



Contents
Obsah



Australian Sponsor Address
Adresa austrálskeho zadávateľa



Argentina Local Contact
Miestny zástupca v Argentíne



MR Conditional
Podmienečne bezpečný v prostredí MR



Recommended Guidewire
Odporúčaný vodiaci drôt



Single sterile barrier system
Systém s jednou sterilnou bariérou



51252995-16

2021-11
< sk >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Stentový systém

Rx ONLY

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM

Obsah je dodávaný STERILNÝ. Sterilizované etylénoxidom (EO). Nepoužívajte v prípade, že bola porušená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, spojte sa so zástupcom spoločnosti Boston Scientific. Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúru alebo integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia; čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skříženú infekciu a okrem toho aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Po použití výrobok a jeho obal zlikvidujte v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi/správnymi a/alebo vládnyimi nariadeniami.

POPIS ZARIADENIA

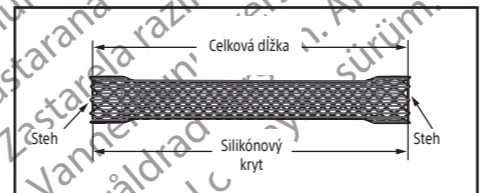
Obsah

- (1) 23 mm ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Fully Covered OTW stentový systém.

Základy prevádzky

Ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Fully Covered OTW (zavádzanie po vodiacom drôte) stentový systém sa skladá z kovového implantovateľného stentu vopred vloženého do flexibilného zavádzacieho systému. Stent je vyrobený z opletených drátov z nítinolu, ktoré tvoria samorozpínajúcu, röntgenkontrastnú (RO) valcovitú sieťku. Stent má na každom konci rozšírenia, ktoré pomáhajú minimalizovať migráciu stentu po jeho umiestnení do pažeráka. Rozšírenia majú širší priemer ako telo stentu. Konce drôtu sú stočené na konci stentu. Každý proximálny a distálny koniec stentu má okolo svojho obvodu navinutý neprešovaný steh. Cieľom tohto stehu je pomôcť pri odstraňovaní alebo premiestňovaní počas počiatočného umiestnenia stentu, aby sa použil v prípade nesprávneho umiestnenia.

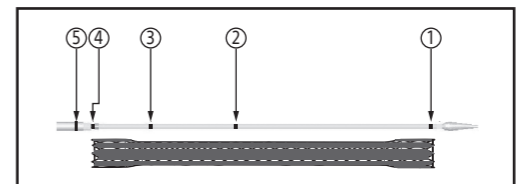
Stent je úplne pokrytý silikónovým polymérom, aby sa obmedzilo vrastanie nádoru cez drôtenú sieťku a uzavreli sa súběžné fistuly pažeráka. (Obrázok 1).



Obrázok 1. Ezofageálny plne pokrytý stent Agile Esophageal

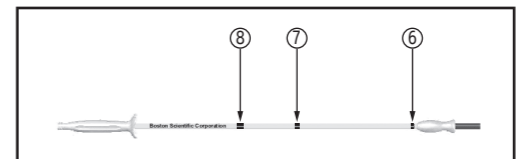
Zavádzací systém má dizajn koaxiálnej hadičky. Vonkajšia hadička sa používa na formovanie stentu pred jeho zavedením a na preformovanie stentu po čiastočnom zavedení. Vonkajšia hadička má priehladnú distálnu časť, aby bol zavedený stent viditeľný. Žltá prechodná zóna na vnútornej hadičke zavádzacieho systému je viditeľná medzi stentom a modrým vonkajším puzdrom. Systém má RO a vizuálne značky, ktoré pomáhajú pri presnom umiestnení stentu.

Obsahuje päť röntgenkontrastných (RO) značiek ako pomôcku pri zavádzaní stentu počas skiaskopickkej kontroly (obrázok 2). Na vnútornej hadičke zavádzacieho systému sa nachádzajú dve RO značky, ktoré označujú konce fixovaného stentu (obrázok 2, č. 1 a č. 4). Medzi týmito RO značkami sa nachádzajú dve ďalšie RO značky. Jedna RO značka označuje stredový bod stentu (obrázok 2, č. 2). Jedna RO značka na vnútornej hadičke označuje bod, od ktorého už nie je možné preformovanie stentu (obrázok 2, č. 3). Piata RO značka na vodiacom konci vonkajšej hadičky označuje, ako ďaleko je stent zavedený (obrázok 2, č. 5). Hrot a vnútorná hadička sú tiež röntgenkontrastné na skiaskopickú kontrolu.



Obrázok 2. Zavádzací systém a röntgenkontrastné (RO) značky

Na rukoväti zavádzacieho systému sa nachádzajú tri vizuálne značky, ktoré pomáhajú pri umiestnení stentu (obrázok 3). Najdistálnejšia vizuálna značka označuje, že stent je úplne formovaný v zavádzacom systéme (obrázok 3, č. 6), ďalšia vizuálna značka označuje, že stent je zavedený na 50 % (stredový bod) (obrázok 3, č. 7) a najproximálnejšia vizuálna značka označuje bod, od ktorého už nie je možné preformovanie stentu (obrázok 3, č. 8).



Obrázok 3. Zavádzací systém, vizuálne značky a rukoväť

Systém má jeden stredový lúmen vhodný pre 0,038 in (0,97 mm) vodiaci drôt.

Materiály

Materiály a látky, ktorým môže byť pacient vystavený implantovateľnou časťou zdravotníckej pomôcky, sú tieto:

Implantovateľný materiál	% hmotnosti
Nitinol	67 – 75
Silikón	24 – 33
Polyester	<1

Výstraha: Táto pomôcka obsahuje nikel, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu u osôb s precitlivosťou na nikel.

Informácie pre používateľa

Ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Fully Covered OTW stentový systém majú používať iba lekári alebo sa má používať pod dohľadom lekárov, ktorí sú dôkladne vyškolení v umiestňovaní ezofageálnej protězy. Pred použitím tejto pomôcky je potrebné úplne pochopiť technické zásady, klinické aplikácie a riziká spojené s týmto postupom.



Bezpečnostné informácie k použitiu v prostredí MR

Osobu s ezofageálnym stentom Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent je možné bezpečne skenovať pri splnení nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu.

Názov zariadenia	Ezofageálny stent Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent
Statické magnetické silové pole (B ₀)	1,5 T alebo 3,0 T
Maximálny priestorový gradient magnetického poľa	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Rádiorefekvenčná excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP)
Typ rádiorefekvenčnej vysielacej cievky	Valcovitá celotelová cievka Valcovitá hlavová cievka
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Maximálna SAR celého tela	2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Maximálna SAR hlavy	3,2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Trvanie skenovania	Za vyššie uvedených podmienok skenovania je možné pacienta skenovať po dobu 60 minút kontinuálneho RF (sekvencia alebo po sebe nasledujúca séria/skenovanie bez prestávok)
Artefakt snímky MR	Môže vzniknúť artefakt snímky

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Fully Covered OTW stentový systém je určený na zachovanie priechodnosti lúmenu pažeráka pri pažerákových zúženiach spôsobených vnútorne a/alebo z vonkajška rastúcimi malignými nádormi a oklúzií súběžných fistúl pažeráka.

Prehlásenie o klinickom prínose

Klinický prínos ezofageálneho stentu Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent spočíva v zachovaní priechodnosti pažeráka a jeho štruktúry u pacientov s vnútornými a/alebo vonkajšími malignými zúženiami, so súběžnými fistulami pažeráka alebo bez nich.

KONTRAINDIKÁCIE

Ezofageálny stentový systém Agile Esophageal Fully Covered OTW stentový systém je kontraindikovaný pre:

- umiestnenie v ezofageálnych zúženiach spôsobených benignými nádormi, pretože dlhodobé účinky stentu v pažeráku sú neznáme,
- umiestnenie v zúženiach, ktoré nie je možné dostatočne dilatovať na prechod gastrooskopu alebo zavádzacieho systému,
- umiestnenie proximálneho konca stentu do 2 cm od crikofaryngeálneho svaly,
- umiestnenie do ezofagojejunostómie (po gastrektómii), keďže peristaltika a pozmenené anatomicke pomery môžu vytlačiť stent,
- umiestnenie do nekrotických chronicky krvácajúcich nádorov, ak je krvácanie aktívne v čase umiestnenia,
- umiestnenie v polypoidných léziách,
- tých pacientov, pre ktorých sú endoskopické techniky kontraindikované,
- akékoľvek iné postupy, ktoré nie sú vyslovene uvedené v indikáciách na použitie,
- umiestnenie u pacientov, ktorí majú základnú krvácajúcu diatézu.

VÝSTRAHY A UPOZORNENIA

- Táto pomôcka nie je určená na používanie cez pracovný kanál endoskopu.
- Riziko perforácie a erózie do priľahlých cievnych štruktúr alebo aortoezofageálnych a arterioezofageálnych fistúl sa môže zvýšiť predoperačnou alebo pooperačnou chemoterapiou a ožarovaním, dlhšou dobou implantácie, odchýlkou v anatómii a/alebo kontamináciou či zápalom mediastína.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version obsolete. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verszió. Ne használják.
Utdatert versjon. Brukes ikke.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarana različica. Ne uporabljajte.
Zastarana različica. Ne koristite.
Vanadeldrað (ý) útgáfa. Ekki nota.
Güncel olmayan sürüm. Kullanılmamalıdır.



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.



