

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

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

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

CE 0344

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

Boston Scientific



51416368-21

2021-11
< hr >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV

Sustav stenta

Rx ONLY

Opres: 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 RMV sustav stenta za jednjak Agile Esophageal

Fully covered RMV sustav stenta za jednjak Agile Esophageal sastoji se od metalnog ugradivog stenta naprijed umetnutog u fleksibilni sustav za uvođenje. Sustav je kompatibilan s gastroškopom 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 konac omotan oko svakog obujma. Namjena je konca spriječiti uklanjanje i ponovno pozicioniranje tijekom početnog postupka postavljanja stenta, te od benignih striktura do 8 tjedana.

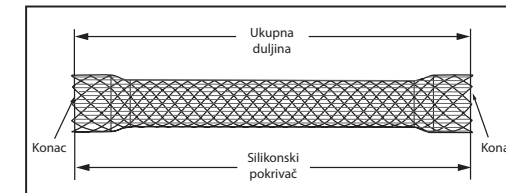
Stent je potpuno prekriven silikonskim polimerom kako bi se ograničilo uraštanje tumora kroz žičanu mrežu i zatvorile istovremene fistule u jednjaku. (Slika 1)

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 RMV stent za jednjak Agile Esophageal

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

Informacije za korisnika

Fully covered RMV 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.

MR	
Sigurnosne informacije za MR Osoba s Fully covered RMV stentom Agile Esophageal može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima. Nepoštivanje ovih uvjeta može dovesti do ozljede.	
Naziv uređaja	Fully covered RMV stent Agile Esophageal
Jakost statičkog magnetskog polja (B₀)	1,5 T ili 3,0 T
Maksimalni gradijent magnetskog prostornog polja	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF uzbuda	Kružno polarizirano (CP)
Vrsta zavojnice za RF prijenos	Cilindrična zavojnica za cijelo tijelo Cilindrična zavojnica za glavu
Način rada	Normalni način rada
Maksimalni SAR za cijelo tijelo	2 W/kg (normalni način rada)
Maksimalni SAR za glavu	3,2 W/kg (normalni način rada)
Trajanje snimanja	U gore definiranim uvjetima snimanja, pacijent se može snimati tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a (sljed ili naizmjenična serija/ snimanje bez prekida)
Slikovni artefakt MR-a	Može se proizvesti slikovni artefakt

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Fully covered RMV 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 i liječenje refraktornih benignih striktura u jednjaku.

KONTRAINDIKACIJE

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

- postavljanje u strikture koje se ne mogu dovoljno proširiti kako bi prošao gastroškop 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 kromično 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.

Opres: Stent nije namijenjen za upotrebu u benignim strikturama s pratećim fistulama u jednjaku.

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
- refluka
- 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 predoperativne 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 RMV 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: Sigurnost i učinkovitost ostavljanja stenta na mjestu u benignoj strikturi ili njegova uklanjanja iz benignih striktura nakon 8 tjedana nije utvrđena.

Upozorenje: Stent se smatra trajnim uređajem kada se upotrebljava u malignim tumorima i pratećim fistulama. Nakon postizanja trajne implantacije stenta u ovim indikacijama, ne preporučuje se uklanjanje ili premještanje stenta.

Upozorenje: Vizualno pregledajte sustav radi znakova oštećenja. NE UPOTREBLJAVAJTE ako sustav ima vidljivih znakova oštećenja. Nepri održavanje 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 RMV 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)

A. 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.

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

Upozorenje: Ne treba pokušati postaviti Fully covered RMV sustav stenta za jednjak Agile Esophageal u pacijenata kod kojih se strikture jednjaka 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 jednjaka prema procjeni, na temelju svojeg iskustva. Perforacija ili krvarenje tumora jednjaka 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 RMV 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 stegnuto 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 stegnutoj stanju na sustavu za isporuku. Međutim, stvarno skraćivanje ovisi o anatomiji lumena i strikture.

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

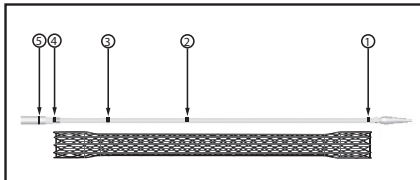
Upozorenje: Ne upotrebljavajte u kombinaciji sa stentovima drugih proizvođača.

4. Umetanje žice vodilice i postavljanje kroz strikturu

Povucite 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.

Opres: 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 ili 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).

Postoje 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 (slika 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).

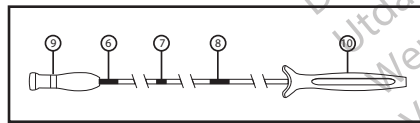
Fully covered RMV sustav stenta za jednjak Agile Esophageal se provlači preko žice vodilice i kroz radni kanal gastroskopa.

Pod direktnom endoskopskom vizualizacijom, pozicionirajte stent držanjem cjelokupnu duljinu 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

Opres: Ne uvrćite 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 stegnutoj/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 identificiranih 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 tehnici 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.

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

Opres: 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 RMV 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.

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

Opres: 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.

Opres: 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.

Opres: 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 grudni 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 ispravnom 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 ispravnom 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 zaglavlje 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.

Uklanjanje stenta iz benignih striktura do 8 tjedana nakon implantacije

- Vizualno pregledajte stent radi urastanja ili prekomjernog rasta tumora u lumenu stenta ili druge okluzije stenta.

Opres: Budite pažljivi tijekom uklanjanja stent koji na svojim krajevima ima značajno prekomjeran rast tumora.

- Ako je lumen stenta čist, pažljivo uklonite stent pomoću hvataljke s dva zuba.
- Uхватite konac za proksimalni kraj stenta. Nježno povucite stent prema natrag pomoću endoskopa kako biste ga uklonili iz jednjaka.
- Stent nemojte uklanjati ako se ne može lako izvući.
- Nemojte primjenjivati pretjeranu silu za uklanjanje stenta jer to može prouzročiti pucanje konca.
- Nakon uklanjanja stenta vizualno pregledajte jednjak radi nuspojava.

Informacije za pacijenta o ugradivom uređaju

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

Upute za kartice implantata

- Zalijepite naljepnicu na odjeljivanje 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 briga. **Ovo jamstvo daje se u zamjenu za 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 posljedičan 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 ovim instrumentom. **Društvo BSC ne preuzima nikakvu odgovornost za ponovnu uporabu, ponovnu obradu ili sterilizaciju instrumenata i ne daje nikakvo jamstvo, izričito ili podrazumijevano, uključujući, između ostalog, mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu namjenu za takve instrumente.**