ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Παρέχετε στον ασθενή την περιγραφή του stent, συμπεριλαμβανομένων των υλικών που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, καθώς και την προειδοποίηση για τον κίνδυνο αλλεργίας στο νικέλιο.

Δώστε στον ασθενή οδηγίες παρακολούθησης με πληροφορίες σχετικά με τη διατροφή και τη στάση του ασθενούς, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Μετά τη διαδικασία» των οδηγιών χρήσης. Ενδέχεται να χρειαστούν 24 ώρες-72 ώρες για την πλήρη διάταση του stent και πρόκειται για ένα μόνιμο εμφύτευμα.

Παραδώστε στον ασθενή τη συμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος για να την έχει μαζί του και εξηγήστε ότι ο ιστότοπος της Boston Scientific διαθέτει πρόσθετες πληροφορίες για τον ασθενή με την περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του stent.

Δώστε οδηγίες στον ασθενή να δείχνει την κάρτα εμφυτεύματος στους επαγγελματίες υγείας (ιατρούς, οδοντιάτρους, τεχνικούς), συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας, ώστε αυτοί να μπορούν να λάβουν τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Ενημερώστε τον ασθενή ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν εμφανιστεί σε σχέση με αυτό το όργανο πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή.

Ενημερώστε τον ασθενή για τυχόν σχετικές οδηγίες μετά τη διαδικασία, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή/και ανεπιθύμητα συμβάντα που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και αφορούν τον ασθενή.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).

Οι επωνυμίες Agile και Jagwire είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται συχνά στην επισήμανση ορίζονται στην ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Πρόσθετα σύμβολα ορίζονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Contents
Περιεχόμενα

AUS Australian Sponsor Address
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία

ARG Argentina Local Contact
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή

MR Conditional
Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις

GW R Recommended Guidewire
Συνιστώμενο οδηγό σύρμα

Single sterile barrier system
Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού

EC REP
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG **Argentina Local Contact**
Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

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. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neleidžiama naudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd inte.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

51252995-03
2021-11
< el >

Boston Scientific

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Σύστημα stent

℞ ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με οξείδιο του αιθυλενίου (EO). Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του οργάνου και/ή να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου, της διαχείρισης και/ή των τοπικών αρχών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

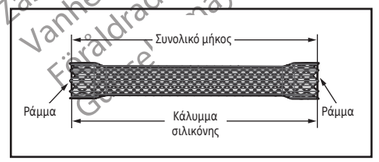
Περιεχόμενα

- (1) Σύστημα οισοφαγικού stent Fully Covered OTW Agile Esophageal 23 mm.

Αρχή λειτουργίας

Το σύστημα οισοφαγικού stent Fully Covered OTW Agile Esophageal αποτελείται από ένα μεταλλικό εμφυτεύσιμο stent που έχει προφορτωθεί μέσα σε ένα εύκαμπτο σύστημα χορήγησης. Το stent είναι κατασκευασμένο από πλεγμένα σύρματα νιτινόλης τα οποία σχηματίζουν ένα αυτοδιατεινόμενο, ακτινοσκιερό (RO) κυλινδρικό πλέγμα. Το stent διαθέτει κωνικά τμήματα σε κάθε άκρο για να βοηθούν στην ελαχιστοποίηση της μετατόπισης αφού το stent τοποθετηθεί στον οισοφάγο. Τα κωνικά τμήματα έχουν μεγαλύτερη διάμετρο από το σώμα του stent. Τα άκρα των συρμάτων διαμορφώνονται σε βρόχο στο άκρο του stent. Το εγγύς και το περιφερικό άκρο του stent έχουν από ένα συνεχές ράμμα που περνά γύρω από την περιφέρειά τους. Το ράμμα διευκολύνει την αφαίρεση ή την αλλαγή θέσης κατά την αρχική διαδικασία τοποθέτησης του stent, σε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης.

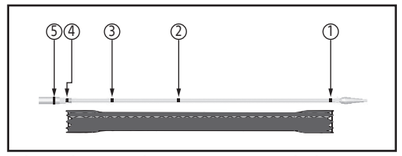
Το stent καλύπτεται πλήρως από ένα πολυμερές σιλικόνης, ώστε να περιορίζεται η εσωτερική ανάπτυξη του όγκου μέσω του συρματινου πλέγματος και να αποφράσσονται τα συντρέχοντα οισοφαγικά συρίγγια (Σχήμα 1).



Σχήμα 1. Πλήρως καλυμμένο οισοφαγικό stent Agile Esophageal

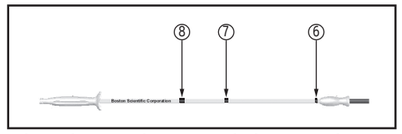
Ο σχεδιασμός του συστήματος χορήγησης βασίζεται σε ομοαξονικούς σωλήνες. Ο εξωτερικός σωλήνας χρησιμοποιείται για τη σύμπτυξη του stent πριν από την έκπτυξή του καθώς και για την εκ νέου σύμπτυξή του, μετά από μερική έκπτυξη. Ο εξωτερικός σωλήνας διαθέτει ένα διαφανές περιφερικό τμήμα ούτως ώστε να είναι ορατό το συμπτυγμένο stent. Μια ζώνη μετάβασης κίτρινου χρώματος στον εσωτερικό σωλήνα του συστήματος χορήγησης είναι ορατή μεταξύ του stent και του μπλε εξωτερικού θηκαριού. Το σύστημα διαθέτει ακτινοσκιερούς και οπτικούς δείκτες που βοηθούν στην ακριβή τοποθέτηση του stent.

Υπάρχουν πέντε ακτινοσκιεροί δείκτες που βοηθούν στην έκπτυξη του stent κατά την ακτινοσκόπηση (Σχήμα 2). Υπάρχουν δύο ακτινοσκιεροί δείκτες στον εσωτερικό σωλήνα του συστήματος χορήγησης, οι οποίοι προσδιορίζουν τα άκρα του συμπτυγμένου stent (Σχήμα 2, αρ. 1 και αρ. 4). Μεταξύ αυτών των ακτινοσκιερών δεικτών υπάρχουν δύο πρόσθετοι ακτινοσκιεροί δείκτες. Ένας ακτινοσκιερός δείκτης υποδεικνύει το μέσο του stent (Σχήμα 2, αρ. 2). Ένας ακτινοσκιερός δείκτης στον εσωτερικό σωλήνα υποδεικνύει το σημείο στο οποίο δεν είναι πλέον δυνατή η εκ νέου σύμπτυξη του stent (Σχήμα 2, αρ. 3). Ο πέμπτος ακτινοσκιερός δείκτης στο πρόσθιο άκρο του εξωτερικού σωλήνα δείχνει μέχρι ποιο σημείο έχει εκπτυχθεί το stent (Σχήμα 2, αρ. 5). Το άκρο και ο εσωτερικός σωλήνας είναι επίσης ακτινοσκιερά για χρήση με ακτινοσκόπηση.



Σχήμα 2. Σύστημα χορήγησης και ακτινοσκιεροί δείκτες

Υπάρχουν τρεις οπτικοί δείκτες στη λαβή του συστήματος χορήγησης για να βοηθούν στην τοποθέτηση του stent (Σχήμα 3). Ο πλέον περιφερικός οπτικός δείκτης υποδεικνύει ότι το stent είναι πλήρως συμπτυγμένο στο σύστημα χορήγησης (Σχήμα 3, αρ. 6), ένας οπτικός δείκτης υποδεικνύει ότι το stent έχει εκπτυχθεί κατά 50% (μεσαίο σημείο) (Σχήμα 3, αρ. 7) και ο πλέον εγγύς οπτικός δείκτης υποδεικνύει το σημείο στο οποίο η εκ νέου σύμπτυξη του stent δεν είναι πλέον δυνατή (Σχήμα 3, αρ. 8).



Σχήμα 3. Σύστημα χορήγησης, οπτικοί δείκτες και λαβές

Στο σύστημα υπάρχει μονός κεντρικός αυλός για την τοποθέτηση οδηγού σύρματος 0,038 in (0,97 mm).

Υλικά

Τα υλικά και οι ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής, μέσω του εμφυτεύσιμου τμήματος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, είναι τα ακόλουθα:

Εμφυτεύσιμο υλικό	% Βάρος
Νιτινόλη	67-75
Σιλικόνη	24-33
Πολυεστέρας	<1

Προειδοποίηση: Αυτό το όργανο περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.

Πληροφορίες για τον χρήστη

Το σύστημα οισοφαγικού stent Fully Covered OTW Agile Esophageal θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στην τοποθέτηση οισοφαγικών προθέσεων ή υπό την επίβλεψη αυτών. Πριν από τη χρήση αυτού του οργάνου πρέπει να έχετε κατανοήσει πλήρως τις τεχνικές αρχές, τις κλινικές εφαρμογές και τους κινδύνους που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία.

MR

Πληροφορίες για την ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία

Το άτομο στο οποίο έχει εμφυτευτεί οισοφαγικό stent Fully Covered OTW Agile Esophageal μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Αν δεν τηρηθούν οι συνθήκες αυτές μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός.

Ονομασία του οργάνου	Οισοφαγικό stent Fully Covered OTW Agile Esophageal
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	1,5 T ή 3,0 T
Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης	30 T/m (3000 gauss/cm)
Διέγερση ραδιοσυχνοτήτων (RF)	Κυκλικά πολωμένη (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης ραδιοσυχνοτήτων (RF)	Κυλινδρικό πηνίο σε όλο το σώμα Κυλινδρικό πηνίο κεφαλής
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) σε όλο το σώμα	2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) στην κεφαλή	3,2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Διάρκεια σάρωσης	Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, ο ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση για 60 λεπτά συνεχούς εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων (RF) [ακολουθία ή διαδοχική (back-to-back) σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα]
Ψευδής (artifact) εικόνα κατά τη μαγνητική τομογραφία	Μπορεί να δημιουργηθεί ψευδής (artifact) εικόνα

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα οισοφαγικού stent Fully Covered OTW Agile Esophageal προορίζεται για τη διατήρηση της βατότητας του οισοφάγου σε περιπτώσεις οισοφαγικής στένωσης που προκαλείται από ενδογενείς ή/και εξωγενείς κακοήθεις όγκους καθώς και για την απόφραξη των συντρεχόντων οισοφαγικών συριγγίων.

Δήλωση κλινικού οφέλους

Το κλινικό όφελος του οισοφαγικού stent Fully Covered OTW Agile Esophageal είναι η διατήρηση της βατότητας του οισοφάγου και της δομής του οισοφάγου σε ασθενείς με ενδογενείς ή/και εξωγενείς κακοήθεις στενώσεις, με ή χωρίς συντρέχοντα οισοφαγικά συρίγγια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα οισοφαγικού stent Fully Covered OTW Agile Esophageal αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Τοποθέτηση σε περιπτώσεις οισοφαγικής στένωσης που προκαλούνται από καλοήθεις όγκους, καθώς δεν είναι γνωστές οι μακροχρόνιες επιπτώσεις του stent στον οισοφάγο.
- Τοποθέτηση σε περιπτώσεις στενώσεων που δεν μπορούν να διασταλούν επαρκώς, ώστε να εισάγετε το γαστροσκόπιο ή το σύστημα χορήγησης.
- Τοποθέτηση του εγγύς άκρου του stent εντός 2 cm από τον κρικοφαρυγγικό μυ.
- Τοποθέτηση σε οισοφαγονηστιδοστομία (μετά από γαστρεκτομή), καθώς ενδέχεται να μετακινηθεί το stent λόγω περισταλτισμού και τροποποιημένης ανατομίας.
- Τοποθέτηση σε νεκρωτικούς όγκους με χρόνια αιμορραγία, αν η αιμορραγία εξελίσσεται κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Τοποθέτηση σε πολυποειδείς βλάβες.
- Σε ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυνται οι ενδοσκοπικές τεχνικές.
- Οποιαδήποτε χρήση διαφορετική από εκείνες που προσδιορίζονται ρητά στις ενδείξεις χρήσης.
- Τοποθέτηση σε ασθενείς με υποκείμενη αιμορραγική διάθεση.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061i), IFU, MB, Agile Esophageal OTW FC, el, 51252995-03A

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Αυτό το όργανο δεν προορίζεται για χρήση μέσω του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου.
- Ο κίνδυνος διάτρησης και διάβρωσης σε παρακείμενες αγγειακές δομές ή αορτοοισοφαγικών και αρτηριοοισοφαγικών συριγγίων μπορεί να αυξηθεί με προεγχειρητική ή μετεγχειρητική χημειοθεραπεία και ακτινοβολία, μεγαλύτερους χρόνους εμφύτευσης, ανώμαλη ανατομία ή/και μόλυνση ή φλεγμονή του μεσοθωρακίου.
- Επειδή η διάτρηση αποτελεί γνωστό κίνδυνο, το stent πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο μετά από προσεκτική μελέτη σε ασθενείς για τους οποίους ισχύουν τα εξής:
  - υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία ή/και χημειοθεραπεία
  - πάσχουν από καρκίνο προχωρημένου σταδίου

Προειδοποίηση: Το stent θεωρείται μόνιμο όργανο. Δεν συνιστάται η αφαίρεση ή επανατοποθέτηση του stent, μετά τη μόνιμη τοποθέτησή του.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το σύστημα οισοφαγικού stent Fully Covered OTW Agile Esophageal θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και κατόπιν προσεκτικής εξέτασης, σε ασθενείς με:

- Στενώσεις που υπερβαίνουν τα 12 cm κατά μήκος
- Σοβαρές προϋπάρχουσες πνευμονικές ή καρδιακές νόσους

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την τοποθέτηση οισοφαγικού stent ενδέχεται να συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

- Εισρόφηση
- Αιμορραγία
- Θάνατος (μη οφειλόμενος στη φυσιολογική εξέλιξη της ασθένειας)
- Οίδημα
- Οισοφαγίτιδα
- Πυρετός
- Σχηματισμός συριγγίου
- Ενσφήνωση βλωμού
- Αίσθηση ύπαρξης ξένου σώματος
- Αιματέμεση
- Λοίμωξη
- Πόνος
- Διάτρηση
- Υποτροπιάζουσα δυσφαγία
- Παλινδρόμηση
- Σήψη
- Σηψαιμία
- Θραύση του stent
- Μετατόπιση του stent
- Πίεση/απόφραξη της τραχείας (ή οξεία πίεση αεραγωγού)
- Υπερβολική ανάπτυξη όγκου γύρω από τα άκρα του stent
- Εξέλκωση

Πιθανές επιπλοκές μετά την τοποθέτηση του stent

- Αορτικό και αρτηριοοισοφαγικό συρίγγιο
- Εισρόφηση
- Διάβρωση ή διάτρηση του stent σε παρακείμενες αγγειακές δομές
- Κοκκιώδης ιστός γύρω από τα άκρα του stent
- Μεσοθωρακίτιδα
- Απόφραξη
- Ευαισθησία στο μεταλλικό εξάρτημα του stent
- Μετατόπιση του stent

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Λεπτομέρειες του οργάνου

Το παρεχόμενο όργανο αποστειρώνεται με διαδικασία οξειδίου του αιθυλενίου και προορίζεται για μία και μόνο χρήση. Το όργανο παρέχεται σε διαμόρφωση συσκευασίας του ενός τεμαχίου. Η συσκευασία και το όργανο πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

Χειρισμός και φύλαξη

Το προϊόν αυτό δεν έχει ειδικές απαιτήσεις χειρισμού ή αποθήκευσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Πρόσθετα στοιχεία για ασφαλή χρήση

- Ενδοσκόπιο
- Οδηγό σύρμα δύσκαμπτου κορμού με εύκαμπτο άκρο, μήκους 260 cm και διαμέτρου 0,038 in (0,97 mm)
- Σύστημα οισοφαγικού stent Fully Covered OTW Agile Esophageal που περιέχει stent κατάλληλου μήκους και διαμέτρου
- Δυνατότητα ακτινοσκόπησης για να υπάρξει επιβεβαίωση πριν από την τοποθέτηση του stent και επιβεβαίωση της τοποθέτησης του stent
- Λαβίδα ιστού τύπου «rat tooth»

Προετοιμασία

Θα πρέπει να διαθέτετε ακτινογραφία του οισοφάγου, η οποία θα έχει ληφθεί εντός 10 ημερών πριν από τη διαδικασία.

Προετοιμάστε τη διαδικασία με τον ίδιο τρόπο, όπως για μια ενδοσκόπηση άνω πεπτικού.

Αρχική προετοιμασία του συστήματος χορήγησης

- Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα χορήγησης από την προστατευτική συσκευασία του.
- Εξετάστε οπτικά το όργανο για τυχόν ζημιές ή ελαττώματα.

Προειδοποίηση: εξετάστε οπτικά το σύστημα για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το σύστημα, αν παρουσιάζει οποιεσδήποτε ορατές ενδείξεις ζημιάς. Αν δεν τηρήσετε τη προειδοποίηση αυτή μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

Διαδικασία

Έναρξη της διαδικασίας αρχικής τοποθέτησης του stent

1. **Εντόπιση της στένωσης**

   Διασωληνώστε τον ασθενή με τυπικό γαστροσκόπιο σύμφωνα με την τυπική τεχνική. Προσπελάστε τη θέση της στένωσης υπό άμεση οπτική επαφή. Για τον εντοπισμό της στένωσης, μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε ακτινοσκόπηση με σκιαγραφικό μέσο.

2. **Εξέταση της στένωσης (ενδοσκοπικά ή/και ακτινοσκοπικά)**

   A. Εξετάστε τη στένωση ενδοσκοπικά

   Εξετάστε ενδοσκοπικά το εγγύς και το περιφερικό τμήμα της στένωσης. Χρησιμοποιώντας τον εξωτερικό χάρακα στο γαστροσκόπιο, μετρήστε την απόσταση μεταξύ του περιφερικού ορίου της στένωσης και των κοπτήρων του ασθενή. Αποσύρετε το γαστροσκόπιο στο εγγύς όριο της στένωσης και μετρήστε την απόσταση έως τους κοπτήρες του ασθενή. Το μήκος της στένωσης υπολογίζεται ως η διαφορά μεταξύ των δύο αυτών αποστάσεων. Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα μετατόπισης του stent, διαστείλετε τη στένωση ΜΟΝΟ αν δεν είναι δυνατή η διέλευση του γαστροσκοπίου ή του συστήματος χορήγησης μέσω του αυλού της στένωσης.

   Προειδοποιηση: Σε ορισμένους ασθενείς, η επαφή με τον όγκο δυσχεραίνει τη διαστολή της στένωσης. Ο ιατρός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει την κρίση του, με βάση την εμπειρία του στη διαστολή οισοφαγικών στενώσεων. Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας διαστολής ενός όγκου του οισοφάγου υπάρχει κίνδυνος διάτρησης ή αιμορραγίας.

   Προειδοποίηση: Δεν πρέπει να επιχειρείτε να τοποθετήσετε το οισοφαγικό stent Fully Covered OTW Agile Esophageal σε ασθενείς με οισοφαγικές στενώσεις που δεν μπορούν να διασταλούν επαρκώς για τη διέλευση του γαστροσκοπίου ή του συστήματος χορήγησης, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος διάτρησης.

   B. Εξετάστε τη στένωση ακτινοσκοπικά

   Μπορείτε επίσης να εξετάσετε τη στένωση ακτινοσκοπικά. Αφήστε το γαστροσκόπιο στον ασθενή και παρατηρήστε ακτινοσκοπικά το εγγύς και το περιφερικό όριο του όγκου. Επισημάνετε τις θέσεις είτε με ακτινοσκιερούς δείκτες, είτε χρησιμοποιώντας ανατομικά χαρακτηριστικά, όπως τα πλευρά ή τους σπονδύλους. Συνιστάται να μετρήσετε ξανά το μήκος της στένωσης, μετρώντας την απόσταση μεταξύ των ακτινοσκιερών δεικτών.

Προειδοποίηση: Ο ιατρός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει την κρίση του, με βάση την εμπειρία του στη διαστολή οισοφαγικών στενώσεων. Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε διαστολής ενός όγκου του οισοφάγου υπάρχει κίνδυνος διάτρησης ή αιμορραγίας.

3. **Επιλογή μεγέθους stent**

   Θα πρέπει να υπολογίσετε με ακρίβεια το μέγεθος της στένωσης, ώστε να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος stent. Το οισοφαγικό stent Fully Covered OTW Agile Esophageal θα πρέπει να γεφυρώνει τον όγκο ή/και το συρίγγιο και να εκτείνεται >1 cm πάνω και κάτω από τη στένωση ή το συρίγγιο. Κατά τη χρήση του stent με συρίγγιο, είναι κρίσιμης σημασίας να διασφαλίζεται ότι το stent καλύπτει πλήρως το συρίγγιο, ώστε να αποφευχθεί τυχόν διαρροή και να διευκολυνθεί η ίαση. Αν δεν είστε βέβαιοι για την επιλογή του μήκους του stent, χρησιμοποιείτε πάντα stent μεγαλύτερου μήκους. Αν δεν καλύπτεται όλο το μήκος της στένωσης από το πρώτο stent, μπορείτε να τοποθετήσετε ένα δεύτερο stent ίδιας διαμέτρου. Το δεύτερο stent προορίζεται για να διασφαλιστεί η πλήρης κάλυψη του όγκου και η ομαλή μετάβαση μεταξύ των stent. Για τη μεγιστοποίηση της διαμέτρου του αυλού των συνδεδεμένων stent, συνιστάται η τοποθέτηση αρχικά του εγγύς και στη συνέχεια του περιφερικού stent. Απαιτείται προσοχή κατά την εισαγωγή του συστήματος χορήγησης μέσω του πρώτου stent.

   Κατά την έκπτυξη του stent, το stent θα συρρικνωθεί. Η συρρίκνωση ορίζεται ως η ποσοστιαία μείωση από το συμπτυγμένο μήκος του stent εντός του συστήματος χορήγησης έως το μήκος του εκπτυγμένου stent. Οι εργαστηριακές δοκιμές έδειξαν ότι το οισοφαγικό stent Fully Covered OTW Agile Esophageal δεν θα συρρικνωθεί περισσότερο από 50% από το συμπτυγμένο μήκος του στο σύστημα χορήγησης. Ωστόσο, η πραγματική συρρίκνωση εξαρτάται από την ανατομία του αυλού και της στένωσης.

   Προειδοποίηση: Δεν συνιστάται η εισαγωγή του ενδοσκοπίου μέσω ενός stent που μόλις έχετε εκπτύξει, καθώς ενδέχεται να προκληθεί μετατόπιση του stent.

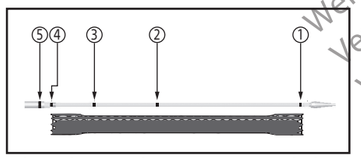
   Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με stent άλλων κατασκευαστών.

4. **Εισαγωγή του οδηγού σύρματος και τοποθέτηση μέσω της στένωσης**

   Εισάγετε ένα οδηγό σύρμα στο στομάχι μέσω του καναλιού εργασίας του γαστροσκοπίου και, στη συνέχεια, μέσω της στένωσης. Συνιστάται η χρήση ενός οδηγού σύματος με εύκαμπτο άκρο, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα τραυματισμού από το άκρο του σύματος. Συνιστάται επίσης η ενδοσκοπική ή/και ακτινοσκοπική τοποθέτηση του οδηγού σύματος, ώστε να διασφαλιστεί η κατάλληλη διέλευση μέσω της στένωσης καθώς και η κατάλληλη τοποθέτηση στο στομάχι. Διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύματος σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

   Προσοχή: Συνιστάται η χρήση οδηγού σύματος διαμέτρου 0,038 in (0,97 mm) με άκαμπτο κορμό και εύκαμπτο άκρο, ώστε να διευκολύνεται η διέλευση μέσω ελικοειδών σημείων ανατομίας. Συνιστάται το οδηγό σύρμα Jagwire M00556621.

5. **Προώθηση του συστήματος χορήγησης πάνω από το οδηγό σύρμα και τοποθέτηση του stent**



Σχήμα 2. Σύστημα χορήγησης και ακτινοσκιεροί δείκτες

Υπάρχουν τρεις οπτικοί δείκτες στη λαβή του συστήματος χορήγησης για να βοηθούν στην τοποθέτηση του stent κατά τη χρήση ενδοσκοπικής οπτικοποίησης (Σχήμα 3). Ο πλέον περιφερικός οπτικός δείκτης υποδεικνύει ότι το stent είναι πλήρως συμπτυγμένο στο σύστημα χορήγησης (Σχήμα 3, αρ. 6), ένας οπτικός δείκτης υποδεικνύει ότι το stent έχει εκπτυχθεί κατά 50% (μεσαίο σημείο) (Σχήμα 3, αρ. 7) και ο πλέον εγγύς οπτικός δείκτης υποδεικνύει το σημείο στο οποίο η εκ νέου σύμπτυξη του stent δεν είναι πλέον δυνατή (Σχήμα 3, αρ. 8).

Υπάρχουν πέντε ακτινοσκιεροί δείκτες που βοηθούν στην έκπτυξη του stent κατά την ακτινοσκόπηση (Σχήμα 2). Υπάρχουν δύο ακτινοσκιεροί δείκτες στον εσωτερικό σωλήνα του συστήματος χορήγησης, οι οποίοι προσδιορίζουν τα άκρα του συμπτυγμένου stent (Σχήμα 2, αρ. 1 και αρ. 4). Μεταξύ αυτών των ακτινοσκιερών δεικτών υπάρχουν δύο πρόσθετοι ακτινοσκιεροί δείκτες.Ένας ακτινοσκιερός δείκτης υποδεικνύει το μέσο του stent (Σχήμα 2, αρ. 2). Ένας ακτινοσκιερός δείκτης στον εσωτερικό σωλήνα υποδεικνύει το σημείο στο οποίο δεν είναι πλέον δυνατή η εκ νέου σύμπτυξη του stent (Σχήμα 2, αρ. 3). Ο πέμπτος ακτινοσκιερός δείκτης στο πρόσθιο άκρο του εξωτερικού σωλήνα δείχνει μέχρι ποιο σημείο έχει εκπτυχθεί το stent (Σχήμα 2, αρ. 5).

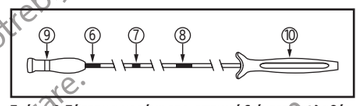
Το σύστημα οισοφαγικού stent Fully Covered OTW Agile Esophageal εισάγεται περνώντας πάνω από ένα οδηγό σύρμα.

Εισαγάγετε ξανά το ενδοσκόπιο κατά μήκος του οδηγού σύματος αν θέλετε να έχετε άμεση οπτική επαφή κατά την έκπτυξη του stent. Υπό άμεση ενδοσκοπική οπτικοποίηση, τοποθετήστε το stent διατηρώντας την άμεση ενδοσκοπική οπτικοποίηση της κίτρινης ζώνης μετάβασης.

Εάν χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τοποθετήστε το stent έτσι ώστε ο δείκτης 2 (Σχήμα 2) να βρίσκεται στο κέντρο του όγκου ή του συριγγίου. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι το stent θα γεφυρώσει τον όγκο.

Αν δεν είναι απαραίτητη η διάσχιση του Κάτω Οισοφαγικού Σφιγκτήρα (ΚΟΣ), το περιφερικό άκρο του stent θα πρέπει να παραμείνει πάνω από τον ΚΟΣ, ώστε να διατηρηθεί η λειτουργία του και να μειωθεί η παλινδρόμηση γαστρικού περιεχομένου. Το stent μπορεί να διασχίσει τον ΚΟΣ, αν απαιτείται λόγω επέκτασης του όγκου και στένωσης.

6. **Έκπτυξη του stent**



Σχήμα 4. Σύστημα χορήγησης, οπτικοί δείκτες και λαβές

Προσοχή: Μην περιστρέφετε το σύστημα χορήγησης και μην εκτελείτε περιστροφική κίνηση κατά την έκπτυξη του stent, καθώς ενδέχεται να επηρεάσετε την τοποθέτηση και, κατ' επέκταση, τη λειτουργία του stent.

Εκκινήστε την έκπτυξη του stent κρατώντας με το ένα χέρι την περιφερική λαβή (που βρίσκεται πιο μακριά από τον χειριστή, Σχήμα 4, αρ. 9) του συστήματος χορήγησης και με το άλλο χέρι διατηρείτε σταθερή την εγγύς λαβή (που βρίσκεται πιο κοντά στον χειριστή, Σχήμα 4, αρ. 10). Μεταξύ των λαβών υπάρχει ένας υποσωλήνας με οπτικούς δείκτες. Αυτοί οι οπτικοί δείκτες διευκολύνουν την έκπτυξη του stent. Πριν από την έκπτυξη του stent, μπορείτε να οπτικοποιήσετε έναν δείκτη στη θέση πλήρους σύμπτυξης/μη έκπτυξης (Σχήμα 4, αρ. 8).

Για να εκπτύξετε το stent, κρατήστε με το ένα χέρι την περιφερική λαβή (που βρίσκεται πιο μακριά από τον χειριστή, Σχήμα 4, αρ. 9) και με το άλλο την εγγύς λαβή (που βρίσκεται πιο κοντά στο χειριστή, Σχήμα 4, αρ. 10). Για να εκπτύξετε το stent, τραβήξτε αργά την περιφερική προς την εγγύς λαβή διατηρώντας σταθερή την εγγύς λαβή. Παρατηρείτε ακτινοσκοπικά ή/και ενδοσκοπικά την αποδέσμευση του stent, διατηρώντας τους δείκτες στο σύστημα χορήγησης μεταξύ των ορίων της στένωσης που έχετε εντοπίσει. Αν είναι απαραίτητο, μπορείτε να διακόψετε την έκπτυξη και να ρυθμίσετε τη θέση του stent εγγύς χωρίς εκ νέου σύμπτυξη του stent πριν υπερβείτε τον δείκτη εκ νέου σύμπτυξης (Σχήμα 4, αρ. 8). Ανατρέξτε στην ενότητα σχετικά με την τεχνική εκ νέου σύμπτυξης. Αν δεν υπάρχει πρόβλημα με την τοποθέτηση του stent, ολοκληρώστε την έκπτυξη.

Τεχνική εκ νέου σύμπτυξης

- Μπορείτε να συμπτύξετε εκ νέου το stent σε οποιοδήποτε σημείο πριν από τους δείκτες εκ νέου σύμπτυξης (ακτινοσκιερός στο Σχήμα 2, αρ. 3 και οπτικός στο Σχήμα 4, αρ. 8).

Σημείωση: Όταν ο οπτικός δείκτης εκ νέου σύμπτυξης δεν είναι πλέον ορατός κατά τη διάρκεια της έκπτυξης, δεν μπορείτε να συμπτύξετε εκ νέου το stent.

- Η εκ νέου σύμπτυξη εκτελείται αντιστρέφοντας την κατεύθυνση της έκπτυξης, διατηρώντας σταθερή την εγγύς λαβή (που βρίσκεται πιο κοντά στο χειριστή), και απομακρύνοντας την περιφερική λαβή (που βρίσκεται πιο μακριά από τον χειριστή).
- Το stent έχει σχεδιαστεί για έως δύο εκ νέου συμπτύξεις.
- Αν θέλετε να τοποθετήσετε εκ νέου το stent πριν από την πλήρη έκπτυξη, μπορείτε να τραβήξετε το stent από την εγγύς περιοχή, προς τα πίσω αργά στο σύστημα χορήγησης. Η δυνατότητα να τραβήξετε το stent από την εγγύς περιοχή είναι περιορισμένη λόγω του βαθμού έκπτυξης του stent και της πίεσης που ασκεί η στένωση. Η πλήρης εκ νέου σύμπτυξη, όταν είναι δυνατή, είναι πάντα προτιμότερη και συνιστάται σε σχέση με το τράβηγμα της συσκευής από την εγγύς περιοχή.

Σημείωση: Το stent βρίσκεται σε πλήρη σύμπτυξη όταν είναι πλήρως ορατός ο οπτικός δείκτης (Σχήμα 4, αρ. 6).

Προσοχή: Σε περίπτωση μερικής έκπτυξης και αν τραβήξετε το stent από την εγγύς περιοχή, ενδέχεται να εκπτυχθεί περαιτέρω αν συναντήσει αντίσταση.

Προσοχή: Μη σπρώχνετε το σύστημα χορήγησης προς τα εμπρός αφού αρχίσει η έκπτυξη. Μπορείτε να τραβήξετε το σύστημα χορήγησης κεντριπότερα αν είναι απαραίτητο. Η δυνατότητα να τραβήξετε το stent από την εγγύς περιοχή είναι περιορισμένη λόγω του βαθμού έκπτυξης του stent και της πίεσης που ασκεί η στένωση.

Συνεχίστε την πλήρη έκπτυξη του οισοφαγικού stent Fully Covered OTW Agile Esophageal αν δεν έχει τοποθετηθεί σωστά και εφόσον ισχύει ένα από τα παρακάτω:

A. Το stent έχει ήδη εκπτυχθεί πέρα από το όριο εκ νέου σύμπτυξης.

Ή

B. Το stent έχει ήδη συμπτυχθεί εκ νέου δύο φορές.

Αν ισχύει οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, πιάστε με λαβίδα τύπου «rat tooth» το ράμμα στο εγγύς ή στο περιφερικό άκρο του stent (Σχήμα 1). Τραβήξτε απαλά το stent προς τα πίσω για να το αφαιρέσετε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αρχικής τοποθέτησης.

Προειδοποίηση: Το stent θεωρείται μόνιμο όργανο. Δεν συνιστάται η αφαίρεση ή επανατοποθέτηση του stent, μετά τη μόνιμη τοποθέτησή του.

Προσοχή: Πιάστε πλήρως γύρω από το ράμμα όταν επανατοποθετείτε ή αφαιρείτε το οισοφαγικό stent Fully Covered OTW Agile Esophageal.

7. **Αξιολόγηση της θέσης του εκπτυγμένου stent και αφαίρεση του συστήματος χορήγησης**

   Μετά την έκπτυξη του stent, ελέγξτε ενδοσκοπικά ή/και ακτινοσκοπικά το stent για να επιβεβαιώσετε την έκπτυξή του, καθώς ενδέχεται να μην επιτευχθεί αμέσως η μέγιστη διάμετρος λόγω επαφής με τον όγκο.

   Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα χορήγησης και το οδηγό σύρμα.

   Σημείωση: Για την πλήρη διάταση ενός stent ενδέχεται να απαιτούνται 24 ώρες.

   Προειδοποίηση: Όταν το stent βρίσκεται στην επιθυμητή θέση, δεν συνιστάται η εισαγωγή του ενδοσκοπίου μέσω ενός stent που μόλις έχετε εκπτύξει, καθώς ενδέχεται να προκληθεί μετατόπιση του stent.

   Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ διαστολείς άκαμπτου τύπου για τη διαστολή μετά την τοποθέτηση του stent, καθώς ενδέχεται να μετατοπιστεί το stent, λόγω της αξονικής δύναμης. Ο ιατρός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει την κρίση του, με βάση την εμπειρία του στη διαστολή.

   Προειδοποίηση: Αν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το σύστημα χορήγησης και το οδηγό σύρμα πριν από την έκπτυξη του stent ή όταν το stent έχει εκπτυχθεί εν μέρει, ενδέχεται να προκληθεί μετατόπιση του stent.

   Αν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την αφαίρεση του συστήματος χορήγησης λόγω μερικής έκπτυξης του stent, συνεχίστε με τα παρακάτω βήματα:

   A. Περιμένετε 3 λεπτά-5 λεπτά για να επιτρέψετε την περαιτέρω διαστολή του stent.

   B. Εάν το εγγύς άκρο του stent είναι σφιγμένο στο σύστημα χορήγησης, χρησιμοποιήστε το ενδοσκόπιο για να χειριστείτε το σύστημα χορήγησης με κυκλική κίνηση για να ανοίξετε το εγγύς άκρο του stent.

   Γ. Θηκαρώστε εκ νέου τον εξωτερικό σωλήνα του συστήματος χορήγησης ωθώντας την περιφερική λαβή (Εικόνα 4, αρ. 9) μακριά από τον χειριστή. Αποσύρετε αργά το σύστημα χορήγησης και το οδηγό σύρμα.

   Δ. Αν εξακολουθεί να μην είναι δυνατή η αφαίρεση του stent, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για να το διαστείλετε. Δεν είναι απαραίτητο να αντιστοιχεί η διάμετρος/το μέγεθος του μπαλονιού με τη διάμετρο του stent. Η επιλογή μεγέθους μπαλονιού επαφίεται στην κρίση του ιατρού. Τοποθετήστε προσεκτικά τον καθετήρα με μπαλόνι εντός του stent. Διαστείλετε το μπαλόνι μέχρι τη συνιστώμενη πίεση.

   Ε. Συστείλετε τον καθετήρα με μπαλόνι και αποσύρετέ τον μέσα στο γαστροσκόπιο. Αποσύρετε αργά το σύστημα χορήγησης και το οδηγό σύρμα.

8. **Αφαίρεση του γαστροσκοπίου**

   Αφαιρέστε το γαστροσκόπιο από τον ασθενή.

   Με το βήμα αυτό ολοκληρώνεται η διαδικασία αρχικής τοποθέτησης του stent. Η τοποθέτηση του stent θεωρείται μόνιμη μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αρχικής τοποθέτησης stent.

Απόρριψη

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή τους μικροβιακούς κινδύνους μετά από τη χρήση, απορρίψτε το όργανο και τη συσκευασία ως εξής:

Μετά από τη χρήση, το όργανο μπορεί να περιέχει βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες. Το όργανο και η συσκευασία πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να απορρίπτονται ως βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα ή σύμφωνα με τις κατά τόπους νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και κρατικές διατάξεις. Συνιστάται η χρήση περιέκτη βιολογικού κινδύνου, ο οποίος φέρει σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα μη επεξεργασμένα βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο σύστημα αστικών αποβλήτων.

Μετά τη διαδικασία

Οι ασθενείς πρέπει να βγάλουν οπισθοπρόσθιες (P-A) και πλάγιες ακτινογραφίες θώρακα, ως απόδειξη της θέσης του stent στο μέλλον. Απαιτείται παρακολούθηση του ασθενή για την εκδήλωση τυχόν επιπλοκών από την ενδοσκόπηση, τη διαστολή του οισοφάγου και την τοποθέτηση του stent. Κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την τοποθέτηση του stent, είναι απαραίτητη η παρακολούθηση των ζωτικών ενδείξεων και η χορήγηση διαυγών υγρών σε όρθια θέση. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για συρίγγιο δεν πρέπει να χορηγηθούν υγρά ή τροφή από το στόμα μέχρι να επιβεβαιωθεί η επιτυχής σφράγιση του συριγγίου. Μετά από 24 ώρες, ενημερώστε τον ασθενή ότι πρέπει να τρώει μόνο καθιστός σε ευθεία θέση, να μασάει καλά την τροφή, να αποφεύγει συγκεκριμένες τροφές (π.χ. κρέας, ωμά λαχανικά και ψωμί) και να πίνει υγρά πριν και μετά από κάθε γεύμα. Σε ασθενείς με stent που έχουν τοποθετηθεί στο περιφερικό τμήμα του οισοφάγου ή μέσω του ΚΟΣ, θα πρέπει να δοθεί η οδηγία να ανασηκώσουν το πάνω μέρος της κλίνης και θα πρέπει να χορηγηθεί αντιόξινη θεραπεία για την ελαχιστοποίηση της παλινδρόμησης γαστρικού περιεχομένου προς το stent. Για την επιβεβαίωση της βατότητας και της σωστής τοποθέτησης, συνιστάται η παρακολούθηση 1 εβδομάδα μετά την τοποθέτηση και σε διαστήματα 3 μηνών ή σε περίπτωση συμπτωμάτων δυσφαγίας.

Σημείωση: Μετά την τοποθέτηση του stent ενδέχεται να προκύψει υποτροπή ή επιδείνωση της δυσφαγίας λόγω εσωτερικής ή υπερβολικής ανάπτυξης του όγκου με την πάροδο του χρόνου, οξείας αντίδρασης υπερπλασίας ή μετατόπισης του stent. Ενδέχεται να πρέπει να επαναληφθεί η ενδοσκόπηση.

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτό το όργανο πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή.

Πληροφορίες εμφυτεύσιμης συσκευής για τον ασθενή

Ενημερώστε τον ασθενή ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες σχετικές πληροφορίες στον ιστότοπο της Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος

- Εφαρμόστε την αποκολλούμενη ετικέτα από το προϊόν στην παρεχόμενη κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.
- Συμπληρώστε την ημερομηνία εμφύτευσης, το όνομα του ασθενούς, τα στοιχεία του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης ή/και του ιατρού.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Ikke brug den.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Πεπαλαιωμένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelusi versija. Nelietot.
Senusi versija. Nenaudoti.
Utdatert versjon. Ikke bruk den.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versiyon kullanım dışı. Kullanmayın.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061I), IFU, MB, Agile Esophageal OTW FC, el, 51252995-03A