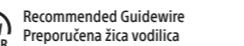
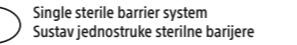
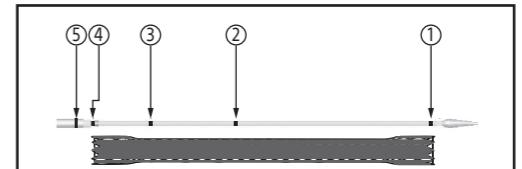
Contents
Sadržaj**AUS** Australian Sponsor Address
Adresa sponzora za Australiju**ARG** Argentina Local Contact
Lokalni kontakt u ArgentiniMR Conditional
Uvjetno sigurno za MRRecommended Guidewire
Preporučena žica vodilicaSingle sterile barrier system
Sustav jednostrukih sterilnih barijera

51252996-21

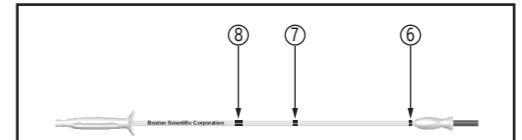
Sustav za isporuku dizajniran je u obliku koaksijalne cjevi. Vanjska se cjev upotrebljava za pričvršćivanje stenta prije uvođenja i za pričvršćivanje stenta nakon djelomičnog uvođenja. Vanjska cjev ima proziran distalni dio kroz koji se vidi pričvršćeni stent. Žuta prijelazna zona na unutrašnjoj cjevi 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 cjevi 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 cjevi 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) markeri

Na ručki sustava za isporuku nalaze se tri vizualna markera koji služe kao pomoć prilikom postavljanja stenta (slika 3.). Najdistalniji vizuelni marker označava da je stent potpuno pričvršćen na sustav za isporuku (slika 3., br. 6), jedan vizuelni marker označava da je stent uveden za 50% (do srednje točke) (slika 3., br. 7), a najproximalniji vizuelni marker označava točku nakon koje ponovno pričvršćivanje stenta više nije moguće (slika 3., br. 8).



Slika 3. Sustav za isporuku, vizuelni 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 RMV OTW koji se uvođi preko žice sastoji se od metalnog ugradivo stenta koji je prethodno postavljen u fleksibilan sustav za isporuku. Stent je napravljen od prepletenih žica od nitinola koje formiraju samopropriširu i rendgenski vidljivu (RO) cilindričnu mrežicu. Stent se svakome kraju (na proširenja koja pomazuju pri smanjivanju migracije stenta nakon što se postavi u jednjaku). Proširenja imaju veći promjer od tijela stenta. Krajevi žica zapetljani su na krajevinu stenta. Svaki proksimalni i distalni kraj stenta oko svog oboda imaju omotani neprekidni šav. Šav je namijenjen kao pomoć pri uklanjanju ili premještanju stenta tijekom postupka prvog postavljanja stenta te se ne upotrebljava u slučaju nepričvršćenog postavljanja stenta.

Stent je potpuno silikonskim polimerom radi spriječavanja

prodiranja tumora kroz žičanu mrežicu (okluzije popratnih fistula u jednjaku). (slika 1.).



Slika 1. Potpuno pokriveni stent Agile Esophageal

**Sigurnosne informacije za MR**

Osoba s potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW može se sigurno snimati u sljedećim uvjetima. Nepridržavanje tih uvjeta može dovesti do ozljeda.

Naziv proizvoda	Potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW
Snaga statičkog magnetskog polja (B_0)	1,5 T ili 3,0 T
Maksimalno polje prostornog gradijenta	30 T/m (3.000 gausa/cm)
RF ekscitacija	Cirkularna polarizacija (CP)
Vrsta RF zavojnice za prijenos	Cilindrična zavojnica za cijelo tijelo Cilindrična zavojnica za glavu
Način rada	Normalni način rada
Maksimalni SAR za cijelo tijelo	2 W/kg (u normalnom načinu rada)
Maksimalni SAR za glavu	3,2 W/kg (u normalnom načinu rada)
Trajanje snimanja	U prethodno navedenim uvjetima snimanja pacijent se može snimati tijekom 60 minuta kontinuirane primjene RF energije (u sekvencama ili naizmjeničnom slijedu/snimanju bez pauza)
Slikovni artefakti za MR	Artefakt slike može se proizvesti

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW koji se uvođi preko žice namijenjen je za održavanje prohodnosti lumeni jednjaka u strukturama u jednjaku uzrokovanim unutrašnjim i/ili vanjskim malignim tumorima i okluziji popratnih fistula u jednjaku te za liječenje benignih struktura u jednjaku koje se ponovno pojavljuju.

Izjava o kliničkoj koristi

Klinički korist potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW koji se uvođi preko žice određivanje je prohodnosti jednjaka i strukture jednjaka u pacijentu s unutrašnjim i/ili vanjskim malignim strukturama te s popratnim fistulama u jednjaku ili bez njih te liječenje benignih struktura u jednjaku koje se ponovno pojavljuju.

KONTRAINDIKACIJE

Sustav potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW koji se uvođi preko žice kontraindiciran je za:

- 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 eozagojejunostomiju (nakon gastrektomije), budući da se zbog peristaltike i promijenjene anatomске strukture stent može pomaknuti;
- postavljanje u nekrotične tumore u pacijentu s kroničnim kravarenjem ako pacijent kvari 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 pacijentu koji imaju postojeću hemoragijsku dijatezu.

Oprez: stent nije namijenjen za uporabu kod benignih struktura s popratnim fistulama u jednjaku.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ovaj uredaj nije namijenjen za uporabu kroz radni kanal endoskopa.
- Rizik od perforacije i erozije susjednih vaskularnih struktura ili od aortoefagoealnih i arterioefagoealnih fistula može se povećati zbog kemoterapije i zračenja prije ili nakon postupka, duljim vremenom za ugradnju, aberantnih anatomskih struktura i/ili kontaminacije ili upale mediastinuma.

EC | REP**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/arg



Boston 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.

- Budući da je poznati rizik onaj od perforacije, stent se treba upotrebljavati s oprezom i isključivo nakon pažljivog razmatranja u pacijentu koji:
 - se podvrgava terapiji zračenjem i/ili kemoterapiji
 - imaju uznapredovali stadij raka

Upozorenje: stent se smatra trajnim proizvodom kada se upotrebljava kod malignih tumora i popratnih fistula. Kada se stent trajno postavi, ne preporučuje se uklanjanje ili premještanje stenta.

Upozorenje: sigurnost i učinkovitost ostavljanja stenta na mjestu u benignoj strukturi ili uklanjanja iz benignih struktura nakon 8 tjedana nije utvrđena.

MJERE OPREZA

Sustav potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW koji se uvođi preko žice treba se upotrebljavati s oprezom i isključivo nakon pažljivog razmatranja u pacijentu sa:

- strukturnama duljinama većim od 12 cm
- zatnom 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
- Hematemema
- Infekcija
- Bol
- Perforacija
- Recidivirajuća disfagija
- Refluks
- Sepsa
- Septikemija
- Fraktura stenta
- Migracija stenta
- Sužavanje/opstrukcija dušnika (ili akutno sužavanje dišnih putova)
- 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

Pojedinstini 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 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 RMV OTW koji se uvođi preko žice sadržava stent odgovarajuće duljine i promjera
- Fluoroskopska sposobnost za prethodno postavljanje stenta i potvrdu postavljanja stenta
- Kirurške hvaljeljke s dva zuba

Priprema

Trebali 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 postoji vidljivi znakovi oštećenja. Neupoštivanje 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 izravnje vizualizacije. Fluoroskopija se također može upotrebljavati za pronalažak strukture u pomoći kontrastnog sredstva.

2. Pregledajte strukturu (s pomoći endoskopije / ili fluoroskopije)

A. Pregledajte strukturu s pomoći endoskopije
S pomoći endoskopije pregledajte i proksimalne i distalne dijelove strukture. Uporabom vanjskog ravnala na gastroskopu izmjernite udaljenost između distalnog ruba strukture i sjekutiča pacijenta. Izboljite gastroskop do proksimalnog ruba strukture i izmjernite 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 prolazak gastroskopa ili sustava za isporuku kroz lumen strukture.

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

Upozorenje: postavljanje potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW koji se uvođi preko žice ne smije se pokušavati provesti u pacijenata sa strukturama u jednjaku koje se ne mogu proširiti dovoljno da se gastroskop ili sustav za isporuku omogući prolaz budući da se postoji povećani rizik od perforacije.

B. Pregledajte strukturu s pomoći fluoroskopije
Strukturu možete pregledati i s pomoći fluoroskopije. Dok je gastroskop na mjestu, s pomoći fluoroskopije proučavajte i proksimalne i distalne rubove tumora. Označite mjesto ili s pomoći rendgenskih vidljivih markera ili s pomoći anatomskih orijentira poput rebara ili kralježaka. Preporučuje se ponovno mjerjenje duljine strukture mjerjenjem udaljenosti između rendgenskih vidljivih markera.

Upozorenje: liječnici bi trebali vršiti procjenu s obzirom na isteku u dilataciji strukture 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 RMV OTW koji se uvođi preko žice treba spojiti tumor i/ili fistulu i treba se protezati > 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 duljine stenta upitan, uvijek upotrijebite dulj 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 trebalo 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 potpuno pokriveni stent za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW koji se uvođi preko žice neće skratiti za više od 50% svoje ograničene duljine na 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.

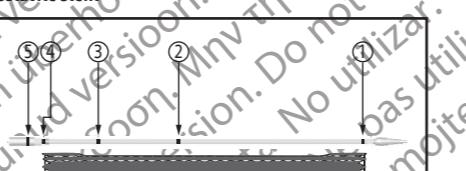
Upozorenje: nemojte upotrebljavati u kombinaciji sa stentovima drugih proizvođača.

4. Umetnite žicu vodilicu i postavite ju kroz žicu

Provodežte 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 endoskopsko i/ili fluoroskopsko postavljanje žice vodilice kako bi se osigurao prolaz kroz strukturu i ispravno postavljanje u želucu. Odzvajate 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 M00550621.

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



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

Na ručki sustava za isporuku nalaze se tri vizualna markera koji služe kao pomoći prilikom postavljanja stenta s pomoći vizualizacije endoskopom (slika 3). Najduljniji 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 najpriksimalniji vizualni marker označava točku na kojoj će se ponovno pričvršćivati, kada je stent uvezen do proksimalnog povlačenja uređaja.

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

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

Oprez: nemojte grafiti sustav za isporuku prema naprijed kada je uvođenje započelo. Sustav za isporuku može se povući proksimalno ako je potrebito. Sposobnost proksimalnog povlačenja bit će ograničena brojem uvođenja stenta i zategnutosti strukture. Potpuno ponovno pričvršćivanje stenta više nije moguće (slika 3, br. 8).

Postoji pet rendgenskih vidljivih (RO) markera koji služe kao pomoći 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). Izmedu ovih RO markera postoji još dva dodatna RO markera. Jedan RO marker označava pređišnju točku stenta (slika 2, br. 2). Jedan RO marker na unutrašnjoj cijevi označava točku na kojoj više nije moguće ponovno pričvršćenje stenta (slika 2, br. 3). Peti RO marker na vodećem kraju vanjske cijevi označava koliko je duboko stent uvezen (slika 2, br. 5).

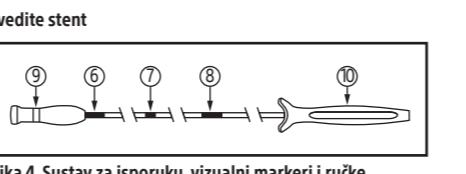
Sustav potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW koji se uvođi postavljanjem preko žice vodilice.

Ponovno umetnite endoskop uz žicu vodilicu ako želite izravnju vizualizaciju uvođenja stenta. Pod izravnom vizualizacijom endoskopom postavite stent dočići izravnju vizualizaciju endoskopom žice približno 1 cm.

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 prije donji esofagealni sfinkter (engl. Lower Esophageal Sphincter, LES), distalni kraj stenta treba biti ostati iznad LES-a kako bi LES ostao funkcionalan i smanjio želučani refluki. Ako je potrebno stent može preći LES zbog zahvaćenosti tumora i strukture.

6. Uvezite 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 (najduljenije 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 ovu ručku nepomično. Između ručki se nalazi hipocrevje s vizualnim markerima. Ovi su vizualni markeri namijenjeni za pomoći pri uvođenju stenta. Prije uvođenja stenta možete vizualizirati marker na potpuno ograničenom/neuvodenom položaju (slika 4, br. 6).

Da biste uveli stent držite distalnu ručku (najduljeniju 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 endoskopa, 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 prije nego što prodote 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 blizini 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 pričvršćivanje više ne može vidjeti, stent se više ne može ponovno pričvrstiti.

- Ponovo pričvršćivanje se vrši obrnutim smjerom uvođenja, držanjem proksimalne ručke (najblže rukovatelju) mirno, dok se distalnu ručku (najduljeniju od rukovatelja) odguraju.

Napomena: stent je osmišljen tako da se može ponovno pričvrstiti najviše dva puta.

- Prije potpunog uvođenja ako je ponovno postavljanje zeljeno, stent se može povući proksimalno (rendgenski vidljivi, slika 4, br. 6) potpuno.

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