

Уведомете пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на производителя и на компетентните местни регулаторни органи.

Запознайте пациента с всички съответни инструкции за след процедурата, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и/или нежелани реакции, поместени в настоящите инструкции за употреба (ИЗУ), отнасящи се до пациента.

ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

Agile и Jagwire са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.



Contents
Съдържание



Australian Sponsor Address
Адрес на възложителя за Австралия



Argentina Local Contact
Местно лице за контакт за Аржентина



MR Conditional
Безопасно за ЯМР при определени условия



Recommended Guidewire
Препоръчан водач



Single sterile barrier system
Система с единична стерилна опаковка

Boston
Scientific



51252995-20

2021-11
< bg >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

СТЕНТ СИСТЕМА

Rx ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Съдържанието е доставено СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез етилен оксид (ЕО). Не го използвайте, ако стерилната защита е увредена. Ако установите увреждане, се свържете с вашия представител на Boston Scientific. Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Съдържание

- (1) 23mm стент система Agile Esophageal Fully Covered OTW.

Принцип на работа

Сtent системата Agile Esophageal Fully Covered OTW се състои от метален имплантируем стент, който е предварително зареден в съвака система за въвеждане. Стентът е изработен от нитинолова тел с оплетка, която формира саморазгъваща се, рентгенопрозрачна (РНП) цилиндрична мрежа. Стентът има разширения във всеки край, за да се минимизира миграцията след поставянето на стента в хранопровода. Разширенията са с по-широк диаметър от тялото на стента. Краищата на проводника са впримчени в края на стента. Проксималният и дисталният край на стента имат непрекъснат конец, който е провярн около обиколките им. Конецът има за цел да помогне за махането или препозиционирането по време на първоначалната процедура за поставяне на стента, за използване в случай на погрешно поставяне.

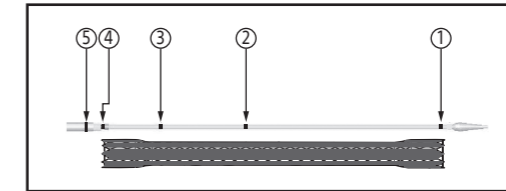
Стентът е цяло покрит със силиконов полимер, за да се ограничи туморен растеж през прещката на проводника и за да се спрат едновременни езофагеални фистули (Фигура 1).



Фигура 1. Изцяло покрит стент Agile Esophageal

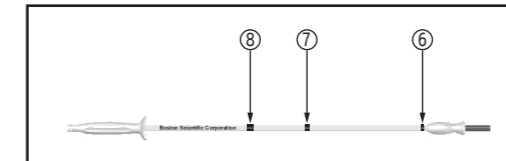
Системата за въвеждане има коаксиален тръбов дизайн. Външната тръба се използва за прибиране на стента преди разполагането, както и за повторното прибиране на стента след частично разполагане. Външната тръба има прозрачен дистален участък, така че приборният стент да е видим. Между стента и синьото външно дежиле се вижда жълта преходна зона на вътрешната тръбичка на системата за въвеждане. Системата има РНП и визуални маркери, които спомагат за точното поставяне на стента.

Има пет рентгенопрозрачни (РНП) маркера, които спомагат за разполагането на стента под флуороскопия (Фигура 2). Има два РНП маркера на вътрешната тръбичка на системата за въвеждане, които указват краищата на ограничения стент (Фигура 2, 1 и 4). Между тези РНП маркери се намират два допълнителни РНП маркера. Един РНП маркер указва средната точка на стента (Фигура 2, №2). Един РНП маркер на вътрешната тръбичка указва точката, при която повторното ограничаване на стента повече не е възможно (Фигура 2, №3). Петият РНП маркер при водещият край на външната тръбичка указва колко далеч е разположен стентът (Фигура 2, №5). Върхът и вътрешната тръбичка също са рентгенопрозрачни за използване с флуороскопия.



Фигура 2. Система за въвеждане и рентгенопрозрачни (РНП) маркери

Има три визуални маркера на дръжката на системата за въвеждане, които улесняват поставянето на стента (Фигура 3). Най-дисталният визуален маркер указва, че стентът е напълно прибран на системата за въвеждане (Фигура 3, №6), един визуален маркер посочва, че стентът е разположен на 50% (средна точка) (Фигура 3, №7), а най-проксималният визуален маркер сочи точката, при която повторното прибиране на стента повече не е възможно (Фигура 3, №8).



Фигура 3. Система за въвеждане, визуални маркери и дръжка

Системата има единен централен лумен, който побира 0,038 in (0,97 mm) водач.

Материали

Материалите и веществата, на които може да бъде изложен пациентът чрез имплантируемата част на медицинското изделие, са както следва:

Имплантируем материал	% тегло
Нитинол	67-75
Силикон	24-33
Полиестер	<1

Предупреждение: Това изделие съдържа никел, който може да причини алергична реакция при лица с чувствителност към никел.

Информация за потребителя

Сtent системата Agile Esophageal Fully Covered OTW трябва да се използва само от или под надзора на лекари, които са напълно обучени за поставянето на езофагеални протези. Преди да използвате това изделие, е необходимо задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, които са свързани с тази процедура.

MR	
Информация за безопасност при ЯМР	
Лице с със стент Agile Esophageal Fully Covered OTW може безопасно да бъде сканирано при следните условия. Нследването на тези условия може да доведе до нараняване.	
Име на устройството	Стент Agile Esophageal Fully Covered OTW
Сила на статично магнитно поле (B₀)	1,5 T или 3,0 T
Максимум пространствен градиент	30 T/m (3 000 gauss/cm)
РЧ възбуждане	Кръгови поляризирани (СР)
Тип на РЧ предавателна намотка	Цилиндрична намотка за цялото тяло Цилиндрична намотка с глава
Работен режим	Режим на работа Normal (Нормален)
Максимална SAR за цялото тяло	2 W/kg (режим на работа Normal (Нормален)
Максимална SAR за глава	3,2 W/kg (режим на работа Normal (Нормален)
Продължителност на сканирането	При условията на сканиране, определени по-горе, пациентът може да бъде сканиран за 60 минути непрекъснато РЧ сканиране (последователно или поредна серия / сканиране без почивка)
Артефакт на ядрено-магнитно изображение	Може да се създаде артефакт на изображение

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Сtent системата Agile Esophageal Fully Covered OTW е предназначена за поддържане на луминалната проходимост на хранопровода в езофагеалните стриктури, причинени от вътрешни и/или външни злокачествени тумори, както и от запушване на едновременни фистули на хранопровода.

Декларация за клинични ползи

Клиничната полза от стента Agile Esophageal Fully Covered OTW е да се поддържа езофагеалната проходимост и структурата на хранопровода при пациенти с вътрешни и/или външни злокачествени стриктури, със или без едновременни езофагеални фистули.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Сtent системата Agile Esophageal Fully Covered OTW е противопоказана за:

- Поставяне в езофагеални стриктури, причинени от доброкачествени тумори, тъй като дългосрочните ефекти от стента в хранопровода не са известни.
- Поставяне в стриктури, които не могат да бъдат разширени достатъчно за преминаване на гастроскопа или системата за въвеждане.
- Поставяне на проксималния край на стента в рамките на 2 cm от крикофарингеалния мускул.
- Поставяне в езофаго-еюностомия (след гастректомия), тъй като перисталтиката и променената анатомия може да изместят стента.
- Поставяне в некротични хронично кървящи тумори, ако кървенето е активно по време на поставянето.
- Поставяне в полипoidни лезии.
- Пациенти, при които са противопоказани ендоскопски техники.
- Всяка употреба, която е различна от тези, които са изрично посочени в показанията за употреба.
- Поставяне при пациенти, които имат основна кървяща диатеза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това изделие не е предназначено за използване през работния канал на ендоскоп.
- Рискът от перфориране и ерозия в съседни васкуларни структури или аортоезофагеални и артериоезофагеални фистули може да се увеличи при пре- или постоперативна химиотерапия и лъчение, по-дълго време на имплантиране, анормална анатомия и/или медиастинално замърсяване или възпаление.

- Тъй като съществува известен риск от перфорация, стентът трябва да се използва внимателно и само след щателно обмисляне при пациенти, които:
 - преминават през лъчетерапия и/или химиотерапия
 - в напреднали стадии на рак

Предупреждение: Стентът се счита за постоянно изделие. След като се постигне постоянно поставяне на стента, не се препоръчва премахването или репозиционирането му.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Стент системата Agile Esophageal Fully Covered OTW трябва да се използва внимателно и само след щателно обмисляне при пациенти със:

- Стриктури, чиято дължина надвишава 12 cm
- Значими вече съществуващи белодробни или сърдечни заболявания

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции, които са свързани с поставянето на езофагеален стент, може да включват:

- Аспирация
- Кръвотечение
- Смърт (поради причина, различна от нормалното болестно прогресирание)
- Оток
- Езофагит
- Треска
- Образуване на фистула
- Повлияване на хранителен бонус
- Чувство за чуждо тяло
- Хематемезис
- Инфекция
- Болка
- Перфорация
- Рецидивираща дисфагия
- Рефлукс
- Сепсис
- Отравяне на кръвта
- Фрактура на стента
- Миграция на стента
- Компресия/обструкция на трахеята (или остра компресия на дихателните пътища)
- Туморен растеж около краищата на стента
- Улцерация

Възможни усложнения след поставянето на стента

- Аорто- и артериоезофагеална фистула
- Аспирация
- Ерозия или перфорация на стента в съседни васкуларни структури
- Гранулиране на тъкани около краищата на стента
- Медиастинит
- Обструкция
- Чувствителност към металния компонент на стента
- Миграция на стента

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Данни за изделието

Доставеното изделие е стерилизирано чрез процес, при който се използва етиленов оксид, и е предназначено само за еднократна употреба. Изделието се доставя в конфигурация на единичен пакет. Опаковката на изделието трябва да се провери преди употреба.

Да не се използва, ако опаковката е увредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

Употреба и съхранение

Този продукт няма специални изисквания за работа или съхранение.

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Допълнителни артикули за безопасна употреба

- Ендоскоп
- 0,038 in (0,97 mm), 260 cm твърд водач с мек връх

- Стент система Agile Esophageal Fully Covered OTW, съдържаща стент с подходяща дължина и диаметър
- Флуороскопска възможност за потвърждение преди поставянето на стента и при поставянето на стента
- Форцепс тип „Миши зъби“

Подготовка

Трябва да се разполага с рентгенография на хранопровода, която да е направена не повече от 10 дни преди процедурата.

Подгответе се за процедурата като за горна ендоскопия.

Първоначално подготвяне на системата за въвеждане

- Внимателно извадете системата за въвеждане от защитната опаковка.
- Огледайте изделието за повреди или дефекти.

Предупреждение: Огледайте системата за каквито и да било признаци на повреди. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ системата, ако забележите някакви признаци за повреди. Неспазването на това предупреждение може да доведе до нараняване на пациента.

Процедура

Начало на процедурата за първоначално поставяне на стента

1. Локализирайте стриктурата

Интубирайте пациента, като използвате стандартен гастроскоп съгласно стандартна техника. Осъществете достъп до местоположението на стриктурата при пряка визуализация. Можете също така да използвате флуороскопия, за да намерите стриктурата с помощта на контрастно вещество.

2. Проучете стриктурата (ендоскопично и/или флуороскопично)

- Проучете стриктурата ендоскопично

Проучете с ендоскопия както проксималния, така и дисталния сегмент на структурата. Като използвате външната линия на гастроскопа, измерете разстоянието между дисталната граница на стриктурата до резците на пациента. Изтеглете гастроскопа до проксималната граница на стриктурата и измерете разстоянието на резците на пациента. Дължината на стриктурата се изчислява като разликата между тези две разстояния. За да сведете до минимум възможността за мигриране на стента, разширете стриктурата CAMO ако преминаването на гастроскопа или системата за въвеждане през лумена на стриктурата не е възможно.

Предупреждение: При някои пациенти навлизането от страна на тумора ще затрудни дилатацията на стриктурата. Лекарите трябва да вземат преценка въз основа на опита в дилатирането на езофагеални стриктури. Перфорирани или кървене на езофагеален тумор е риск по време на процедура за дилатация на тумор.

Предупреждение: Не трябва да се опитва да се поставя стент Agile Esophageal Fully Covered OTW при пациенти с езофагеални стриктури, които не могат дилатирани достатъчно широко за преминаване на гастроскоп или система за въвеждане, тъй като съществува повишен риск от перфорация.

В. Проучете стриктурата флуороскопично

Структурата може също така да се проучи с помощта на флуороскопия. Като оставите гастроскопа на място, наблюдавайте както проксималната, така и дисталната граница на тумора под флуороскопия. Маркирайте местоположенията с рентгенонепрозрачни маркери или използвайте анатомични ориентири, например ребра или прешлени. Препоръчва се да измерите повторно дължината на стриктурата, като измерите разстоянието между рентгенонепрозрачните маркери.

Предупреждение: Лекарите трябва да вземат преценка въз основа на опита при дилатирането на езофагеални стриктури. Перфорирани или кървене на езофагеалния тумор е риск по време на всяко дилатиране на тумора.

3. Избор на размера на стента

Размерът на стриктурата трябва да се изчисли точно, за да се гарантира, че се използва идеалният размер стент. Стентът Agile Esophageal Fully Covered OTW трябва да свърже тумора и/или фистулата и да се простира >1 cm над или под стриктурата или фистулата. Когато се използват стентове при фистули, е от съществено значение да се гарантира, че стентът покрива изцяло фистулата, за да се избегнат течове и да се улесни заздравяването. Ако дължината на стента е под въпрос, винаги избирайте по-дългия стент. Може да се постави втори стент със същия диаметър, ако първият стент не покрива цялата

дължина на стриктурата. Вторият стент трябва да се постави, за да се гарантира пълното покритие на тумора и плавно преминаване между стентовете. Препоръчва се проксималният стент да се постави първи, след което да се постави дисталният стент, за да се увеличи до максимум луминалният диаметър на захванатите стентове. Трябва да се внимава при прокарването на системата за въвеждане през първия стент.

Когато се разполага стентът, той ще се скъси. Скъсяването се дефинира като процентното намаление от дължината на прибория стент в системата за въвеждане спрямо дължината на разположения стент. Приложните тестове демонстрираха, че стентът Agile Esophageal Fully Covered OTW ще се скъсати с не повече от 50% от приборната си дължина в системата за въвеждане. Въпреки това, действителното скъсяване зависи от анатомията на лумена и стриктурата.

Предупреждение: Не се препоръчва скъпът да се прекарва през току-що разположен стент, тъй като може да доведе до отместване на стента.

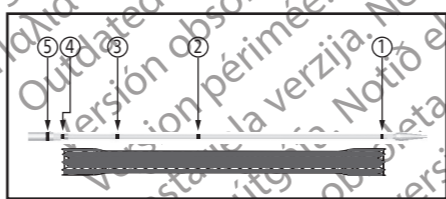
Предупреждение: Не използвайте в комбинация със стентове от други производители.

4. Вкарайте водач и поставете през стриктурата

Прокарайте водач през работния канал на гастроскопа и след това през стриктурата в стомаха. Препоръчва се водач с мек връх, за да се намали потенциалната травма от върха на водача. Също така се препоръчва ендоскопско и/или флуороскопско поставяне на водача, за да се гарантира правилно прокарване през стриктурата и надлежно поставяне в стомаха. По време на процедурата поддържайте позицията на водача.

Внимание: Препоръчва се водач с твърдо тяло 0,038 in (0,97 mm) и мек връх, за да се улесни прокарването през изкривена анатомия. Препоръчва се водач Jagwire M0055662.

5. Придвижете системата за въвеждане през водача и позиционирайте стента



Фигура 2. Система за въвеждане и рентгенонепрозрачни (РНП) маркери

Има три визуални маркера на дръжката на системата за въвеждане, които улесняват поставянето на стента при използване на ендоскопска визуализация (Фигура 3). Най-дисталният визуален маркер указва че стентът е напълно прибран на системата за въвеждане (Фигура 3, №6), един визуален маркер посочва, че стентът е разположен на 50% (средна точка) (Фигура 3, №7), а най-проксималният визуален маркер сочи точката, при която повторното прибиране на стента повече не е възможно (Фигура 3, №8).

Има пет рентгенонепрозрачни (РНП) маркера, които спомогат за разполагането на стента под флуороскопия (Фигура 2). Има два РНП маркера на вътрешната тръбичка на системата за въвеждане, които указват краищата на ограничения стент (Фигура 2, 1 и 4). Между тези РНП маркери се намират два допълнителни РНП маркера. Един РНП маркер указва средната точка на стента (Фигура 2, №2). Един РНП маркер на вътрешната тръбичка указва точката, при която повторното ограничаване на стента повече не е възможно (Фигура 2, №3). Петият РНП маркер при водещият край на външната тръбичка указва колко далеч е разположен стентът (Фигура 2, №5).

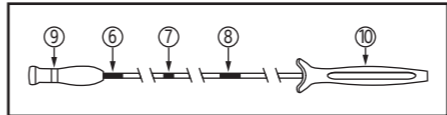
Стент системата Agile Esophageal Fully Covered OTW се въвежда, като се прекарва през водач.

Вкарайте повторно ендоскопа заедно с водача, ако се желае пряка визуализация на разполагането на стента. Под пряка ендоскопска визуализация позиционирайте стента, като задържите пряската ендоскопска визуализация на жълтата преходна зона.

Ако използвате флуороскопска насока, позиционирайте стента така, че маркер 2 (Фигура 2) да се намира в центъра на тумора или фистулата. Това гарантира, че стентът ще свърже тумора надлежно.

Ако не е нужно да се прекосява долният езофагеален сфинктер (ДЕС), дисталният край на стентът трябва да остане над ДЕС, за да може ДЕС да остане функционален и да се намали стомашният рефлукс. Стентът може да прекося ДЕС, ако е нужно поради засягане на тумора и стриктурата.

6. Разполагане на стента



Фигура 4. Система за въвеждане, визуални маркери и дръжки

Внимание: Не усуквайте системата за въвеждане и не използвайте пробивно движение при разполагането на стента, тъй като това може да повлияе на позиционирането на стента и оттам на функционирането му.

Започнете разполагането на стента, като хванете дисталната дръжка (намиращата се най-далеч от оператора, Фигура 4, №9) на системата за въвеждане с една ръка, а с другата ръка хванете проксималната дръжка (намиращата се най-близо до оператора, Фигура 4, №10) и задържте тази дръжка неподвижно. Между дръжките има хипотръба с визуални маркери. Тези визуални маркери са предназначени да спомогат при разполагането на стента. Преди да разположите стента, можете да визуализирате маркер в напълно приборна/неразположена позиция (Фигура 4, №6).

За да разположите стента, хванете дисталната дръжка (намиращата се най-далеч от оператора, Фигура 4, №9) с една ръка, а с другата ръка хванете проксималната дръжка (намиращата се най-близо до оператора, Фигура 4, №10). За да разположите стента, бавно издърпайте дисталната дръжка към проксималната дръжка, като задържите проксималната дръжка неподвижно. Наблюдавайте освобождаването на стента чрез флуороскопия и/или ендоскопия, като задържите маркерите на системата за въвеждане между идентифицираните граници на стриктурата. Ако е нужно, можете да спрете разполагането и да коригирате позицията на стента проксимално, без да прибирате отново стента, преди да преминете маркера за повторно прибиране (Фигура 4, №8). Виджте разделта относно техниката за повторно прибиране. Ако сте доволен на от поставянето на стента, продължете с дълното разполагане.

Техника за повторно прибиране

- Стентът може да се прибере повторно във всеки момент преди маркерите за повторно прибиране (рентгенонепрозрачен на Фигура 2, №3 и визуален на Фигура 4, №8).

Забележка: След като визуалният маркер за повторно прибиране повече не може да се види по време на разполагането, стентът на може да се прибере повторно.

Повторното прибиране се извършва, като се обвърне посоката на разполагането, като се задържи проксималната дръжка (намиращата се най-близо до оператора) стабилно, докато се същевременно дисталната дръжка (намиращата се най-далеч от оператора) се изтласква встрани.

Стентът е проектиран така, че да може да се прибира повторно не повече от два пъти.

Преди пълното разполагане, ако се желае репозициониране, стентът може да се издърпа проксимално, като бавно се издърпа назад по системата за въвеждане. Възможността за проксимално издърпване ще бъде ограничена от размера на частта на стента, която е разположена, и доколко стегната е стриктурата. Когато е възможно, винаги се предпочитат и препоръчва пълно повторно прибиране пред издърпване на изделието проксимално.

Забележка: Стентът е напълно приборан, ако визуалният маркер (Фигура 4, №6) е изцяло видим.

Внимание: Проксималното издърпване при частично разполагане би могло да доведе до по-нататъшно разполагане на стента, ако съществува съпротивление към стента.

Внимание: Не натискайте системата за въвеждане напред, след като разполагането е започнало. При нужда системата за въвеждане може да се издърпа проксимално. Възможността за проксимално издърпване ще бъде ограничена от размера на частта на стента, която е разположена, и доколко стегната е стриктурата.

Ако позиционирането на стента Agile Esophageal Fully Covered OTW не е правилно и е възникнало някое от следните обстоятелства, продължете с пълното разполагане на стента:

- Стентът вече е бил разположен отвъд границата за повторно прибиране. ИЛИ
- Стентът вече е бил приборан повторно два пъти. След това и в двата случая, с помощта на форцепс от тип „миши зъби“, хванете коцеца на проксималния или дисталния край на стента (Фигура 1). Внимателно издърпайте стента назад със скопа, за да извадите стента по време на процедурата за първоначално разполагане.

Предупреждение: Стентът се счита за постоянно изделие. След като се постигне постоянно поставяне на стента, не се препоръчва премахването или репозиционирането му.

Внимание: Захванете напълно около коцеца при репозициониране или изваждане на стента Agile Esophageal Fully Covered OTW.

7. Оценете позицията на разположения стент и махнете системата за въвеждане

След разполагане на стента вижте стента чрез ендоскопия и/или флуороскопия, за да потвърдите разгъването на стента, тъй като туморното въздействие може да попречи на стента да постигне максималния си диаметър незабавно.

Внимателно извадете системата за въвеждане и водача.

Забележка: Стентът може да се нуждае от 24 часа, за да се разгъне напълно.

Предупреждение: След като стентът е на желаното си място, преминаването на скопа през току-що разположен стент не се препоръчва, тъй като може да доведе до изместването на стента.

Предупреждение: Никога не използвайте дилататор от твърд тип за дилатация след поставянето на стента, тъй като аксиалната сила може да измести стента. При дилатация лекарите трябва да правят преценка въз основа на опита си.

Предупреждение: Опитите за изваждане на системата за въвеждане и водача преди разгъването на стента или когато стентът е частично разположен може да доведат до изместване на стента.

Ако усетите прекомерно съпротивление по време на изваждането на системата за въвеждане поради частично разположение на стента, продължете със следните стъпки:

- Изчакайте 3 минути – 5 минути, за да позволите по-нататъшното разгъване на стента.
- Ако проксималният край на стента е свит върху системата за въвеждане, използвайте ендоскопа, за да манипулирате системата за въвеждане в кръгово движение, за да отворите проксималния край на стента.
- Приберете обратно външната тръбичка на системата за въвеждане, като натиснете дисталната дръжка (Фигура 4, №9) встрани от оператора. Бавно изтеглете системата за въвеждане и водача.
- Ако изваждането не е възможно, използвайте балонен дилатационен катетър, за да разширите стента. Не трябва да е нужно диаметърът/размерът на балона да е равен на диаметърът на стента. Трябва да се преценява добре, когато избирате размера на балона. Внимателно позиционирайте балонния катетър в стента. Надуйте балона до препоръчаното налягане.
- Спихнете балонния катетър и го изтеглете в гастроскопа. Бавно изтеглете системата за въвеждане и водача.

8. Махнете гастроскопа

Изтеглете гастроскопа от пациента.

С това приключва процедурата по първоначално поставяне на стента. Поставянето на стента се счита за постоянно след приключването на процедурата по първоначално поставяне.

Изхвърляне

За да се сведе до минимум рискът от инфекция или микробиологичните рискове след употреба, изхвърлете устройството и опаковката му по следния начин:

След употреба устройството може да съдържа биологично опасни вещества. Устройството и опаковката трябва да бъдат третиран и изхвърляни като биологично опасен отпадък или ги третирайте и изхвърляйте в съответствие с приложимите болнични, административни и/или местни регулаторни разпоредби. Препоръчва се използването на контейнер за биологично опасни отпадъци, обозначен със символ за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци.

След процедурата

Пациентите трябва да имат Р-А (постероантериорни) и латерални филми на гърдите, направени като постоянен запис на позицията на стента. Наблюдавайте пациента за развиване на каквито и да било усложнения от ендоскопията, езофагеалната дилатация и поставянето на стента. Жизнените показатели трябва да се наблюдават и да се приемат бистри течности в изправено положение през първите 24 часа след поставянето на стента. Пациентите, които се третират за фистули, не трябва да приемат храни или течности перорално, докато не се потвърди успешно запечатване на фистулата. След 24 часа пациентът трябва да се инструктира да яде само в изправено седнало положение, да сдъвква добре храната си, да избягва определени храни (като месо, сурови зеленчуци и хляб), както и да пие течности по време на хранене и след хранене. Пациентите със стентове, които са поставени в дисталната част на хранопровода или през ДЕС, трябва да бъдат инструктирани да държат главата си на по-високо ниво в легнало положение, и трябва да им се предлише терапия за киселино потискане, за да се сведе до минимум стомашният рефлукс в стента. Трябва да се извърши последващо проследяване след 1 седмица и през 3-месечни интервали след това, или за симптоматична дисфагия, за да се потвърди проходимостта и поставянето.

Забележка: Възможно е да се стигне до рецидивирание или влошаване на дисфагията след поставяне на стента поради вращаване или надрастване на тумора с времето, тежка реакция на хиперплазия или мигриране на стента. Може да е нужна повторна ендоскопия.

Ако във връзка с това изделие възникне сериозен инцидент, за него трябва да се съобщи на производителя и компетентните местни регулаторни органи.

Информация за пациент с имплантируемо устройство

Посъветвайте пациента, че на уебсайта на Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) може да се намери допълнителна информация.

Инструкции за картата за имплант

- Залепете сваления се етикет от продукта върху предоставената карта за имплант на пациента.
- Попълнете датата на имплантиране, името на пациента, информацията за здравната институция и/или лекаря.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА

Предоставете на пациента описание за стента, включително за влизашите в контакт с пациента материали, както и го предупредете за риска от алергия към никел.

Дайте на пациента инструкции за последващо полагане на грижи, вкл. информация за режима на хранене и позициониране на пациента, както е очертано в раздела „След процедурата“ на инструкциите за употреба. Възможно е да са нужни 24 часа – 72 часа, докато стентът се разгъне напълно и стане постоянен имплант.

Дайте на пациента попълнена карта за имплант, която да носи със себе си, и му обяснете, че на уеб сайта на Boston Scientific има допълнителна информация заедно с резюме относно безопасността и клиничната ефикасност на стента.

Уведомете пациента, че трябва представя картата за имплант на своите медицински работници (лекари, зъболекари, техници), включително при ЯМР сканирания, за да могат те да вземат необходимите предпазни мерки.