





**Upozorenje:** stent se smatra trajnim proizvodom. Kada se stent trajno postavi, ne preporučuje se uklanjanje ili premještanje stenta.

#### MJERE OPREZA

Sustav djelomično pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Partially Covered OTW koji se uvodi preko žice treba se upotrebljavati s oprezom i isključivo nakon pažljivog razmatranja u pacijenata sa:

- strikturama duljine veće od 12 cm
- znatnom i već postojećom bolesti pluća ili srca

#### NUSPOJAVE

Potencijalne nuspojave povezane s postavljanjem stenta za jednjak mogu uključivati sljedeće:

- Aspiracija
- Krvarenje
- Smrt (osim one koja je uzrokovana normalnim napredovanjem bolesti)
- Edem
- Ezofagitis
- Vrućica
- Stvaranje fistule
- Zastoj zalogaja
- Osjećaj prisutnosti stranog tijela
- Hematemeza
- Infekcija
- Bol
- Perforacija
- Recidivirajuća disfagija
- Refluks
- Sepsa
- Septikemija
- Fraktura stenta
- Migracija stenta
- Sužavanje/opstrukcija dušnika (ili akutno sužavanje dišnih putova)
- Rast tumora kroz nepokriveni dio stenta
- Rast tumora oko krajeva stenta
- Ulceracija

#### Moguće komplikacije nakon postavljanja stenta

- Aortoezofagealna i atrioezofagealna fistula
- Aspiracija
- Erozija ili perforacija susjednih vaskularnih struktura stentom
- Granulacija tkiva oko krajeva stenta
- Medijastinitis
- Blokada
- Osjetljivost na metalnu komponentu stenta
- Migracija stenta

#### NAČIN ISPORUKE

##### Pojednosti o uređaju

Ovaj je isporučeni uređaj steriliziran plinom etilen-oksidom i namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu. Ovaj se uređaj isporučuje u pojedinačnim pakiranjima. Prije uporabe potrebno je pregledati pakiranje i uređaj.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

##### Rukovanje i pohrana

Za ovaj uređaj ne postoje posebni zahtjevi za rukovanje ili pohranu.

#### UPUTE ZA UPOTREBU

##### Dodatne stavke za sigurnu uporabu

- Endoskop
- 0,038 in (0,97 mm), kruta žica vodilica od 260 cm sa savitljivim vrhom
- Sustav djelomično pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal koji se uvodi preko žice (OTW) sadržava stent odgovarajuće duljine i promjera
- Fluoroskopska sposobnost za prethodno postavljanje stenta i potvrdu postavljanja stenta
- Kirurške hvataljke s dva zuba

#### Priprema

Trebala bi biti dostupna radiografija jednjaka koja se izvodi najviše 10 dana prije postupka.

Pripremite se za postupak kao što biste pripremili za gornju endoskopiju.

##### Prva priprema sustava za isporuku

- Pažljivo uklonite sustav za isporuku iz zaštitnog pakiranja.
- Vizualno pregledajte uređaj kako biste uočili oštećenja ili neispravnosti.

**Upozorenje:** vizualno pregledajte sustav kako biste uočili moguća oštećenja. NEMOJTE UPOTREBLJAVATI ako na sustavu postoje vidljivi znakovi oštećenja. Nepoštivanje ovog upozorenja može dovesti do ozljede pacijenta.

#### Postupak

##### Početak postupka prvog postavljanja stenta

###### 1. Pronađite strikturu

Intubirajte pacijenta uporabom standardnog gastroskopa i standardne tehnike. Dohvatite mjesto strikture nakon izravne vizualizacije. Fluoroskopija se također može upotrebljavati za pronalazak strikture uz pomoć kontrastnog sredstva.

###### 2. Pregledajte strikturu (s pomoću endoskopije i/ili fluoroskopije)

###### A. Pregledajte strikturu s pomoću endoskopije

S pomoću endoskopije pregledajte i proksimalne i distalne dijelove strikture. Uporabom vanjskog ravnala na gastroskopu izmjerite udaljenost između distalnog ruba strikture i sjekutića pacijenta. Izvlačite gastroskop do proksimalnog ruba strikture i izmjerite udaljenost do sjekutića pacijenta. Duljina strikture računa se kao razlika između te dvije udaljenosti. Kako bi se smanjila mogućnost pomicanja stenta, raširite strikturu SAMO ako nije moguć prolazak gastroskopa ili sustava za isporuku kroz lumen strikture.

**Upozorenje:** u nekih će pacijenata dilatacija strikture zbog širenja tumora predstavljati izazov. Liječnici bi trebali vršiti procjenu s obzirom na iskustvo u dilataciji striktura u jednjaku, Perforacija ili krvarenje tumora jednjaka rizik je tijekom postupka dilatacije tumora.

**Upozorenje:** postavljanje djelomično pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Partially Covered OTW koji se uvodi preko žice ne smije se pokušavati provesti u pacijenata sa strikturama u jednjaku koje se ne mogu proširiti dovoljno da se gastroskopu ili sustavu za isporuku omogući prolaz budući da postoji povećani rizik od perforacije.

###### B. Pregledajte strikturu s pomoću fluoroskopije

Strikturu možete pregledati i s pomoću fluoroskopije. Dok je gastroskop na mjestu, s pomoću fluoroskopije proučavajte i proksimalne i distalne rubove tumora. Označite mjesta ili s pomoću rendgenski vidljivih markera ili s pomoću anatomskih orijentira poput rebra ili kralježaka. Preporučuje se ponovno mjerenje duljine strikture mjerenjem udaljenosti između rendgenski vidljivih markera.

**Upozorenje:** liječnici bi trebali vršiti procjenu s obzirom na iskustvo u dilataciji striktura u jednjaku. Perforacija ili krvarenje tumora jednjaka rizik je tijekom bilo koje dilatacije tumora.

###### 3. Odaberite veličinu stenta

Veličina strikture mora se precizno izračunati kako bi se osiguralo da se upotrebljava idealna veličina stenta. Djelomično pokriveni stent za jednjak Agile Esophageal Partially Covered OTW koji se uvodi preko žice treba spojiti tumor i/ili fistulu i treba se protezati > 1 cm iznad i ispod strikture ili fistule. Prilikom uporabe stenta s fistulom važno je osigurati da prevlaka stenta u potpunosti prekriva fistulu kako bi se izbjeglo propuštanje i kako bi se ubrzalo zacjeljivanje. Ako je odabir duljine stenta upitan, uvijek upotrijebite duži stent. Drugi stent istog promjera može se postaviti ako prvi stent ne prekriva cijelu duljinu strikture. Drugi bi se stent trebao postaviti da bi se osiguralo da je tumor u potpunosti prekriven, a da je prijelaz između stentova gladak. Preporučuje se da se prvo postavi proksimalni stent, a nakon njega distalni stent kako bi se povećao promjer lumena spojenih stentova. Sustav za isporuku trebao bi se pažljivo provoditi kroz prvi stent.

Kada je stent uveden, njegova će se duljina skratiti. Skraćivanje se definira kao postotno smanjenje duljine stenta s duljine pričvršćenog stenta u sustavu za isporuku na duljinu uvedenog stenta. Laboratorijsko testiranje pokazalo je da se djelomično pokriveni stent za jednjak Agile Esophageal Partially Covered OTW koji se uvodi preko žice neće skratiti za više od 50% svoje ograničene duljine na sustavu za isporuku. Međutim, stvarno skraćivanje ovisi o anatomiji lumena i strikture.

**Upozorenje:** ne preporučuje se prolazak endoskopa kroz novouvedeni stent jer to može dovesti do pomicanja stenta.

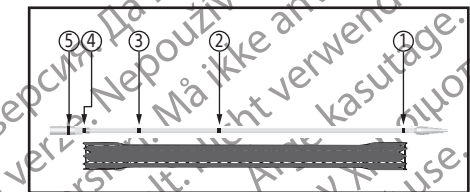
**Upozorenje:** nemojte upotrebljavati u kombinaciji sa stentovima drugih proizvođača.

###### 4. Umetnite žicu vodilicu i postavite ju kroz šav

Provedite žicu vodilicu kroz radni kanal gastroskopa, a zatim kroz strikturu u želudac. Žica vodilica sa savitljivim vrhom preporučuje se kako bi se smanjile potencijalne traume uzrokovane vrhom žice. Također se preporučuje endoskopsko i/ili fluoroskopsko postavljanje žice vodilice kako bi se osiguralo ispravan prolaz kroz strikture i ispravno postavljanje u želucu. Kada ste zadovoljni s postavljanjem žice vodilice, uklonite gastroskop. Pripremite uređaj za postavljanje preko žice vodilice za pomicanje strikture. Održavajte jednak položaj žice vodilice tijekom cijelog postupka.

**Oprez:** kruta žica vodilica od 0,038 in (0,97 mm) sa savitljivim vrhom preporučuje se kako bi se olakšao prolaz kroz izobilnu anatomiju. Preporučuje se žica vodilica Jagwire M00556621.

###### 5. Pomaknite sustav za isporuku preko žice vodilice i postavite stent



Slika 2. Sustav za isporuku i rendgenski vidljivi (RO) markeri

Na vrhu sustava za isporuku nalaze se tri vizualna markera koji služe kao pomoć pri postavljanju stenta s pomoću vizualizacije endoskopom (slika 3.). Najdistalniji vizualni marker označava da je stent potpuno pričvršćen na sustav za isporuku (slika 3., br. 6), jedan vizualni marker označava da je stent uveden za 50% (do srednje točke) (slika 3., br. 7) a najproksimalniji vizualni marker označava točku nakon koje ponovno pričvršćivanje stenta više nije moguće (slika 3., br. 8). Postoji pet rendgenski vidljivih (RO) markera koji služe kao pomoć pri uvođenju stenta tijekom fluoroskopije (slika 2.). Postoje dva RO markera na unutrašnjoj cijevi sustava za isporuku koji označavaju krajeve pričvršćenog stenta (slika 2., br. 1 i br. 4). Između ovih RO markera postoje još dva dodatna RO markera. Jedan RO marker označava središnju točku stenta (slika 2., br. 2). Jedan RO marker na unutrašnjoj cijevi označava točku na kojoj više nije moguće ponovno pričvršćivanje stenta (slika 2., br. 3). Peti RO marker na vanjskom kraju vanjske cijevi označava koliko je duboko stent uveden (slika 2., br. 5).

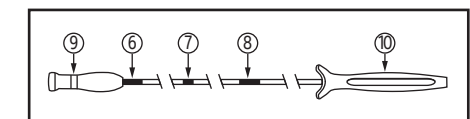
Sustav djelomično pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Partially Covered OTW koji se uvodi postavljanjem preko žice vodilice.

Ponovno umetnite endoskop uz žicu vodilicu ako želite izravnu vizualizaciju uvođenja stenta. Pod izravnom vizualizacijom endoskopom postavite stent držeći izravnu vizualizaciju endoskopom žute prijelazne zone.

Ako koristite navođenje fluoroskopom, postavite stent tako da se marker 2 (slika 2) nalazi u središtu tumora ili fistule. To osigurava da će stent pravilno premostiti tumor.

Ako nije potrebno prijeći donji ezofagealni sfinkter (engl. Lower Esophageal Sphincter, LES), distalni kraj stenta trebao bi ostati iznad LES-a kako bi LES ostao funkcionalan i smanjio želučani refluks. Ako je potrebno stent može prijeći LES zbog zahvaćenosti tumora i strikture.

###### 6. Uvedite stent



Slika 4. Sustav za isporuku, vizualni markeri i ručke

**Oprez:** nemojte izvrtati sustav za isporuku niti upotrebljavati jednolične pokrete tijekom uvođenja stenta jer to može utjecati na postavljanje stenta i na kraju na samu funkciju stenta.

Započnite uvođenje stenta držanjem distalne ručke (najudaljenije od rukovatelja, slika 4., br. 9) sustava za isporuku jednom rukom, a drugom rukom uhvatite proksimalnu ručku (najbližu rukovatelju, slika 4., br. 10) i držite ovu ručku nepomično. Između ručki se nalazi hipocjev s vizualnim markerima. Ovi su vizualni markeri namijenjeni za pomoć pri uvođenju stenta. Prije uvođenja stenta možete vizualizirati marker na potpuno ograničenom/neuvedenom položaju (slika 4., br. 6).

Da biste uveli stent držite distalnu ručku (najudaljeniju od rukovatelja, slika 4., br. 9) s jednom rukom, a drugom rukom držite proksimalnu ručku (najbližu rukovatelju, slika 4., br. 10). Da biste uveli stent, polako povucite distalnu ručku prema proksimalnoj ručki dok držite proksimalnu ručku nepomično. Pratite otpuštanje stenta s pomoću fluoroskopije i/ili endoskopije, držeći markere na sustavu za isporuku između identificiranih granica strikture. Ako je potrebno, moguće je zaustaviti uvođenje i prilagoditi položaj stenta proksimalno bez restrikcije stenta prije nego što prodete marker za ponovno pričvršćivanje (slika 4., br. 8). Pogledajte odjeljak za tehniku ponovnog pričvršćivanja. Ako ste zadovoljni s postavljanjem stenta, nastavite s potpunim uvođenjem.

##### Tehnika ponovnog pričvršćivanja

- Stent se može ponovno pričvrstiti u bilo kojoj točki do markera za ponovno pričvršćivanje (rendgenski vidljivi, slika 2., br. 3; i vizualni, slika 4., br. 8).

**Napomena:** kada se tijekom uvođenja marker za ponovno vizualno pričvršćivanje više ne može vidjeti, stent se više ne može ponovno pričvrstiti.

- Ponovno pričvršćivanje se vrši obrnutim smjerom uvođenja, držanjem proksimalne ručke (najbliže rukovatelju) mirno, dok se distalnu ručku (najudaljeniju od rukovatelja) odguruje.

**Oprez:** stent je osmišljen tako da se može ponovno pričvrstiti još najviše dva puta.

- Prije potpunog uvođenja, ako je ponovno postavljanje željeno, stent se može povući proksimalno polaganim povlačenjem unatrag na sustav za isporuku. Sposobnost proksimalnog povlačenja bit će ograničena brojem uvođenja stenta i zategnutosti strikture. Potpuno ponovno pričvršćivanje, kad god je to moguće, se uvijek preferira i preporučuje za razliku od proksimalnog povlačenja uređaja.

**Napomena:** stent je potpuno pričvršćen ako je vizualni marker (slika 4., br. 6) potpuno vidljiv.

**Oprez:** proksimalno povlačenje priklom djelomičnog uvođenja moglo bi dodatno uvести stent ako postoji otpor prema stentu.

**Oprez:** nemojte gurati sustav za isporuku prema naprijed kada je uvođenje započelo. Sustav za isporuku može se povući proksimalno ako je potrebno. Sposobnost proksimalnog povlačenja bit će ograničena brojem uvođenja stenta i zategnutosti strikture.

Ako je postavljanje djelomično pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Partially Covered OTW koji se uvodi preko žice neispravno i dogodilo se nešto od sljedećeg, nastavite s potpunim uvođenjem stenta:

- Stent je već uveden preko granice ponovnog pričvršćivanja. U bilo kojem slučaju, sustav za isporuku može se povući proksimalno ako je potrebno. Sposobnost proksimalnog povlačenja bit će ograničena brojem uvođenja stenta i zategnutosti strikture. Potpuno ponovno pričvršćivanje, kad god je to moguće, se uvijek preferira i preporučuje za razliku od proksimalnog povlačenja uređaja.

**Upozorenje:** stent se smatra trajnim proizvodom. Kada se stent trajno postavi, ne preporučuje se uklanjanje ili premještanje stenta.

**Oprez:** u potpunosti obuhvatite šav prilikom premještanja ili uklanjanja djelomično pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Partially Covered OTW koji se uvodi preko žice.

###### 7. Procijenite položaj uvedenog stenta i uklonite sustav za isporuku

Nakon uvođenja stenta pregledajte stent s pomoću endoskopije i/ili fluoroskopije kako biste potvrdili ekspanziju stenta jer utjecaj tumora može spriječiti da stent odmah postigne najveći promjer.

Pažljivo uklonite sustav za isporuku i žicu vodilicu.

**Napomena:** možda će biti potrebno 24 sata da bi se stent do kraja proširio.

**Upozorenje:** kada je stent na željenom položaju, ne preporučuje se prolazak endoskopa kroz novouvedeni stent jer to može dovesti do pomicanja stenta.

**Upozorenje:** nikada nemojte upotrebljavati dilatator krutog tipa za proširenje nakon postavljanja stenta jer aksijalna sila može pomaknuti stent. Liječnici bi trebali vršiti procjenu s obzirom na iskustvo u dilataciji.

**Upozorenje:** pokušaj uklanjanja sustava za isporuku i žice vodilice prije proširenja stenta ili kada je stent djelomično uveden može pomaknuti stent.

Ako osjetite prekomjerni otpor tijekom uklanjanja sustava za isporuku zbog djelomičnog uvođenja stenta, nastavite sa sljedećim koracima:

- Pričekajte 3 minuta – 5 minuta kako bi se omogućilo daljnje širenje stenta.
- Ako je proksimalni kraj stenta pričvršćen na sustav za isporuku, upotrijebite endoskop da kružnim pokretima upravljate sustavom za isporuku kako biste otvorili proksimalni kraj stenta.
- Ponovno obložite vanjsku cijev sustava za isporuku tako da odgurnete distalnu ručku (slika 4., br. 9) od rukovatelja. Polako izvlačite sustav za isporuku i žicu vodilicu.
- Ako uklanjanje još uvijek nije moguće, upotrijebite balonski dilatacijski kateter kako biste raširili stent. Promjer/veličina balona ne mora biti jednaka promjeru stenta. Odaberite veličinu balona s pomoću procjene. Pažljivo postavite balonski kateter u stent. Napušite balon do preporučene tlaka.
- Ispušite balonski kateter i izvucite ga iz gastroskopa. Polako izvlačite sustav za isporuku i žicu vodilicu.

###### 8. Uklonite gastroskop

Izvucite gastroskop iz pacijenta.

Time se završava postupak prvog postavljanja stenta. Po završetku postupka prvog postavljanja stenta položaj stenta smatra se trajnim.

##### Odlaganje u otpad

Kako biste smanjili rizik od infekcije ili mikrobiološki rizik, odložite uređaj i pakiranje nakon upotrebe na sljedeći način:

Nakon uporabe uređaj može sadržavati biološki opasne tvari. Uređaj i pakiranje potrebno je obraditi i zbrinuti kao biološki opasan otpad te ih obraditi i zbrinuti sukladno svim mjerodavnim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima. Preporučuje se upotreba spremnika za biološki opasan otpad sa simbolom biološke opasnosti. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se odlagati u sustav komunalnog otpada.

##### Nakon postupka

Potrebno je snimiti P-A (posteroanteriorni) i lateralni film prsnog koša pacijenta kao stalni zapis o položaju stenta. Promatrajte pacijenta u slučaju razvoja komplikacija nakon endoskopije, dilatacije jednjaka i postavljanja stenta. Treba pratiti vitalne znakove pacijenta i davati mu bistrte tekućine u uspravnom položaju tijekom prva 24 sata nakon postavljanja stenta. Pacijenti koji se liječe od fistule ne smiju uzimati tekućinu ili hranu oralnim putem dok se ne potvrdi uspješno zacjeljivanje fistule. Nakon 24 sata pacijenta treba uputiti da jede samo u uspravnom sjedećem položaju, da temeljito žvače hranu, da izbjegava određenu hranu (poput mesa, sirovog povrća i kruha) i da pije tekućinu tijekom i nakon jela. Pacijente sa stentovima postavljenim u distalnom dijelu jednjaka ili preko LES -a treba uputiti da podignu uzglavlje kreveta, te im treba propisati terapiju supresije kiseline kako bi se minimalizirao refluks želuca u stent. Naknadna kontrola nakon 1 tjedna i u intervalima od 3 mjeseca, nakon toga ili zbog simptomatske disfagije može se provesti radi provjere prohodnosti i postavljanja.

**Napomena:** ponavljanje ili pogoršanje disfagije može se dogoditi nakon postavljanja stenta zbog urastanja ili prerastanja tumora tijekom vremena, teške reakcije hiperplazije ili pomicanja stenta. Možda je obavezno ponavljanje endoskopije.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba se prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

##### Informacije za pacijenta o ugradivom uređaju

Pacijenta obavijestite da su dodatne informacije dostupne na web-mjestu tvrtke Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

##### Upute za kartice implantata

- Primijenite naljepnicu na odjelpljivanje s proizvoda na isporučenu karticu implantata za pacijenta.
- Ispunite datum implantacije, ime pacijenta, naziv zdravstvene ustanove i/ili zdravstvene informacije.

#### INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Pružite pacijentu opis stenta uključujući podatke o materijalima koji dolaze u doticaj s pacijentima, kao i upozorenja na rizik od alergije na nikal.

Pružite pacijentu upute za daljnju njegu s informacijama o prehrani i postavljanju samog pacijenta kao što je prikazano u odjeljku uputa za uporabu nakon postupka. Može proći 24 sata – 72 sata dok se stent potpuno proširi budući da se radi o trajnom implantatu.

Pružite pacijentu ispunjenu karticu implantata za nošenje i objasnite da web mjesto društva Boston Scientific sadržava dodatne informacije o pacijentu sa sažetkom o sigurnosti stenta i kliničkim izvedbama.

Obavijestite pacijenta da svoju karticu implantata predoči svojim zdravstvenim djelatnicima (liječnicima, stomatologu, tehničarima), uključujući i prilikom snimanja MR-om, kako bi mogli poduzeti potrebne mjere opreza.

Obavijestite pacijenta da se svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

Obavijestite pacijenta o bilo kakvim važnim uputama, kontraindikacijama, mjerama opreza i/ili nuspojavama nakon postupka koje se mogu pronaći u ovim uputama za upotrebu, a koje se odnose na pacijenta.

#### JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Agile i Jagwire zaštitni su znakovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

#### DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uređaja prikazani na naljepnici definirani su na stranici [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.