

**LOT** Lot  
Parti

**Recyclable Package**  
Emballasjen kan resirkuleres

**Use By**  
Brukes innen

**AUS** Australian Sponsor Address  
Australsk sponors adresse

**ARG** Argentina Local Contact  
Lokal kontakt for Argentina

**For single use only. Do not reuse.**  
Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger.

**Do Not Resterilize**  
Ikke steriliser på nytt

**Do not use if package is damaged.**  
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

**Magnetic Resonance Conditional**  
MR-sikker under visse betingelser

**Recommended Guidewire**  
Anbefalt ledevaier

**Sterilized Using ethylene oxide.**  
Sterilisert med etylenoksid

**Minimum Required Working Channel**  
Minste påkrevde arbeidskanal

**STERILE EO**

**EC REP** EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** 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

**ARG** 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.

**REF** Catalog Number  
Katalognummer

**Consult instructions for use.**  
Se bruksanvisningen.

**Contents**  
Innhold

**EC REP** EU Authorized Representative  
Autorisert representant i EU

**Legal Manufacturer**  
Lovmessig produsent

**Boston Scientific**

51416367-09

2021-11  
< no >

**Agile™ Esophageal**

**FULLY COVERED**

**Stentsystem**

**Rx ONLY**

**Forsiktig:** I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege.

**ADVARSEL**

Innholdet er STERILISERT med etylenoksid (EO) før levering. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Hvis det påvises skade, skal du ta kontakt med Boston Scientific forhandleren.

Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, 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 utsattes for skade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, herunder overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

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

**UTSTYRSBESKRIVELSE**

**Innhold**

(1) Agile Esophageal Fully Covered stentsystem

Agile Esophageal Fully Covered stentsystem består av en metallisk implanterbar stent forhåndsledet inn i et fleksibelt leveringsystem. Systemet er kompatibel med gastroskoper med en arbeidskanal på 3,7 mm. Stenten er laget av flettede nitinolvaier som lager et selvekspanderende, røntgentett (RO) sylindereformet nett. Stenten har utfall i begge ekstremiteter, som minimerer migrasjon etter plassering av stenten i øsofagus. Utfallene har en bredere diameter enn stentens kropp. Vaierendene er sløyfet på enden av stenten. Både den proksimale og distale enden på stenten har kontinuerlige suturer tredd rundt hele omkretsen. Suturen er ment for å bidra til fjerning eller reposisjonering under den primære plasseringsprosedyren, og skal brukes i tilfelle plasseringen ikke er korrekt.

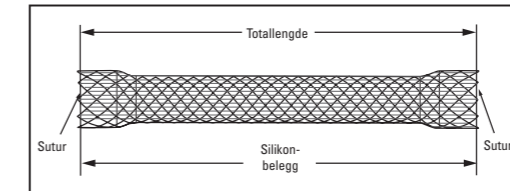
Stenten er Fully Covered av et gjennomskinnelig silikonpolymer for å begrense innvekst av svulst i vaierettet, og for å inkludere øsofageale fistler (figur 1)

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

Det finnes tre visuelle markører på håndtaket til innføringsystemet for å hjelpe med plasseringen av stenten (figur 3). Den mest distale visuelle markøren indikerer at stenten er helt inne i innføringsystemet, (figur 3 #6) én visuell markør indikerer at stenten er 50 % innført (midtpunktet) (figur 3 #7), og den mest proksimale visuelle markøren indikerer punktet der innstrømming av stenten ikke lenger er mulig (figur 3 #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 sammenpressede stenten (figur 2, #1 og #4). Mellom disse røntgentette markørene er det to ytterligere røntgentette markører. Én røntgentett markør indikerer stentens midtpunkt (figur 2 #2). Én røntgentett markør på det innvendige røret indikerer punktet der det ikke lenger er mulig å stramme inn stenten igjen (figur 2 #3). Den femte røntgentette markøren, på det ytre rørets førende ende, angir hvor langt utløsingsprosessen har kommet (figur 2, #5).

Systemet har ett midtre lumen med plass til en ledevaier på 0,035 in (0,89 mm).



Figur 1. Agile Esophageal Fully Covered stentsystem

**Forsiktig:** Les nøye gjennom hele bruksanvisningen før Agile Esophageal Fully Covered stentsystem tas i bruk.

**Brukerinformasjon**

Agile Esophageal Fully Covered stentsystem bør bare brukes av eller under oppsyn av leger med grundig opplæring i øsofageal proteseplassing. Det er en forutsetning for bruk av dette produktet at legen har gjennomgående forståelse av tekniske prinsipper, klinisk bruk og risiko forbundet med denne prosedyren.

<b>MR</b>	
<b>Sikkerhetsinformasjon for MR</b>	
En person med Agile Esophageal Fully Covered stentsystem kan trygt skannes under følgende betingelser. Unnlattelse av å følge disse betingelsene kan føre til skade.	
<b>Enhetsnavn</b>	Agile Esophageal Fully Covered stentsystem
<b>Statisk magnetisk feltstyrke (B<sub>0</sub>)</b>	1,5 T eller 3,0 T
<b>Maksimal romlig gradient</b>	30 T/m (3000 gauss/cm)
<b>RF-eksitasjon</b>	Sirkulærpolarisert (CP)
<b>RF-sendespoletype</b>	Sylindrisk spole, helkropp Sylindrisk spole, hode
<b>Driftsmodus</b>	Normal driftsmodus
<b>Maksimal SAR, helkropp</b>	2 W/kg (normal driftsmodus)
<b>Maksimal SAR, hode</b>	3,2 W/kg (normal driftsmodus)
<b>Skannevarighet</b>	Under skannebetingelsene som er definert ovenfor, kan pasienten skannes i 60 minutter med kontinuerlig RF (en skannesekvens eller etterfølgende serie / skanning uten pauser)
<b>MR-bildeartefakt</b>	Bildeartefakter kan fremkomme

**TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK**

Agile Esophageal Fully Covered stentsystem skal brukes til å opprettholde øsofageal luminal åpning i øsofageale blokkeringer forårsaket av indre og/eller ytre maligne svulster, samt okkludering av øsofageale fistler.

**KONTRAIKASJONER**

Agile Esophageal Fully Covered 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 akseptere gastroskopet eller leveringsystemet.
- Plassering i stentens proksimale ende innenfor 2 cm fra krikofaryngeal-muskelen.
- Plassering i en øsofago-jejunostomi (etter gastrektomi) da peristalsis og endret anatomi kan forflytte stenten.
- Plassering i nekrotiske, kronisk blødende svulster, dersom disse bløder på plasseringstidspunktet.
- Plassering i polypoide lesjoner.
- Pasienter der endoskopteknikker er kontraindisert.
- All annen bruk enn de spesifikt nevnt under bruksindikasjonene.
- Plassering i pasienter med en underliggende blødende diatese.

**BIVIRKNINGER**

Potensielle bivirkninger i forbindelse med plassering av øsofageal stent omfatter:

- Blødning
- Perforering
- Smerte
- Aspirering
- Forflytning av stenten
- Svulstvekst rundt stentendene
- Fremmedlegeme-følelse
- Matbolus-påvirkning
- Refluks
- Øsofagitt
- Ødem
- Sårdannelse
- Feber
- Infeksjon
- Sepsis
- Septicemi
- Tilbakevendende dysfagi
- Fisteldannelse
- Trakeal komprimering/obstruksjon (eller akutt luftveiskomprimering)
- Hematemese
- Dødsfall (av andre årsaker enn normal sykdomsprogresjon)
- Stentfraktur

**Mulige stentkomplikasjoner etter innføring**

- Overfølsomhet overfor stentens metallkomponent
- Mediastinitt
- Aspirering
- Intestinal obstruksjon (sekundært til stentmigring)
- Granulasjon av vev rundt stentendene
- Aorto- og arterioøsofageal fistel
- Erosjon eller perforering av stent i tilstøtende vaskulære strukturer

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Risikoen for perforering og erosjon i tilstøtende vaskulære strukturer eller aortøsofageale og arterioøsofageale fistler kan øke ved pre- eller postoperativ cellegift og strålebehandling, lengre implantasjonstid, avvikende anatomi og/eller mediastinal kontaminering eller inflammasjon.
- Ettersom perforasjon er en kjent risiko, skal stenten brukes med forsiktighet og kun etter nøye overveelse hos pasienter som:
  - gjennomgår strålebehandling og/eller kjemoterapi
  - har langt fremskreden kreft
- Agile™ Esophageal Fully Covered stentsystem skal brukes med forsiktighet og bare etter nøye evaluering til pasienter med:
  - Strikturer som er større enn 12 cm i lengde
  - Betydelig eksisterende lunge- eller hjertesykdom
- Dette produktet inneholder nikkel som kan forårsake allergisk reaksjon hos personer med nikkelsensitivitet.

**Advarsel:** En stent anses som en permanent enhet. Når korrekt stentplassering er blitt oppnådd, anbefales det ikke å fjerne eller flytte den.

**Advarsel:** Inspiser 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.

## LEVERING

Produktet leveres sterilt og er kun til engangsbruk. Emballasjen og produktet må kontrolleres før bruk. Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

## Håndtering og oppbevaring

Oppbevares på et kjølig, tørt, mørkt sted. Se produktetiketten for utløpsdato.

## BRUKSANVISNING

### Nødvendig utstyr

- Gastroskop med minimum 3,7 mm arbeidskanal
- Kirurgisk pinsett med tann
- Agile Esophageal Fully Covered stentsystem med en stent med riktig lengde og diameter
- Fluoroskopisk adgang både før stentplassering og til bekreftelse etter stentplassering
- 0,035" (0,89 mm), 450 cm ledevaier

### Før prosedyre

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

Forberedelse til prosedyren tilsvarende en øvre endoskopiprocedyre. Gi et mildt bedøvingsmiddel, om nødvendig, samt lokalbedøvelse i halsen som gjentas iflg. pasientbehov under prosedyren.

### Klargjøring av innføringssystemet

- Fjern varsomt innføringssystemet fra pakningsmaterialet.
- Inspiser enheten visuelt for tegn på skade eller defekter.

## INSTRUKSJONER FOR BRUK

### Starte den primære stentplasseringsprosedyren

#### 1. Finn strikturen

Intuber pasienten med et standard gastroskop i henhold til standard teknikk. Finn strikturen ved direkte visualisering. Fluoroskopi kan også brukes til å finne strikturen med hjelp av et kontrastmiddel.

#### 2. Undersøk strikturen (endoskopisk og/eller fluoroskopisk)

##### A. Undersøk strikturen endoskopisk

Undersøk de proximale og distale striktursegmentene endoskopisk. Bruk gastroskopets eksterne linjal til å måle avstanden mellom strikturens distale margin og pasientens fortenner. Trekk gastroskopet tilbake til proximalkanten på strikturen, og mål avstanden til pasientens fortenner. Striktorens lengde beregnes som forskjellen mellom disse to avstandene. For å minimere muligheten for stentmigring, skal strikturen BARE dilateres dersom det ikke er mulig for gastroskopet eller leveringsystemet å passere gjennom strikturlumen.

**Forsiktig:** Hos noen pasienter kan svulstvekt gjøre strikturdilateringen vanskelig. Leget bør vurdere dette basert på erfaring fra dilatering av øsofageale strikturer. En øsofageal svulstsvulst eller blødning er et risikomoment under en svulstdilateringsprosedyre.

**Advarsel:** Det bør ikke gjøres forsøk på å plassere en Agile Esophageal Fully Covered stent hos pasienter med øsofageale strikturer som ikke kan dilateres nok til at gastroskopet eller innføringssystemet kan passere.

#### B. Undersøk strikturen fluoroskopisk

Strikturen må også undersøkes fluoroskopisk. La gastroskopet forbli på plass, og observer svulstens proximale og distale kanter fluoroskopisk. Merk plasseringene med enten radiotette markører eller anatomiske landemerker som ribbein eller vertebræer. Det anbefales å måle strikturlengden på nytt ved å måle avstanden mellom de radiotette markørene.

**Advarsel:** Leget bør vurdere dette basert på erfaring med dilatering av øsofageale strikturer. En øsofageal svulstsvulst perforering eller blødning utgjør en risiko under en svulstdilateringsprosedyre.

### 3. Velg stentstørrelsen

Striktorens størrelse må være nøyaktig beregnet for å vite hvilken stentstørrelse som skal brukes. Agile Esophageal Fully Covered stent bør dekke svulsten og/eller fistelen, og bør gå >1 cm utover strikturen eller fistelen, både over og under. For stentbruk med en fistel, er det viktig å sikre at den tildekte delen av stenten helt dekker fistelen for å unngå lekkasje og fremme tilheling. Ved usikkerhet rundt valg av stent, skal den lengre stenten alltid velges. Enda en stent med samme diameter kan plasseres dersom første stent ikke dekker hele striktorens lengde. Den andre stenten bør plasseres for å sikre at svulsten dekkes helt, og at det er jevn overgang mellom stentene. Det anbefales at den proximale stenten plasseres først etterfulgt av den distale stenten, for å maksimere de sammenlåste stentenes lumbale diameter. Forsiktighet bør utvises når leveringsystemet passerer gjennom første stent.

Når stenten utløses, blir den kortere. Forkortning er definert som prosentandelen det minker fra innstrammet stentlengde innenfor innføringssystemet til helt utløst stentlengde. Benchtop-testing har vist at Agile Esophageal stent ikke vil forkortes mer enn 50 % fra den innstrammede lengden på innføringssystemet. Faktisk forkortning avhenger 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.

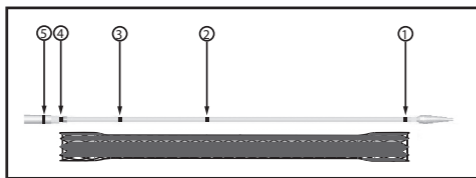
**Advarsel:** Skal ikke brukes sammen med stenter fra andre produsenter.

### 4. Sett ledevaieren inn og plasser den gjennom strikturen

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

**Forsiktig:** En 0,035" (0,89 mm) ledevaier med floppy-spiss anbefales for å underlette passering gjennom krum anatomi. Dreamwire™ 0,035" (0,89 mm) Standard M00556141, Dreamwire™ 0,035" (0,89 mm) Stiff M00556161, Jagwire™ 0,035" (0,89 mm) Standard M00556581 eller Jagwire™ 0,035" (0,89 mm) Stiff M00556601 anbefales.

### 5. Før innføringssystemet frem over ledevaieren og plasseringstenten



Figur 2. Innføringssystem og radiotette (RO) markører

Det finnes tre visuelle markører på håndtaket til innføringssystemet for å hjelpe med plasseringen av stenten mens endoskopisk visualisering brukes (figur 3). Den mest distale visuelle markøren indikerer at stenten er helt inne i innføringssystemet, (figur 3 #6) én visuell markør indikerer at stenten er 50 % innført (midtpunktet) (figur 3 #7), og den mest proximale visuelle markøren indikerer punktet der innstramming av stenten ikke lenger er mulig (figur 3 #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 sammenpressede stenten (figur 2, #1 og #4). Mellom disse røntgentette markørene er det to ytterligere røntgentette markører. En røntgentett markør indikerer stentens midtpunkt (figur 2 #2). En røntgentett markør på det innvendige røret indikerer punktet der det ikke lenger er mulig å stramme inn stenten igjen (figur 2 #3). Den femte røntgentette markøren, på det ytre rørets førende ende, angir hvor langt utløsingsprosessen har kommet (figur 2, #5).

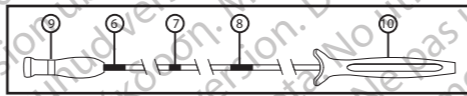
Agile Esophageal stentsystemet føres over en ledevaier og gjennom gastroskopets arbeidskanal.

Posisjoner stenten under direkte endoskopisk visualisering av den gule overgangssonen.

Hvis du anvender fluoroskopisk veiledning plasserer du stenten slik at markør 2 (figur 2) er i sentrum av tumoren 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. svulstvekt og striktur.

### 6. Utløs stenten



Figur 3. Innføringssystem, visuelle markører og håndtak

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

Start stentinnføring ved å holde det distale håndtaket (lengst fra operatøren, (figur 3, #9)) på leveringsystemet med en hånd, og bruk den andre hånden til å gripe det proximale håndtaket (nærmest operatøren, figur 3, #10) og holde dette fast. Mellom håndtakene er det et høyror med visuelle markører. Disse visuelle markørene hjelper med stentinnføring. Før stenten innføres, kan du visualisere en markør på den helt innstrammede/ikke-utløste plasseringen (figur 3, #6).

Start stentinnføring ved å holde det distale håndtaket (lengst fra operatøren, figur 3, #9) med en hånd, og bruk den andre hånden til å gripe det proximale håndtaket (nærmest operatøren, figur 3, #10). For å innføre stenten skal det distale håndtaket dras sakte mot det proximale håndtaket mens det proximale håndtaket holdes på plass. Overvåk stentutløsningen fluoroskopisk og/eller endoskopisk, slik at de fluoroskopiske markørene på leveringsystemet bevares mellom de identifiserte strikturmarginene. Det er mulig å stoppe innføring og justere stentposisjonen proximalt uten å stramme inn stenten før passering av markøren som merker punktet hvor det ikke lenger er mulig å stramme inn stenten (figur 3, #8). Se delen om innstramningsteknikk. Gå videre med full innføring dersom stenten befinner seg på ønsket plass.

#### Innstramningsteknikk

- Stenten kan strammes inn når som helst opp til markøren som merker punktet hvor det ikke lenger er mulig å stramme inn stenten (radiotett figur 2, #3 og visuell figur 3, #8).

**Merk:** Når den visuelle innstrammingsmarkøren ikke lenger kan ses under innføringen, kan stenten ikke strammes inn.

- Innstramming gjøres ved å reversere innføringsretningen ved å holde det proximale håndtaket (nærmest operatøren) på plass mens det distale håndtaket (lengst vekk fra operatøren) skyves bort.
- Stenten er ikke designet til å strammes inn mer enn to ganger.
- Dersom flytting av stenten ønskes før full innføring, skal stenten dras proximalt ved å sakte dra tilbake på innføringssystemet. Evnen til å dra proximalt begrenses av hvor mye av stenten som har blitt innført og hvor stram strikturen er. Fullstendig innstramming, om mulig, er alltid å foretrekke og anbefales over å dra enheten proximalt.

**Merk:** Stenten er helt innstrammet dersom den visuelle markøren (figur 3, #6) er helt synlig.

**Forsiktig:** Proximal tilbaketrekking ved delvis innføring kan føre til at stenten føres lenger inn dersom stenten møter motstand.

**Forsiktig:** Dytt ikke innføringssystemet frem når innføring er blitt påbegynt. Innføringssystemet kan dras proximalt om nødvendig. Evnen til å dra proximalt begrenses av hvor mye av stenten som har blitt innført og hvor stram strikturen er.

Dersom en Agile™ Esophageal Fully Covered stents plassering ikke er korrekt og ett av følgende har oppstått, skal stenten likevel innføres helt:

- Stenten er allerede blitt innført forbi innstrammingsgrensen

#### ELLER

- Stenten allerede har blitt strammet inn to ganger
- I begge tilfeller skal det deretter brukes kirurgisk pinsett med tenner til å gripe suturen på stentens proximale eller distale ende (figur 1). Dra forsiktig stenten tilbake med skopet for å fjerne stenten under den primære stentplasseringsprosedyren.

**Advarsel:** En stent anses som en permanent enhet. Når korrekt stentplassering er blitt oppnådd, anbefales det ikke å fjerne eller flytte den.

**Forsiktig:** Ta fullstendig tak rundt suturen under fjerning eller omplussering av Agile Esophageal Fully Covered stent.

**Forsiktig:** Fjern ikke stenten ved å dra stenten gjennom skopet. Etter å ha tatt tak rundt stenten, fjern både gastroskopet og stenten sammen.

### 7. Vurder innført stentplassering og fjern innføringssystemet

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

Fjern forsiktig innføringssystemet og ledevaieren.

**Merk:** Det kan ta 24 timer for en stent å ekspanderes helt.

**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 løsne.

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

**Forsiktig:** Et forsøk på å fjerne innføringssystemet og ledevaieren før stentekspansjon eller når en stent er delvis innført kan løsne stenten.

Dersom overdreven motstand oppleves under fjerning av innføringssystemet grunnet delvis ekspansjon av stenten, skal følgende trinn utføres:

- Vent i 3–5 minutter for å la stenten ekspanderes ytterligere
- Hvis den proximale enden av stenten setter seg fast i innføringssystemet, bruk endoskopet til å manipulere innføringssystemet i en sirkulær bevegelse for å åpne den proximale enden av stenten.

- Sett en ny hylse på det ytre røret til innføringssystemet ved å skyve det distale håndtaket (figur 3 #9) vekk fra operatøren. Trekk innføringssystemet og ledevaieren langsomt ut.
- Dersom fjerning fortsatt ikke er mulig, skal et ballong-dilateringskateter brukes til å dilatere stenten. Ballongen behøver ikke å ha samme diameter/størrelse som stentdiameteren. Ballongens størrelse bør vurderes ut ifra situasjonen. Plasser ballong-kateteret forsiktig inne i stenten. Fyll ballongen til anbefalt trykk.
- Tøm ballongkatetetret og trekk det inn i gastroskopet. Trekk innføringssystemet og ledevaieren langsomt ut.

### 8. Fjern gastroskopet.

Trekk gastroskopet ut av pasienten.

Dette fullfører den primære stentplasseringsprosedyren. Stentplasseringen anses som permanent ved fullføring av den primære stentplasseringsprosedyren.

## ETTER PROSEDYREN

Pasienten bør gjennomgå posteriøre-anteriøre og laterale brystbilder for permanent registrering av stentens plassering. Hold pasienten under oppsyn for tegn på komplikasjoner etter endoskopi, øsofageal dilatering og stentplassering. Livstegn bør overvåkes og væske bør gis i oppreist stilling det første døgnet etter stentplassering. Pasienter som behandles for fistler, bør ikke få væske eller mat oralt før fistelheling har blitt bekreftet. I det første døgnet bør pasienten bare spise i oppreist stilling, tygge maten grundig, unngå visse mattyper (kjøtt, rå grønnsaker og brød), samt drikke væske under og etter måltider. Pasienter med stenter i den distale delen av øsofagus eller på tvers av LES bør instrueres til å holde hodeenden av sengen høyt, og foreskrives syreundertrykkelsesbehandling 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. svulstvekt over tid, alvorlig hyperplasi-reaksjon eller stentmigring. Det kan være nødvendig med gjentatt endoskopi.

## Pasientinformasjon for implanterbar enhet

Informer pasienten om at ytterligere informasjon kan være tilgjengelig på nettstedet til Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

### Instruksjoner for implantatkort

- Sett den avrivable etiketten fra produktet på det medfølgende pasientimplantatkortet.
- Fyll ut implantasjonsdato, pasientnavn, helseinstitusjon og/eller legeinformasjon.

## GARANTI

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterer at rimelige forholdsregler er tatt ved utvikling og produksjon av dette instrumentet. **Denne garantien erstatter og ekskluderer alle andre garantier som ikke uttrykkelig er framstilt i dette dokumentet, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti vedrørende salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet samt andre faktorer knyttet til pasienten, diagnosen, behandlingen, de kirurgiske prosedyrene og andre forhold som ligger utenfor BSCs kontroll, innvirker direkte på instrumentet og resultatene som oppnås ved bruk av dette. BSCs forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette instrumentet, og BSC skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle tilfeldige eller påfølgende tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte kan ha oppstått som følge av bruken av dette instrumentet. BSC vedkjenner seg ikke, og autoriserer ingen annen person å vedkjenne seg på selskapets vegne, noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette instrumentet. **BSC vedkjenner seg ikke noe ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, reprocesseres eller steriliseres, og gir ingen garanti, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål, når det gjelder slike instrumenter.**