem, který omezuje prorůstání tumoru drátěným sítkem a současně uzavírá jcnové píštěle (Obrázek 1).

Zaváděcí systém má koaxiální konstrukci. Vnější trubice se používá ke stisknutí stentu před roztažením a opětovnému stisknutí v případě částečného roztažení. Vnější trubice má průsvitnou distální část, takže stáhnutý stent lze vidět. Žlutá tranzitní zóna na vnitřní trubici zaváděcího systému je vidět mezi stentem a modrým vnějším pláštěm. Systém je vybaven RO a vizuálními markery, které napomáhají při přesném umístění stentu.

Na rukojeti zaváděcího systému jsou tři vizuální značky, které napomáhají při přesném umístění stentu (Obrázek 3). Nejdistaněji umístěná vizuální značka indikuje úplné stisknutí stentu v zaváděcím systému (Obrázek 3, značka 6), druhá vizuální značka indikuje 50% roztažení (středový bod) (Obrázek 3, značka 7) a nejpřímáliněji umístěná vizuální značka indikuje bod, za kterým stent již nelze svinout (Obrázek 3, značka 8).

Roztažení stentu pod skiaskopickou kontrolou napomáhá pět rentgenkontrastních (RO) značek (Obrázek 2). Na vnitřní trubici zaváděcího systému jsou dvě RO značky vymezující konce staženého stentu (Obrázek 2, značky 1 a 4). Mezi těmito značkami RO jsou dvě další značky RO. Jedna značka RO označuje středový bod stentu (Obrázek 2, značka 2). Jedna značka RO na vnitřní trubici označuje bod, za kterým stent již nelze opětovně stáhnout (Obrázek 2, značka 3). Pátá RO značka na vedoucím konci vnější trubičky označuje, jak daleko byl stent roztažen (Obrázek 2, značka 5).

Systém má jedno centrální lumen odpovídající vodičímu drátu velikosti 0,035 in (0,89 mm).



Obrázek 1. Plně pokrytý ezofageální stent stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV

Upozornění: Před použitím systému plně pokrytého ezofageálního stentu stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV si pečlivě prostudujte celý návod k použití.

Informace o uživateli

Systém plně pokrytého ezofageálního stentu stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV smí používat pouze lékaři, kteří jsou náležitě vyškoleni v zavádění jcnových protéz, nebo pracovníci pod jejich dohledem. Před použitím této pomůcky je nutné dobře porozumět technickým principům, klinickému použití a rizikům souvisejícím s tímto postupem.

MR Bezpečnostní informace k vyšetření na systému MRI Osoba s plně pokrytým ezofageálním stentem stentem Agile Esophageal Fully Covered RMV může být bezpečně skenována za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek poranění.	
Název zařízení	Plně pokrytý ezofageální stent stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV
Síla statického magnetického pole (B ₀)	1,5 T nebo 3,0 T
Maximální prostorový gradient pole	30 T/m (3 000 G/cm)
RF buzení	Kruhově polarizované (CP)
Typ RF vysílací cívky	Válcová celotělová cívka Válcová hlavová cívka
Provozní režim	Normální provozní režim
Maximální celotělová SAR	2 W/kg (normální provozní režim).
Maximální SAR pro hlavu	3,2 W/kg (normální provozní režim).

Doba skenování	Za podmínek skenování definovaných výše může být pacient skenován po dobu 60 minut nepřetržitého RF (sekvence nebo po sobě následující série/ skenování bez přestávek)
Artefakty obrazu MRI	Může být vyvolán obrazový artefakt

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém plně pokrytého ezofageálního stentu stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV je určen k zajištění průchodnosti lumenu jícnu v případě striktur jícnu způsobených vnitřními a/nebo vnějšími maligními tumory, k uzavření současně vznikajících jcnových píštěl a k léčbě refrakterních benigních jcnových striktur.

KONTRAINDIKACE

Použití systému plně pokrytého ezofageálního stentu stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV je kontraindikováno v následujících situacích:

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

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

- krvácení,
- perforace,
- bolest,
- aspirace,
- migrace stentu,
- přerůstání nádoru okolo okrajů stentu,
- pocit cizího tělesa,
- zaklínění sousta potravy,
- reflux,
- ezofagitis,
- edém,
- ulcerace,
- horečka,
- infekce,
- seps,
- septikémie,
- recidivující dysfagie,
- tvorba píštěle,
- tracheální komprese/obstrukce (nebo akutní komprese dýchacích cest),

- hematemeza,
- smrt (z jiného důvodu než je normální progresse chorobý),
- fraktura stentu.

Možné komplikace stentu

- citlivost ke kovovým součástem stentu,
- mediastinitida,
- aspirace,
- střevní obstrukce (sekundárně po migraci stentu),
- tvorba granulační tkáně kolem konce stentu,
- aortoezofageální a atrioezofageální píštěl,
- eroze nebo perforace stentu do přilehlých vaskulárních striktur.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Riziko perforace a eroze do přilehlých vaskulárních struktur nebo aortoezofageálních a atrioezofageálních píštělí může být zvýšeno v případě chemoterapie a ozařování před operací nebo po ní, delších časů implantace, aberantní anatomii, případně mediastinální kontaminací nebo zářenem.
- Jedním ze známých rizik je riziko perforace, a proto je u následujících skupin pacientů zapotřebí postupovat opatrně a pouze po pečlivém uvážení:
 - pacienti podstupující ozařování a/nebo chemoterapii,
 - pacienti v pokročilém stadiu rakoviny.
- Systém plně pokrytého ezofageálního stentu stentu Agile™ Esophageal Fully Covered RMV je nutné používat s opatrností a pouze po důkladném zvážení u pacientů s následujícími stavy:
 - striktury delší než 12 cm,
 - významným plicním nebo srdečním onemocněním.
- Tento prostředek obsahuje nikl, který může vyvolat alergické reakce u jedinců citlivých na nikl.

Výstraha: Bezpečnost a účinnost ponechání tohoto stentu na místě v benigní striktuře nebo jeho odstranění z benigní striktury po době delší než 8 týdnů nebyly zjištěny.

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

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

ZPŮSOB DODÁNÍ

Zařízení se dodává sterilizované a je určeno k jednorázovému použití. Před použitím byste měli prohlédnout obal a zařízení. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná nebo nečitelná.

Manipulace a skladování

Skladujte na chladném, suchém a tmavém místě. Datum expirace je uvedeno na štítku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Potřebné vybavení

- gastroskop s minimálním pracovním kanálem o velikosti 3,7 mm,
- ozubené kleště,
- systém plně pokrytého ezofageálního stentu stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV obsahující stent vhodné délky a průměru,
- možnost využití skioskopie pro vyšetření před umístěním stentu a pro potvrzení pozice stentu,
- vodič drát o velikosti 0,035 in (0,89 mm) × 450 cm.

Před provedením postupu

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

Připravte se na provedení postupu stejným způsobem, jako na horní endoskopii. Podejte dle potřeby mírné sedativum a aplikujte místní anestetikum do oblasti hrdla; opakujte v průběhu postupu tak, aby bylo zajištěno pohodlí pacienta.

Počáteční příprava zaváděcího systému

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

POKYNY K POUŽITÍ

Zahájení postupu umístění stentu

1. Lokalizujte strikturu

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

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

A. Vyšetřete oblast striktury endoskopicky

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

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

Výstraha: Zavádění plně pokrytého ezofageálního stentu stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV nezkoušejte u pacientů se strikturami jícnu, které nemohou být dilatovány na šířku dostatečnou pro zavedení gastroskopu nebo zaváděcího systému.

B. Vyšetřete oblast striktury skioskopicky

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

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

3. Zvolte velikost stentu

Rozměry striktury musí být vypočítány přesně, aby bylo jisté, že bude použit stent ideální velikosti. Smyslem plně pokrytého ezofageálního stentu stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV je přemostění tumoru a/nebo píštěle; měl by sahat > 1 cm nad a pod strikturu nebo píštěl. Při použití stentu u píštěle je nezbytné důležité zajistit, aby stent úplně překrýval píštěl, aby se zabránilo prosakování a urychlilo hojení. Je-li volba délky stentu nejednoznačná, použijte vždy delší stent. Je možné zavést druhý stent stejného průměru, pokud první stent nepřekryje celou délku striktury. Druhý stent je třeba zavést tak, aby bylo zajištěno úplné překrytí tumoru a hladký přechod mezi stenty. Doporučuje se, aby byl napřed zaveden proximální stent a poté distální stent, a to kvůli maximalizaci průměru lumenu do sebe zapadajících stentů. Při protahování zaváděcího systému prvním stentem je nutné postupovat opatrně.

Po roztahení se stent zdeformuje. Deformace se definuje jako procentuální zkrácení délky staženého stentu v zaváděcím systému ve srovnání s délkou roztaheného stentu. Benchmark testy prokázaly, že se ezofageální stent Agile Esophageal nezdeformuje o více než 50 % stažené délky v zaváděcím systému. Skutečná míra deformace však závisí na anatomii lumenu a striktury.

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

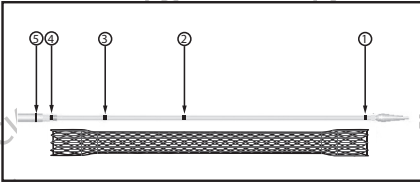
Výstraha: Nepoužívejte v kombinaci se stenty od jiných výrobců.

4. Zaveďte skrz strikturu na místo vodič drát

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

Upozornění: Pro usnadnění průchodu přes zakřivené anatomické oblasti se doporučuje použít vodič drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm) s ohebnou špičkou. Doporučujeme použít vodič dráty 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 nebo Jagwire 0,035 in (0,89 mm) Stiff M00556601.

5. Posunujte zaváděcí systém po vodičím drátu a umístěte stent



Obrázek 2. Zaváděcí systém a rentgenkontrastní (RO) značky

Na rukojeti zaváděcího systému jsou tři vizuální značky, které napomáhají přesně umístit stent při endoskopické vizualizaci (Obrázek 3). Nejdistálnější umístěná vizuální značka indikuje úplné stisknutí stentu v zaváděcím systému (Obrázek 3, značka 6), druhá vizuální značka indikuje 50% roztahení (středový bod) (Obrázek 3, značka 7) a nejproximálnější umístěná vizuální značka indikuje bod, za kterým stent již nelze svinout (Obrázek 3, značka 8).

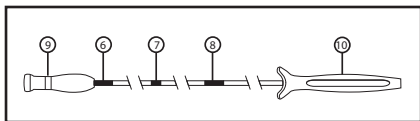
Roztažení stentu pod skioskopickou kontrolou napomáhá pět rentgenkontrastních (RO) značek (Obrázek 2). Na vnitřní trubičce zaváděcího systému jsou dvě RO značky vymezující konce staženého stentu (Obrázek 2, značky 1 a 4). Mezi těmito značkami RO jsou dvě další značky RO. Jedna značka RO označuje středový bod stentu (Obrázek 2, značka 2). Jedná značka RO na vnitřní trubici označuje bod, za kterým stent již nelze opětovně stáhnout (Obrázek 2, značka 3). Pátá RO značka na vedoucím konci vnější trubičky označuje, jak daleko byl stent roztážen (Obrázek 2, značka 5).

Systém plně pokrytého ezofageálního stentu stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV se protahuje přes vodič drát skrze pracovní kanál gastroskopu. Umístěte stent za přímé endoskopické vizualizace žluté tranzitní zóny.

Používáte-li skioskopickou kontrolu, umístěte stent tak, aby značka 2 (obrázek 2) byla ve středu nádoru nebo píštěle. Tím bude zajištěno, že stent nádor správně přemostí.

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

6. Roztáhněte stent



Obrázek 3. Zaváděcí systém, vizuální značky a rukojeti

Upozornění: Zaváděcí systém nekrutte ani nepoužívejte kroutivý pohyb při roztahení stentu, protože by to mohlo ovlivnit jeho polohu a nakonec i jeho funkci.

Zahajte roztahení stentu; držte přitom distální rukojeť (nejvzdálenější od operátéra, Obrázek 3, značka 9) zaváděcího systému jednou rukou a druhou rukou uchopte proximální rukojeť (nejblíží k operátorovi, Obrázek 3, značka 10) a stabilně tuto rukojeť držte. Mezi rukojetmi se nachází hadička s vizuálními značkami. Smyslem těchto vizuálních značek je napomoci roztahení stentu. Před roztahením stentu lze vizualizovat značku v poloze úplného stisknutí/při neroztaheném stentu (Obrázek 3, značka 6).

Pro roztahení stentu držte distální rukojeť (nejvzdálenější od operátéra, Obrázek 3, značka 9) jednou rukou a proximální rukojeť (rukojeť nejblíží k operátorovi, Obrázek 3, značka 10) druhou rukou. Při roztahování stentu pomalu potáhněte distální rukojeť směrem k proximální rukojeti a přitom stabilně držte proximální rukojeť. Monitorujte uvolňování stentu skioskopicky a/nebo endoskopicky a udržujte značky na zaváděcím systému mezi identifikovanými okraji striktury. Pokud je třeba, je možné před dosažením značky pro opětovné stisknutí zastavit roztahování a upravit polohu stentu proximálně bez stáhnutí stentu (Obrázek 3, značka 8). Další informace naleznete v části o technice opětovného stažení. Až budete s umístěním stentu spokojeni, pokračujte úplným roztahením.

Technika opětovného stažení

- Stent lze kdykoli opět stáhnout až do dosažení hraniční značky pro opětovné stažení (rentgenkontrastní: Obrázek 2, značka 3, vizuální: Obrázek 3, značka 8).

Poznámka: Jakmile není při roztahování viditelná vizuální hraniční značka pro opětovné stažení, není možné stent opětovně stáhnout.

- Opětovné stažení se provádí obrácením směru roztahování, stálým držením proximální rukojeti (nejblíží k operátorovi) při odtlačení distální rukojeti (nejvzdálenější od operátéra) směrem od sebe.
- Stent byl navržen tak, že jej není možné opětovně stáhnout víc než dvakrát.

Před úplným roztahením lze v případě potřeby přemístění potáhnout stent proximálně tak, že se pomalu zatáhne za zaváděcí systém směrem zpět. Možnost táhnout proximálně bude omezena rozsahem roztaheného stentu a těsností striktury. Plné opětovné stažení je oproti povytažení stentu proximálně pokud možno, vždy preferováno a doporučováno.

Poznámka: Stent je úplně stažený, pokud je plně viditelná vizuální značka (Obrázek 3, značka 6).

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

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

Pokud není umístění plně pokrytého ezofageálního stentu stentu Agile™ Esophageal Fully Covered RMV správné a došlo k jedné z níže uvedených situací, pokračujte k plnému roztahení stentu:

A. Stent je již roztahený za čáru opětovného stisknutí. NEBO

B. Stent již byl dvakrát opětovně stažen.

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

Výstraha: Stent je považován za trvalou pomůcku. Po dosažení trvalé polohy stentu se již jeho odstranění nebo přemístění nedoporučuje.

Upozornění: Při úpravě polohy nebo odstraňování plně pokrytého ezofageálního stentu stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV uchopte celou suturu.
Upozornění: Nevyjímejte stent protažením přes gastroskop. Po uchopení stentu vyjměte stent spolu s gastroskopes.

7. Zhodnoťte polohu roztaheného stentu a odstraňte zaváděcí systém

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

Opatrně odstraňte zaváděcí systém a vodič drát.

Poznámka: Úplné roztahení stentu může vyžadovat 24 hodin.

Výstraha: Protahování endoskopu přes čerstvě roztahený stent v požadované poloze se nedoporučuje a mohlo by způsobit dislokaci stentu.

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

Upozornění: Pokus o odstranění zaváděcího systému a vodičho drátu před expanzí stentu nebo po částečném roztahení stentu může způsobit jeho posunutí.

V případě, že pociťujete nadměrný odpor při vytahování částečně roztaheného zaváděcího systému, postupujte dle následujících kroků:

- Počkejte 3–5 minut, aby se umožnilo další roztahení stentu.
- Pokud je proximální konec stentu zachycen v zaváděcím systému, manipulujte endoskopem krouživými pohyby, dokud se proximální konec stentu neotevře.
- Zatáhněte vnější trubičku zaváděcího systému zatlačením na distální rukojeť (obrázek 3, značka 9) směrem od obsluhy. Pomalu vytahujte zaváděcí systém a vodič drát.
- Pokud stále není možné vytážení, použijte k dilataci stentu balónkový katetr. Není nutné, aby průměr/velikost balónku byly ekvivalentní průměru stentu. Při výběru velikosti balónku je třeba odborného úsudku lékaře. Balónkový katétr opatrně umístěte do oblasti stentu. Balónek nafoukněte na doporučený tlak.
- Vyfoukněte balónek balónkového katétru a vtáhněte jej do gastroskopu. Pomalu vytahujte zaváděcí systém a vodič drát.

8. Odstraňte gastroskop

Vytáhněte gastroskop z pacienta.

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

PO PROVEDENÍ POSTUPU

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

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

Vyjmutí stentu u benigních struktur po uplynutí až 8 týdnů od zavedení

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

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

- Pokud je lumen čistý, opatrně stent vyjměte pomocí zoubkových kleští.
- Uchopte suturu na proximálním konci stentu. Jemně zatáhněte stent zpět do endoskopu. Tím jej odstraníte z jícnu.
- Pokud stent nelze lehce vytáhnout, neodstraňujte jej.
- K odstranění stentu nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k roztržení sutury.
- Po odstranění stentu je třeba jícen zkontrolovat pohledem, zda nedošlo k nežádoucím účinkům.

Informace pro pacienty o implantovatelném prostředku

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

Pokyny ke kartě s informacemi o implantátu

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

ZÁRUKA

Společnost Boston Scientific Corporation (BSC) zaručuje, že tento přístroj byl navržen a vyroben s přiměřenou péčí. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať již výslovně nebo implikované, vyplývající ze zákona či vzniklé na jiném základě, včetně jakýchkoli implikovaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.** Manipulace s tímto přístrojem, jeho uchovávání, čištění a sterilizace, stejně jako další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, které nejsou pod kontrolou společnosti BSC, mohou mít přímý vliv na přístroj a na výsledky jeho používání. Závazky společnosti BSC na základě této záruky se omezují na opravu nebo výměnu tohoto přístroje a společnost BSC neponese žádnou odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady, vzniklé v důsledku používání tohoto přístroje, ať již přímo nebo nepřímó. Společnost BSC nepřijímá v souvislosti s tímto přístrojem žádnou další odpovědnost či závazky ani neopravňuje žádnou třetí osobu k jejich přijetí. **Společnost BSC nepřijímá žádné závazky v souvislosti s přístroji, které byly opakovaně použity, opětovně zpracovány nebo sterilizovány a neposkytuje v souvislosti s takovými přístroji žádné záruky, výslovně ani odvozené, včetně záruk obchodovatelnosti či vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.**