



Contents  
Continut



Australian Sponsor Address  
Adresa sponsorului Australian



Argentina Local Contact  
Reprezentant local Argentina



MR Conditional  
Compatibilitate condiționată cu RM



Recommended Guidewire  
Fir de ghidaj recomandat



Single sterile barrier system  
Sistem cu barieră sterilă unică

Boston  
Scientific



51252995-14

2021-11  
< ro >

## Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Sistem de stent

### Rx ONLY

**Avertizare:** Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

### AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Conținutul este furnizat STERIL folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, sunați-l pe reprezentantul Boston Scientific. De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocesați sau resterilizați. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot de asemenea crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

După utilizare, aruncați produsul și ambalajul potrivit reglementărilor spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale.

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

#### Conținut

- (1) Sistem de stent Fully Covered OTW Agile Esophageal de 23 mm.

#### Principiu de funcționare

Sistemul de stent Fully Covered OTW Agile Esophageal este format dintr-un stent implantabil metalic preîncărcat în interiorul unui sistem de introducere flexibil. Stentul este realizat din fire de nitinol împletite care formează o plasă cilindrică auto-expandabilă, radioopacă (RO). Stentul are zimți la fiecare capăt care ajută la minimizarea migrației după ce stentul este plasat în esofag. Zimții au un diametru mai mare decât carcasa stentului. Extremitățile firului sunt curbate la capătul stentului. Capetele proximale și distale ale stentului au fiecare câte o sutură continuă realizată în jurul circumferinței lor. Sutura are rolul de a ajuta la îndepărtare sau re poziționare în timpul procedurii inițiale de plasare a stentului, fiind utilizată în cazul plasării incorecte.

Stentul este acoperit în mod complet de un polimer de silicon pentru a restricționa creșterea tumorii prin plasă și pentru a reduce fistulele esofagiene concomitente (Figura 1).

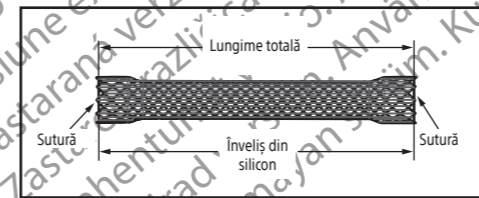


Figura 1. Stent cu acoperire completă Agile Esophageal

Sistemul de introducere este proiectat sub forma unui tub coaxial. Tubul exterior este folosit pentru a restrânge stentul înainte de expansiune și pentru a-l restrânge după expansiunea parțială. Tubul exterior are o secțiune transparentă distală, astfel încât stentul restrâns să fie vizibil. O zonă de tranziție galbenă pe tubul interior al sistemului de introducere este vizibilă între stent și teaca exterioră albăstră. Sistemul are markeri vizuali și RO pentru a ajuta la plasarea cu precizie a stentului.

Există cinci markeri radioopaci (RO) care ajută la expansiunea stentului prin control fluoroscopic (Figura 2). Există doi markeri RO pe tubul interior al sistemului de introducere, care determină

capetele stentului restrâns (Figura 2 #1 și #4). Între acești markeri RO se află doi markeri RO suplimentari. Un marker RO indică punctul de mijloc al stentului (Figura 2 #2). Un marker RO de pe tubul interior indică punctul în care nu mai este posibilă restrângerea stentului (Figura 2 #3). Cel de-al cincilea marker RO de la capătul conducător al tubului exterior determină cât de departe a fost expandat stentul (Figura 2, #5). Vârful și tubul interior sunt, de asemenea, radioopaci pentru utilizarea în cazul fluoroscopiei.

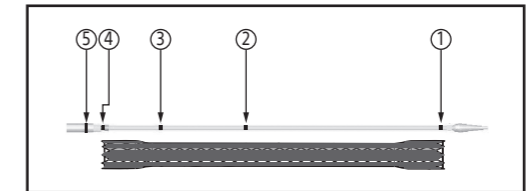


Figura 2. Sistem de introducere și markeri radioopaci (RO)

Există trei markeri vizuali pe mânerul sistemului de introducere cu scopul de a ajuta la amplasarea stentului (Figura 3). Markerul vizual cel mai distal indică faptul că stentul este complet restrâns pe sistemul de introducere (Figura 3 #6), un marker vizual indică faptul că stentul este expandat cu 50% (punctul mediu) (Figura 3 #7) și cel mai proximal marker vizual indică punctul în care restrângerea stentului nu mai este posibilă (Figura 3 #8).

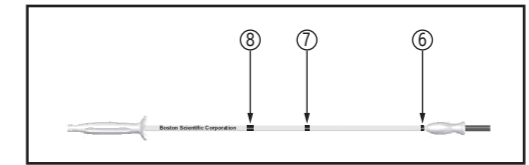


Figura 3. Sistem de introducere, markeri vizuali și mâner

Sistemul are un singur lumen central care permite utilizarea unui fir de ghidaj de 0,038 in (0,97 mm).

### Materiale

Materialele și substanțele la care pacientul poate fi expus, prin intermediul porțiunii implantabile a dispozitivului medical, sunt următoarele:

Material implantabil	% Greutate
Nitinol	67-75
Silicon	24-33
Poliester	<1

**Avertisment:** Acest dispozitiv conține nichel, care poate provoca reacții alergice la persoanele sensibile la nichel.

### Informații pentru utilizator

Sistemul de stent Fully Covered OTW Agile Esophageal trebuie utilizat numai de sau sub supravegherea unor medici instruiți în mod temeinic cu privire la amplasarea protezelor esofagiene. Este necesară o înțelegere temeinică a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate cu procedura înainte de utilizarea acestui dispozitiv.

Informații privind siguranța IRM	
<b>Denumirea dispozitivului</b>	Stent Fully Covered OTW Agile Esophageal
<b>Intensitatea câmpului magnetic static (B<sub>0</sub>)</b>	1,5 T sau 3,0 T
<b>Câmp cu gradient spațial maxim</b>	30 T/m (3000 gauss/cm)
<b>Excitație RF</b>	Polarizat circular (CP)
<b>Tip bobină de transmisie RF</b>	Bobină cilindrică pentru întregul corp Bobină cilindrică pentru cap
<b>Mod de operare</b>	Mod de operare normal
<b>SAR maxim pentru întregul corp</b>	2 W/kg (mod de operare normal)
<b>SAR maxim pentru cap</b>	3,2 W/kg (mod de operare normal)
<b>Durata scanării</b>	În condițiile de scanare definite mai sus, pacientul poate fi scanat timp de 60 de minute de RF continuu (o secvență sau serie succesivă/scanare fără pauze)
<b>Artefact de imagine RM</b>	Poate fi produs un artefact de imagine

### DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de stent Fully Covered OTW Agile Esophageal este destinat menținerii permeabilității luminale esofagiene în cazul stricturilor esofagiene cauzate de tumori maligne intrinseci și/sau extrinseci și ocuziei fistulelor esofagiene concomitente.

### Declarație privind beneficiul clinic

Beneficiul clinic al stentului Fully Covered OTW Agile Esophageal constă în menținerea permeabilității esofagiene și a structurii esofagului a pacienților cu stricturi maligne intrinseci și/sau extrinseci, cu sau fără fistule esofagiene concomitente.

### CONTRAINDICAȚII

Sistemul de stent Fully Covered OTW Agile Esophageal este contraindicat pentru:

- Amplasarea în stricturile esofagiene cauzate de tumori benigne, deoarece efectele pe termen lung ale stentului în esofag sunt necunoscute.
- Amplasarea în stricturile care nu pot fi dilatate suficient pentru trecerea gastroscopului sau a sistemului de introducere.
- Amplasarea capătului proximal al stentului la 2 cm de mușchii cricofaringian.
- Amplasarea în cadrul unei esofago-jejunostomii (după gastrectomie), deoarece peristaltismul și anatomia modificată pot deplasa stentul.
- Amplasarea în cazul tumorilor necrotice care sângerează cronic, dacă sângerea este activă în momentul amplasării.
- Amplasarea în cazul leziunilor polipoide.
- La pacienții pentru care tehnicile endoscopice sunt contraindicate.
- Orice altă utilizare în afara celor specificate în mod expres în indicațiile de utilizare.
- Amplasarea la pacienții care au o diateză hemoragică subiacentă.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest dispozitiv nu este destinat pentru utilizarea prin canalul de lucru al unui endoscop.
- Riscul de perforare și erodare al structurilor vasculare adiacente sau fistulelor aorto-esofagiene și arterio-esofagiene poate fi crescut în cazul chimioterapiei și radioterapiei pre sau postoperatorii, perioadelor lungi de implantare, anatomiei aberante și/sau contaminării ori inflamației mediastinale.
- Întrucât perforarea este un risc cunoscut, stentul trebuie utilizat cu precauție și numai după o analiză atentă la pacienții care:
  - urmează tratamente de radioterapie și/sau chimioterapie
  - se află în stadii avansate de cancer

**Avertisment:** Stentul este considerat ca fiind un dispozitiv permanent. După ce amplasarea stentului este realizată în mod permanent, nu se recomandă îndepărtarea sau re poziționarea stentului.

### PRECAUȚII

Sistemul de stent Fully Covered OTW Agile Esophageal trebuie utilizat cu precauție și numai după o considerare atentă la pacienții cu:

- Stricturi cu o lungime mai mare de 12 cm
- Afecțiuni pulmonare sau cardiace preexistente semnificative

### EVENIMENTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale asociate cu amplasarea stentului esofagian pot include:

- Aspirație
- Hemoragie
- Moarte (în afară de cea cauzată de evoluția normală a bolii)
- Edem
- Esofagită
- Febră
- Formare de fistule
- Impactarea bolusului alimentar
- Senzație de corp străin
- Hematemeză
- Infecție
- Durere
- Perforație
- Disfagie recurentă
- Reflux

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Version obsolete. Notið ekki.  
Úreitt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neįrašykite.  
Elavult verzió. Ne használják.  
Utdatert versjon. Ikke bruk.  
Wersja przestarzała. Nie używaj.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabljajte.  
Zastarad verziya. Använda.  
Zastarano verzija. Ne uporabljajte.



Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



Australian  
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone +1-800-676-133  
Free Fax +1-800-836-666



Argentina  
Local Contact

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

CE 0344

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



- Bacteremie
- Septicemie
- Fracturarea stentului
- Migrarea stentului
- Compresia/obstrucția traheală (sau compresia acută a căilor respiratorii)
- Creșterea excesivă a tumorii în jurul capetelor stentului
- Ulcerație

#### Posibile complicații ulterioare amplasării stentului

- Fistulele aorto și arterioesofagiene
- Aspirație
- Erodarea sau perforarea stentului în structurile vasculare adiacente
- Granulația țesutului din jurul capetelor stentului
- Mediastinită
- Obstrucție
- Sensibilitate la componenta metalică a stentului
- Migrarea stentului

#### MOD DE PREZENTARE

##### Detalii despre dispozitiv

Dispozitivul furnizat este sterilizat printr-un proces cu oxid de etilenă și este destinat unei singure utilizări. Dispozitivul este furnizat într-o configurație cu un singur pachet. Ambalajul și dispozitivul trebuie inspectate înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

#### Manipulare și depozitare

Acest produs nu are cerințe speciale de depozitare sau manipulare.

#### INSTRUCIUNI DE OPERARE

##### Elemente suplimentare pentru utilizarea în condiții de siguranță

- Endoscop
- 0,038 in (0,97 mm), fir de ghidaj rigid de 260 cm cu vârf moale
- Sistemul de stent Fully Covered OTW Agile Esophageal conținând un stent cu o lungime și un diametru corespunzător
- Capacitatea fluoroscopică înaintea amplasării stentului și confirmarea amplasării stentului
- Forceps dinți de șobolan

#### Pregătire

Radiografia esofagului trebuie să fie efectuată cu cel mult 10 zile înainte ca procedura să fie disponibilă.

Pregătiți-vă pentru procedură ca pentru o endoscopie superioară.

#### Pregătirea inițială a sistemului de introducere

- Îndepărtați cu atenție sistemul de introducere din ambalajul de protecție.
- Inspectați vizual dispozitivul pentru a identifica eventualele daune sau defecte.

#### Avertisment: Inspectați vizual sistemul pentru a depista orice semne de deteriorare. A NU SE UTILIZA dacă sistemul prezintă orice semne vizibile de deteriorare. Nerespectarea acestui avertisment poate cauza vătămarea pacientului.

#### Procedură

##### Începerea procedurii inițiale de amplasare a stentului

###### 1. Localizați strictura

Intubați pacientul utilizând un gastroscop obișnuit conform tehnicii standard. Accesați locația stricturii prin vizualizare directă. Fluoroscopia poate fi utilizată pentru localizarea stricturii cu ajutorul unei substanțe de contrast.

###### 2. Examinați strictura (pe cale endoscopică și/sau fluoroscopică)

A. Examinați strictura pe cale endoscopică

Examinați pe cale endoscopică atât segmentele proximale, cât și pe cele distale ale stricturii. Cu ajutorul riglei externe de pe gastroscop, măsurați distanța dintre marginea distală a stricturii și incisivii pacientului. Trageți gastroscopul la marginea proximală a stricturii și măsurați distanța până la incisivii pacientului. Lungimea stricturii este calculată prin diferența dintre aceste două distanțe. Pentru a reduce posibilitatea de migrare a stentului, dilatați strictura DOAR în cazul în care nu este posibilă trecerea gastroscopului sau a sistemului de introducere prin lumenul stricturii.

**Avertisment:** La unii pacienți, pătrunderea tumorii va face dificilă dilatarea stricturii. Medicii trebuie să aprecieze pe baza experienței în dilatarea stricturilor esofagiene. Perforarea sau sângerarea unei tumori esofagiene reprezintă un risc în timpul unei proceduri de dilatare a tumorii.

**Avertisment:** Amplasarea stentului Fully Covered OTW Agile Esophageal nu trebuie efectuată la pacienții cu stricturi esofagiene care nu pot fi dilatate suficient de mult astfel încât să fie posibilă trecerea gastroscopului sau a sistemului de introducere, întrucât există un risc crescut de perforație.

###### B. Examinați strictura pe cale fluoroscopică

Strictura poate fi examinată, de asemenea, sub fluoroscopie. Lăsând gastroscopul la locul său, examinați atât marginea proximală cât și pe cele distale ale tumorii pe cale fluoroscopică. Marcați locațiile fie cu markeri radioopaci, fie folosind repere anatomice, precum coastele sau vertebrele. Se recomandă remăsurarea lungimii stricturii prin măsurarea distanței dintre markerii radioopaci

**Avertisment:** Medicii trebuie să aprecieze pe baza experienței la dilatarea stricturilor esofagiene. Perforarea sau sângerarea tumorii esofagiene reprezintă un risc în timpul oricărei dilatări a tumorii.

###### 3. Alegeți dimensiunea stentului

Dimensiunea stricturii trebuie calculată cu precizie pentru a se asigura că se utilizează o dimensiune ideală a stentului. Stentul Fully Covered OTW Agile Esophageal ar trebui să acopere tumoarea și/sau fistula și să se extindă > 1 cm deasupra și sub strictură sau fistulă. Pentru utilizarea stentului în cazul unei fistule, este esențial să vă asigurați că stentul acoperă în mod complet fistula, pentru a evita scurgerile și a facilita vindecarea. Atunci când aveți îndoieli cu privire la alegerea lungimii stentului, utilizați întotdeauna stentul mai lung. Poate fi amplasat un al doilea stent cu același diametru dacă primul stent nu acoperă întreaga lungime a stricturii. Se recomandă ca stentul proximal să fie amplasat mai întâi, urmat de stentul distal pentru a maximiza diametrul luminal al stenturilor interconectate. Se recomandă să fie amplasat mai întâi stentul proximal, urmat de stentul distal pentru a maximiza diametrul luminal al stenturilor interconectate. Trebuie să aveți grijă la trecerea sistemului de introducere prin primul stent.

Pe măsură ce stentul este expandat, acesta se va scurta. Scurtarea este definită ca procentul de scădere de la lungimea stentului restrâns în cadrul sistemului de introducere la lungimea stentului expandat. Testarea de laborator a demonstrat faptul că stentul Fully Covered OTW Agile Esophageal nu își va scurta mai mult de 50% din lungimea sa restrânsă pe sistemul de introducere. Cu toate acestea, scurtarea efectivă depinde de anatomia lumenului și a stricturii.

###### Avertisment: Trecerea endoscopului printr-un stent proaspăt expandat nu este recomandată și ar putea cauza deplasarea stentului.

###### Avertisment: A nu se utiliza în combinație cu stenturi de la alți producători.

###### 4. Introduceți firul de ghidaj și amplasați-l prin strictură

Treceți un fir de ghidaj prin canalul de lucru al gastroscopului și apoi prin strictură și în stomac. Se recomandă un fir de ghidaj cu vârf moale pentru a reduce potențialele traumatisme cauzate de vârful firului. Se recomandă, de asemenea, amplasarea endoscopică și/sau fluoroscopică a firului de ghidaj pentru a se asigura trecerea corectă prin strictură și amplasarea corectă în stomac. Mențineți poziția firului de ghidaj pe întreg parcursul procedurii.

**Avertisment:** Se recomandă un fir de ghidaj rigid de 0,038 in (0,97 mm), cu vârf moale, pentru a facilita trecerea prin anatomia sinuoasă. Se recomandă firul de ghidare Jagwire M00556621.

###### 5. Avansați sistemul de introducere de-a lungul firului de ghidaj și poziției stentului

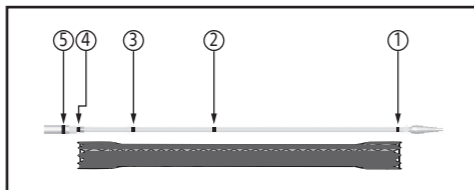


Figura 2. Sistem de introducere și markeri radioopaci (RO)

Există trei markeri vizuali pe mânerul sistemului de introducere cu scopul de a ajuta la amplasarea stentului pe parcursul utilizării vizualizării endoscopice (Figura 3). Markerul vizual cel mai distal indică faptul că stentul este complet restrâns pe sistemul de introducere (Figura 3 #6), un marker vizual indică faptul că stentul este expandat cu 50% (punctul mediu) (Figura 3 #7) și cel mai proximal marker vizual indică punctul în care restrângerea stentului nu mai este posibilă (Figura 3 #8).

Există cinci markeri radioopaci (RO) care ajută la expandarea stentului prin control fluoroscopic (Figura 2). Există doi markeri RO pe tubul interior al sistemului de introducere, care determină capetele stentului restrâns (Figura 2 #1 și #4). Între acești markeri RO se află doi markeri RO suplimentari. Un marker RO indică punctul de mijloc al stentului (Figura 2 #2). Un marker RO de pe tubul interior indică punctul în care nu mai este posibilă restrângerea stentului (Figura 2 #3). Cel de-al cincilea marker RO de la capătul conducător al tubului exterior determină cât de departe a fost expandat stentul (Figura 2 #5). Sistemul de stent Fully Covered OTW Agile Esophageal este introdus prin trecerea peste un fir de ghidaj.

Reintroduceți endoscopul alături de firul de ghidaj în cazul în care se dorește vizualizarea directă a expandării stentului. Sub vizualizare endoscopică directă, poziționați stentul păstrând vizualizarea endoscopică directă a zonei de tranziție galbenă.

În cazul în care utilizați ghidaj fluoroscopic, poziționați stentul astfel încât markerul 2 (Figura 2) să se afle în centrul tumorii sau al fistulei. Acest lucru asigură acoperirea corespunzătoare a tumorii de către stent.

Dacă nu este necesar să traversați sfînterul esofagian inferior (LES), capătul distal al stentului ar trebui să rămână deasupra LES pentru a lăsa LES funcțional și a reduce refluxul gastric. Stentul poate traversa LES, atunci când este necesar, din cauza implicării tumorii și a stricturii.

#### 6. Expandarea stentului

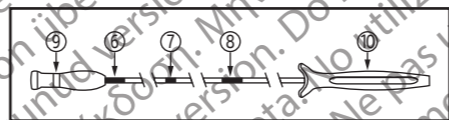


Figura 4. Sistem de introducere, markeri vizuali și mâner

**Avertisment:** Nu răsuciți sistemul de introducere și nu folosiți o mișcare circulară în timpul expandării stentului, întrucât aceasta poate afecta poziția stentului și, în cele din urmă, funcția stentului.

Începeți desfășurarea stentului ținând de mânerul distal (cel mai îndepărtat de operator, Figura 4 #9) al sistemului de introducere cu o mână și folosind cealaltă mână, apucați mânerul proximal (cel mai apropiat de operator, Figura 4 #10) și țineți de acest mâner staționar. Între mâner se află un hipotub cu markeri vizuali. Acești markeri vizuali au rolul de a ajuta la expandarea stentului. Înainte de a desfășura stentul, puteți vedea un marker în poziția complet restrânsă/expandată (Figura 4 #6).

Pentru a expanda stentul, ținând de mânerul distal (cel mai îndepărtat de operator, Figura 4 #9) cu o mână și mânerul proximal (mânerul cel mai apropiat de operator, Figura 4 #10) cu cealaltă mână. Pentru a expanda stentul, trageți încet mânerul distal către mânerul proximal în timp ce țineți de mânerul proximal staționar. Monitorizați eliberarea stentului pe cale fluoroscopică și/sau endoscopică, păstrând markerii de pe sistemul de introducere între marginile identificate ale stricturii. Atunci când este necesar, puteți opri expandarea și regla poziția stentului în mod proximal fără a restrânge stentul înainte de a trece de markerul de restrângere (Figura 4 #8). Consultați secțiunea privind tehnica de restrângere. Dacă sunteți mulțumit de amplasarea stentului, continuați cu expandarea completă.

#### Tehnica de restrângere

• Stentul poate fi restrâns în orice punct până la markerii de restrângere (radioopaci Figura 2 #3 și vizuali Figura 4 #8).

**Notă:** După ce markerul vizual de restrângere nu mai poate fi văzut în timpul expandării, stentul nu mai poate fi restrâns.

• Restrângerea se face inversând direcția de expandare, ținând de mânerul proximal (cel mai apropiat de operator) în timp ce împingeți mânerul distal (cel mai îndepărtat de operator).

- Stentul a fost conceput astfel încât să poată fi restrâns de cel mult două ori.
- Înainte de expandarea completă, dacă se dorește re poziționarea, stentul poate fi tras în mod proximal prin tragerea ușoară înapoi a sistemului de introducere. Capacitatea de tragere proximală va fi limitată de porțiunea de stent expandat și de etanșeitatea stricturii. Restrângerea completă, atunci când este posibilă, este întotdeauna preferată și recomandată în locul tragerii dispozitivului în mod proximal.

**Notă:** Stentul este complet restrâns dacă markerul vizual (Figura 4 #6) este vizibil în întregime.

**Avertisment:** Tragerea proximală, atunci când este parțial expandată, va putea expanda și mai mult stentul, în cazul în care există rezistență asupra stentului.

**Avertisment:** Nu împingeți sistemul de introducere înainte după ce expandarea a început. Sistemul de introducere poate fi tras în mod proximal, în cazul în care este necesar. Capacitatea de tragere proximală va fi limitată de porțiunea de stent expandat și de etanșeitatea stricturii.

Dacă amplasarea unui stent Fully Covered OTW Agile Esophageal nu este corectă și a intervenit una dintre următoarele situații, continuați expandarea completă a stentului:

- A. Stentul a fost deja expandat după ce s-a depășit limita de restrângere. SAU
- B. Stentul a fost deja restrâns de două ori.

În oricare dintre aceste două cazuri, folosind un forceps cu dinți, apucați sutura de pe capătul proximal sau distal al stentului (Figura 1). Trageți ușor stentul înapoi cu endoscopul pentru a îndepărta stentul în timpul procedurii inițiale de amplasare a stentului.

**Avertisment:** Stentul este considerat ca fiind un dispozitiv permanent. După ce amplasarea stentului este realizată în mod permanent, nu se recomandă îndepărtarea sau re poziționarea stentului.

**Avertisment:** Apucați în mod complet sutura atunci când re poziționați sau îndepărtați stentul Fully Covered OTW Agile Esophageal.

#### 7. Evaluarea poziției stentului expandat și extragerea sistemului de introducere

După expandarea stentului, vizualizați stentul pe cale endoscopică și/sau fluoroscopică pentru a confirma expansiunea stentului, întrucât impactul tumorii poate împiedica stentul să-și atingă imediat diametrul maxim. Scoateți cu grijă sistemul de introducere și firul de ghidaj.

**Notă:** un stent poate necesita 24 de ore pentru a se extinde în mod complet.

**Avertisment:** După ce stentul se află în locul dorit, trecerea endoscopului printr-un stent proaspăt expandat nu este recomandată, putând cauza deplasarea stentului.

**Avertisment:** Nu folosiți niciodată un dilator rigid pentru dilatare după amplasarea stentului, deoarece forța axială poate duce la deplasarea stentului. Medicii trebuie să aprecieze pe baza experienței în ceea ce privește dilatarea.

**Avertisment:** Încercarea de îndepărtare a sistemului de introducere și a firului de ghidaj înainte de extinderea stentului sau atunci când stentul este în mod parțial expandat, poate duce la deplasarea stentului.

În cazul în care se resimte o rezistență excesivă în timpul îndepărtării sistemului de introducere din cauza expandării parțiale a stentului, continuați cu următorii pași:

- A. Așteptați 3 minute - 5 minute pentru a permite extinderea suplimentară a stentului.
- B. Dacă capătul proximal al stentului este fixat pe sistemul de introducere, utilizați endoscopul pentru a manipula sistemul de livrare printr-o mișcare circulară cu scopul de a deschide capătul proximal al stentului.
- C. Reașezați în teacă tubul exterior al sistemului de introducere împingând mânerul distal (Figura 4 #9) departe de operator. Retrageți încet sistemul de introducere și firul de ghidaj.

- D. Dacă îndepărtarea nu este încă posibilă, utilizați un cateter de dilatare cu balonaș pentru a dilata stentul. Nu este necesar ca diametrul/dimensiunea balonașului să fie egală cu diametrul stentului. Trebuie folosită judecata la selectarea dimensiunii balonașului. Poziționați cu atenție cateterul cu balonaș în stent. Umflați balonașul la presiunea recomandată.
- E. Dezumflați cateterul cu balonaș și trageți înapoi gastroscopul. Retrageți încet sistemul de introducere și firul de ghidaj.

#### 8. Îndepărtați gastroscopul

Retrageți gastroscopul din corpul pacientului.

Aceasta finalizează procedura inițială de amplasare a stentului. Amplasarea stentului este considerată ca fiind permanentă după finalizarea procedurii inițiale de amplasare a stentului.

#### Eliminare

Pentru a reduce la minimum riscul de infecție sau de pericole microbiene după utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul după cum urmează:

După utilizare, dispozitivul poate conține substanțe care prezintă risc biologic. Dispozitivul și ambalajul trebuie tratate și eliminate ca deșeurii cu pericol biologic sau tratate și eliminate în conformitate cu orice reglementări spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale aplicabile. Se recomandă utilizarea unui recipient pentru deșeurii biologice cu simbolul de risc biologic. Deșeurile care prezintă pericol biologic și nu sunt tratate nu trebuie eliminate în sistemul de deșeurii municipale.

#### Post-procedură

Pacienților trebuie să li se efectueze radiografia toracice P-A (posteroanterioare) și laterale ca o evidență permanentă a poziției stentului. Monitorizați pacientul cu privire la apariția oricăror complicații ca urmare a endoscopiei, dilatării esofagiene și a amplasării stentului. Trebuie monitorizate semnele vitale și administrate lichide limpezii în poziție verticală în primele 24 de ore de la amplasarea stentului. Pacienților tratați de fistule nu ar trebui să li se administreze lichide sau alimente pe cale orală până când nu a fost confirmată închiderea cu succes a fistulelor. În decurs de 24 de ore, pacientul trebuie instruit să mănânce doar în poziție verticală așezat, să mestece bine alimentele, să evite anumite alimente (cum ar fi carnea, legumele crude și pâinea) și să bea lichide în timpul meselor și după acestea. Pacienții cu stenturi amplasate în esofag distal sau peste LES ar trebui să fie instruiți să ridice capul patului și ar trebui să li se prescrie o terapie de supresie a acidului pentru a minimiza pătrunderea refluxului gastric în stent. Pot fi efectuate controale ulterioare la intervale de 1 săptămână și de 3 luni sau cu privire la disfagia simptomatică cu scopul de a verifica permeabilitatea și plasarea.

**Notă:** Poate apărea recurența sau agravarea disfagiei după plasarea stentului din cauza creșterii sau supracreșterii tumorii în timp, reacției severe de hiperplazie sau migrării stentului. Poate fi necesară repetarea endoscopiei.

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

#### Informații pentru pacient despre dispozitivul implantabil

Informații pacientul că poate găsi informații suplimentare pe site-ul Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

#### Instrucțiuni referitoare la cardul implant

- Aplicați eticheta detașabilă de pe produs pe cardul implant furnizat pentru pacient.
- Completați data implantului, numele pacientului, instituția medicală și/sau informațiile privind medicul.

#### INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI

Furnizați pacientului descrierea stentului, inclusiv materialele care intră în contact cu pacientul, precum și avertizarea cu privire la riscul de alergii la nichel.

Oferiți pacientului instrucțiuni de îngrijire ulterioară cu informații referitoare la dietă și poziționarea pacientului, după cum este prezentat în secțiunea post-procedură a IFU. Poate dura 24 ore - 72 ore pentru ca stentul să se extindă complet și acesta reprezintă un implant permanent. Furnizați pacientului cardul implant completat pentru a-l avea asupra sa și explicați-i că site-ul web Boston Scientific cuprinde informații suplimentare cu privire la pacienți, împreună cu rezumatul siguranței și a performanței clinice a stentului.

Instruiți pacientul să prezinte cardul implant profesioniștilor din domeniul sănătății (medici, stomatologi, tehnicienii), inclusiv la scanările IRM, pentru a putea lua măsurile de precauție necesare.

Informații pacientul de faptul că orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

Informații pacientul cu privire la orice instrucțiuni post-procedură relevante, contraindicații, avertismente, precauții și/sau evenimente adverse cuprinse în cadrul acestor Instrucțiuni de utilizare (IFU), referitoare la pacient.

#### GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Agile și Jagwire sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor sale afiliate.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea titularilor acestora.

#### DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile dispozitivelor medicale utilizate în mod normal care apar pe etichete sunt definite la [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.