

- Не използвайте прекомерна сила, за да извадите стента, тъй като това може да доведе до скъсването на шева.
- След изваждането на стента хранопроводът трябва да бъде огледан за нежелани реакции.

#### Информация за пациент с имплантируемо устройство

Посветвайте пациента, че на уеб сайта на Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)) може да се намери допълнителна информация.

#### Инструкции за картата за имплант

- Залепете свалящия се етикет от продукта върху предоставената карта за имплант на пациента.
- Попълнете датата на имплантиране, името на пациента, информацията за здравната институция и/или лекаря.

#### ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА

Предоставете на пациента описание за стента, включително за влизашите в контакт с пациента материали, както и го предупредете за риска от алергия към никел.

Дайте на пациента инструкции за последващо полагане на грижи, вкл. информация за режима на хранене и позициониране на пациента, както е оцветено в раздела „След процедурата“ на инструкциите за употреба. Възможно е да са нужни 24 часа – 72 часа, докато стентът се разгъне напълно и стане постоянен имплант.

Дайте на пациента попълнена карта за импланта, която да носи със себе си, и му обяснете, че на уеб сайта на Boston Scientific има допълнителна информация заедно с резюме относно безопасността и клиничната ефикасност на стента.

Уведомете пациента, че трябва представи картата за импланта на своите медицински работници (лекари, зъболекари, техници), включително при ЯМР сканирания, за да могат те да вземат необходимите предпазни мерки.

Уведомете пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на производителя и на компетентните местни регулаторни органи.

Запознайте пациента с всички съответни инструкции за след процедурата, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и/или нежелани реакции, поместени в настоящите инструкции за употреба (ИЗУ), отнасящи се до пациента.

#### ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

Agile и Jagwire са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

#### ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.



Contents  
Съдържание



Australian Sponsor Address  
Адрес на възложителя за Австралия



Argentina Local Contact  
Местно лице за контакт за Аржентина



MR Conditional  
Безопасно за ЯМР при определени условия



Recommended Guidewire  
Препоръчан водач



Single sterile barrier system  
Система с единична стерилна опаковка

Boston  
Scientific



51252996-20

2021-11  
< bg >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

СТЕНТ СИСТЕМА

#### Rx ONLY

**Внимание:** Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Съдържанието е доставено СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез етилен оксид (EO). Не го използвайте, ако стерилната защита е увредена. Ако установите увреждане, се свържете с вашия представител на Boston Scientific. Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурата, цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с общинската, административната и/или местната правителствена политика.

#### ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

##### Съдържание

- (1) 23 mm стент система Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW.

##### Принцип на работа

Сtent системата Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW се състои от метален имплантируем стент, който е предварително зареден в гъвкава система за въвеждане. Стентът е изработен от нитинолов тел с оплетка, която формира саморазгъваща се, рентгенопрозрачна (РНП) цилиндрична мрежа. Стентът има разширения във всеки край, за да се минимизира мигрирането след поставянето на стента в хранопровода. Разширенията са с по-широк диаметър от тялото на стента. Краищата на проводника са примачени в края на стента. Проксималният и дисталният край на стента имат непрекъснат конец, който е провяан около обиколките им. Конецът има за цел да помогне за махането или репозиционирането по време на първоначалната процедура за поставяне на стента за използване в случаи на погрешно поставяне.

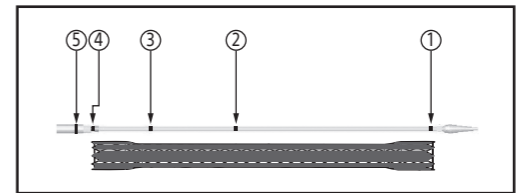
Стентът е изцяло покрит със силиконов полимер, за да се ограничи туморен растеж през мрежата на проводника и за да се спрат едновременни езофагеални фистули, (Фигура 1).



Фигура 1. Изцяло покрит стент Agile Esophageal

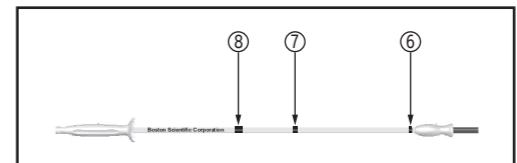
Системата за въвеждане има коаксиален тръбов дизайн. Външната тръба се използва за прибиране на стента преди разполагането, както и за повторното прибиране на стента след частично разполагане. Външната тръба има прозрачен дистален участък, така че приборният стент да е видим. Между стента и синьото външно деzilе се вижда жълта преходна зона на вътрешната тръбичка на системата за въвеждане. Системата има РНП и визуални маркери, които спомагат за точното поставяне на стента.

Има пет рентгенопрозрачни (РНП) маркера, които спомагат за разполагането на стента под флуороскопия (Фигура 2). Има два РНП маркера на вътрешната тръбичка на системата за въвеждане, които указват краищата на ограничения стент (Фигура 2, 1 и 4). Между тези РНП маркери се намират два допълнителни РНП маркера. Един РНП маркер указва средната точка на стента (Фигура 2, №2). Един РНП маркер на вътрешната тръбичка указва точката, при която повторното ограничаване на стента повече не е възможно (Фигура 2, №3). Петият РНП маркер при водещият край на външната тръбичка указва колко далеч е разположен стентът (Фигура 2, №5). Върхът и вътрешната тръбичка също са рентгенопрозрачни за използване с флуороскопия.



Фигура 2. Система за въвеждане и рентгенопрозрачни (РНП) маркери

Има три визуални маркера на дръжката на системата за въвеждане, които улесняват поставянето на стента (Фигура 3). Най-дисталният визуален маркер указва, че стентът е напълно прибран на системата за въвеждане (Фигура 3, №6), един визуален маркер посочва, че стентът е разположен на 50% (средна точка) (Фигура 3, №7), а най-проксималният визуален маркер сочи точката, при която повторното прибиране на стента повече не е възможно (Фигура 3, №8).



Фигура 3. Система за въвеждане, визуални маркери и дръжки

Системата има единен централен лумен, който подбира 0,038 in (0,97 mm) водач.

#### Материали

Материалите и веществата, на които може да бъде изложен пациентът чрез имплантируемата част на медицинското изделие, са както следва:

Имплантируем материал	% тегло
Нитинол	67-75
Силикон	24-33
Полиестер	<1

**Предупреждение:** Това изделие съдържа никел, който може да причини алергична реакция при лица с чувствителност към никел.

#### Информация за потребителя

Стент системата Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW трябва да се използва само от или под надзора на лекари, които са напълно обучени за поставянето на езофагеални протези. Преди да използвате това изделие, е необходимо задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, които са свързани с тази процедура.

MR	
<b>Информация за безопасност при ЯМР</b>	
Лице със стент Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW може безопасно да бъде сканирано при следните условия. Нследването на тези условия може да доведе до нараняване.	
<b>Име на устройството</b>	Стент Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW
<b>Сила на статично магнитно поле (B<sub>s</sub>)</b>	1,5 T или 3,0 T
<b>Максимум пространствен градиент</b>	30 T/m (3 000 gauss/cm)
<b>РЧ възбуждане</b>	Кръгови поляризирани (CP)
<b>Тип РЧ предавателна bobина намотка</b>	Цилиндрична намотка за цялото тяло Цилиндрична намотка с глава
<b>Работен режим</b>	Режим на работа Normal (Нормален)
<b>Максимална SAR за цялото тяло</b>	2 W/kg (режим на работа Normal (Нормален))
<b>Максимална SAR за глава</b>	3,2 W/kg (режим на работа Normal (Нормален))
<b>Продължителност на сканирането</b>	При условията на сканиране, определени по-горе, пациентът може да бъде сканиран за 60 минути непрекъснато РЧ сканиране (последователно или поредна серия / сканиране без почивка)
<b>Артефакт на ядрено-магнитно изображение</b>	Може да се създаде артефакт на изображение

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Стент системата Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW е предназначена за поддръжане на луминалната проходимост на хранопровода в езофагеалните стриктури, причинени от вътрешни и/или външни злокачествени тумори, както и от запушване на едновременни фистули на хранопровода, и третиране на рефракторни доброкачествени стриктури на хранопровода.

#### Декларация за клинични ползи

Клиничната полза от стента Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW е да се поддържа езофагеалната проходимост и структурата на хранопровода при пациенти с вътрешни и/или външни злокачествени стриктури, със или без едновременни езофагеални фистули, и третиране на рефракторни доброкачествени стриктури на хранопровода.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стент системата Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW е противопоказана за:

- Поставяне в стриктури, които не могат да бъдат разширени достатъчно за преминаване на гастроскопа или системата за въвеждане.
- Поставяне на проксималния край на стента в рамките на 2 cm от крикофарингеалния мускул.
- Поставяне в езофаго-еюностомия (след гастректомия), тъй като перисталтиката и променената анатомия може да изместят стента.
- Поставяне в некротични хронично кървящи тумори, ако кървенето е активно по време на поставянето.
- Поставяне в полипoidни лезии.
- Пациенти, при които са противопоказани ендоскопски техники.
- Всяка употреба, която е различна от тези, които са изрично посочени в показанията за употреба.
- Поставяне при пациенти, които имат основна кървяща диатеза.

**Внимание:** Стентът не е предназначен за употреба при доброкачествени стриктури с едновременни езофагеални фистули.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това изделие не е предназначено за използване през работния канал на ендоскоп.

