



Contents
Turinys



Australian Sponsor Address
Australijos rėmėjo adresas



Argentina Local Contact
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje



MR Conditional
Sąlyginai saugus MR aplinkoje



Recommended Guidewire
Rekomenduojama kreipiamoji viela



Single sterile barrier system
Vieno steriliojo barjero sistema

Boston
Scientific



51095565-24

2021-11
< It >

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED OTW

Stento sistema

Rx ONLY

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojui nurodžius.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Turinys tiekiamas STERILUS; sterilizuota etileno oksidu (EO). Jei sterilusis barjeras pažeistas, nenaudokite. Jei aptikote pažeidimą, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą. Naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir / arba sukelti prietaiso gedimą, kuris gali būti paciento traumos, ligos ar mirties priežastis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir / arba pacientui gali išsivystyti kryžminė infekcija, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti.

Panaudotą gaminį ir pakuotę reikia išmesti pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

PRIETAISO APRĀŠAS

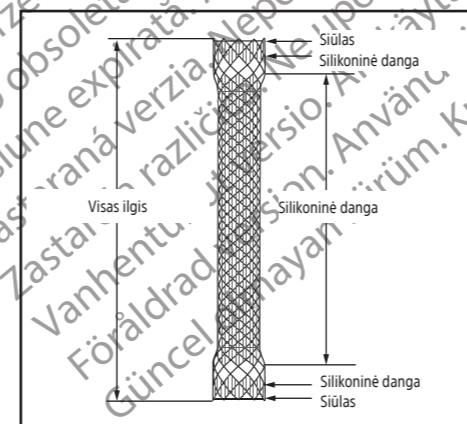
Turinys

- (1) 23 mm „Agile Esophageal Partially Covered OTW“ stento sistema.

Veikimo principas

„Agile Esophageal Partially Covered OTW“ stento sistema sudaro metalinis implantuojamas stentas, įdėtas į lankstią įvedimo sistemą. Stentas pagamintas iš bintų niūdolio vielų, kurios suformuoja savaimi išsiplėčiantį, rentgenkontrastinį (RO) cilindrinį tinklą. Kiekviename stento gale yra praplėtimai, kad sumažėtų į stemplę idėto stento pasislinkimo tikimybė. Praplėtimai yra didesnio skersmens nei stento korpusas. Stento gale vieliniai galai suformuoja kilpą. Proksimaliame ir distaliame stento galuose yra išsitiesęs siūlas, išlūtas aplinkų perimetrą. Siūlas yra skirtas padėti išimti ar pakeisti padėti atliekant pirmą stento įstatymo procedūrą, jei stentas būtų įstatytas netinkamai.

Stentas yra iš dalies padengtas silikono polimeru, kad būtų ribojamas auglio dauginimas per vielinį tinklą ir greta esančioms stemplės fistulėms užkimšti (1 pav.).



1 pav. „Agile Esophageal“ pusiau dengtas stentas

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úřetl útgafta. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neįtraukti.
Novcejojusi versija. Neįtraukti.
Elavult verzió. Ne használni.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie wprowadzać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
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



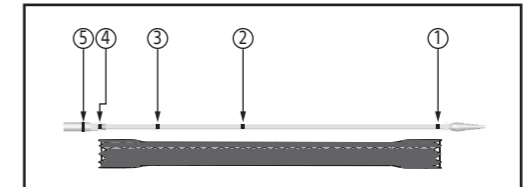
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

CE 0344

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

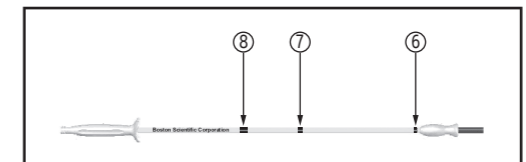
Įvedimo sistema yra bendraašio vamzdelio konstrukcijos. Išorinis vamzdelis naudojamas stento prieš išplėčiant ir po dalinio išplėtimo judėjimui apriboti. Išorinis vamzdelis turi skaidrią distalinę dalį, kad būtų galima matyti apribotą stentą. Tarp stento ir mėlynos išorinės movos matyti geltona pereinamoji zona, esanti ant įvedimo sistemos vidinio vamzdelio. Sistemoje yra RO ir vaizdiniai žymekliai, kad būtų lengviau tiksliai įstatyti stentą.

Joje yra penki rentgenkontrastiniai (RO) žymekliai, kurie padeda išplėsti stentą naudojant fluoroskopiją (2 pav.). Ant įvedimo sistemos vidinio vamzdelio yra du RO žymekliai, kurie nurodo apriboto stento galus (2 pav., 1 ir 4 elementai). Tarp tų RO žymeklių yra du papildomi RO žymekliai. Vienas RO žymeklis nurodo stento vidurio tašką (2 pav., 2 elementas). Vienas RO žymeklis ant vidinio vamzdelio nurodo tašką, kuriame stento pakartotinai apriboti nebegalima (2 pav., 3 elementas). Išorinio vamzdelio vedančiame gale esantis lenktas RO žymeklis nurodo, kiek buvo išplėstas stentas (2 pav., 5 elementas). Galiukas ir vidinis vamzdelis taip pat yra rentgenkontrastiniai, kad būtų galima naudoti taikant fluoroskopiją.



2 pav. Įvedimo sistema ir rentgenkontrastiniai (RO) žymekliai

Ant įvedimo sistemos rankenos yra trys vaizdiniai žymekliai, kad būtų lengviau įvesti stentą (3 pav.). Pats distaliausias vaizdinis žymeklis nurodo, kad stentas visiškai apribotas ant įvedimo sistemos (3 pav., 6 elementas), vienas vaizdinis žymeklis nurodo, kad stentas yra įvestas 50 % (vidurio taškas) (3 pav., 7 elementas), o pats proksimaliausias vaizdinis žymeklis nurodo vietą, kurioje stento pakartotinai apriboti nebegalima (3 pav., 8 elementas).



3 pav. Įvedimo sistema, vaizdiniai žymekliai ir rankenos

Sistemoje yra vienas centrinis spindis, kad būtų lengviau įvesti 0,038 in (0,97 mm) kreipiamąją vielą.

Medžiagos

Implantuojamos medicinos prietaiso dalies medžiagos, galinčios turėti poveikio pacientui:

Implantuojama medžiaga	Svorio %
Nitinolis	67-75
Silikonas	24-33
Poliesteris	<1

Įspėjimas. Šiame prietaise yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją nikelio jautriems asmenims.

Informacija naudotojui

„Agile Esophageal Partially Covered OTW“ stento sistema turi naudoti tik gydytojai, kurie kruopščiai išmoko įstatyti ezofaginį protezą, arba ją galima naudoti su jų priežiūra. Šį prietaisą galima naudoti tik visiškai išmanant techninius principus, pritaikymą klinikinėje praktikoje ir su šia procedūra susijusias rizikas.

Prietaiso pavadinimas	„Agile Esophageal Partially Covered OTW“ stentas
Statinio magnetinio lauko stiprumas (B ₀)	1,5 T arba 3,0 T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas	30 T/m (3 000 G/cm)
RD sužadėjimas	Apskritai poliarizuota (CP)
RD perdavimo ritės tipas	Cilindrinė viso kūno ritė Cilindrinė galvos ritė
Veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas
Maksimali viso kūno SSS	2 W/kg (įprastu veikimo režimu)
Maksimali galvos SSS	3,2 W/kg (įprastu veikimo režimu)
Skenavimo trukmė	Pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis pacientas gali būti skenuojamas 60 minučių taikant nepertraukiamą RD (seka arba atgalinė serija / skenavimas be pertrūkių)
MR vaizdo artefaktas	Gali būti gaunamas vaizdo artefaktas

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Agile Esophageal Partially Covered OTW“ stento sistema yra skirta naudoti ezofagiam luminaliniam pralaidumui palaikyti ezofaginėse striktūrose, kurias sukelia vidiniai ir (arba) išoriniai piktybiniai navikai, ir greta esančių ezofaginių fistulių okliuzijai.

Klinikinės naudos ataskaity

„Agile Esophageal Partially Covered OTW“ stento klinikinė nauda yra palaikyti ezofaginį pralaidumą ir stemplės struktūrą pacientams, turintiems vidines ir (arba) išorines piktybines striktūras, kai yra arba nėra greta esančių ezofaginių fistulių.

KONTRAINDIKACIJOS

„Agile Esophageal Partially Covered OTW“ stento sistema yra kontraindikuojama toliau nurodytais atvejais:

- Statymas į ezofagines striktūras, kurias sukėlė piktybiniai augliai, kadangi nėra žinoma apie ilgalaikį stento buvimo stemplėje poveikį.
- Statymas į striktūras, kurių nepavyks pakankamai išplėsti, kad būtų galima įvesti gastrooskopą arba įvedimo sistemą.
- Stento proksimalaus galo statymas 2 cm atstumu nuo krikofaringinio raumens.
- Statymas į ezofagojejunostomiją (po gastrektomijos), kadangi dėl peristaltikos ir pakitusios anatomijos stentas gali pasislinkti.
- Statymas į nekrotinius auglius, esant lėtiniam kraujavimui, jei įstatant yra pasireiškęs kraujavimas.
- Statymas į polipinius pažeidimus.
- Tiems pacientams, kuriems endoskopiniai metodai kontraindikuotini.
- Bet koks kitas naudojimas, kuris nėra konkrečiai nurodytas naudojimo indikacijų dalyje.
- Statymas pacientams, kuriems pasireiškusi kraujavimo diatezė.

ĮSPĖJIMAI IR PERSPĖJIMAI

- Šis prietaisas nėra skirtas naudoti per endoskopo darbinį kanalą.
- Perforacijos ir erozijos į gretimas kraujagyslių struktūras arba aortoezofagines ir arterioezofagines fistules rizika gali padidėti prieš ar po operacijos atliekant chemoterapiją ir taikant spindulinį gydymą, esant ilgiam implantavimo laikui, keistai anatomijai ir (arba) tarpuplaučio užteršimui arba uždegimui.
- Kadangi perforacija yra žinoma rizika, stentą reikia naudoti atsargiai ir kruopščiai jo naudojimą įvertinus pacientams, kuriems:
 - taikomas spindulinis gydymas ir (arba) chemoterapija;
 - yra pažengusi vėžio stadija.

