

LOT

Lot
Parti

Recyclable Package
Genanvendelig pakning

Use By
Anvendes inden

AUS

Australian Sponsor Address
Australsk sponsordresse

ARG

Argentina Local Contact
Lokal kontakt i Argentina

For single use only. Do not reuse.
Kun til engangsbrug. Må ikke
genanvendes.

Do Not Resterilize
Må ikke resteriliseres

Do not use if package is damaged.
Må ikke anvendes, hvis pakken er
beskadiget.

MR

Magnetic Resonance Conditional
Magnetisk resonans- betinget

GW

Recommended Guidewire
Anbefalet ledetråd

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliseret vha. ethylenoxid.

WC

Minimum Required Working Channel
Mindste påkrævede arbejdskanal

EC

REP

EU Authorized
Representative

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 1800 676 133
Free Fax 1800 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

Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

REF

Catalog Number
Katalognummer

Consult instructions for use.
Se brugsanvisningen.

Contents
Indhold

EC

REP

EU Authorized Representative
Autoriseret repræsentant i EU

Legal Manufacturer
Lovmæssig producent

Do not use if package
is damaged.

Recyclable
Package

C € 0344

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston
Scientific



51416367-02

2021-11
< da >

Agile™ Esophageal FULLY COVERED Stentsystem

⚠ ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

ADVARSEL

Indholdet leveres STERILT i kraft af en ethylenoxidproces (EO-sterilisation). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, kontaktes repræsentanten for Boston Scientific.

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til fejl på anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion som f.eks. overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Indhold

- (1) Agile Esophageal Fully Covered stentsystem

Agile Esophageal Fully Covered stentsystem består af et metalimplantat, hvor stenten på forhånd er placeret i et fleksibelt indføringssystem. Systemet er kompatibelt med gastroskoper med en arbejdskanal på mindst 3,7 mm. Stenten er fremstillet af flettede Nitinol-wirer, som danner et selvekspanderende, cylinderformet trådnæt af et røntgenfast materiale. Stenten har udfald i hver ende for at forebygge vandring, efter at stenten er anlagt i øsofagus. Udfaldene har en bredere diameter end stentens form. Wireenderne er formet som løkker i enden af stenten. De proksimale og distale stentender har hver en fortløbende sutur, der er ført hele vejen rundt. Suturen har til formål at lette fjernelse eller omplacering under den indledende stentanlæggelsesprocedure med henblik på at blive anvendt i tilfælde af forkert anlæggelse. Stenten er helt dækket med silikonepolymer for at begrænse tumorindvækst gennem trådnettet og for at okkludere samtidige øsofageale fistler (Figur 1)

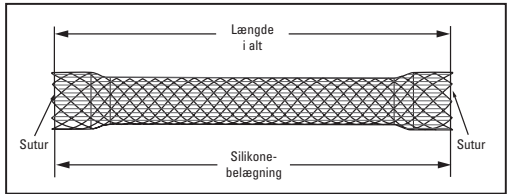
Indføringssystemet er designet som et koaksialrør. Det ydre rør anvendes til at indsnævre stenten inden indføring og indsnævre stenten igen efter delvis anbringelse. Det ydre rør har en gennemsigtig distal del, så den indsnævrede stent er synlig. En gul overgangszonzone på indføringssystemets indre rør er synlig mellem stenten og det blå, ydre hylster. Systemet har røntgenfaste og synlige markører, som gør det lettere at placere stenten nøjagtigt.

Der er tre synlige markører på indføringssystemets håndtag, som gør det lettere at placere stenten (Figur 3). Den mest distale visuelle markør angiver, at stenten sidder helt fast

i indføringssystemet (Figur 3, nr. 6), mens en visuel markør angiver, at stenten er 50 % indført (midterpunkt) (Figur 3, nr. 7), og den mest proksimale visuelle markør angiver det punkt, hvor stentens indsnævring ikke længere er mulig (Figur 3, nr. 8).

Der er fem røntgenfaste markører, som gør det lettere at indføre stenten under brug af fluoroskopi (figur 2). Der er to røntgenfaste markører på indføringssystemets indre rør, som identificerer enderne af den indsnævrede stent (Figur 2, nr. 1 og nr. 4). Mellem disse røntgenfaste markører findes der yderligere to røntgenfaste markører. En røntgenfast markør angiver midterpunktet på stenten (Figur 2, nr. 2). En røntgenfast markør på det indre rør angiver det punkt, hvor indsnævring af stenten ikke længere er mulig (Figur 2, nr. 3.). Den femte røntgenfaste markør i det ydre rørs forende angiver, hvor langt stenten er indført (Figur 2, nr. 5).

Systemet har en enkelt central lumen, der kan rumme en ledetråd på 0,035 in (0,89 mm).



Figur 1. Agile Esophageal Fully Covered stent

Forsigtig: Læs hele brugsanvisningen grundigt igennem før brug af Agile Esophageal Fully Covered stentsystem.

Brugerprofil

Agile Esophageal Fully Covered stentsystem bør kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er grundigt uddannet i øsofageal proteaseanlæggelse. En grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med denne procedure er nødvendig inden ibrugtagning af denne enhed.

MR Oplysninger om MR-sikkerhed En person med Agile Esophageal Fully Covered stentsystem kan sikkert scannes under følgende forhold. Manglende overholdelse af disse forhold kan resultere i personskade.	
Instrumentnavn	Agile Esophageal Fully Covered stentsystem
Statisk magnetfeltstyrke (B _s)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal spatial feltstyrkegradient	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Cylindrisk helkropsspole Cylindrisk hovedspole
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal helkrops-SAR	2 W/kg (normal driftstilstand)
Maksimal hoved-SAR	3,2 W/kg (normal driftstilstand)
Scanningsvarighed	Under scanningsforholdene defineret ovenfor kan patienten scannes i 60 minutter ved kontinuerlig RF (en sekvens eller serier umiddelbart efter hinanden/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Billedartefakter kan fremstilles

BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

Agile Esophageal Fully Covered stentsystem er udformet til opretholdelse af fri passage for det øsofageale lumen i øsofageale strikturer forårsaget af interne og/eller eksterne maligne tumorer samt okklusion af samtidige øsofageale fistler.

KONTRAINDIKATIONER

Agile Esophageal Fully Covered stentsystem er kontraindikeret for:

- Anlæggelse i øsofageale strikturer forårsaget af benigne tumorer idet langtidsvirkningerne af stenten i øsofagus er ukendte.
- Anlæggelse i strikturer, som ikke kan dilateres nok til, at gastroskopet eller indføringssystemet kan passere.
- Anlæggelse af stentens proksimale ende inden for 2 cm fra den krikofaryngeale muskel.
- Anlæggelse i en øsofago-jejunostomi (efter gastrektomi), idet peristaltik og ændret anatomi kan flytte stenten.
- Anlæggelse i nekrotiske, kronisk hæmoragiske tumorer, hvis blødningen er aktiv på anlæggelsestidspunktet.
- Anlæggelse i polyplignende læsioner.
- Patienter, for hvem endoskopteknikker er kontraindicerede.
- Enhver anden brug end den, der er angivet specifikt under indikationerne for brug.
- Anlæggelse i patienter, som har en underliggende hæmoragisk diatese.

BIVIRKNINGER

De potentielle bivirkninger forbundet med øsofageal stentanlæggelse kan inkludere:

- Blødning
- Perforation
- Smerte
- Aspiration
- Stentvandring
- Tumorovervækst omkring stentenderne
- Fremmedlegemefornemmelse
- Fødebolusimpaktion
- Refluks
- Øsofagitis
- Ødem
- Ulceration
- Feber
- Infektion
- Sepsis
- Septikæmi
- Recidiv dysfagi
- Fisteldannelse
- Trakealkompression/-obstruktion (eller akut luftvejskompression)
- Hæmatemese
- Dødsfald (som ikke skyldes normal sygdomsprogression)
- Brud på stenten

Mulige komplikationer efter stentanlæggelsen

- Overfølsomhed over for stentens metalkomponent
- Mediastinitis
- Aspiration
- Tarmobstruktion (som følge af stentvandring)
- Granulationsvæv omkring stentende
- Aorto- og arterioøsofageale fistler
- Erosion eller perforering af stent i tilstødende vaskulære strikturer

