

- Hematemes
- Infektion
- Smärta
- Perforering
- Återkommande dysfagi
- Reflux
- Sepsis
- Blodförgiftning
- Stentfraktur
- Stentmigration
- Trakeal kompression/obstruktion (eller akut luftvägskompression)
- Tumöröverväxt runt stentens ändrar
- Ulceration

Möjliga komplikationer efter stentinsättning

- Aortoesofageal eller arterioesofageal fistel
- Aspiration
- Erodering eller perforering av stenten in i närliggande kärlstrukturer
- Granuleringsvävnad runt stentens ändrar
- Mediastinit
- Obstruktion
- Känslighet för stentens metallkomponenter
- Stentmigration

LEVERANSKICK

Information om enheten

Enheten levereras steriliserad med etylenoxid och är endast avsedd för engångsbruk. Enheten levereras i ett enpacksformat. Förpackningen och utrustningen ska kontrolleras före användning.

Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.

Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Hantering och förvaring

Den här produkten har inte några speciella krav på hantering eller förvaring.

BRUKSANVISNING

Ytterligare artiklar för säker användning

- Endoskop
- 0,038 in (0,97 mm), styv 260 cm ledare med flexibel spets
- Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stentsystem innehållande en stent av lämplig längd och diameter
- Fluoroskopisk kapacitet för bekräftelse av placering före stentinsättning och stentplacering
- Adson-peang

Förberedelse

Radiografi av esofagus utförd ej mer än 10 dagar före proceduren ska finnas tillgänglig.

Förbered för proceduren på samma sätt som för övre endoskopi.

Initial förberedelse av insättningsystem

- Ta försiktigt ut insättningsystemet ur skyddsförpackningen.
- Inspektera instrumentet visuellt för att se att det inte uppvisar några skador eller defekter.

Varning! Kontrollera systemet visuellt med avseende på tecken på skador. FÅR INTE ANVÄNDAS om systemet har några tecken på skada. Om denna varning inte observeras finns det risk för att patienten skadas.

Ingreppet

Start av inledande stentplacering procedur.

1. Lokalisera strikturen

Intubera patienten med ett gastroskop av standardtyp enligt standardmetod. Lokalisera strikturen med direkt visualisering. Fluoroskopi kan även användas för att lokalisera strikturen med hjälp av kontrastmedel.

2. Undersök strikturen (endoskopiskt och/eller med fluoroskopi)

A. Undersök strikturen endoskopiskt

Undersök både strikturernas proximala och distala segment endoskopiskt. Använd gastroskopets utvändiga linjal och mät avståndet mellan strikturernas distala kant och patientens framtänder. Dra tillbaka gastroskopet till den proximala kanten på strikturen och mät avståndet till patientens framtänder. Strikturernas längd beräknas som

skillnaden mellan dessa två avstånd. För att minimera risken för stentvridning ska strikturen dilateras ENDAST om gastroskopet eller insättningsystemet inte kan passera genom strikturernas lumen.

Varning! Hos vissa patienter kan tumöringrepp försvåra dilatationen av strikturen. Läkare ska använda bedömning baserad på erfarenhet av dilatation av esofageala strikturer. Perforation eller blödning hos en esofageal tumör är en risk under en tumördilatationsprocedur.

Varning! Man ska inte försöka lägga in ett Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stentsystem på patienter med esofageala strikturer som inte kan dilateras tillräckligt för att tillåta passage av gastroskop eller insättningsystem, på grund av att det föreligger en ökad risk för perforering.

B. Undersök strikturen med fluoroskopi

Strikturen kan även undersökas med fluoroskopi. Lämnast gastroskopet på plats och observera både tumörens proximala och distala gränser med fluoroskopi. Markera platserna med antingen röntgentäta markörer eller använd anatomiska riktmärken såsom revben eller ryggkotar. Det rekommenderas att man på nytt mäter strikturernas längd genom att mäta avståndet mellan de röntgentäta markörerna.

Varning! Läkare ska använda bedömning baserad på erfarenhet av dilataion av esofageala strikturer. Perforation eller blödning hos en esofageal tumör är en risk under en tumördilatationsprocedur.

3. Välja stentstorlek

Strikturernas storlek måste beräknas noga för att säkerställa att en stent av idealisk storlek används. Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent ska brygga över tumören och/eller fisteln och ska sträcka sig >1 cm ovanför och under strikturen eller fisteln. För användning av stent vid fistel är det mycket viktigt att stenten helt täcker fisteln för att undvika läckage och underlättat läkning. Om det tvekar mellan två olika stentlängder ska du alltid välja den längre stenten. En andra stent med samma diameter kan placeras om den första stenten inte täcker hela strikturernas längd. Den andra stenten ska placeras för att säkerställa att tumören täcks helt och att det är en mjuk övergång mellan stenten. Det rekommenderas att den proximala stenten placeras först följt av den distala stenten för att på så sätt maximera lumendiametern för de sammankopplade stenten. Man ska vara försiktig när man för införingsystemet genom den första stenten.

Stenten förkortas allt eftersom den utvidgas. Förkortning definieras som den procentuella minskningen från den sammandragna längden i insättningsystemet till längden på den utvidgade stenten. Bänkttest har visat att Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent inte kommer förkortas mer än 50 % från dess sammandragna längd i insättningsystemet. Hur mycket stenten faktiskt förkortas beror på anatomin på lumen och strikturen.

Varning! Att föra skopet genom en nyligen placerad stent rekommenderas inte och det kan orsaka att stenten lossnar.

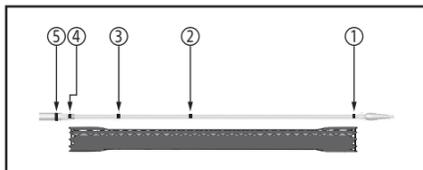
Varning! Denna stent får inte användas tillsammans med stentar från andra tillverkare.

4. För in ledare och placera genom strikturen

För en ledare genom gastroskopets arbetskanal och sedan genom strikturen och in i magsäcken. En ledare med flexibel spets rekommenderas för att reducera potentiell skada från ledarens spets. Placering av ledaren via endoskopi och fluoroskopi är också rekommenderat för att säkerställa lämplig passage genom strikturen och lämplig placering i magsäcken. Bibehåll ledarens position genom hela proceduren.

Försiktighetsåtgärd: En styv 0,038 in (0,97 mm) ledare med en flexibel spets rekommenderas för att underlätta passage genom slingrande anatomi. Jagwire M00556621 rekommenderas.

5. För fram införingsystemet över ledaren och placera stenten



Figur 2. Införingsystem och röntgentäta (RO) markörer

Det finns tre visuella markörer på insättningsystemets handtag för att underlätta stentplacering med endoskopisk visualisering används (figur 3). Den mest distala visuella markören visar att stenten är helt sammandragen i insättningsystemet (figur 3, nr 6), en visuell markör visar att stenten är 50 % utvidgad (medelpunkt) (figur 3, nr 7) och den mest proximala visuella markören visar punkten efter vilken sammandragning av stenten inte längre är möjlig (figur 3, nr 8).

Det finns fem röntgentäta markörer för att underlätta utvidgning av stenten vid fluoroskopi (figur 2). Det finns två röntgentäta markörer på det inre röret på insättningsystemet. Dessa identifierar den sammandragna stentens ändrar (figur 2, nr 1 och 4). Mellan dessa röntgentäta markörer finns ytterligare två röntgentäta markörer. En röntgentät markör markerar stentens mittpunkt (figur 2, nr 2). En röntgentät markör på det inre röret markerar punkten efter vilken sammandragning av stenten inte längre är möjlig (figur 2, nr 3). Den femte röntgentäta markören vid det yttre rörets framre ände indikerar hur långt stenten har utvidgats (figur 2, nr 5).

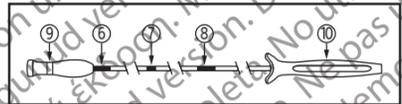
Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stentsystem introduceras genom att föras över ledaren.

För på nytt in endoskopet vid sidan av ledaren om direkt visualisering av stentens utvidgning önskas. Under direkt endoskopisk visualisering ska stenten positioneras så att direkt endoskopisk visualisering av den gula övergångszonen bibehålls.

Om fluoroskopisk vägledning används ska stenten positioneras så att markör 2 (figur 2) är mitt på tumören eller fisteln. Detta säkerställer att stenten överbryggar tumören på lämpligt sätt.

Om det inte är nödvändigt att korsna övre magmunnen (LES) ska stentens distala ände förbli ovanför LES för att lämna LES i funktion och minska gastrisk reflux. Stenten kan korsna LES vid behov på grund av tumörens involverande och striktur.

6. Utvidga stenten



Figur 4. Insättningsystem, visuella markörer och handtag

Försiktighetsåtgärd: Vrid inte insättningsystemet och använd inte en borrande rörelse under stentens utvidgning då detta kan påverka stentens position och följaktligen även stentens funktion.

Påbörja stentens utvidgning genom att hålla insättningsystemets distala handtag (längst bort från operatören, figur 4, nr 9) med den ena handen. Använd den andra handen för att fatta tag i det proximala handtaget (närmast operatören, figur 4, nr 10) och håll detta handtag stilla. Mellan handtagen finns en hypotube med visuella markörer. Dessa visuella markörer är avsedda att underlätta stentens utvidgning. Innan stenten utvidgas kan du se en markör vid den helt sammandragna positionen (figur 4, nr 6).

För att kunna utvidga stenten, håller du det distala handtaget (längst bort från operatören, figur 4, nr 9) med den ena handen och det proximala handtaget (närmast operatören, figur 4, nr 10) med den andra handen. För att utvidga stenten drar du långsamt det distala handtaget mot det proximala handtaget samtidigt som det proximala handtaget hålls stilla. Övervaka stentens utvidgning med fluoroskopi och/eller endoskopi samtidigt som du bibehåller införingsystemets röntgentäta markörer mellan den identifierade strikturernas gränser. Vid behov kan man stoppa utvidgningen och justera stentens position innan man passerar markören för återsammandragning (figur 4, nr 8). Se avsnittet om teknik för återsammandragning. Om du är nöjd med stentens placering går du vidare till full utvidgning.

Technik för återsammandragning

- Stenten kan dras samman när som helst fram till markörerna för återsammandragning (röntgentät figur 2, nr 3 och visuell figur 4, nr 8).

Obs! När markören för återsammandragning inte längre kan ses under utvidgningen kan stenten inte dras samman på nytt.

- Återsammandragning utförs i motsatt riktning jämfört med utvidgningen, genom att det proximala handtaget (närmast operatören) hålls stilla medan det distala handtaget (längst bort från operatören) trycks bortåt.

- Stenten har utformats för att kunna dras samman maximalt två gånger.

- Om omplacering är önskvärd före full utvidgning, kan stenten dras proximalt genom att man långsamt drar insättningsystemet bakåt. Möjligheten att dra proximalt kommer att begränsas av hur mycket stenten har utvidgats och hur trång strikturen är. Fullständig återsammandragning är alltid att föredra när så är möjligt och det rekommenderas framför att utrustningen dras proximalt.

Obs! Stenten är helt sammandragen om den visuella markören (figur 4, nr 6) är helt synlig.

Försiktighetsåtgärd: Att dra utrustningen proximalt med en delvis utvidgad stent kan innebära att stenten utvidgas ytterligare om den stöter på motstånd.

Försiktighetsåtgärd: Tryck inte insättningsystemet framåt när utvidgningen har påbörjats. Införingsystemet kan dras proximalt vid behov. Möjligheten att dra proximalt kommer att begränsas av hur mycket stenten har utvidgats och hur trång strikturen är.

Om placeringen av en Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent inte är korrekt och ett av följande förhållanden råder, ska du fortsätta utvidga stenten till följande:

- A. Stenten har redan utvidgats förbi gränsen för återsammandragning
ELLER
- B. Stenten har redan dras samman två gånger
I båda fallen ska du använda en Adson-peang och fatta tag i suturen i den proximala eller distala änden av stenten (figur 1). Dra försiktigt stenten bakåt med skopet för att ta bort stenten under den inledande stentplaceringproceduren.

Varning! Denna stent betraktas som en permanent enhet där den används i maligna tumörer och samtida fistlar. När stentens permanenta placering har uppnåtts, rekommenderas inte borttagning eller flyttning av stenten.

Försiktighetsåtgärd: Greppa helt suturen när Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stentsystem omplaceras eller tas bort.

7. Utvärdera den utvidgade stentens position och ta bort införingsystemet

Efter stentens utvidgning, ska du kontrollera stenten endoskopiskt och/eller fluoroskopiskt för att bekräfta dess utvidgning och påverka från tumören kan motverka att stenten omedelbart uppnår sin maximala diameter.

Ta försiktigt bort införingsystemet och ledaren.

Obs! Det kan ta 24 timmar för en stent att expandera till följande.

Varning! Att föra skopet genom en nyligen placerad stent när stenten befinner sig i önskad position, rekommenderas inte och det kan orsaka att stenten lossnar.

Varning! Använd aldrig en dilatator av stel typ för dilatation efter stentplacering då den axiella kraften kan få stenten att lossna. Läkare ska använda bedömning baserad på erfarenhet vid dilatation.

Varning! Ett försök att ta bort insättningsystemet och ledaren innan stenten expanderats eller när stenten är delvis utvidgad, kan medföra att stenten lossnar.

Om du känner stort motstånd vid borttagningen av insättningsystemet på grund av att stenten är delvis utvidgad, ska du fortsätta med följande steg:

- A. Vänta 13 minuter-5 minuter för att låta stenten expandera ytterligare.
- B. Om stentens proximala ände snörps ihop på insättningsystemet, använd endoskopet för att röra insättningsystemet i en cirkelrörelse för att öppna stentens proximala ände.
- C. Täck över det yttre röret på insättningsystemet genom att trycka det distala handtaget (figur 4, nr 9) bort från operatören. Dra långsamt tillbaka införingsystemet och ledaren.
- D. Om borttagningen fortfarande inte går att utföra, ska du använda en ballongdilatationskateter för att dilatera stenten. Det är inte nödvändigt att ballongens diameter/

storlek är lika med stentens diameter. Visa omdöme vid val av ballongens storlek. Placera försiktigt ballongkatetern inuti stenten. Blås upp ballongen till dess rekommenderade tryck.

- E. Töm ballongkatetern och dra tillbaka den in i gastroskopet. Dra långsamt tillbaka införingsystemet och ledaren.

8. Ta bort gastroskopet

Dra tillbaka gastroskopet ut ur patienten.

Detta slutför den inledande stentplaceringproceduren. Stentens placering anses vara permanent efter slutförandet av den inledande stentplaceringproceduren.

Kassering

För att minska risken för infektion eller farliga mikroorganismer efter användning ska enheten och förpackningen kasseras på följande sätt:

Efter användning kan produkten innehålla biologiskt farliga ämnen. Produkten och förpackningen ska hanteras och kasseras som biologiskt riskavfall eller hanteras och kasseras i enlighet med gällande sjukhusrutiner och administrativa och/eller lokala myndighetsbestämmelser. Användning av en behållare för biologiskt riskavfall försett med symbolen för biologisk fara rekommenderas. Obehandlat biologiskt riskavfall får inte kasseras som kommunalt avfall.

Efter ingreppet

Patienterna ska avbildas med posteriora-antiora (PA) och laterala bröstkorgsfilmer som en permanent registrering av stentens position. Patienten ska observeras för att se om det utvecklas några komplikationer till följd av endoskopi, esofageal dilatation och stentplacering. Vitala tecken ska övervakas och klar vätska ska ges i upprätt position under de första 24 timmarna efter stentens placering. Patienter som behandlas för fistel får inte inta vätska eller mat oralt förrän lyckad förslutning av fisteln har bekräftats. Efter 24 timmar ska patienten instrueras att endast äta i upprätt sittande position, att tugga maten ordentligt, att undvika viss mat (såsom kött, råa grönsaker och bröd) samt att dricka vätska under och efter måltiderna. Patienter med stenter placerade i det distala esofagus eller över LES kan instrueras att ligga med huvudet högt i sängen och de ska ordinerar syradämpande behandling för att minimera gastrisk reflux in i stenten. Efterföljande uppföljning ska utföras efter 1 vecka och sedan med 3 månaders intervall, eller vid dysfagi, för att verifiera öppenhet och placering.

Obs! Återuppkomst eller försämring av dysfagi kan uppstå efter stentplacering på grund av tumörens inväxt eller överväxt med tiden, allvarlig hyperplasiereaktion eller stentvridning. Upprepad endoskopi kan krävas.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och till respektive lokal tillsynsmyndighet.

Avlägsnande av stent från godartade strikturer upp till 8 veckor efter insättning

1. Undersök stenten visuellt för att se om det förekommer tumöröverväxt eller tumörinväxt i stentens lumen eller annan stentokklusion.

Försiktighetsåtgärd: Var försiktig vid avlägsnande av en stent med betydande överväxt vid ändarna.

2. Om stentens lumen är fritt ska stenten försiktigt avlägsnas med hjälp av en Adson-peang.
3. Greppa suturen i stentens proximala ände. Dra försiktigt stenten bakåt med endoskopet för att avlägsna den från esofagus.
4. Om stenten inte kan avlägsnas lätt ska den inte avlägsnas.
5. Använd inte för stor kraft för att avlägsna stenten eftersom det kan få suturen att gå av.
6. När stenten avlägsnats ska esofagus inspekteras visuellt för eventuella komplikationer och biverkningar.

Information för patienten om den implanterbara produkten

Upplys patienten om att det kan finnas ytterligare information på Boston Scientific's webbplats (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Anvisningar för implantatkort

- Sätt fast den avtagbara etiketten på det medföljande patientimplantatkortet.
- Fyll i implantationsdatum, patientens namn, hälsovårdsinstruktioner och/eller läkarens information.

INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN

Ge patienten en beskrivning av stenten inklusive de material som kommer i kontakt med patienten och varna om risken för nickelallergi.

Ge patienten instruktioner om uppföljningsvård med kostinformation och patientposition enligt förklaringen i sektionen Efter ingreppet i bruksanvisningen. Det kan ta 24 timmar-72 timmar för stenten att helt expandera och den är ett permanent implantat.

Ge patienten ett ifyllt implantatfort att bära och förklara att Boston Scientific's webbsida har ytterligare patientinformation med en sammanfattning om stentsäkerhet och klinisk prestation.

Instruera patienten att visa upp implantatkortet för vårdpersonal (läkare, tandläkare, tekniker), inklusive vid MRT-undersökningar, så att de kan vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Informera patienten om att alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och till respektive lokala tillsynsmyndighet.

Ge patienten alla relevanta instruktioner för efter ingreppet, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och/eller komplikationer och biverkningar som finns med i den här bruksanvisningen, som rör patienten.

GARANTI

Besök (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetens garanti.

Agile och Jagwire är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess närliggande bolag.

Övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

SYMBOLDEFINITIONER

Vanligen använda symboler för medicinteknisk utrustning som visas på etiketten definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Fler symboler definieras i slutet av detta dokument.