



**AUS** Australian Sponsor Address  
Naslov avstralskega sponzorja

**ARG** Argentina Local Contact  
Lokalni stik v Argentini

**MR** MR Conditional  
Pogojno varno za MR

**GW** Recommended Guidewire  
Priporočena vodilna žica

Single sterile barrier system  
Sistem z enojno sterilno pregrado

**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.

**Boston Scientific**



51252996-29

2021-11  
< sl >

## Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

### Sistem stenta

#### Rx ONLY

**Pozor:** Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

#### OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Vsebina je ob dobavi STERILNA, sterilizirana z etilenoksidom (EO). Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific. Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne reprocesirajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, reprocesiranje in ponovna sterilizacija lahko poškodujejo strukturo celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, reprocesiranja ali ponovne sterilizacije lahko pride do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

Po uporabi izdelek in embalažo zavrzite v skladu s pravili bolnišnice ter administrativnimi ali lokalnoupornimi predpisi.

#### OPIS PRIPOMOČKA

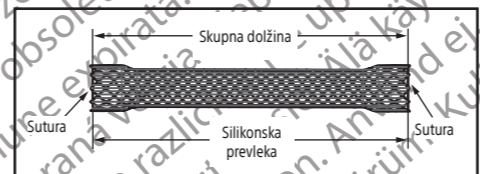
##### Vsebina

- (1) Sistem stenta Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW 23 mm.

##### Načelo delovanja

Sistem stenta Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW je sestavljen iz kovinskega vsadnega stenta, vnaprej nameščenega v upogljivi uvajalni sistem. Stent je izdelan iz prepletenih nitinolnih žic, ki ustvarjajo samoraztežno, radioneprepustno mrežo v obliki valja. Stent ima na obeh straneh razširitev, ki pomagata pri zmanjševanju premikanja po namestitvi stenta v požiralnik. Premer razširitve je večji od osnovne stenta. Konci žice so zazankani na koncu stenta. Proksimalni in distalni konec stenta imata neprekinjeno suture, napeljana okoli njunega obsega. Sutura je namenjena pomoči pri odstranjevanju in premeščanju med prvotnim postopkom namestitve stenta, med katerim se uporabi v primeru nepravilne postavitve.

Stent je popolnoma prevlečen s silikonskim polimerom, ki omejuje vrasčanje tumorja skozi žičnato mrežico in vzpostavi okluzijo sočasnih ezofagealnih fistul. (Slika 1)

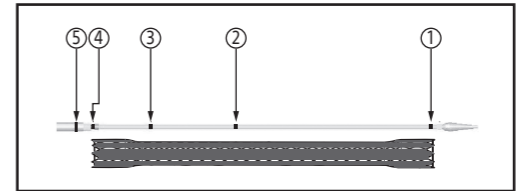


Slika 1. Popolnoma prevlečen stent Agile Esophageal

Uvajalni sistem vključuje zasnovano s koaksialno cevko. Zunanja cevka se uporablja za zadržanje stenta pred namestitvijo in ponovno zadržanje stenta po delni namestitvi. Zunanja cevka ima prozoren distalni del, ki omogoča vidljivost zadržanega stenta. Na notranji cevki uvajalnega sistema je med stentom in modrim zunanji kanalom vidno rumeno prehodno območje. Sistem ima radioneprepustne in vidne označevalce, ki pomagajo pri natančni namestitvi stenta.

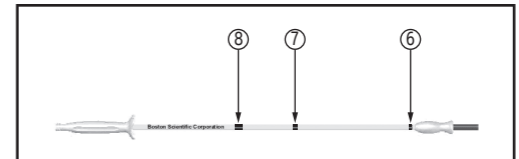
Kot pomoč pri namestitvi stenta med fluoroskopijo je na voljo pet radioneprepustnih označevalcev (slika 2). Dva radioneprepustna označevalca sta na notranji cevki uvajalnega sistema in označujeta konca zadržanega stenta (slika 2, št. 1 in 4). Med tema radioneprepustnima označevalcema sta dva dodatna radioneprepustna označevalca. En radioneprepustni označevalec označuje središčno točko stenta (slika 2, št. 2). En radioneprepustni

označevalec na notranji cevki označuje točko, na kateri zadržanje stenta ni več mogoče (slika 2, št. 3). Peti radioneprepustni označevalec na vodilnem koncu zunanje cevke označuje, kako daleč se je namestil stent (slika 2, št. 5). Tudi konica in notranja cevka sta radioneprepustni za uporabo pri fluoroskopiji.



Slika 2. Uvajalni sistem in radioneprepustni označevalci

Na ročaju uvajalnega sistema so trije vizualni označevalci, ki pomagajo pri namestitvi stenta (slika 3). Najbolj distalni vizualni označevalec označuje, da je stent popolnoma zadržan v uvajalnem sistemu (slika 3, št. 6), en vizualni označevalec označuje, da je stent 50-% nameščen (središčna točka) (slika 3, št. 7), najbolj proksimalni označevalec pa označuje točko, na kateri zadržanje stenta ni več mogoče (slika 3, št. 8).



Slika 3. Uvajalni sistem, vizualni označevalci in ročaji

Sistem ima enojni centralni lumen, ki omogoča namestitev vodilne žice velikosti 0,038 in (0,97 mm).

#### Materiali

Materiali in snovi, katerim je lahko bolnik izpostavljen na vsadnem delu medicinskega pripomočka, so:

Vsadni material	% mase
Nitinol	67-75
Silikon	24-33
Poliester	<1

**Opozorilo:** ta pripomoček vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo pri osebah, občutljivih na nikelj.

#### Informacije za uporabnika

Sistem stenta Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW smejo uporabljati samo zdravniki, zadostno usposobljeni glede namestitve ezofagealne proteze, ali pod njihovim nadzorom. Pred uporabo je potrebno temeljito razumevanje tehničnih načel, klinične uporabe in tveganj, povezanih s tem postopkom.

<b>MR</b>	
Informacije o varnosti pri slikanju z MR	
Osebo s stentom Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW lahko varno slikate pod spodaj navedenimi pogoji. Če ne upoštevate teh pogojev, lahko pride do poškodb.	
Ime pripomočka	Stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW
Statična moč magnetnega polja (B <sub>0</sub> )	1,5 T ali 3,0 T
Največji gradient prostorskega polja	30 T/m (3.000 gaussov/cm)
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)
Vrsta radiofrekvenčne oddajne tuljave	Valjasta tuljava za celotno telo Valjasta tuljava za glavo
Način delovanja	Običajni način delovanja
Največja stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo	2 W/kg (običajni način delovanja)
Največja stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo glavo	3,2 W/kg (običajni način delovanja)
Trajanje slikanja	Pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja lahko bolnika slikate 60 minut z neprekinjenim radiofrekvenčnim spektrom (zaporedje ali več zaporednih serij/slikanj brez prekinitve)
Artefakt na MR-sliki	Lahko pride do nastajanja artefaktov na sliki

#### PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem stenta Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW je namenjen vzdrževanju prehodnosti skozi lumen požiralnika, ki jo preprečujejo strikture požiralnika zaradi intrinzičnih in/ali ekstrinzičnih tumorjev ter okluzija zaradi sočasnih ezofagealnih fistul.

#### Izjava o kliničnih koristih

Klinična korist sistema stenta Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW je vzdrževanje prehodnosti požiralnika in strukture požiralnika pri bolnikih z intrinzičnimi in/ali ekstrinzičnimi malignimi strikturami s sočasnimi ezofagealnimi fistulami ali brez njih.

#### KONTRAINDIKACIJE

Sistem stenta Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW je kontraindiciran za:

- namestitev v strikturah, ki jih ni mogoče dovolj razširiti za uvajanje gastroskopa ali uvajalnega sistema,
- namestitev proksimalnega konca stenta znotraj 2 cm od krikofaringealne mišice,
- namestitev v ezofagojejunostomijo (po gastrektomiji), saj lahko peristaltika in spremenjena anatomija povzročita premik stenta,
- namestitev v nekrotične, kronično krvaveče tumorje, če je krvavitev v času namestitve aktivna,
- namestitev v polipoidne lezije,
- bolnike, pri katerih so endoskopske tehnike kontraindicirane,
- kakršno koli uporabo, ki ni specifično navedena v indikacijah za uporabo,
- namestitev pri bolnikih, ki imajo hemoragično diatezo.

**Pozor:** stent ni namenjen uporabi pri benignih strikturah s sočasnimi ezofagealnimi fistulami.

#### OPOZORILO IN SVARILA

- Ta pripomoček ni namenjen uporabi skozi delovni kanal endoskopa.
- Tveganje perforacije in erozije v sosedne žilne strukture ali aortoezofagealnih in arterioezofagealnih fistul se lahko poveča ob pred- in pooperacijski kemoterapiji ter obsevanju, daljšem času vsaditve, nenormalni anatomiji in/ali mediastinalni kontaminaciji ali vnetju.
- Ker je perforacija znano tveganje, je treba stent uporabljati previdno in samo po skrbnem premisleku pri bolnikih:
  - ki se zdravijo z radioterapijo in/ali kemoterapijo,
  - z napredovalimi stadiji raka.

**Opozorilo:** stent je stalen pripomoček, kadar se uporablja pri malignih tumorjih in sočasnih fistulah. Ko se vzpostavi stalna namestitev stenta, njegova odstranitev ali premetitev ni priporočljiva.

**Opozorilo:** varnost in učinkovitost stalne namestitve stenta v benigni strikturi ali njegova odstranitev iz benignih striktur po 8 tednih nista bili dokazani.

#### VARNOSTNI UKREPI

Sistem stenta Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW je treba uporabljati previdno in samo po skrbnem premisleku pri bolnikih s:

- strikturami z dolžino nad 12 cm,
- pomembno pljučno ali srčno boleznijo.

#### NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni učinki, povezani z namestitvijo ezofagealnega stenta, lahko vključujejo:

- aspiracijo,
- krvavitev,
- smrt (ki ni posledica normalnega napredovanja bolezni),
- edem,
- ezofagitis,
- zvišano telesno temperaturo,
- tvorbo fistule,
- zagozditev bolusa hrane,
- občutek tujaka,
- hematemezo,
- okužbo,
- bolečino,
- perforacijo,

- ponavljajočo disfagijo,
  - refluks,
  - sepos,
  - septikemijo,
  - zlom stenta,
  - premik stenta,
  - kompresijo/obstrukcijo sapnika (ali akutno kompresijo dihal),
  - razraščanje tumorja čez konca stenta,
  - ulceracijo.
- Možni zapleti po namestitvi stenta**
- aorto- in arterioezofagealna fistula,
  - aspiracija,
  - erozija ali perforacija stenta v sosedne žilne strukture,
  - granulacija tkiva okoli koncev stenta,
  - mediastinitis,
  - obstrukcija,
  - občutljivost za kovinski del stenta,
  - premik stenta.

## NAČIN DOBAVE

### Informacije o pripomočku

Dobavljen pripomoček je steriliziran z etilenoksidom in je namenjen samo enkratni uporabi. Pripomoček je ob dobavi v konfiguraciji enojnega pakiranja. Embalažo in pripomoček morate pred uporabo pregledati.

Ne uporabite, če je bila embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

### Ravnanje in shranjevanje

Ta izdelek nima posebnih zahtev za ravnanje ali shranjevanje.

## NAVODILA ZA UPORABO

### Dodatni izdelki za varno uporabo

- Endoskop
- 260-cm vodilna žica s premerom 0,038 in (0,97 mm), togo osnovo in ohlapno konico
- Sistem stenta Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW, ki vsebuje stent ustrezne dolžine in premera
- Možnost fluoroskopije pred namestitvijo stenta in pri potrjevanju namestitve stenta
- Prijemalka s prilegajočimi zobci

### Priprava

Na voljo mora biti radiografija požiralnika, ki se izvede manj kot 10 dni pred posegom.

Na poseg se pripravite kot pri zgornji endoskopiji.

### Prvotna priprava uvajalnega sistema

- Uvajalni sistem previdno odstranite iz zaščitne ovojnine.
- Pripomoček pregledajte glede poškodb ali napak.

**Opozorilo:** sistem pregledajte glede kakršnih koli znakov poškodb. NE UPORABITE, če ima kakršne koli znake poškodb. Če ne upoštevate opozoril, lahko povzročite poškodbo bolnika.

### Postopek

#### Začetek prvotnega postopka namestitve stenta

##### 1. Poiščite mesto strikture

Intubirajte bolnika, pri čemer uporabite standardni gastroskop skladno s standardno tehniko. Pod neposredno vizualizacijo dostopite do mesta strikture. Za določanje mesta strikture se lahko uporabi tudi fluoroskopija v kombinaciji s kontrastnim sredstvom.

##### 2. Preglejte strikturo (endoskopsko in/ali fluoroskopsko)

###### A. Endoskopsko pregledajte strikturo

Endoskopsko pregledajte proksimalne in distalne segmente strikture. Z zunanjim merilom na gastroskopu izmerite razdaljo med distalnim robom strikture in bolnikovimi sekalci. Gastroskop izvlecite do proksimalnega roba strikture in izmerite razdaljo do bolnikovih sekalcev. Dolžina strikture se izračuna kot razlika med tema razdaljama. Da zmanjšate morebitno migracijo stenta, strikturo razširite SAMO, če prehod gastroskopa ali uvajalnega sistema skozi lumen strikture ni mogoč.

**Opozorilo:** pri nekaterih bolnikih bo vključenost tumorja otežila dilatacijo strikture. Zdravniki morajo uporabiti presojo na osnovi izkušenj z dilatacijo ezofagealnih striktur. Med postopkom dilatacije tumorja je prisotno tveganje perforacije ali krvavitve ezofagealnega tumorja.

**Opozorilo:** sistema stenta Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW ne smete namestiti pri bolnikih z ezofagealnimi strikturami, ki jih ni mogoče dovolj razširiti za prehajanje gastroskopa ali uvajalnega sistema, saj to ustvari povečano tveganje perforacije.

##### B. Fluoroskopsko pregledajte strikturo

Strikturo lahko preučite fluoroskopsko. Gastroskop pustite nameščen in fluoroskopsko pregledajte proksimalne ter distalne robove tumorja. Mesta označite z radioneprepustnimi označevalci ali anatomskimi strukturami, kot so rebra ali vretenca. Dolžino strikture je priporočljivo ponovno izmeriti z meritvijo razdalje med radioneprepustnimi označevalci.

**Opozorilo:** zdravniki morajo uporabiti presojo na osnovi izkušenj z dilatacijo ezofagealnih striktur. Med kakršno koli dilatacijo tumorja je prisotno tveganje perforacije ali krvavitve ezofagealnega tumorja.

### 3. Izberite velikost stenta

Natančno je treba izračunati velikost strikture, da se zagotovi uporaba idealne velikosti stenta. Sistem stenta Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW mora premostiti tumor in/ali fistulo ter segati > 1 cm nad in pod strikturo ali fistulo. Pri uporabi stenta pri fistuli je kritično zagotoviti, da prevleka stenta popolnoma pokriva fistulo in tako prepreči puščanje ter omogoči celjenje. Če niste gotovi glede izbire dolžine stenta, vedno uporabite daljši stent. Če prvi stent ne pokrije celotne dolžine strikture, se lahko namesti drugi stent z enakim premerom. Drugi stent je treba namestiti tako, da se zagotovi popolna pokritost tumorja in gladek prehod med stenti. Priporočljivo je, da se najprej namesti proksimalni stent in potem distalni stent, da se čim bolj poveča premer lumna spojenih stentov. Pri potiskanju uvajalnega sistema skozi prvi stent je potrebna previdnost.

Pri namestitvi se bo stent skrajšal. Skrajšanje je opredeljeno kot odstotno zmanjšanje od dolžine zadržanega stenta znotraj uvajalnega stenta do dolžine nameščenega stenta. Najnižno testiranje je pokazalo, da se bo stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW skrajšal za manj kot 50 % od dolžine zadržanega stenta v uvajalnem sistemu. Vendar je dejansko skrajšanje odvisno od anatomije lumna in strikture.

**Opozorilo:** potiskanje endoskopa skozi pravkar nameščen stent ni priporočljivo, saj lahko povzroči odstop stenta.

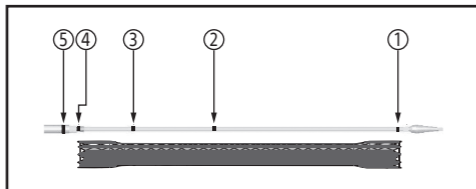
**Opozorilo:** ne uporabljajte skupaj s stenti drugih proizvajalcev.

### 4. Vstavite vodilno žico in jo napeljite skozi strikturo

Potisnite vodilno žico skozi delovni kanal gastroskopa in potem skozi strikturo do želodca. Priporočljiva je vodilna žica z ohlapno konico, ki zmanjša morebitno travmo zaradi konice vodilne žice. Prav tako se priporoča endoskopska in/ali fluoroskopska namestitve vodilne žice, da se zagotovi pravilno prehajanje skozi strikturo in pravilna postavitev v želodcu. Med celotnim postopkom vzdržujte položaj vodilne žice.

**Pozor:** za prehod skozi zavito anatomijo se priporoča vodilna žica 0,038 in (0,97 mm) s togo osnovo in ohlapno konico. Priporoča se vodilna žica Jagwire MO0556621.

### 5. Potisnite uvajalni sistem čez vodilno žico in namestite stent



Slika 2. Uvajalni sistem in radioneprepustni označevalci

Na ročaju uvajalnega sistema so trije vizualni označevalci, ki pomagajo pri namestitvi stenta ob endoskopski vizualizaciji (slika 3). Najbolj distalni vizualni označevalec označuje, da je stent popolnoma zadržan v uvajalnem sistemu (slika 3, št. 6), en vizualni označevalec označuje, da je stent 50- % nameščen (središčna točka) (slika 3, št. 7), najbolj proksimalni označevalec pa označuje točko, na kateri zadržanje stenta ni več mogoče (slika 3, št. 8).

Kot pomoč pri namestitvi stenta med fluoroskopijo je na voljo pet radioneprepustnih označevalcev (slika 2). Dva radioneprepustna označevalca sta na notranji cevki uvajalnega sistema in označujeta konca zadržanega stenta (slika 2, št. 1 in 4). Med tema radioneprepustnima označevalcema sta dva dodatna

radioneprepustna označevalca. En radioneprepustni označevalec označuje središčno točko stenta (slika 2, št. 2). En radioneprepustni označevalec na notranji cevki označuje točko, na kateri zadržanje stenta ni več mogoče (slika 2, št. 3). Peti radioneprepustni označevalec na vodilnem koncu zunanje cevke označuje, kako daleč se je namestil stent (slika 2, št. 5).

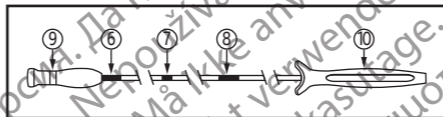
Sistem stenta Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW se uvede s potiskanjem prek vodilne žice.

Če je zelena neposredna vizualizacija namestitve stenta, znova vstavite endoskop poleg vodilne žice. S pomočjo neposredne endoskopske vizualizacije postavite stent, pri tem pa vzdržujte neposredno endoskopsko vizualizacijo rumenega prehodnega območja.

Če uporabljate fluoroskopski nadzor, stent postavite tako, da je označevalec 2 (slika 2) v središču tumorja ali fistule. To zagotavlja pravilno premostitev tumorja s stentom.

Če ni treba preiti skozi spodnji ezofagealni sfinkter, mora distalni konec stenta ostati nad spodnjim ezofagealnim sfinktrom, da bo spodnji ezofagealni sfinkter ostal funkcionalen in se bo zmanjšal želodčni refluks. Če je zaradi vključenosti tumorja in strikture to potrebno, lahko stent preide skozi spodnji ezofagealni sfinkter.

### 6. Namestite stent



Slika 4. Uvajalni sistem, vizualni označevalci in ročaj

**Pozor:** med namestitvijo stenta ne zavijajte uvajalnega sistema ali uporabite vrtenja, saj lahko to vpliva na postavitev stenta in njegovo delovanje.

Namestitev začnite tako, da z eno roko primete distalni ročaj (najbolj oddaljen od operaterja, slika 4, št. 9) uvajalnega sistema, z drugo pa proksimalni ročaj (najbližje operaterju, slika 4, št. 10), krta držite na mestu. Med ročajema je podložena cevka z vidnimi označevalci. Ti vidni označevalci so namenjeni pomoči pri namestitvi stenta. Pred namestitvijo stenta lahko vizualizirate označevalec v popolnoma zadržanem (nameščenem) položaju (slika 4, št. 6).

Stent namestite tako, da z eno roko primete distalni ročaj (najbolj oddaljen od operaterja, slika 4, št. 9), z drugo pa proksimalni ročaj (najbližje operaterju, slika 4, št. 10). Za namestitev stenta počasi povlecite distalni ročaj proti proksimalnemu ročaju, pri tem pa proksimalni ročaj držite na mestu. Fluoroskopsko in/ali endoskopsko spremljajte sproščanje stenta, pri čemer vzdržujte označevalce na uvajalnem sistemu med določenimi robovi strikture. Po potrebi je mogoče zaustaviti namestitev in proksimalno prilagoditi položaj stenta brez ponovnega zadržanja stenta pred pomikom čez označevalec za ponovno zadržanje (slika 4, št. 8). Glejte poglavje s tehniko ponovnega zadržanja. Če ste zadovoljni s postavitvijo stenta, nadaljujte s popolno namestitvijo.

#### Tehnika ponovnega zadržanja

- Stent se lahko kadar koli ponovno zadrži do označevalcev za ponovno zadržanje (radioneprepustnih, slika 2, št. 3 in slika 4, št. 8).

**Opomba:** ko označevalec za ponovno zadržanje med namestitvijo ni več viden, stenta ni mogoče ponovno zadržati.

- Ponovno zadržanje se izvede v obratni smeri namestitve; primite proksimalni ročaj (najbližje operaterju) in ga držite na mestu, medtem pa distalni ročaj (najbolj oddaljen od operaterja) potiskajte stran od proksimalnega ročaja.
- Stent je bil zasnovan za največ dvakratno ponovno zadržanje.
- Če je pred popolno namestitvijo zelena premostitev, se lahko stent povleče proksimalno, tako da ga počasi vlečete nazaj v uvajalni sistem. Proksimalno vlečenje bo omejeno s količino nameščenega stenta in tesnostjo strikture. Pri vlečenju pripomočka proksimalno je vedno prednostno in priporočljivo popolno ponovno zadržanje, če je mogoče.

**Opomba:** stent je popolnoma zadržan, če je označevalec (slika 4, št. 6) popolnoma viden.

**Pozor:** proksimalno vlečenje pri delni namestitvi lahko dodatno namesti stent, če se na stentu začuti upor.

**Pozor:** ko se je začela namestitev, uvajalnega sistema ne potiskajte naprej. Po potrebi se lahko uvajalni sistem povleče proksimalno. Proksimalno vlečenje bo omejeno s količino nameščenega stenta in tesnostjo strikture.

Če postavitev stenta Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW ni pravilna in se je zgodilo kar koli od naslednjega, nadaljujte s popolno namestitvijo stenta:

- Stent se je že namestil čez omejitve za ponovno zadržanje. ALI

- Stent se je že dvakrat ponovno zadržal.

V katerem koli primeru s prijemalkami s prilegajočimi zobci primite suturo na proksimalnem ali distalnem koncu stenta (slika 1). Z gastroskopom stent nežno povlecite nazaj, da ga odstranite med postopkom njegove prvotne postavite.

**Opozorilo:** stent je stalen pripomoček, kadar se uporablja pri malignih tumorjih in sočasnih fistulah. Ko se vzpostavi stalna namestitev stenta, njegova odstranitev ali premostitev ni priporočljiva.

**Pozor:** pri prestavljanju ali odstranjevanju stenta Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW popolnoma zagrabite okoli suture.

### 7. Dostopite do položaja nameščenega stenta in odstranite uvajalni sistem

Po namestitvi stenta si ga endoskopsko in/ali fluoroskopsko ogledajte, da potrdite razširitev stenta, saj lahko vključenost tumorja preprečuje takojšnje razprtje stenta do največjega premera.

Previdno odstranite uvajalni sistem in vodilno žico.

**Opomba:** popolna razširitev stenta lahko traja 24 ur.

**Opozorilo:** ko je stent na zelenem mestu, potiskanje endoskopa skozi pravkar nameščen stent ni priporočljivo, saj lahko povzroči odstop stenta.

**Opozorilo:** za dilatacijo po postavitvi stenta nikoli ne uporabite rigidne vrste dilatatorja, saj lahko aksialna sila povzroči odstop stenta. Zdravniki morajo uporabiti presojo na osnovi izkušenj z dilatacijo.

**Opozorilo:** poskus odstranitve uvajalnega sistema in vodilne žice pred razširitev stenta ali delno namestitvijo stenta lahko povzroči odstop stenta.

Če med odstranjevanjem uvajalnega sistema začutite čezmerni upor zaradi delnega razprtja stenta, nadaljujte z naslednjimi koraki:

- Počakajte 3 minute–5 minut, da se stent dodatno razpre.
- Če je proksimalni konec stenta nabran na uvajalnem sistemu, z endoskopom obračate uvajalni sistem, da odprete proksimalni konec stenta.
- Ponovno pokrijte zunanjo cevko uvajalnega sistema, tako da distalni ročaj (slika 4, št. 9) potisnete stran od operaterja. Počasno izvlecite uvajalni sistem in vodilno žico.
- Če odstranitev še vedno ni mogoča, uporabite balonski dilatacijski kateter in razširite stent. Ni nujno, da je premer/velikost balona enaka premeru stenta. Pri izbiri velikosti balona je treba uporabiti lastno presojo. Previdno postavite balonski kateter v stent. Balon napolnite do priporočenega tla.
- Izpraznite balonski kateter in ga izvlecite v gastroskop. Počasno izvlecite uvajalni sistem in vodilno žico.

#### 8. Odstranite gastroskop

Izvlecite gastroskop iz bolnika. S tem končate postopek prvotne namestitve stenta. Po koncu postopka prvotne namestitve stenta je namestitev stenta stalna.

#### Odlaganje

Za zmanjšanje tveganja za okužbo oz. nevarnosti v zvezi z mikrobi pripomoček in embalažo odstranite po naslednjih navodilih:

Pripomoček lahko po uporabi vsebuje snovi, ki so biološko nevarne. Pripomoček in embalažo morate obravnavati in odstraniti kot biološko nevarne odpadke ali pa jih poslati v obdelavo in odstranjevanje skladno z veljavnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi. Priporočena je uporaba vsebnika za biološko

nevarne snovi, ki ima nalepko za biološko tveganje. Neobdelanih biološko nevarnih odpadkov ne smete odvreči med komunalne odpadke.

#### Po posegu

Pri bolnikih je treba za evidentiranje položaja stenta opraviti P-A (posteroanteriorno) in lateralno slikanje prsnega koša. Bolnika opazujte glede razvoja kakršnih koli zapletov zaradi endoskopije, dilatacije požiralnika in namestitve stenta. V prvih 24 urah po namestitvi stenta je treba spremljati vitalne znake in dajati bistre tekočine v pokončnem položaju. Bolniki, zdravljeni zaradi fistule, ne smejo zaužiti tekočine ali hrane, dokler se ne potrdi uspešna zatesnitev fistule. Po 24 urah je treba bolniku naročiti, naj hrano uživa samo v pokončnem sedečem položaju, temeljito prežveči hrano, se izogiba določeni hrani (kot je meso, surova zelenjava in kruh) ter uživa tekočine med obrokom in po njem. Bolnikom s stentom, nameščenim v distalnem požiralniku ali čez spodnji ezofagealni sfinkter je treba naročiti, naj dvignejo vzglavje postelje, in jim predpisati terapijo za zaviranje kisline, da se zmanjša refluks vsebine želodca v stent. Za potrjevanje prehodnosti in postavitev se lahko opravi kontrolni pregled najprej v 1-denskih presledkih in potem v 3-mesečnih presledkih ali ob simptomatski disfagiji.

**Opomba:** po namestitvi stenta lahko pride do ponovitve ali poslabšanja disfagije zaradi vraščanja ali razraščanja tumorja, reakcije s hudo hiperplazijo ali premika stenta. Morda bo potrebna ponovna endoskopija.

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.

#### Odstranitev stenta iz benigne strikture znotraj 8 tednov po razprtju

- Pregledajte stent glede kakršnega koli vraščanja ali razraščanja tumorja znotraj lumna stenta ali druge okluzije stenta.

**Pozor:** pri odstranjevanju stenta s pomembno razraščanostjo na njegovem koncu bodite previdni.

- Če je lumen stenta prost, ga previdno odstranite s prijemalko z ujemajočimi zobci.
- Zagrabite suturo na proksimalnem koncu stenta. Z gastroskopom stent nežno povlecite nazaj, da ga odstranite iz požiralnika.
- Če stenta ni mogoče zlahka izvlčiti, ga ne odstranite.
- Pri odstranjevanju stenta ne uporabite čezmerne sile, saj lahko povzročite pretirganje suture.
- Po odstranitvi stenta požiralnik pregledajte glede neželenih dogodkov.

#### Informacije o vsadiljem pripomočku za bolnika

Bolniku povejte, da so dodatne informacije morda na voljo na spletnem mestu družbe Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

#### Navodila v zvezi s kartico vsadka

- Na priloženo kartico vsadka za bolnika namestite nalepko z izdelka.
- Izpolnite z datumom vsaditve, bolnikovim imenom, zdravstveno ustanovo in/ali podatki o zdravniku.

#### INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Bolniku dajte opis stenta, vključno z materiali, ki pridejo v stik z bolnikom, in opozorilom glede tveganja alergije na nikelj.

Bolniku dajte navodila za oskrbo, ki vključujejo prehranska navodila in postavitev bolnika, kot je opisano v poglavju Po posegu v navodilih za uporabo. Popolno razprtje in tako stalna vsaditev lahko traja 24 ur–72 ur.

Bolniku dajte izpolnjeno kartico vsadka in razložite, da so na spletni strani Boston Scientific dodatne informacije za bolnike, vključno s povzetkom varnosti in klinične učinkovitosti vsadka.

Bolniku naročite, da mora kartico vsadka predložiti zdravstvenim delavcem (zdravnikom, zobozdravnikom, tehnikom), vključno z MR-slikanjem, da bodo uvedli ustrezne previdnostne ukrepe.

Bolniku naročite, da mora o vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v zvezi s tem pripomočkom, poročati proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.

Bolniku na kratko razložite ustrezna navodila po posegu, kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in/ali neželene dogodke, navedene v teh navodilih za uporabo in ki so pomembni za bolnika.

#### GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Agile in Jagwire sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation in njenih pridruženih družb.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

#### DEFINICIJE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli medicinskega pripomočka, ki so navedeni na etiketi, so opredeljeni na spletni strani [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.