Boston Scientific

Система стента Ultraflex™ NG пищеводного

С ПОКРЫТИЕМ/БЕЗ ПОКРЫТИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 1
Информация для пользователя 2
Совместимо с МРТ 2
Содержимое 3
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 3
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 3
Осложнения во время процедуры 3
Осложнения после установки стента 3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 3
ФОРМА ПОСТАВКИ 3
Обращение и хранение 3
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 3
Требуемое оборудование 3
Перед процедурой 4
Процедура 4
После процедуры 6
ГАРАНТИЯ 6

℞ ONLY

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система стента Ultraflex NG пищеводного поставляется в нестерильном виде и предназначена только для одноразового использования.

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к неисправности изделия, что в свою очередь может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система стента Ultraflex NG пищеводного состоит из гибкой системы доставки, в которую предварительно введен саморасширяющийся металлический стент. Изделие предназначено для поддержания проходимости просвета пищевода в стриктурах, вызванных внутренними или внешними злокачественными опухолями пищевода. Стент с покрытием также можно использовать для окклюдирования параллельно образовавшегося свища пищевода. Доступны стенты с покрытием и без покрытия (рис. 1A). Стент с покрытием имеет слой светопрозрачного полиуретана, который покрывает среднюю часть стента. Стенты с покрытием и без покрытия доступны с системой как проксимального, так и дистального высвобождения (см. рис. 3A и 3B). При использовании системы дистального высвобождения установка стента начинается с нижнего (дистального) конца катетера доставки. При использовании системы проксимального высвобождения установка стента начинается с верхнего (проксимального) конца катетера доставки.

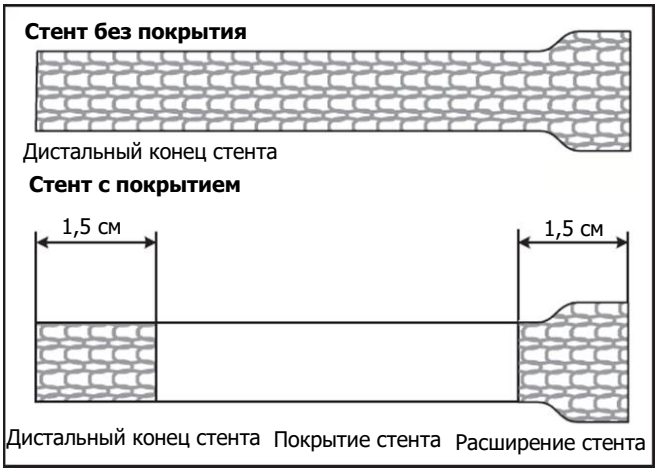

Рис. 1A. Стенты Ultraflex™ NG пищеводные без покрытия и с покрытием

Только с системой стента Ultraflex NG пищеводного с покрытием проксимального высвобождения стент может устанавливаться эндоскопически при помощи визуального маркера (рис. 1B) в качестве ориентира или под рентгеноскопическим контролем при помощи рентгеноконтрастных (РК) маркеров (маркерных полосок). Любые другие стенты необходимо устанавливать под рентгеноскопическим контролем.

Для помощи при установке под рентгеноскопическим контролем система доставки стента без покрытия имеет 2 (две) РК маркерные полоски. Данными рентгеноконтрастными маркерными полосками помечено приблизительное окончательное положение концов развернутого стента (рисунок 2A). Стент с покрытием имеет 4 (четыре) РК маркерных полоски. Двумя (2) внешними РК маркерными полосками помечено предполагаемое положение концов стента после установки. Двумя (2) внутренними РК маркерными полосками помечено предполагаемое положение концов покрытия развернутого

стента (рисунок 2B). Для большего удобства установки стента на шафт катетера доставки нанесена метрическая шкала, которую можно использовать для определения расстояния от самой проксимальной РК маркерной полоски до резцов пациента (рис. 1B).

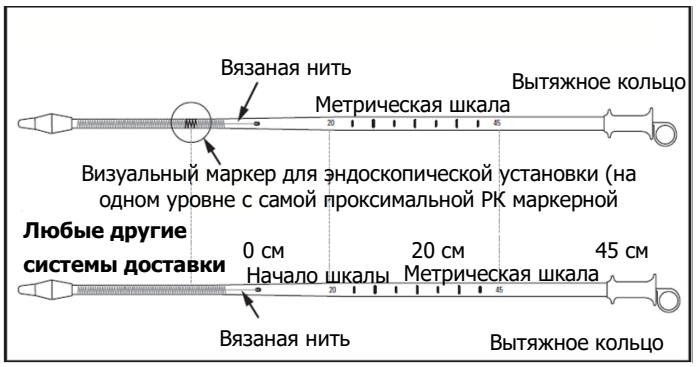

Рис. 1B. Система доставки стента Ultraflex NG пищеводного

Для размещения стента проведите систему доставки по проводнику диаметром 0,97 мм (0,038 дюйма) к стриктуре. Держа рукоятку в одной руке, потяните другой рукой за вытяжное кольцо. Это приведет к распутыванию вязаной нити, соединяющей стент с шафтом системы доставки, по всей длине стента и постепенному отсоединению стента от системы доставки. Систему доставки и проводник необходимо извлечь сразу после установки стента.

Информация для пользователя

Предостережение: Перед применением системы стента Ultraflex NG пищеводного внимательно прочтите всю инструкцию по применению. Систему стента Ultraflex NG пищеводного должен использовать врач, прошедший тщательную подготовку в области размещения пищеводных протезов, или другой врач под наблюдением такого специалиста. Перед использованием изделия необходимо осознать технические принципы, случаи клинического применения и риски, связанные с процедурой. Рецидив или ухудшение дисфагии после установки стента может быть вызвано врастанием или разрастанием опухоли, тяжелой гиперпластической реакцией или смещением стента. Может потребоваться повторная эндоскопия.

Совместимо с МРТ

Доклинические испытания показали, что стент Ultraflex NG пищеводный является совместимым с МРТ. Испытаниям подвергали стент Ultraflex наибольших длины и диаметра. Безопасная томография при наличии данного имплантированного изделия возможна при выполнении следующих условий:

- Статическое магнитное поле только с индукцией 1,5 Тесла и 3,0 Тесла
- Пространственный градиент магнитного поля - не более 25 Тл/м (2 500 Гаусс/см)
- Максимальный усредненный по всему телу удельный коэффициент поглощения (УКП) в нормальном режиме работы не должен превышать 2,0 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного проведения томографии[1]
- Не помещайте локальную передающую катушку непосредственно над пищеводным нитиноловым стентом

[1]**Примечание:** По данным Сапарето и др., для повреждения тканей достаточно 15 минут непрерывного воздействия температуры 45 °C. Сапарето и др. Определение тепловой дозы в противораковой терапии. Международный журнал лучевой терапии, биологии и Физики. Том 10. 787-800 (Sapareto et al. "Thermal Dose Determination in Cancer Therapy," Int J Radiation Oncology Biol. Phys. Vol. 10; 787-800).

Стент Ultraflex NG пищеводный не должен смещаться при таких параметрах МРТ. МР томографию с такими параметрами можно проводить сразу после имплантации стента. Совместимость данного стента с МРТ при других параметрах не проверяли.

Информация о температуре при 3,0 Тесла

Доклинические испытания на РЧ-индуцированный нагрев проводили при частоте 128 МГц в МР томографе Magnetom Trio™ горизонтальным полем в 3 Тесла и активным экранированием, «Сименс Медикал Солюшнз» (Siemens Medical Solutions), г. Эрланген, Германия. Стенты располагали внутри модели в том месте и направлении, в котором обеспечивается максимальный РЧ-индуцированный нагрев. РЧ воздействие осуществляли в течение 15 минут. Проводимость материала изготовления модели составляла 0,3 См/м. Средний УКП модели, согласно калориметрическим расчетам, составил 4,1 Вт/кг. Максимальный подъем температуры in vitro составлял 1,6 °C, когда местный УКП составлял 2 Вт/кг для пары частично перекрывающих друг друга стентов (длиной 120 мм) или одного стента длиной 150 мм.

Подъем температуры in-vivo определяли по данным этих доклинических испытаний и результатам компьютерной симуляции воздействия на пациента электромагнитных полей при МРТ. В опорной точке, расположенной в 30 см от макушки, максимальный расчетный подъем температуры составлял 4,1 °C, при этом верхний предел подъема температуры с учетом погрешности составлял 5,5 °C при усредненном по всему телу УКП 2,0 Вт/кг и продолжительности непрерывной томографии 15 минут. При проведении расчетов не учитывали охлаждение, вызванное перфузией или кровотоком.

Информация о температуре при 1,5 Тесла

Доклинические испытания на РЧ-индуцированный нагрев проводили при частоте 64 МГц в МР томографе Intera™ горизонтальным полем в 1,5 Тесла и активным экранированием, «Филипс Медикал Системс» (Philips Medical Systems), г. Бест, Нидерланды. Стенты располагали внутри модели в том месте и направлении, в котором обеспечивается максимальный РЧ-индуцированный нагрев. РЧ воздействие осуществляли в течение 15 минут. Проводимость материала изготовления модели составляла 0,3 См/м. Средний УКП модели, согласно калориметрическим расчетам, составил 3,9 Вт/кг. Максимальный подъем температуры in vitro составлял 1,3 °C, когда местный УКП составлял 2 Вт/кг для одного стента длиной 150 мм. Подъем температуры при использовании двух частично перекрывающих друг друга стентов был ниже.

Подъем температуры in-vivo определяли по данным этих доклинических испытаний и результатам компьютерной симуляции воздействия на пациента электромагнитных полей при МРТ. В опорных точках на шее максимальный расчетный подъем температуры составлял 8,7 °C, при этом верхний предел подъема температуры с учетом погрешности составлял 11,8 °C при усредненном по всему телу УКП 2,0 Вт/кг и продолжительности непрерывной томографии 15 минут. При проведении расчетов не учитывали охлаждение, вызванное перфузией или кровотоком.

Изображение может искажаться приблизительно на 12 мм в сторону от изделия как внутри просвета, так и вне его, при проведении томографии в рамках доклинических испытаний в следующих условиях: градиентное эхо при оси объекта, расположенной параллельно постоянному магнитному полю МР томографа Signa™ HDx производства компании «ДжиИ Медикал Системс» (GE Medical Systems) 14LX, 14.0_MS_0737.f с передающей/приемной головной катушкой длиной 400 мм и диаметром 280 мм.

По возможности изолируйте участок тела с имплантированным стентом от радиочастотного (РЧ) воздействия при максимальной продолжительности непрерывного проведения томографии 20

минут. Необходимо принять во внимание погрешность измерений и дополнительный коэффициент надежности. Перед каждой отдельной процедурой МРТ может требоваться обсуждение ситуации с медицинскими экспертами и специалистами по МРТ с точки зрения пользы для пациента.

СОДЕРЖИМОЕ

Одна (1) система стента Ultraflex™ NG пищеводного с покрытием или без покрытия
• Устанавливается для окклюдирования любого свища пищевода, если не используется стент с покрытием.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система стента Ultraflex NG пищеводного предназначена для поддержания проходимости просвета пищевода в стриктурах пищевода, вызванных только внутренними и/или внешними **злокачественными опухолями**. Систему стента Ultraflex NG пищеводного с покрытием также можно использовать для окклюдирования параллельно образовавшегося свища пищевода.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы стента Ultraflex NG пищеводного противопоказано в случае:

- Установки для окклюдирования любого свища пищевода, если не используется стент с покрытием.
- Установки в стриктурах пищевода, вызванных доброкачественной опухолью, поскольку долгосрочное влияние стента на пищевод в настоящий момент неизвестно.
- Установки в стриктуры, которые невозможно дилатировать в достаточной степени для проведения эндоскопа или системы доставки.
- Установки проксимального конца стента в пределах 2 см от перстневидно-глоточной мышцы.
- Установки в эзофагоеюностомии (после гастрэктомии), поскольку перистальтика может привести к смещению стента.
- Установки в опухоли с некрозом и хроническим кровотечением, если кровотечение не прекращается во время установки.
- Установки в полиплоидных поражениях.
- Установки пациентам, которым противопоказано применение эндоскопических процедур.
- Любого применения, отличающегося от четко указанного в показаниях к применению.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В литературе описаны осложнения, связанные с пищеводными протезами, в частности:

ОСЛОЖНЕНИЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Кровотечение
- Перфорация
- Боль
- Аспирация
- Кислородная десатурация по причине наркоза
- Заражение

ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ СТЕНТА

- Кровотечение
- Перфорация
- Боль
- Смещение стента
- Врастание опухоли через стент
- Разрастание опухоли вокруг концов стента
- Ощущение инородного тела
- Задержка пищевых остатков (могут периодически требоваться лаваж и санация)
- Рефлюкс
- Эзофагит
- Отек
- Изъязвление
- Инфекция и септический шок
- Жар
- Септицемия
- Рецидивирующая дисфагия
- Свищи в трахее, бронхах или плевральной полости (образовавшиеся не в результате нормального развития болезни)
- Смерть (не вызванная нормальным развитием болезни)
- Разрушение стента
- Компрессия трахеи / дыхательных путей
- Аортопищеводный или артериоэзофагеальный свищ
- Эрозия или перфорация стента в прилегающие сосудистые структуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Риск перфорации и эрозии в прилегающие сосудистые структуры, образования аортопищеводных и артериоэзофагеальных свищей может повышаться в результате дооперационной или послеоперационной химиотерапии или лучевой терапии, большой продолжительности имплантации, аберрантной анатомии и/или заражения или воспаления средостения.
- Ввиду того, что перфорация является установленным риском, стент следует применять с осторожностью и только после тщательного рассмотрения у следующих групп пациентов:
- - проходящих лучевую терапию и/или химиотерапию
- - на поздних стадиях развития рака
- Следует тщательно рассмотреть возможность использования системы стента Ultraflex™ NG пищеводного и с осторожностью использовать ее у пациентов со следующими состояниями:
- - стриктуры длиной более 12 см
- - тяжелое предсуществующее заболевание легких или сердца
- Изделие содержит никель, который может вызывать аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

Предупреждение: Осмотрите систему на наличие повреждений. Запрещается использовать систему при наличии визуальных признаков повреждения. Несоблюдение данного предупреждения может привести к травмированию пациента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Система стента Ultraflex NG пищеводного состоит из гибкой системы доставки, в которую предварительно введен саморасширяющийся нестерильный металлический стент.- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Стент Ultraflex NG пищеводный без покрытия

Хранить в прохладном сухом темном месте.

Стент Ultraflex NG пищеводный с покрытием

Хранить в прохладном сухом темном месте при температуре не выше 40 °C (104 °F).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Эндоскоп
- жесткий проводник диаметром 0,97 мм (0,038 дюйма) и длиной 260 см с гибким наконечником
- Система стента Ultraflex NG пищеводного содержит стент надлежащей длины и диаметра
- Возможность рентгеноскопического наблюдения за дилатацией перед установкой стента и подтверждения установки стента (если для установки стента не используется эндоскопический визуальный маркер)

ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ

Должны быть доступны результаты рентгенографии, проведенной не ранее, чем за 7-10 дней до проведения процедуры.

Вводите легкий наркоз или, при необходимости, местную анестезию в горло. Допускается повторное введение во время процедуры в зависимости от состояния пациента.

ПРОЦЕДУРА

1. Определение местоположения стриктуры и введение проводника

Интубируйте пациента стандартным эндоскопом стандартным способом. Подведите его к стриктуре под непосредственным визуальным контролем.

Предостережение: Для облегчения проведения эндоскопа по извитым анатомическим структурам рекомендуется использовать жесткий проводник диаметром 0,97 мм (0,038 дюйма) с гибким наконечником.

2. Эндоскопический осмотр стриктуры

Эндоскопически осмотрите проксимальную и дистальную часть стриктуры. При помощи внешней шкалы на эндоскопе измерьте расстояние между дистальным краем стриктуры и резцами пациента. Вытяните эндоскоп к проксимальному краю стриктуру и измерьте расстояние до резцов пациента. Длина стриктуры равна разнице между двумя полученными значениями.

Для минимизации риска смещения стента дилатируйте стриктуру ТОЛЬКО в том случае, если проведение эндоскопа или системы доставки через ее просвет не представляется возможным.

Предостережение: У некоторых пациентов разрастание опухоли не позволяет выполнить полное раздувание баллона. При дилатации стриктуры пищевода врач должен ориентироваться на свой опыт. Вследствие дилатации опухоли пищевода может произойти перфорация, кровотечение и/или смещение.

Предупреждение: Не пытайтесь установить стент Ultraflex™ NG пищеводный пациентам со стриктурами пищевода, дилатировать которые достаточно широко для проведения эндоскопа или системы доставки не представляется возможным.

3. **Рентгеноскопический осмотр стриктуры**

Стриктуру также можно осмотреть под рентгеноскопическим контролем. Оставив эндоскоп на месте, найдите проксимальный и дистальный края опухоли под рентгеноскопическим контролем. Отметьте их положение либо рентгеноконтрастными маркерными полосками (внутри или снаружи), либо используйте анатомические ориентиры, например, ребра или позвонки.

4. Выбор длины стента

Необходимо точно вычислить длину стриктуры, чтобы обеспечить использование стента идеальной длины. Пищеводный стент без покрытия должен быть на 3-4 см длиннее стриктуры, на 1-2 см перекрывая ее. Пищеводный стент с покрытием должен быть хотя бы на 5-6 см длиннее стриктуры, чтобы перекрыть опухоль и/или свищ покрытой частью. При возникновении вопросов относительно длины стента выбирайте стент большей длины.

Если один стент не перекрывает стриктуру по всей длине, то допускается использовать еще один стент такого же диаметра. Второй стент следует размещать в проксимальном отношении к первому стенту таким образом, чтобы дистальный конец второго стента перекрывал проксимальный расширенный конец первого стента приблизительно на 2-3 Это обеспечит полное перекрытие опухоли и плавный переход между стентами.

Предупреждение: Производителем обоих стентов должна быть одна компания.

5. Проведение системы доставки по проводнику и размещение стента

Рентгеноскопический метод (все стенты)

Для установки стента под рентгеноскопическим контролем можно использовать РК макрерные полоски на системе доставки. На систему доставки стента без покрытия нанесены две (2) рентгеноконтрастные маркерные полоски. Система доставки стента с покрытием имеет 4 (четыре) РК маркерные полоски. Две (2) внешние РК маркерные полоски как стентов с покрытием, так и стентов без покрытия отмечают примерное расположение концов развернутого стента (см. рис. 2A и 2B). В стентах с покртыием двумя (2) внутренними РК маркерными полосками отмечается предполагаемое положение концов покрытия развернутого стента (см. рисунок 2B).

Извлеките эндоскоп из тела пациента, оставив проводник на месте. Повторно введите эндоскоп параллельно проводнику. Извлеките стилет из дистального конца системы доставки и смажьте наконечник системы доставки и вязаную нить водорастворимой смазкой.

Наклоните голову пациента таким образом, чтобы образовать максимально прямой путь для продвижения системы доставки.

Для размещения стента без покрытия поместите систему доставки проксимальной РК маркерной полоской над проксимальным краем опухоли, а дистальной РК маркерной полоской - под дистальным краем опухоли так, чтобы опухоль оказалась между маркерными полосками, под рентгеноскопическим контролем (см. рис. 2A).

Для размещения стента с покрытием поместите систему доставки **внутренней** проксимальной РК маркерной полоской над проксимальным краем опухоли, а **внутренней** дистальной РК маркерной полоской - под дистальным краем опухоли так, чтобы опухоль оказалась между маркерными полосками, под рентгеноскопическим контролем (см. рис. 2B).

Примечание: Для облегчения размещения стента можно использовать метрическую шкалу на системе доставки. Вычтите 2-3 см из расстояния от проксимального края опухоли до резцов пациента (ранее измеренного при помощи эндоскопа, см. этап 2). Получившееся значение можно использовать для размещения системы доставки.

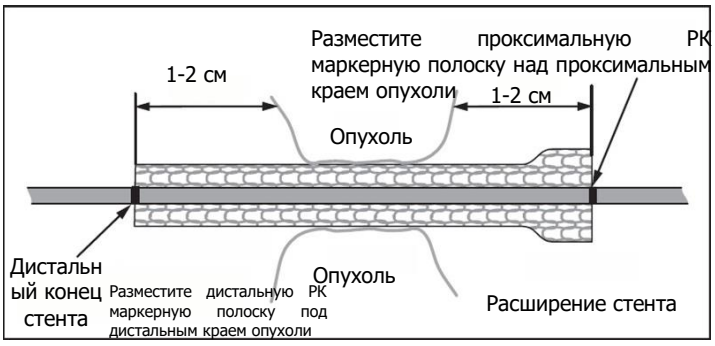

Рис. 2A. Система доставки и размещение стента без покрытия

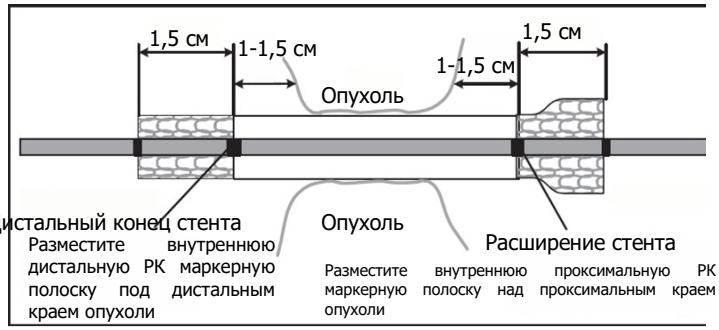

Рис. 2B. Система доставки и размещение стента с покрытием

Опухоль

Расширение стента

Эндоскопический метод (только для системы доставки стента Ultraflex™ NG пищеводного с покрытием проксимального высвобождения)

Только система доставки стента Ultraflex NG пищеводного с покрытием проксимального высвобождения имеет участок с тугим черным швом, который можно использовать в качестве визуального маркера для установки стента под эндоскопическим контролем (см. рис. 1B). Расположите эндоскоп параллельно системе доставки непосредственно над визуальным маркером. Середина визуального маркера отмечает предполагаемое расположение проксимального конца стента после установки. Длина расширенной части стента без покрытия составляет 1,5 см, следовательно визуальный маркер должен располагаться как минимум в 3 см над проксимальным краем опухоли, чтобы стент перекрывал опухоль.

Примечание: РК маркерные полоски отмечают края раскрытого стента лишь приблизительно. Итоговое положение стента необходимо уточнить при помощи рентгеноскопии в ходе установки стента или непосредственного визуального наблюдения за стентами с визуальными маркерами.

6. Установка стента

Предостережение: Не перекручивайте систему доставку и не совершайте вворачивающих движений во время установки стента, т.к. это может осложнить расположение стента и в результате привести к ухудшению функционирования стента.

Начните установку стента, одной рукой неподвижно держа катетер доставки, а другой - вытяжное кольцо, присоединенное к катетеру доставки со стороны рукоятки. Потяните за кольцо для распутывания узелков и удаления шва.

При использовании системы проксимального высвобождения шов начинает распускаться с проксимального (верхнего) края стента (см. рисунок 3A). При использовании системы дистального высвобождения шов начинает распускаться с дистального (нижнего) края стента (рисунок 3B).

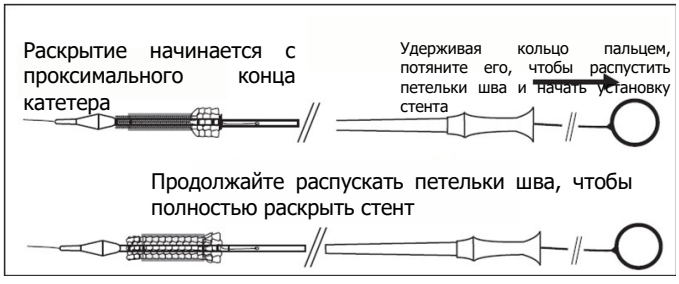

Рис. 3A. Установка стента - система проксимального высвобождения

Рис. 3B. Установка стента - система дистального высвобождения

Следите за высвобождением стента рентгеноскопически или эндоскопически, поддерживая расположение системы доставки между выявленными краями стриктуры. При необходимости прекратите установку и скорректируйте положение стента.

- Систему проксимального высвобождения можно переместить в дистальном направлении (путем проталкивания катетера)
- Систему дистального высвобождения можно переместить в проксимальном направлении (путем вытягивания катетера)

Предупреждение: Во избежание риска перфорации не пытайтесь вытягивать систему проксимального высвобождения (к себе) после частичной установки стента. Не пытайтесь проталкивать систему дистального высвобождения (от себя) после частичной установки стента.

Предупреждение: Повторно установить раскрытый или частично раскрытый стент на катетер невозможно.

7. Оценка положения развернутого стента и извлечение системы доставки

После установки стента оцените его раскрытие при помощи эндоскопа, т.к. ущемление опухоли может привести к тому, что стент Ultraflex™ NG пищеводный не сразу раскроется до своего максимального диаметра. Осторожно извлеките систему доставки и проводник.

Предостережение: попытка извлечь систему доставки и проводник до раскрытия стента или после частичной установки стента может привести к его смещению. При возникновении избыточного сопротивления во время извлечения подождите 3-5 минут, чтобы стент раскрылся шире, после чего выполните следующие действия:

i. Медленно извлеките систему доставки и проводник.
ii. Если извлечь изделия по-прежнему не удается, введите через эндоскоп баллонный дилатационный катетер, который раздувается приблизительно до того же диаметра, что и стент. Аккуратно расположите баллонный катетер в стенте. Раздуйте баллон до рекомендованного давления.
iii. Сдуйте баллонный катетер и вытяните его внутрь эндоскопа. Медленно извлеките систему доставки и проводник.

Предупреждение: Для полного раскрытия стенту может требоваться 24-72 часа. При дилатации стриктуры пищевода врач должен ориентироваться на свой опыт. Вследствие дилатации опухоли пищевода может произойти перфорация, кровотечение и/или смещение. Запрещается использовать жесткие дилататоры для дилатации после установки стента, т.к. осевое усилие может привести к смещению стента.

Предупреждение: Система стента Ultraflex™ NG пищеводного не предназначена для перемещения или

извлечения после установки. Перемещение развернутого стента может привести к поломке проволоки, из которой изготовлен стент, или смещению покрытия. При необходимости переместить или извлечь стент. Это нужно обязательно сделать во время первичной процедуры установки стента и до баллонной дилатации при помощи атравматичного устройства для извлечения для захвата нити, намотанной на конец стента.

8. Извлечение эндоскопа

Извлеките эндоскоп из тела пациента.

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Для документальной фиксации положения стента необходимо сделать рентгеновские снимки грудной клетки пациента в прямой задней и боковой проекциях. Наблюдайте пациента на предмет развития осложнений, связанных с эндоскопией, дилатацией пищевода или установкой стента. Необходимо отслеживать основные показатели жизнедеятельности и давать прозрачные жидкости в вертикальном положении в первые 24 часа после установки стента. Пациентам, которым устанавливали стент для закрытия свища, не следует принимать пищу или жидкости перорально прежде, чем будет подтверждено успешное закрытие свища. Пациентов необходимо проинструктировать, что спустя 24 часа необходимо есть только сидя вертикально, тщательно пережевывать пищу, избегать некоторых видов еды (в частности, мяса, сырых овощей и хлеба), а также обязательно пить во время и после приема пищи. Пациентов со стентом в дистальной части пищевода или поперек желудочно-пищеводного (ЖП) соединения необходимо проинструктировать, приподнять изголовье кровати, а также назначить им кислотно-супрессивную терапию, чтобы минимизировать желудочный рефлюкс в стент. Контрольные обследования проводят спустя 1 неделю и 3 месяца, а также при симптоматической дисфагии в целях проверки проходимости просвета и правильности положения стента.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.**

Magnetom Trio - товарный знак компании «Сименс Акциенгезельшафт Корпорейшн» (Siemens Aktiengesellschaft Corporation).

Intera - товарный знак компании «Конинклийке Филипс Электроникс Н.В. Корпорейшн» (Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation).

Signa - товарный знак компании «Дженерал Электрик Компани Корпорейшн» (General Electric Company Corporation).

Номер по каталогу

См. инструкцию по применению.

Содержимое

Уполномоченный представитель в ЕС

Официальный производитель

Партия

Перерабатываемая упаковка

Срок годности

Адрес австралийского спонсора

Контактное лицо в Аргентине

Контактное лицо в Бразилии

Только для одноразового использования. Повторно не использовать.

Не использовать при повреждении упаковки.

Совместимо с МРТ

Нестерильно

Рекомендованный проводник

Верхний предел температуры

Уполномоченный представитель

в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)

Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
п/я 332
Район БОТАНИ
Шт. Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Бесплатный телефон: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666

Для получения дополнительной информации свяжитесь с «Бостон Сайентифик Аргентина, СА» (Boston Scientific Argentina SA) через www.bostonscientific.com/arg

Региональный представитель в Аргентине

Для получения дополнительной информации свяжитесь с «Бостон Сайентифик до Бразил, Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) через www.bostonscientific.com/bra

Региональный представитель в Бразилии

Официальный

Производитель

«БОСТОН САЙЕНТИФИК КОРПОРЕЙШН»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752
USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать при повреждении упаковки.

Перерабатываемая

Упаковка

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2017 г.
Все права защищены.