

**LOT** Lot  
Serija

**Recyclable Package**  
Ambalaža za recikliranje

**Use By**  
Rok trajanja

**AUS** Australian Sponsor Address  
Adresa sponzora za Australiju

**ARG** Argentina Local Contact  
Lokalni kontakt u Argentini

**For single use only. Do not reuse.**  
Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati.

**Do Not Resterilize**  
Nemojte ponovno sterilizirati

**Do not use if package is damaged.**  
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

**Magnetic Resonance Conditional**  
Uvjetna uporaba magnetske rezonancije

**Recommended Guidewire**  
Preporučena žica vodilica

**Sterilized Using ethylene oxide.**  
Sterilizirano etilen oksidom.

**Minimum Required Working Channel**  
Minimalni potrebni radni kanal

**STERILE EO**

**WC**

**EC REP** EU Authorized Representative

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 1800 676 133  
Free Fax 1800 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)

**Legal Manufacturer**

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

**Do not use if package is damaged.**

**Recyclable Package**

**CE 0344**

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

**REF** Catalog Number  
Kataloški broj

**Consult instructions for use.**  
Pročitajte upute za upotrebu.

**Contents**  
Sadržaj

**EC REP** EU Authorized Representative  
Ovlašteni predstavnik za EU

**Legal Manufacturer**  
Zakonski proizvođač

**Boston Scientific**



51416367-21

2021-11  
< hr >

**Agile™ Esophageal**

**FULLY COVERED**

**Sustav stenta**

**Rx ONLY**

**Opresz:** savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

#### UPOZORENJE

Sadržaj je isporučen STERILIZIRAN postupkom sterilizacije etilen-oksidom. Ne upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenta, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugi. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe zbrinite proizvod i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

#### OPIS UREĐAJA

##### Sadržaj

- (1) Fully covered sustav stenta za jednjak Agile Esophageal

Fully covered sustav stenta za jednjak Agile Esophageal sastoji se od metalnog ugrađivog stenta unaprijed umetnutog u fleksibilni sustav za uvođenje. Sustav je kompatibilan s gastroskopom s radnim kanalom od minimalno 3,7 mm. Stent je izrađen od pletenih žica od nitinola koje tvore samošireću rendgenski vidljivu (RO) cilindričnu mrežu. Stent ima proširene krajeve kako bi se umanjilo kretanje nakon stavljanja stenta u jednjak. Prošireni krajevi su šireg promjera nego tijelo stenta. Krajevi žice su savijeni u petlju na kraju stenta. Proksimalni i distalni krajevi stenta imaju neprekidni kočac omotan oko svakog obujma. Namjena je konca spriječiti uklanjanje i ponovno pozicioniranje tijekom početnog postupka postavljanja stenta, te se upotrebljava u slučaju netočno postavljanja.

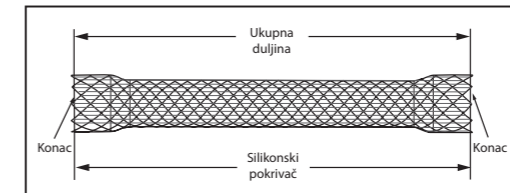
Stent je potpuno prekriven silikonskim polimerom kako bi se ograničilo urastanje tumora kroz žičanu mrežu i zatvorile istovremene fistule u jednjaku. (Slika 1)

Sustav za isporuku u obliku je koaksijalne cijevi. Vanjska se cijev upotrebljava za stezanje stenta prije implantacije i ponovno stezanje stenta nakon djelomične implantacije. Vanjska cijev ima jasan distalni kraj kako bi stegnuti stent bio vidljiv. Žuta prijelazna zona u unutrašnjosti cijevi sustava za isporuku vidljiva je između stenta i plave vanjske ovojnice. Sustav ima RO i vizualne markere kao pomoć pri ispravnom postavljanju stenta.

Na ručici sustava za isporuku postoje tri vizualna markera kao pomoć pri ispravnom postavljanju stenta (slika 3). Većina distalnih vizualnih markera ukazuje da je stent u potpunosti stegnut na sustavu za isporuku. (Slika 3 #6) Jedan vizualni marker ukazuje da je stent implantiran 50% (do središta), (slika 3 #7) a većina proksimalnih vizualnih markera ukazuje na točku u kojoj ponovno stezanje stenta više nije moguće (slika 3 #8).

Postoji pet rendgenski vidljivih (RO) markera kao pomoć u implantiranju stenta tijekom upotrebe fluoroskopije (slika 2). U unutarnjoj cijevi sustava za isporuku postoji dva RO markera koja identificiraju krajeve stegnuto stenta (slike 2, #1 i #4). Između ova dva RO markera postoje dva dodatna RO markera. Jedan RO marker ukazuje središnju točku stenta (slika 2 #2). Jedan RO marker u unutarnjoj cijevi ukazuje na točku u kojoj ponovno stezanje stenta više nije moguće (slika 2 #3). Peti RO marker na vodećem kraju vanjske cijevi ukazuje do koje mjere je stent postavljen (slika 2, #5).

Sustav ima jedan centralni lumen u koji može stati žica vodilica od 0,035 inča (0,89 mm).



Slika 1. Fully covered stent za jednjak Agile Esophageal

**Opresz:** detaljno pročitajte cijele Upute za upotrebu prije upotrebe Fully covered sustava stenta Agile Esophageal.

#### Informacije za korisnika

Fully covered sustav stenta za jednjak Agile Esophageal smiju koristiti samo liječnici temeljito obučeni za postavljanje proteza za jednjak ili oni koji su pod nadzorom liječnika s takvom obukom. Prije korištenja ovog uređaja nužno je temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničke primjene i rizika povezanih s ovim postupkom.

| <b>MR</b>   |   |
|---|---|
| <b>Sigurnosne informacije za MR</b>   |   |
| Osoba s Fully covered stentom Agile Esophageal može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima. Nepoštivanje ovih uvjeta može dovesti do ozljeda.. |   |
| <b>Naziv uređaja</b>  | Fully covered stent Agile Esophageal  |
| <b>Jakost statičkog magnetskog polja (B<sub>0</sub>)</b>  | 1,5 T ili 3,0 T   |
| <b>Maksimalni gradijent magnetskog prostornog polja</b>   | 30 T/m (3000 gauss/cm)  |
| <b>RF uzbuda</b>  | Kružno polarizirano (CP)  |
| <b>Vrsta zavojnice za RF prijenos</b>   | Cilindrična zavojnica za cijelo tijelo<br>Cilindrična zavojnica za glavu  |
| <b>Način rada</b>   | Normalni način rada   |
| <b>Maksimalni SAR za cijelo tijelo</b>  | 2 W/kg (normalni način rada)  |
| <b>Maksimalni SAR za glavu</b>  | 3,2 W/kg (normalni način rada)  |
| <b>Trajanje snimanja</b>  | U gore definiranim uvjetima snimanja, pacijent se može snimati tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a (slijed ili naizmjenična serija/snimanje bez prekida) |
| <b>Slikovni artefakt MR-a</b>   | Može se proizvesti slikovni artefakt  |

#### NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Fully covered sustav stenta za jednjak Agile Esophageal namijenjen je održavanju luminalne propusnosti u strikturama jednjaka koje uzrokuju intrinzični i/ili ekstrinzični maligni tumori i okluzije pratećih fistula u jednjaku.

#### KONTRAINDIKACIJE

Fully covered sustav stenta za jednjak Agile Esophageal kontraindiciran je za:

- postavljanje u strikturu u jednjaku koje uzrokuju benigni tumori, jer dugoročne posljedice stenta u jednjaku nisu poznate,
- postavljanje u strikturu koje se ne mogu dovoljno proširiti kako bi prošao gastroskop ili sustav za isporuku,
- postavljanje proksimalnog kraja stenta unutar 2 cm od krikofaringealnog mišića,
- postavljanje u ezofagojejunostomiju (nakon gastrektomije) jer peristaltika i izmijenjena anatomija mogu pomjeriti stent,
- postavljanje u nekrotične tumore koji kronično krvare, ako je krvarenje aktivno u trenutku postavljanja,
- postavljanje u polipoidne lezije,
- onim pacijentima kojima su endoskopske tehnike kontraindicirane,
- svaku upotrebu koja nije posebno navedena u indikacijama za uporabu,
- postavljanje pacijentima koji imaju osnovnu krvareću dijatezu.

#### NUSPOJAVE

Potencijalne nuspojave povezane s postavljanjem stenta za jednjak mogu uključivati:

- krvarenje
- perforaciju
- bol
- aspiraciju
- migraciju stenta
- prekomjerni rast tumora oko krajeva stenta
- osjećaj stranog tijela
- zastoj bolusa hrane
- reflukt
- ezofagitis
- edem
- ulceraciju
- vrućicu
- infekciju
- sepsu
- septikemiju
- ponavljajuću disfagiju
- stvaranje fistula
- kompresiju/opstrukciju dušnika (ili akutnu kompresiju dišnog puta)
- hematemezu
- smrt (osim zbog normalne progresije bolesti)
- prijelom stenta

#### Moguće komplikacije nakon postavljanja stenta

- osjetljivost na metalnu komponentu stenta
- medijastinitis
- aspiracija
- opstrukcija crijeva (sekundarno migraciji stenta)
- granulacijsko tkivo oko kraja stenta

- aortozofagealne i arterioezofagealne fistule
- erozija ili perforacija stenta pored vaskularnih striktura

#### UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Rizik od perforacije i erozije u susjedne vaskularne strukture i aortozofagealne i arterioezofagealne fistule može biti povećan kod preoperativne i postoperativne kemoterapije i zračenja, duljih implantacija, aberantne anatomije i/ili medijastinalne kontaminacije ili upale.
- Kako je perforacija poznat rizik, treba se koristiti s oprezom i samo nakon pažljivog razmatranja u bolesnika koji:
  - su podvrgnuti terapiji zračenjem i/ili kemoterapiji
  - se nalaze u uznapredovalim stadijima raka
- Fully covered sustav stenta za jednjak Agile™ Esophageal treba upotrebljavati s oprezom i samo nakon pažljivog razmatranja u bolesnika s:
  - strikturama duljim od 12 cm
  - značajnom prethodnom plućnom ili srčanom bolesti

- Ovaj uređaj sadrži nikal koji može izazvati alergijsku reakciju kod osoba koje su osjetljive na nikal.

**Upozorenje:** Stent se smatra uređajem za trajnu implantaciju. Nakon postizanja trajne implantacije stenta, ne preporučuje se uklanjanje ili premještanje stenta.

**Upozorenje:** Vizualno pregledajte sustav radi znakova oštećenja. NE UPOTREBLJAVAJTE ako sustav ima vidljivih znakova oštećenja. Nepridržavanje ovog upozorenja može dovesti do tjelesne ozljede.

#### NAČIN ISPORUKE

Ovaj se uređaj isporučuje sterilan i namijenjen je isključivo jednokratnoj uporabi. Pakiranje i uređaj potrebno je pregledati prije upotrebe. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

#### Rukovanje i skladištenje

Čuvati na hladnom, suhom i tamnom mjestu. Datum isteka roka valjanosti pogledajte na naljepnici proizvoda.

#### UPUTE ZA UPOTREBU

##### Potrebna oprema

- gastroskop s radnim kanalom od najmanje 3,7 mm
- hvataljka s dva zuba
- Fully covered sustav stenta za jednjak Agile Esophageal koji sadrži stent odgovarajuće duljine i promjera
- fluoroskopska sposobnost za potvrdu prije postavljanja stenta i za postavljanje stenta
- žica vodilica od 0,035 inča (0,89 mm), 450 cm

##### Prije postupka

Radiografija jednjaka obavljena ne više od 10 dana prije postupka treba biti dostupna.

Obavite pripremu za postupak kao i za gornju endoskopiju. Po potrebi dajte blagi sedativ i lokalnu anesteziju u grlo koja se ponavlja tijekom postupka ako se to zahtijeva za udobnost pacijenta.

##### Početna priprema sustava za uvođenje

- Pažljivo uklonite sustav za isporuku iz zaštitnog pakiranja.
- Vizualno pregledajte ima li oštećenja ili kvarova na uređaju.

#### UPUTE ZA UPOTREBU

##### Početak početnog postupka postavljanja stenta

###### 1. Lociranje strikture

Intubirajte pacijenta pomoću standardnog gastroskopa u skladu sa standardnom tehnikom. Nakon izravne vizualizacije pristupite lokaciji strikture. Za lociranje strikture može se upotrebljavati i fluoroskopija pomoću kontrastnog sredstva.

###### 2. Ispitivanje strikture (endoskopski i/ili fluoroskopski)

- Endoskopsko ispitivanje strikture  
Endoskopski ispitajte proksimalne i distalne segmente strikture. Izmjerite udaljenost između distalne margine strikture do sjekutića pacijenta

pomoću vanjskog ravnala na gastroskopu. Izvadite gastroskop iz proksimalne margine strikture i izmjerite udaljenost do sjekutića pacijenta. Duljina strikture izračunava se kao razlika između ove dvije udaljenosti. Kako biste umanjili mogućnost migracije stenta, proširite strikturu SAMO ako prolaz gastroskopa ili sustava za isporuku kroz lumen strikture nije moguć.

**Oprez:** U nekih pacijenata zadiranje tumora će predstavljati izazov za proširenje strikture. Liječnici trebaju provesti širenje striktura jednaka prema procjeni, na temelju svojeg iskustva. Perforacija ili krvarenje tumora jednaka predstavlja rizik tijekom postupka širenja tumora.

**Upozorenje:** Ne treba pokušati postaviti Fully covered sustav stenta za jednjak Agile Esophageal u pacijenta kod kojih se strikture jednaka ne mogu dovoljno proširiti za prolaz gastroskopa ili sustava za isporuku.

###### B. Fluoroskopsko ispitivanje strikture

Striktura se može ispitati i fluoroskopski. Ostavite gastroskop na mjestu i fluoroskopski pregledajte proksimalne i distalne margine tumora. Označite lokacije rendgenski vidljivim markerima ili anatomskim točkama kao što su rebra ili kralješci. Preporučuje se da ponovno izmjerite duljinu strikture tako što ćete izmjeriti udaljenost između rendgenski vidljivih markera.

**Upozorenje:** Liječnici trebaju provesti širenje striktura jednaka prema procjeni, na temelju svojeg iskustva. Perforacija ili krvarenje tumora jednaka predstavlja rizik tijekom svako postupka širenja tumora.

###### 3. Odabir veličine stenta

Veličina strikture mora se točno izračunati kako bi se osigurala upotreba idealne veličine stenta. Fully covered sustav stenta za jednjak Agile Esophageal treba premostiti tumor i/ili fistulu i treba prelaziti > 1 cm iznad i ispod strikture ili fistule. Ako se stent upotrebljava s fistulom, ključno je osigurati da stent potpuno pokriva fistulu kako bi se izbjeglo curenje i olakšalo zacjeljivanje. Uvijek upotrebljavajte duži stent ako je duljina stenta upitna. Drugi stent istog promjera može se postaviti ako prvi stent ne prekriva cjelokupnu duljinu strikture. Drugi stent treba postaviti kako bi se osigurala potpuna pokrivenost tumora i nesmetani prijelaz između stentova. Preporučuje se prvo postaviti proksimalni stent a zatim distalni stent kako bi se povećao luminalni promjer preklapajućih stentova. Sustav za isporuku treba pažljivo uvoditi kroz prvi stent.

Stent će biti skraćen nakon postavljanja. Skraćivanje se definira kao postotak smanjenja od duljine stegnutog stenta unutar sustava za isporuku na duljinu postavljenog stenta. Testiranje je na radnom stolu pokazalo da se stent za jednjak Agile Esophageal neće skratiti za više od 50% od svoje duljine u stegnutom stanju na sustavu za isporuku. Međutim, stvarno skraćivanje ovisi od anatomije lumena i strikture.

**Upozorenje:** Prolaz endoskopa kroz tek postavljen stent ne preporučuje se i može prouzročiti pomicanje stenta.

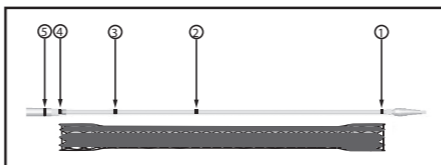
**Upozorenje:** Ne upotrebljavajte u kombinaciji sa stentovima drugih proizvođača.

###### 4. Umetanje žice vodilice i postavljanje kroz strikturu

Provucite žicu vodilicu kroz radni kanal gastroskopa a zatim kroz strikturu pa u trbuh. Preporučuje se žica vodilica s labavim vrhom kako bi se smanjila moguća povreda vrhom žice. Endoskopsko i/ili fluoroskopsko postavljanje žice vodilice također se preporučuje kako bi se osigurao pravilan prolaz kroz strikturu i ispravno postavljanje u trbuh. Održavajte položaj žice vodilice tijekom postupka.

**Oprez:** Preporučuje se žica vodilica od 0,035 inča (0,89 mm) s labavim vrhom kako bi se olakšao prolaz kroz vijugavu anatomiju. Preporučuju se Dreamwire™ 0,035 inča (0,89 mm) standardna M00556141, Dreamwire 0,035 inča (0,89 mm) kruta M00556161, Jagwire™ 0,035 inča (0,89 mm) standardna M00556581 i Jagwire 0,035 inča (0,89 mm) kruta M00556601.

###### 5. Uvedite sustav za isporuku preko žice vodilice i pozicionirajte stent



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

Na ručici sustava za isporuku postoje tri vizualna markera kao pomoć pri ispravnom postavljanju stenta tijekom upotrebe endoskopske vizualizacije (slika 3). Većina distalnih vizualnih markera ukazuje da je stent u potpunosti stegnut na sustavu za isporuku. (Slika 3 #6) Jedan vizualni marker ukazuje da je stent implantiran 50% (do središta), (slika 3 #7) a većina proksimalnih vizualnih markera ukazuje na točku u kojoj ponovno stezanje stenta više nije moguće (slika 3 #8).

Postoji pet rendgenski vidljivih (RO) markera kao pomoć u implantiranju stenta tijekom upotrebe fluoroskopije (slika 2). U unutarnjoj cijevi sustava za isporuku postoji dva RO markera koja identificiraju krajeve stegnutog stenta (slike 2, #1 i #4). Između ova dva RO markera postoje dva dodatna RO markera. Jedan RO marker ukazuje središnju točku stenta (slika 2 #2). Jedan RO marker u unutarnjoj cijevi ukazuje na točku u kojoj ponovno stezanje stenta više nije moguće (slika 2 #3). Peti RO marker na vodećem kraju vanjske cijevi ukazuje do koje mjere je stent postavljen (slika 2, #5).

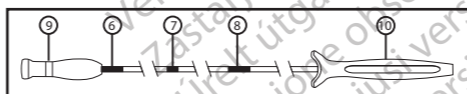
Sustav stenta za jednjak Agile Esophageal se provlači preko žice vodilice i kroz radni kanal gastroskopa.

Pod direktnom endoskopskom vizualizacijom, pozicionirajte stent držanjem direktne endoskopske vizualizacije žute prijelazne zone.

U slučaju upotrebe fluoroskopije, pozicionirajte stent tako da se marker 2 (slika 2) nalazi u središtu tumora ili fistule. To će osigurati ispravno premoštavanje tumora od strane stenta.

Ako nije potrebno prelaziti donji ezofagealni sfinkter (LES), distalni kraj stenta treba ostati iznad LES-a kako bi LES ostao funkcionalan i kako bi se smanjio želučani refluks). Stent može prijeći LES ako je to potrebno zbog uključenosti tumora i strikture.

###### 6. Implantacija stenta



**Slika 3. Sustav za isporuku, vizualni markeri i ručice**

**Oprez:** Ne uvrtite sustav za isporuku, a tijekom postavljanja stenta ne upotrebljavajte kretanje bušenja jer to može utjecati na pozicioniranje stenta i u konačnici na funkciju stenta.

Započnite implantaciju stenta jednom rukom držeći distalnu ručicu (najudaljeniju od rukovatelja, slika 3 #9) sustava za isporuku a drugom rukom držeći proksimalnu ručicu (najbližu rukovatelju, slika 3 #10) te držite ovu ručicu nepokretno. Između ručica nalazi se hipocijev s vizualnim markerima. Ovi su vizualni markeri namijenjeni kao pomoć u implantaciji stenta. Prije implantacije stenta možete vizualizirati marker u potpuno stegnutom/neimplantiranom položaju (slika 3 #6).

Kako biste implantirali stent, jednom rukom držite distalnu ručicu (najudaljeniju od rukovatelja, slika 3 #9) a drugom rukom držite proksimalnu ručicu (ručicu najbližu rukovatelju, slika 3 #10). Implantirajte stent, lagano povucite distalnu ručicu prema proksimalnoj ručici držeći proksimalnu ručicu nepokretno. Fluoroskopski i/ili endoskopski pratite otpuštanje stenta držeći markere na sustavu za isporuku između identifikiranih margina strikture. Po potrebi je moguće zaustaviti implantaciju i proksimalno podesiti položaj stenta bez ponovnog stezanja stenta prije prolaska markera ponovnog stezanja (slika 3 #8). Pogledajte odjeljak o tehnicama za ponovno stezanje. Nastavite s potpunim implantiranjem ako ste zadovoljni s položajem stenta.

#### Tehnika za ponovno stezanje

- Stent se može ponovno stegnuti u bilo kojem trenutku do markera za ponovno stezanje (rendgenska slika 2, #3 i vizualna slika 3, #8).

**Napomena:** Kada se vizualni marker za ponovno stezanje više ne može vidjeti tijekom implantiranja, stent se ne može ponovno stegnuti.

- Ponovno stezanje se obavlja obrtanjem smjera implantiranja, mirnim držanjem proksimalne ručice (najbliže rukovatelju) dok gurate distalnu ručicu (najudaljeniju od rukovatelja od sebe).
- Stent se može ponovno stegnuti najviše dva puta.
- Ako je potrebno premještanje prije potpunog implantiranja, stent se može proksimalno povući lagano unatrag na sustavu za isporuku. Mogućnost proksimalnog povlačenja ograničeno je količinom implantiranog stenta i zategnutosti strikture. Kada je to moguće, uvijek se preferira i preporučuje potpuno ponovno stezanje u odnosu na proksimalno povlačenje uređaja.

**Napomena:** Stent je potpuno stegnut ako je vizualni marker (slika 3, #6) potpuno vidljiv.

**Oprez:** Proksimalno povlačenje dok je stent djelomično implantiran će dalje implantirati stent ako na njemu postoji otpor.

**Oprez:** Ne gurajte sustav za isporuku prema naprijed nakon što započnete implantiranje. Sustav za isporuku može se po potrebi proksimalno povlačiti. Mogućnost proksimalnog povlačenja ograničeno je količinom implantiranog stenta i zategnutosti strikture.

Ako pozicioniranje Fully covered stenta za jednjak Agile™ Esophageal nije ispravno i dogodi se nešto od sljedećeg, nastavite s potpunim implantiranjem stenta:

- Stent je već implantiran tako da prelazi ograničenje ponovnog stezanja ili
- Stent je već ponovno stegnut dva puta u bilo kojem od ova dva slučaja uhvatite konac na proksimalnom ili distalnom kraju stenta hvataljkom s dva zuba (slika 1). Nježno povucite stent prema natrag pomoću endoskopa kako biste ga uklonili tijekom postupka početnog postavljanja stenta.

**Upozorenje:** Stent se smatra uređajem za trajnu implantaciju. Nakon postizanja trajne implantacije stenta, ne preporučuje se uklanjanje ili premještanje stenta.

**Oprez:** Čvrsto obuhvatite konac tijekom premještanja ili uklanjanja Fully covered stenta za jednjak Agile Esophageal.

**Oprez:** Stent nemojte uklanjati povlačenjem kroz gastroskop. Nakon što uhvatite stent uklonite gastroskop i stent zajedno.

###### 7. Procjena položaja implantiranog stenta i uklanjanje sustava za isporuku

Nakon implantiranja stenta, endoskopski i/ili fluoroskopski pregledajte stent kako biste potvrdili proširenje stenta jer udaranje tumora može spriječiti momentalno postizanje maksimalnog promjera stenta. Pažljivo uklonite sustav za isporuku i žicu vodilicu.

**Napomena:** Za potpuno širenje stenta može biti potrebno 24 sata.

**Upozorenje:** Kada je stent na željenom mjestu, prolaz endoskopa kroz tek postavljen stent ne preporučuje se i može prouzročiti pomicanje stenta.

**Oprez:** Za širenje nakon implantiranja stenta nikada nemojte upotrebljavati kruti dilator jer aksijalna sila može pomaknuti stent. Liječnici trebaju provesti širenje prema procjeni, na temelju svojeg iskustva.

**Oprez:** Pokušaj uklanjanja sustava za isporuku i žice vodilice prije širenja stenta ili kada je stent djelomično implantiran može pomaknuti stent.

Ako se tijekom uklanjanja sustava za isporuku osjeti preveliki otpor zbog djelomične implantacije stenta, nastavite pomoću sljedećih koraka:

- Pričekajte 3–5 minuta dok se stent dodatno ne proširi
- Ako se proksimalni kraj stenta skupi na sustav za isporuku, endoskopom rukujte sustavom za isporuku kružnim pokretom kako biste otvorili proksimalni kraj stenta.
- Ponovno obložite vanjsku cijev sustava za isporuku guranjem distalne ručice (slika 3 #9) dalje od rukovatelja. Lagano povucite sustav za isporuku i žicu vodilicu.
- Ako uklanjanje i dalje nije moguće, stent raširite balonskim kateterom za dilataciju. Promjer/veličina balona ne moraju biti isti kao i promjer stenta. Odabir veličine balona treba biti prema procjeni. Pažljivo pozicionirajte balonski kateter unutar stenta. Napušite balon to preporučeneog tlaka.
- Ispušite balonski kateter i povucite u gastroskop. Lagano povucite sustav za isporuku i žicu vodilicu.

#### 8. Uklanjanje gastroskopa

Izvcite gastroskop iz pacijenta.

Time se završava početni postupak postavljanja stenta. Postavljanje stenta smatra se trajnim nakon dovršetka postupka početnog postavljanja stenta.

#### NAKON POSTUPKA

Pacijenti trebaju obaviti P-A (posteroanteriorne) i lateralne snimke grudi kao trajni zapis položaja stenta. Pratite pacijenta radi razvoja komplikacija od endoskopije, dilatacije jednjaka i postavljanja stenta. Tijekom prvih 24 sata nakon postavljanja stenta potrebno je pratiti vitalne znakove i davati bistrte tekućine u uspravnom položaju. Pacijenti koji primaju terapiju zbog fistule ne smiju uzimati tekućine ili hranu oralnim putem dok se ne potvrdi uspješno zatvaranje fistule. Po isteku 24 sata, pacijenta treba uputiti da jede samo u uspravnom sjedećem položaju, da temeljito žvače hranu, da izbjegava određenu hranu (kao što je meso, sirovo povrće i hljeb) te da pije tekućinu tijekom i nakon obroka. Pacijenti s implantiranim stentom u distalnom jednjaku ili preko LES-a trebaju se uputiti da odignu zaglavje kreveta i treba im se propisati terapija za suzbijanje kiseline kako bi se minimizirao želučani refluks u stent. Nakon toga može se obaviti praćenje u 1. tjednu i u 3-mjesečnim intervalima radi simptomatske disfagije ili kako bi se potvrdila propusnost i implantacija.

**Napomena:** Nakon postavljanja stenta može doći do rekurentnosti ili pogoršanja disfagije zbog urastanja ili prekomjernog rasta tumora tijekom vremena, teške hiperplazije ili migracije stenta. Možda će trebati ponoviti endoskopiju.

#### Informacije za pacijenta o ugradivom uređaju

Pacijenta obavijestite da su dodatne informacije dostupne na web-mjestu tvrtke Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

#### Upute za kartice implantata

- Zalijepite naljepnicu na odljepljivanje s proizvoda na isporučenu karticu implantata za pacijenta.
- Ispunite datum implantacije, ime pacijenta, naziv zdravstvene ustanove i/ili zdravstvene informacije.

#### JAMSTVO

Boston Scientific Corporation (BSC) jamči da je pri dizajnu i proizvodnji ovog instrumenata upotrijebljena razumna brig. **Ovo jamstvo daje se u zamjenu za i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo izričita ili podrazumijevana po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, između ostalog, bilo koja podrazumijevana jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta kao i drugi čimbenici povezani s bolesnikom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim zahvatima i drugim pitanjima izvan kontrole društva BSC izravno utječu na instrument i rezultate dobivene njegovom uporabom. Obveza društva BSC u skladu s ovim jamstvom ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta te ono nije odgovorno ni za koji slučajaj ili posljedican gubitak, štetu ili trošak koji izravno ili neizravno proizlaze iz uporabe ovog instrumenta. Društvo BSC ne preuzima, niti ovlašćuje drugu osobu da u njegovo ime preuzme, bilo koju drugu ili dodatnu obvezu ili odgovornost u vezi s