

LOT Lot
Parti

Recyclable Package
Emballasjen kan resirkuleres

Use By
Brukes innen

AUS Australian Sponsor Address
Australsk sponsors 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

STERILE EO

Minimum Required Working Channel
Minste påkrevde arbeidskanal

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

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

CE 0344

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

Boston Scientific



51416368-09

2021-11
< no >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV

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) for 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 RMV stentsystem

Agile Esophageal Fully Covered RMV stentsystem består av en metallisk implanterbar stent forhåndsledet inn i et fleksibelt leveringssystem. Systemet er kompatibelt med gastroskoper med en arbeidskanal på 3,7 mm. Stenten er laget av flettede nitinolvaier som lager et selvekspanderende, røntgentett (RO) sylindrerformet 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 sloyfet 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 repositionering under den primære plasseringsprosedyren, og fra godartede strikturer i opp til 8 uker.

Stenten er helt tildekket av et gjennomsiktig silikonpolymer for å begrense innvekst av svulst i vaierettet, og for å inkludere øsofageale fistler (Figur 1)

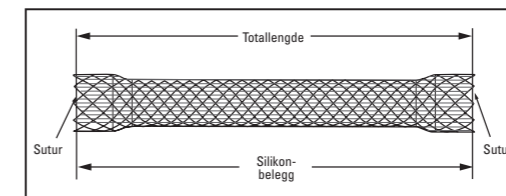
Innføringssystemet er designet som et koaksialt rør. Det ytre røret brukes til å holde stenten før innføring og deretter til å holde stenten igjen etter delvis innføring. Det ytre røret har en gjennomsiktig distal del der den sammenpressede stenten er synlig. En gul overgangssone på det indre røret i innføringssystemet 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 innføringssystemet for å hjelpe med plasseringen av stenten (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 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 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).

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



Figur 1. Agile Esophageal Fully Covered RMV stentsystem

Forsiktig: Les nøye gjennom hele bruksanvisningen for Agile Esophageal Fully Covered RMV-stentsystem tas i bruk.

Brukerinformasjon

Agile Esophageal Fully Covered RMV 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.

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

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Agile Esophageal Fully Covered RMV-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.

KONTRAIKASJONER

Agile Esophageal Fully Covered RMV stentsystem kontraindiseres for:

- Plassering i strikturer som ikke kan dilateres tilstrekkelig til å akseptere gastroskopet eller leveringssystemet.
- 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 polypoides lesjoner.
- Pasienter der endoskopteknikker er kontraindisert.
- All annen bruk enn de spesifikt nevnt under bruksindikasjonen.
- Plassering i pasienter med en underliggende blødende diatose.

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

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
- Sårddannelse
- 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
- Mediastinit
- Aspirering
- Intestinal obstruksjon (sekundært til stentmigring)

- Granulasjon av vev rundt stentene
- 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 aortoøsofageale 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 overveielse hos pasienter som:
 - gjennomgår strålebehandling og/eller kjemoterapi
 - har langt fremskreden kreft
- Agile™ Esophageal Fully Covered RMV 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 Det foreligger ingen dokumentasjon om sikkerheten og effekten ved å la stenten bli sittende i en godartet striktur eller fjerne den fra godartede strikturer etter mer enn 8 uker.

Advarsel: Stenten anses å være en permanent anordning når den brukes i ondartede tumorer og samtidige fistler. Når permanent stentplassering oppnådd i henhold til disse indikasjonene, anbefales det ikke å fjerne eller flytte stenten.

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 RMV 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 endoskopiproedyre. 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 proksimalkanten på strikturen, og mål avstanden til pasientens fortenner. Strikturens 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 leveringssystemet å passere gjennom strikturlumen.

Forsiktig: Hos noen pasienter kan svulstvekst gjøre strikturdilateringen vanskelig. Leger bør vurdere dette basert på erfaring fra dilatering av øsofageale strikturer. En øsofageal svulst perforering eller blødning er et risikomoment under en svulstdilateringsprosedyre.

Advarsel: Det bør ikke gjøres forsøk på å plassere en Agile Esophageal Fully Covered RMV 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 vertebraer. Det anbefales å måle strikturlengden på nytt ved å måle avstanden mellom de radiotette markørene.

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

3. Velg stentstørrelsen

Strikturens størrelse må være nøyaktig beregnet for å vite hvilken stentstørrelse som skal brukes. Agile Esophageal Fully Covered RMV 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 strikturens 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 sammenlaste stentenes lumenale diameter. Forsiktighet bør utvises når leveringssystemet passerer gjennom første stent.

Når stenten utløses, blir den kortere. Forkorting 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 forkorting avhenger av anatomi til lumenet og strikturen.

Advarsel: Det anbefales ikke å la skopet passere gjennom en nyinnført stent, da dette kan få stenten til å løsne.

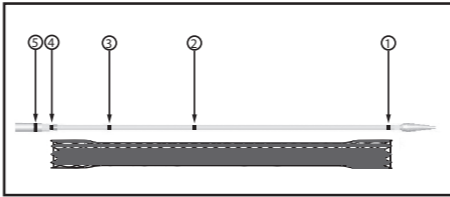
Advarsel: Skal ikke brukes sammen med stenter fra andre produsenter.

4. Sett ledevaieren inn og plasser den gjennom strikturen

Før 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 plasseringsstenten



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).

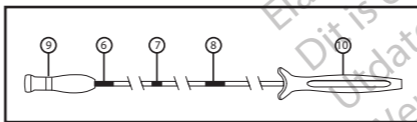
Det er fem røntgentette markører som fungerer som et hjelpemiddel ved utløsning av stenten under fluoroskopi (figur 2). Det er to røntgentette markører på det indre røret i innføringssystemet, som angir endene på den sammenpressede stenten (figur 2, #1 og #4). Mellom disse røntgentette markørene er det 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 førerende ende, angir hvor langt utløsningsprosessen har kommet (figur 2, #5).

Før Agile Esophageal Fully Covered RMV stentsystemet 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. svulstvekst 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 leveringssystemet 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 hyporør 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 leveringssystemet bevares mellom de identifiserte strikturmargenene. Det er mulig å stoppe innføring og justere stentposisjonen proksimalt 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 visuelt figur 3, #8).

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

- Innstramning 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 proksimalt ved å sakte dra tilbake på innføringssystemet. Evnen til å dra proksimalt 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 proksimalt.

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

Forsiktig: Proksimal tilbaketreking 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 proksimalt om nødvendig. Evnen til å dra proksimalt begrenses av hvor mye av stenten som har blitt innført og hvor stram strikturen er.

Dersom en Agile™ Esophageal Fully Covered RMV 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 tønner 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 omplassering av Agile Esophageal Fully Covered RMV 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 svulstveksten 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. Leger 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 stentdiametere. Ballongens størrelse bør vurderes ut ifra situasjonen. Plasser ballong-kateteret forsiktig inne i stenten. Fyll ballongen til anbefalt trykk.
- Tøm ballongkateteret og trekk det inn i gastroskopet. Trekk innføringssystemet og ledevaieren langsomt ut.

8. Fjern gastroskopet.

Trekk gastroskopet ut av pasienten.

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. svulstvekst over tid, alvorlig hyperplasi-reaksjon eller stentmigring. Det kan være nødvendig med gjentatt endoskopi.

Fjerning av stent fra godartede strikturer opp til 8 uker etter plassering

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

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

- Hvis stentlumenet er klart, 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 stenten 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 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 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, inviker 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, reposseseres 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.**