



Contents
Indhold



Australian Sponsor Address
Australisk sponsoradresse



Argentina Local Contact
Lokal kontakt i Argentina



MR Conditional
MR-betinget



Recommended Guidewire
Anbefalet ledetråd



Single sterile barrier system
System med enkelt steril barriere

EC

REP

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 +1-800-676-133

Free Fax +1-800-836-666



Argentina
Local Contact

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



Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752 USA

USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0344

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

Boston
Scientific

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED OTW

Stentsystem

Rx ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.

ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO-sterilisation). Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, kontaktes repræsentanten for Boston Scientific. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også bane risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Indhold

- (1) 23 mm Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem.

Funktionsprincip

Agile Esophageal Partially Covered over the wire™ (OTW) stentsystem består af en metallisk implanterbar stent, der er forudindsat i et fleksibelt indføringssystem. Stenten er fremstillet af multiple nitinolbåde, der danner et selvudvidende, røntgenfast cylindrisk net. Stenten har svaj i begge ender som en hjælp til at mindske vridning efter stenten er placeret i øsofagus. Svajene har en bredere diameter end stentskafet. Tråderne er loopet i enden af stenten. De proksimale og distale stentender har hver en kontinuerlig sutur trådet rundt om deres omkreds. Suturen er beregnet til at medvirke til fjernelse eller repositionering under den indledende stentplaceringsprocedure og til anvendelse i tilfælde af forkert placering.

Stenten er delvist dækket med en silikonepolymer for at hæmme tumorindvækst gennem trådnettet og for at okkludere samtidige øsofageale fistler. (Figur 1).

Figur 1. Agile Esophageal delvist dækket stent

Indføringssystemet er udformet som et koaksialrør. Det udvendige rør anvendes til at fastholde stenten inden indsættelse og til at genfastholde stenten efter delvis indsættelse. Det udvendige rør har en gennemsigtig distal del, der gør, at den fastholdte stent er synlig. En gul overgangszone på indføringssystemets indvendige rør er synlig mellem stenten og det blå ydre hylster. Systemet er forsynet med røntgenfaste og visuelle markører, der hjælper med nøjagtig placering af stenten.

Der er fem røntgenfaste markører, som medvirker til indsættelse af stenten under brug af fluoroskopi (figur 2). To røntgenfaste markører på indføringssystemets indvendige rør identificerer enderne af den fastholdte stent (figur 2, nummer 1 og nummer 4). Mellem disse røntgenfaste markører er der yderligere to røntgenfaste markører. En røntgenfast markør angiver stentens midtpunkt (figur 2, nummer 2). En røntgenfast markør på det indre rør angiver det punkt, hvor stentgenfastholdelse ikke længere er mulig (figur 2, nummer 3). Den femte røntgenfaste markør i det udvendige rørs forende angiver, hvor langt stenten er indsat (figur 2, nummer 5). Spidsen og det indvendige rør er også røntgenfaste til brug med fluoroskopi.

Figur 2. Indføringssystem og røntgenfaste markører

Der er tre visuelle markører på indføringssystemets håndtag for at hjælpe med placering af stenten (figur 3). Den mest distale visuelle markør angiver, at stenten er fuldstændig fastholdt til indføringssystemet (figur 3, nummer 6), en visuel markør angiver, at stenten er 50 % indsat (midtpunkt) (figur 3, nummer 7) og den mest proksimale visuelle markør angiver det punkt, hvor stentgenfastholdelse ikke længere er mulig (figur 3, nummer 8).

Figur 3. Indføringssystem, visuelle markører og håndtag

Systemet har en enkel, central lumen, som passer til en ledetråd på 0,038 in (0,97 mm).

Materialer

Materialer og stoffer, som patienten kan blive udsat for ved hjælp af den implanterbare del af det medicinske udstyr, er følgende:

Implanterbare materialer	% vægt
Nitinol	67-75
Silikone	24-33
Polyester	<1

Advarsel: Anordningen indeholder nikkel, som kan udløse en allergisk reaktion hos personer med nikkelallergi.

Brugerprofil

Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem bør kun anvendes af eller under kontrol af læger, der er grundigt uddannet i placering af øsofageale proteser. En grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med denne procedure er nødvendig inden ibrugtagning af denne anordning.

 Oplysninger om MR-sikkerhed En person med en Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent kan scannes sikkert under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan medføre personskade.	
Anordningens navn	Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent
Statisk magnetfeltstyrke (B ₀)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal spatial feltgradient	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-magnetisering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-transmitterspoletype	Cylindrisk helkropsspole Cylindrisk hovedsspole
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal helkrops-SAR	2 W/kg (normal driftstilstand)
Maksimal hoved-SAR	3,2 W/kg (normal driftstilstand)
Varighed af scanning	Under de scanningsforhold, der er defineret ovenfor, kan patienten scannes i en 60 minutters kontinuerlig RF-sekvens (en sekvens eller back-to-back serie/ scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Billedartefakt kan frembringes

BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem er udformet til opretholdelse af fri passage for det øsofageale lumen i øsofageale strikturer forårsaget af interne og/eller eksterne maligne tumorer samt okklusion af samtidige øsofageale fistler.

Erklæring om kliniske fordele

Den kliniske fordel ved Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent er at opretholde øsofageal gennemsigtighed og struktur i øsofagus på patienter med iboende og/eller ekstrinsiske maligne strikturer, med eller uden samtidige øsofageale fistler.

KONTRAINDIKATIONER

Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem er kontraindiceret til:

- Placering i øsofageale strikturer forårsaget af benigne tumorer, idet langtidsvirkningerne af stenten i øsofagus er ukendte.
- Placering i strikturer, som ikke kan dilateres tilstrækkeligt til, at gastroskopet eller indføringssystemet kan passere.
- Placering af stentens proksimale ende inden for 2 cm fra den krikofaryngeale muskel.
- Placering i en øsofago-jejunostomi (efter gastrektomi), idet peristaltik og ændret anatomi kan flytte stenten.
- Placering i nekrotiske, kronisk hæmoragiske tumorer, hvis blødningen er aktiv på placeringstidspunktet.
- Placering i polyplignende læsioner.
- Patienter for hvem endoskopiske teknikker er kontraindiceret.
- Enhver anden anvendelse end dem, der specifikt nævnes under indikationer.
- Placering i patienter, som har en underliggende hæmoragisk diatese.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Anordningen er ikke beregnet til at blive brugt gennem et endoskops arbejdskanal.
- Risikoen for perforation og erosion i tilstødende vaskulære strukturer eller aortoøsofageale og arterioøsofageale fistler kan øges med præ- eller postoperativ kemoterapi og stråling, længere implantationstider, afvigende anatomi og/eller mediastinal kontaminering eller betændelse.
- Da perforation er en kendt risiko, skal stenten anvendes med forsigtighed og kun efter grundig overvejelse på patienter, som:
 - får strålebehandling og/eller kemoterapi
 - har cancer i et fremskredet stadie

BSC (MB IFU Template 16.5354 x11.6929 A3 923100611) IFU_MB_Agile Esophageal OTW PC_da_51095565-02A

Advarsel: Stenten betragtes som en permanent anordning. Når stentplacering er permanent opnået, anbefales det ikke at udtage eller flytte stenten.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem skal anvendes med forsigtighed og kun efter grundig overvejelse på patienter med:

- Strikturer, som er mere end 12 cm lange
- Signifikant præ-eksisterende lunge- eller hjertesygdom

BIVIRKNINGER

De potentielle komplikationer forbundet med øsofageal stentplacering kan omfatte:

- Aspiration
- Blødninger
- Dødsfald (som ikke skyldes et normalt sygdomsforløb)
- Ødem
- Øsofagitis
- Feber
- Fisteldannelse
- Indklining af ernæringsbolus
- Fremmedlegemereaktion
- Blodstyrtning
- Infektion
- Smerter
- Perforation
- Recidiverende dysfagi
- Reflux
- Sepsis
- Blodforgiftning
- Stentfraktur
- Stentvandring
- Trakealkompression/-obstruktion (eller akut luftvejskompression)
- Tumorindvækst gennem udækket stentdel
- Tumorovervækst omkring stentenderne
- Ulceration

Mulige komplikationer efter stentplacering

- Aorto- og arterioøsofageale fistler
- Aspiration
- Erosion eller perforation af stent ind i tilstødende vaskulære strukturer
- Granulationsvæv omkring stentenderne
- Mediastinitis
- Obstruktion
- Overfølsomhed over for stentens metalkomponent
- Stentvandring

LEVERING

Oplysninger om anordningen

Den leverede anordning er steriliseret ved hjælp af en ethylenoxidproces og er kun beregnet til engangsbrug. Anordningen leveres i en enkeltemballagekonfiguration. Emballagen og anordningen skal efterses inden brug.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet har været åbnet inden brug.

Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

Håndtering og opbevaring

Dette produkt har ingen særlige krav til håndtering eller opbevaring.

BETJENINGSANVISNINGER

Yderligere udstyr til sikker brug

- Endoskop
- Ledetråd på 0,038 in (0,97 mm)/260 cm med stiv krop og bøjelig spids
- Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem, som indeholder en stent med den rette længde og diameter
- Brug af fluoroskopi inden stentplacering og til bekræftelse af stentplacering
- Tang med modhager

Klargøring

Der skal foretages en røntgenundersøgelse af øsofagus maks. 10 dage før proceduren.

Gør klar til proceduren på samme måde som til en øsofagogastroduodenoskopi.

Indledende klargøring af indføringssystemet

- Tag forsigtigt indføringssystemet ud af den beskyttende emballage.
- Kontrollér anordningen visuelt for skader eller defekter.

Advarsel: Efterse systemet for tegn på beskadigelse. Systemet må IKKE anvendes, hvis der ses nogen som helst tegn på skader. Hvis denne advarsel ikke tages til efterretning, kan patienten lide skade.

Procedure

Start på indledende stentplaceringsprocedure

1. Lokalisér strikturen

Patienten intuberes med et standardgastroskop ifølge standardteknikken. Opnå adgang til strikturens placering ved direkte visualisering. Der kan også anvendes fluoroskopi til at lokalisere strikturen vha. kontrastmiddel.

2. Undersøg strikturen (endoskopisk og/eller under fluoroskopi)

A. Undersøg strikturen endoskopisk

Undersøg både strikturens proksimale og distale dele via endoskopet. Mål afstanden mellem strikturens distale kant og patientens incisiver vha. den udvendige lineal på gastroskopet. Træk gastroskopet tilbage til den proksimale kant på strikturen og mål afstanden til patientens incisiver. Strikturlængden beregnes som forskellen mellem de to afstande. For at mindske muligheden for stentvandring, må strikturen KUN dilateres, hvis det ikke er muligt for gastroskopet eller indføringssystemet at passere gennem strikturlumenen.

Advarsel: Hos nogle patienter vil tumorinvasion være vanskelig at dilateres. Lægerne bør foretage et skøn baseret på erfaringerne ved dilatation af øsofageale strikturer. Perforation af eller blødning fra en øsofageal tumor er en risiko under en tumordilationsprocedure.

Advarsel: Man bør ikke forsøge at placere Agile Esophageal delvis dækket OTW-stent i patienter med øsofageale strikturer, som ikke kan dilateres tilstrækkeligt til, at gastroskopet eller indføringssystemet kan passere, da der er en øget risiko for perforation.

B. Undersøg strikturen under fluoroskopi

Strikturer kan også undersøges fluoroskopisk. Efterlad gastroskopet på plads, og observer både de proksimale og distale kanter på tumoren under fluoroskopi. Markér positionerne enten med røntgenfaste markører eller anvend anatomiske orienteringspunkter som f.eks. ribben eller vertebra. Det anbefales at måle strikturlængden igen ved at måle afstanden mellem de røntgenfaste markører.

Advarsel: Lægerne bør foretage et skøn baseret på erfaringerne ved dilatation af øsofageale strikturer. Perforation af eller blødning fra den øsofageale tumor er en risiko under enhver tumordilatation.

3. Vælg stentstørrelsen

Strikturstørrelsen skal beregnes nøjagtigt mhp. at sikre, at den ideelle stentstørrelse anvendes. Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent bør danne en bro mellem tumoren og/eller fistlen og bør nå >1 cm over og under strikturen eller fistlen. Til stentbrug med en fistel er det yderst vigtigt at sikre, at stenten dækker fistlen helt for således at undgå lækage og lette helingen. Hvis der opstår tvivl om valget af stentlængde, skal den længste stent altid anvendes. Der kan placeres en ny stent med samme diameter, hvis den første stent ikke dækker hele strikturlængden. Den nye stent skal placeres til sikring af fuldstændig tumordækning og en gnidningsfri transition mellem de to stenter. Det anbefales at placere den proksimale stent først og derefter den distale stent mhp. at maksimere de indgribende stenters lumendiameter. Udvis forsigtighed når indføringssystemet føres gennem den første stent.

Efterhånden som stenten indsættes, vil den blive afkortet. Forkortelse defineres som procentvis fald fra fastholdt stentlængde i indføringssystemet til indsat stentlængde. Forsøg har vist, at Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent ikke vil afkorte sig mere end 50 % fra dens fastholdte længde på indføringssystemet. Hvor meget den afkortes, afhænger dog af strikturens og lumenens anatomi.

Advarsel: Det anbefales ikke at føre skopet gennem en netop indsat stent. Det kan forårsage løsrivelse af stenten.

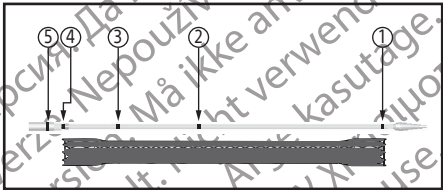
Advarsel: Anvend ikke stenterne sammen med stenter fra andre producenter.

4. Indfør ledetråden, og anlæg den gennem strikturen

Før en ledetråd gennem gastroskops arbejdskanal og derefter gennem strikturen og ind i maven. Det anbefales at anvende en ledetråd med bøjelig spids mhp. at reducere potentielt traume forårsaget af ledetrådsspidsen. Endoskopisk og/eller fluoroskopisk placering af ledetråden anbefales også mhp. at sikre korrekt passage gennem strikturen og korrekt placering i maven. Fjern gastroskopet, når tilfredsstillende placering af ledetråden er opnået. Forbered anordningen til at blive indsat over ledetråden for tværgående striktur. Oprethold ledetrådspositionen under hele proceduren.

Forsigtig: En ledetråd på 0,038 in (0,97 mm) med stiv krop og bøjelig spids anbefales for at lette passage gennem snoet anatomi. Jagwire-ledetråd M00556621 anbefales.

5. Før indføringssystemet frem over ledetråden, og placér stenten



Figur 2: Indføringssystem og røntgenfaste markører

Der er tre visuelle markører på indføringssystemets håndtag for at hjælpe med placering af stenten, mens du bruger endoskopisk visualisering (figur 3). Den mest distale visuelle markør angiver, at stenten er fuldstændig fastholdt til indføringssystemet (figur 3, nummer 6), en visuel markør angiver, at stenten er 50 % indsat (midtpunkt) (figur 3, nummer 7) og den mest proksimale visuelle markør angiver det punkt, hvor stentgenfastholdelse ikke længere er mulig (figur 3, nummer 8).

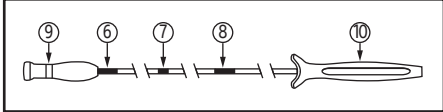
Der er fem røntgenfaste markører, som medvirker til indsættelse af stenten under brug af fluoroskopi (figur 2). To røntgenfaste markører på indføringssystemets indvendige rør identificerer enderne af den fastholdte stent (figur 2, nummer 1 og nummer 4). Mellem disse røntgenfaste markører er der yderligere to røntgenfaste markører. En røntgenfast markør angiver stentens midtpunkt (figur 2, nummer 2). En røntgenfast markør på det indre rør angiver det punkt, hvor stentgenfastholdelse ikke længere er mulig (figur 2, nummer 3). Den femte røntgenfaste markør i det udvendige rørs forende angiver, hvor langt stenten er indsat (figur 2, nummer 5).

Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem indsættes ved at føre det over en ledetråd. Før endoskopet ind igen langs ledetråden, hvis direkte visualisering af stentindsættelsen ønskes. Stenten placeres under direkte endoskopisk visualisering, mens direkte endoskopisk visualisering af den gule overgangszon e opretholdes.

Hvis du bruger fluoroskopisk vejledning, skal du placere stenten, så markør 2 (figur 2) er i midten af tumoren eller fistlen. Dette sikrer, at stenten danner en korrekt bro over tumoren.

Hvis det ikke er nødvendigt at krydse den nedre øsofageale sfinkter (LES), bør den distale ende af stenten blive over LES, således at LES stadig fungerer og for at reducere gastrisk reflux. Stenten kan om nødvendigt krydse LES pga. tumorinvolvering og striktur.

6. Indsæt stenten



Figur 4: Indføringssystem, visuelle markører og håndtag

Forsigtig: Vrid ikke indføringssystemet og anvend ikke en børende bevægelse under stentindsættelsen, da dette kan påvirke stentplaceringen og i sidste instans stentfunktionen.

Start stentindsættelsen ved at holde fast i indføringssystemets distale håndtag (længst væk fra operatøren, figur 4, nummer 9) med den ene hånd og brug den anden hånd til at gribe fat om det proksimale håndtag (tættest på operatøren, figur 4, nummer 10) og hold dette håndtag fast uden at bevæge det. Mellem håndtagene findes et rør med visuelle markører. Disse visuelle markører er beregnet som en hjælp til stentindsættelse. Inden indsættelse af stenten kan du visualisere en markør i den fuldstændig fastholdte/ikke-indsatte position (figur 4, nummer 6).

For at indsætte stenten skal du holde fast i det distale håndtag (længst væk fra operatøren, figur 4, nummer 9) med den ene hånd og det proksimale håndtag (håndtaget tættest på operatøren, figur 4, nummer 10) med den anden hånd. For at indsætte stenten skal du langsomt trække det distale håndtag mod det proksimale håndtag, mens du holder det proksimale håndtag fast uden at bevæge det. Hold øje med stentfrigørelsen under fluoroskopi og/eller endoskopisk samtidig med at markører på indføringssystemet holdes mellem de identificerede strikturkanter. Om nødvendigt er det muligt at standse indsættelsen og justere stentpositionen proksimalt uden at genfastholde stenten, inden den passerer markøren for genfastholdelse (figur 4, nummer 8). Se afsnittet Genfastholdelsesteknik. Fortsæt med fuldstændig indsættelse, hvis stentplaceringen er tilfredsstillende.

Genfastholdelsesteknik

- Stenten kan genfastholdes på et hvilket som helst punkt indtil markørerne for genfastholdelse (røntgenfast, figur 2, nummer 3 og visuel, figur 4, nummer 8).

Bemærk: Når den visuelle markør for genfastholdelse ikke længere kan ses under indsættelse, kan stenten ikke genfastholdes.

Genfastholdelsen udføres ved at vende indsættelsesretningen ved at holde det proksimale håndtag (tættest på operatøren) i ro, mens det distale håndtag (længst væk fra operatøren) skubbes væk.

Forsigtig: Stenten er udformet til genfastholdelse højst to gange.

Inden fuldstændig indsættelse kan stenten trækkes proksimalt ved langsomt at trække tilbage i indføringssystemet, hvis du ønsker at flytte stenten. Evnen til at trække proksimalt begrænses af, hvor meget af stenten, der er indsat, og strikturens snæverhed. Når det er muligt, foretrækkes og anbefales fuldstændig genfastholdelse altid frem for at trække anordningen proksimalt.

Bemærk: Stenten er fuldstændig fastholdt, hvis den visuelle markør (figur 4, nummer 6) er helt synlig.

Forsigtig: Ved at trække proksimalt, når stenten er delvist indsat, kan stenten indsættes yderligere, hvis stenten møder modstand.

Forsigtig: Skub ikke indføringssystemet fremad, når indsættelsen er startet. Indføringssystemet kan trækkes proksimalt om nødvendigt. Evnen til at trække proksimalt begrænses af, hvor meget af stenten, der er indsat, og strikturens snæverhed.

Hvis placeringen af en Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent ikke er korrekt, og ét af følgende er sket, skal du fortsætte for at indsætte stenten fuldstændigt:

- A. Stenten er allerede indsat længere end til genfastholdels grænse.
- ELLER
- B. Stenten er allerede blevet genfastholdt to gange.

I begge tilfælde, og vha. en tang, skal du derefter gribe fat i suturen i den proksimale eller distale ende af stenten (figur 1). Træk stenten forsigtigt tilbage med skopet for at tage stenten ud under den indledende stentplaceringsprocedure.

Advarsel: Stenten betragtes som en permanent anordning. Når stentplaceringen er opnået permanent, anbefales det ikke at udtage eller flytte stenten.

Forsigtig: Grib fuldstændigt omkring suturen, når du flytter eller fjerner Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent.

7. Vurdér den indsatte stentposition og tag indføringssystemet ud

Kig på stenten vha. et endoskop og/eller et fluoroskop efter stentindsættelsen til bekræftelse af stentudvidelsen, da tumorindeklemning kan forhindre stenten i at nå dens maksimale diameter med det samme.

Tag indføringssystemet og ledetråden forsigtigt ud.

Bemærk: En stent kan have brug for 24 timer til at udvide sig helt.

Advarsel: Det anbefales ikke at føre skopet gennem en netop indsat stent, når stenten befinder sig på det ønskede sted. Det kan forårsage løsrivelse af stenten.

Advarsel: Anvend aldrig en stiv dilatator til dilatation efter stentplacering, da aksialkraften kan forårsage løsrivelse af stenten. Lægerne bør foretage et skøn baseret på erfaringerne ved dilatation.

Advarsel: Forsøg på at tage indføringssystemet og ledetråden ud inden stentudvidelse, eller når en stent er delvist indsat, kan forårsage løsrivelse af stenten.

Hvis der mærkes overdreven modstand under udtagning af indføringssystemet, på grund af at stenten delvist blev indsat, gå da videre til følgende trin:

- A. Vent 3 minutter-5 minutter for at tillade yderligere stentudvidelse.
- B. Hvis den proksimale ende af stenten presses ind i indføringssystemet, skal du bruge endoskopet til at manipulere indføringssystemet i en cirkulær bevægelse for at åbne den proksimale ende af stenten.
- C. Indsæt indføringssystemets ydre rør igen ved at skubbe det distale håndtag (figur 4, nummer 9) væk fra operatøren. Træk indføringssystemet og ledetråden langsomt tilbage.
- D. Hvis udtagning stadig ikke er mulig, skal du bruge et ballondilationskateter til dilatation af stenten. Det bør ikke være nødvendigt, at ballondiameteren/-størrelsen er den samme som stentdiameteren. Der foretages et skøn ved valg af ballonstørrelsen. Anbring ballonkateteret forsigtigt i stenten. Inflatér ballonen til det anbefalede tryk.
- E. Deflatér ballonkateteret og træk det tilbage ind i gastroskopet. Træk indføringssystemet og ledetråden langsomt tilbage.

8. Fjern gastroskopet

Træk gastroskopet ud af patienten.

Herved afsluttes den indledende stentplaceringsprocedure. Stentplaceringen betragtes som permanent, når den indledende stentplaceringsprocedure er afsluttet.

Bortskaffelse

For at minimere risikoen for infektion eller mikrobielle farer efter brug, skal anordningen og emballagen bortskaffes på følgende måde:

Efter brug kan anordningen indeholde miljøfarlige stoffer. Anordningen og emballagen skal behandles og bortskaffes som miljøfarligt materiale eller skal behandles og bortskaffes i henhold til gældende regler for hospitalet eller øvrige gældende regler. Det anbefales at anvende en beholder til miljøfarligt materiale, der er markeret med det tilhørende symbol. Ubehandlet, biologisk farligt affald må ikke bortskaffes i det kommunale affaldssystem.

Efter proceduren

Der bør tages P-A (posteroanterior) og laterale film af thorax på patienterne som et permanent bevis på stentpositionen. Observer patienten for udvikling af eventuelle komplikationer som følge af endoskopi, øsofageal dilatation og stentplacering. De vitale tegn skal overvåges og rene væsker skal gives i opret stilling i løbet af de første 24 timer efter stentplaceringen. Patienter, som behandles for fistel, bør ikke administreres væsker eller mad oralt, førend en vellykket lukning af fistlen er blevet bekræftet. Efter 24 timer bør man bede patienten om kun at spise i opret siddestilling, at tygge maden grundigt, at undgå særlige madvarer (som f.eks. kød, rå grøntsager og brød) samt at drikke væske under og efter måltiderne. Man bør bede patienter med stenter placeret i den distale øsofagus eller over LES om at hæve sengens hovedgærd, og de bør ordineres syrehæmningsbehandling for at minimere den gastriske reflux ind i stenten. Efterfølgende opfølgninger i 1-uges og 3-månedes intervaller derefter eller til symptomatisk dysfagi kan foretages til kontrol af fri passage og placering.

Bemærk: Recidiverende dysfagi eller forværring af dysfagi kan opstå efter stentplaceringen pga. tumorindvækst eller -overvækst med tiden, svær hyperplasi eller stentvandring. Gentagen endoskopi kan være påkrævet.

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

Patientinformation om implanterbar anordning

Patienten informeres om, at vedkommende kan finde yderligere oplysninger på Boston Scientifics websted (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Anvisninger for implantatkort

- Påsæt mærkaten fra produktet på det medfølgende patientimplantatkort.
- Udfyld dato for implantation, patientnavn, sundhedsinstitution og/eller læge.

OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN

Giv patienten en beskrivelse af stenten, herunder materialer, der kommer i kontakt med patienten, samt advarsel om risikoen for nikkelallergi.

Giv patienten anvisninger i opfølgende behandling, herunder kostinformation og patientpositionering, som skitseret i afsnittet Efter proceduren i brugsanvisningen. Det kan tage 24 timer-72 timer for stenten at ekspandere fuldt ud, og det er et permanent implantat.

Giv patienten det udfyldte implantatkort, som vedkommende altid skal have på sig, og forklar, at Boston Scientifics websted indeholder yderligere patientinformationer og en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne for stenten.

Instruer patienten i at vise implantatkortet til sundhedspersonale (læger, tandlæge og teknikere), herunder ved MR-scanninger, så de kan træffe de nødvendige forholdsregler.

Informér patienten om enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til producenten og til den relevante lokale tilsynsmyndighed.

Informér patienten om relevante tiltag efter proceduren, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og/eller komplikationer, der findes i denne brugsanvisning, vedrørende patienten.

GARANTI

Besøg (www.bostonscientific.com/warranty) for at få garantioplysninger om enheden.

Agile og Jagwire er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

SYMBOLFORKLARING

Typiske symboler, anvendt på medicinsk udstyr, der fremgår af mærkningen, er angivet på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Yderligere symboler er angivet i slutningen af dette dokument.