



Contents
Innhold



Australian Sponsor Address
Australisk sponsors adresse



Argentina Local Contact
Lokal kontakt for Argentina



MR Conditional
MR-sikker under visse betingelser



Recommended Guidewire
Anbefalt ledevaier



Single sterile barrier system
System med enkel steril barriere



51095565-09

2021-11
< no >

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED OTW

Stentsystem

Rx ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjonav eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Innholdet er STERILISERT med etylenoksid (EO) før levering. Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet. Hvis det påvises skade skal du ta kontakt med Boston Scientific-forhandleren. Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

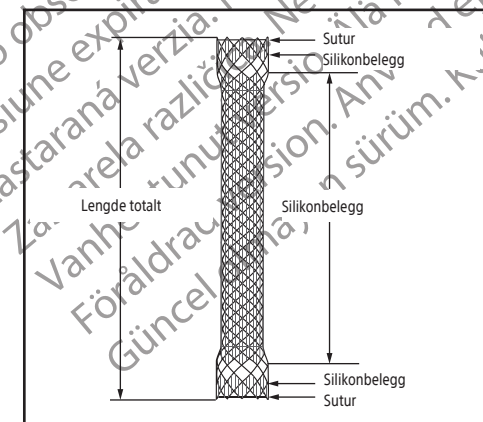
UTSTYRSBESKRIVELSE

Innhold

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

Arbeidsprinsipp

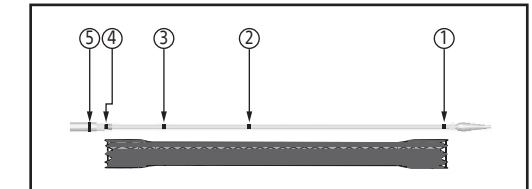
Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem (føres over væier) består av en implanterbar stent i metall som er forhåndsinnsett i et fleksibelt innføringsystem. Stenten er laget av flettet nitinoltråd som danner et selvutvidende, røntgentett, sylindret net. Stenten er utvidet ved endene, noe som minimerer forflytning etter plassering av stenten i øsofagus. De utvidede endene har større diameter enn selve stenten. Trådendene er viklet ved stentendene. En kontinuerlig sutur er tredd gjennom de proximale og distale stentendenes omkrets. Under stentplasseringsprosedyren brukes suturen dersom det blir nødvendig å fjerne eller omposisjonere stenten pga. feilplassering. Stenten er delvis belagt med silikonpolymer for å hindre svulstinnvekst gjennom trådnettet og for å okkludere øsofageale fistler (figur 1).



Figur 1. Agile Esophageal delvis dekket stent

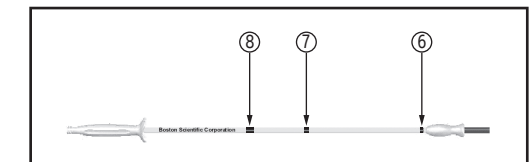
Innføringsystemet er utformet som et koaksialt rør. Det ytre røret brukes til å komprimere stenten før innføring og deretter etter delvis innføring. Det ytre røret har en gjennomsiktig, distal del der den komprimerte stenten er synlig. En gul overgangssone på det indre røret i innføringsystemet er synlig mellom stenten og den blå ytre hylsen. Systemet har røntgentette og visuelle markører som bidrar til nøyaktig plassering av stenten.

Det er fem røntgentette markører som fungerer som et hjelpemiddel ved utløsning av stenten under fluoroskopi (figur 2). Det er to røntgentette markører på det indre røret i innføringsystemet, som angir endene på den komprimerte stenten (figur 2, nr. 1 og nr. 4). Mellom disse røntgentette markørene finnes det to ytterligere røntgentette markører. En røntgentett markør angir midtpunktet på stenten (figur 2, nr. 2). En røntgentett markør på det indre røret angir punktet der rekomprimering av stenten ikke lenger er mulig (figur 2, nr. 3). Den femte røntgentette markøren på det ytre rørets førende ende angir hvor langt stenten har blitt innsatt (figur 2, nr. 5). Spissen og det indre røret er også røntgentette, med tanke på fluoroskopi.



Figur 2. Innføringsystem og røntgentette (RO) markører

Tre visuelle markører på håndtaket til innføringsystemet fungerer som et hjelpemiddel under plassering av stenten under endoskopisk visualisering (figur 3). Den mest distale visuelle markøren angir at stenten er helt komprimert i innføringsystemet (figur 3, nr. 6), én visuell markør angir at stenten er 50 % utløst (midtpunkt, figur 3, nr. 7), og den mest proximale visuelle markøren angir punktet der rekomprimering av stenten ikke lenger er mulig (figur 3, nr. 8).



Figur 3. Innføringsystem, visuelle markører og håndtak

Systemet har et midtre lumen med plass til en ledevaier på 0,038 in (0,97 mm).

Materialer

Materialer og stoffer som pasienten kan utsettes for via den implanterbare delen av det medisinske utstyret, er følgende:

Implanterbart materiale	% vekt
Nitinol	67-75
Silikon	24-33
Polyester	<1

Advarsel: Dette produktet inneholder nikkel, som kan forårsake allergisk reaksjon hos personer med nikkel sensitivitet.

Brukerinformasjon

Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem skal bare brukes av eller under oppsyn av leger med grundig opplæring i øsofageal proteseplassing. Før enheten tas i bruk skal tekniske prinsipper, klinisk bruk og risikoer forbundet med denne prosedyren være grundig forstått.



MR-sikkerhetsinformasjon

En person med Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent kan trygt skannes under følgende forhold. Hvis disse betingelsene ikke er oppfylt, kan det føre til skade.

Produktnavn	Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent
Statisk magnetfeltstyrke (B ₀)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimalt romlig gradientfelt	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulærpolarisert (CP)
RF-senderspole	Sylindrisk helkroppsspole Sylindrisk hodespole
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen	2 W/kg (normal driftsmodus)
Maksimal SAR for hode	3,2 W/kg (normal driftsmodus)
Skannevarighet	Under skanneforholdene som er definert ovenfor, kan pasienten skannes i 60 minutter med kontinuerlig RF (én sekvens eller uavbrutt serie / skanning uten pauser)
MR-bildeartefakt	Bildeartefakt kan forekomme

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem brukes for å opprettholde et åpent øsofagealt lumen ved øsofagusstrikturer forårsaket av intrinsiske og/eller ekstrinsiske maligne svulster samt okklusjon forårsaket av øsofageale fistler.

Erklæring om klinisk nytte

Den kliniske nytten av Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent er å opprettholde øsofageal åpenhet og struktur hos pasienter med intrinsiske og/eller ekstrinsiske maligne strikturer, med eller uten samtidige øsofageale fistler.

KONTRAINDIKASJONER

Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem kontraindiseres for:

- Plassering i øsofageale strikturer forårsaket av godartede svulster, da langtidseffekten av en stent i øsofagus ikke er kjent.
- Plassering i strikturer som ikke kan dilateres tilstrekkelig til å føre inn gastroskopet eller innføringsystemet.
- Plassering av stentens proximale ende innenfor 2 cm fra krikofaryngealmuskelen.
- Plassering i en øsofagus-jejunostomi (etter gastrektomi), da peristaltikk og endret anatomi kan forflytte stenten.
- Plassering i nekrotiske, kronisk blødende svulster, hvis det forekommer blødning på plasseringstidspunktet.
- Plassering i polypøse lesjoner.
- Pasienter med kontraindikasjon for endoskopiske teknikker.
- All annen bruk enn det som er spesifisert under indikasjoner for bruk.
- Plassering i pasienter med en underliggende blødende diatese.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Denne enheten er ikke beregnet til bruk gjennom arbeidskanalen på et endoskop.
- Risikoen for perforasjon og erosjon i tilstøtende vaskulære strukturer eller aorto-øsofageale og arterio-øsofageale fistler kan øke med pre- eller postoperativ kjemoterapi og stråling, lengre implanteringsstider, avvikende anatomi og/eller mediastinal kontaminering eller inflammasjon.
- Ettersom perforasjon er en kjent risiko, skal stenten brukes med forsiktighet og kun etter nøye overveielse hos pasienter som:
 - gjennomgår strålebehandling og/eller kjemoterapi
 - har langt fremskreden kreft

Advarsel: En stent anses som et permanent implantat. Når korrekt stentplassering er oppnådd, anbefales det ikke å fjerne eller flytte den.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version obsolete. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używać.
Pasenusi versija. Ne izlikt.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon. Ne bruk!
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Za. 7rela različna. Ne uporabljajte.
Vanhe "unu" versio. Anv. 7 ei.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel değil. Kullanmayın.
A. Jila. 7rela različna.



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.



FORHOLDSREGLER

Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem skal brukes med forsiktighet, og bare etter nøye evaluering, hos pasienter med:

- Strikturer som er lengre enn 12 cm
- Alvorlig, eksisterende lunge- eller hjertesykdom

BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger og komplikasjoner forbundet med plassering av øsofageal stent omfatter:

- Aspirasjon
- Blødning
- Dødsfall (av andre årsaker enn normal sykdomsprogresjon)
- Ødem
- Øsofagitt
- Feber
- Fisteldannelse
- Matbolus-påvirkning
- Fremmedlegemefølelse
- Hematemesse
- Infeksjon
- Smerte
- Perforasjon
- Tilbakevendende dysfagi
- Refluks
- Sepsis
- Septikemi
- Stentfraktur
- Stentmigrasjon
- Trakeal kompresjon/obstruksjon (eller akutt luftveiskompresjon)
- Svulstinnvekst gjennom den ikke-belagte delen av stenten
- Svulstvekst rundt stentendene
- Sårdannelse

Mulige komplikasjoner etter innsetting av stent

- Aorto- og arterio-øsofageal fistel
- Aspirasjon
- Erosjon eller perforasjon av stent i tilstøtende vaskulære strukturer
- Granulasjon av vev rundt stentendene
- Mediastinitt
- Obstruksjon
- Overfølsomhet overfor stentens metallkomponent
- Stentmigrasjon

LEVERING

Enhetsinformasjon

Enheten leveres sterilisert med etylenoksid, og er kun til engangsbruk. Enheten leveres individuelt pakket. Emballasjen og produktet må kontrolleres før bruk.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller utsiktslett har blitt åpnet før bruk.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Håndtering og oppbevaring

Dette produktet har ingen spesielle krav til håndtering eller lagring.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Ekstra utstyr for sikker bruk

- Endoskop
- 0,038 in (0,97 mm) stiv 260 cm ledevaier med bøylegig spiss
- Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem med en stent med riktig lengde og diameter
- Mulighet til å bekrefte stentposisjon med fluoroskopi før og etter stentplassering
- Kirurgisk pinsett med tann

Klargjøring

Radiogram av øsofagus utført ikke mer enn 10 dager før prosedyren bør være tilgjengelig.

Prosedyreforberedelsene tilsvarende de som utføres før øvre endoskopi.

Innledende klargjøring av innføringssystemet

- Ta innføringssystemet forsiktig ut av den beskyttende emballasjen.
- Kontroller visuelt om produktet har skader eller defekter.

Advarsel: Undersøk systemet visuelt for tegn på skade. BRUK IKKE systemet hvis det har synlige tegn på skade. Dersom denne advarselen ikke overholdes, kan det føre til skade på pasienten.

Prosedyre

Starte stentplasseringsprosedyren

1. Finn strikturen

Intuber pasienten med et standard gastroskop i samsvar med standard teknikk. Finn strikturen ved direkte visualisering. Fluoroskopi og kontrastmiddel kan også brukes for å finne strikturen.

2. Undersøk strikturen (endoskopisk og/eller fluoroskopisk)

A. Undersøk strikturen endoskopisk

Undersøk de proksimale og distale striktursegmentene endoskopisk. Bruk gastroskops ekstern linjal til å måle avstanden mellom strikturens distale kant og pasientens fortenner. Trekk gastroskopet tilbake til strikturens proksimale kant, og mål avstanden til pasientens fortenner. Striktursegmentet beregnes som differansen mellom disse to målingene. For å minimere muligheten for stentforflytning, skal strikturen dilateres KUN dersom det ikke er mulig å føre gastroskopet eller innføringssystemet gjennom strikturens lumen.

Advarsel: Hos noen pasienter kan svulstinnvekst vanskelig gjøres strikturdilatasjon. Legen må vurdere dette på grunnlag av sin erfaring med dilatasjon av øsofageale strukturer. En øsofageal svulsts perforering eller blødning er et risikomoment under en svulstdilateringsprosedyre.

Advarsel: Det bør ikke gjøres forsøk på å plassere en Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent hos pasienter med øsofageale strukturer som ikke kan dilateres nok til at gastroskopet eller innføringssystemet kan føres inn, ettersom det er en økt risiko for perforasjon.

B. Undersøk strikturen fluoroskopisk

Strikturen kan også undersøkes fluoroskopisk. La gastroskopet forbli på plass, og bestem svulstens proksimale og distale kanter under fluoroskopi. Merk plasseringene med enten røntgentette markører eller anatomiske landemerker som ribbein eller ryggvirvler. Det anbefales å måle strikturlengden på nytt ved å måle avstanden mellom de røntgentette markørene.

Advarsel: Legen må vurdere dette på grunnlag av sin erfaring med dilatasjon av øsofageale strukturer. En øsofageal svulsts perforering eller blødning utgjør en risiko under en svulstdilateringsprosedyre.

3. Velg stentstørrelsen

Striktursegmentet må være nøyaktig beregnet for å vite hvilken stentstørrelse som skal brukes. Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent skal dekke svulsten og/eller fistelen og gå >1 cm utover strikturen eller fistelen, både over og under. Når stenten brukes ved fistelforekomst, er det viktig å sikre at stenten dekker fistelen fullstendig, for å unngå lekkasje og fremme healing. Ved usikkerhet rundt valg av stent, skal den lengre stenten alltid velges. En tilleggsstent med samme diameter kan plasseres dersom første stent ikke dekker hele striktursegmentet. En tilleggsstent plasseres for å sikre at svulsten dekkes helt, og det skal være jevn overgang mellom stentene. Det anbefales at den proksimale stenten plasseres først, etterfulgt av den distale stenten, for å maksimere de sammenhengende stentenes luminal diameter. Forsiktighet bør utvises når innføringssystemet passerer gjennom første stent.

Når stenten utløses, blir den kortere. Forkortning defineres som den prosentvise reduksjonen fra komprimert stentlengde i innføringssystemet til innsatt stentlengde. Laboratorietester har vist at Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent ikke vil forkortes mer enn 50 % i forhold til den komprimerte lengden i innføringssystemet. Faktisk forkortning avhenger imidlertid av anatomien til lumenet og strikturen.

Advarsel: Det anbefales ikke å la skopet passere gjennom en nyinnført stent, da dette kan få stenten til å løse.

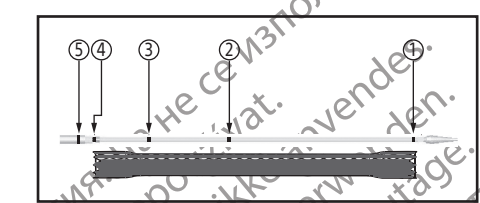
Advarsel: Skal ikke brukes sammen med stenter fra andre produsenter.

4. Før ledevaieren inn gjennom strikturen

Før en ledevaier gjennom gastroskops arbeidskanal og deretter gjennom strikturen og inn i magen. En ledevaier med bøylegig spiss anbefales for å redusere mulig traume fra vaierspissen. Endoskopisk og/eller fluoroskopisk plassering av ledevaieren anbefales også for å sikre trygg passering gjennom strikturen og korrekt plassering i magen. Fjern gastroskopet når plasseringen av ledevaieren er tilfredsstillende. Klargjør enheten som skal lastes inn over ledevaieren og gjennom strikturen. Opprethold ledevaierens plassering gjennom hele prosedyren.

Forsiktig: En 0,038 in (0,97 mm) ledevaier av stivt materiale og med en bøylegig spiss anbefales for å gjøre innføringen enklere gjennom buktet anatomi. Jagwire-ledevaier M00556621 anbefales.

5. Før innføringssystemet frem over ledevaieren, og plasser stenten



Figur 2. Innføringssystem og røntgentette (RO) markører

Tre visuelle markører på håndtaket til innføringssystemet fungerer som et hjelpemiddel ved plassering av stenten under endoskopisk visualisering (figur 3). Den mest distale visuelle markøren angir at stenten er helt komprimert i innføringssystemet (figur 3, nr. 6), én visuell markør angir at stenten er 50 % utløst (midtpunkt, figur 3, nr. 7), og den mest proksimale visuelle markøren angir punktet der rekompimering av stenten ikke lenger er mulig (figur 3, nr. 8).

Det er fem røntgentette markører som fungerer som et hjelpemiddel ved utløsning av stenten under fluoroskopi (figur 2). Det er to røntgentette markører på det indre røret i innføringssystemet som angir endene på den komprimerte stenten (figur 2, nr. 1 og nr. 4). Mellom disse røntgentette markørene finnes det to ytterligere røntgentette markører. En røntgentett markør angir midtpunktet på stenten (figur 2, nr. 2). En røntgentett markør på det indre røret angir punktet der rekompimering av stenten ikke lenger er mulig (figur 2, nr. 3). Den femte røntgentette markøren på det ytre rørets førende ende angir hvor langt stenten har blitt innsatt (figur 2, nr. 5).

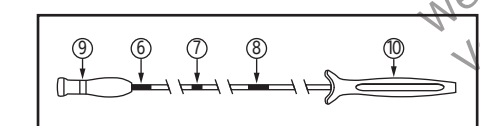
Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem føres inn over en ledevaier.

Sett endoskopet inn igjen langs ledevaieren dersom direkte visualisering av stentinnføringen ønskes. Plasser stenten under direkte endoskopisk visualisering, og opprethold direkte endoskopisk visualisering av den jevne overgangssonen.

Hvis fluoroskopisk veiledning brukes, plasser stenten slik at markør 2 (figur 2) er i midten av svulsten eller fistelen. Dette sikrer at stenten dekker hele svulsten.

Dersom det ikke er nødvendig å krysse nedre øsofageale sfinkter (LES), bør den distale stentenden forbli over LES for å sikre LES-funksjonen og redusere gastrisk refluks. Stenten kan krysse LES om dette er nødvendig pga. svulstvekst og striktur.

6. Før inn stenten



Figur 4. Innføringssystem, visuelle markører og håndtak

Forsiktig: Vri ikke innføringssystemet eller bruk en borende bevegelse under stentinnføring, da dette kan påvirke stentplasseringen og dermed stentfunksjonen.

Start stentinnføringen ved å holde det distale håndtaket (lengst fra operatøren, figur 4, nr. 9) på innføringssystemet med én hånd, og bruk den andre hånden til å gripe det proksimale håndtaket (nærmest operatøren, figur 4, nr. 10) og holde dette fast. Mellom håndtakene finnes en metallkanyle med visuelle markører. Disse visuelle markørene hjelper med stentinnføring. Før stenten føres inn, kan du visualisere en markør på den helt sammenpressede/ikke-innførte plasseringen (figur 4, nr. 6).

Start stentinnføringen ved å holde det distale håndtaket (lengst fra operatøren, figur 4, nr. 9) på innføringssystemet med én hånd, og bruk den andre hånden til å gripe det proksimale håndtaket (nærmest operatøren, figur 4, nr. 10) og holde dette fast. Før inn stenten ved å dra det distale håndtaket langsomt mot det proksimale håndtaket, mens det proksimale håndtaket holdes på plass. Overvåk stentutløsningen fluoroskopisk og/eller endoskopisk, slik at markørene på innføringssystemet holdes mellom de identifiserte strikturkantene. Ved behov er det mulig å stoppe innføringen og justere stentposisjonen proksimalt uten å rekompimerer stenten før den passerer rekompimeringsmarkøren (figur 4, nr. 8). Se avsnittet om rekompimeringsteknikk. Fortsett med full innføring når stenten befinner seg på ønsket sted.

Rekompimeringsteknikk

- Stenten kan rekompimeres når som helst, opp til rekompimeringsmarkørene (røntgentett figur 2, nr. 3 og visuell figur 4, nr. 8).

Merk: Når den visuelle rekompimeringsmarkøren ikke lenger kan ses under innsettingen, kan stenten ikke rekompimeres.

- Rekompimering utføres ved å reversere innføringen: Hold det proksimale håndtaket (nærmest operatøren) på plass, og skyv på det distale håndtaket (lengst vekk fra operatøren).

Forsiktig: Stenten er ikke utformet for mer enn to gangers rekompimering.

- Dersom nytting av stenten ønskes før full innføring, skal stenten dras proksimalt ved å sakte dra tilbake på innføringssystemet. Muligheten til å dra proksimalt begrenses av hvor mye av stenten som er utløst, og hvor stram strikturen er. Fullstendig rekompimering, når mulig, er alltid å foretrekke, og anbefales fremfor å dra enheten proksimalt.

Merk: Stenten er helt komprimert dersom den visuelle markøren (figur 4, nr. 6) er helt synlig.

Forsiktig: Proksimal tilbaketrekkelse når stenten er delvis utløst, kan føre til at den utløses ytterligere dersom den møter motstand.

Forsiktig: Skyv ikke innføringssystemet frem når utløsningen er påbegynt. Innføringssystemet kan dras proksimalt om nødvendig. Muligheten til å dra proksimalt begrenses av hvor mye av stenten som er utløst, og hvor stram strikturen er.

Hvis posisjonen til en Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent ikke er riktig, og ett av følgende har hendt, fjerner du stenten med fullstendig utløsning av stenten:

- Stenten er allerede forbi rekompimeringsgrensen. ELLER
- Stenten har allerede blitt komprimert to ganger. I begge tilfeller skal det brukes pinsett til å gripe suturen på stentens proksimale ende (figur 1). Dra forsiktig stenten tilbake med skopet for å fjerne stenten under innledende stentplasseringsprosedyre.

Advarsel: En stent anses som et permanent implantat. Når korrekt stentplassering er oppnådd, anbefales det ikke å fjerne eller flytte den.

Forsiktig: Ta godt tak om suturen når du flytter eller fjerner Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent.

7. Vurder innført stentplassering og fjern innføringssystemet

Etter stentplassering skal stenten evalueres endoskopisk og/eller fluoroskopisk for å bekrefte stentekspansjon, da svulstveksten kan forhindre stenten i å umiddelbart oppnå maksimal diameter.

Fjern forsiktig innføringssystemet og ledevaieren.

Merk: Det kan ta 24 timer før stenten er helt utvidet.

Advarsel: Når stenten er plassert som ønsket, anbefales det ikke å la skopet passere gjennom en nyplassert stent, da dette kan få stenten til å løse.

Advarsel: Bruk aldri en stiv dilator til dilatering av en innført stent, da den aksiale kraften kan løse stenten. Leger bør vurdere dette basert på erfaring med dilatering.

Advarsel: Forsøk på å fjerne innføringssystemet og ledevaieren for stenten er ekspandert, eller når stenten kun er delvis utløst, kan løse stenten.

Dersom stor motstand oppleves under fjerning av innføringssystemet fordi stenten er delvis utløst, fortsett med følgende trinn:

- Vent 3 minutter-5 minutter for å tillate ytterligere ekspansjon av stenten.
- Hvis den proksimale enden av stenten snurpes inn på innføringssystemet, bruk endoskopet til å manipulere innføringssystemet i en sirkulær bevegelse for å åpne den proksimale enden av stenten.
- Skyv det ytre røret i innføringssystemet inn i hylsen igjen ved å skyve det distale håndtaket (figur 4, nr. 9) vekk fra operatøren. Trekk innføringssystemet og ledevaieren langsomt ut.
- Dersom fjerning fortsatt ikke er mulig, skal et ballongdilatasjonskateter brukes til å dilatere stenten. Ballongen behøver ikke å ha samme diameter/størrelse som stentdiameteren. Ballongens størrelse bør vurderes ut fra situasjonen. Plasser ballongkateteret forsiktig inne i stenten. Fyll ballongen til anbefalt trykk.
- Tøm ballongkateteret og trekk det inn i gastroskopet. Trekk innføringssystemet og ledevaieren langsomt ut.

8. Fjern gastroskopet

Trekk gastroskopet ut av pasienten.

Dette fullfører stentplasseringsprosedyren. Stentplasseringen anses som permanent etter at stenten er plassert som ønsket.

Kassering

For å minimere risikoen for infeksjon eller mikrobiell risiko etter bruk skal enheten og emballasjen kasseres på følgende måte:

Etter bruk kan produktet inneholde biologisk farlig materiale. Produktet og emballasjen må behandles og kasseres som biologisk risikoavfall, eller behandles og kasseres i samsvar med sykehusets gjeldende praksis, administrative bestemmelser og/eller kommunale bestemmelser. Det anbefales å bruke en beholder for biologisk risikoavfall som er merket med symbolet for biologisk risikoavfall. Ubehandlet biologisk farlig avfall skal ikke kastes i det kommunale avfallssystemet.

Etter prosedyren

Pasientens bryst bør avbildes posteroanteriort og lateralt for å ha en permanent journalinnføring om stentens plassering. Hold pasienten under oppsyn for tegn på komplikasjoner etter endoskopi, øsofageal dilatering og stentplassering. Livstegn bør overvåkes og væske bør gis i opprett stilling i det første døgnet etter stentplassering. Pasienter som behandles for fistler, bør ikke få væske eller mat oralt før fistelhealing er blitt bekreftet. I det første døgnet bør pasienten bare spise i opprett stilling, tygge maten grundig, unngå vise mattyper (kjøtt, rå grønnsaker og brød) samt innta væske under og etter måltider. Pasienter med stenter i distale øsofagus eller på tvers av LES bør instrueres i å holde hodeenden av sengen høyt, og foreskrives syredempende medisin for å minimere gastrisk refluks inn i stenten. Oppfølging etter 1 uke og hver 3. måned deretter, eller for symptomatisk dysfagi, for å kontrollere funksjon og plassering.

Merk: Tilbakevendende eller forverrende dysfagi kan oppstå etter stentplassering pga. svulstinnvekst over tid, alvorlig hyperplasisk reaksjon eller stentmigring. Gjenta endoskopi kan være nødvendig.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante lokale tilsynsmyndigheten.

Pasientinformasjon for implanterbar enhet

Informasjon om pasienter informasjon kan være tilgjengelig på nettstedet til Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instruksjoner for implantatkortet

- Fest den avtakbare etiketten fra produktet på det vedlagte pasientimplantatkortet.
- Fyll ut implantasjonsdatoen, pasientens navn samt informasjon om helseinstitusjon og/eller lege.

INFORMASJON TIL PASIENTEN

Gi pasienten stentbeskrivelsen, inkludert informasjon om materialene som kommer i kontakt med pasienten, samt en advarsel om risikoen for nikkellallergi.

Gi pasienten instruksjoner om behandlingsoppfølging med diettinformasjon og pasientposisjonering, som beskrevet i avsnittet Etter prosedyren i bruksanvisningen. Det kan ta 24 timer-72 timer før stenten er fullstendig ekspandert og defineres som et permanent implantat.

Gi pasienten det utfylte implantatkortet som pasienten skal ha med seg, og forklar at nettstedet til Boston Scientific har ytterligere pasientinformasjon med et sammendrag av stentsikkerhet og klinisk ytelse.

Inform pasienten om å vise frem implantatkortet til helsepersonell (leger, tannleger, medisinske teknikere), inkludert med MR-undersøkelser, slik at det kan tas nødvendige forholdsregler.

Inform pasienten om at alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante lokale tilsynsmyndigheten.

Inform pasienten om alle relevante instruksjoner for pleie etter prosedyren, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og/eller bivirkninger/komplikasjoner, som er angitt i denne bruksanvisningen og som angår pasienten.

GARANTI

Gå til (www.bostonscientific.com/warranty) for garantiinformasjon.

Agile og Jagwire er varemærker for Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre varemærker tilhører sine respektive eiere.

SYMBOLFORKLARINGER

Forklaringer av symboler som ofte brukes på merkingen for medisinsk utstyr, finner du på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.