



2021-11  
< sv >

# Agile™ Esophageal FULLY COVERED Stentsystem

## Rx ONLY

**Försiktighetsåtgärd:** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

### WARNING!

Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Använd ej om det sterila skyddet är skadat. Kontakta en representant för Boston Scientific om skada upptäcks.

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förordningar.

### PRODUKTBEKRIVNING

#### Innehåll

- (1) Agile Esophageal Fully Covered-stentsystem

Agile Esophageal Fully Covered-stentsystem består av en implanterbar metallstent som är förladdad i ett flexibelt insättningsssystem. Systemet är kompatibelt med gastroskop med en arbetskanal på 3,7 mm. Stenten är tillverkad av flätade nitinoltrådar som bildar en självexpanderande röntgentät nätcylindrar. Stenten har flänsar i båda ändarna för att minimera migration efter att stenten har placerats i esofagus. Flänsarna har en bredare diameter än stentkroppen. Trådändarna bildar öglor i änden av stenten. De proximala och distala stentändarna har båda en kontinuerlig sutur lindad runt om stenten. Suturen är avsedd som hjälp vid avlägsnande eller omplacering under det ursprungliga stentplaceringssyftet, i händelse av felaktig placering.

Stenten är helt täckt av silikonpolymer för att förhindra tumörer från att växa genom nätet och för att ockludera samtidigt förekommande esofageala fistlar. (Figur 1)

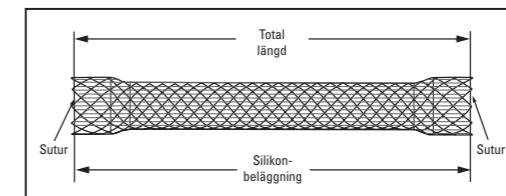
Insättningsssystemet har en koaxial rörutformning. Det yttre röret används för att hålla stenten sammandragen före utvidgning och för att dra ihop den efter partiell utvidgning. Det yttre röret har en genomskinlig distal del så att den sammandragna stenten är synlig. En gul övergångszon på det inre röret i insättningsssystemet är synligt mellan stenten och den blå yttre hylsan. Systemet har röntgentäta och visuella markörer som underlättar korrekt stentplacering.

Det finns tre visuella markörer på insättningssystemets handtag. Dessa underlättar stentplaceringen (Figur 3). Den mest distala visuella markören anger att stenten är helt sammandragen

på insättningsssystemet, (Figur 3, nr 6) en visuell markör anger att stenten är 50 % utvidgad (mittpunkten) (Figur 3, nr 7) och den mest proximala visuella markören anger den punkt då återhopfällning av stenten inte längre är möjlig (Figur 3 nr 8).

Det finns fem röntgentäta (RO) markörer för att underlätta utvidgningen av stenten då röntgengenomsynning används (Figur 2). Det finns två röntgentäta markörer på det inre röret i insättningsssystemet. Dessa identifierar den sammandragna stentens ändrar (Figur 2, nr 1 och 4). Mellan dessa röntgentäta markörer finns det ytterligare två röntgentäta markörer. En röntgentät markör anger mittpunkten på stenten (Figur 2, nr 2). En röntgentät markör på det inre röret indikerar den punkt vid vilken återhopfällning inte längre är möjlig (Figur 2, nr 3). Den femte röntgentäta markören vid det yttre rörets främre ände indikerar hur långt stenten har utvidgats (figur 2, nr 5).

Systemet har en enkel central lumen som rymmer en ledare på 0,035 tum (0,89 mm).



Figur 1. Agile Esophageal Fully Covered-stent

**Försiktighetsåtgärd:** Läs hela bruksanvisningen noggrant innan du använder Agile Esophageal Fully Covered-stentsystem.

### Användarinformation

Agile Esophageal Fully Covered-stentsystem får endast användas av eller under överinseende av läkare med grundlig utbildning i placering av esofageala proteser. Grundliga kunskaper om de tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker som är förknippade med detta ingrepp är en förutsättning för användning av denna produkt.

<b>Säkerhetsinformation om MR</b>	
En person med Agile Esophageal Fully Covered-stentsystem kan skannas säkert under följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada.	
<b>Enhetens namn</b>	Agile Esophageal Fully Covered-stent
<b>Det statiska magnetfältets styrka (B<sub>0</sub>)</b>	1,5 T eller 3,0 T
<b>Maximalt spatialt gradientfält</b>	30 T/m (3 000 Gauss/cm)
<b>RF-excitation</b>	Cirkulärt polariserad (CP)
<b>Typ av RF-sändningsspole</b>	Cylindrisk spole för hela kroppen Cylindrisk spole för huvudet
<b>Driftläge</b>	Normalt driftläge
<b>Maximalt SAR för hela kroppen</b>	2 W/kg (normalt driftläge)
<b>Maximalt SAR för huvudet</b>	3,2 W/kg (normalt driftläge)
<b>Skanningstid</b>	Under de skanningsförhållanden som definierats ovan kan patienten skannas i 60 minuter med kontinuerlig RF (en sekvens eller serie av flera skanningar/skanning utan pauser)
<b>Bildartefakt från MR</b>	Bildartefakter kan skapas

### AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Agile Esophageal Fully Covered-stentsystem är avsett för bibehållande av esofageal luminal öppenhets i esofageala strikturer orsakade av inre och/eller yttre maligna tumörer samt ocklusion av samtidigt förekommande esofageala fistlar.

### KONTRAIKATIONER

Agile Esophageal Fully Covered-stentsystem kontraindikerades för:

- Placering i esofageala strikturer orsakade av godartade tumörer, då de långsiktiga effekterna av stenten i esofagus är okända.
- Placering i strikturer som inte kan dilateras tillräckligt för att tillåta passage av gastroskop eller insättningsssystem.
- Placering av stentens proximala ände inom 2 cm från den krikofaryngeala muskeln.
- Placering i en esofagojejunostomi (efter gastrektomi), då peristaltik och förändrad anatomi kan förflytta stenten.
- Placering i nekrotiska kroniskt blödande tumörer, om blödning förekommer vid placeringen.
- Placering i polypoidlesioner.
- Patienter för vilka endoskopiska tekniker är kontraindikerade.
- Annan användning än den som beskrivs i avsnittet "Indikationer för användning".
- Placering i patienter som har underliggande blödningssdiates.

### KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

De potentiella biverkningarna som associeras med placering av esofagusstentar kan vara:

- Blödning
- Perforation
- Smärta
- Aspiration
- Stentmigration
- Tumörövertväxt runt stentens ändrar
- Känsla av främmande föremål
- Matbolusimpaktion
- Reflux
- Esofagit
- Ödem
- Ulceration
- Feber
- Infektion
- Sepsis
- Septikemi
- Återkommande dysfagi
- Fistelbildning
- Trakeal kompression/obstruktion (eller akut luftvägskompression)
- Hematemes
- Dödsfall (av annan orsak än det normala sjukdomsförloppet)
- Stentfraktur
- Möjliga komplikationer efter stentsättningen**
- Känslighet för stentens metallkomponenter
- Mediastinit
- Aspiration
- Intestinal obstruktion (sekundär vid stentmigration)



Lot Sats



Recyclable Package Återvinningsbar förpackning



Use By Använd före



Australian Sponsor Address Adress till australisk sponsor



Argentina Local Contact Lokal kontakt, Argentina



For single use only. Do not reuse. Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.



Do Not Resterilize Får inte omsteriliseras



Do not use if package is damaged. Använd inte om förpackningen är skadad.



Magnetic Resonance Conditional Säker under vissa förhållanden vid magnetisk resonans



Recommended Guidewire Rekommenderad ledare



Sterilized using ethylene oxide. Steriliserad med etylenoxid.



Minimum Required Working Channel Minsta nödvändiga arbetskanal



EU Authorized Representative

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 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666



Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

CE 0344

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



Catalog Number Katalognummer



Consult instructions for use. Se bruksanvisning



Contents Innehåll



EU Authorized Representative Auktoriserad EU-representant



Legal Manufacturer Laglig tillverkare



- Granulering av vävnad runt stentens ände
- Aorto- och arterioesofageal fistel
- Erosion eller perforation av stent i närliggande vaskulära strukturer

#### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Risken för perforation och erosion i närliggande vaskulära strukturer eller aortoesofageala och arterioesofageala fistlar kan öka vid pre- eller postoperativ kemoterapi och strålning, längre implantationstider, avvikande anatomi och/eller mediastinal kontamination eller inflammation.
- Eftersom perforation är en känd risk ska stenten användas med försiktighet, och endast efter noggrant övervägande, på patienter som
  - genomgår strålnings- och/eller kemoterapi
  - har cancer i långt framskridet stadium.
- Agile™ Esophageal Fully Covered-stentsystem ska användas med försiktighet och endast efter noga övervägande i de fall då patienten har:
  - strikturer som överstiger 12 cm i längd
  - betydande befintlig lung- eller hjärtsjukdom.
- Den här enheten innehåller nickel, vilket kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är överkänsliga mot nickel.

**Varning:** Stenten anses vara en permanent enhet. När stentens permanenta placering har uppnåtts, rekommenderas inte borttagning eller flyttning av stenten.

**Varning:** Inspektera systemet visuellt så att det inte förekommer några tecken på skada. Systemet får INTE användas om det uppvisar några synliga tecken på skador. Om denna varning inte observeras finns det risk för att patienten skadas.

#### LEVERANSKICK

Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Förpackningen och produkten ska kontrolleras före användning. Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller skadad. Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

#### Hantering och förvaring

Lagras på en sval, torr, mörk plats. Utgångsdatumet står på produktens etikett.

#### BRUKSANVISNING

##### Nödvändig utrustning

- Gastroskop med en arbetskanal på minst 3,7 mm
- Klöpincett
- Agile Esophageal Fully Covered-stentsystem innehållande en stent av lämplig längd och diameter
- Möjlighet till röntgenomlysning före placering av stenten och för bekräftelse av stentens position
- 0,035 tum (0,89 mm), 450 cm ledare

##### Före ingreppet

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

Förbered för ingreppet på samma sätt som för övre endoskopi. Ge patienten ett mild lugnande medel vid behov, och lokalbedöva halsen regelbundet under ingreppet för att göra det bekvämare för patienten.

##### Inledande förberedelse av insättningsystemet

- Ta försiktigt bort insättningsssystemet från dess skyddande förpackning.
- Inspektera enheten för att upptäcka eventuella skador eller defekter.

#### BRUKSANVISNING

##### Start av inledande ingrepp för stentinsättning

###### 1. Lokalisera strikturen

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

##### 2. Undersök strikturen (endoskopiskt och/eller med röntgenomlysning)

###### A. Undersök strikturen endoskopiskt

Undersök både strikturernas proximala och distala segment endoskopiskt. Mät avståndet mellan strikturernas distala kant och patientens framtänder, med hjälp av den yttre linjalerna på gastroskopet. Dra tillbaka gastroskopet till strikturernas proximala kant och mät avståndet till patientens framtänder. Strikturernas längd beräknas som skillnaden mellan dessa två avstånd. För att minimera potentiell stentmigration ska strikturen ENDAST dilateras om passage av gastroskopet eller insättningsssystemet genom strikturernas lumen inte är möjlig.

**Försiktighetsåtgärd:** Hos vissa patienter kan tumörinfrånget göra dilatationen av strikturen till en utmaning. Läkare bör göra erfarenhetsbaserade bedömningar vid dilatation av esofagusstrikturer. Perforation eller blödning från en esofageal tumör är en risk under ett tumördilatationsingrepp.

**Varning!** Man ska inte försöka placera en Agile Esophageal Fully Covered-stent i patienter med esofageala strikturer som inte kan dilateras tillräckligt breda för att möjliggöra passage av gastroskop eller insättningsssystem.

###### B. Undersök strikturen med röntgenomlysning

Strikturerna kan även undersökas med röntgenomlysning. Lämna gastroskopet på plats och observera både tumörens proximala och distala kanter med röntgenomlysning. Markera platserna med antingen röntgentäta markörer eller använd anatomiska riktmärken såsom revben eller ryggkotor. 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 vid dilatation av esofageala strikturer. Perforation eller blödning hos en esofageal tumör är en risk under en tumördilatation.

##### 3. Välja stentstorlek

Strikturernas storlek måste beräknas noga för att säkerställa att en stent av idealisk storlek används. Agile Esophageal Fully Covered-stent ska överbygga tumören och/eller fisteln och den 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 underlätta läkning. Om du 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 stenterna. Det rekommenderas att den proximala stenten placeras först följd av den distala stenten för att på så sätt maximera lumendiameteren för de sammankopplade stenterna. Var försiktig vid passering av insättningsssystemet genom den första stenten.

Stenten förkortas allteftersom den utvidgas. Förkortning definieras som den procentuella minskningen från den sammandragna stentlängden inuti insättningsssystemet till den utvidgade stentlängden. Laboratoriestning har visat att Agile Esophageal-stent inte förkortas mer än 50 % från dess sammandragna längd i insättningsssystemet. Hur mycket stenten verkligen förkortas beror dock på anatomin för lumen och strikturen.

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

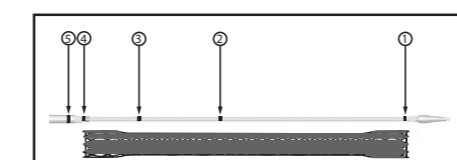
**Varning!** Denna stent får inte användas tillsammans med stentar från andra tillverkare.

##### 4. För in ledare och placera genom strikturen

För in 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 med endoskop och/eller röntgenomlysning är också rekommenderat för att säkerställa lämplig passage genom strikturen och lämplig placering i magsäcken. Bibehåll ledarens position genom hela ingreppet.

**Försiktighetsåtgärd:** En 0,035 tum (0,89 mm) ledare med en flexibel spets rekommenderas för att underlätta passage genom slingrande anatomi. Dreamwire™ 0,035 tum (0,89 mm) Standard M00556141, Dreamwire™ 0,035 tum (0,89 mm) styv M00556161, Jagwire™ 0,035 tum (0,89 mm) Standard M00556581 eller Jagwire™ 0,035 tum (0,89 mm) styv M00556601 rekommenderas.

##### 5. För fram insättningsssystemet över ledaren och placera stenten



Figur 2. Insättningsystem och röntgentäta (RO) markörer

Det finns tre visuella markörer på insättningsystemets handtag. Dessa underlättar stentplaceringen vid användning av endoskopisk visualisering (Figur 3). Den mest distala visuella markören anger att stenten är helt sammandragen på insättningsssystemet (Figur 3, nr 6) en visuell markör anger att stenten är 50 % utvidgad (mittpunkten) (Figur 3, nr 7) och den mest proximala visuella markören anger den punkt då återihopfällning av stenten inte längre är möjlig (Figur 3 nr 8).

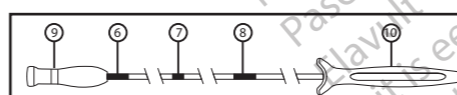
Det finns fem röntgentäta (RO) markörer för att underlätta utvidgningen av stenten då röntgenomlysning används (Figur 2). Det finns två röntgentäta markörer på det inre röret i insättningsssystemet. Dessa identifierar den sammandragna stentens ändrar (Figur 2, nr 1 och 4). Mellan dessa röntgentäta markörer finns det ytterligare två röntgentäta markörer. En röntgentät markör anger mittpunkten på stenten (Figur 2, nr 2). En röntgentät markör på det inre röret indikerar den punkt vid vilken återihopfällning inte längre är möjlig (Figur 2, nr 3). Den femte röntgentäta markören vid det yttre rörets främre ände indikerar hur långt stenten har utvidgats (Figur 2, nr 5).

Agile Esophageal-stentsystem förs över en ledare genom gastroskopets arbetskanal. Under direkt endoskopisk visualisering placeras stenten med bibehållen direkt endoskopisk visualisering av den gula övergångszonen.

Om vägledning med röntgenomlysning används placeras stenten så att markör 2 (Figur 2) är i mitten av tumören eller fisteln. Detta säkerställer att stenten överbyggar tumören på lämpligt sätt.

Om det inte är nödvändigt att korsna matstrupens nedre ringmuskel (Lower Esophageal Sphincter, LES), ska stentens distala ände förbli ovanför LES för att lämna LES i funktion och minska gastrisk reflux. Stenten kan korsas LES vid behov på grund av tumörens involverande och striktur.

##### 6. Stentutvidgning



Figur 3. Insättningsystem, visuella markörer och handtag

**Försiktighetsåtgärd:** Vid innsättningsystemet och använd inte en borrande rörelse vid stentutvidgningen, då detta kan påverka stentplaceringen och slutligen stentfunktionen.

Påbörja stentens utvidgning genom att hålla insättningsystemets distala handtag (längst bort från operatören, figur 3, nr. 9) med den ena handen. Använd den andra handen för att fatta tag i det proximala handtaget (närmast operatören, figur 3, nr. 10) och håll detta handtag stilla. Mellan handtagen finns ett hyporör med visuella markörer. Dessa visuella markörer är avsedda att underlätta stentens utvidgning. Innan stenten utvidgas, kan du se en markör vid den helt sammandragna/utvidgade positionen (figur 3, nr. 6).

För att kunna utvidga stenten, håller du det distala handtaget (längst bort från operatören, Figur 3, nr 9) med den ena handen och det proximala handtaget (närmast operatören, Figur 3, 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 röntgenomlysning och/eller endoskop samtidigt som du bibehåller insättningsystemets markörer mellan den identifierade strikturernas gränser. Vid behov kan man stoppa utvidgningen och justera stentens position proximalt utan att stenten fälls ihop igen innan man passerar markeringen för återihopfällning (figur 3, nr. 8). Se avsnittet om teknik för återihopfällning. Om du är nöjd med stentens placering går du vidare till full utvidgning.

##### Technik för återihopfällning

- Stenten kan när som helst fällas ihop igen fram till markörerna för återihopfällning (röntgentät figur 2, nr 3 och visuell figur 3, nr 8).

**OBS!** När väl den visuella markören för återihopfällning inte längre är synlig under utvidgningen, kan inte stenten längre fällas ihop.

- Återihopfällning 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 återihopfällas maximalt två gånger.
- Om flyttning är önskvärd före full utvidgning, kan stenten dras proximalt genom att man långsamt drar insättningsssystemet bakåt. Möjligheten att dra proximalt kommer att begränsas av hur mycket stenten har utvidgats och hur trång strikturen är.
- Om flyttning är önskvärd före full utvidgning, kan stenten dras proximalt genom att man långsamt drar insättningsssystemet bakåt. Möjligheten att dra proximalt kommer att begränsas av hur mycket stenten har utvidgats och hur trång strikturen är. Fullständig återihopfällning är alltid att föredra när så är möjligt och det rekommenderas framför att enheten dras proximalt.

**OBS!** Stenten är helt sammandragen om den synliga markören (figur 3, nr 6) är fullt 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 insättningsssystemet framåt när utvidgningen har påbörjats. Insättningsssystemet 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-stent inte är korrekt och ett av följande förhållanden råder, ska du fortsätta och utvidga stenten till full:

- Stenten har redan utvidgats förbi gränsen för återihopfällning ELLER
- Stenten har redan fälls ihop två gånger i båda fallen ska du använda en klöpincett och fatta tag i sutturen i den proximala eller distala änden av stenten (figur 1). Dra försiktigt stenten bakåt med skopet för att ta bort stenten under det inledande stentplaceringsingreppet.

**Varning!** Stenten anses vara en permanent enhet. När stentens permanenta placering har uppnåtts, rekommenderas inte borttagning eller flyttning av stenten.

**Försiktighetsåtgärd:** Fatta tag runt hela sutturen vid ompositionering eller borttagning av Agile Esophageal Fully Covered-stent.

**Försiktighetsåtgärd:** Avlägsna inte stenten genom att dra den genom skopet. När du fattat tag om stenten avlägsnar du både gastroskopet och stenten tillsammans.

##### 7. Utvärdera den utvidgade stentens position och ta bort insättningsssystemet

Efter stentutvidgningen skall stenten granskas endoskopiskt och/eller med röntgenomlysning för att bekräfta utvidgningen eftersom tumörväxt kan förhindra stenten från att erhålla sin maximala diameter omedelbart. Ta försiktigt bort insättningsssystemet och ledaren.

**OBS!** Det kan ta 24 timmar för en stent att expandera till full.

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

**Försiktighetsåtgärd:** Använd aldrig en dilatator av stel typ för dilatation efter stentutvidgningen då den axiella kraften kan få stenten att lossna. Läkaren ska använda bedömning baserad på erfarenhet vid dilatation.

**Försiktighetsåtgärd:** Ett försök att avlägsna insättningsssystemet och ledaren före stentutvidgning, eller när stenten är delvis utvidgad, kan rubba stenten.

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

- Vänta 3–5 minuter för att möjliggöra ytterligare stentexpansion
- Om den proximala änden på stenten dras ihop på insättningsssystemet använder du endoskopet för att manipulera insättningsssystemet i en cirkelrörelse för att öppna den proximala änden av stenten.
- Dra in det yttre röret av insättningsssystemet i hylsan genom att skjuta det distala handtaget (figur 3, nr 9) bort från dig. Dra sakta tillbaka insättningsssystemet och ledaren.
- 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 densamma som stentens diameter. Visa omdöme vid val av ballongens storlek. Placera ballongkatetern försiktigt inuti stenten. Blås upp ballongen till rekommenderat tryck.
- Töm ballongkatetern och dra tillbaka den in i gastroskopet. Dra sakta tillbaka insättningsssystemet och ledaren.

##### 8. Ta bort gastroskopet

Dra tillbaka gastroskopet från patienten.

Detta slutför det inledande stentplaceringsingreppet. Stentens placering anses vara permanent efter slutförandet av det inledande stentplaceringsingreppet.

#### EFTER INGREPPE

Postoanterior och lateral bröstfilm bör tas av patienten för att registrera stentläget permanent. Patienter ska observeras för att se om det utvecklas några komplikationer till följd av endoskopi, esofageal dilatation och stentutvidgning. Övervaka värden på de vitala funktionerna och ge endast klara vätskor i upprätt läge under det första dygnet efter stentinsättningen. Patienter som behandlas för fistel får inte ta in vätska eller föda oralt förrän lyckad försøgling 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 distala esofagus eller över LES kan instrueras att ligga med huvudet högt i sängen och de ska ordinerats 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!** Återfall eller försämring av dysfagi kan uppstå efter stentplacering på grund av tumörens inväxt eller överväxt med tiden, allvarlig hyperplasireaktion eller stentmigration. Upprepad endoskopi kan bli nödvändig.

##### Information för patient om implanterbar enhet

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

##### Anvisningar för implantatkort

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

#### GARANTI

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier, ej här uttryckligen framlagda, vare sig uttryckta eller underförstådda genom laga kraft eller annorledes, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett specifikt ändamål.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument, liksom andra faktorer gällande patient, diagnostisering, behandling, kirurgiska ingrepp och andra förhållanden bortom BSC:s kontroll inverkar direkt på instrumentet och de resultat som erhålls från dess användning. BSC:s skyldighet under denna garanti inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och BSC ska inte hållas ansvariga för omkostnader, följdskador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. BSC påtar sig inte heller, eller bemyndigar någon annan person att å dess vägnar påtaga sig, andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med detta instrument. **BSC åtar sig ingen skyldighet vad gäller återanvända, omarbetade eller steriliserade instrument och utfärdar inga garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, om säljbarhet eller lämplighet för ett specifikt syfte.**