

LOT Lot
Recyclable Package Reciklažna embalaža
Use By Uporabiti do
AUS Australian Sponsor Address Naslov avstralskega sponzorja
ARG Argentina Local Contact Lokalni stik v Argentini

For single use only. Do not reuse. Samo za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno.
Do Not Resterilize Ne sterilizirajte ponovno
Do not use if package is damaged. Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.
Magnetic Resonance Conditional Pogojno varno za magnetno resonanco
Recommended Guidewire Pripomočena vodilna žica
STERILE EO Sterilizirano z etilenskimi oksidi. Sterilizirano z etilenskimi oksidi.
WC Minimum Required Working Channel Minimalni zahtevani delovni kanal

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

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 Kataloška številka
Consult instructions for use. Glejte navodila za uporabo.
Contents Vsebina
EC REP EU Authorized Representative Pooblaščen predstavnik v EU
Legal Manufacturer Zakoniti proizvajalec



Agile™ Esophageal FULLY COVERED

Sistem stenta

Rx ONLY

Pozor: Po zvezni zakonodaji ZDA lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

OPOZORILO

Vsebina je sterilizirana z etilenoksidom (EO) in dobavljena STERILNA. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogroži strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, ponovne obdelave ali ponovne sterilizacije lahko pride tudi 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, bolezen ali smrt bolnika.

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

OPIS PRIPOMOČKA

Vsebina
• (1) Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered

Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered je sestavljen iz kovinskega vsadnega stenta, nameščenega v gibljivem uvajalnem sistemu. Sistem je združljiv z gastroskopi, katerih delovni kanal meri vsaj 3,7 mm. Stent je izdelan iz pletenih žic iz titinola, ki tvorijo samorazširljivo radioneprepustno cevasto mrežo. Stent je na obeh koncih razširljen, s čimer se po namestitvi v požiralnik prepreči premikanje stenta. Razširljena dela imata večji premer kot telo stenta. Konci žic na koncu stenta imata na oboju neprekinjen siv. Njegov namen je olajšano odstranjevanje ali spreminjanje položaja pri uvodnem postopku namestitve stenta, če pride do nepravilne namestitve.

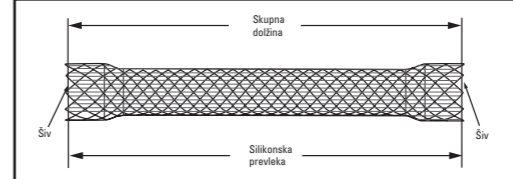
Stent je popolnoma prevlečen s silikonskim polimerom, ki ovira vraščanje tumorjev skozi žično mrežo in omogoča zapiranje sočasnih ezofagealnih fistul (slika 1).

Uvajalni sistem ima obliko koaksialne cevke. Zunanja cevka se uporablja za zadrževanje stenta pred uvajanjem in za ponovno zadrževanje stenta po delni uvedbi. Zunanja cevka ima prozoren distalni del, prek katerega je mogoče videti zadržani stent. Med stentom in modro zunanjo cevko je vidno rumeno prehodno območje notranje cevke uvajalnega sistema. Za pomoč pri točni namestitvi stenta ima sistem radioneprepustne in vizualne oznake.

Uvajalni sistem ima na ročaju tri vizualne oznake za lažjo namestitve stenta (slika 3). Najbolj distalna vizualna oznaka označuje, da je stent v celoti zadržan v uvajalnem sistemu (slika 3, št. 6), srednja vizualna oznaka označuje, da je stent 50-odstotno uveden (na polovici) (slika 3, št. 7), najbolj proksimalna vizualna oznaka pa označuje točko, na kateri ponovno zadržanje stenta ni več mogoče (slika 3, št. 8).

Za pomoč pri uvajanju stenta s fluoroskopijo je na voljo pet radioneprepustnih oznak (slika 2). Na notranji cevki uvajalnega sistema sta dve radioneprepustni oznaki, ki označujeta konca zadržanega stenta (slika 2, št. 1 in 4). Med tema radioneprepustnima oznakama sta dve dodatni radioneprepustni oznaki. Ena od teh radioneprepustnih oznak označuje osrednjo točko stenta (slika 2, št. 2). Druga radioneprepustna oznaka na notranji cevki označuje točko, na kateri ponovno zadržanje stenta ni več mogoče (slika 2, št. 3). Peta radioneprepustna oznaka na sprednjem koncu zunanje cevke označuje, kako daleč je stent uveden (slika 2, št. 5).

Sistem ima enojno sredinsko svetlino, ki omogoča prehod vodilne žice s premerom 0,89 mm (0,035 palca).



Slika 1. Ezofagealni stent Agile Esophageal – Fully Covered

Pozor: Pred uporabo sistema ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered natančno preberite celotna navodila za uporabo.

Informacije za uporabnika

Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered lahko uporabljajo oziroma njegovo uporabo nadzirajo samo zdravniki, ustrezno usposobljeni za nameščanje ezofagealnih protez. Pogoji za uporabo tega pripomočka je podrobno razumevanje tehničnih načel, klinične uporabe in tveganj, povezanih s tem postopkom.

MR Informacije o varnosti pri slikanju z MR

Osebo z ezofagealnim stentom Agile Esophageal – Fully Covered je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbe.

Table with 2 columns: Ime pripomočka and Ezofagealni stent Agile Esophageal – Fully Covered. Rows include Moč statičnega magnetnega polja (B0), Največji prostorski gradient polja, RF-vzbujanje, Vrsta RF-oddajne tuljave, Način delovanja, and Največja specifična hitrost absorpcije (SAR) za celotno telo.

Table with 2 columns: Največja specifična hitrost absorpcije (SAR) za glavo and Trajanje slikanja. Values include 3,2 W/kg (normalni način delovanja) and Pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja se bolnik lahko 60 minut neprekinjeno slika z RF (sekvenca ali zaporedna serija/slikanje brez prekinitve).

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered je namenjen ohranjanju odprtosti ezofagealne svetline pri ezofagealnih stenozah, ki jih povzročajo intrinzični in/ali ekstrinzični maligni tumorji, ter zapiranju sočasnih ezofagealnih fistul.

KONTRAINDIKACIJE

Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered je kontraindiciran za:

- namestitvev pri ezofagealnih stenozah, ki jih povzročijo benigni tumorji, ker dolgoročni učinki stenta v požiralniku niso znani;
• namestitvev pri stenozah, ki jih ni mogoče dovolj razširiti za prehod gastrokopa ali uvajalnega sistema;
• namestitvev proksimalnega konca stenta v razdalji 2 cm od krikofaringealne mišice;
• namestitvev pri ezofagealni jejunostomiji (po gastrektomiji), ker lahko peristaltika in spremenjena anatomija povzročita premik stenta;
• namestitvev pri nekrotičnih kronično krvavečih tumorjih, če je krvavenje v času namestitve aktivno;
• namestitvev pri polipoidnih lezijah;
• bolnike, za katere so kontraindicirani endoskopski postopki;
• vse načine uporabe, ki niso izrecno navedeni v indikacijah za uporabo;
• namestitvev pri bolnikih z obstoječo hemoragično diazezo.

NEŽELENI DOGODKI

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

- krvavitve,
• perforacijo,
• bolečino,
• aspiracijo,
• premik stenta,
• preraščanje tumorjev čez konca stenta,
• občutenje tujka,
• zastajanje pogoltnjenega griljaja,
• refluks,
• ezofagitis,
• edem,
• nastanek razjed,
• povišano telesno temperaturo,
• okužbo,
• sepsa,
• septikemijo,
• ponavljajočo se disfagijo,
• formacijo fistul,
• trahealno kompresijo/obstrukcijo (ali akutno kompresijo dihalnih poti),

- hematemezo,
- smrt (iz razlogov, ki niso povezani z normalnim napredovanjem bolezni),
- zlom stenta.

#### Možni zapleti po namestitvi stenta

- Občutljivost na kovinski del stenta
- Mediastinitis
- Aspiracija
- Črevesna obstrukcija (kot posledica premikanja stenta)
- Granulacija tkiva okoli konca stenta
- Aorto- in arterioezofagealna fistula
- Erozijska ali perforacija v bližnje vaskularne stenoze

#### OPAZORILA IN SVARILA

- Tveganje za perforacijo ali erozijo v bližnje vaskularne strukture ali aortoezofagealne in arterioezofagealne fistule se lahko poveča s pred- ali postoperativno kemoterapijo in obsevanjem, daljšim časom vsaditve, atipično anatomijo in/ali kontaminacijo ali vnetjem mediastinuma.
- Ker je perforacija znano tveganje, je treba stent pazljivo in le po tehtni presoji uporabiti pri bolnikih, ki so:
  - v postopku radiacijske terapije in/ali kemoterapije,
  - v višjih stadijih rakavih obolenj.
- Sistem ezofagealnega stenta Agile™ Esophageal – Fully Covered je treba pazljivo in le po tehtni presoji uporabiti pri bolnikih, ki imajo:
  - stenoze, ki po dolžini presegajo 12 cm,
  - pomembna obstoječa pljučna ali srčna obolenja.
- Ta pripomoček vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo pri osebah, občutljivih na nikelj.

**Opozorilo:** Stent je predviden kot trajen pripomoček. Ko je dosežena trajna namestitev stenta, odstranjevanje ali spreminjanje položaja stenta ni priporočeno.

**Opozorilo:** Vizualno pregledajte, ali so na sistemu znaki poškodb. Če ima sistem vidne znake poškodb, ga NE UPORABLJAJTE. Če tega opozorila ne upoštevate, lahko pride do poškodb bolnika.

#### NAČIN DOBAVE

Pripomoček je ob dobavi steril in namenjen samo za enkratno uporabo. Embalažo in pripomoček je treba pred uporabo pregledati. Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana. Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

#### Ravnanje in shranjevanje

Shranjujte na hladnem, suhem in temnem mestu. Za rok uporabnosti glejte oznako izdelka.

#### NAVODILA ZA UPORABO

##### Potrebna oprema

- Gastroskop z delovnim kanalom vsaj 3,7 mm
- Klešče v obliki podganjih zob
- Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered, ki vsebuje stent ustrezne dolžine in premera
- Možnost fluoroskopije pred namestitvijo stenta in za potrditev položaja stenta
- 450-centimetrska vodilna žica, 0,89 mm (0,035 palca)

##### Pred postopkom

Na voljo mora biti rentgenska slika požiralnika, posneta največ 10 dni pred postopkom.

Izvedite enake priprave za postopek kot za endoskopski pregled zgornjih prebavil. Bolniku po potrebi dajte blago pomirjevalo in lokalno anestezijo za grlo, ki naj se ponovno uporabi v skladu z bolnikovim počutjem med postopkom.

##### Uvodna priprava uvajalnega sistema

- Uvajalni sistem previdno odstranite iz zaščitne embalaže.
- Vizualno pregledajte, ali so na pripomočku znaki poškodb ali napak.

#### NAVODILA ZA UPORABO

##### Začetek uvodnega postopka za namestitev stenta

###### 1. Določanje položaja stenoze

Intubirajte bolnika s standardnim gastrooskopom v skladu s standardno tehniko. Dostopite do stenoze pri neposredni vizualizaciji. Za določanje položaja stenoze se lahko uporabi tudi fluoroskopija z dodatkom kontrastnega sredstva.

###### 2. Pregled stenoze (endoskopsko in/ali fluoroskopsko)

###### A. Endoskopski pregled stenoze

Endoskopsko pregledajte proksimalni in distalni segment stenoze. Z zunanjim merilom gastrokopa izmerite razdaljo med distalnim robom stenoze in bolnikovimi sekalci. Izvlecite gastrooskop do proksimalnega roba stenoze ter izmerite razdaljo med njim in bolnikovimi sekalci. Dolžina stenoze se izračuna kot razlika med tema dvema dolžinama. Za zmanjšanje možnosti premikanja stenta stenozo razširite SAMO v primeru, da prehod gastrokopa ali uvajalnega sistema skozi svetlino pri stenozi ni mogoč.

**Pozor:** Pri nekaterih bolnikih bo zaradi rasti tumorjev širjenje stenoze oteženo. Zdravniki naj uporabijo presajo na podlagi izkušenj pri razširjanju ezofagealnih stenoz. V postopku razširjanja kanala s tumorjem obstaja tveganje za perforacijo ali krvavenje ezofagealnega tumorja.

**Opozorilo:** Ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered ne poskušajte namestiti pri bolnikih z ezofagealnimi stenozami, ki jih ni mogoče razširiti dovolj za prehod gastrokopa ali uvajalnega sistema.

###### B. Fluoroskopski pregled stenoze

Stenoza je mogoče pregledati tudi s fluoroskopijo. Gastrooskop pustite na mestu ter proksimalni in distalni rob tumorja pregledajte s fluoroskopijo. Položaja označite z radioneprepustnimi oznakami ali uporabite anatomske strukture, kot so rebra ali vretenca. Priporočeno je, da znova izmerite dolžino stenoze tako, da izmerite razdaljo med radioneprepustnima oznakama.

**Opozorilo:** Zdravniki naj pri razširjanju ezofagealnih stenoz uporabijo presajo na podlagi izkušenj. V postopku razširjanja tumorja obstaja tveganje za perforacijo ali krvavenje ezofagealnega tumorja.

###### 3. Izбира velikosti stenta

Velikost stenoze je treba izračunati točno, da se zagotovi uporaba stenta najprimernejše velikosti. Ezofagealni stent Agile Esophageal – Fully Covered mora premostiti tumor in/ali fistulo ter segati > 1 cm nad in pod stenozo ali fistulo. Pri uporabi stenta v primeru fistule je treba zagotoviti, da stent v celoti prekrije fistulo, da se prepreči puščanje in pospeši celjenje. Če obstaja dvom glede dolžine stenta, vedno uporabite daljši stent. Če prvotni stent ne pokriva celotne dolžine stenoze, je mogoče uporabiti še drugi stent enakega premera. Drugi stent je treba namestiti tako, da se zagotovi pokritost celotnega tumorja in gladek prehod med stentoma. Pri prehodu uvajalnega sistema skozi prvi stent je potrebna previdnost.

Po uvajanju se stent skrajša. Skrajšanje je opredeljeno kot odstotno zmanjšanje dolžine zadržanega stenta v uvajalnem sistemu na dolžino uvedenega stenta. Preizkusne meritve so pokazale, da se ezofagealni stent Agile Esophageal skrajša za največ 50 % glede na prvotno dolžino, ko je naložen v uvajalnem sistemu. Vendar je dejansko skrajšanje odvisno od anatomije svetline in stenoze.

**Opozorilo:** Premikanje gastrokopa skozi pravkar uveden stent ni priporočljivo, saj se lahko stent loči od podlage in premakne.

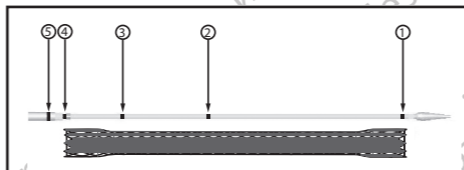
**Opozorilo:** Stenta ne uporabljajte v kombinaciji s stenti drugih proizvajalcev.

###### 4. Vstavljanje vodilne žice in vodenje skozi stenozo

Napeljite vodilno žico skozi delovni kanal gastrokopa ter nato skozi stenozo in v želodec. Priporoča se uporaba vodilne žice s prožno konico, da se zmanjša možnost nastanka poškodb zaradi konice vodilne žice. Priporočeno je tudi endoskopsko in/ali fluoroskopsko nameščanje vodilne žice, da se zagotovi pravilno prehajanje skozi stenozo in pravilno namestitev v želodcu. Položaj vodilne žice ohranjajte skozi celoten postopek.

**Pozor:** Za olajšanje prehoda skozi zavito anatomijo se priporoča uporaba vodilne žice s prožno konico premera 0,89 mm (0,035 palca). Priporoča se Dreamwire™ 0,89 mm (0,035 palca) Standard M00556141, Dreamwire 0,89 mm (0,035 palca) Stiff M00556161, Jagwire™ 0,89 mm (0,035 palca) Standard M00556581 ali Jagwire 0,89 mm (0,035 palca) Stiff M00556601.

###### 5. Vstavljanje uvajalnega sistema prek vodilne žice in nameščanje stenta



###### Slika 2. Uvajalni sistem in radioneprepustne oznake

Uvajalni sistem ima na ročaju tri vizualne oznake za lažjo namestitev stenta pri endoskopski vizualizaciji (slika 3). Najbolj distalna vizualna oznaka označuje, da je stent v celoti zadržan v uvajalnem sistemu (slika 3, št. 6), srednja vizualna oznaka označuje, da je stent 50-odstotno uveden (na polovici) (slika 3, št. 7), najbolj proksimalna vizualna oznaka pa označuje točko, na kateri ponovno zadržanje stenta ni več mogoče (slika 3, št. 8).

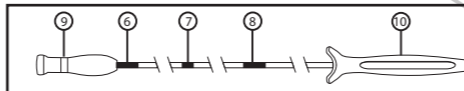
Za pomoč pri uvajanju stenta s fluoroskopijo je na voljo pet radioneprepustnih oznak (slika 2). Na notranji cevki uvajalnega sistema sta dve radioneprepustni oznaki, ki označujeta konec zadržanega stenta (slika 2, št. 1 in 4). Med tema radioneprepustnima oznakama sta dve dodatni radioneprepustni oznaki. Ena od teh radioneprepustnih oznak označuje osrednjo točko stenta (slika 2, št. 2). Druga radioneprepustna oznaka na notranji cevki označuje točko, na kateri ponovno zadržanje stenta ni več mogoče (slika 2, št. 3). Peta radioneprepustna oznaka na sprednjem koncu zunanje cevke označuje, kako daleč je stent uveden (slika 2, št. 5).

Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal se uvaja prek vodilne žice in skozi delovni kanal gastrokopa. Ob neposredni endoskopski vizualizaciji namestite stent, pri čemer ohranjajte neposredno endoskopsko vizualizacijo rumenega prehodnega območja.

Če uporabljate fluoroskopsko vodenje, namestite stent tako, da je oznaka 2 (slika 2) na sredini tumorja ali fistule. S tem zagotovite, da bo stent pravilno premostil tumor.

Če prehod nad spodnjo mišico zapiralke požiralnika ni potreben, naj distalni konec stenta ostane nad to mišico, da se omogoči delovanje spodnje mišice zapiralke požiralnika in zmanjša želodčni refluks. Stent lahko prečka spodnjo mišico zapiralke požiralnika, če je to potrebno zaradi lokacije tumorja in stenoze.

###### 6. Uvajanje stenta



###### Slika 3. Uvajalni sistem, vizualne oznake in ročaja

**Pozor:** Uvajalnega sistema ne sukajte niti ne uporabljajte vrtajočih gibov pri uvajanju stenta, ker lahko to vpliva na položaj stenta in posledično tudi na njegovo učinkovitost.

Uvajanje stenta začnite tako, da primete distalni ročaj (najbolj oddaljen od uporabnika, slika 3, št. 9) uvajalnega sistema z eno roko, z drugo roko pa primete proksimalni ročaj (najbližje uporabniku, slika 3, št. 10) in ta ročaj držite pri miru. Med ročajema je hipoceve z vizualnimi oznakami. Te vizualne oznake so namenjene za pomoč pri uvajanju stenta. Pred uvajanjem stenta lahko vidno preverite oznako na popolnoma zadržanem/neuvedenem položaju (slika 3, št. 6).

Za uvajanje stenta primete distalni ročaj (najbolj oddaljen od uporabnika, slika 3, št. 9) z eno roko, z drugo roko pa proksimalni ročaj (najbližje uporabniku, slika 3, št. 10). Stent nato uvedete tako, da distalni ročaj počasi vlečete proti proksimalnemu ročaju, pri čemer proksimalni ročaj držite na mestu. Sproščanje stenta spremljajte s fluoroskopijo in/ali endoskopijo ter ohranjajte oznake na uvajalnem sistemu med identificiranima roboma stenoze. Po potrebi lahko zaustavite uvajanje in proksimalno prilagodite položaj stenta tudi brez ponovnega zadrževanja stenta, preden preidete oznako, za katero zadrževanje stenta ni več mogoče (slika 3, št. 8). Glejte razdelek o tehniki ponovnega zadrževanja. Če ste zadovoljni s položajem stenta, nadaljujte s celotnim uvajanjem.

###### Tehnika ponovnega zadrževanja

- Stent je mogoče kadar koli znova zadržati, dokler ne preseže oznak, po katerih zadrževanje ni več mogoče (radioneprepustna oznaka na sliki 2, št. 3, in vizualna oznaka na sliki 3, št. 8).

**Opomba:** Ko vizualna oznaka za ponovno zadrževanje med uvajanjem ni več vidna, stenta ni več mogoče znova zadržati.

Ponovno zadrževanje se izvaja v nasprotni smeri uvajanja tako, da na mestu zadržite proksimalni ročaj (najbližje uporabniku) in obenem potiskate distalni ročaj (najbolj oddaljen od uporabnika) stran od sebe.

- Stent je izdelan tako, da ga je mogoče znova zadržati največ dvakrat.
- Če je pred koncem uvajanja treba spremeniti položaj, je mogoče stent proksimalno povleči tako, da počasi vlečete uvajalni sistem. Možnost vlečenja v proksimalni smeri je omejena z delom že uvedenega stenta in tesnostjo stenoze. Če je mogoče, je ponovno zadržanje celotnega stenta vedno bolj priporočljivo od proksimalnega vlečenja.

**Opomba:** Stent je popolnoma zadržan, ko je vizualna oznaka (slika 3, št. 6) vidna v celoti.

**Pozor:** Če pri proksimalnem vlečenju delno uvedenega stenta pride do uporabe, se lahko zaradi tega uvede še dlje.

**Pozor:** Ko se uvajanje začne, uvajalnega sistema ne potiskajte naprej. Uvajalni sistem je po potrebi mogoče povleči proksimalno. Možnost vlečenja v proksimalni smeri je omejena z delom že uvedenega stenta in tesnostjo stenoze.

Če ezofagealni stent Agile™ Esophageal – Fully Covered ni v ustreznem položaju in se je že zgodilo nekaj od naslednjega, nadaljujte s popolno uvedbo stenta:

- Stent je že uveden čez mejo za ponovno zadrževanje stenta.
- ALI
- Stent je že bil dvakrat ponovno zadržan. Nato v obeh primerih uporabite klešče v obliki podganjih zob in primite šiv na proksimalnem ali distalnem koncu stenta (slika 1). Previdno povlecite stent nazaj skupaj z gastrooskopom, da ga odstranite v okviru uvodnega postopka za namestitev stenta.

**Opozorilo:** Stent je predviden kot trajen pripomoček. Ko je dosežena trajna namestitev stenta, odstranjevanje ali spreminjanje položaja stenta ni priporočeno.

**Pozor:** Pri spreminjanju položaja ali odstranjevanju ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered ga dobro primete okoli šiva.

**Pozor:** Stenta ne odstranjujte tako, da ga povlečete skozi gastrooskop. Ko primete stent, skupaj odstranite gastrooskop in stent.

###### 7. Ocena položaja uvedenega stenta in odstranjevanje uvajalnega sistema

Po uvedbi stenta izvedite endoskopski in/ali fluoroskopski pregled, da potrdite razširitev stenta, saj lahko pritisk tumorja prepreči, da bi stent takoj dosegel največji premer. Uvajalni sistem in vodilno žico previdno odstranite.

**Opomba:** Popolna razširitev stenta lahko traja do 24 ur.

**Opozorilo:** Ko je stent na želeni lokaciji, premikanje gastrokopa skozi njega ni priporočljivo, saj se lahko stent loči od podlage in premakne.

**Pozor:** Za razširitev stenta po namestitvi nikoli ne uporabljajte tega orodja za razširitev, ker lahko aksialna sila premakne stent. Zdravniki naj pri razširjanju uporabijo presajo na podlagi izkušenj.

**Pozor:** Pri poskusu odstranjevanja uvajalnega sistema in vodilne žice, preden se stent razširi ali ko je stent delno uveden, se lahko stent premakne.

Če med odstranjevanjem uvajalnega sistema začutite prekomeren odpor, ker je stent le delno uveden, nadaljujte z naslednjimi koraki:

- Počakajte 3–5 minut, da se stent nekoliko razširi.
- Če je proksimalni konec stenta stisnjen v uvajalnem sistemu, uporabite endoskop in uvajalni sistem krožno premikajte, da se proksimalni konec stenta odpre.
- Znova natakните zunanjo cevko uvajalnega sistema tako, da potiskate distalni ročaj (slika 3, št. 9) stran od uporabnika. Počasi odstranite uvajalni sistem in vodilno žico.
- Če odstranitev še vedno ni mogoča, stent razširite z balonskim katetrom. Ni potrebno, da je premer balona oz. njegova velikost enaka premeru stenta. Velikost balona izberite po presoji. Balonski kateter previdno namestite v stent. Napihnite balon do priporočenelega tlaka.
- Spustite zrak iz balonskega katetra in odstranite gastrooskop. Počasi odstranite uvajalni sistem in vodilno žico.

###### 8. Odstranjevanje gastrokopa

Odstranite gastrooskop iz bolnika.

S tem se zaključijo vodni postopek za namestitev stenta. Po zaključku uvodnega postopka za namestitev stenta se namestitev stenta obravnava kot trajna.

#### PO POSTOPKU

Opravite slikanje bolnikovega prsnega koša v P-A in lateralni projekciji, da bo položaj stenta trajno dokumentiran. Spremljajte bolnika in razvoj morebitnih zapletov, ki bi lahko bili posledica endoskopije, razširjanja požiralnika in namestitve stenta. V prvih 24 urah po namestitvi stenta je treba spremljati bolnikove vitalne znake in mu dajati brezbarvne tekočine, ko je v pokončnem položaju. Bolniki, ki so obravnavani zaradi fistule, naj oralno ne prejemajo nobene tekočine ali hrane, dokler ni potrjeno, da je fistula uspešno zaprta. Po 24 urah je treba bolnika naročiti, naj hrano uživa samo v pokončnem sedečem položaju, jo temeljito prežveči, se izogiba nekaterim vrstam hrane (npr. mesu, surovi zelenjavi in pekovskim izdelkom) ter uživa tekočino med obroki in po njih. Bolnikom, ki imajo stent nameščen v distalnem požiralniku ali čez spodnjo mišico zapiralke požiralnika, naročite, naj dvignejo vzgljave postelje, in jim predpišite terapijo za preprečevanje izločanja kisline, da se prepreči želodčni refluks v stent. Za preverjanje odprtosti in položaja izvedite kontrolni pregled po enem tednu, nato pa vsake tri mesece oziroma v primeru simptomatske disfagije.

**Opomba:** Ponovitev ali poslabšanje disfagije po namestitvi stenta se lahko čez čas pojavi zaradi vraščanja ali preraščanja tumorja, hude reakcije s hiperplazijo ali premikanja stenta. Morda bo potrebna ponovitev endoskopije.

#### Informacije o vsadljivem 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.
- Vpišite datum vsaditve, bolnikovo ime ter podatke o zdravstveni ustanovi in/ali zdravniku.

#### GARANCIJA

Družba Boston Scientific Corporation (BSC) jamči, da je bil ta instrument zasnovan in izdelan z razumno skrbnostjo. **Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki niso izrecno navedene v tem dokumentu, ne glede na to, ali so izrecne ali naznačene po zakonu ali drugače, kar med drugim vključuje kakršne koli naznačene garancije glede primernosti za prodajo ali določen namen.** Rokovanje z instrumentom ter shranjevanje, čiščenje in sterilizacija instrumenta ter drugi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi postopki in drugimi zadevami, na katere družba BSC nima vpliva, neposredno vplivajo na instrument in rezultate, pridobljene z njegovo uporabo. Obveznost družbe BSC v skladu s to garancijo je omejena na popravilo ali zamenjavo tega instrumenta, družba BSC pa ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, poškodbo ali stroške, ki niso posledica neposredno nastanejo zaradi uporabe tega instrumenta. Družba BSC ne prevzema nobenih drugih ali dodatnih obveznosti ali odgovornosti v povezavi s tem instrumentom in ne pooblašča drugih oseb, da takšne obveznosti ali odgovornosti prevzamejo v njegovem imenu. **Družba BSC ne prevzema odgovornosti v zvezi z instrumenti, ki so ponovno uporabljeni, ponovno obdelani ali sterilizirani, in v povezavi s takšnimi instrumenti ne daje nobenih garancij, izrecnih ali naznačenih, kar med drugim vključuje garancije glede primernosti za prodajo ali določen namen.**