



Contents
Sisu



Australian Sponsor Address
Austraalia sponsori aadress



Argentina Local Contact
Argentiina kohalik kontakt



MR Conditional
MR-tingimuslik



Recommended Guidewire
Soovitav juhtetraat



Single sterile barrier system
Ühekordne steriilne kaitsesüsteem

Boston
Scientific



51252996-22

2021-11
< et >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Stendisüsteem

Rx ONLY

Ettevaatus! Föderaalseaduse (USA) kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Seadme osad tarnitakse STERIISELT, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi. Ärge kasutage toodet, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuse tuvastamisel võtke ühendust firma Boston Scientific esindajaga. Ühe korra kasutatav. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teiskordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurilist ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)le levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

Pärast kasutamist toimetage seade ja selle ümbris haigla, administratiivsete või riiklike seaduste kohaselt jäätmekehtlusesse.

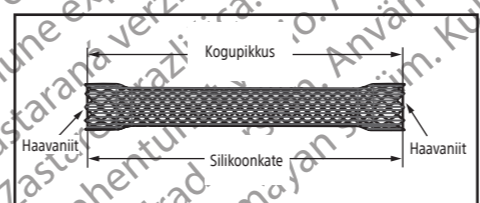
SEADME KIRJELDUS

Sisu

(1) 23 ml Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW söögitorustendisüsteem.

Tööpõhimõte

Agile Esophageal Fully Covered RMV traadiga (OTW) söögitorustendisüsteem koosneb metallist implanteeritavast stendist, mis on eelnevalt laaditud paigaldussüsteemi sisse. Stent on valmistatud põlvit Nitinol-traatidest, mis moodustavad iseenesikult laieneva, röntgenkontrastse (RO) silindrilise võrgu. Stendi mõlemas otsas on laiendid, mis aitavad pärast stendi söögitorusse paigutamist nihkumist minimeerida. Laiendid on laiemad läbimõõduga kui stendi korpus. Traadi otstel on stendi lõpus silmused. Stendi proksimaalsete ja distaalsete otste ümber on katkestatud keritud haavaniit. Haavaniit on ette nähtud stendi esimese paigaldamisprotseduuri ajal eemaldamiseks või ümberpaigutamise abistamiseks ning see on mõeldud kasutamiseks vale paigutuse korral. Stent on täielikult kaetud silikoonpolümeeriga, et piirata kasvaja traatvõrgust läbikasvamist ja sulgeda kaasnevad söögitoru fistlid. (Joonis 1)

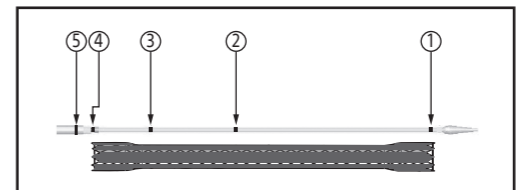


Joonis 1. Agile Esophageal täielikult kaetud söögitorustent

Paigaldussüsteem on koaksiaalsete konstruktsioon. Välis toru kasutatakse stendi kokkusurumise hoidmiseks enne selle avardamist ja stendi kokkusurumiseks uuesti pärast osalist avardamist. Välisel torul on läbipaistev distaalne osa, nii et kokkusurutud stent on nähtav. Stendi ja sinise välise sondi vahel on nähtav kollane üleminekutsoon sisestussüsteemi sisetorus. Süsteemil on röntgenkontrastsed ja visuaalsed markerid, mis aitavad stenti täpselt paigutada.

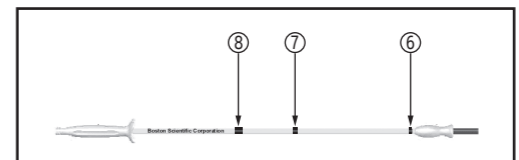
Stendi avardamisel fluoroskoopia kasutamise ajal on abiks viis röntgenkontrastset markerit (joonis 2). Paigaldussüsteemi sisetorus on kaks röntgenkontrastset markerit, mis märgistavad

kokkusurutud stendi otsi (joonis 2, #1 ja #4). Nende röntgenkontrastsete markerite vahel on kaks täiendavat röntgenkontrastset markerit. Üks röntgenkontrastne marker näitab stendi keskpunkti (joonis 2, #2). Üks röntgenkontrastne marker sisetorus näitab punkti, kus stendi uuesti kokkusurumine pole enam võimalik (joonis 2, #3). Viies röntgenkontrastne marker välise toru esiosas näitab, kui kaugele stent on avardatud (joonis 2, #5). Ots ja sisemine toru on röntgenkontrastsed ka fluoroskoopiaga kasutamisel.



Joonis 2. Paigaldussüsteem ja röntgenkontrastsed markerid

Paigaldussüsteemi käepidemel on kolm visuaalset markerit, mis aitavad stenti paigutada (joonis 3). Kõige kaugem visuaalne marker näitab, et stent on paigaldussüsteemis täielikult kokku surutud (joonis 3, #6), üks visuaalne marker näitab, et stent on 50% ulatuses avardatud (keskpunkt) (joonis 3, #7) ja kõige lähem visuaalne marker näitab punkti, kus stendi uuesti kokkusurumine pole enam võimalik (joonis 3, #8).



Joonis 3. Paigaldussüsteem, visuaalsed markerid ja käepidemed

Süsteemil on üks keskne luumen, mis mahutab 0,038 in (0,97 mm) juhttraadi.

Materjalid

Materjalid ja ained, millega patsient võib meditsiiniseadme implanteeritava osaga seoses kokku puutuda, on järgmised:

Implanteeritav materjal	% kaal
Nitinool	67-75
Silikoon	24-33
Polüester	<1

Hoiatus. Seade sisaldab niklit, mis võib nikiallergiaga isikutel põhjustada allergilist reaktsiooni.

Kasutajateave

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW söögitorustendisüsteemi tohib kasutada ainult söögitoru proteeside paigaldamise osas põhjaliku väljaõppe saanud arsti poolt või tema järelevalve all. Enne seadme kasutamist tuleb põhjalikult mõista tehnilisi põhimõtteid, kliinilisi rakendusid ja selle protseduuriga seotud riske.

Seadme nimi	Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW söögitorustendi
Staatilise magnetvälja tugevus (B _r)	1,5 T või 3,0 T
Maksimaalne ruumiline väljagradient	30 T/m (3000 G/cm)
RF-ergastus	Ringpolariseeritud (CP)
Raadiosagedusliku saatva mähise tüüp	Silindriline kogu keha mähis Silindriline peamähis
Töörežiim	Tavaline töörežiim
Maksimaalne kogu keha SAR	2 W/kg (tavaline töörežiim)
Maksimaalne pea SAR	3,2 W/kg (tavaline töörežiim)
Skannimiskestus	Eespool nimetatud skannimistingimustes võib patsienti skannida 60 minutit pideva raadiosageduskiirguse rakendamisega (järjestikuste seeriade/skannide jada ilma katkestusteta)
MR-kujutise artefaktid	Tekkida võivad kujutise artefaktid

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Agile Esophageal Fully Covered OTW söögitorustendisüsteem on ette nähtud söögitoru valendiku avatuse säilitamiseks söögitoru kitsendustes, mille on põhjustanud sisemised ja/või välised pahaloomulised kasvaja, ning samaaegselt söögitoru fistlite oklusiooniks.

Kliinilise kasulikkuse avaldus

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW söögitorustendi kliiniline kasulikkus seisneb söögitoru avatuse ja söögitoru struktuuri säilitamises patsientidel, kellel on sisemine ja/või välise pahaloomuline kitsendus koos samaaegsete söögitoru fistlitega või ilma nendeta.

VASTUNÄIDUSTUSED

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW söögitorustendisüsteemi on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Paigutamine kitsendustesse, mida ei saa gastroskoobi või paigaldussüsteemi läbipääsu jaoks piisavalt laiendada.
- Stendi proksimaalse otsa paigutamine 2 cm kaugusele krikofarüngaalsest lihastest.
- Paigutamine söögitoru-jejunostoomiasse (pärast gastrektomiat), kuna peristaltika ja muutunud anatoomia võivad stendi välja tõrjuda.
- Paigutamine nekrootilistesse kroonilistelt veritsevatesse kasvajatessse, kui verejooks on paigutamise ajal aktiivne.
- Paigutamine polüpooidsetesse kahjustustesse.
- Patsientidele, kellel on endoskoopilised tehnikad vastunäidustatud.
- Mis tahes muu kasutusviisi, kui need, mis on näidatud kasutusnäidustustes.
- Paigutamine patsientidele, kellel on hemorraagiline diatees.

Ettevaatus! Stent ei ole ette nähtud kasutamiseks healoomulistest kitsendustes koos samaaegsete söögitoru fistlitega.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks endoskoobi töökanali kaudu.
- Perforatsioon ja erosiooni oht kõlnevatessse veresoonekonna struktuuridesse või aortoösofageaalses ja arterioösofageaalses fistlisesse võib suurendada operatsioonieelse või -järgse keemiaravi ja kiiritusravi, pikema implanteerimisaja, ebatüüpilise anatoomia ja/või mediastinumi saastumise või põletiku korral.
- Kuna perforatsioon on teadaolev risk, tuleb stenti kasutada ettevaatusega ja alles pärast hoolikat kaalumist järgmistel patsientidel:
 - kes läbivad kiiritusravi ja/või keemiaravi
 - kellel on vähi kaugelearenenud staadium

Hoiatus. Stenti peetakse pahaloomuliste kasvaja ja samaaegsete fistlite korral kasutamisel püsivaks seadmeks. Kui stendi paigutamine on piisavalt saavutatud, ei ole soovitatav seda eemaldada ega ümber paigutada.

Hoiatus. Ohutus ja tõhusus, kui jätta stent healoomulisse kitsendusse või eemaldada see healoomulistest kitsendustest rohkem kui 8 nädalat hiljem, ei ole tõestatud.

ETTEVAATUSABINÕUD

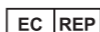
Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW söögitorustendisüsteemi tuleb kasutada ettevaatusega ja alles pärast hoolikat kaalumist patsientidel, kellel on:

- Enam kui 12 cm pikkused kitsendused
- Oluline olemasolev kopsu- või südamehaigus

KÕRVALTOIMED

Söögitorustendi paigaldamisega seotud võimalikud kahjulikud mõjud võivad hõlmata järgmist:

- Aspiratsioon
- Verejooks
- Surm (välja arvatud haiguse normaalse progresseerumise tõttu)
- Turse
- Ösofagiit
- Palavik
- Fistlite moodustumine
- Toidubooluse impaktsioon
- Võrkehutunne



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.



