

LOT
Lot



Recyclable Package
Ambalaj reciclabil



Use By
Valabil până la



Australian Sponsor Address
Adresa sponsorului australian



Argentina Local Contact
Reprezentant local Argentina



For single use only. Do not reuse.
De unică folosință. A nu se refolosi.



Do Not Resterilize
A nu se reesteriliza



Do not use if package is damaged.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.



Magnetic Resonance Conditional
Compatibilitate condiționată cu rezonanță magnetică



Recommended Guidewire
Fir de ghidaj recomandat



Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizat cu oxid de etilenă.



Minimum Required Working Channel
Canal de intervenție minim necesar



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



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.



Catalog Number
Număr de catalog



Consult instructions for use.
Consultați instrucțiunile de utilizare.



Contents
Conținut



EU Authorized Representative
Reprezentant autorizat UE



Legal Manufacturer
Producător legal

Boston
Scientific



51416369-14

2021-11
< ro >

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Sistem de stent

Rx ONLY

Avertizare: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT

Conținutul este furnizat STERIL, folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, apelați reprezentantul Boston Scientific.

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocessați sau reesterilizați. Refolosirea, reprocessarea sau reesterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, imbolnăvirea sau moartea pacientului. Refolosirea, reprocessarea sau reesterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infecția sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, imbolnăvirea sau decesul pacientului.

După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu regulamentele spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Conținut

(1) sistem de stent Agile Esophageal Partially Covered

Sistemul de stent Agile Esophageal Partially Covered este alcătuit dintr-un sistem de introducere flexibil preîncărcat cu un stent implantabil din metal. Sistemul este compatibil cu gastroscopul cu un canal de intervenție de minimum 3,7 mm. Stentul este fabricat din fire de Nitinol împletite, care formează o plasă cilindrică autoexpandabilă, radioopacă (RO). Stentul este evazat la ambele capete, pentru a reduce la minimum riscul de migrare după introducerea stentului în esofag. Porțiunile evazate au un diametru mai mare decât cel al corpului stentului. Capetele firelor formează bucle la capătul stentului. Capătul proximal și cel distal ale stentului au suturi continue pe întreaga circumferință. Sutura au rolul de a facilita extragerea sau re poziționarea în timpul procedurii de amplasare inițială a stentului și sunt utilizate în cazul amplasării încorecte.

Stentul este acoperit parțial cu un polimer din silicon, care limitează creșterea tumorii prin plasă și obstrucționează fistulele esofagiene concurente. (Figura 1)

Sistemul de introducere are forma unui tub coaxial. Tubul exterior este folosit pentru a restrânge stentul înainte de expandare și apoi, din nou, după expandarea parțială. Tubul exterior are secțiunea distală transparentă, astfel încât stentul restrâns să fie vizibil. O zonă de tranziție galbenă pe tubul interior al sistemului de introducere este vizibilă între stent și teaca exterioră albăstră. Sistemul are marcaje RO și vizuale pentru a facilita poziționarea precisă a stentului.

Pe mânerul sistemului de introducere, există trei marcaje vizuale care facilitează poziționarea stentului. (Figura 3) Marcajul vizual distal indică faptul că stentul este restrâns complet în sistemul de introducere (Figura 3 nr. 6); un marcaj vizual indică faptul că stentul este expandat în proporție de 50% (punctul median) (Figura 3 nr. 7); marcajul vizual proximal indică punctul din care restrângerea stentului nu mai este posibilă. (Figura 3 nr. 8)

Există cinci marcaje radioopace (RO) care facilitează expandarea stentului în timpul utilizării fluoroscopiei (Figura 2). Există două marcaje RO pe tubul interior al sistemului de introducere, care indică zonele de capăt ale stentului restrâns (Figura 2, nr. 1 și nr. 4). Între aceste marcaje RO, se află încă două marcaje RO. Un marcaj RO indică punctul median al stentului (Figura 2 nr. 2). Un marcaj RO de pe tubul interior indică punctul din care restrângerea stentului nu mai este posibilă (Figura 2 nr. 3). Cel de-al cincilea marcaj RO de la capătul din față al tubului exterior indică măsura în care stentul a fost expandat (Figura 2, nr. 5).

Sistemul are un singur lumen central, care permite utilizarea unui fir de ghidaj de 0,035 in (0,89 mm).

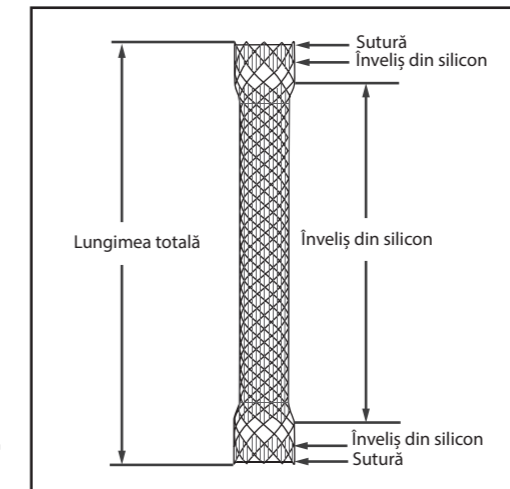


Figura 1. Stent Agile Esophageal Partially Covered

Avertizare: Citiți cu atenție și în întregime Instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza sistemul de stent Agile Esophageal Partially Covered.

Informații pentru utilizator

Sistemul de stent Agile Esophageal Partially Covered trebuie utilizat numai de către medici instruiți temeinic în procedura de amplasare a protezelor esofagiene sau sub supravegherea acestora. Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, este necesară o înțelegere completă a principiilor tehnice, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu această procedură.

Informații privind siguranța RM	
Denumire dispozitiv	Sistem de stent Agile Esophageal Partially Covered
Intensitatea câmpului magnetic static (B ₀)	1,5 T sau 3,0 T
Gradient spațial maxim al câmpului	30 T/m (3.000 gauss/cm)

Excitație RF	Polarizare circulară (PC)
Tip bobină de transmisie RF	Bobină cilindrică pentru întregul corp Bobina cilindrică pentru cap
Mod de operare	Mod de funcționare normal
RAS maximă pentru întregul corp	2 W/kg (mod de funcționare normal)
RAS maximă pentru cap	3,2 W/kg (mod de funcționare normal)
Durata scanării	În condițiile de scanare definite mai sus, pacientul poate fi scanat timp de 60 de minute prin aplicarea continuă a energiei RF (o secvență sau serii/scanări consecutive fără pauze)
Artefact de imagine RM	Se poate produce un artefact de imagine

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de stent Agile Esophageal Partially Covered este conceput pentru menținerea capacității lumenului esofagian de a rămâne deschis în cazul stricturilor esofagiene cauzate de tumorile maligne intrinsece și/sau extrinsece și al occluziilor cauzate de fistule esofagiene concurente.

CONTRAINDICAȚII

Sistemul de stent Agile Esophageal Partially Covered este contraindicat pentru:

- Amplasarea în stricturi esofagiene cauzate de tumori benigne, deoarece efectele pe termen lung ale stentului în esofag sunt necunoscute;
- Amplasarea în stricturi care nu pot fi dilatate suficient pentru trecerea gastroscopului sau a sistemului de introducere.
- Amplasarea capătului proximal al stentului la maximum 2 cm de mușchii cricofaringian.
- Amplasarea într-o esofago-jejunostomie (după o gastrectomie), deoarece stentul se poate deplasa din cauza peristaltismului și a anatomiei modificate.
- Amplasarea în tumori necrotice cu sângerare cronică, dacă sângerarea are loc în momentul amplasării.
- Amplasarea în leziuni polipoide.
- Pacienții pentru care tehnicile endoscopice sunt contraindicate.
- Orice altă utilizare în afara celor specificate explicit în indicațiile de utilizare.
- Amplasarea la pacienții care au o predispoziție subiacentă la sângerare.

AVERTISMENTE ȘI AVERTIZĂRI

- Riscul de perforare și eroziune a structurilor vasculare adiacente sau a fistulelor aorto-esofagiene și arterioesofagiene poate spori în cazul chimioterapiei și tratamentului radiologic pre- sau post-operator, al duratei mai lungi de implantare, al formelor anatomice neobișnuite și/sau al contaminării sau inflamării mediastinului.
- Deoarece se cunoaște riscul de perforație, stentul trebuie folosit cu precauție și numai după o analiză atentă, în cazul pacienților:
 - care primesc tratamente prin radioterapie și/sau chimioterapie;
 - care se află în faze avansate ale evoluției cancerului.
- Sistemul de stent Agile Esophageal Partially Covered trebuie utilizat cu precauție și numai după o analiză atentă la pacienții cu:

- stricturi a căror lungime depășește 12 cm;
- boli pulmonare sau cardiace preexistente semnificative.
- Acest dispozitiv conține nichel, care poate provoca reacții alergice la persoanele sensibile la nichel.

Avertisment: Stentul este considerat a fi un dispozitiv permanent. Odată ce stentul este amplasat în poziția finală, nu se recomandă explantarea sau re poziționarea acestuia.

Avertisment: Inspectați vizual sistemul pentru a depista orice semne de deteriorare. A NU SE UTILIZA dacă sistemul prezintă orice semne vizibile de deteriorare. Nerespectarea acestui avertisment poate cauza vătămarea pacientului.

EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse potențiale asociate cu amplasarea stenturilor esofagiene pot include:

- sângerările,
- perforația,
- durerea,
- aspirația,
- migrarea stentului,
- creșterea pe interior a tumorii, prin porțiunea neacoperită a stentului,
- creșterea tumorii în jurul capetelor stentului,
- senzația de corp străin în corp,
- compactarea bolurilor alimentare,
- refluxul,
- esofagita,
- edemul,
- ulcerația,
- febra,
- infecțiile,
- șocul septic,
- septicemia,
- disfagia recurentă,
- formarea de fistule,
- compresia/ocluzia traheală (sau compresia acută a căilor respiratorii),
- hematemeza,
- decesul (din alte cauze decât evoluția normală a bolii),
- fracturarea stentului.

Complicații posibile după amplasarea stentului

- sensibilitate la componenta metalică a stentului,
- mediastinită,
- aspirație,
- ocluzie intestinală (în urma migrării stentului),
- țesut granulat în jurul capetelor stentului,
- fistulă aorto- și arterioesofagiană,
- eroziune sau pătrundere a stentului în stricturile vasculare adiacente.

MOD DE PREZENTARE

Dispozitivul este furnizat în stare sterilă și este destinat unei singure utilizări. Ambalajul și dispozitivul trebuie inspectate înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Manipulare și depozitare

A se depozita într-un loc răcoros, uscat și întunecat. Consultați eticheta produsului pentru a afla data expirării.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Echipament necesar

- Gastroscoop cu canal de intervenție de minimum 3,7 mm
- Forceps tip „dinți de șobolan”
- Capacitățile fluoroscopice necesare înaintea amplasării stentului și pentru confirmarea amplasării stentului.
- Fir de ghidaj de 0,035 in (0,89 mm), 450 cm
- Sistem de stent Agile™ Esophageal Partially Covered, conținând un stent cu o lungime și un diametru corespunzătoare

Operațiuni preliminare

Trebuie să existe o radiografie a esofagului, efectuată cu maximum 10 zile înainte de procedură.

Pregătiți-vă pentru procedură prin metoda utilizată pentru endoscopia superioară. Administrați un sedativ ușor, dacă este necesar, și un anesthetic local pentru zona gâtului, acestea urmând a fi administrate din nou pe parcursul procedurii, conform necesităților legate de confortul pacientului.

Pregătirea inițială a sistemului de introducere

- Scoateți cu atenție sistemul de introducere din ambalajul de protecție.
- Inspectați vizual dispozitivul, pentru a detecta eventualele deteriorări sau defecte.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Începutul procedurii inițiale de amplasare a stentului.

1. Localizați strictura

Intubați pacientul folosind un gastroscoop standard și tehnica standard. Accesați poziția stricturii prin vizualizare directă. Puteți utiliza, de asemenea, fluoroscopia pentru localizarea stricturii cu ajutorul unei substanțe de contrast.

2. Examinați strictura (endoscopic și/sau fluoroscopic)

A. Examinăți endoscopic strictura

Examinați endoscopic atât segmentul proximal al stricturii, cât și pe cel distal. Utilizând rigla externă de pe gastroscoop, măsurați distanța dintre marginea distală a stricturii și incisivii pacientului. Retrageți gastroscoopul până la marginea proximală a stricturii și măsurați distanța față de incisivii pacientului. Lungimea stricturii este calculată ca diferență între aceste două distanțe. Pentru a reduce riscul de migrare a stentului, dilatați strictura NUMAI dacă trecerea gastroscoopului sau a sistemului de introducere prin lumenul stricturii este imposibilă.

Avertizare: La anumiți pacienți, extinderea tumorii va îngreuna dilatarea stricturii. Medicii trebuie să aprecieze situația folosindu-și experiența în dilatarea stricturilor esofagiene. Procedurile de dilatare a tumorilor esofagiene implică riscul de perforare sau sângerare a tumorilor.

Avertisment: Nu încercați să introduceți un stent Agile Esophageal Partially Covered la pacienți cu stricturi esofagiene care nu pot fi dilatare suficient de mult pentru trecerea gastroscoopului sau a sistemului de introducere.

B. Examinăți fluoroscopic strictura

Strictura poate fi examinată și fluoroscopic. Lăsând gastroscoopul în poziție, observați fluoroscopic marginea proximală și cea distală a tumorii. Marcați pozițiile folosind marce radioopace sau repere anatomice, precum coastele sau vertebrele. Este recomandat să măsurați din nou lungimea stricturii, măsurând distanța dintre marcele radioopace.

Avertisment: Medicii trebuie să aprecieze situația folosindu-și experiența în dilatarea stricturilor esofagiene. Orice proceduri de dilatare a tumorilor esofagiene implică riscul de perforare sau sângerare a tumorilor.

3. Alegeți dimensiunea stentului

Dimensiunea stricturii trebuie calculată cu precizie, pentru a se asigura utilizarea unui stent de dimensiunea ideală. Stentul Agile Esophageal Partially Covered trebuie să acopere întreaga tumoră și/sau fistulă și să se extindă cu >1 cm peste și sub strictură sau fistulă. Pentru utilizarea unui stent în cazul unei fistule, este esențial să vă asigurați că porțiunea acoperită a stentului acoperă complet fistula, pentru a se preveni scurgerile și a se facilita vindecarea. Dacă aveți incertitudini privind lungimea necesară a stentului, utilizați întotdeauna stentul mai lung. Dacă primul stent nu acoperă întreaga lungime a stricturii, puteți introduce un al doilea stent, având același diametru. Cel de-al doilea stent trebuie amplasat astfel încât să asigure acoperirea completă a tumorii și o tranziție adecvată între stenturi. Se recomandă ca stentul proximal să fie amplasat primul, urmat de stentul distal, pentru obținerea unui diametru cât mai mare al lumenului în zona stenturilor conectate. Procedați cu atenție atunci când treceți sistemul de introducere prin primul stent.

Pe măsură ce stentul este expandat, acesta se va scurta. Scurtarea este definită ca reducere procentuală a lungimii stentului restrâns, în sistemul de introducere, până la atingerea lungimii stentului expandat. Testele de laborator au arătat că stentul Agile Esophageal se va scurta cu maximum 50% din lungimea stentului restrâns în sistemul de introducere. Gradul efectiv de scurtare va depinde, însă, de anatomia lumenului și de strictură.

Avertisment: Nu se recomandă trecerea gastroscoopului printr-un stent abia expandat, deoarece aceasta poate cauza desprinderea stentului.

Avertisment: Nu folosiți acest stent în combinație cu unul furnizat de alt producător.

4. Introduceți firul de ghidaj și amplasați-l prin strictură

Treceți un fir de ghidaj prin canalul de intervenție al gastroscoopului și apoi introduceți-l în stomac, prin strictură. Se recomandă firele de ghidaj cu vârf moale, pentru a reduce riscul de apariție a traumelor cauzate de vârful firului. Se recomandă, de asemenea, urmărirea endoscopică și fluoroscopică a amplasării firului de ghidaj, pentru o trecere corectă prin strictură și introducerea corectă a acestuia în stomac. Mențineți firul de ghidaj în aceeași poziție pe tot parcursul procedurii.

Avertizare: Pentru o trecere cât mai ușoară prin structurile anatomice sinuoase, se recomandă un fir de ghidaj de 0,035 in (0,89 mm) cu vârf moale. Se recomandă firele Dreamwire™ 0,035 in (0,89 mm) Standard M00556141, Dreamwire 0,035 in (0,89 mm) rigid M00556161, Jagwire™ 0,035 in (0,89 mm) Standard M00556581 sau Jagwire 0,035 in (0,89 mm) rigid M00556601.

5. Introduceți sistemul de introducere de-a lungul firului de ghidaj și poziționați stentul

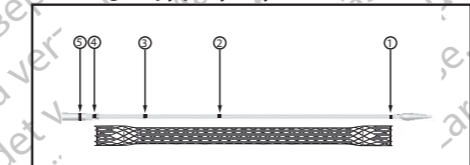


Figura 2. Sistemul de introducere și marcele radioopace (RO)

Pe mânerul sistemului de introducere, există trei marce vizuale care facilitează amplasarea stentului atunci când se utilizează vizualizarea endoscopică (Figura 3). Marcajul vizual distal indică faptul că stentul este restrâns complet în sistemul de introducere (Figura 3 nr. 6); un marcaj vizual indică faptul că stentul este expandat în proporție de 50% (punctul median) (Figura 3 nr. 7); marcajul vizual proximal indică punctul din care restrângerea stentului nu mai este posibilă (Figura 3 nr. 8).

Există cinci marce radioopace (RO) care facilitează expandarea stentului în timpul utilizării fluoroscopiei (Figura 2). Există două marce RO pe tubul interior al sistemului de introducere, care indică zonele de capăt ale stentului restrâns (Figura 2, nr. 1 și nr. 4). Între aceste marce RO, se află încă două marce RO. Un marcaj RO indică punctul median al stentului (Figura 2 nr. 2). Un marcaj RO de pe tubul interior indică punctul din care restrângerea stentului nu mai este posibilă (Figura 2 nr. 3). Cel de-al cincilea marcaj RO de la capătul din față al tubului exterior indică măsura în care stentul a fost expandat (Figura 2, nr. 5).

Sistemul de stent Agile Esophageal este introdus de-a lungul firului de ghidaj și prin canalul de intervenție al gastroscoopului.

În timpul vizualizării endoscopice directe, poziționați stentul observând permanent, prin vizualizare endoscopică directă, zona de tranziție de culoare galbenă.

Dacă utilizați ghidarea fluoroscopică, poziționați stentul astfel încât marcajul 2 (Figura 2) să se afle în centrul tumorii sau fistulei. Astfel, veți asigura acoperirea corectă a tumorii de către stent.

Nu este necesar să traversați sfincterul esofagian inferior (SEI); capătul distal al stentului trebuie să rămână deasupra SEI, pentru ca SEI să rămână funcțional și să poată reduce refluxul gastric. În situațiile în care tumora și strictura impun acest lucru, stentul poate traversa SEI.

6. Expandarea stentului

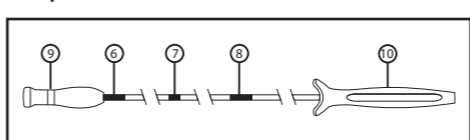


Figura 3. Sistemul de introducere, marcele vizuale și mânerle

Avertizare: Nu răsușiți sistemul de introducere și nu utilizați o mișcare de burghiu în timpul expandării stentului, deoarece acest lucru poate afecta poziționarea și, în cele din urmă, funcționarea stentului.

Începeți expandarea stentului prinzând cu o mână capătul distal (aflat cel mai departe de operator, Figura 3 nr. 9) al sistemului de introducere și mânerul proximal (aflat cel mai aproape de operator, Figura 3 nr. 10) cu cealaltă mână; acest mâner trebuie menținut în poziție. Între mâner, se află un segment cu marce vizuale. Aceste marce vizuale au rolul de a facilita expandarea stentului. Înainte de expandarea stentului, puteți vedea un marcaj aflat în poziția care corespunde stării complet restrânse/expandate a stentului (Figura 3 nr. 5).

Pentru a expanda stentul, prindeți capătul distal (aflat cel mai departe de operator, Figura 3 nr. 9) cu o mână și mânerul proximal (aflat cel mai aproape de operator, Figura 3 nr. 10) cu cealaltă mână. Pentru a expanda stentul, trageți lent mânerul distal către cel proximal, în timp ce mențineți mânerul proximal în poziție. Monitorizați fluoroscopic și/sau endoscopic eliberarea stentului, menținând marcele de pe sistemul de introducere între marginile identificate ale stricturii. Dacă este necesar, puteți opri expandarea și regla poziția proximală a stentului, fără a mai restrânge din nou stentul, înainte de a depăși marcajul de repetare a restrângerii (Figura 3 nr. 8). Dacă poziția stentului este satisfăcătoare, efectuați expandarea completă.

Tehnica de repetare a restrângerii

- Stentul poate fi restrâns din nou în orice moment înainte de depășirea marcejelor de repetare a restrângerii (cel radioopac, Figura 2 nr. 3, și cel vizual, Figura 3 nr. 8).

Notă: Odată ce marcajul vizual de repetare a restrângerii nu mai este vizibil în timpul expandării, stentul nu mai poate fi restrâns.

Repetarea restrângerii este efectuată prin înversarea acțiunii de expandare, respectiv prin menținerea în poziție a mânerului proximal (aflat cel mai aproape de operator) și îndepărtarea mânerului distal (aflat cel mai departe de operator) de acesta.

- Stentul a fost conceput pentru a fi restrâns din nou de maximum două ori.
- Înainte de expandarea completă, dacă este necesară re poziționarea stentului, acesta poate fi deplasat proximal prin retragerea lentă a sistemului de introducere. Posibilitatea de deplasare proximală va fi limitată de măsura în care stentul a fost expandat și de spațiul liber lăsat de strictură. În locul deplasării proximale a dispozitivului, este preferată și recomandată întotdeauna restrângerea completă, dacă este posibilă.

Notă: Stentul este complet restrâns atunci când marcajul vizual (Figura 3 nr. 6) este complet vizibil.

Avertizare: Deplasarea proximală a unui stent parțial expandat poate cauza continuarea expandării stentului dacă acesta întâmpină rezistență.

Avertizare: Nu împingeți sistemul de introducere în față odată ce ați început expandarea. Sistemul de introducere poate fi deplasat proximal, dacă este necesar. Posibilitatea de deplasare proximală va fi limitată de măsura în care stentul a fost expandat și de spațiul liber lăsat de strictură.

Avertisment: Stentul este considerat a fi un dispozitiv permanent. Odată ce stentul este amplasat în poziția finală, nu se recomandă explantarea sau re poziționarea acestuia.

Dacă amplasarea unui stent Agile™ Esophageal Partially Covered nu este corectă și apare una dintre următoarele situații, continuați expandarea completă a stentului:

- A. Stentul a fost deja expandat după ce s-a depășit limita de restrângere
- SAU
- B. Stentul a fost deja restrâns de două ori

În oricare dintre aceste cazuri, folosind un forceps tip „dinți de șobolan”, prindeți sutura de la capătul proximal sau distal al stentului (Figura 1). Trageți ușor stentul înapoi, împreună cu gastroscoopul, pentru a îl extrage în timpul procedurii de amplasare inițială a stentului.

Avertizare: Prindeți întreaga circumferință a suturii atunci când re poziționați sau extrageți stentul Agile Esophageal Partially Covered.

Avertizare: Nu extrageți stentul trăgându-l prin gastroscoop. După ce prindeți stentul, extrageți-l împreună cu gastroscoopul.

7. Evaluarea poziției stentului expandat și extragerea sistemului de introducere

După expandarea stentului, observați endoscopic și/sau fluoroscopic stentul pentru a confirma expandarea acestuia, deoarece tumora poate împiedica stentul să atingă imediat diametrul maxim.

Scoateți cu grijă sistemul de introducere și firul de ghidaj.

Notă: Expandarea completă a unui stent poate dura 24 de ore.

Avertisment: Odată ce stentul se află în poziția dorită, trecerea unui gastroscoop prin stentul abia expandat nu este recomandată și poate cauza desprinderea stentului.

Avertizare: Nu utilizați niciodată un dilator rigid pentru dilatarea stentului după amplasarea acestuia, deoarece forța axială poate desprinde stentul. În timpul dilatării, medicii trebuie să aprecieze situația folosindu-și experiența profesională.

Avertizare: Încercarea de a extrage sistemul de introducere și firul de ghidaj înainte de expandarea stentului sau atunci când stentul este expandat parțial poate cauza desprinderea stentului.

Dacă simțiți rezistență excesivă în timpul extragerii sistemului de introducere din cauza expandării parțiale a stentului, urmați procedura de mai jos:

- Așteptați 3–5 minute pentru a permite continuarea expandării stentului
 - În cazul în care capătul proximal al stentului este strâns pe sistemul de introducere, utilizați endoscopia pentru a manipula sistemul de introducere, efectuând o mișcare circulară pentru a deschide capătul proximal al stentului.
 - Reintroduceți în teacă tubul exterior al sistemului de introducere, deplasând capătul distal (Figura 3 nr. 9) în sens opus operatorului. Extrageți cu grijă sistemul de introducere și firul de ghidaj.
 - Dacă extragerea continuă să fie imposibilă, dilatați stentul cu ajutorul unui cateter de dilatare cu balonaș. În mod normal, nu va fi necesar ca diametrul/dimensiunea balonașului să fie egal(ă) cu diametrul stentului. Analizați cu atenție situația atunci când alegeți dimensiunea balonașului. Poziționați cu atenție cateterul cu balonaș în stent. Umflați balonașul la presiunea recomandată.
 - Dezumflați balonașul cateterului și retrageți-l în gastroscoop. Extrageți cu grijă sistemul de introducere și firul de ghidaj.
- ##### 8. Extrageți gastroscoopul
- Extrageți gastroscoopul din corpul pacientului. Această operațiune va finaliza procedura inițială de amplasare a stentului. Amplasarea stentului este considerată permanentă la finalizarea procedurii inițiale de amplasare a stentului.

POST-PROCEDURĂ

Pacientul trebuie supus unei proceduri de radiografie postero-anterioară (P-A) și toracică laterală, pentru înregistrarea permanentă a poziției stentului. Monitorizați pacientul pentru a detecta apariția oricăror complicații în urma endoscopiei, dilatării esofagiene și amplasării stentului. Semnele vitale ale pacientului trebuie monitorizate, iar acesta trebuie să primească lichide limpezi, în poziție așezată, în primele 24 de ore de după amplasarea stentului. Pacienții tratați pentru fistule nu trebuie să primească oral lichide sau alimente înainte ca închiderea cu succes a fistulei să fie confirmată. După 24 de ore, pacientul trebuie instruit să consume alimente numai în poziție așezată, să mestecă bine alimentele, să evite anumite alimente (precum carnea, legumele proaspete și produsele de panificație) și să bea lichide în timpul meselor și după acestea. Pacienții cu stenturi

introduse în esofagul distal sau prin SEI trebuie instruiți să ridice capul patului și trebuie să primească un tratament de suprimare a acidului gastric, pentru a reduce la minimum riscul de reflux gastric în stent. Pentru verificarea amplasării și a capacității esofagului de a rămâne deschis, puteți efectua consultații de monitorizare după 1 săptămână și apoi la intervale de 3 luni sau în cazul apariției disfgaiei simptomatice.

Notă: După amplasarea stentului, există riscul de recurență sau înrăutățire a disfagiei din cauza creșterii în timp a tumorii în sau peste stent, a unei reacții conștând în hiperplazie severă sau a migrării stentului. Poate fi necesară repetarea endoscopiei.

Informații pentru pacient despre dispozitivul implantabil

Informații pacientul că poate găsi informații suplimentare pe site-ul Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instrucțiuni referitoare la cardul implant

- Aplicați eticheta detașabilă de pe produs pe cardul de implant pentru pacient furnizat.
- Completați data implantării, numele pacientului, instituția medicală și/sau informațiile referitoare la medic.

GARANȚIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantează că s-a procedat cu o atenție rezonabilă la proiectarea și fabricarea acestui instrument. **Această garanție înlocuiește și exclude oricare alte garanții neexprimate în mod expres în cele de față, fie exprimate sau implicate de legislație sau în alt mod, incluzând, dar nefiind limitate la, orice garanții implicite de vandabilitate sau potrivire pentru un anumit scop.** Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și alți factori ce țin de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte în afara controlului BSC, afectează în mod direct instrumentul și rezultatele obținute prin utilizarea acestuia. Obligația BSC potrivit prezentei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument și BSC nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere incidentală sau consecutivă, defecțiunile sau daune ce rezultă în mod direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. BSC nu își asumă și nici nu autorizează nicio altă persoană să își asume în locul ei nicio altă responsabilitate sau răspundere în ceea ce privește instrumentul. **BSC nu își asumă nicio răspundere cu privire la instrumentele refozite, reprocasate sau sterilizate și nu oferă garanții, explicite sau implicite, incluzând, fără a se limita la, garanții de vandabilitate sau de compatibilitate cu un anumit scop a acestora.**