

3. Chwycić nić chirurgiczną na proksymalnym końcu stentu. Usunąć stent z przelyku, delikatnie pociągając go wraz z endoskopem.
4. Nie usuwać stentu, jeśli nie można go łatwo wycofać.
5. Nie usuwać stentu na siłę, ponieważ może to spowodować przerwanie nici chirurgicznej.
6. Po usunięciu stentu należy sprawdzić wzrokowo przelyk pod kątem zdarzeń niepożądanych.

Informacje dla pacjenta dotyczące wszczepialnego urządzenia

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

Instrukcja dotycząca karty implantu

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

GWARANCJA

Firma Boston Scientific Corporation (BSC) gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego urządzenia zachowano odpowiednią staranność. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje niewyrażone bezpośrednio w tym dokumencie, jawne, wynikające z przepisów prawa oraz pozostałe, w tym, między innymi, dorozumiane gwarancje pokupności i przydatności do konkretnego celu.** Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego instrumentu, jak również inne czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, leczenia, procedur operacyjnych oraz inne kwestie niepodlegające kontroli firmy BSC mają bezpośredni wpływ na instrument i efekty jego stosowania. Obowiązek firmy BSC wynikający z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego instrumentu. Firma BSC nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiegokolwiek uboczne lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio ze stosowania tego instrumentu. Firma BSC nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej osoby do przyjmowania jakiegokolwiek innej bądź dodatkowej odpowiedzialności w zakresie związanym z tym instrumentem. **Firma BSC nie przyjmuje odpowiedzialności w odniesieniu do instrumentów wykorzystywanych, przygotowanych do ponownego użycia bądź sterylizowanych i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, dotyczących, między innymi, pokupności lub przydatności do konkretnego celu w odniesieniu do tych instrumentów.**

REF Catalog Number
Numer katalogowy

i Consult instructions for use.
Zapoznać się z instrukcją obsługi.

✉ Contents
Zawartość

EC REP EU Authorized Representative
Autoryzowany przedstawiciel w UE

Legal Manufacturer
Producent uprawniony

LOT Lot
Seria

♻️ Recyclable Package
Opakowanie przeznaczone do recyklingu

🕒 Use By
Data ważności

AUS Australian Sponsor Address
Adres sponsora australijskiego

ARG Argentina Local Contact
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie

⊗ For single use only. Do not reuse.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Nie używać повторно.

2 Do Not Resterilize
Nie resterylizować

⊗ Do not use if package is damaged.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

MR Magnetic Resonance Conditional
Rezonans magnetyczny – produkt
ważnikowo bezpieczny

GW Recommended Guidewire
Zalecany przewodnik

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Sterylizacja tlenkiem etylenu.

WC Minimum Required Working Channel
Minimalny wymagany kanał roboczy

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

CE 0344

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

Boston Scientific



51416368-08

2021-11
< pl >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV

System stentu

Rx ONLY

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

PRZESTROGA

Zawartość JAŁOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź sterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

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

OPIS URZĄDZENIA

Zawartość

- (1) System stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV

System stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV składa się z wszczepialnego metalowego stentu, umieszczonego fabrycznie wewnątrz elastycznego systemu wprowadzania. System jest zgodny z gastroskopami o średnicy kanału roboczego co najmniej 3,7 mm. Stent jest wykonany z plecionych drutów nitynowych, które tworzą samorozprężającą się, nieprzepuszczalną dla promieni rentgenowskich (RO) cylindryczną siatkę. Oba końce są rozszerzone, co minimalizuje przemieszczenie po umieszczeniu stentu w przelyku. Rozszerzenia mają większą średnicę niż korpus stentu. Końce drutu są zapętlone na końcu stentu. Każdy bliższy i dalszy koniec stentu ma ciągly szew nawinięty wokół jego obwodu. Szew ma na celu pomóc w usunięciu lub zmianie położenia podczas zabiegu początkowego zakładania stentu lub do użycia w przypadku nieprawidłowego umieszczenia i od łagodnych zwężeń przez okres do 8 tygodni.

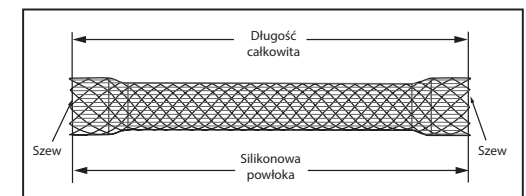
Stent jest całkowicie pokryty warstwą przezroczystego polimeru silikonowego, którego zadaniem jest ograniczenie wrastania nowotworu w siatkę drucianą i zamknięcie przetek przelykowych występujących w pobliżu nowotworu. (Rysunek 1).

System wprowadzania jest zbudowany z rurek współosiowych. Rurka zewnętrzna uniemożliwia rozprężenie stentu przed założeniem i wsuwa go z powrotem do rurki w przypadku częściowego rozszerzenia stentu. Część rurki zewnętrznej jest przezroczysta, dzięki czemu widoczny jest złożony stent. Pomiędzy stentem a niebieską koszulką zewnętrzną na rurce wewnętrznej systemu wprowadzania widoczna jest żółta strefa przejściowa. System ma radioceniujące i wizualne markery, ułatwiające precyzyjne wszczęcie stentu.

Na uchwycie systemu dostarczania znajdują się trzy wizualne znaczniki ułatwiające umieszczenie stentu (rysunek 3). Najbardziej dystalny znacznik wizualny wskazuje, że stent jest w pełni ograniczony w systemie wprowadzającym (Rys. 3 #6), jeden znacznik wizualny wskazuje, że stent jest w 50% rozłożony (punkt środkowy) (Rys. 3 #7) i, że najbliższy znacznik wzrokowy wskazuje punkt, w którym odtworzenie stentu nie jest już możliwe (Rys. 3 #8).

System wyposażono w pięć znaczników radioceniujących (RO), które ułatwiają założenie stentu podczas obserwacji na obrazie fluoroskopowym (Rys. 2). Dwa znaczniki radioceniujące są umieszczone na wewnętrznej rurce systemu wprowadzania i wskazują końce złożonego stentu (Rys. 2, #1 i #4). Pomiędzy tymi znacznikami radioceniującymi znajdują się jeszcze dwa znaczniki radioceniujące. Jeden znacznik radioceniujący wskazuje punkt środkowy stentu (Rys. 2 #2). Jeden znacznik radioceniujący na rurce wewnętrznej wskazuje punkt, w którym regeneracja stentu nie jest już możliwa (Rys. 2 #3). Piąty znacznik radioceniujący na przedniej końcówce rurki zewnętrznej wskazuje, jaka część stentu została rozprężona (Rys. 2, #5).

System zawiera jeden centralny kanał, w którym mieści się przewodnik 0,035 in (0,89 mm).



Rysunek 1. System stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV

Ostrzeżenie: Przed użyciem systemu stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV należy dokładnie zapoznać się z całym dokumentem Sposób użycia.

Informacje dotyczące użytkownika

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

MR	
Informacje dotyczące bezpieczeństwa wykonywania badań MRI	
Osoba ze stentem Agile Esophageal Fully Covered RMV może być bezpiecznie poddana skanowaniu, jeśli zostaną spełnione poniższe warunki. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia.	
Nazwa urządzenia	Stent Agile Esophageal Fully Covered RMV
Nażenie statycznego pola magnetycznego (B₀)	1,5 T lub 3,0 T

Maksymalny gradient przestrzenny pola	30 T/m (3000 gausów/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cylindryczna cewka do badań całego ciała Cylindryczna cewka do badań głowy
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalna wartość współczynnika SAR dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb pracy)
Maksymalna wartość współczynnika SAR dla głowy	3,2 W/kg (normalny tryb pracy)
Czas skanowania	W warunkach skanowania zdefiniowanych powyżej pacjent może być poddawany skanowaniu ciągłym polem o częstotliwości radiowej przez 60 minut (sekwencja lub serie jedna po drugiej / skanowanie bez przerw)
Artefakty obrazu MR	Może wystąpić artefakt obrazu

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

PRZECIWSKAZANIA

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

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

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

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

- krwawienie,
- perforacja,
- ból,
- zachłyśnięcie,
- migracja stentu,
- przerost nowotworu wokół końcówek stentu,
- wrażliwość na obecność ciała obcego,
- zaklinowanie żywności,
- refluks,
- zapalenie przełyku,
- obrzęk,
- owrzodzenie,
- gorączka,
- zakażenie,
- sepsa,
- posocznica,
- nawracające trudności z polykaniem,
- tworzenie przetok,
- niedrożność/ściśnięcie tchawicy (lub ostre zwężenie dróg oddechowych),
- wymioty krwią,
- zgon (z przyczyn innych niż standardowa progresja choroby),
- złamanie stentu.

Możliwe powikłania po implantacji stentu

- reakcja alergiczna na metalowe elementy stentu,
- zapalenie śródpiersia,
- zachłyśnięcie,
- niedrożność jelit (skutek migracji stentu),
- ziarnina wokół końców stentu,
- przetoka aortalno- i tętniczo-przełykowa,
- erozja lub perforacja stentu do przylegających struktur naczyniowych.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

- Ryzyko perforacji i erozji do przylegających struktur naczyniowych lub przetoki aortalno-przełykowej i tętniczo-przełykowej może być zwiększone w przypadku chemio- oraz radioterapii przed- lub okołoperacyjnej, dłuższych czasów implantacji, nieprawidłowej anatomii i/lub zanieczyszczeniu lub zapaleniu śródpiersia.
- Ponieważ ryzyko perforacji jest znane, stenty należy stosować z zachowaniem ostrożności i tylko po dokładnym rozważeniu konkretnej sytuacji klinicznej u pacjentów, którzy:
 - są poddawani leczeniu za pomocą radioterapii i/lub chemioterapii,
 - mają nowotwór w zaawansowanym stadium.
- W następujących przypadkach należy starannie rozważyć stosowność używania systemu stentu Agile™ Esophageal Fully Covered RMV
 - W przypadku zwężeń o długości przekraczającej 12 cm
 - W przypadku występowania zaawansowanej choroby płuc lub serca
- Urządzenie zawiera nikiel, który może powodować reakcję alergiczną u osób na niego uczulonych.

Przeostrożenie: nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności pozostawiania stentu w łagodnym zwężeniu przełyku przez okres dłuższy niż 8 tygodni ani usuwania stentu ze łagodnego zwężenia po upływie tego czasu.

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

Przeostrożenie: Należy wzrokowo sprawdzić, czy widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. NIE UŻYWAĆ, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. Niezastosowanie się do tej przestrogi może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Produkt jest dostarczany w postaci jałowej i przeznaczony do jednorazowego użytku. Przed użyciem sprawdzić opakowanie i produkt. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Obsługa i przechowywanie

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Sprawdzić termin ważności podany na etykiecie produktu.

SPOSÓB UŻYCIA

Wymagany sprzęt

- Gastroskop z kanałem roboczym o średnicy co najmniej 3,7 mm
- Szczypczyki chwytające
- System stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV zawierający stent o odpowiedniej długości i średnicy
- Wyposażenie niezbędne do kontrolowania na obrazie fluoroskopowym wstępnego umieszczenia stentu przed implantacją oraz podczas zabiegu implantacji
- Prowadnik o wymiarach 0,035 in (0,89 mm), 450 cm

Przed zabiegami

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

Przygotować się do wykonania zabiegu tak jak w przypadku wykonywania endoskopii EGD (endoskopia przełyku; żołądka i dwunastnicy). Podać pacjentowi łagodny środek uspokajający, a w razie konieczności miejscowo środek przeciwbólowy do gardła (kilkakrotnie w czasie zabiegu).

Wstępne czynności mające na celu przygotowanie systemu wprowadzania

- Ostrożnie wyjąć system wprowadzania z opakowania ochronnego.
- Wzrokowo skontrolować urządzenie pod kątem uszkodzeń oraz wad.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Rozpoczęcie wstępnego zabiegu implantacji stentu

1. Zlokalizować zwężenie

Zaintubować pacjenta, używając standardowego gastroskopu i techniki standardowej. Uzyskać dostęp do lokalizacji zwężenia za pomocą bezpośredniej wizualizacji. Położenie zwężenia można także zweryfikować na obrazie fluoroskopowym po podaniu środka cieniującego.

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

A. Zbadać zwężenie endoskopowo

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

Ostrzeżenie: U niektórych pacjentów rozrost nowotworu może uniemożliwić rozszerzenie zwężenia. Dlatego lekarz powinien samodzielnie ocenić możliwość rozszerzenia zwężenia. Zabieg rozszerzenia nowotworu przełyku może spowodować perforację lub krwawienie.

Przeostrożenie: Nie należy podejmować prób implantacji stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV, jeżeli nie można rozszerzyć zwężenia na tyle, aby możliwe było przeprowadzenie gastroskopu lub systemu wprowadzania.

B. Zbadać zwężenie na obrazie fluoroskopowym

Zwężenie można także zbadać na obrazie fluoroskopowym. Nie wyjmować gastroskopu i na obrazie fluoroskopowym zbadać proksymalne i dystalne granice nowotworu. Oznaczyć miejsca znacznikami radioceniującymi lub wyznaczyć granice nowotworu za pomocą żeber lub kręgow. Zalecane jest powtórzenie pomiaru długości zwężenia, mierząc odległość między znacznikami radioceniującymi.

Przeostrożenie: Lekarz powinien ocenić możliwość rozszerzenia zwężenia i/lub przetoki. W każdym przypadku rozszerzenia nowotworu istnieje ryzyko spowodowania perforacji lub krwawienia.

3. Wybrać rozmiar stentu

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

Stent po rozprężeniu ulegnie skróceniu. Skrócenie czasu definiuje się jako procentowy spadek od ograniczonej długości stentu w systemie dostarczania do długości rozłożonego stentu. Testy laboratoryjne wykazały, że system stentu Agile Esophageal zmniejszy się nie więcej niż 50% od ograniczonej długości w systemie wprowadzania. Jednak stopień tego skrócenia zależy od światła i anatomii zwężenia.

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

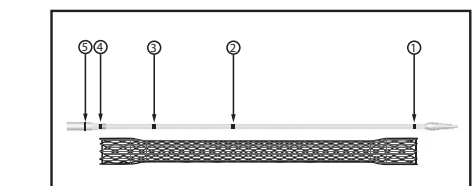
Przeostrożenie: Opiswanego stentu nie należy stosować łącznie ze stentami innych wytwórców.

4. Włożyć prowadnik i umieścić w zwężeniu

Wprowadzić prowadnik przez kanał roboczy gastroskopu i przeprowadzić przez zwężenie do żołądka. Zalecane jest stosowanie prowadnika z miękką końcówką, co ograniczy ryzyko urazu końcówką. Zalecane jest także umieszczenie prowadnika, korzystając z wizualizacji endoskopowej i/lub fluoroskopowej, co zapewni prawidłowe przesuwanie przez zwężenie i umieszczenie w żołądku. Wykonując zabieg, utrzymywaj prowadnik nieruchomo.

Ostrzeżenie: Zalecane jest stosowanie sztywnego prowadnika 0,035 cala (0,89 mm) z miękką końcówką, która ułatwia pokonywanie krętych odcinków. Dreamwire™ 0,035 cala (0,89 mm) Standard M00556141, Dreamwire 0,035 cala (0,89 mm) Stiff M00556161, Jagwire™ 0,035 cala (0,89 mm) Standard M00556581 lub Jagwire 0,035 cala (0,89 mm) Stiff M00556601 jest zalecany.

5. Wprowadzić system wprowadzania po prowadniku i ustawić stent



Rysunek 2. System wprowadzania i znaczniki radioceniujące (RO)

Na uchwycie systemu dostarczania znajdują się trzy wizualne znaczniki ułatwiające umieszczenie stentu, używając wizualizacji endoskopowej (Rysunek 3). Najbardziej dystalny znacznik wizualny wskazuje, że stent jest w pełni ograniczony w systemie wprowadzającym (Rys. 3 #6), jeden znacznik wizualny wskazuje, że stent jest w 50% rozłożony (punkt środkowy) (Rys. 3 #7) i, że najbliższy znacznik wzrokowy wskazuje punkt, w którym odtworzenie stentu nie jest już możliwe (Rys. 3 #8).

System wyposażono w pięć znaczników rozszerzenia (RO), które ułatwiają założenie stentu podczas obserwacji na obrazie fluoroskopowym (Rys. 2). Dwa znaczniki radioceniujące są umieszczone na wewnętrznej rurce systemu wprowadzania i wskazują koniec złożonego stentu (Rys. 2, #1 i #4). Pomiędzy tymi znacznikami radioceniującymi znajdują się jeszcze dwa znaczniki radioceniujące. Jeden znacznik radioceniujący wskazuje środek stentu (Rys. 2 #2). Jeden znacznik radioceniujący na rurce wewnętrznej wskazuje punkt, w którym regeneracja stentu nie jest już możliwa (Rys. 2 #3). Piąty znacznik radioceniujący na przedniej końcówce rurki zewnętrznej wskazuje, jaka część stentu została rozprężona (Rys. 2, #5).

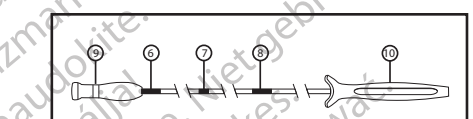
System stentu Agile™ Esophageal Fully Covered RMV przepuszcza się przez prowadnik i kanał roboczy gastroskopu.

Umieścić stent z bezpośrednią wizualizacją endoskopową żółtej strefy przejściowej pod bezpośrednią wizualizacją endoskopową.

Jeśli używa się prowadzenia fluoroskopowego, należy umieścić stent tak, aby marker 2 (rys. 2) znajdował się pośrodku guza lub przetoki. W takim położeniu stent będzie prawidłowo pokrywał nowotwór.

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

6. Rozprężenie stentu



Rysunek 3. System wprowadzania, znaczniki wizualizacyjne i uchwyty

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

Rozpocząć rozszerzanie stentu, utrzymując nieruchomo dystalny uchwyt (dalej od osoby wykonującej zabieg, rysunek 3 #9) systemu wprowadzania jedną ręką, a drugą chwycić uchwyt proksymalny (bliżej osoby wykonującej zabieg, rysunek 3 #10). Między uchwytami znajduje się rurka typu hypotube ze znacznikami wizualizacyjnymi. Znaczniki wizualne są przeznaczone do ułatwiania zakładania stentu. Przed założeniem stentu można obserwować znacznik przy całkowitym wsunieniu położeniu nierozszerzonym (rysunek 3 #6).

W celu założenia stentu, utrzymywaj dystalny uchwyt (dalej od osoby wykonującej zabieg, rysunek 3 #9) jedną ręką, a drugą chwycić uchwyt proksymalny (bliżej osoby wykonującej zabieg, rysunek 3 #10). Aby założyć stent, powoli pociągnąć dystalny uchwyt w kierunku proksymalnego, utrzymując nieruchomo uchwyt proksymalny. Kontrolować zwalnianie stentu endoskopowo i/lub na obrazie fluoroskopowym, utrzymując znaczniki fluoroskopowe na systemie wprowadzania między wyznaczonymi obrzeżami zwężenia. W razie konieczności możliwe jest przerwanie operacji zakładania i dostosowanie położenia stentu proksymalnie, bez ponownego stentowania przed przekroczeniem znacznika ponownego wprowadzania do rurki (rysunek 3 #8). Zobacz sekcję dotyczącą techniki ponownego szkolenia. Jeśli umieszczenie stentu jest prawidłowe, rozszerzyć stent całkowicie.

Technika ponownego wprowadzania do rurki

- Możliwe jest ponowne wprowadzenie stentu do rurki aż do znaczników wyznaczających to ograniczenie (radioceniujące - rysunek 2 #3 i wizualizacyjne - rysunek 3 #8).

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

- Ponowne wprowadzenie do rurki jest wykonywane w kierunku przeciwnym do zakładania, utrzymując nieruchomo uchwyt proksymalny (bliżej osoby wykonującej zabieg), jednocześnie odsuwając uchwyt dystalny (dalej od osoby wykonującej zabieg).
- Stent można wsunąć ponownie maksymalnie dwa razy.
- Jeśli przed całkowitym rozszerzeniem wymagana jest zmiana położenia, można przesunąć stent w kierunku proksymalnym, powoli cofając na systemie wprowadzania. Możliwość przesunięcia w kierunku proksymalnym będzie ograniczona stopniem rozszerzenia stentu i wielkością zwężenia. Jeśli jest to możliwe, całkowite ponowne wprowadzenie stentu do rurki jest bardziej zalecane niż przesuwanie urządzenia w kierunku proksymalnym.

Uwaga: Stent jest całkowicie założony, jeśli widoczny jest cały znacznik wizualizacyjny (rysunek 3 #6).

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

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

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

- A. Stent został założony po przekroczeniu ograniczenia ponownego wprowadzania do rurki
 - LUB
 - B. Stent był wprowadzany do rurki dwukrotnie
- Następnie, w każdym przypadku, za pomocą szczypczyków chwycić szew na końcu dystalnego stentu (rysunek 1). Podczas wstępnego zabiegu umieszczenia stentu delikatnie wycofywać stent z endoskopem, aby usunąć stent.

Przeostrożenie: Stent jest przeznaczony do użycia w charakterze stałego implantu. Po umieszczeniu stentu na stałe nie jest zalecane jego wyjmowanie ani przemieszczanie.

Ostrzeżenie: Całkowicie chwycić wokół szwu podczas zmiany położenia lub usuwania systemu stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV

Ostrzeżenie: Nie usuwać stentu, przeciągając go przez kanał endoskopu. Po złapaniu stentu wyjąć razem gastroskop i stent.

7. Ocenić położenie rozszerzonego stentu i usunąć system wprowadzania

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

Ostrożnie wyjąć system wprowadzania i prowadnik.

Uwaga: Całkowite rozszerzenie stentu może trwać 24 godziny.

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

Ostrzeżenie: Do rozszerzania stentów po implantacji nie należy stosować sztywnych rozszerzaczy, ponieważ siła działająca w kierunku osiowym może spowodować przemieszczenie stentu. Dlatego lekarz powinien ocenić możliwość rozszerzenia zwężenia przełyku.

Ostrzeżenie: Próba wyjęcia systemu wprowadzania i prowadnika przed rozszerzeniem stentu lub po częściowym rozszerzeniu stentu może doprowadzić do zmiany położenia stentu.

Jeśli podczas usuwania systemu wprowadzania odczuwany jest nadmierny opór z powodu częściowego rozłożenia stentu, należy wykonać następujące czynności:

- A. Należy odczekać 3–5 minut, aby stent rozszerzył się całkowicie.
- B. Jeśli bliższy koniec stentu jest założony na system wprowadzający, użyć endoskopu do manipulowania systemem wprowadzającym ruchem okrężnym, aby utworzyć bliższy koniec stentu.
- C. Ponownie osłonić zewnętrzną rurkę układu wprowadzania, odsuwając dalszy uchwyt (rysunek 3 #9) od operatora. Powoli cofnąć system wprowadzania i prowadnik.
- D. Jeśli usunięcie nadal jest możliwe, do rozszerzenia stentu użyć cewnika balonikowego. Nie jest wymagane, aby rozmiar/średnica balonika była taka jak średnica stentu. Wybierając rozmiar balonika, należy kierować się własną wiedzą i doświadczeniem. Ostrożnie wprowadzić cewnik balonikowy do stentu. Napęścić balon powietrzem o zalecanym ciśnieniu.
- E. Opróżnić cewnik balonowy i cofnąć do gastroskopu. Powoli cofnąć system wprowadzania i prowadnik.

8. Wyjąć gastroskop

Wysunąć gastroskop z pacjenta. Jest to zakończenie wstępnego zabiegu implantacji stentu. Po zakończeniu wstępnego zabiegu implantacji stent jest traktowany jak element przeznaczony do użycia w charakterze stałego implantu.

CZYNNOŚCI PO ZABIEGU

U pacjentów należy wykonać zdjęcie P-A (tylno-przednie) i boczne jako trwałą rejestrację położenia stentu. Należy obserwować, czy u pacjenta nie pojawiły się powikłania wywołane zabiegiem endoskopowym, rozszerzeniem przełyku i implantacją stentu. W ciągu pierwszych 24 godzin po implantacji należy monitorować parametry życiowe pacjenta i podawać wyłącznie lekkie płyny w pozycji pionowej. Pacjenci cierpiący z powodu przetoki nie powinni przyjmować płynów ani żywności doustnie, aż do potwierdzenia zamknięcia przetoki. Po upływie 24 godzin pacjentom wolno spożywać tylko w pozycji pionowej, powinni dokładnie przeżuwać kęsy i unikać spożywania niektórych produktów (mięś, surowych warzyw i chleba) oraz pić płyny podczas i po posiłkach. Pacjentów, którym stenty założono w dystalnym odcinku przełyku lub w obszarze LES, należy poinformować o konieczności podniesienia węgłowia łóżka. Należy im także przepisać leki hamujące wydzielanie kwasu żołądkowego w celu zminimalizowania refluksu kwasu do stentu. W pierwszym tygodniu, a następnie co 3 miesiące, należy przeprowadzać badanie kontrolne, aby sprawdzić drożność i położenie stentu. Badanie należy także wykonać w przypadku trudności z przełykaniem.

Uwaga: Nawrót lub pogorszenie trudności z przełykaniem może wystąpić po implantacji stentu na skutek wrastania lub przerostu nowotworu, nasilonego wzrostu tkanki lub przemieszczenia stentu. Może być wymagane powtórzenie endoskopii.

Używanie stentu z łagodnych zwężeń maksymalnie 8 miesięcy po wszczępieniu

- 1. Zbadać wzrokowo stent pod kątem wszelkich oznak wrastania i przerostu nowotworu do światła stentu oraz niedrożności stentu o innej przyczynie.
- Ostrzeżenie:** Należy ostrożnie usuwać stent w przypadku znacznego przerostu tkanek przy jego końcach.
- 2. Jeśli światło stentu jest przejrzyste, ostrożnie usunąć stent, używając szczypczyków z ząbkami.