



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

Boston
Scientific



51252996-09

2021-11
< no >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Stentsystem

Rx ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon 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, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering 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, repressering 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.

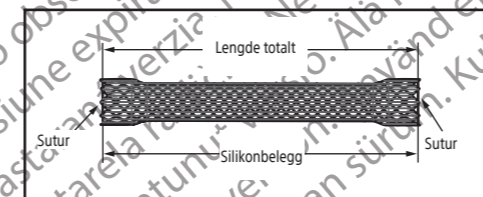
UTSTYRSBESKRIVELSE

Innhold

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

Arbeidsprinsipp

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stentsystem (føres over væier) består av en implanterbar stent i metall som er forhåndsinnsett i et fleksibelt innføringssystem. 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. Tråddene er viklet ved stentendene. En kontinuerlig sutur er tredd gjennom de proximale og distale stentendens omkrets. Under stentplasseringsprosedyren brukes suturen dersom det blir nødvendig å fjerne eller omposisjonere stenten pga. feilplassering. Stenten er helt belagt med silikonpolymer for å hindre svulstinnvask gjennom trådnettet og for å okkludere øsofageale fistler (figur 1).

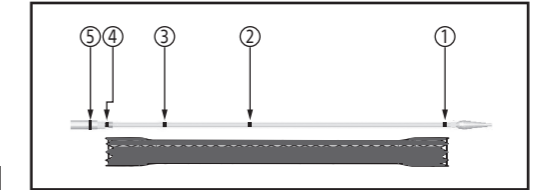


Figur 1. Agile Esophageal heldekket stent

Innføringssystemet 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 gjennomskiktig, distal del der den komprimerte stenten er synlig. En gul overgangssone på det indre røret i innføringssystemet er synlig mellom stenten og den blå ytre hylsen. Systemet har røntgentette og visuelle markører som bidrar til nøyaktig plassering av stenten.

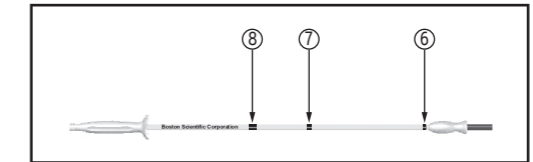
Det er fem røntgentette markører som fungerer som et hjelpemiddel ved utløsning av stenten under fluoroskopi (figur 2). Det er to røntgentette markører på det indre røret i innføringssystemet, som angir endene på den komprimerte stenten (figur 2, nr. 1 og nr. 4). Mellom disse røntgentette markørene finnes det to ytterligere

røntgentette markører. Én røntgentett markør angir midtpunktet på stenten (figur 2, nr. 2). Én 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 innsett (figur 2, nr. 5). Spissen og det indre røret er også røntgentette, med tanke på fluoroskopi.



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 proximale visuelle markøren angir punktet der rekomprimering av stenten ikke lenger er mulig (figur 3, nr. 8).



Figur 3. Innføringssystem, 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 Fully Covered RMV 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 Fully Covered RMV OTW-stent kan trygt skannes under følgende forhold. Hvis disse betingelsene ikke er oppfylt, kan det føre til skade.	
Produktnavn	Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent
Statisk magnetfeltstyrke (B₀)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimalt romlig gradientfelt	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulærpolarisert (CP)
RF-senderspole	Sylindrisk helkropps pole 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 Fully Covered RMV OTW-stentsystem er beregnet for å opprettholde luminal patens i øsofageale strikturer forårsaket av intrinsiske og/eller ekstrinsiske ondartede tumorer, okklusjon av samtidige øsofageale fistler og behandling av refraktære godartede øsofageale strikturer.

Erklæring om klinisk nytte

Den kliniske nytten av Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent er å opprettholde øsofageal åpenhet og struktur hos pasienter med intrinsiske og/eller ekstrinsiske ondartede tumorer, okklusjon av samtidige øsofageale fistler, og å behandle refraktære, godartede øsofageale strikturer.

KONTRAINDIKASJONER

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stentsystem kontraindiseres for:

- Plassering i strikturer som ikke kan dilateres tilstrekkelig til å føre inn gastroskopet eller innføringssystemet.
- 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 diatose.

Forsiktig: Stenten er ikke beregnet for bruk i godartede strikturer med samtidige øsofageale strikturer.

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: Stenten anses å være en permanent anordning når den brukes i ondartede tumorer og samtidige fistler. Når korrekt stentplassering er blitt oppnådd, anbefales det ikke å fjerne eller flytte den.

Advarsel: Sikkerheten og effekten ved å la stenten bli sittende i en godartet striktur, eller ved å fjerne den fra godartede strikturer etter mer enn 8 uker, er ikke dokumentert.

FORHOLDSREGLER

Agile Esophageal Fully Covered RMV 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
- Hematemese
- Infeksjon
- Smerte
- Perforasjon

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 obsoleta. Nie używaj.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjala verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Úrejt útgafta. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utilizar.
Pasenusi versija. Ne izmisljati.
Elavult verzió. Ne használja.
Utdatert versjon. Bruk ikke.
Wersja przestarzała. Nie używaj.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utiliza.
Zastarala verzija. Ne uporabljajte.
Zastarala verzija. Ne upotrebljavajte.
Zastarala verzija. Ne upotrebljavajte.
Zastarala verzija. Ne upotrebljavajte.



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.



- Tilbakevendende dysfagi
- Refluks
- Sepsis
- Septikemi
- Stentfraktur
- Stentmigrasjon
- Trakeal kompresjon/obstruksjon (eller akutt luftveiskompresjon)
- Svulstvekst rundt stentendene
- Sår dannelse

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
- Mediastinit
- 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 utsiktet har blitt åpnet for 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 bøyelig spiss
- Agile Esophageal Fully Covered RMV 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.

Prosedureforberedelsene tilsvarer de som utføres før øvre endoskopi.

Innledende klargjøring av innføringsystemet

- Ta innføringsystemet 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)

- Undersøk strikturen endoskopisk

Undersøk de proximale og distale striktursegmentene endoskopisk. Bruk gastroskopets eksterne linjal til å måle avstanden mellom strikturens distale kant og pasientens fortenner. Trekk gastroskopet tilbake til strikturens proximale kant og mål avstanden til pasientens fortenner. Strikturans lengde 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 innføringsystemet gjennom strikturens lumen.

Advarsel: Hos noen pasienter kan svulstinnvekst vanskeliggjøre 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 skal ikke gjøres forsøk på å plassere en Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent hos pasienter med øsofageale strukturer som ikke kan dilateres nok til at gastroskopet eller innføringsystemet kan passere, 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 proximale 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

Strikturans størrelse må være nøyaktig beregnet for å vite hvilken stentstørrelse som skal brukes. Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent bør 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 heling. 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 strikturens lengde. En tilleggsstent plasseres for å sikre at svulsten dekkes helt, og det skal være jevn overgang mellom stentene. Det anbefales at den proximale stenten plasseres først etterfulgt av den distale stenten, for å maksimere de sammenlåste stentenes lumenale diameter. Forsiktighet bør utvises når innføringsystemet passerer gjennom første stent.

Når stenten utløses, blir den kortere. Forkortning defineres som den prosentvise reduksjonen fra komprimert stentlengde i innføringsystemet til innsatt stentlengde. Laboratorietester har vist at Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent ikke vil forkortes mer enn 50 % i forhold til den komprimerte lengden i innføringsystemet. 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 løsne.

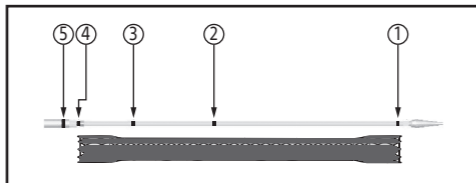
Advarsel: Skal ikke brukes sammen med stenter fra andre produsenter.

4. Før ledevaieren inn gjennom strikturen

Før en ledevaier gjennom gastroskopets arbeidskanal og deretter gjennom strikturen og inn i magen. En ledevaier med bøyelig spiss anbefales for å redusere mulig traume fra vaierens spiss. Endoskopisk og/eller fluoroskopisk plassering av ledevaieren anbefales også for å sikre trygg passering gjennom strikturen og korrekt plassering i magen. Oppretthold ledevaierens plassering gjennom hele prosedyren.

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

5. Før innføringsystemet frem over ledevaieren og plasser stenten



Figur 2. Innføringsystem og røntgentette (RO) markører
Tre visuelle markører på håndtaket til innføringsystemet 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 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).

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).

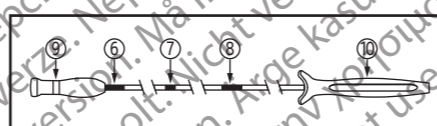
Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stentsystem føres inn over en ledevaier.

Sett endoskopet inn igjen langs ledevaieren dersom direkte visualisering av stentinnføringen ønskes. Plasser stenten under direkte endoskopisk visualisering, og oppretthold direkte endoskopisk visualisering av den gule 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 det er nødvendig pga. svulstvekst og striktur.

6. Før inn stenten



Figur 4. Innføringsystem, visuelle markører og håndtak

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

Før inn stenten ved å holde det distale håndtaket (lengst fra operatøren, figur 4, nr. 9) med én hånd, og grip det proximale håndtaket (håndtaket nærmest operatøren, figur 4, nr. 10) med den andre hånden. 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 komprimerte/ikke-innførte plasseringen (figur 4, nr. 6).

Før inn stenten ved å holde det distale håndtaket (lengst fra operatøren, figur 4, nr. 9) med én hånd, og grip det proximale håndtaket (håndtaket nærmest operatøren, figur 4, nr. 10) med den andre hånden. Før inn stenten ved å dra det distale håndtaket langsomt mot det proximale håndtaket, mens det proximale håndtaket holdes på plass. Overvåk stentutløsningen fluoroskopisk og/eller endoskopisk, slik at markørene på innføringsystemet holdes mellom de identifiserte strikturkantene. Ved behov er det mulig å stoppe innføringen og justere stentposisjonen proximalt uten å reprimere stenten for den passerer rekomprimeringsmarkøren (figur 4, nr. 8). Se avsnittet om rekomprimeringsteknikk. Fortsett med full innføring når stenten befinner seg på ønsket sted.

Rekomprimeringsteknikk

- Stenten kan rekomprimeres når som helst, opp til rekomprimeringsmarkørene (røntgentett figur 2, nr. 3 og visuelt figur 4, nr. 8).

Merk: Når den visuelle rekomprimeringsmarkøren ikke lenger kan ses under innsettingen, kan stenten ikke rekomprimeres.

- Rekomprimering utføres ved å reversere innføringsretningen: Hold det proximale håndtaket (nærmest operatøren) på plass, og skyv på det distale håndtaket (lengst vekk fra operatøren).
- Stenten er ikke utformet for mer enn to gangers rekomprimering.
- Dersom flytting av stenten ønskes for full innføring, skal stenten dras proximalt ved å sakte dra tilbake på innføringsystemet. Muligheten til å dra proximalt begrenses av hvor mye av stenten som er utløst, og hvor stram strikturen er. Fullstendig rekomprimering, når mulig, er alltid å foretrekke, og anbefales fremfor å dra enheten proximalt.

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

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

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

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

- Stenten er allerede ført forbi rekomprimeringsgrensen. ELLER
- Stenten har allerede blitt rekomprimert to ganger.

I begge tilfeller skal det brukes pinsett til å gripe suturen på stentens proximale ende (figur 1). Dra forsiktig stenten tilbake med skopet for å fjerne stenten under stentplasseringsprosedyren.

Advarsel: Stenten anses å være en permanent anordning når den brukes i ondartede tumorer og samtidige fistler. Når korrekt stentplassering er blitt oppnådd, anbefales det ikke å fjerne eller flytte den.

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

7. Vurder innført stentplassering og fjern innføringsystemet

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 innføringsystemet 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 nyløst stent, da dette kan få stenten til å løsne.

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

Advarsel: Forsøk på å fjerne innføringsystemet og ledevaieren før stenten er ekspandert, eller når stenten kun er delvis utløst, kan løsne stenten.

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

- Vent 3 minutter–5 minutter for å tillate ytterligere ekspansjon av stenten.
- Hvis den proximale enden av stenten smurpes inn på innføringsystemet, bruk endoskopet til å manipulere innføringsystemet i en sirkulær bevegelse for å åpne den proximale enden av stenten.
- Skyv det ytre røret i innføringsystemet inn i halsen igjen ved å skyve det distale håndtaket (figur 4, nr. 9) vekk fra operatøren. Trekk innføringsystemet og ledevaieren langsomt ut.
- Dersom fjerning fortsatt ikke er mulig, skal et ballongdilatasjonskateret brukes til å dilatere stenten. Ballongen behøver ikke å ha samme diameter/størrelse som stentdiametere. Ballongens størrelse bør vurderes utifra situasjonen. Plasser ballongkateret forsiktig inne i stenten. Fyll ballongen til anbefalt trykk.
- Tøm ballongkateret og trekk det inn i gastroskopet. Trekk innføringsystemet 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 fistelhelning 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 hyperplasiereaksjon eller stentmigring. Gjentatt endoskopi kan være nødvendig.

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

Fjerning av stenten fra en godartet striktur opptil 8 uker etter plassering

- Undersøk stenten visuelt med tanke på eventuell innvokning eller overvokning av tumoren inn i stentlumenet, eller annen stentokklusjon.

Forsiktig: Vær forsiktig når du fjerner en stent med betydelig overvekst på endene.

- Hvis stentlumenet er klarert, fjernes stenten forsiktig med en kirurgisk pinsett.
- Grip suturen i stentens proximale ende. Trekk stenten forsiktig tilbake med skopet for å fjerne stenten fra øsofagus.
- Hvis stenten ikke kan trekkes ut med letthet, må den ikke fjernes.
- Ikke bruk overdreven kraft for å fjerne stenten, da dette kan føre til brudd på suturen.
- Etter fjerning av stenten må øsofagus inspiseres visuelt for komplikasjoner/bivirkninger.

Pasientinformasjon for implanterbar enhet

Informér pasienten om at ytterligere informasjon kan være tilgjengelig på nettstedet til Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instruksjoner for implantatkortet

- Fest den uttakbare 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 nikkelallergi.

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.

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

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

Informér 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 varemerker for Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker 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.