



Contents  
Sisältö



Australian Sponsor Address  
Australialaisen toimiesikintajan osoite



Argentina Local Contact  
Argentiina – paikalliset yhteystiedot



MR Conditional  
MK-ehdollinen



Recommended Guidewire  
Suositeltu ohjainlanka



Single sterile barrier system  
Yksinkertainen steriili pakkaus



51095565-13

2021-11  
< fi >

## Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED OTW

Stenttijärjestelmä

### Rx ONLY

**Huomautus:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

### UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERIIILINÄ etyleenioksidimenetelmää (EO) käyttäen. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientificin edustajalle. Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation ja/tai aiheuttaa potilasiinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta – tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Käytön jälkeen tuote ja sen pakkaus on hävitettävä sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

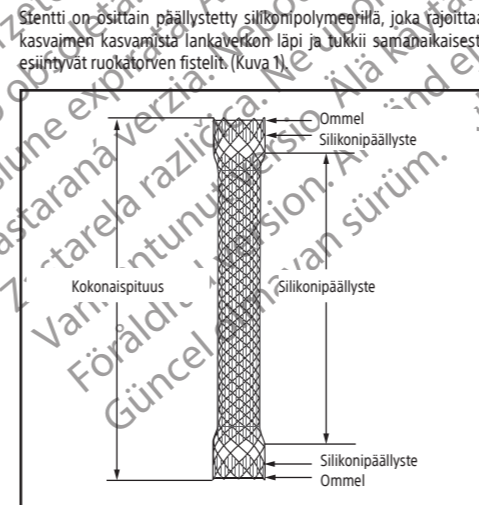
### LAITTEEN KUVAAUS

#### Sisältö

- (1) 23 mm:n Agile Esophageal Partially Covered OTW -stenttijärjestelmä.

#### Toimintaperiaate

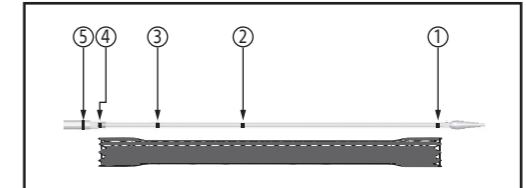
Agile Esophageal Partially Covered OTW -stenttijärjestelmä koostuu metalli-implanttistentistä, joka on esiasetettu joustavan syöttöjärjestelmän sisään. Stentti on tehty punotuista nitinilangoista, jotka muodostavat itsestään laajentuvan, röntgenpositiivisen ja sterilimaisen verkon. Stentin molemmissa päässä on levennykset, jotka auttavat minimoimaan siirtymisen sen jälkeen, kun stentti on asetettu ruokatorveen. Levennyksen halkaisija on stentin runkoa suurempi. Lankojen päät ovat silmukalla stentin päässä. Sekä stentin proksimaalisessa että distaalisessa päässä on keskeytymätön ommel, joka on kierretty niiden ympäri. Ompelien tarkoituksena on auttaa stentin polstossa tai uudelleenasettamisessa stentin alkuperäisen asettamiskerran aikana. Sitä käytetään, jos asettaminen on tehty väärin. Stentti on osittain päällystetty silikonipolyureenilla, joka rajoittaa kasvaimen kasvamista lankaverkon läpi ja lukkii samanaikaisesti esiintyvät ruokatorven fistelit (kuva 1).



Kuva 1. Osittain päällystetty Agile Esophageal -stentti

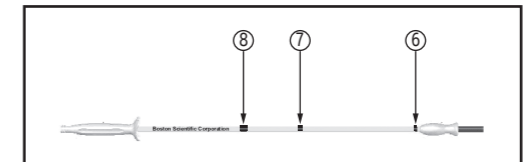
Syöttöjärjestelmä on malliltaan koaksiaalinen putki. Ulkoputki pitää stentin puristettuna kokoon ennen laajentamista ja se myös puristaa stentin takaisin kokoon osittaisen laajentamisen jälkeen. Ulkoputkessa on läpinäkyvä distaaliosa, jonka ansiosta kokoon puristettu stentti on nähtävissä. Syöttöjärjestelmän sisäputkessa on keltainen siirtymäalue, joka näkyy stentin ja sinisen ulkoholkin välissä. Järjestelmässä on röntgenpositiivisia ja visuaalisia merkkejä, jotka auttavat stentin oikeaoppisessa asettamisessa.

Laitteessa on viisi röntgenpositiivista merkkiä, jotka helpottavat stentin laajennusta läpivalaisuohjauksessa (kuva 2). Syöttöjärjestelmän sisäputkessa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka osoittavat kokoon puristetun stentin alku- ja loppupään (kuva 2, #1 ja #4). Näiden röntgenpositiivisten merkkien välissä on kaksi muuta röntgenpositiivista merkkiä. Röntgenpositiivinen merkki osoittaa stentin keskikohdan (kuva 2, #2). Sisäputken röntgenpositiivinen merkki osoittaa kohdan, jossa stenttiä ei voida enää puristaa kokoon uudelleen (kuva 2, #3). Viides, ulkoputken etupäässä sijaitseva röntgenpositiivinen merkki osoittaa, miten pitkälle stenttiä on laajennettu (kuva 2, #5). Kärki ja sisäputki ovat myös röntgenpositiivisia läpivalaisukäyttöä varten.



Kuva 2. Syöttöjärjestelmä ja röntgenpositiiviset merkit

Syöttöjärjestelmän kahvassa on kolme visuaalista merkkiä, jotka auttavat stentin asettamisessa paikoilleen (kuva 3). Distaalisen visuaalinen merkki osoittaa, että stentti on puristettu täysin kokoon syöttöjärjestelmässä (kuva 3, #6). Yksi visuaalinen merkki osoittaa, että stentti on asetettu paikoilleen 50-prosenttisesti (keskikohta) (kuva 3, #7) ja proksimaalisen visuaalinen merkki osoittaa kohdan, jossa stenttiä ei voida enää puristaa kokoon uudelleen (kuva 3, #8).



Kuva 3. Syöttöjärjestelmä, visuaaliset merkit ja kahvat

Järjestelmässä on yksi keskiliuemen, johon mahtuu 0,038 in (0,97 mm:n) ohjainlanka.

### Materiaalit

Seuraavassa on lueteltu lääkinällisen laitteen implantoitavan osan materiaalit ja aineet, joille potilas voi altistua:

Implantoitava materiaali	Painoprosentti
Nitinoli	67-75
Silikoni	24-33
Polyesteri	<1

**Varoitus:** Tämä laite sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion henkilöille, joilla on nikkeliallergia.

### Käyttäjätiedot

Osittain päällystettyä lankahajattavaa Agile Esophageal -stenttijärjestelmää saa käyttää vain ruokatorviroteesien asettamiseen perusteellisen koulutuksen saaneiden lääkäreiden toimesta tai heidän valvonnassaan. Perusteellinen käsitys tähän toimenpiteeseen liittyvistä teknisistä periaatteista, kliinisistä sovelluksista ja riskeistä on välttämätön ennen tämän laitteen käyttöä.



### MRI-turvallisuustiedot

Henkilö, jolla on Agile Esophageal Partially Covered OTW -stentti, voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavilla ehdoilla. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen.

Laitteen nimi	Agile Esophageal Partially Covered OTW -stentti
<b>Staattisen magneettikentän voimakkuus (B<sub>0</sub>)</b>	1,5 T tai 3,0 T
<b>Suurin spatiaalinen kenttägradientti</b>	30 T/m (3000 gaussia/cm)
<b>RF-viritys</b>	Ympyräisesti polarisoitu (CP)
<b>RF-lähetyskelan tyyppi</b>	Lieriömäinen kokokehokela Lieriömäinen päakela
<b>Käyttötila</b>	Normaali käyttötila
<b>Suurin koko kehon SAR</b>	2 W/kg (normaali käyttötila)
<b>Suurin pään SAR</b>	3,2 W/kg (normaali käyttötila)
<b>Kuvauskesto</b>	Edellä määritellyillä kuvauskestoilla potilasta voidaan kuvata 60 minuuttia jatkuvalla radiotaajuudella (sekvenssi tai peräkkäinen sarja tai tuoton kuvaus)
<b>MK-kuva-artefakti</b>	Kuva-artefakti voi syntyä

### KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET

Agile Esophageal Partially Covered OTW -stenttijärjestelmä on tarkoitettu ruokatorven luumenin läpäisevyyden ylläpitämiseen ruokatorven ahtaumissa, jotka johtuvat sisäistä ja/tai ulkoisista pahanlaatuisista kasvaimista, sekä samanaikaisten ruokatorven fisteleiden tukkimiseen.

### Kliinisiä etuja koskeva lauselmä

Agile Esophageal Partially Covered OTW -stenttijärjestelmän kliininen hyöty koostuu ruokatorven läpäisevyyden ja rakenteen ylläpitämisestä potilailla, joilla on sisä- ja/tai ulkosyntyisiä pahanlaatuisia striktuuroita joko yhdessä samanaikaisten ruokatorven fisteleiden kanssa tai ilman niitä.

### VASTA-AIHEET

Agile Esophageal Partially Covered OTW -stenttijärjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Sijoittaminen hyvälaatuisien kasvainten aiheuttamiin ruokatorven ahtaumiin, koska stentin pitkäaikaisvaikutuksia ruokatorvessa ei tunneta.
- Sijoittaminen ahtaumiin, joita ei voida laajentaa riittävästi gastrokoopin tai syöttöjärjestelmän kuljettamiseksi niiden läpi.
- Stentin proksimaalisen pään sijoittaminen 2 cm:n päähän kurkunpään lihaksesta.
- Sijoittaminen ruokatorvi-jejunostomiaan (gastrektomian jälkeen), koska peristaltiikka ja poikkeava anatomia voivat siirtää stenttiä.
- Asettaminen nekroottisiin kroonisesti vuotaviin kasvaimiin, jos verenvuoto on aktiivista asettamishetkellä.
- Sijoittaminen polypoidisiin vaurioihin.
- Potilaat, joille endoskooppiset tekniikat ovat vasta-aiheisia.
- Kaikki muut kuin käyttöaiheissa erikseen mainitut käyttötarkoitukset.
- Sijoittaminen potilaille, joilla on taustalla verenvuototauti.

### VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi endoskoopin toimintakanavan kautta.
- Perforaation ja eroosion riski viereisiin verisuonirakenteisiin tai aorto-esofageaalisiin ja atriosofageaalisiin fisteleihin voi lisääntyä leikkausta edeltävän tai sen jälkeisen kemoterapian ja sädehoidon, pidempien implantoitavien poikkeavan anatomian ja/tai välikarsinan kontaminaation tai tulehduksen vuoksi.
- Koska perforaatoriski on tunnettu, stenttiä tulisi käyttää varoen ja vain huolellisen harkinnan jälkeen potilaille, jotka:
  - saavat sädehoitoa ja/tai kemoterapiaa
  - ovat syövän pitkälle edenneissä vaiheissa

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Version obsoleta. Not to use.  
Úřetl útgaða. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenjala verzija. Ne upotrebljavati.  
Elavult verzió. Ne használd.  
Utdatert versjon. Bruk ikke.  
Wersja przestarzała. Nie używaj.  
Versiune expirată. Nu utiliza.  
Versiune expirată. Nu utiliza.  
Zastaraná verzia. Ne upotrebljavati.  
Varintunut versio. Älä käytä.  
Föräldad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone +1-800-676-133  
Free Fax +1-800-836-666



Argentina Local Contact

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



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

CE 0344

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



