



**AUS** Australian Sponsor Address  
Sponsora adrese Austrālijā

**ARG** Argentina Local Contact  
Vietējā pārstāvēniecība Argentīnā

**MR** MR Conditional  
Nosacīti drošs lietošanai MR vidē

**GW** Recommended Guidewire  
Ieteicamā vadītājstīga

Single sterile barrier system  
Viena sterila aizsargslāņa sistēma

**Boston Scientific**



51252996-23

2021-11  
<lv>

## Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Stentu sistēma

### Rx ONLY

**Uzmanību:** federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

### BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Iepakojuma sators ir STERILIZĒTS ar etilēna oksīdu (EO). Nelietot, ja sterlais aizsargslānis ir bojāts. Ja konstatējat bojājumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi. Vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krūstenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi.

Pēc izmantošanas šo izstrādājumu un tā iesaiņojumu izmetiet atbilstīgi slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

### IERĪCES APRAKSTS

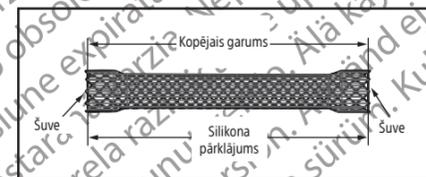
#### Sators

- (1) 23 mm Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stentu sistēma.

#### Darbības princips

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW (Over the Wire – pār stīgu vadāmo) stentu sistēmu veido elastīga ievades sistēma sākotnēji ievietots, metālisks implantējams stents. Šis stents sastāv no nītinola stīgu pinuma, kurš veido cilindrisku rentgenkontrastējošu jeb RO (radiopaque) tīklu ar pasīzplešanās mehānismu. Stenta abos galos ir paplašinājumi, kas pēc stenta ievietošanas barības vadā mazina stenta pārvietošanos. Paplašinājumu diametrs ir lielāks par stenta korpusa diametru. Stīgu gali stenta galos veido cilpu. Gan ap stenta proksimālo, gan ap distālo galu ir apūtas nepārtrauktas šuves. Šis šuves atvieglo izņemšanu vai pārvietošanu sākotnējās stenta novietošanas procedūras laikā, ja stents tūris nepareizi ievietots.

Stents ir pilnīgi pārklāts ar silikona polimēru, lai ierobežotu audzēja ievēšanu caur stīgu tīklu un noslēgtu vienlaicīgu ezofageālās fistulas (1.att.)

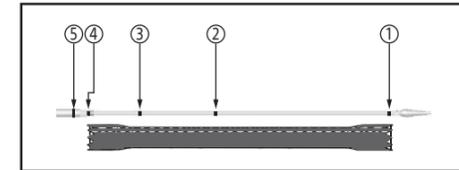


1. att. Agile Esophageal pilnībā pārklāts stents

Ievades sistēmai ir koaksālas caurules konstrukcija. Ārējā caurule tiek izmantota stenta saturēšanai pirms tā izvietojuma un stenta atkārtotai saturēšanai pēc tā daļējas izvietojuma. Ārējās caurules distālā daļa ir caurredzama, un šajā vietā ir redzams saturētais stents. Starp stentu un zilās krāsas ārējo apvalku ir redzama dzeltena pārējās zona uz ievades sistēmas iekšējo cauruli. Sistēmai ir RO un vizuālie marķieri, kas sekmē precīzu stenta novietošanu.

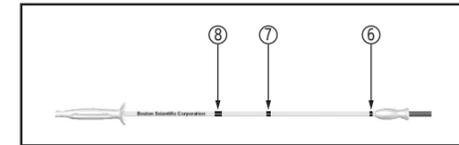
Stenta izvietojumam fluoroskopijas kontrolē ir pieejami pieci rentgenkontrastējoši jeb RO (radiopaque) marķieri (2. att.). Uz ievades sistēmas iekšējās caurules atrodas divi RO marķieri, kas norāda saturētā stenta galus (2. att., Nr. 1 un Nr. 4). Starp šiem RO marķieriem ir vēl divi RO marķieri. Viens RO marķieris norāda stenta viduspunktu (2. att., Nr. 2). Viens iekšējās caurules

RO marķieris norāda punktu, pie kura stentu vairs nevar saturēt atkārtoti (2. att., Nr. 3). Piektais ārējās caurules vadošā gala RO marķieris norāda, cik tālu stents ir izvietots (2. att., Nr. 5). Arī gals un iekšējā caurule ir rentgenkontrastējoši, un tos paredzēts lietot fluoroskopijas kontrolē.



2. att. Ievades sistēma un rentgenkontrastējošie (RO) marķieri

Uz ievades sistēmas roktura ir trīs vizuāli marķieri, kas atvieglo stenta izvietojumu (3. att.). Visdistālākais vizuālais marķieris norāda, ka stents ir pilnībā saturēts ievades sistēmā (3. att., Nr. 6), viens vizuālais marķieris norāda, ka stents ir izvietots par 50 % (viduspunkts) (3. att., Nr. 7), un visproksimālākais vizuālais marķieris norāda, ka stentu vairs nav iespējams satvert un atkārtoti saturēt (3. att., Nr. 8).



3. att. Ievades sistēma, vizuālie marķieri un rokturi

Sistēmai ir viens centrālais lūmens, kur izvietot 0,038 in (0,97 mm) vadstīgu.

#### Materiāli

Tālāk ir norādīti materiāli un vielas, kuru iedarbībai pacients var tikt pakļauts, saskaroties ar šīs medicīniskās ierīces implantējamo daļu.

Implantējama materiāls	% svars
Nītinols	67-75
Silīkoni	24-33
Poliesteris	<1

**Brīdinājums.** Šī ierīce satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli.

#### Lietotāja informācija

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stentu sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir pilnībā apmācīti veikt ezofageālo protēžu izvietojuma procedūru, vai šādu ārstu uzraudzībā. Pirms šīs ierīces lietošanas ir pilnībā jāapgūst šīs procedūras tehniskie principi, tās klīniskais lietojums un ar to saistītie riski.

Ierīces nosaukums	Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stents
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B <sub>0</sub> )	1,5 T vai 3,0 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulārā polarizācija (CP)
RF pārraides spoles tips	Cilindriska visa ķermeņa spole Cilindriska galvas spole
Darba režīms	Normāls darba režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2 W/kg (normāls darba režīms)
Maksimālais galvas SAR	3,2 W/kg (normāls darba režīms)
Skenēšanas ilgums	Iepriekš noteiktajos skenēšanas apstākļos pacientu var skenēt 60 minūtes ar nepārtrauktu RF (veicot sekvenču vai mijslodzes sēriju/skenēšanu bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakts	Var radīt attēla artefaktu

### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stentu sistēmu ir paredzēts izmantot, lai uzturētu ezofageālo lūmena caurlaidību ezofageālajos sašaurinājumos, kurus izraisījuši iedzimti un/vai ārēji izraisīti ļaundabīgi audzēji, līdzspastāvošo ezofageālo fistulu oklūzijai, kā arī refraktāro labdabīgo barības vada sašaurinājumu ārstēšanai.

#### Paziņojums par klīniskajiem ieguvumiem

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stenta sniegtie klīniskie ieguvumi ir ezofageālās caurlaidības un barības vada struktūras uzturēšana pacientiem, kuriem ir iedzimti un/vai ārēji izraisīti ļaundabīgi sašaurinājumi, ar līdzspastāvošām ezofageālajām fistulām vai bez tām.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stentu sistēmas lietošana ir kontrindicēta tālāk norādītajos gadījumos.

- Ievietošana sašaurinājumos, kurus nevar pietiekami paplašināt, lai caur tiem ievadītu gastrokopu vai ievades sistēmu.
- Stenta proksimālā gala novietošana 2 cm rādiusā ap gredzenskrīmsļa muskuli.
- Ievietošana barības vada-tukšās zarnas fistulā (pēc gastrektomijas), jo peristaltika un mainītā anatomija var izmainīt stenta pozīciju.
- Ievietošana nekrotiskos, hroniski asiņojošos audzējos, ja novietošanas laikā notiek aktīva asiņošana.
- Ievietošana polipeveida bojājumos.
- Pacientiem, kam endoskopisko metožu lietošana ir kontrindicēta.
- Lietošana jebkādā veidā, kas nav skaidri norādīts indikācijās izmantošanai.
- Ievietošana pacientos, kam ir hemorāģiskā diatēze.

**Brīdinājums!** Šo stentu nav paredzēts lietot labdabīgos sašaurinājumos ar līdzspastāvošām barības vada fistulām.

#### BRĪDINĀJUMI UN NORĀDĪJUMI PAR PIESARDZĪBU

- Šo ierīci nav paredzēts izmantot caur endoskopa darba kanālu.
- Var palielināties risks caurdurt vai erodēt blakus esošās asinsvadu struktūras vai fistulu, kas savieno aortu un barības vadu, vai fistulu, kas savieno artēriju un barības vadu, ja pirms vai pēc operācijas ir veikta ķīmijterapija un apstarošana, tiek izmantoti ilgāki implantēšanas periodi, anatomijai ir novirze no normālā tipa un/vai pastāv vidēns piesārņojums vai iekaisums.
- Tā kā ir zināms, ka pastāv caurduršanas risks, šis stents ir jālieto piesardzīgi un tikai pēc rūpīgas apsvēršanas pacientiem, kuriem:
  - tiek veikta staru terapija un/vai ķīmijterapija;
  - ir kāda no pēdējām vēža stadijām.

**Brīdinājums.** Stents tiek uzskatīts par pastāvīgi implantētu ierīci, ja to lieto ļaundabīgos audzējos un līdzspastāvošās fistulās. Kad ir sasniegts stenta pastāvīgais novietojums, vairs nav ieteicams stentu izņemt vai mainīt tā pozīciju.

**Brīdinājums.** Nav noteikts stenta drošums un efektivitāte gadījumos, kad stents labdabīgā sašaurinājumā tiek atstāts vai no labdabīgiem sašaurinājumiem tiek izņemts, kad ir pagājušas vairāk nekā 8 nedēļas.

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stentu sistēma ir jālieto piesardzīgi un tikai pēc rūpīgas apsvēršanas pacientiem, kuriem:

- sašaurinājumu garums pārsniedz 12 cm;
- ir būtiska plaušu vai sirds slimība.

#### NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Ar barības vada stentu ievietošanu ir saistītas tālāk norādītās iespējamās nevēlamās blakusparādības (šīs saraksts nav pilnīgs).

- Aspirācija
- Asiņošana
- Nāve (izņemot to, kuru izraisa normālā slimības attīstība)
- Tūska
- Ezofagīts
- Drudzis
- Fistulu veidošanās
- Barības kumosa iestrēgšana
- Svešķermeņa sajūta
- Asiņu vemšana

**EC REP**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND

**AUS** Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone +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](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.



- Infekcija
- Sāpes
- Perforācija
- Disfāģijas atkārtošāns
- Atvilnis
- Sepse
- Septicēmija
- Stenta lūzums
- Stenta migrācija
- Trahejas saspiešana/nosprostošana (vai akūta elpceļu saspiešana)
- Audzēja apaugšana ap stenta galiem
- Čūlu veidošanās

**Iespējamās komplikācijas pēc stenta novietošanas**

- Fistula starp aortu un barības vadu vai starp artēriju un barības vadu
- Aspirācija
- Stenta erozija vai perforācija blakus esošajās asinsvadu struktūrās
- Audu granulācija ap stenta galiem
- Mediastīnīts
- Nosprostojums
- Jutība pret stenta metāla komponentu
- Stenta migrācija

**PIEGĀDES KOMPLEKTS**

**Ierīces informācija**

Piegādātā ierīce ir sterilizēta, apstrādājot ar etilēna oksīdu, un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šī ierīce tiek piegādāta vienā iepakojumā. Iepakojums un ierīce pirms lietošanas ir jāpārbauda.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai pirms lietošanas nejausi atvērts.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

**Lietošana un glabāšana**

Šim izstrādājumam nav īpašu prasību attiecībā uz lietošanu un glabāšanu.

**LIETOŠANAS PAMĀCĪBA**

**Papildu piederumi drošai lietošanai**

- Endoskops
- 0,038 in (0,97 mm) nelokāmas pamatkonstrukcijas 260 cm vadstīga ar lokanu galu
- Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stentu sistēma ar piemērota garuma un diametra stentu
- Saderība ar fluoroskopijas procedūru, lai pārbaudītu stenta novietojumu pirms un pēc tā ievietošanas
- Pincete ar robiņiem

**Sagatavošana**

Ne agrāk kā 10 dienas pirms procedūras jābūt veiktai barības vada rentgenogrāfijai.

Procedūrai ir jāsagatavojas tāpat, kā jūs sagatavotos augšējai endoskopijai.

**Ievades sistēmas sākotnējā sagatavošana**

- Uzmanīgi izņemiet ievades sistēmu no aizsargiepakojuma.
- Vizuāli pārbaudiet, vai ierīci nav bojājumu vai defektu.

**Bridinājums.** Vizuāli pārbaudiet, vai sistēmai nav bojājuma pazīmju. Ja sistēmai ir jebkādas bojājuma pazīmes, sistēmu **NEDRĪKST LIETOT**. Šī brīdinājuma neievērošana var izraisīt pacienta traumas.

**Procedūra**

**Sākotnējās stenta ievietošanas procedūras sākšana**

**1. Sašaurinājuma atrašana**

Intubējiet pacientu, izmantojot standarta gastroskopu atbilstoši standarta metodei. Pieklūstiet sašaurinājuma vietai, veicot tiešu vizualizēšanu. Lai atrastu sašaurinājumu, var arī veikt fluoroskopiju ar kontrastvielu.

**2. Sašaurinājuma izpētīšana (endoskopiski un/vai fluoroskopiski)**

- Sašaurinājuma izpētīšana endoskopiski
  - Endoskopiski izpētiet gan sašaurinājuma proksimālos, gan tā distālos segmentus. Izmantojot gastroskopa ārējo lineālu, izmēriet attālumu no sašaurinājuma distālās malas līdz pacienta priekšzobiem. Atvelciet gastroskopu līdz sašaurinājuma proksimālajai malai un izmēriet

attālumu līdz pacienta priekšzobiem. Sašaurinājuma garums tiek aprēķināts kā šo divu attālumu starpība. Lai mazinātu stenta migrācijas iespējamību, izpletiet sašaurinājumu TIKAI tad, ja gastroskopu vai ievades sistēmu nevar izvadīt cauri sašaurinājuma lūmenam.

**Bridinājums.** Dažiem pacientiem audzēja tuvošanās sašaurinājuma paplašināšanu padara sarežģītāku. Ārstiem lēmums jāpieņem, pamatojoties uz savu pieredzi barības vada sašaurinājumu paplašināšanā. Audzēja paplašināšanas procedūrā pastāv barības vada audzēja caurduršanas vai asiņošanas risks.

**Bridinājums.:** Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stentu nedrīkst ievietot pacientiem, kuru barības vada sašaurinājumus nevar paplašināt pietiekami, lai caur tiem varētu izvadīt gastroskopu vai ievades sistēmu, jo palielinās perforācijas risks.

B. Sašaurinājuma izpētīšana fluoroskopiski

Sašaurinājumu var izpētīt arī fluoroskopiski. Nekustinot gastroskopu, fluoroskopiski vērojiet gan audzēja proksimālo, gan distālo malu. Atzīmējiet vietas ar rentgenkontrastējošiem marķieriem vai izmantojiet citus anatomiskos orientierus, piemēram, rības vai mugurkaula skriemeļus. Ieteicams vēlreiz izmērit sašaurinājuma garumu, mērot atstatumu starp rentgenkontrastējošiem marķieriem.

**Bridinājums.** Ārstiem lēmums jāpieņem, pamatojoties uz savu pieredzi barības vada sašaurinājumu paplašināšanā. Visās audzēja paplašināšanas procedūrās pastāv barības vada audzēja caurduršanas vai asiņošanas risks.

**3. Stenta izmēra izvēlēšanās**

Sašaurinājuma lielums ir jāaprēķina precīzi, lai varētu izvēlēties piemērota izmēra stentu. Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stentam ir jāveido tilts pār audzēju un/vai fistulu un jāstiepjas >1 cm virs un zem sašaurinājuma vai fistulas. Ja stentu lietojat ar fistulu, ir ļoti svarīgi panākt, ka stents šo fistulu nosedz pilnībā, lai nepieļautu noplūdes un veicinātu sadzīšanu. Ja ir neskaidrības par nepieciešamo stenta garumu, vienmēr izvēlieties garāko stentu. Ja pirmais stents nenesedz visu sašaurinājuma garumu, var izvietot otru stentu ar tādu pašu diametru. Otrs stents ir jānovieto tā, lai nodrošinātu pilnīgu audzēja pārklāšanu un vienmērīgu pāreju starp stentiem. Lai maksimāli palielinātu savstarpēji savienoto stentu lūmena diametru, ieteicams vispirms izvietot proksimālo stentu, un pēc tam – distālo stentu. Vadot ievades sistēmu cauri pirmajam stentam, ir jārikojas piesardzīgi.

Stentu izvietojot, tas saīsinās. Saīsināšanās nozīmē procentuālu samazināšanos no saturētā stenta garuma ievades sistēmā līdz izvietotā stenta garumam. Laboratoriskā pārbaudē tika konstatēts, ka Agile Esophageal Fully Covered RMW OTW stents saīsinās ne vairāk kā par 50 % no garuma, kādā stents tiek saturēts ievades sistēmā. Taču faktiskā saīsināšanās ir atkarīga no lūmena un sašaurinājuma anatomijas.

**Bridinājums.** Nav ieteicams endoskopu vadīt cauri tikko izvietotam stentam, citādi stents var tikt izkustināts.

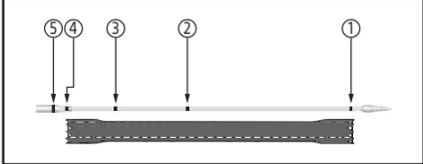
**Bridinājums.** Nelietojiet kombinācijā ar citu ražotāju stentiem.

**4. Vadstīgas ievietošana un tās izvadīšana cauri sašaurinājumam**

Vadstīgu izvadiet cauri gastroskopa darba kanālam un pēc tam cauri sašaurinājumam ievadiet kuņģī. Ieteicams izmantot vadstīgu ar lokano galu, lai mazinātu iespējamību traumēt pacientu ar stīgas galu. Tāpat ir ieteicams vadstīgas novietošanu veikt endoskopiskajā un/vai fluoroskopiskajā uzraudzībā, lai to varētu pareizi vadīt cauri sašaurinājumam un pareizi novietot kuņģī. Vadstīgas pozīcija ir jāsglabā visu procedūras laiku.

**Bridinājums!** Lai atvieglotu vadīšanu caur līkumotu anatomiju, ieteicams izmantot nelokāmas pamatkonstrukcijas 0,038 in (0,97 mm) vadstīgu ar lokanu galu. Ieteicams izmantot Jagwire vadstīgu M00556621.

**5. Ievades sistēmas virzīšana pāri vadstīgai un stenta pozicionēšana**



**2. att. Ievades sistēma un rentgenkontrastējošie (RO) marķieri**

Uz ievades sistēmas roktura ir trīs vizuāli marķieri, kas endoskopiskās vizualizācijas laikā atvieglo stenta izvietošanu (3. att.). Vidistālākais vizuālais marķieris norāda, ka ievades sistēmā stents tiek saturēts pilnībā (3. att., Nr. 6), viens vizuālais marķieris norāda, ka stents ir izvietots par 50 % (viduspunkts) (3. att., Nr. 7), un visproksimālākais vizuālais marķieris norāda, ka stentu vairs nav iespējams satvert un atkārtoti saturēt (3. att., Nr. 8).

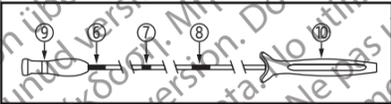
Stenta izvietošanai fluoroskopijas kontrolē ir pieejami pieci rentgenkontrastējoši jeb RO (radiopaque) marķieri (2. att.). Uz ievades sistēmas iekšējās caurules atrodas divi RO marķieri, kas norāda saturētā stenta galus (2. att., Nr. 1 un Nr. 4). Starp šiem RO marķieriem ir vēl divi RO marķieri. Viens RO marķieris norāda stenta viduspunktu (2. att., Nr. 2). Viens iekšējās caurules RO marķieris norāda punktu, pie kura stentu vairs nevar saturēt atkārtoti (2. att., Nr. 3). Piektais ārējās caurules vadošā gala RO marķieris norāda, cik tālu stents izvietots (2. att., Nr. 5).

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stentu sistēma tiek ievadīta pār vadstīgu.

Ja vēlaties tieši vizualizēt stenta izvietošanu, vēlreiz ievietojiet endoskopu gar vadstīgu. Tiesā endoskopiskā uzraudzībā novietojiet stentu, visu laiku tieši endoskopiski vizualizējot dzelteno pārejas zonu.

Ja izmantojat fluoroskopisko uzraudzību, novietojiet stentu tā, lai 2. marķieris (2. att.) atrastos audzēja vai fistulas centrā. Šādi tiek nodrošināts, ka stents veido pāreizu tīlu pār audzēju. Ja nav nepieciešams šķērsot apakšējo barības vada sfinkteru jeb LES (Lower Esophageal Sphincter), stenta distālajam galam ir jāpaliek virs LES, lai LES varētu turpināt darboties un tīkto samazināts gastroezofageālais atvilnis. Stents var šķērsot LES, ja tas ir nepieciešams audzēja un sašaurinājuma izvietojuma dēļ.

**6. Stenta izvietošana**



**4. att. Ievades sistēma, vizuālie marķieri un rokturi**

**Bridinājums!** Stenta izvietošanas laikā ievades sistēmu nedrīkst virpināt vai arī to veikt virpošanas kustības, jo tas var ietekmēt stenta novietošanu un līdz ar to arī stenta darbību.

Sāciet stenta izvietošanu, ar vienu roku turot ievades sistēmas distālo rokturi (vistālāk no operatora, 4. att., Nr. 9) un ar otru roku satveriet proksimālo rokturi (vistuvāk operatoram, 4. att. Nr. 10) un turiet šo rokturi nekustīgi. Starp rokturiem atrodas hipocaurule ar vizuālajiem marķieriem. Šie vizuālie marķieri atvieglo stenta izvietošanu. Pirms stenta izvietošanas varat vizualizēt marķieri pilnīgi saturētā/neizvietotā pozīcijā (4. att., Nr. 6).

Lai stentu izvietotu, ar vienu roku turiet distālo rokturi (vistālāk no operatora, 4. att., Nr. 9) un ar otru roku turiet proksimālo rokturi (rokturi, kurš atrodas vistuvāk operatoram, 4. att., Nr. 10). Lai stentu izvietotu, distālo rokturi lēni velciet proksimālā roktura virzienā, kamēr proksimālo rokturi turat nekustīgi. Vērojiet stenta atbrīvošanu fluoroskopiski un/vai endoskopiski, marķierus uz ievades sistēmas saglabājot starp norādītajām sašaurinājuma malām. Ja nepieciešams, izvietošanu var pārtraukt un stenta pozīciju var proksimāli noregulēt bez nepieciešamības stentu atkal satvert un saturēt kamēr nav šķērsots atkārtotas saturēšanas marķieris (4. att., Nr. 8). Skatiet sadaļu par atkārtotas saturēšanas metodi. Ja stenta novietojums jūs apmierina, sāciet pilno izvietošanu.

**Atkārtotas saturēšanas metode**

- Stentu jebkurā brīdī var atkārtoti saturēt ievades sistēmā, kamēr vēl nav sasniegti atkārtotas saturēšanas marķieri (rentgenkontrastējošs 2. att., Nr. 3 un vizuāls 4. att., Nr. 8).

**Piezīme.** Kad izvietošanas laikā vizuālo atkārtotas saturēšanas marķieri vairs nevar redzēt, stentu vairs nevar saturēt atkārtoti.

- Lai veiktu atkārtotu saturēšanu, mainiet izvietošanas virzienu uz pretējo, turot proksimālo rokturi (vistuvāk sev) nekustīgi un vienlaikus spiežot distālo rokturi (vistālāk no operatora) virzienā prom no sevis.
- Stentu ir paredzēts atkārtoti saturēt ne vairāk kā divas reizes.

- Ja pirms pilnās izvietošanas vēlaties mainīt stenta pozīciju, stentu var proksimāli vilkt, lēni atvelkot aiz ievades sistēmas. Spēju proksimāli vilkt ierobežo izvietotais stenda daudzums un sašaurinājuma ciešums. Pilnīga atkārtota saturēšana vienmēr ir ieteicamāka par ierīces proksimālu atvilkšanu un, ja vien iespējams, ir jāizvēlas tā.

**Piezīme.** Stents tiek pilnīgi saturēts, ja vizuālais marķieris (4. att., Nr. 6) ir redzams pilnībā.

**Bridinājums!** Proksimāla vilkšana, kad stents jau ir daļēji izvietots, var palielināt izvietoto stenta apjomu, ja stentam ir pretestība.

**Bridinājums!:** Kad izvietošana ir sāka, nespiediet ievades sistēmu uz priekšu. Ja nepieciešams, ievades sistēmu var vilkt proksimāli. Spēju proksimāli vilkt ierobežo izvietotais stenda daudzums un sašaurinājuma ciešums.

Ja Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stenta novietojums nav pareizs un ir radies kāds no tālāk norādītajiem apstākļiem, turpiniet stentu izvietot pilnībā.

- Stents jau ir izvietots tālāk par atkārtotas saturēšanas ierobežojumu.
  - VAI
- Stentam jau divreiz ir veikta atkārtota saturēšana.
  - Tad jebkurā gadījumā, izmantojot pinцeti ar robiņiem, satveriet šuvi stenta proksimālajā vai distālajā galā (1. att.). Ar endoskopu uzmanīgi velciet stentu atpakaļ, lai stentu izņemtu sākotnējās stenta novietošanas procedūras laikā.

**Bridinājums.** Stents tiek uzskatīts par pastāvīgi implantētu ierīci, ja to lieto ļaundabīgos audzējos un līdzsāpastāvošās fistulās. Kad ir sasniegts stenta pastāvīgais novietojums, vairs nav ieteicams stentu izņemt vai mainīt tā pozīciju.

**Bridinājums!** Ja Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stentam maināt pozīciju vai to izņemat, izveidojiet kārtīgu satvēriņu ap šuvi.

**7. Izvietotā stenta pozīcijas novērtēšana un ievades sistēmas izņemšana**

Pēc stenta izvietošanas apskatiet stentu endoskopiski un/vai fluoroskopiski, lai pārliecinātos, vai stents ir izplests, jo, ja stents saskāries ar audzēju, var tikt traucēts nekavējoties sasniegt stenta maksimālo diametru.

Uzmanīgi izņemiet ievades sistēmu un vadstīgu!

**Piezīme.** Līdz brīdīm, kad stents pilnībā izplešas, var paiet 24 stundas.

**Bridinājums.** Kad stents atrodas vēlamajā pozīcijā, nav ieteicams endoskopu vadīt cauri tikko izvietotam stentam, citādi stents var tikt izkustināts.

**Bridinājums.** Izplešanai pēc stenta novietošanas nekādā gadījumā nedrīkst izmantot stingrā tipa dilatatoru, jo aksiālais spēks var stentu izkustināt. Ārstiem lēmums jāpieņem, pamatojoties uz savu pieredzi paplašināšanas procedūru veikšanā.

**Bridinājums.** Ja ievades sistēmu un vadstīgu mēģināt izņemt pirms tam, kad stents ir izpleties vai kad stents ir izvietots tikai daļēji, varat stentu izkustināt.

Ja ievades sistēmas izņemšanas laikā ir jūtama pārmerīga pretestība, jē stents ir izvietots tikai daļēji, rikoļieties tālāk aprakstītajā veidā.

- Uzgaidiet 3 minūtes–5 minūtes, līdz stents vēl vairāk izplešas.
- Ja stenta proksimālais gals tiek virzīts uz ievades sistēmu, izmantojiet endoskopu, lai ar aplveida kustību panāktu, ka ievades sistēma atver stenta proksimālo galu.
- Ievades sistēmas ārējo cauruli ievietojiet atpakaļ apvākā, spiežot distālo rokturi (4. att., Nr. 9) prom no operatora. Lēnām atvelciet ievades sistēmu un vadstīgu.
- Ja izņem(jo)prājam nav iespējams, izmantojiet dilatācijas balonkatetru, lai stentu paplašinātu. Balona diametram/ lielumam nav jābūt vienādam ar stenta diametru. Izlemiet, kuru balona lielumu izmantot. Uzmanīgi novietojiet balonkatetru stenta. Piepūstiet balonu līdz tā ieteicamajam spiedienam.
- Iztukšojiet balonkatetru un atvelciet to gastroskopā. Lēnām atvelciet ievades sistēmu un vadstīgu.

**8. Gastroskopa izņemšana**

Izvelciet gastroskopu no pacienta.

Ar šo sākotnējā stenta novietošanas procedūra ir pabeigta. Kad sākotnējā stenta novietošanas procedūra ir pabeigta, stenta novietošana tiek uzskatīta par pastāvīgu.

**Utilizācija**

Lai pēc lietošanas mazinātu infekcijas vai mikrobu radīta apdraudējuma risku, atbrīvojieties no ierīces un iepakojuma tālāk norādītajā veidā.

Pēc lietošanas ierīce var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Ar ierīci un iepakojumu ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem, un tie ir atbilstīgi jāutilizē, vai arī jāuztīc to pārstrāde un utilizācija saskaņā ar visiem attiecināmajiem slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem. Ieteicams lietot bioloģiski bīstamo vielu tvērtni ar bioloģiskā apdraudējuma simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamus atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.

**Pēc procedūras**

Pacientiem ir jāuzņem P-A (posterioroanteriora) un laterāla krūškurvja rentgenogramma, ko izmantot kā pastāvīgu stenta pozīcijas ierakstu. Pacients ir jānovēro, lai pamanītu, ja rodas jebkādas ar endoskopiju, barības vada izplešanos un stenta novietošanu saistītas komplikācijas. Ir jānovēro organisma stāvokļa galvenie rādītāji, un pirmajās 24 stundās pēc stenta ievietošanas ir jādod dzirdri šķidrumi stāvus pozīcijā. Pacienti, kuriem veikta fistulas ārstēšana, šķidrumu vai ēdienu orāli drīkst uzņemt tikai pēc tam, kad ir apstiprināts, ka fistula ir sekmīgi noslēgta. Pacientam jānorāda, ka: 24 stundas pēc procedūras ēst drīkst tikai sēdus pozīcijā; ēdiens ir kārtīgi jāsakošā; ja jāizvairās no noteikta veida ēdiena (piemēram, gaļas, neapstrādātiem dārzeņiem un maizes); maltīšu laikā un pēc tām ir jādzēr pietiekams daudzums šķidruma. Pacientiem, kuriem stents ir ievietots distālajā barības vada daļā vai pāri LES, ir jānorāda, ka ir jāpācej gultas galvgalis, un šiem pacientiem ir jāizraksta terapija kuņģa skābes mazināšanai, lai samazinātu gastroezofageālā atvīlņa daudzumu stentā. Pēc tam pacientu var novērot ar 1 nedēļas un ar 3 mēnešu intervālu, vai simptomātiskai disfāģijai, lai pārliecinātos par caurlaidīgumu un novietojumu.

**Piezīme.** Pēc stenta ievietošanas disfāģijas atkārtošanos vai pasliktināšanos var izraisīt audzēja ieaugšana stentā vai apaugšana ap stentu laika gaitā, izteikta hiperplāziska reakcija vai stenta migrācija. Var būt nepieciešams endoskopiju atkārtot.

Par visiem nopietnajiem negadījumiem, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

**Stenta izņemšana no labdabīga sašaurinājuma ne vēlāk kā 8 nedēļas pēc izvietošanas**

- Vizuāli izpētiet, vai audzējs nav ieaudzis stenta lūmenā vai apaudzis ap stentu un vai stentam nav radusies kāda citāda noslēgšanās.

**Bridinājums!** Kad izņemat stentu, kurš galos ir ievērojami apaudzis, ir jārikojas ļoti uzmanīgi.

- Ja stenta lūmenā nav šķēršļu, uzmanīgi izņemiet stentu, izmantojot pinцeti ar zobīņiem.
- Satveriet šuvi stenta proksimālajā galā. Ar endoskopu uzmanīgi velciet stentu atpakaļ, lai stentu izņemtu no barības vada.
- Stentam jābūt pilnīgi izņemtam, un stenta galus jāpārbauda.
- Ja stentu nevar vienkārši izvilkt, neizņemiet to.
- Stentu nedrīkst ņemt ārā ar spēku, jo tā var pārplēst šuvi.
- Pēc stenta izņemšanas ir vizuāli jāizpēta, vai barības vadam nav radušās nevēlamās blakusparādības.

**Implantētas ierīces pacienta informācija**

Informējiet pacientu, ka plašāka informācija pacientam var būt pieejama Boston Scientific tīmekļa vietnē: ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

**Implantāta kartes norādījumi**

- Produkta noplēšamo uzlīmi piestipriniet komplektācijā iekļautajai pacienta implantāta kartei.
- Aizpildiet implantēšanas datumu, pacienta vārda un uzvārda, veselības aprūpes iestādes un/vai ārsta informācijas laukus.

**INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM**

Pastāstiet pacientam par stentu un materiāliem, kas saskaras ar pacientu, kā arī brīdiniet par niķeļa alerģijas risku.

Sniedziet pacientam turpmākās aprūpes instrukcijas ar informāciju par ievērojamo diētu un pacienta novietojumu, kā norādīts lietošanas instrukciju sadaļā “Pēc procedūras”. Līdz brīdim, kad stents ir pilnībā izpleties, var paiet 24 stundas–72 stundas, un šis implants ir pastāvīgs. Nododiet pacientam aizpildīto implantāta karti, kuru nesāt līdzī, un paskaidrojiet, ka Boston Scientific tīmekļa vietnē ir plašāka pacientam paredzēta informācija un stenta drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums.

Informējiet pacientu, ka šī implantāta karte ir jāuzrāda pacienta veselības aprūpes speciālistiem (ārstiem, zobārstiem, tehniķiem), tostarp pirms MRI skenēšanas, lai speciālisti varētu veikt nepieciešamos piesardzības pasākumus.

Informējiet pacientu, ka par visiem nopietnajiem negadījumiem, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

Pastāstiet pacientam visas saistītās instrukcijas, kas ir jāievēro pēc procedūras, visas kontraindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai nevēlamās blakusparādības, kas ir atrodamas šajās lietošanas instrukcijās un attiecas uz pacientu.

**GARANTĪJA**

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Agile un Jagwire ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā saistīto uzņēmumu preču zīmes.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

**SIMBOLU DEFINĪCIJAS**

Definīcijas visbiežāk lietotajiem medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz iepakojuma, ir pieejamas vietnē [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Papildu simbolu definīcijas sniegtas šī dokumenta beigās.