



Contents
Innhold



Australian Sponsor Address
Australsk sponsors adresse



Argentina Local Contact
Lokal kontakt for Argentina



MR Conditional
MR-sikker under visse betingelser



Recommended Guidewire
Anbefalt ledevaier



Single sterile barrier system
System med enkel steril barriere

Boston
Scientific



51252995-09

2021-11
< no >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Stentsystem

Rx ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjonav eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Innholdet er STERILISERT med etylenoksid (EO) før levering. Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet. Hvis det påvises skade skal du ta kontakt med Boston Scientific-forhandleren. Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

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

UTSTYRSBESKRIVELSE

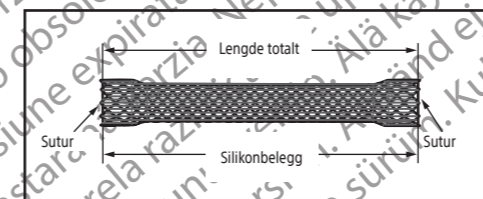
Innhold

1) 23 mm Agile Esophageal Fully Covered OTW-stentsystem.

Arbeidsprinsipp

Agile Esophageal Fully Covered OTW-stentsystem (føres over vaier) består av en implanterbar stent i metall som er forhåndsinnsett i et fleksibelt innføringssystem. Stenten er laget av flettet nitinoltråd som danner et selvutvidende, røntgentett, sylindereformet nett. Stenten er utvidet ved endene, noe som minimerer forflytning etter plassering av stenten i øsofagus. De utvidede endene har større diameter enn selve stenten. Trådene er viklet ved stentendene. En kontinuerlig sutur er tredd gjennom de proximale og distale stentendenes omkrets. Under stentplasseringsprosedyren brukes suturen dersom det blir nødvendig å fjerne eller omposisjonere stenten pga. feilplassering.

Stenten er Fully Covered med silikonebelegg, for å hindre svulstinnvekst gjennom trådnettet og for å okkludere øsofageale fistler. (Figur 1).

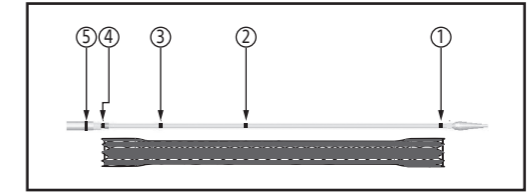


Figur 1. Agile Esophageal heldekket stent

Innføringssystemet er utformet som et koaksialt rør. Det ytre røret brukes til å komprimere stenten før innføring og deretter etter delvis innføring. Det ytre røret har en gjennomskiktig, distal del der den komprimerte stenten er synlig. En gul overgangssone på det indre røret i innføringssystemet er synlig mellom stenten og den blå ytre hylsen. Systemet har røntgentette og visuelle markører som bidrar til nøyaktig plassering av stenten.

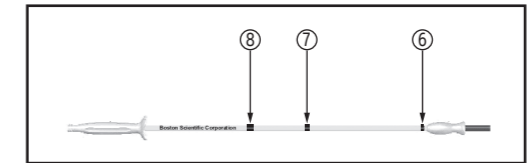
Det er fem røntgentette markører som fungerer som et hjelpemiddel ved utløsning av stenten under fluoroskopi (figur 2). Det er to røntgentette markører på det indre røret i innføringssystemet, som angir endene på den komprimerte stenten (figur 2, nr. 1 og nr. 4). Mellom disse røntgentette markørene finnes det to ytterligere røntgentette markører. En røntgentett markør angir midtpunktet

på stenten (figur 2, nr. 2). En røntgentett markør på det indre røret angir punktet der rekompriering av stenten ikke lenger er mulig (figur 2, nr. 3). Den femte røntgentette markøren på det ytre rørets førende ende angir hvor langt stenten har blitt innsett (figur 2, nr. 5). Spissen angir det indre røret er også røntgentette, med tanke på fluoroskopi.



Figur 2. Innføringssystem og røntgentette markører

Tre visuelle markører på håndtaket til innføringssystemet fungerer som et hjelpemiddel ved plassering av stenten under endoskopisk visualisering (figur 3). Den mest distale visuelle markøren angir at stenten er helt komprimert i innføringssystemet (figur 3, nr. 6), én visuell markør angir at stenten er 50 % utløst (midtpunkt, figur 3, nr. 7), og den mest proximale visuelle markøren angir punktet der rekompriering av stenten ikke lenger er mulig (figur 3, nr. 8).



Figur 3. Innføringssystem, visuelle markører og håndtak

Systemet har et midtre lumen med plass til en ledevaier på 0,038 in (0,97 mm).

Materialer

Materialer og stoffer som pasienten kan utsettes for via den implanterbare delen av det medisinske utstyret, er følgende:

Implanterbart materiale	% vekt
Nitinol	67-75
Silikon	24-33
Polyester	<1

Advarsel: Dette produktet inneholder nikkel, som kan forårsake allergisk reaksjon hos personer med nikkel sensitivitet.

Brukerinformasjon

Agile Esophageal Fully Covered OTW-stentsystem skal bare brukes av eller under oppsyn av leger med grundig opplæring i øsofageal proteseimplantasjon. Før enheten tas i bruk skal tekniske prinsipper, klinisk bruk og risikoer forbundet med denne prosedyren være grundig forstått.



MR-sikkerhetsinformasjon

En person med Agile Esophageal Fully Covered OTW-stent kan trygt skannes under følgende forhold. Hvis disse betingelsene ikke er oppfylt, kan det føre til skade.

Produktnavn	Agile Esophageal Fully Covered OTW-stent
Statisk magnetfeltstyrke (B ₀)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimalt romlig gradientfelt	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulærpolarisert (CP)
RF-senderspole	Sylindrisk helkroppsspole Sylindrisk hodespole
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen	2 W/kg (normal driftsmodus)
Maksimal SAR for hode	3,2 W/kg (normal driftsmodus)
Skannevarighet	Under skanneforholdene som er definert ovenfor, kan pasienten skannes i 60 minutter med kontinuerlig RF (én sekvens eller uavbrutt serie / skanning uten pauser)
MR-bildeartefakt	Bildeartefakt kan forekomme

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Agile Esophageal Fully Covered OTW-stentsystem brukes for å opprettholde et åpent øsofagealt lumen ved øsofagusstrikturer forårsaket av intrinsiske og/eller ekstrinsiske maligne svulster samt okklusjon forårsaket av øsofageale fistler.

Erklæring om klinisk nytte

Den kliniske nytten av Agile Esophageal Fully Covered OTW-stent er å opprettholde øsofageal åpenhet og struktur hos pasienter med intrinsiske og/eller ekstrinsiske maligne strikturer, med eller uten samtidige øsofageale fistler.

KONTRAIKASJONER

Agile Esophageal Fully Covered OTW-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 føre inn gastroskopet eller innføringssystemet.
- Plassering av stentens proximale ende innenfor 2 cm fra krikofaryngealmuskelen.
- Plassering i en øsofagus-jejunostomi (etter gastrektomi), da peristaltikk og endret anatomi kan forflytte stenten.
- Plassering i nekrotiske, kronisk blødende svulster, hvis det forekommer blødning på plasseringstidspunktet.
- Plassering i polyppose lesjoner.
- Pasienter med kontraindikasjon for endoskopiske teknikker.
- All annen bruk enn det som er spesifisert under indikasjoner for bruk.
- Plassering i pasienter med en underliggende blødende diatase.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Denne enheten er ikke beregnet til bruk gjennom arbeidskanalen på et endoskop.
- Risikoen for perforasjon og erosjon i tilstøtende vaskulære strukturer eller aorto-øsofageale og arterio-øsofageale fistler kan øke med pre- eller postoperativ kjemoterapi og stråling, lengre implanteringsstider, 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

Advarsel: En stent anses som et permanent implantat. Når korrekt stentplassering er oppnådd, anbefales det ikke å fjerne eller flytte den.

FORHOLDSREGLER

Agile Esophageal Fully Covered OTW-stentsystem skal brukes med forsiktighet, og bare etter nøye evaluering hos pasienter med:

- Strikturer som er lengre enn 12 cm
- Alvorlig, eksisterende lunge- eller hjertesykdom

BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger og komplikasjoner forbundet med plassering av øsofageal stent omfatter:

- Aspirasjon
- Blødning
- Dødsfall (av andre årsaker enn normal sykdomsprogresjon)
- Ødem
- Øsofagitt
- Feber
- Fisteldannelse
- Matbolus-påvirkning
- Fremmedlegemefølelse
- Hematemese
- Infeksjon
- Smerte
- Perforasjon
- Tilbakevendende dysfagi
- Refluks
- Sepsis
- Septikemi
- Stentfraktur

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 périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjala verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version obsolete. Ne utilizati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Ne izliktiti.
Elavult verzió. Ne használj.
Utdatert versija. Ne izliktiti.
Wersja przestarzała. Nie używaj.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versione expirata. Nu se poate utiliza.
Zastarala razina. Ne uporabljajte.
Zastarala razina. Ne uporabljajte.
Zastarala razina. Ne uporabljajte.



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.



