



AUS Australian Sponsor Address
Australijos rėmėjo adresas

ARG Argentina Local Contact
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje

MR MR Conditional
Sąlyginai saugus MR aplinkoje

GW Recommended Guidewire
Rekomenduojama kreipiamoji viela

Single sterile barrier system
Vieno steriliojo barjero sistema

Boston Scientific



51252996-24

2021-11
< It >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Stento sistema

Rx ONLY

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojui nurodžius.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Turinys tiekiamas STERILUS; sterilizuota etileno oksidu (EO). Jei sterilusis barjeras pažeistas, nenaudokite. Jei aptikote pažeidimą, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą. Naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir / arba sukelti prietaiso gedimą, kuris gali būti paciento traumos, ligos ar mirties priežastis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir / arba pacientui gali išsivystyti kryžminė infekcija įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti.

Panaudotą gaminių ir pakuotę reikia išmesti pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

PRIETAISO APRAŠAS

Turinys

- (1) 23 mm „Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW“ stento sistema.

Veikimo principas

„Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW“ stento sistema sudaro metalinis implantuojamas stentas, įdėtas į lanksčią įvedimo sistemą. Stentas pagamintas iš platių nitalio vielių, kurios suformuoja „savaimi išsiplėčiantį“ rentgenokonstrastinį (RO) cilindrinį tinklėlį. Kiekviename stento gale yra praplatėjimai, kad sumažėtų į stemplę įdėto stento pasislinkimo tikimybė. Praplatėjimai yra didesnio skersmens nei stento korpusas. Stento gale vieliniai galai suformuoja kilpą. Proksimaliame ir distaliame stento galuose yra išsitiesis siūlas, išlatus aplink jų perimetrą. Siūlas yra skirtas padėti išimti ar pakeisti padėti atliekant pirmą stento įstatymo procedūrą, jei stentas būtų įstatytas netinkamai.

Stentas yra visiškai padengtas silikonu polimeru, kad būtų ribojamas auglio augimas per vielinį tinklėlį ir greta esančioms stemplės fistulėms užkimšti (1 pav.).

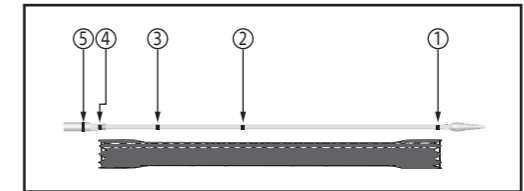


1 pav. „Agile Esophageal“ visiškai dengtas stentas

Įvedimo sistema yra bendrašio vamzdelio konstrukcijos. Išorinis vamzdelis naudojamas stento prieš išsiplėčiant ir po dalinio išplėtimo judėjimui apriboti. Išorinis vamzdelis turi skaidrią distalinę dalį, kad būtų galima matyti apribotą stentą. Tarp stento ir mėlynos išorinės membranos matyti geltona pereinamoji zona, esanti ant įvedimo sistemos vidinio vamzdelio. Sistemoje yra RO ir vaizdiniai žymekliai, kad būtų lengviau tiksliai įstatyti stentą.

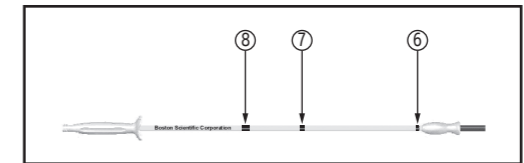
Joje yra penki rentgenokonstrastiniai (RO) žymekliai, kurie padeda išplėsti stentą naudojant fluoroskopiją (2 pav.). Ant įvedimo sistemos vidinio vamzdelio yra du RO žymekliai, kurie nurodo apriboto stento galus (2 pav., 1 ir 4 elementai). Tarp tų RO žymeklių yra du papildomi RO žymekliai. Vienas RO žymeklis nurodo stento vidurio tašką (2 pav., 2 elementas). Vienas RO žymeklis ant vidinio vamzdelio nurodo tašką, kuriame stento pakartotinai apriboti

nebegalima (2 pav., 3 elementas). Išorinio vamzdelio vedančiame gale esantis lenktas RO žymeklis nurodo, kiek buvo išplėstas stentas (2 pav., 5 elementas). Galukas ir vidinis vamzdelis taip pat yra rentgenokonstrastiniai, kad būtų galima naudoti taikant fluoroskopiją.



2 pav. Įvedimo sistema ir rentgenokonstrastiniai (RO) žymekliai

Ant įvedimo sistemos rankenos yra trys vaizdiniai žymekliai, kad būtų lengviau įvesti stentą (3 pav.). Pats distaliausias vaizdinis žymeklis nurodo, kad stentas visiškai apribotas ant įvedimo sistemos (3 pav., 6 elementas), vienas vaizdinis žymeklis nurodo, kad stentas yra įvestas 50 % (vidurio taškas) (3 pav., 7 elementas), o pats proksimaliausias vaizdinis žymeklis nurodo vietą, kurioje stento pakartotinai apriboti nebegalima (3 pav., 8 elementas).



3 pav. Įvedimo sistema, vaizdiniai žymekliai ir rankenos

Sistemoje yra vienas centrinis spindis, kad būtų lengviau įvesti 0,038 in (0,97 mm) kreipiamąją vielą.

Medžiagos

Implantuojamos medicinos prietaiso dalies medžiagos, galinčios turėti poveikio pacientui:

Implantuojama medžiaga	Svorio %
Nitinolis	67-75
Silikonas	24-33
Poliesteris	<1

Įspėjimas. Šiame prietaise yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją nikeliiu jautriems asmenims.

Informacija naudotojui

„Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW“ stento sistemą turi naudoti tik gydytojai, kurie kruopščiai išmoko įstatyti ezofaginį protezą, arba ją galima naudoti su jų priežiūra. Šį prietaisą galima naudoti tik visiškai išmanant techninius principus, pritaikymą klinikinėje praktikoje ir su šia procedūra susijusias rizikas.

MR
MRT saugos informacija
Asmuo, turintis „Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW“ stentą, gali būti saugiai skenuojamas toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų pacientas gali būti sužalotas.

Prietaiso pavadinimas	„Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW“ stentas
Statinio magnetinio lauko stiprumas (B ₀)	1,5 T arba 3,0 T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas	30 T/m (3 000 G/cm)
RD sužadinimas	Apskritai polarizuota (CP)
RD perdavimo ritės tipas	Cilindrinė viso kūno ritė Cilindrinė galvos ritė
Veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas
Maksimali viso kūno SSS	2 W/kg (įprastu veikimo režimu)
Maksimali galvos SSS	3,2 W/kg (įprastu veikimo režimu)
Skenavimo trukmė	Pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis pacientas gali būti skenuojamas 60 minučių taikant nepertraukiamą RD (seka arba atgalinė serija / skenavimas be pertrūkių)
MR vaizdo artefaktas	Gali būti gaunamas vaizdo artefaktas

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW“ stento sistema yra skirta naudoti ezofagiam lūminaliniam pralaidumui palaikyti ezofaginėse striktūrose, kurias sukelia vidiniai ir (arba) išoriniai piktybiniai navikai, greta esančių ezofaginių fistulių okliuzijai ir gydant atsparias gerybines ezofagines striktūras.

Klinikinės naudos ataskaita

„Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW“ stento klinikinė nauda yra palaikyti ezofaginį pralaidumą ir stemplės struktūrą pacientams, turintiems vidines ir (arba) išorines piktybines striktūras, kai yra arba nėra greta esančių ezofaginių fistulių, taip pat jis naudojamas gydant atsparias gerybines ezofagines striktūras.

KONTRAINDIKACIJOS

„Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW“ stento sistema yra kontraindikuojama toliau nurodytais atvejais:

- Statymas į striktūras, kurių nepavyks pakankamai išplėsti, kad būtų galima įvesti gastroskopą arba įvedimo sistemą.
- Stento proksimalaus galo statymas 2 cm atstumu nuo krikofaringinio raumens.
- Statymas į ezofagojejunostomiją (po gastrektomijos), kadangi dėl peristaltikos ir pakitusios anatomijos stentas gali pasislinkti.
- Statymas į nekrotinius auglius, esant lėtiniam kraujavimui, jei įstatant yra pasireiškęs kraujavimas.
- Statymas į polipinius pažeidimus.
- Tiems pacientams, kuriems endoskopiniai metodai kontraindikuotini.
- Bet koks kitas naudojimas, kuris nėra konkrečiai nurodytas naudojimo indikacijų dalyje.
- Statymas pacientams, kuriems pasireiškęs kraujavimo diatezė.

Įspėjimas. Stentas nėra skirtas naudoti gerybinėse striktūrose su greta esančiomis ezofaginėmis fistulėmis.

ĮSPĖJIMAI IR PERSPĖJIMAI

- Šis prietaisas nėra skirtas naudoti per endoskopo darbinį kanalą.
- Perforacijos ir erozijos į gretimas kraujagyslių struktūras arba aortoezofagines ir arterioezofagines fistules rizika gali padidėti prieš ar po operacijos atliekant chemoterapiją ir taikant spindulinį gydymą, esant ilgiam implantavimo laikui, keistai anatomijai ir (arba) tarpuplaučio užteršimui arba uždegimui.
- Kadangi perforacija yra žinoma rizika, stentą reikia naudoti atsargiai ir kruopščiai jo naudojimą įvertinus pacientams, kuriems:
 - taikomas spindulinis gydymas ir (arba) chemoterapija;
 - yra pažengusi vėžio stadija.

Įspėjimas. Stentas yra laikomas nuolatinio prietaisu, kai yra naudojamas piktybiniuose augliuose ir greta esančiose fistulėse. Įstačius stentą visam laikui, nėra rekomenduojama jį išimti arba keisti jo padėtį.

Įspėjimas. Stento palikimo gerybinėje striktūroje ar jo išėmimo iš gerybinių striktūrų praėjus daugiau nei 8 savaitėms saugumas ir efektyvumas nebuvo nustatytas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

„Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW“ stento sistemą reikia naudoti atsargiai ir tik kruopščiai įvertinus situaciją pacientams:

- kurių striktūros yra ilgesnės nei 12 cm;
- kurie serga anksčiau nustatyta plaučių ar širdies liga.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Potencialūs su ezofaginio stento įstatymu susiję nepageidaujami reiškiniai gali būti:

- aspiracija;
- kraujavimas;
- mirtis (išskyrus dėl normalaus ligos progresavimo);
- edema;
- ezofagitas;
- karščiavimas;
- fistulės susiformavimas;
- maisto kamščio susidarymas;
- svetimkūnio pojūtis;
- hematemezė;
- infekcija;

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AUS 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

ARG 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.



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.
Version obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nemojte uporabljati.
Version obsolete. Not to use.
Úrelet útgafta. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojuši versija. Neįrašyti.
Pasenusi versija. Neįrašyti.
Elavult versio. Neįrašyti.
Utdatert versio. Neįrašyti.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarala različica. Ne uporabljajte.
Zastarala različica. Ne uporabljajte.
Zastarana različica. Ne koristite.
Zastarana različica. Ne koristite.

