

LOT

Lot
Parti

Recyclable Package
Genanvendelig pakning

Use By
Anvendes inden

AUS

Australian Sponsor Address
Australsk sponsordresse

ARG

Argentina Local Contact
Lokal kontakt i Argentina

For single use only. Do not reuse.
Kun til engangsbrug. Må ikke
genanvendes.

2

Do Not Resterilize
Må ikke resteriliseres

Do not use if package is damaged.
Må ikke anvendes, hvis pakken er
beskadiget.

MR

Magnetic Resonance Conditional
Magnetisk resonans - betinget

GW

Recommended Guidewire
Anbefalet ledetråd

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliseret vha. ethylenoxid.

WC

Minimum Required Working Channel
Mindste påkrævede arbejdskanal

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

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

C E 0344

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

REF

Catalog Number
Katalognummer

Consult instructions for use.
Se brugsanvisningen.

Contents
Indhold

EC

REP

EU Authorized Representative
Autoriseret repræsentant i EU

Legal Manufacturer
Lovmæssig producent

Boston
Scientific



51416368-02

2021-11
< da >

Agile™ Esophageal FULLY COVERED RMV Stentsystem

ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

ADVARSEL

Indholdet leveres STERILT i kraft af en ethylenoxidproces (EO-sterilisation). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, kontaktes repræsentanten for Boston Scientific.

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til fejl på anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion som f.eks. overførelse af smitsomme sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Indhold

- (1) Agile Esophageal Fully Covered RMV stentsystem

Agile Esophageal Fully Covered RMV stentsystem består af et metalimplantat, hvor stenten er placeret på forhånd i et fleksibelt indføringssystem. Systemet er kompatibelt med gastroskoper med en arbejdskanal på mindst 3,7 mm. Stenten er fremstillet af flettede Nitinol-wirer, som danner et selvekspanderende, cylinderformet trådnæt af et røntgenfast materiale. Stenten har udfald i hver ende for at forebygge vanding, efter at stenten er anlagt i øsophagus. Udfaldene har en bredere diameter end stentens form. Wireenderne er formet som løkker i enden af stenten. De proksimale og distale stentender har hver en fortløbende sutur, der er ført hele vejen rundt. Suturen har til formål at lette fjernelse eller omplacering under den indledende stentanlæggelsesprocedure og fra benigne strikturer i op til 8 uger.

Stenten er helt dækket med silikonepolymer for at begrænse tumorindvækst gennem trådnettet og for at inkludere samtidige øsophageale fistler (Figur 1)

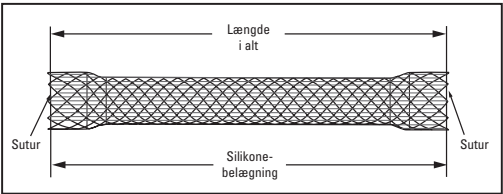
Indføringssystemet er designet som et koaksialrør. Det ydre rør anvendes til at indsnævre stenten inden indføring og indsnævre stenten igen efter delvis anbringelse. Det ydre rør har en gennemsigtig distal del, så den indsnævrede stent er synlig. En gul overgangszone på indføringssystemets indre rør er synlig mellem stenten og det blå, ydre hylster. Systemet har røntgenfaste og synlige markører, som gør det lettere at placere stenten nøjagtigt.

Der er tre synlige markører på indføringssystemets håndtag, som gør det lettere at placere stenten (Figur 3). Den mest distale visuelle markør angiver, at stenten sidder helt fast i

indføringssystemet (Figur 3, nr. 6), mens en visuel markør angiver, at stenten er 50 % indført (midterpunkt) (Figur 3, nr. 7), og den mest proksimale visuelle markør angiver det punkt, hvor stentens indsnævring ikke længere er mulig (Figur, nr. 8).

Der er fem røntgenfaste markører, som gør det lettere at indføre stenten under brug af fluoroskopi (figur 2). Der er to røntgenfaste markører på indføringssystemets indre rør, som identificerer enderne af den indsnævrede stent (Figur 2, nr. 1 og nr. 4). Mellem disse røntgenfaste markører findes der yderligere to røntgenfaste markører. En røntgenfast markør angiver midterpunktet på stenten (Figur 2, nr. 2). En røntgenfast markør på det indre rør angiver det punkt, hvor indsnævring af stenten ikke længere er mulig (Figur 2, nr. 3.). Den femte røntgenfaste markør i det ydre rørs forende angiver, hvor langt stenten er indført (Figur 2, nr. 5).

Systemet har en enkelt central lumen, der kan rumme en ledetråd på 0,035 in (0,89 mm).



Figur 1. Agile Esophageal Fully Covered RMV stent

Forsigtig: Læs hele brugsanvisningen grundigt igennem før brug af Agile Esophageal Fully Covered RMV stentsystem.

Brugerprofil

Agile Esophageal Fully Covered RMV stentsystem bør kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er grundigt uddannet i øsophageal proteseanlæggelse. En grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med denne procedure er nødvendig inden ibrugtagning af denne enhed.

MR	
Oplysninger om MR-sikkerhed	
En person med Agile Esophageal Fully Covered RMV stentsystem kan sikkert scannes under følgende forhold. Manglende overholdelse af disse forhold kan resultere i personskade.	
Instrumentnavn	Agile Esophageal Fully Covered RMV stentsystem
Statisk magnetfeltstyrke (B _r)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal spatial feltstyrkegradient	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Cylindrisk helkropsspole Cylindrisk hovedspole
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal helkrops-SAR	2 W/kg (normal driftstilstand)
Maksimal hoved-SAR	3,2 W/kg (normal driftstilstand)
Scanningsvarighed	Under scanningsforholdene defineret ovenfor kan patienten scannes i 60 minutter ved kontinuerlig RF (en sekvens eller serier umiddelbart efter hinanden/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Billedartefakter kan fremstilles

BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

Agile Esophageal Fully Covered RMV stentsystem er udformet til opretholdelse af fri passage for den øsophageale lumen i øsophageale strikturer forårsaget af interne og/eller eksterne maligne tumorer, okklusion af samtidige øsophageale fistler og behandling af refraktære benigne øsophageale strikturer.

KONTRAIINDIKATIONER

Agile Esophageal Fully Covered RMV stentsystem er kontraindikeret for:

- Anlæggelse i strikturer, som ikke kan dilateres nok, til at gastroskopet eller indføringssystemet kan passere.
- Anlæggelse af stentens proksimale ende inden for 2 cm fra den krikofaryngeale muskel.
- Anlæggelse i en øsophago-jejunostomi (efter gastrektomi), idet peristaltik og ændret anatomi kan flytte stenten.
- Anlæggelse i nekrotiske, kronisk hæmoragiske tumorer, hvis blødningen er aktiv på anlæggelsestidspunktet.
- Anlæggelse i polyplignende læsioner.
- Patienter, for hvem endoskopteknikker er kontraindicerede.
- Enhver anden brug end den, der er angivet specifikt under indikationerne for brug.
- Anlæggelse i patienter, som har en underliggende hæmoragisk diatese.

Forsigtig: Stenten er ikke beregnet til brug ved benigne strikturer uden samtidige øsophageale fistler.

BIVIRKNINGER

De potentielle bivirkninger forbundet med øsophageal stentanlæggelse kan inkludere:

- Blødning
- Perforation
- Smerte
- Aspiration
- Stentvandring
- Tumorovervækst omkring stentenderne
- Fremmedlegemefornemmelse
- Fødebulusimpaktion
- Refluks
- Øsophagitis
- Ødem
- Ulceration
- Feber
- Infektion
- Sepsis
- Septikæmi
- Recidiv dysfagi
- Fisteldannelse
- Trakealkompression/-obstruktion (eller akut luftvejskompression)
- Hæmatemese
- Dødsfald (som ikke skyldes normal sygdomsprogression)
- Brud på stenten

Mulige komplikationer efter stentanlæggelsen

- Overfølsomhed over for stentens metalkomponent
- Mediastinitis
- Aspiration
- Tarmobstruktion (som følge af stentvandring)

- Granulationsvæv omkring stentende
- Aorto- og arterioøsofageale fistler
- Erosion eller perforering af stent i tilstødende vaskulære strukturer

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Risikoen for perforering og erosion i tilstødende vaskulære strukturer eller aortoøsofageale og arterioøsofageale fistler kan være øget ved præ- eller postoperativ kemoterapi og strålebehandling, længere implantationstid, afvigende anatomi og/eller mediastinal kontaminering eller inflammation.

- Da perforation er en kendt risiko, skal stenten anvendes med forsigtighed og kun efter grundig overvejelse på patienter, som:
 - får strålebehandling og/eller kemoterapi
 - har cancer i et fremskredent stadium
- Agile™ Esophageal Fully Covered RMV stentsystem skal anvendes med forsigtighed og kun efter grundig overvejelse hos patienter med:
 - Strikturer, som er mere end 12 cm lange
 - Signifikant allerede eksisterende lunge- eller hjertesygdom

- Enheden indeholder nikkel, som kan udløse en allergisk reaktion hos personer med nikkeloverfølsomhed.

Advarsel: Sikkerheden og effektiviteten ved at efterlade stenten på plads i en benign striktur eller fjerne den fra benigne strikturer efter mere end 8 uger, er ikke blevet fastsat.

Advarsel: Stenten betragtes som en permanent enhed, når den anvendes i maligne tumorer og samtidige fistler. Når stentanlæggelsen er opnået permanent ved disse indikationer, anbefales det ikke at udtage eller flytte stenten.

Advarsel: Kontrollér systemet visuelt for evt. tegn på skader. Systemet må IKKE anvendes, hvis der ses nogen som helst tegn på skader. Hvis denne advarsel ignoreres, kan det resultere i patientskade.

LEVERING

Enheden leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Emballagen og instrumentet skal undersøges inden brug. Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

Håndtering og opbevaring

Opbevares køligt, tørt og mørkt. Se udløbsdatoen på produktets etiket.

BRUGSANVISNING

Nødvendigt udstyr

- Gastroskop med en arbejdskanal på mindst 3,7 mm
- Spidstang
- Agile Esophageal Fully Covered RMV stentsystem, som indeholder en stent med den rette længde og diameter
- Evne til at bekræfte præ-stentanlæggelse og stentanlæggelse under fluoroskopi
- ≤ 0,035 in (0,89 mm), 450 cm ledetråd

Før proceduren

Røntgenundersøgelse af øsofagus foretaget maks. 10 dage før proceduren skal være til rådighed.

Gør klar til proceduren på samme måde som til en øvre endoskopi. Giv om nødvendigt et mildt sedativ og topisk anæstesi til halsen, som skal gentages under proceduren mhp. at garantere patientens komfort.

Indledende klargøring af indføringssystemet

- Fjern forsigtigt indføringssystemet fra dets beskyttende indpakning.
- Undersøg hele enheden visuelt for beskadigelser eller defekter.

BETJENINGSANVISNINGER

Start på den indledende stentanlæggelsesprocedure

1. Lokaliser strikturen

Patienten intuberes med et standardgastroskop ifølge standardteknikken. Opnå adgang til strikturens placering ved direkte visualisering. Der kan også anvendes fluoroskopi til at lokalisere strikturen vha. kontrastmiddel.

2. Undersøg strikturen (endoskopisk og/eller under fluoroskopi)

A. Undersøg strikturen endoskopisk

Undersøg både strikturens proksimale og distale segmenter endoskopisk. Mål afstanden mellem strikturens distale kant og patientens incisiver vha. den udvendige lineal på gastroskoptet. Træk gastroskoptet tilbage til den proksimale kant på strikturen og mål afstanden til patientens incisiver. Strikturlængden beregnes som forskellen mellem de to afstande. For at mindske muligheden for stentvandring, må strikturen KUN dilateres, hvis det ikke er muligt for gastroskoptet eller indføringssystemet at passere gennem strikturlumenen.

Forsigtig: Hos nogle patienter vil tumorinvasion vanskeliggøre dilatation af strikturen. Lægerne bør foretage et skøn baseret på erfaringerne ved dilatation af øsofageale strikturer. Perforation af eller blødning fra en øsofageal tumor er en risiko under en tumordilatationsprocedure.

Advarsel: Man bør ikke forsøge at anlægge Agile øsofageal fuldt dækket RMV-stenten i patienter med øsofageale strikturer, som ikke kan dilateres nok til, at gastroskoptet eller indføringssystemet kan passere.

B. Undersøg strikturen under fluoroskopi

Strikturen kan også undersøges under fluoroskopi. Efterlad gastroskoptet på plads og observer både de proksimale og distale kanter på tumoren under fluoroskopi. Markér positionerne enten med røntgenfaste markører eller anvend anatomiske orienteringspunkter som f.eks. ribben eller vertebra. Det anbefales at måle strikturlængden igen ved at måle afstanden mellem de røntgenfaste markører.

Advarsel: Lægerne bør foretage et skøn baseret på erfaringerne ved dilatation af øsofageale strikturer. Perforation af eller blødning fra den øsofageale tumor er en risiko under enhver tumordilatation.

3. Vælg stentstørrelsen

Strikturstørrelsen skal beregnes nøjagtigt mhp. at sikre, at den ideelle stentstørrelse anvendes. Agile Esophageal Fully Covered RMV stent bør danne en by mellem tumoren og/eller fistlen og bør nå >1 cm over og under strikturen eller fistlen. Til stentbrug med en fistel er det yderst vigtigt at sikre, at den dækkede stentdel dækker fistlen helt for således at undgå lækage og lette helingen. Hvis der opstår tvivl om valget af stentlængde, skal den længste stent altid anvendes. Der kan anlægges en ny stent med samme diameter, hvis den første stent ikke dækker hele strikturlængden. Den nye stent skal anlægges til sikring af fuldstændig tumordækning og en gnidningsfri overgang mellem de to stents. Det anbefales at anlægge den proksimale stent først og derefter den distale stent mhp. at maksimere lumendiameter for stenter i indgreb. Der skal udvises omhu, når indføringssystemet føres igennem den første stent.

Efterhånden som stenten indføres, vil den blive afkortet. Afkortning er defineret som den procentvis reduktion fra den indsnævrede stents længde i indføringssystemet til den indførte stents længde. Standardtestning har påvist, at Agile Esophageal stent ikke vil blive afkortet med mere end 50 % i forhold til sin indsnævrede længde i indføringssystemet. Den faktiske afkortning afhænger imidlertid af lumens og strikturens anatomi.

Advarsel: Det anbefales ikke at føre skopet gennem en netop indført stent. Det kan forårsage løsrivelse af stenten.

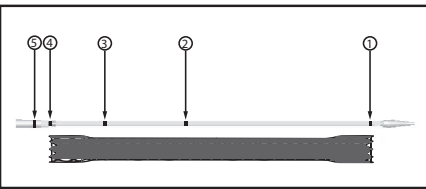
Advarsel: Anvend ikke stenterne sammen med stenter fra andre producenter.

4. Indfør ledetråden, og anlæg gennem strikturen

Før en ledetråd gennem gastroskopets arbejdskanal og derefter gennem strikturen og ind i maven. Det anbefales at anvende en ledetråd med slap spids mhp. at reducere potentielt traume forårsaget af spidsen på ledetråden. Endoskopisk og/eller fluoroskopisk anlæggelse af ledetråden anbefales også mhp. at sikre korrekt passage gennem strikturen og korrekt anlæggelse i maven. Oprethold ledetrådens position under hele proceduren.

Forsigtig: En ledetråd på 0,035 in (0,89 mm) med slap spids anbefales for at gøre passage gennem bugtet anatomi lettere. Dreamwire™ 0,035 in (0,89 mm) Standard M00556141, Dreamwire 0,035 in (0,89 mm) Stiff M00556161, Jagwire™ 0,035 in (0,89 mm) Standard M00556581 eller Jagwire 0,035 in (0,89 mm) Stiff M00556601 anbefales.

5. Før indføringssystemet frem over ledetråden og placer stenten



Figur 2. Indføringssystem og røntgenfaste markører

Der er tre synlige markører på indføringssystemets håndtag, som gør det lettere at anlægge stenten under brug af endoskopisk visualisering (Figur 3). Den mest distale visuelle markør angiver, at stenten sidder helt fast i indføringssystemet (Figur 3, nr. 6), mens en visuel markør angiver, at stenten er 50 % indført (midterpunkt) (Figur 3, nr. 7), og den mest proksimale visuelle markør angiver det punkt, hvor stentens indsnævring ikke længere er mulig (Figur 3, nr. 8).

Der er fem røntgenfaste markører, som gør det lettere at indføre stenten under brug af fluoroskopi (Figur 2). Der er to røntgenfaste markører på indføringssystemets indre rør, som identificerer enderne af den indsnævrede stent (Figur 2, nr. 1 og nr. 4). Mellem disse røntgenfaste markører findes der yderligere to røntgenfaste markører. En røntgenfast markør angiver midterpunktet på stenteh (Figur 2, nr. 2). En røntgenfast markør på det indre rør angiver det punkt, hvor indsnævring af stenten ikke længere er mulig (Figur 2, nr. 3.). Den femte røntgenfaste markør i det ydre rørs forende angiver, hvor langt stenten er indført (Figur 2, nr. 5).

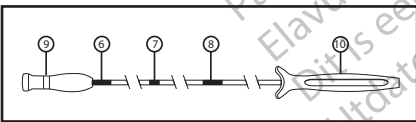
Agile Esophageal Fully Covered RMV stentsystem føres over en ledetråd og gennem gastroskopets arbejdskanal.

Under direkte endoskopisk visualisering placeres stenten under bevarelse af direkte endoskopisk visualisering af den gule overgangszone.

Ved brug af fluoroskopisk vejledning placeres stenten så markør 2 (Figur 2) er midt i tumoren eller fistlen. Dette sikrer, at stenten danner en korrekt bro over tumoren.

Hvis det ikke er nødvendigt at krydse den nedre øsofageale sfinkter (LES), bør den distale ende af stenten blive over LES, således at LES stadig fungerer og gastrisk reflux reduceres. Stenten kan om nødvendigt krydse LES pga. tumorinvolvering og striktur.

6. Indfør stenten



Figur 3. Indføringssystem, visuelle markører og håndtag

Forsigtig: Vrid ikke indføringssystemet, og anvend ikke en borende bevægelse under stentindføringen, da dette kan påvirke stentplaceringen og i sidste instans stentfunktionen.

Start stentanlæggelsen ved at holde fast i indføringssystemets distale håndtag (længst væk fra operatoren, Figur 3, nr. 9) med den ene hånd, mens du bruger den anden hånd til at gribe fat om det proksimale håndtag (tættest på operatoren, Figur 3, nr. 10) og holder dette håndtag fast uden at bevæge det. Mellem håndtagene findes et hyporør med visuelle markører. Disse visuelle markører er beregnet som en hjælp til stentindføringen. Inden anlæggelsen af stenten kan du visualisere en markør i den fuldstændigt indsnævrede/ ikke indførte position (Figur 3, nr. 6).

For at indføre stenten skal du holde fast i det distale håndtag (længst væk fra operatoren (Figur 3, nr. 9) med den ene hånd og det proksimale håndtag (håndtaget tættest på operatoren (Figur 3, nr. 10) med den anden hånd. For at anbringe stenten skal du langsomt trække det distale håndtag mod det proksimale håndtag, mens du holder det proksimale håndtag fast uden at bevæge det. Hold øje med stentfrigørelsen under fluoroskopi og/eller endoskopisk samtidig med at de fluoroskopiske markører på indføringssystemet holdes mellem de identificerede strikturkanter. Om nødvendigt er det muligt at standse indføringen og justere stentpositionen proksimalt uden indsnævring af stenten, inden der nås forbi markøren for genfastholdelse (Figur 3, nr. 8). Se afsnittet om genindsnævringsteknik. Hvis stentens anlæggelse er tilfredsstillende, fortsættes til fuld indføring.

Genindsnævringsteknik

- Stenten kan indsnævres igen på ethvert punkt, indtil markørerne for genindsnævring (røntgenfast markør, Figur 2, nr. 3 og visuel markør, Figur 3, nr. 8).

Bemærk: Når den visuelle markør for genindsnævring ikke længere kan ses under anbringelse, kan stenten ikke genindsnævres.

- Genindsnævring udføres ved at vende indføringenretningen ved at holde det proksimale håndtag (tættest på operatoren) i ro, mens det distale håndtag (længst væk fra operatoren) skubbes væk.
- Stenten er udformet til genindsnævring højest to gange.
- Hvis du vil flytte stenten inden fuldstændig indføring, kan stenten trækkes proksimalt ved langsomt at trække tilbage i indføringssystemet. Evnen til at trække proksimalt begrænses af, hvor meget af stenten der er indført og strikturens snæverhed. Når det er muligt, foretrakkes og anbefales fuldstændig genindsnævring altid frem for at trække enheden proksimalt.

Bemærk: Stenten er helt indsnævret, hvis den visuelle markør (figur 3, nr. 6) er fuldt synlig.

Forsigtig: At trække proksimalt, når stenten er delvist indført, kan indføre stenten yderligere, hvis stenten møder modstand.

Forsigtig: Skub ikke indføringssystemet fremad, når indføringen er startet. Indføringssystemet kan trækkes proksimalt om nødvendigt. Evnen til at trække proksimalt begrænses af, hvor meget af stenten der er indført og strikturens snæverhed.

Hvis placeringen af en Agile™ Esophageal Fully Covered RMV stent ikke er korrekt, og ét af følgende er sket, skal du fortsætte med at indføre stenten helt:

A. Stenten er allerede ført længere ind end til grænsen for genindsnævring

ELLER

B. Stenten er allerede blevet genindsnævret to gange
I begge tilfælde skal du derefter gribe fat i suturen i den proksimale eller distale ende af stenten med en spidstang (Figur 1). Træk stenten forsigtigt tilbage med skopet for at tage stenten ud under den indledende stentanlæggelsesprocedure.

Advarsel: Stenten betragtes som en permanent enhed. Når stentanlæggelsen er opnået permanent, anbefales det ikke at udtage eller flytte stenten.

Forsigtig: Grib helt fast om suturen ved flytning eller udtagning af Agile Esophageal Fully Covered RMV stent.

Forsigtig: Udtag ikke stenten ved at trække stenten gennem skopet. Når du har taget fat om stenten, udtages både gastroskoptet og stenten samtidig.

7. Vurder den indførte stents position, og tag indføringssystemet ud

Efter stenten er anlagt, observeres stenten endoskopisk og/eller fluoroskopisk for at verificere stentens ekspansion, da tumoren kan forhindre stenten i straks at nå sin maksimale diameter.

Tag indføringssystemet og ledetråden forsigtigt ud.

Bemærk: Det kan tage 24 timer for en stent at udvide sig helt.

Advarsel: Når stenten befinder sig det ønskede sted, anbefales det ikke at føre skopet gennem en netop indført stent, da det kan få stenten til at løsrive sig.

Forsigtig: Anvend aldrig en stiv dilatator til post-stentanlæggelsesdilatation, da aksialkraften kan forårsage løsrivelse af stenten. Lægerne bør vurdere situationen ud fra erfaring ved dilatation.

Forsigtig: Forsøg på at tage indføringssystemet og ledetråden ud inden stentudvidelse, eller når en stent er delvist indført, kan forårsage løsrivelse af stenten.

Hvis der mærkes overdreven modstand under udtagning af indføringssystemet, fordi stenten er delvist indført, fortsættes der til følgende trin:

- Vent 3-5 minutter for at lade stenten udvide sig yderligere
- Hvis den proksimale ende af stenten skubbes på indføringssystemet, skal endoskopet anvendes til at manipulere indføringssystemet med cirkulære bevægelser for at åbne den proksimale ende af stenten.
- Genplacer det ydre rør i indføringssystemet ved at skubbe det distale håndtag (Figur 3, nr. 9) væk fra operatoren. Træk langsomt indføringssystemet og ledetråden tilbage.
- Hvis udtagning stadig ikke er mulig, skal du bruge et ballondilatationskateter til dilatation af stenten. Det bør ikke være nødvendigt, at ballondiameteren/-størrelsen er den samme som stentdiameteren. Valget af ballonstørrelse foretages gennem skøn. Placer ballonkateteret forsigtigt i stenten. Pump ballonen op til det anbefalede tryk.
- Deflater ballonkateteret, og træk det tilbage ind i gastroskoptet. Træk langsomt indføringssystemet og ledetråden tilbage.

8. Tag gastroskoptet ud

Træk gastroskoptet ud af patienten.

Hermed er den indledende stentanlæggelsesprocedure fuldført. Stentanlæggelsen betragtes som permanent, når den indledende stentanlæggelsesprocedure er afsluttet.

EFTER PROCEDUREN

Patienter skal have taget P-A (postanteriore) og laterale thoraxbilleder som permanent journal, der viser stentens position. Observer patienten for udvikling af eventuelle komplikationer som følge af endoskopi, øsofageal dilatation og stentanlæggelse. De vitale tegn skal overvåges, og rene væsker skal gives i opret stilling i løbet af de første 24 timer efter stentanlæggelsen. Patienter, som behandles for fistel, bør ikke gives væsker eller mad oralt, inden vellykket lukning af fistlen er blevet bekræftet. Efter 24 timer bør man bede patienten om kun at spise i opret siddestilling, tygge maden grundigt, undgå særlige madvarer (som f.eks. kød, rå grøntsager og brød) samt at drikke væske under og efter måltiderne. Man bør bede patienter med stenter anlagt i den distale øsofagus eller over LES om at hæve sengens hovedgærde, og de bør ordineres syrehæmningsbehandling for at minimere den gastriske reflux ind i stenten. Efterfølgende opfølgninger efter 1 uge og derefter i 3-måneders intervaller eller for symptomatisk dysfagi kan foretages for at bekræfte fri passage og placering.

Bemærk: Recidiv dysfagi eller forværring af dysfagi kan opstå efter stentanlæggelsen pga. tumorindvækst eller -overvækst med tiden, svær hyperplasi eller stentvandring. Det kan være nødvendigt at gentage endoskopian.

Udtagning af stenten fra en benign striktur op til 8 uger efter indføringen

- Efterse visuelt stenten for tumorindvækst eller -overvækst ind i stentens lumen, eller anden stentokklusion.

Forsigtig: Udvis forsigtighed ved udtagning af en stent, som har signifikant overvækst ved enderne.

- Hvis stentens lumen er fri, fjernes stenten forsigtigt ved brug af en spidstang.
- Grib fat om suturen på stentens proksimale ende. Træk forsigtigt stenten tilbage med endoskopet for at fjerne den fra øsofagus.
- Hvis stenten ikke nemt kan trækkes tilbage, må den ikke fjernes.
- Undlad at benytte overdreven kraft for at fjerne stenten, da det kan forårsage brud på suturen.
- Efter udtagning af stenten skal øsofagus inspiceres visuelt for bivirkninger.

Patientinformation om implanterbar enhed

Patienten skal informeres om, at vedkommende kan finde yderligere oplysninger på Boston Scientific hjemmeside (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Anvisninger for implantatkort

- Påsæt det aftagelige mærkat fra produktet på det medfølgende patientimplantatkort.
- Udfyld dato for implantation, patientnavn, sundhedsinstitution og/eller læge.

GARANTI

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterer, at al rimelig omhu er blevet anvendt ved instrumentets udformning og fremstilling. **Garantien træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri – udtrykkelige såvel som underforståede i henhold til lovgivninger eller på anden vis – inkl., men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier med hensyn til god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt forhold, der berører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for BSC's kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. BSC's forpligtelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation af instrumentet eller udskiftning af dette, og BSC hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller driftstab, beskadigelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af instrumentets anvendelse. BSC hverken forpligter sig til eller autoriserer nogen anden person til på dets vegne at forpligte sig til noget som helst andet eller yderligere ansvar i forbindelse med instrumentet. **BSC påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede eller steriliserede instrumenter og udsteder ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål i forhold til sådanne instrumenter.**