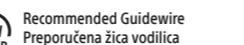
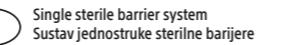
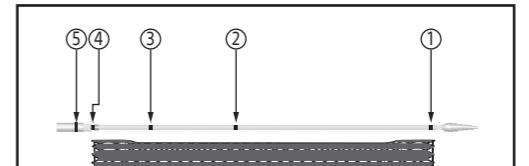


Contents
Sadržaj**AUS** Australian Sponsor Address
Adresa sponzora za Australiju**ARG** Argentina Local Contact
Lokalni kontakt u ArgentiniMR Conditional
Uvjetno sigurno za MRRecommended Guidewire
Preporučena žica vodilicaSingle sterile barrier system
Sustav jednostrukih sterilnih barijera

51252995-21

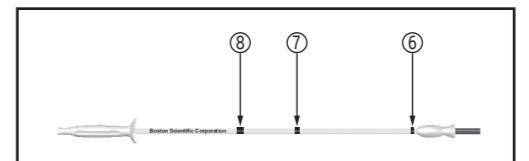
Sustav za isporuku dizajniran je u obliku koaksijalne cijevi. Vanjska se cijev upotrebljava za pričvršćivanje stenta prije uvođenja i za pričvršćivanje stenta nakon djelomičnog uvođenja. Vanjska cijev ima proziran distalni dio kroz koji se vidi pričvršćeni stent. Žuta prijelazna zona na unutrašnjoj cijevi sustava za isporuku vidljiva je između stenta i vanjske plave ovinice. Sustav ima rendgenski vidljive (RO) i vizualne markere koji služe kao pomoć pri preciznom postavljanju stenta.

Poстојi pet rendgenskih 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 vodećem kraju vanjske cijevi označava koliko je duboko stent uveden (slika 2., br. 5). Vrh i unutrašnja cijev također su rendgenski vidljivi prilikom uporabe fluoroskopije.



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

Na ručki sustava za isporuku nalaze se tri vizualna markera koji služe kao pomoć prilikom postavljanja stenta (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 najproximalniji vizualni marker označava točku nakon koje ponovno pričvršćivanje stenta više nije moguće (slika 3., br. 8).



Slika 3. Sustav za isporuku, vizualni markeri i ručke

Sustav ima jedan središnji lumen koji se nalazi uz žicu vodilicu od 0,038 in (0,97 mm).

Materijali

Materijali i tvari na ugradbenom dijelu medicinskog uredaja kojima pacijent može biti izložen su sljedeći:

| Ugradivi materijal | % težine |
|--------------------|----------|
| Nitinol | 67 - 75 |
| Silikon | 24 - 33 |
| Poliester | <1 |

Upozorenje: ovaj uredaj sadržava nikal koji može uzrokovati alergijsku reakciju u osoblju osjetljivim na nikal.

Informacije za korisnika

Sustav potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered OTW koji se uvođi preko žice kontraindiciran je za: postavljanje u strukture jednjaka uzrokovane benignim tumorima, budući da dugoročne posljedice za stent u jednjaku nisu poznate;

- postavljanje u strukture koje se ne mogu dovoljno raširiti da bi kroz njih prošao gastroskop ili sustav za isporuku;
- postavljanje proksimalnog kraja stenta unutar 2 cm od krikofaringealnog mišića;

postavljanje u eozofagojejunostomiju (nakon gastrektomije), budući da se zbog peristaltike i promjenjene anatomске strukture stent može pomaknuti;

postavljanje u nekrotične tumore u pacijenata s kroničnim krvaranjem ako pacijent kvare u vrijeme postavljanja;

postavljanje u polipe;

one pacijente za koje su kontraindicirane endoskopske tehnike;

bilo koju drugu uporabu osim onih koje su navedene pod indikacijama za uporabu;

postavljanje u pacijenata koji imaju postojeću hemoragijsku dijastimu.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ovaj uredaj nije namijenjen za uporabu kroz radni kanal endoskopa.
- Rizik od perforacije i erozije susjednih vaskularnih struktura ili od aortoefagеalnih i arterioefagеalnih fistula može se povećati zbog kemoterapije i zračenja prije ili nakon postupka, dužih vremena za ugradnju, aberantnih anatomskih struktura i/ili kontaminacije ili upale međijastinuma.
- Budući da je poznati rizik onaj od perforacije, stent se treba upotrebljavati s oprezom i isključivo nakon pažljivog razmatranja u pacijenata koji:
 - se podvrgavaju terapiji zračenjem i/ili kemoterapiji
 - imaju uznapredovali stadij raka

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палід єкбоон. Mnv тнв хроншопотеите
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzja. Nemojte upotrebiti.
Úrelt útgáfa. Nötið ekki.
Novecojusi versija. Nemojte upotrebiti.
Pasenusi versija. Nemojte upotrebiti.
Elavult verzio. Niet gebruiken!
Utdatert versie. Niet gebruiken!
Wersja przestarzała. Nie używać!
Versão obsoleta. Não utilizar!
Zastarana verzija. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel edilmiş versiyon. Kullanmayın!

EC | REPBoston 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 +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666**ARG** Argentina
Local Contact
Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/argBoston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com**€ 0344**© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

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

MJERE OPREZA

Sustav potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered OTW koji se uводи преко žice treba se upotrebljavati s oprezom i isključivo nakon pažljivog razmatranja u pacijenata sa:

- strukturama duljine veće od 12 cm
- znatnom i već postojićem 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
- Reflukus
- Sepsa
- Septikemija
- Fraktura stenta
- Migracija stenta
- Sužavanje/opstrukcija dušnika (ili akutno sužavanje dišnih putova)
- Rast tumoraka oko krajeva stenta
- Ulceracija

Moguće komplikacije nakon postavljanja stenta

- Aortoefagealna i atrioefagealna fistula
- Aspiracija
- Erozija ili perforacija susjednih vaskularnih struktura stentom
- Granulacija tkiva oko krajeva stenta
- Mediastinitis
- Blokada
- Osjetljivost na metalnu komponentu stenta
- Migracija stenta

NAČIN ISPORUKE

Pojedinosti o uređaju

Ovaj je isporučeni uređaj steriliziran plinom etilen-oksidiom i namjenjen 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 nemjerno 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 potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered OTW koji se uводи прекo žice sadržava stent odgovarajuće duljine i promjera
- Fluoroskopska sposobnost za prethodno postavljanje stenta i potvrdu postavljanja stenta
- Kirurške hvataljke s dva zuba

Priprema

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

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

Prava priprema sustava za isporuku

- Pažljivo uklonite stav 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 postoevi vidljivi znakovi oštećenja. Nepoštivanje ovog upozorenja može dovesti do ozljede pacijenta.

Postupak

Početak postupka prvog postavljanja stenta

1. Pronadite strukturu

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

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

A. Pregledajte strukturu s pomoću endoskopije

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

Upozorenje: u nekih će pacijenata dilatacija strukture zbog širenja tumora predstavljati izazov. Lječnici bi trebali vršiti procjenu s obzirom na istkustvo u dilataciji struktura u jednjaku. Perforacija ili krvarenje tumora jednjaka rizik je tijekom postupka dilatacije tumora.

Upozorenje: postavljanje potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered OTW koji se uводи прекo žice ne smije se pokušavati provesti u pacijenata sa strukturama 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 strukturu s pomoću fluoroskopije

Strukturu možete pregledati i s pomoću fluoroskopije. Dok je gastroskop na mjestu, s pomoću fluoroskopije proučavajte i proksimalne i distalne rubove tumora. Označite mesta ili s pomoću rendgenskih vidljivih markera ili s pomoću anatomskih orientira poput rebara ili kralježaka. Preporučuje se ponovo mjerjenje duljine strukture mjerjenjem udaljenosti između rendgenskih vidljivih markera.

Upozorenje: lječnici bi trebali vršiti procjenu s obzirom na istkustvo u dilataciji struktura u jednjaku. Perforacija ili krvarenje tumora jednjaka rizik je tijekom bilo koje dilatacije tumora.

3. Odaberite veličinu stenta

Veličina strukture mora se precizno izračunati kako bi se osiguralo da se upotrebljava idealna veličina stenta. Potpuno pokriveni stent za jednjak Agile Esophageal Fully Covered OTW koji se uводи прекo žice treba spojiti tumor i/ili fistulu i treba se protezeti > 1 cm iznad i ispod strukture 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 distalne stente upitan, uvijek upotrebljite dulji stent. Drugi stent istog promjera može se postaviti ako prvi stent ne prekriva cijelu duljinu strukture. 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 duljinom pričvršćenog stenta u sustavu za isporuku na duljinu uvedenog stenta. Laboratorijsko testiranje pokazalo je da se potpuno pokriveni stent za jednjak Agile Esophageal Fully Covered OTW koji se uводи прекo žice neće skratiti za više od 50% svoje ograničene duljine u sustavu za isporuku. Međutim, stvarno skraćivanje ovisi o anatomiji lumena i strukture.

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

Provode žicu vodilicu kroz radni kanal gastroskopa, a zatim kroz strukturu u želudac. Žica vodilica sa savitljivim vrhom preporučuje se kako bi se smanjile potencijalne traume uzrokovane vrhom žice. Također se preporučuje endoskopsku i/ili fluoroskopsku postavljanje žice vodilice kako bi se osigurao prtlaz kroz strukturu i ispravno postavljanje u želucu. 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 izobiljenu anatomiju. Preporučuje se žica vodilica Jagwire M00556621.

5. Pomaknite sustav za isporuku прекo žice vodilice i postavite stent



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

Na ruci sustava za isporuku nalaze se tri vizuelne markere koji služe kao pomoć pričekućem postavljanju stenta s pomoću vizualizacije endoskopom (slika 3). Najduljniji vizuelni marker označava da je stent potpuno pružen na sustav za isporuku (slika 3., br. 6), jedan vizuelni marker označava da je stent uveden za 50% (do sredine točke) (slika 3., br. 7), a najproksimalniji vizuelni marker označava točku nakon koje ponovo pričvršćivanje stenta više nije moguće (slika 3., br. 8).

Prije potpuno uvođenja se vrši obrnutim smjerom uvođenja, držanjem proksimalne ručke (najблиže rukovatelju) mirno, dok se distalnu ručku (najduljnju od rukovatelja) odgurne.

Stent je osmislen tako da se može ponovo pričvrstiti najviše dva puta.

• Prije potpuno uvođenja ako je ponovo 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 strukture. Potpuno ponovo pričvršćivanje, kad god je to moguće, se uvijek preferira i preporučuje za razliku od proksimalnog povlačenja uređaja.

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

Oprez: proksimalno povlačenje prilikom djelomičnog uvođenja moglo bi dodatno uvesti stent ako postoji otpor prema stentu.

Oprez: nemojte gubiti sustav za isporuku prema naprijed jer je uvođenje usporjeno. Sustav za isporuku može se povući proksimalno ako je potrebno. Sposobnost proksimalnog povlačenja bit će ograničena brojem uvođenja stenta i zategnutosti strukture.

Ako je postavljanje potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered OTW koji se uводи прекo žice vodilice (slika 2., bl.2). Jedan RO marker na unutrašnjoj cijevi označava točku na kojoj više nije moguće ponovo pričvršćivanje stenta (slika 2., br.3). Peti RO marker na vodećem kraju vanjske cijevi označava koliko je duboko stent uveden (slika 2., br. 5).

Sustav potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered OTW koji se uводи postavljanjem прекo žice vodilice (slika 2., bl.2).

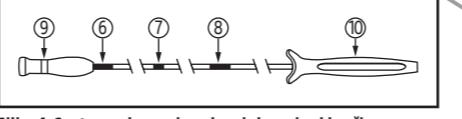
Jedan RO marker na unutrašnjoj cijevi označava točku na kojoj više nije moguće ponovo pričvršćivanje stenta (slika 2., br.3). Peti RO marker na vodećem kraju vanjske cijevi označava koliko je duboko stent uveden (slika 2., br. 5).

Ponovo umerite endoskop uz žicu vodilicu ako želite izravnu vizualizaciju uvođenja stenta. Pod izravnom vizualizacijom, endoskopom postavite stent doček 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 ezoafgealni sphinkter (engl. Lower Esophageal Sphincter, LES), distalni kraj stenta ne bi trebalo iznad LES-a kako bi LES ostao funkcionalan i smanjio želučani refleksi. Ako je potrebno stent može prijeći LES-zbog zahvaćenosti tumora i strukture.

6. Uvedite stent



Slika 4. Sustav za isporuku, vizuelni markeri i ručke

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

Započnete uvođenje stenta držanjem distalne ručke (najduljnje od rukovatelja, slika 4., br. 9) sustava za isporuku jednom rukom, a drugom rukom uhvatite proksimalnu ručku (najblizu rukovatelju, slika 4., br. 10) i držite oву ručku nepomično. Između ručki se nalazi hipocijev

s vizuelnim markerima. Ovi su vizuelni markeri namijenjeni za pomoć pri uvođenju stenta. Prije uvođenja stenta možete vizualizirati marker na potpuno ograničenom/neuveđenom položaju (slika 4., br. 6).

Da biste uveli stent držite distalnu ručku (najduljniju od rukovatelja, slika 4., br. 9) s jednom rukom, a drugom rukom držite proksimalnu ručku (najblizu 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 pomoći fluoroskopije i/ili endoskopije, držeći markere na sustavu za isporuku između identificiranih granica strukture. Ako je potrebno, moguće je zaustaviti uvođenje i prilagoditi položaj stenta proksimalno bez restrikcije stenta nego što prodote marker za ponovo 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 ponovo pričvrstiti u bilo kojoj točki do marker-a za ponovo pričvršćivanje (rendgenski vidljivi, slika 2., br. 3; i vizuelni, slika 4., br. 8).

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

- Ponovo pričvršćivanje se vrši obrnutim smjerom uvođenja, držanjem proksimalne ručke (najblizu rukovatelju) mirno, dok se distalnu ručku (najduljnju od rukovatelja) odgurne.
- Stent je osmislen tako da se može ponovo pričvrstiti najviše dva puta.
-