

СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

Трябва да се направят П-А (постероантериорни) и латерални филми на гръдния кош на пациентите като постоянен запис на позицията на стента. Наблюдавайте пациента за възникване на усложнения от ендоскопията, езофагеалното разширяване и поставянето на стента. Трябва да се наблюдават жизнените признаци и да се дават чисти течности в изправена позиция по време на първите 24 часа след поставянето на стента. Пациентите с лечение за фистула не трябва да приемат течности или храна перорално до потвърждаването на успешното херметизиране на фистулата. След 24 часа пациентът трябва да се инструктира да се храни само в изправена седнала позиция, да сдъвква храната внимателно, да избягва някои храни (напр. месо, сурови зеленчуци и хлебни изделия) и да пие течности по време и след хранене. Пациентите със стентове, които са поставени в дисталния хранопровод или на ДЕС, трябва да се инструктират да повдигат главата си на леглото, и трябва да им се предпише терапия за потискане на образуването на стомашни киселини, за да се намали до минимум стомашният рефлукс в стента. За проверка на проходимостта и поставянето може да се извърши следваща контрола след интервали от 1 седмица и 3 месеца.

Забележка: След поставянето на стент може да се поличи рецидив или влошаване на дисфагията поради вращаване или растеж на тумора, тежка реакция на хиперплазия или миграция на стента. Може да е необходима повторна ендоскопия.

Отстраняване на стента от доброкачествена структура до 8 седмици след разгъването

- Огледайте внимателно стента за вращаване или растеж на тумора в лумена на стента или друга оклузия на стента.

Предупреждение: Действайте внимателно, когато изваждате стент, който има значителен растеж по краищата.

- Ако луменът на стента е чист, внимателно извадете стента с форцепс тип "зъби на плъх".
- Хванете нишката върху проксималния край на стента. Внимателно издърпайте стента назад с ендоскопа, за да отстраните стента от хранопровода.
- Не изваждайте стента, ако не може да се изтегли лесно.
- Не прилагайте прекомерна сила, за да извадите стента, защото това може да доведе до счупване на нишката.
- След изваждането на стента трябва визуално да огледате хранопровода за нежелани реакции.

Информация за пациент с имплантируемо устройство

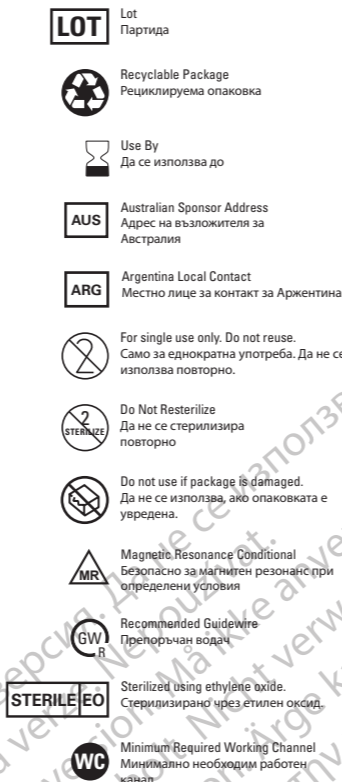
Посъветвайте пациента, че на уебсайта на Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) може да се намери допълнителна информация.

Инструкции за картата за имплант

- Залепете свалящия 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.

ГАРАНЦИЯ

Boston Scientific Corporation (BSC) гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент е положено необходимото внимание. **Тази гаранция заменя и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени тук, независимо дали изрични, или подразбиращи се от действието на закон или по друг начин, включително, но без да се ограничава до, всякакви косвени гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел.** Работата, съхранението, почистването и стерилизацията на този инструмент, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на BSC, пряко влияят на инструмента и резултатите, получени от неговата употреба. Задължението на BSC по тази гаранция е ограничено до ремонт или подмяна на този инструмент и BSC няма да бъде отговорна за случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено възникнали вследствие на употребата на този инструмент. BSC нито поема, нито упълномощава някое друго лице да поеме от нейно име някаква друга или допълнителна отговорност или задължение по отношение на този инструмент. **BSC не поема отговорност по отношение на инструменти, които са повторно използвани, повторно обработени или стерилизирани, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост или пригодност за определена цел по отношение на такива инструменти.**



EC REP EU Authorized Representative

**Boston Scientific Limited
Ballybrat Business Park
Galway
IRELAND**

AUS Australian Sponsor Address

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666**

ARG Argentina Local Contact

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

Legal Manufacturer

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001**

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

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

Boston Scientific



51416368-20

2021-11
< bg >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV

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

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез етилен оксид (EO). 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 изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, 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 изделието 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 изделието 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) Стент система Agile Esophageal Fully Covered RMV

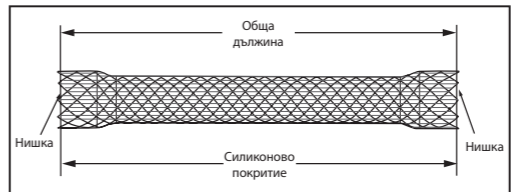
Стент система Agile Esophageal Fully Covered RMV включва метален имплантируем стент, който е предварително зареден в гъвкавата система за доставяне. Системата е съвместима с гастроскопи с минимум 3,7 mm работен канал. Стентът е изработен от плетени жици от нитинол, които образуват саморазгъваща се непропускаща излъчване (НИ) цилиндрична мрежа. Стентът има разширения на всеки край, които помагат за намаляването до минимум на миграцията, след като стентът е поставен в хранопровода. Разширенията са с по-широк диаметър от тялото на стента. Краищата на жиците са свити в примка в края на стента. Проксималният и дисталният край на стента имат непрекъсната нишка, която е вмъкната около тяхната периферия. Нишката подпомага отстраняването или повторното разполагане по време на първоначалното процедура на поставянето на стента, и от доброкачествени стриктури за до 8 седмици.

Стентът е цялостно покрит със силиконов полимер, който ограничава вращаването на тумор през мрежата на жиците и оклудира съпътстващи езофагеални фистули. (Фигура 1)

Системата за доставяне е с дизайн на коаксиална тръба. Външната тръба се използва за свиване на стента преди разгъването и за повторното свиване на стента след частичното разгъване. Външната тръба има прозрачна дистална част, така че да се вижда свитият стент. Жълтата зона на прехода на вътрешната тръба на системата за доставяне се вижда между стента и синия външен корпус. Системата има НИ и визуални маркери, които подпомагат точното поставяне на стента.

Има три визуални маркера върху дръжката на системата за доставяне, които подпомагат поставянето на стента (Фигура 3). Крайният дистален визуален маркер показва, че стентът е изцяло свит в системата за доставяне (Фигура 3 № 6), един визуален маркер показва, че стентът е разгънат на 50% (средна точка) (Фигура 3 № 7) и крайният проксимален визуален маркер показва точката, в която повторното свиване на стента вече не е възможно (Фигура № 8).

Има пет непропускащи излъчване (НИ) маркери, които подпомагат разгъването на стента чрез употребата на флуороскоп (Фигура 2). Има два НИ маркера върху вътрешната тръба на системата за доставяне, които определят краищата на свития стент (Фигура 2, № 1 и № 4). Между тези НИ маркери има два допълнителни НИ маркери. Единият НИ маркер показва средната точка на стента (Фигура 2 № 2). Единият НИ маркер върху вътрешната тръба показва точката, в която повторното свиване на стента вече не е възможно (Фигура 2 № 3). Петият НИ маркер върху водещия край на външната тръба показва колко далеч е разгънат стентът (Фигура 2, № 5). Системата има един централен лумен, в който е поместен 0.035 in (0.89 mm) водач.



Фигура 1. Стент Agile Esophageal Fully Covered RMV

Предупреждение: Прочетете докрай инструкциите за употреба, преди да използвате Стент система Agile Esophageal Fully Covered RMV.

Информация за потребителя

Стент система Agile Esophageal Fully Covered RMV трябва да се прилага само под контрола на лекари, които са напълно обучени за поставянето на езофагеална протеза. Преди да използвате това устройство, трябва да познавате напълно техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с тази процедура.

	Информация за безопасност за ЯМР Човек със стент система Agile Esophageal Fully Covered RMV може да бъде безопасно сканиран при посочените по-долу условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване.
Име на изделието	Стент Agile Esophageal Fully Covered RMV
Сила на статично магнитно поле (B₀)	1,5 T или 3,0 T
Максимално пространствено градиентно поле	30 T/m (3000 gauss/cm)
Радиочестотно възбуждане	Циркулярно поляризиран (CP)
Тип радиочестотна предавателна намотка	Цилиндрична намотка за цяло тяло Намотка с цилиндрична глава
Работен режим	Нормален работен режим
Максимална SAR за цяло тяло	2 W/kg (нормален работен режим)
Максимална SAR за глава	3,2 W/kg (нормален работен режим)
Продължителност на сканиране	При условията на сканиране, дефинирани по-горе, пациентът може да бъде сканиран в непрекъсната радиочестота (последователност или последователна серия/сканиране без прекъсвания)
Артефакт в изображението от МР	Може да се получи артефакт в изображението

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Стент система Agile Esophageal Fully Covered RMV е предназначена за поддържане на езофагеалната луминална проходимост в езофагеалните стриктури, предизвикани от вътрешни и/или външни злокачествени тумори, и за оклузия на съпътстващи езофагеални фистули и лечение на рефрактерни доброкачествени езофагеални стриктури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стент система Agile Esophageal Fully Covered RMV е противопоказана за:

- Поставяне в стриктури, които не могат да бъдат достатъчно разширени за преминаване на гастроскоп или системата за доставяне.
- Поставяне на проксималния край на стента на до 2 cm от крикофарингеалния мускул.
- Поставяне в езофагеоюнктосомия (след гастректомия), тъй като перисталтиката и изменената анатомия могат да разместят стента.
- Поставяне в некротични хронично кървящи тумори, когато кървенето е активно в момента на поставянето.
- Поставяне в полиповидни лезии.
- Пациенти, при които са противопоказани ендоскопските техники.

REF Catalog Number
Каталожен номер

Consult instructions for use.
Прочетете инструкциите за употреба.

Contents
Съдържание

EC REP EU Authorized Representative
Упълномощен представител за ЕС

Legal Manufacturer
Официален производител

- Всяка употреба, която се различава от конкретно посочените употреби в указанията за употреба.
- Поставяне на пациенти, които имат подлежаща кървяща диатеза.

Предупреждение: Стентът не е предназначен за употреба в доброкачествено стриктури със съпътстващи езофагеални фистули.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

- Кървене
- Перфорация
- Болка
- Аспирация
- Миграция на стента
- Растеж на тумора около краищата на стента
- Усещане за чуждо тяло
- Засядане на халка храна
- Рефлукс
- Езофагит
- Оток
- Разязвяване
- Повишена температура
- Инфекция
- Сепсис
- Септицемия
- Рецидивна дисфагия
- Образуване на фистула
- Трахеална компресия/обструкция (или акутна компресия на дихателните пътища)
- Хематемеза
- Смърт (различна от смърт поради нормална прогресия на болеста)
- Фрактура на стента

Възможни усложнения след стентирание

- Чувствителност към металния компонент на стента
- Медиастинит
- Аспирация
- Чревна обструкция (след миграция на стента)
- Гранулиране на тъканта около края на стента
- Аорто- и артериоезофагеална фистула
- Ерозия или перфорация на стента в съседни васкуларни стриктури

СЪОБЩЕНИЯ ЗА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ВНИМАНИЕ

- Рискът от перфорация и ерозия в съседни васкуларни круктурни или аортоезофагеални и артериоезофагеални фистули може да бъде увеличен при пре- или постоперативна химиотерапия и радиотерапия, увеличени времена на имплантацията, аберантна анатомия и/или медиастинално замърсяване или възпаление.
- Тъй като перфорацията е известен риск, стентът трябва да се използва внимателно и само след внимателно обмисляне при пациенти, които са:
 - на радиотерапия и/или химиотерапия
 - в напреднали стадии на злокачествен тумор
- Стент система Agile™ Esophageal Fully Covered RMV трябва да се използва внимателно и само след внимателно обмисляне при пациенти със:
 - Стриктури с дължина, превишаваща 12 cm
 - Значима предварително съществуваща белодробна или сърдечна болест
- Това устройство съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция при хора с чувствителност към никела.

Предупреждение: Безопасността и ефективността на оставянето на стента на място в доброкачествена стриктура и отстраняването му от доброкачествени стриктури след повече от 8 седмици не е установена.

Предупреждение: Стентът се определя като постоянно устройство, когато се използва при злокачествени тумори и съпътстващи фистули. След като при тези индикации е изпълнено постоянно поставяне на стента, не се препоръчва отстраняването или повторното разполагане на стента.

Предупреждение: Огледайте визуално системата за признаци на повреда. НЕ ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ, ако системата има видими признаци на повреда. Неспазването на това предупреждение може да доведе до увреждане на пациента.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Изделието се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Преди употреба опаковката и изделието трябва да се проверят. Да не се използва, ако опаковката е отворена или увредена. Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

Употреба и съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място без достъп на светлина. Вижте етикета на продукта за датата за срок на годност.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Необходимо оборудване

- Гастроскоп с минимум 3.7 mm работен канал
- Форцепси тип "зъби на плъх"
- Стент система Agile Esophageal Fully Covered RMV, съдържаща един стент с подходящата дължина и диаметър
- Възможност за флуороскопия за предварително поставяне на стента и потвърждаване на поставянето на стента
- 0.035 in (0.89 mm), 450 cm водач

Преди процедурата

Трябва да има рентгенография на хранопровода, извършена не повече от 10 дни преди процедурата.

Подгответе се за процедурата както при подготовка за горна ендоскопия. Приложете лек седатив, ако е необходимо, и трябва да приложите повторна топикална анестезия на гърлото по време на процедурата, ако ще осигурите комфорта на пациента.

Първоначална подготовка на системата за доставяне

- Внимателно извадете системата за доставяне от защитната опаковка.
- Огледайте визуално устройството за повреда или дефекти.

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Започване на първоначална процедура за поставяне на стент

1. Локализирайте стриктурата

Интубирайте пациента чрез стандартен гастроскоп по стандартна техника. Осигурете достъп до местоположението на стриктурата при директна визуализация. За локализиране на стриктурата може да се използва също флуороскоп чрез контрастно вещество.

2. Огледайте стриктурата (ендоскопски и/или флуороскопски)

A. Огледайте стриктурата ендоскопски

Огледайте ендоскопски проксималния и дисталния сегмент на стриктурата. Като използвате външната измерителна линия на гастроскопа, измерете разстоянието от дисталната граница на стриктурата до резците на пациента. Изтеглете гастроскопа до проксималната граница на стриктурата и измерете разстоянието до резците на пациента. Дължината на стриктурата се изчислява като разликата между тези две разстояния. За да намалите до минимум възможността за миграция на стента, разширете стриктурата CAMO ако е невъзможно преминаването на гастроскопа или системата за доставяне през лумена на стриктурата.

Предупреждение: При някои пациенти навлизането на тумора ще затрудни разширяването на стриктурата. Лекарите трябва да направят преценка въз основа на опита си при разширяване на езофагеални стриктури. Перфорация или кървене на езофагеалния тумор са рискове по време на процедурата за разширяване на тумора.

Предупреждение: Не трябва да се правят опити за поставяне на стент Agile Esophageal Fully Covered RMV при пациенти с езофагеални стриктури, които не могат да се разширят до достатъчната широчина за преминаването на гастроскопа или системата за доставяне.

B. Огледайте стриктурата флуороскопски

Стриктурата може да се огледа също и флуороскопски. Като оставите гастроскопа на място, наблюдавайте проксималната и дисталната граница на тумора флуороскопски. Маркирайте местоположенията с непропускащи излъчване маркери или използвайте анатомични ориентири като ребра или прешлени. Препоръчва се да направите повторно измерване на дължината на стриктурата чрез измерване на разстоянието между непропускащите излъчване маркери.

Предупреждение: Лекарите трябва да направят преценка въз основа на опита си, когато разширяват езофагеални стриктури. Перфорация или кървене на езофагеалния тумор са рискове по време на разширяване на тумора.

3. Изберете размера на стента

Размерът на стриктурата трябва да се изчисли точно, за да се гарантира, че се използва стент с най-добрия размер. Стент Agile Esophageal Fully Covered RMV трябва да създаде мост над тумора и/или фистулата и трябва да се разполага на повече от 1 cm над и под стриктурата или фистулата. При употребата на стент при фистула е важно да се гарантира, че стентът напълно покрива фистулата, за да се избегне изтичане и да се подпомогне заздравяването. Ако имате колебания за избора на дължината на стента, винаги използвайте по-дългия стент. Ако първият стент не покрива цялата дължина на стриктурата, може да се постави втори стент със същия диаметър. Вторият стент трябва да се постави, за да се гарантира пълното покриване на тумора и гладкия преход между стентовете. Препоръчва се първо да се постави проксималният стент и след това дисталният стент, за да се намали до минимум диаметърът на съединените стентове. Преминаването на системата за доставяне през първия стент трябва да се извърши внимателно. След разгъването на стента той ще се смали. Смаляването се определя като процентно намаление от дължината на свития стент вътре в системата за доставяне до дължината на разгънатия стент. Тест на изпитателен стент е доказал, че Agile Esophageal се смали с не повече от 50% от свитата си дължина в системата за доставяне. Въпреки това действителното смаляване зависи от анатомията на лумена и стриктурата.

Предупреждение: Не се препоръчва преминаване на ендоскоп през току-що разгънат стент, което може да предизвика разместване на стента.

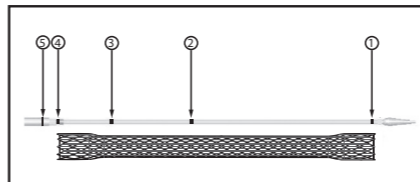
Предупреждение: Да не се използва в комбинация със стентове от други производители.

4. Вкарайте водача и поставете през стриктурата

Прокарайте водача през работния канал на гастроскопа и след това през стриктурата и в стомаха. Препоръчва се водач с гъвкав връх, за да се намали потенциалната травма поради върха на водача. Препоръчва се също и ендоскопско и/или флуороскопско поставяне на водача, за да се гарантира правилното преминаване през стриктурата и правилното поставяне в стомаха. Поддържайте позицията на водача по време на процедурата.

Предупреждение: Препоръчва се 0.035 in (0.89 mm) водач с гъвкав връх, който ще улесни преминаването през извитата анатомия. Препоръчват се Dreamwire™ 0.035 in (0.89 mm) стандартен M00556141, Dreamwire 0.035 in (0.89 mm) твърд M00556161, Jagwire™ 0.035 in (0.89 mm) стандартен M00556581 или Jagwire 0.035 in (0.89 mm) твърд M00556601.

5. Придвигете напред системата за доставяне над водача и поставете стента



Фигура 2. Система за доставяне и непропускащи излъчване (НИ) маркери

Има три визуални маркера върху дръжката на системата за доставяне, които подпомагат поставянето на стента чрез ендоскопска визуализация (Фигура 3). Крайният дистален визуален маркер показва, че стентът е изцяло свит в системата за доставяне (Фигура 3 № 6), един визуален маркер показва, че стентът е разгънат на 50% (средна точка) (Фигура 3 № 7) и крайният проксимален визуален маркер показва точката, в която повторното свиване на стента вече не е възможно (Фигура 3 № 8).

Има пет непропускащи излъчване (НИ) маркери, които подпомагат разгъването на стента чрез употребата на флуороскоп (Фигура 2). Има два НИ маркера върху вътрешната тръба на системата за доставяне, които определят краищата на свития стент (Фигура 2, № 1 и № 4). Между тези НИ маркери има два допълнителни НИ маркери. Единият НИ маркер показва средната точка на стента (Фигура 2 № 2). Единият НИ маркер върху вътрешната тръба показва точката, в която повторното свиване на стента вече не е възможно (Фигура 2 № 3). Петият НИ маркер върху водещия край на външната тръба показва колко далеч е разгънат стентът (Фигура 2, № 5).

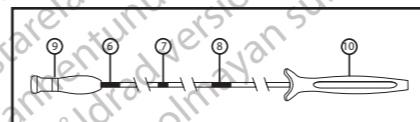
Стент система Agile™ Esophageal Fully Covered RMV се прокарава над водача и през работния канал на гастроскопа.

При директна ендоскопска визуализация поставете стента, като поддържате директната ендоскопска визуализация на жълтата зона на прехода.

Ако прилагате контрол чрез флуороскоп, поставете стента, така че маркерът 2 (Фигура 2) да бъде в центъра на тумора или фистулата. Това гарантира, че стентът ще създаде подходящ мост над тумора.

Ако не е необходимо да се пресича долният езофагеален сфинктер (ДЕС), дисталният край на стента трябва да остане над ДЕС, за да се запази функционалността на ДЕС и да се намали стомашният рефлукс. Стентът може да пресича ДЕС, ако е необходимо, поради засягане от тумора и стриктурата.

6. Разгънете стента



Фигура 3. Система за доставяне, визуални маркери и дръжки

Предупреждение: Не извивайте системата за доставяне или не използвайте пробивно движение по време на разгъването на стента, тъй като това може да засегне неблагоприятно поставянето и в крайна сметка функцията на стента.

Започнете разгъването на стента, като държите дисталната дръжка (най-далечната от оператора, Фигура, 3 № 9) на системата за доставяне с една ръка, и с другата ръка хванете проксималната дръжка (най-близката до оператора, Фигура 3 № 10) и я задържете неподвижно. Между дръжките е хипотръбата с визуалните маркери. Тези визуални маркери подпомагат разгъването на стента. Преди да разгънете стента, можете да визуализирате маркера в напълно свита/неразгъната позиция (Фигура 3 № 6).

За да разгънете стента, задържете дисталната дръжка (дай-далечната от оператора, Фигура 3 № 9) с едната си ръка, а с другата ръка хванете проксималната дръжка (най-близката дръжка до оператора, Фигура 3 № 10). За да разгънете стента, бавно издърпайте дисталната дръжка към проксималната дръжка, като задържате проксималната дръжка неподвижно. Наблюдавайте освобождаването на стента флуороскопски и/или ендоскопски, като задържате маркерите на системата за доставка между установените граници на стриктурата. Ако е необходимо, можете да спрете разгъването и да коригирате позицията на стента проксимално, без повторно да свивате стента, преди да преминете маркера за повторното свиване (Фигура 3 № 8). Прочетете раздела за техниките на повторно свиване. Ако поставянето на стента е удовлетворително, продължете с пълното разгъване.

Техники на повторно свиване

- Стентът може да се свие повторно при всяка точка преди маркерите за повторно свиване (непропускащ излъчване маркер, Фигура 2, № 3, и визуален маркер, Фигура 3, № 8).

Забележка: Когато маркерът за повторно свиване не се вижда по време на разгъването, стентът не може да бъде повторно свит.

- Повторното свиване се извършва чрез обръщане на посоката на разгъването, като проксималната дръжка (най-близо до оператора) се задържа неподвижно, докато дисталната дръжка (най-далечната от оператора) се изтласква навън.
- Стентът е проектиран за не повече от два пъти повторно свиване.
- Преди пълното разгъване, ако желаете повторно разполагане, стентът може да се издърпа проксимално чрез бавно издърпване назад на системата за доставяне. Възможността за проксимално издърпване ще бъде ограничена от степента на разгъването на стента и стягането на стриктурата. Когато е възможно, винаги трябва да се предпочитат и се препоръчва пълното повторно свиване, вместо проксималното издърпване на устройството.

Забележка: Стентът е напълно свит, ако визуалният маркер (Фигура 3, № 6) се вижда изцяло.

Предупреждение: Проксималното издърпване, когато стентът е частично разгънат, може допълнително да разгъне стента, ако има съпротивление върху стента.

Предупреждение: Не избутвайте системата за доставяне напред, след като е започнало разгъването. Системата за доставяне може да се издърпа проксимално, ако е необходимо. Възможността за проксимално издърпване ще бъде ограничена от степента на разгъването на стента и стягането на стриктурата.

Ако поставянето на Стент Agile Esophageal Fully Covered RMV е неправилно и възниква едно от следните, продължете с пълното разгъване на стента:

A. Стентът вече е разгънат след границата за повторно свиване

ИЛИ

B. Стентът вече е бил повторно свит два пъти След това, както при единия, така и при другия случай, хванете нишката върху проксималния или дисталния край на стента чрез форцепси тип "зъби на плъх" (Фигура 1). Внимателно издърпайте стента назад с ендоскопа, за да отстраните стента по време на първоначалната процедура на поставяне на стента.

Предупреждение: Стентът се определя като постоянно устройство. След като е изпълнено постоянно поставяне на стента, не се препоръчва отстраняването или повторното разполагане на стента.

Предупреждение: Хванете цялостно нишката, когато поставяте повторно или изваждате стента Agile Esophageal Fully Covered RMV.

Предупреждение: Не изваждайте стента чрез издърпване на стента през ендоскопа. След като хванете стента, извадете гастроскопа и стента заедно.

7. Направете оценка на позицията на разгънатия стент и извадете системата за доставяне.

След разгъването на стента огледайте стента ендоскопски и/или флуороскопски, за да потвърдите разширяването на стента, тъй като въздействието от страна на тумора може да възпрепятства незабавното пълното постигане на максималния диаметър на стента.

Внимателно извадете системата за доставяне и водача.

Забележка: Цялостното разширяване на стента може да изисква 24 часа.

Предупреждение: След като стентът е в желаното местоположение, не се препоръчва преминаване на ендоскоп през току-що разгънат стент, което може да предизвика разместване на стента.

Предупреждение: Никога не използвайте твърд тип разширител за разширяване след поставянето на стента, защото аксиалната сила може да размести стента. Лекарите трябва да направят преценка въз основа на опита си, когато извършват разширяването.

Предупреждение: Опитите за изваждане на системата за доставяне и водача преди разширяването на стента или когато стентът е частично разгънат, може да доведат до изместване на стента.

Предупреждение: Опитите за изваждане на системата за доставяне и водача преди разширяването на стента или когато стентът е частично разгънат, може да доведат до изместване на стента.

Ако усещате прекомерно съпротивление по време на изваждането на системата за доставяне поради частичното разгъване на стента, тогава продължете със следните стъпки:

- Извакнете 3-5 минути за пълното разширяване на стента
- Ако проксималният край на стента е свит върху системата за доставяне, използвайте ендоскопа, за да манипулирате със системата за доставяне с кръгово движение, за да отворите проксималния край на стента.
- Покрийте повторно с корпуса външната тръба на системата за доставка, като избутате дисталната дръжка (Фигура 3 №) настрани от оператора. Бавно изтеглете системата за доставяне и водача.
- Ако изваждането все още не е възможно, използвайте катетър с надуваем балон, за да разширите стента. Няма да е необходимо размерът/диаметърът на балона да е същия като диаметъра на стента. При избора на размера на балона трябва да се направи преценка. Внимателно поставете балонния катетър вътре в стента. Надуйте балона до препоръчителното налягане.
- Изпуснете балонния катетър и го изтеглете в гастроскопа. Бавно изтеглете системата за доставяне и водача.

8. Извадете гастроскопа

Извадете гастроскопа от пациента. С това завършва първоначалната процедура на поставянето на стента. След завършването на първоначалната процедура за поставянето на стента поставянето на стента се определя като постоянно.