

-  **Contents**  
Sadržaj
-  **Australian Sponsor Address**  
Adresa sponzora za Australiju
-  **Argentina Local Contact**  
Lokalni kontakt u Argentini
-  **MR Conditional**  
Uvjetno sigurno za MR
-  **Recommended Guidewire**  
Preporučena žica vodilica
-  **Single sterile barrier system**  
Sustav jednostruke sterilne barijere



2021-11  
< hr >

## Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

### Sustav stenta

#### Rx ONLY

**Oprez:** savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

#### UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI

Sadržaj je isporučen STERILIZIRAN s pomoću postupka sterilizacije etilen-oksikom. Ne upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite predstavnika tvrtke Boston Scientific. Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenata, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugi. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe odložite proizvod i pakovanje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

#### OPIS UREĐAJA

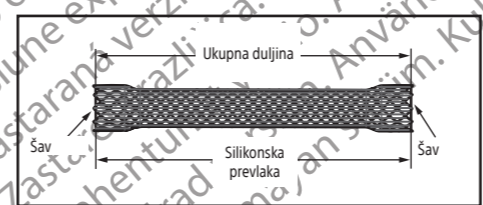
##### Sadržaj

- (1) Sustav potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW od 23 mm koji se uvodi preko žice.

##### Načelo rada

Ovaj sustav potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW koji se uvodi preko žice sastoji se od metalnog ugradivog stenta koji je prethodno postavljen u fleksibilan sustav za isporuku. Stent je napravljen od prepletenih žica od nitinola koje formiraju samoproširivu i rendgenski vidljivu (RO) cilindričnu mrežicu. Stent na svakome kraju ima proširenja koja pomažu pri smanjivanju migracije stenta nakon što se postavi u jednjak. Proširenja imaju veći promjer od tijela stenta. Krajevi žica čepetljani su na krajevima stenta; svaki proksimalni i distalni kraj stenta oko svog oboda imaju omotani neprekidni šav. Šav je namijenjen kao pomoć pri uklonjanju ili premještanju stenta tijekom postupka prvog postavljanja stenta te se upotrebljava u slučaju nepravilnog postavljanja stenta.

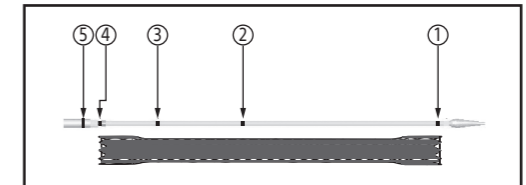
Stent je potpuno pokriven silikonskim polimerom radi sprječavanja prodiranja tumora kroz žičanu mrežicu i okluzije popratnih fistula u jednjaku (slika 1).



Slika 1. Potpuno pokriveni stent Agile Esophageal

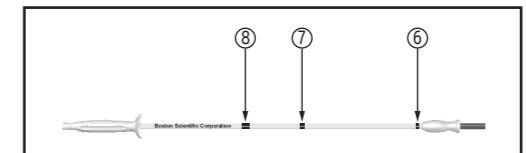
Sustav za isporuku dizajniran je u obliku koaksijalne cijevi. Vanjska se cijev upotrebljava za pričvršćivanje stenta prije uvođenja i za pričvršćivanje stenta nakon djelomičnog uvođenja. Vanjska cijev ima proziran distalni dio kroz koji se vidi pričvršćeni stent. Žuta prijelazna zona na unutrašnjoj cijevi sustava za isporuku vidljiva je između stenta i vanjske plave ovojnice. Sustav ima rendgenski vidljive (RO) i vizualne markere koji služe kao pomoć pri preciznom postavljanju stenta.

Postoji pet rendgenski vidljivih (RO) markera koji služe kao pomoć pri uvođenju stenta tijekom fluoroskopije (slika 2.). Postoje dva RO markera na unutrašnjoj cijevi sustava za isporuku koji označavaju krajeve pričvršćenog stenta (slika 2., br. 1 i br. 4). Između ovih RO markera postoje još dva dodatna RO markera. Jedan RO marker označava središnju točku stenta (slika 2., br. 2). Jedan RO marker na unutrašnjoj cijevi označava točku na kojoj više nije moguće ponovno pričvršćivanje stenta (slika 2., br. 3). Peti RO marker na vodećem kraju vanjske cijevi označava koliko je duboko stent uveden (slika 2., br. 5). Vrh i unutrašnja cijev također su rendgenski vidljivi prilikom uporabe fluoroskopije.



Slika 2. Sustav za isporuku i rendgenski vidljivi (RO) markeri

Na ručki sustava za isporuku nalaze se tri vizualna markera koji služe kao pomoć prilikom postavljanja stenta (slika 3.). Najdistalniji vizualni marker označava da je stent potpuno pričvršćen na sustav za isporuku (slika 3., br. 6), jedan vizualni marker označava da je stent uveden za 50% (do srednje točke) (slika 3., br. 7), a najproksimalni vizualni marker označava točku nakon koje ponovno pričvršćivanje stenta više nije moguće (slika 3., br. 8).



Slika 3. Sustav za isporuku, vizualni markeri i ručke

Sustav ima jednan središnji lumen koji se nalazi uz žicu vodilicu od 0,038 in (0,97 mm).

#### Materijali


Materijali i tvari na ugradbenom dijelu medicinskog uređaja kojima pacijent može biti izložen su sljedeći:

Ugradivi materijal	% težine
Nitinol	67 – 75
Silikon	24 – 33
Poliester	< 1

**Upozorenje:** ovaj uređaj sadržava nikal koji može uzrokovati alergijsku reakciju u osoba osjetljivih na nikal.

#### Informacije za korisnika

Sustav potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW koji se uvodi preko žice smiju upotrebljavati samo liječnici koji su temeljito obučeni za postavljanje proteze u jednjak ili pod njihovim nadzorom. Prije uporabe ovog uređaja nužno je temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničkih primjena i rizika povezanih s ovim postupkom.

 <b>Sigurnosne informacije za MR</b>	
Osoba s potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW može se sigurno snimati u sljedećim uvjetima. Nepridržavanje tih uvjeta može dovesti do ozljeda.	
<b>Naziv proizvoda</b>	Potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW
<b>Snaga statičkog magnetskog polja (B<sub>0</sub>)</b>	1,5 T ili 3,0 T
<b>Maksimalno polje prostornog gradijenta</b>	30 T/m (3.000 gauss/cm)
<b>RF ekscitacija</b>	Cirkularna polarizacija (CP)
<b>Vrsta RF zavojnice za prijenos</b>	Cilindrična zavojnica za cijelo tijelo Cilindrična zavojnica za glavu
<b>Način rada</b>	Normalni način rada
<b>Maksimalni SAR za cijelo tijelo</b>	2 W/kg (u normalnom načinu rada)
<b>Maksimalni SAR za glavu</b>	3,2 W/kg (u normalnom načinu rada)
<b>Trajanje snimanja</b>	U prethodno navedenim uvjetima snimanja pacijent se može snimati tijekom 60 minuta kontinuirane primjene RF energije (u sekvenicama ili naizmjeničnom slijedu/snimanju bez pauza)
<b>Slikovni artefakti za MR</b>	Artefakt slike može se proizvesti

#### NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW koji se uvodi preko žice namijenjen je za održavanje prohodnosti lumena jednjaka u strikturama u jednjaku uzrokovanim unutrašnjim i/ili vanjskim malignim tumorima i okluziji popratnih fistula u jednjaku te za liječenje benignih striktura u jednjaku koje se ponovno pojavljuju.

#### Izjava o kliničkoj koristi

Klinička korist potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW koji se uvodi preko žice održavanje je prohodnosti jednjaka i strukture jednjaka u pacijenata s unutrašnjim i/ili vanjskim malignim strukturama te s popratnim fistulama u jednjaku ili bez njih te liječenje benignih striktura u jednjaku koje se ponovno pojavljuju.

#### KONTRAINDIKACIJE

Sustav potpuno pokrivenog stenta za jednjak Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW koji se uvodi preko žice kontraindiciran je za:

- postavljanje u strikture koje se ne mogu dovoljno raširiti da bi kroz njih prošao gastroskop ili sustav za isporuku;
- postavljanje proksimalnog kraja stenta unutar 2 cm od krikofaringealnog mišića;
- postavljanje u ezofagojejunostomiju (nakon gastrektomije), budući da se zbog peristaltike i promijenjene anatomske strukture stent može pomaknuti;
- postavljanje u nekrotične tumore u pacijenata s kroničnim krvarenjem ako pacijent krvari u vrijeme postavljanja;
- postavljanje u polipe;
- one pacijente za koje su kontraindicirane endoskopske tehnike;
- bilo koju drugu uporabu osim onih koje su navedene pod indikacijama za uporabu;
- postavljanje u pacijenata koji imaju postojeću hemoragijsku dijatezu.

**Oprez:** stent nije namijenjen za uporabu kod benignih striktura s popratnim fistulama u jednjaku.

#### UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ovaj uređaj nije namijenjen za uporabu kroz radni kanal endoskopa.
- Rizik od perforacije i erozije susjednih vaskularnih struktura ili od aortoezofagealnih i arterioezofagealnih fistula može se povećati zbog kemoterapije i zračenja prije ili nakon postupka, duljih vremena za ugradnju, aberantnih anatomske struktura i/ili kontaminacije ili upale medijastinuma.

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.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
 Novcojusi versija. Neizmantot.  
 Pasenusi versija. Ne upotrebljavati.  
 Elavult verzió. Ne használják.  
 Utdatert versjon. Bruk ikke.  
 Wersja przestarzała. Nie używaj.  
 Versão arcaica. Não utilize.  
 Zastarana verzija. Ne uporabljajte.  
 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](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.



