**REF** Catalog Number
Katalógové číslo

Consult instructions for use.
Pozri návod na použitie.

Contents
Obsah

**EC REP** EU Authorized Representative
Autorizovaný zástupca pre EÚ

Legal Manufacturer
Výrobca

**LOT** Lot
Šarža

Recyclable Package
Recyklovateľný obal

Use By
Spotrebujte do

**AUS** Australian Sponsor Address
Adresa austrálskeho zadávateľa

**ARG** Argentina Local Contact
Miestny zástupca v Argentíne

For single use only. Do not reuse.
Určené len na jednorazové použitie.
Nepoužívajte opakovane.

Do Not Resterilize
Nesterilizujte opakovane.

Do not use if package is damaged.
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

**MR** Magnetic Resonance Conditional
Podmienečne bezpečné v prostredí s magnetickou rezonanciou

**GW R** Recommended Guidewire
Odporúčaný vodiaci drôt

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizované etylénoxidom.

**WC** Minimum Required Working Channel
Minimálny potrebný pracovný kanál

**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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific

51416368-16

2021-11
< sk >

# Agile™ Esophageal
## FULLY COVERED RMV
## Stentový systém

℞ ONLY

**Upozornenie:** Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

### VÝSTRAHA

Obsah je dodávaný STERILNÝ. Sterilizované etylénoxidom (EO). Nepoužívajte v prípade, že bola porušená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, spojte sa so zástupcom spoločnosti Boston Scientific.

Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štrukturálnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Po použití výrobok a jeho obal zlikvidujte v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami.

### POPIS ZARIADENIA

**Obsah**

- (1) Systém plne prekrytého ezofageálneho stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV

Systém plne prekrytého ezofageálneho stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV obsahuje flexibilný zavádzací systém s vopred zavedeným kovovým implantovateľným stentom. Tento systém je kompatibilný s gastroskopmi s pracovným kanálom s minimálnym priemerom 3,7 mm. Stent je vyrobený z nitinolových zapletených drôtov, ktoré vytvárajú samorozpínaciu cylindrickú sieťku neprepúšťajúcu žiarenie. Na každom konci stentu sa nachádza lemovanie, ktoré slúži na minimalizovanie posunu po zavedení stentu do pažeráka. Priemer lemovaní je väčší ako priemer samotného tela stentu. Konce drôtov na konci stentu tvoria slučku. Na proximálnom aj distálnom konci stentu je po celom obvode našitý súvislý šev. Šev je určený na uľahčenie vyťahovania alebo zmeny polohy pri postupe úvodného umiestnenia stentu a vyťahovania z benígnych zúžení v období do 8 týždňov.

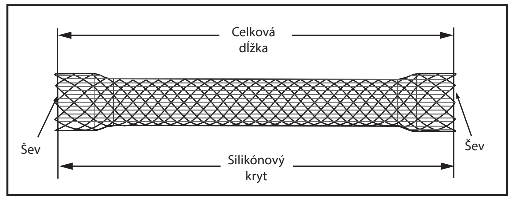
Stent je celý potiahnutý silikónovým polymérom, čo zabraňuje vrastaniu tumoru cez sieťku a upchatiu súbežných fistúl pažeráka. (Obrázok 1)

Zavádzací systém má dizajn súosovej hadičky. Vonkajšia hadička sa používa na stiahnutie stentu pred jeho zavedením a na spätné stiahnutie stentu po jeho čiastočnom rozvinutí. Vonkajšia hadička má priehľadnú distálnu časť, aby bol nerozvinutý stent viditeľný. Žltá prechodná zóna na vnútornej hadičke zavádzacieho systému je viditeľná medzi stentom a modrým vonkajším puzdrom. Na systéme sú značky neprepúšťajúce žiarenie (RO) a vizuálne značky, ktoré slúžia ako pomôcka na presné umiestnenie stentu.

Na rukoväti zavádzacieho systému sú tri vizuálne značky, ktoré uľahčujú umiestnenie stentu (Obrázok 3). Najvzdialenejšia vizuálna značka na distálnom konci označuje, že stent je úplne zvinutý v zavádzacom systéme (Obrázok 3, č. 6), jedna vizuálna značka označuje, že je rozvinutá polovica stentu (stred) (Obrázok 3, č. 7) a najvzdialenejšia vizuálna značka na proximálnom konci označuje miesto, v ktorom opakované zvinutie stentu už nie je možné (Obrázok 3, č. 8).

Na zavádzacom systéme je päť značiek neprepúšťajúcich žiarenie (RO), ktoré uľahčujú zavádzanie stentu pomocou skiaskopie (Obrázok 2). Na vnútornej hadičke zavádzacieho systému sa nachádzajú dve značky RO, ktoré označujú konce zvinutého stentu (Obrázok 2, č. 1 a č. 4). Medzi týmito značkami RO sú ďalšie dve značky RO. Jedna značka RO označuje stred stentu (Obrázok 2, č. 2). Jedna značka RO na vnútornej hadičke označuje bod, v ktorom už nie je možné opätovné zvinutie stentu (Obrázok 2, č. 3). Piata značka RO na vodiacom konci vonkajšej hadičky označuje, ako ďaleko je stent zavedený (Obrázok 2, č. 5).

Systém má jeden stredový lúmen vhodný pre vodiaci drôt s priemerom 0,035 palca (0,89 mm).



**Obrázok 1. Plne prekrytý ezofageálny stent Agile Esophageal Fully Covered RMV**

**Upozornenie:** Pred použitím systému plne pokrytého ezofageálneho stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV si podrobne prečítajte celý návod na použitie.

### Informácie pre používateľa

Systém plne prekrytého ezofageálneho stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV smú používať len lekári, ktorí sú úplne vyškolení v umiestňovaní ezofageálnych náhrad, alebo sa smie používať pod ich dohľadom. Pred použitím tejto pomôcky je potrebné úplne pochopiť technické zásady, klinické aplikácie a riziká spojené s týmto postupom.

MR

**Bezpečnostné informácie k použitiu v prostredí MR**

Osobu s plne pokrytým ezofageálnym stentom Agile Esophageal Fully Covered RMV je možné bezpečne skenovať pri dodržaní nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie.

| | |
|---|---|
| **Názov pomôcky** | Plne pokrytý ezofageálny stent Agile Esophageal Fully Covered RMV |
| **Intenzita statického magnetického poľa ($B_0$)** | 1,5 T alebo 3,0 T |
| **Maximálny priestorový gradient poľa** | 30 T/m (3 000 gauss/cm) |
| **RF budenie** | Kruhovo polarizované (CP) |
| **Typ RF vysielacej cievky** | Cylindrická celotelová cievka<br>Cylindrická hlavová cievka |
| **Prevádzkový režim** | Normálny prevádzkový režim |
| **Maximálna hodnota SAR pre celé telo** | 2 W/kg (normálny prevádzkový režim) |
| **Maximálna hodnota SAR pre hlavu** | 3,2 W/kg (normálny prevádzkový režim) |
| **Trvanie skenovania** | Pri vyššie definovaných podmienkach skenovania je možné pacienta skenovať 60 minút nepretržitými RF pulzmi (sekvencia alebo skenovanie v sérii za sebou bez prestávok) |
| **Artefakty snímky MR** | Existuje možnosť vzniku obrazových artefaktov |

### ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Plne pokrytý ezofageálny systém stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV je určený na udržanie priechodnosti lúmenu pažeráka pri zúžení pažeráka z dôvodu vnútorného a/alebo vonkajšieho malígneho tumoru, upchatia súbežných fistúl pažeráka a na ošetrenie nepoddajných, benígnych zúženín pažeráka.

### KONTRAINDIKÁCIE

Plne pokrytý ezofageálny systém stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV je kontraindikovaný pre:

- umiestnenie v zúženinách, ktoré nie je možné dostatočne roztiahnuť na prechod gastroskopu alebo zavádzacieho systému,
- umiestnenie proximálneho konca stentu vo vzdialenosti do 2 cm od krikofaryngeálneho svalu,
- umiestnenie medzi pažerákom a jejúnom (po gastrektómii), keďže z dôvodu peristaltiky a zmenenej anatómie môže dôjsť k premiestneniu stentu,
- umiestnenie v prípade nekrotických, chronicky krvácajúcich tumorov, ak je krvácanie aktívne v čase umiestňovania,
- umiestnenie v polypoidných léziách,
- tých pacientov, u ktorých sú kontraindikované endoskopické techniky.
- akékoľvek iné postupy, ktoré nie sú vyslovene uvedené v indikáciách na použitie,
- umiestnenie u pacientov so základnou krvácajúcou diatézou.

**Upozornenie:** Stent nie je určený na použitie pri benígnych zúženinách so súbežnými fistulami pažeráka.

### NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky spojené s umiestnením ezofageálneho stentu:

- krvácanie,
- perforácia,
- bolesť,
- aspirácia,
- migrácia stentu,
- prerastanie tumoru okolo koncov stentu,
- pocit prítomnosti cudzieho telesa,
- stlačenie potravinového bolusu,
- reflux,
- ezofagitída,
- edém,
- ulcerácia,
- horúčka,

- infekcia,
- sepsa,
- septikémia,
- rekurencia dysfágie,
- vznik fistuly,
- tracheálna kompresia/obštrukcia (alebo akútna kompresia dýchacích ciest),
- hemateméza,
- smrť (iná ako smrť spôsobená normálnym postupom ochorenia),
- zlomenie stentu,

**Možné komplikácie po zavedení stentu**

- citlivosť na kovovú časť stentu,
- mediastinitída,
- aspirácia,
- intestinálna obštrukcia (sekundárna, po migrácii stentu),
- granulácia tkaniva okolo konca stentu,
- aortofazegeálna a artériofazegeálna fistula,
- erózia alebo perforácia stentu do okolitých vaskulárnych štruktúr.

## UPOZORNENIA A VÝSTRAHY

- Riziko perforácie a erózie do okolitých vaskulárnych štruktúr alebo aortoezofageálnych a artérioezofageálnych fistúl sa môže zvýšiť v prípade predoperačnej alebo pooperačnej chemoterapie alebo radiácie, dlhších časov implantácie, aberantnej anatómie a/alebo mediastinálnej kontaminácie alebo zápalu.
- Keďže perforácia je známe riziko postupu, stent by sa mal používať opatrne a len po starostlivom zvážení u pacientov, ktorí:
  - – podstupujú rádioterapiu a/alebo chemoterapiu,
  - – sú v pokročilých štádiách rakoviny.
- Systém plne prekrytého ezofageálneho stentu Agile™ Esophageal Fully Covered RMV sa má u pacientov s nasledujúcimi stavmi používať opatrne a len po starostlivom zvážení:
  - – zúženiny s dĺžkou viac ako 12 cm,
  - – závažné prítomné ochorenie pľúc alebo srdca.
- Táto pomôcka obsahuje nikel, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu u jedincov citlivých na nikel.

**Výstraha**: Bezpečnosť a účinnosť ponechania stentu na mieste benígnej zúženiny alebo jeho odstránenia z benígnej zúženiny neskôr ako po 8 týždňoch nebola stanovená.

**Výstraha:** Stent je navrhnutý ako trvalá pomôcka pri používaní v malígnych tumoroch a súbežných fistulách. Po dosiahnutí trvalého umiestnenia stentu pri týchto indikáciách sa jeho odstránenie alebo premiestnenie neodporúča.

**Výstraha:** Vizuálne skontrolujte, či systém nevykazuje akékoľvek známky poškodenia. Systém NEPOUŽÍVAJTE, ak vykazuje viditeľné známky poškodenia. Pri nedodržaní tejto výstrahy môže dôjsť k poraneniu pacienta.

## SPÔSOB DODANIA

Táto pomôcka sa dodáva sterilná a je určená výhradne na jednorazové použitie. Pred použitím je potrebné balenie a zariadenie skontrolovať. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Nepoužívajte, ak je označenie neúplné alebo nečitateľné.

### Manipulácia a skladovanie

Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste. Pozrite si dátum exspirácie uvedený na označení výrobku.

## NÁVOD NA POUŽITIE

### Potrebné vybavenie

- gastroskop s pracovným kanálom s priemerom minimálne 3,7 mm,
- ozubené kliešte,
- systém plne prekrytého ezofageálneho stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV obsahujúci stent príslušnej dĺžky a priemeru,
- možnosť využitia skiaskopickej kontroly na predbežné umiestnenie stentu a na potvrdenie umiestnenia stentu,
- vodiaci drôt s rozmermi 0,035 palca (0,89 mm), 450 cm

### Pred zákrokom

Mala by byť k dispozícii rádiografia pažeráka vykonaná nie viac ako 10 dní pred zákrokom.

Pripravte zákrok rovnakým spôsobom ako pri endoskopii hornej časti tráviaceho traktu. V prípade potreby podajte mierne sedatíva a topickú anestéziu hrdla zopakujte počas zákroku, aby sa zaručilo pohodlie pacienta.

### Úvodná príprava zavádzacieho systému

- Opatrne vytiahnite zavádzací systém z ochranného balenia.
- Vizuálne skontrolujte, či sa na pomôcke nenachádza poškodenie alebo chyby.

## PREVÁDZKOVÉ POKYNY

### Začiatok postupu úvodného umiestnenia stentu

### 1. Nájdenie zúženiny

Intubujte pacienta, použite štandardný gastroskop a štandardnú techniku. Na základe priamej vizualizácie lokalizujte zúženinu. Na lokalizáciu zúženiny pomocou kontrastnej látky môžete tiež použiť skiaskopiu.

### 2. Vyšetrenie zúženiny (pomocou endoskopie a/alebo skiaskopie)

A. Vyšetrenie zúženiny pomocou endoskopie

Pomocou endoskopie vyšetrite proximálne aj distálne časti zúženiny. Pomocou externého pravítka na gastroskope odmerajte vzdialenosť medzi distálnym okrajom zúženiny a prednými zubmi pacienta. Vytiahnite gastroskop na proximálny okraj zúženiny a odmerajte vzdialenosť k predným zubom pacienta. Dĺžka zúženiny sa vypočíta ako rozdiel medzi týmito dvomi vzdialenosťami. Aby ste zabránili možnosti migrácie stentu, zúženinu dilatujte IBA v prípade, že nie je možný prechod gastroskopu alebo zavádzacieho systému cez lúmen zúženiny.

**Upozornenie:** U niektorých pacientov môže byť dilatácia zúženiny náročná z dôvodu zasahujúceho tumoru. Lekári majú použiť úsudok na základe skúseností z dilatácie zúžení pažeráka. Pri dilatácii tumoru môže dôjsť k perforácii alebo krvácaniu ezofageálneho tumoru.

**Výstraha:** Umiestnenie plne pokrytého ezofageálneho stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV sa nemá skúšať u pacientov s ezofageálnymi zúženinami, ktoré nie je možné rozšíriť tak, aby bol možný prechod gastroskopu alebo zavádzacieho systému.

B. Vyšetrenie zúženiny pomocou skiaskopie

Zúženinu je možné vyšetriť aj pomocou skiaskopie. Ponechajte gastroskop na mieste a pomocou skiaskopie skontrolujte proximálne a distálne okraje tumoru. Označte miesta buď pomocou značiek neprepúšťajúcich žiarenie, alebo použite anatomické orientačné body, ako napr. rebrá alebo stavce. Odporúča sa premerať dĺžku zúženiny premeraním vzdialenosti medzi značkami neprepúšťajúcimi žiarenie.

**Výstraha:** Lekári majú použiť úsudok na základe skúseností pri dilatácii zúžení pažeráka. Pri dilatácii tumoru môže dôjsť k perforácii alebo krvácaniu ezofageálneho tumoru.

### 3. Výber veľkosti stentu

Veľkosť zúženiny je nutné presne vypočítať, aby bolo možné použiť ideálnu veľkosť stentu. Plne pokrytý ezofageálny stent Agile Esophageal Fully Covered RMV by mal preklenúť tumor a/alebo fistulu a presahovať >1 cm nad a pod zúženinu alebo fistulu. Pri stente používanom pre fistulu je nevyhnutné zabezpečiť, aby stent úplne prekrýval fistulu s cieľom zabrániť pretekaniu a uľahčiť hojenie. Ak je dĺžka stentu otázna, vždy použite dlhší stent. Ak prvý stent neprekryje zúženinu po celej dĺžke, je možné použiť druhý stent s rovnakým priemerom. Druhý stent by sa mal umiestniť tak, aby sa dosiahlo úplné prekrytie tumoru a hladký prechod medzi stentmi. Ako prvé sa odporúča umiestnenie proximálneho stentu s následným umiestnením distálneho stentu, aby sa maximalizoval luminálny priemer spriahnutých stentov. Pri zavádzaní zavádzacieho systému cez prvý stent je nutná opatrnosť.

Po zavedení stentu sa stent skráti. Skrátenie je definované ako percentuálne zníženie dĺžky zvinutého stentu v zavádzacom systéme na dĺžku rozvinutého stentu. Laboratórne testovanie preukázalo, že ezofageálny stent Agile Esophageal nie je možné skrátiť o viac ako 50 % jeho zvinutej dĺžky v zavádzacom systéme. Rozsah skrátenia však závisí od anatomickej štruktúry lúmenu a zúženiny.

**Výstraha:** Zavedenie gastroskopu cez práve zavedený stent sa neodporúča a mohlo by spôsobiť uvoľnenie stentu.

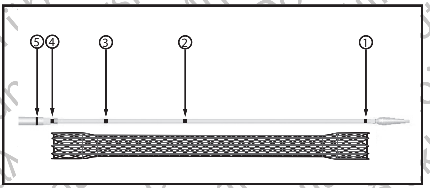
**Výstraha:** Nepoužívajte spolu so stentmi iných výrobcov.

### 4. Vloženie vodiaceho drôtu a umiestnenie cez zúženinu

Zaveďte vodiaci drôt cez pracovný kanál gastroskopu a následne cez zúženinu až do žalúdka. Odporúča sa použitie vodiaceho drôtu s pružným hrotom s cieľom minimalizácie možnosti poškodenia tkaniva hrotom drôtu. Odporúča sa tiež umiestnenie vodiaceho drôtu pomocou endoskopie a/alebo skiaskopie, aby sa zaistil správny prechod cez zúženinu a umiestnenie v žalúdku. Polohu vodiaceho drôtu udržujte počas celého zákroku.

**Upozornenie:** Na zjednodušenie prechodu točitými anatomickými štruktúrami sa odporúča použitie vodiaceho drôtu s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) s pružným hrotom. Odporúča sa vodiaci drôt Dreamwire™ s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) Standard M00556141, Dreamwire s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) Stiff M00556161, Jagwire™ s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) Standard M00556581 alebo Jagwire s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) Stiff M00556601.

### 5. Zavádzací systém posúvajte po vodiacom drôte a umiestnite stent.



**Obrázok 2. Zavádzací systém a značky neprepúšťajúce žiarenie (RO)**

Na rukoväti zavádzacieho systému sú tri vizuálne značky, ktoré slúžia ako pomôcka na umiestnenie stentu pri použití endoskopickej vizualizácie (Obrázok 3). Najvzdialenejšia vizuálna značka na distálnom konci označuje, že stent je úplne zvinutý v zavádzacom systéme (Obrázok 3, č. 6), jedna vizuálna značka označuje, že je rozvinutá polovica stentu (stred) (Obrázok 3, č. 7) a najvzdialenejšia vizuálna značka na proximálnom konci označuje miesto, v ktorom opakované zvinutie stentu už nie je možné (Obrázok 3, č. 8).

Na zavádzacom systéme je päť značiek neprepúšťajúcich žiarenie (RO), ktoré uľahčujú zavádzanie stentu pomocou skiaskopie (Obrázok 2). Na vnútornej hadičke zavádzacieho systému sa nachádzajú dve značky RO, ktoré označujú konce zvinutého stentu (Obrázok 2, č. 1 a č. 4). Medzi týmito značkami RO sú ďalšie dve značky RO. Jedna značka RO označuje stred stentu (Obrázok 2, č. 2). Jedna značka RO na vnútornej hadičke označuje bod, v ktorom už nie je možné opätovné zvinutie stentu (Obrázok 2, č. 3). Piata značka RO na vodiacom konci vonkajšej hadičky označuje, ako ďaleko je stent zavedený (Obrázok 2, č. 5).

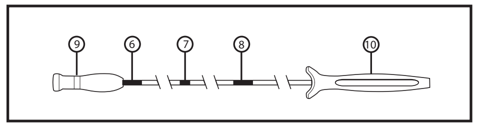
Plne pokrytý ezofageálny systém stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV sa zavádza po vodiacom drôte a cez pracovný kanál gastroskopu.

Pri priamej endoskopickej vizualizácii umiestnite stent, pričom udržiavajte priamu endoskopickú vizualizáciu žltej prechodnej zóny.

Ak používate skiaskopické navádzanie, umiestnite stent tak, že značka č. 2 (obrázok 2) sa nachádza v strede tumoru alebo fistuly. To zaistí, že stent riadne preklenie tumor.

Ak nie je potrebné prejsť cez dolný pažerákový zvierač (DPZ), distálny koniec stentu by mal zostať nad DPZ, aby sa zachovala funkčnosť DPZ a obmedzil žalúdočný reflux. Ak je to potrebné, stent môže prejsť cez DPZ z dôvodu zásahu tumoru a zúženiny.

### 6. Zavedenie stentu



**Obrázok 3. Zavádzací systém, vizuálne značky a rukoväti**

**Upozornenie:** Počas zavádzania stentu neotáčajte zavádzací systém a nepoužívajte pohyb „vŕtania", pretože by to mohlo mať vplyv na pozíciu stentu a napokon aj na funkčnosť stentu.

Zavádzanie začnite pridržiavaním distálnej rukoväti (najďalej od operatéra, obrázok 3, č. 9) zavádzacieho systému jednou rukou a druhou rukou uchopte proximálnu rukoväť (najbližšie k operatérovi, obrázok 3, č. 10), túto rukoväť znehybnite. Medzi rukoväťami sa nachádza hadička s vizuálnymi značkami. Tieto vizuálne značky sú určené na uľahčenie zavádzania stentu. Pred zavedením stentu môžete vizualizovať značku v úplne zvinutej/rozvinutej polohe (Obrázok 3, č. 6).

Zavádzanie stentu uskutočníte tak, že držíte distálnu rukoväť (najďalej od operatéra, obrázok 3, č. 9) jednou rukou a proximálnu rukoväť (najbližšie k operatérovi, obrázok 3, č. 10) druhou rukou. Na zavedenie stentu pomaly posúvajte distálnu rukoväť smerom k proximálnej rukoväti, pričom proximálna rukoväť je znehybnená. Sledujte zavádzanie stentu pomocou skiaskopie a/alebo endoskopie, pričom značky na zavádzacom systéme zostávajú medzi určenými miestami zúženiny. V prípade potreby je možné prerušiť zavádzanie a upraviť polohu stentu proximálne bez opätovného zvinutia stentu pred prejdením značky opätovného zvinutia (Obrázok 3, č. 8). Pozrite si časť s názvom Technika opätovného zvinutia. V prípade spokojnosti s umiestnením stentu uskutočnite jeho úplné zavedenie.

**Technika opätovného zvinutia**

- Stent je možné opätovne zvinúť kedykoľvek pred dosiahnutím značiek opätovného zvinutia (značka neprepúšťajúca žiarenie, obrázok 2, č. 3 a vizuálna značka, obrázok 3, č. 8).

**Poznámka:** Keď už počas zavádzania stentu nie je viditeľná značka opätovného zvinutia, opätovné zvinutie stentu nie je viac možné.

- Opätovné zvinutie sa uskutočňuje obrátením smeru zavádzania, držaním proximálnej rukoväti (najbližšie k operatérovi) na mieste a súčasným potlačením distálnej rukoväti (najďalej od operatéra).
- Stent je navrhnutý tak, že ho nie je možné opätovne zvinúť viac ako dva krát.
- Ak je pred úplným zavedením potrebné premiestnenie, stent je možné potiahnuť proximálne pomalým povytiahnutím zavádzacieho systému. Možnosť proximálneho potiahnutia je obmedzená dĺžkou zavedeného stentu a tesnosťou zúženiny. Ak je to možné, vždy sa uprednostňuje a odporúča úplné opätovné zvinutie pred proximálnym ťahaním pomôcky.

**Poznámka:** Stent je úplne zvinutý, ak je vizuálna značka (Obrázok 3, č. 6) plne viditeľná.

**Upozornenie:** Proximálne potiahnutie, ak je stent čiastočne zavedený, môže spôsobiť zavedenie stentu ešte ďalej, ak je cítiť odpor stentu.

**Upozornenie:** Zavádzací systém netlačte smerom vpred po začatí postupu zavádzania. Ak je to potrebné, zavádzací systém je možné potiahnuť proximálne. Možnosť proximálneho potiahnutia je obmedzená dĺžkou zavedeného stentu a tesnosťou zúženiny.

Ak poloha plne prekrytého ezofageálneho stentu Agile™ Esophageal Fully Covered RMV nie je správna a vyskytol sa jeden z nasledujúcich prípadov, pokračujte v úplnom zavedení stentu:

A. Stent je už zavedený po prekročení limitu opätovného zvinutia

ALEBO

B. Stent už bol dvakrát opätovne zvinutý

V týchto prípadoch pomocou ozubených kliešti uchopte šev na proximálnom alebo distálnom konci stentu (Obrázok 1). Gastroskopom opatrne potiahnite stent späť a vytiahnite stent počas postupu úvodného umiestnenia stentu.

**Výstraha:** Stent je navrhnutý ako trvalá pomôcka. Po dosiahnutí trvalého umiestnenia stentu sa jeho odstránenie alebo premiestnenie neodporúča.

**Upozornenie:** Pri premiestňovaní alebo odstraňovaní plne prekrytého ezofageálneho stentu Agile Esophageal Fully Covered RMV úplne uchopte šev.

**Upozornenie:** Neodstraňujte stent jeho vytiahnutím cez gastroskop. Po uchopení stentu spoločne vytiahnite stent aj gastroskop.

### 7. Vyhodnotenie umiestnenia zavedeného stentu a vybratie zavádzacieho systému

Po zavedení stentu skontrolujte pomocou endoskopie a/alebo skiaskopie rozvinutie stentu, pretože tumor môže zabrániť stentu okamžité dosiahnutie maximálneho priemeru.

Opatrne vyberte zavádzací systém a vodiaci drôt.

**Poznámka:** Úplné rozvinutie stentu môže trvať 24 hodín.

**Výstraha:** Po zavedení stentu na požadované miesto sa neodporúča prechod gastroskopu cez práve zavedený stent, mohlo by to spôsobiť uvoľnenie stentu.

**Upozornenie:** Na dilatáciu stentu po jeho umiestnení nikdy nepoužívajte tuhý dilatátor, pretože axiálna sila môže spôsobiť uvoľnenie stentu. Lekári majú pri dilatácii použiť úsudok na základe skúseností.

**Upozornenie:** Pokus o odstránenie zavádzacieho systému a vodiaceho drôtu pred rozvinutím stentu pri čiastočne zavedenom stente môže spôsobiť uvoľnenie stentu.

Ak je počas odstraňovania zavádzacieho systému cítiť nadmerný odpor z dôvodu čiastočného zavedenia stentu, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

A. Počkajte 3 – 5 minút na lepšie rozvinutie stentu

B. Ak je proximálny koniec stentu stiahnutý na zavádzacom systéme, použitím endoskopu posúvajte zavádzací systém krúživými pohybmi na otvorenie proximálneho konca stentu.

C. Opätovne prekryte vonkajšiu hadičku zavádzacieho systému potlačením distálnej rukoväti (Obrázok 3, č. 9) smerom od operatéra. Pomaly vyberte zavádzací systém a vodiaci drôt.

D. Ak vytiahnutie stále nie je možné, použite balónikový dilatačný katéter na dilatáciu stentu. Nemalo by byť potrebné, aby priemer/veľkosť balónika boli rovnaké ako priemer stentu. Pri výbere veľkosti balónika sa má použiť úsudok. Opatrne umiestnite balónikový katéter do stentu. Nafúknite balónik na odporúčaný tlak.

E. Vypustite balónikový katéter a vytiahnite ho do gastroskopu. Pomaly vyberte zavádzací systém a vodiaci drôt.

### 8. Odstránenie gastroskopu

Vytiahnite gastroskop z tela pacienta.

Týmto sa dokončí postup úvodného umiestnenia stentu. Po dokončení postupu úvodného umiestnenia stentu sa umiestnenie stentu považuje za trvalé.

## PO ZÁKROKU

Pacient by mal absolvovať predozadnú a laterálnu snímku hrude, ktoré slúžia ako trvalý záznam umiestnenia stentu. Sledujte pacienta, či sa u neho neobjavia komplikácie súvisiace s endoskopiou, ezofageálnou dilatáciu a umiestnením stentu. Počas prvých 24 hodín po umiestnení stentu by sa mali sledovať vitálne funkcie a podávať čisté tekutiny vo vzpriamenej polohe. Pacienti liečení na fistulu by nemali prijímať tekutiny ani jedlo perorálne až do potvrdenia úspešného utesnenia fistuly. Po 24 hodinách by mali pacienti dostať pokyny na prijímanie potravy iba v sediacej polohe, riadne prežúvanie stravy, vynechanie určitých potravín (napr. mäso, surová zelenina a chlieb) a pitie tekutín počas jedla a po jedle. Pacienti so stentom umiestneným v distálnom pažeráku alebo v DPZ by mali byť informovaní o podkladaní hlavy na posteli a mala by im byť predpísaná liečba na potláčanie kyseliny s cieľom minimalizácie žalúdočného refluxu do stentu. Následné kontroly po 1 týždni a 3 mesiacoch po zákroku, v prípade symptómov dysfágie je možné uskutočniť (missing text???) na overenie priechodnosti a umiestnenia.

**Poznámka:** Po umiestnení stentu môže dôjsť k relapsu alebo zhoršeniu dysfágie z dôvodu vrastenia alebo prerastenia tumoru po určitom čase, vážnej hyperplázii alebo migrácii stentu. Môže byť potrebná opakovaná endoskopia.

### Odstránenie stentu z benígnej zúženiny v období do 8 týždňov po zavedení

1. Vizuálne skontrolujte stent a vrastenie alebo prerastenie tumoru do lúmena stentu, prípadne inú oklúziu stentu.

   **Upozornenie:** Pri odstraňovaní stentu so značným prerastením na koncoch postupujte opatrne.

2. Ak je lúmen stentu voľný, opatrne odstráňte stent pomocou ozubených kliešti.
3. Uchopte šev na proximálnom konci stentu. Gastroskopom opatrne potiahnite stent späť a vytiahnite stent z pažeráka.
4. Ak nie je možné stent jednoducho odstrániť, neodstraňujte ho.
5. Na odstránenie stentu nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by to poškodiť šev stentu.
6. Po odstránení stentu je potrebná vizuálna kontrola nežiaducich účinkov v pažeráku.

### Implantovateľná pomôcka – informácie pre pacienta

Poučte pacienta, že dodatočné informácie môžu byť k dispozícii na internetových stránkach spoločnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

### Pokyny ku karte implantátu

- Nalepte odlepovací štítok z produktu na dodanú kartu implantátu pacienta.
- Vyplňte informácie o dátume implantácie, mene pacienta, zdravotníckom zariadení a/alebo lekárovi.

## ZÁRUKA

Spoločnosť Boston Scientific Corporation (BSC) zaručuje, že tento prístroj bol navrhnutý a vyrobený s primeranou starostlivosťou. **Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ďalšie záruky, ktoré nie sú výslovne definované v tomto dokumente, či už výslovné alebo mlčky predpokladané, vyplývajúce zo zákona alebo iného právneho základu, vrátane, ale bez obmedzenia na, akýchkoľvek mlčky predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Manipulácia s týmto nástrojom, jeho uchovávanie, čistenie a sterilizácia, rovnako ako ďalšie faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickými postupmi a inými záležitosťami, ktoré nie sú pod kontrolou spoločnosti BSC, môžu mať priamy vplyv na nástroj a na výsledky jeho použitia. Záväzky spoločnosti BSC vyplývajúce z tejto záruky sa obmedzujú na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť BSC nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek náhodné alebo následné straty, škody alebo náklady spôsobené používaním tohto nástroja, či už priamo alebo nepriamo. Spoločnosť BSC neprijíma v súvislosti s týmto nástrojom žiadnu ďalšiu zodpovednosť ani záväzky a ani neoprávňuje žiadnu tretiu osobu k ich prijatiu. **Spoločnosť BSC nenesie žiadne záväzky v súvislosti s prístrojmi, ktoré boli opakovane použité, regenerované alebo sterilizované, a neposkytuje v súvislosti s takýmito prístrojmi žiadne záruky, výslovné ani predpokladané, vrátane (okrem iného) záruk na obchodovateľnosť alebo vhodnosť na konkrétny účel.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 90395997AP), IFU, MB, Agile Esophageal FC RMV, sk, 51416368-16A

Black (K) ∆E ≤5.0