

GWARANCJA

Firma Boston Scientific Corporation (BSC) gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego urządzenia zachowano odpowiednią staranność. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje niewyrażone bezpośrednio w tym dokumencie, jawne, wynikające z przepisów prawa oraz pozostałe, w tym, między innymi, dorozumiane gwarancje pokupności i przydatności do konkretnego celu.** Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego instrumentu, jak również inne czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, leczenia, procedur operacyjnych oraz inne kwestie niepodlegające kontroli firmy BSC mają bezpośredni wpływ na instrument i efekty jego stosowania. Obowiązek firmy BSC wynikający z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego instrumentu. Firma BSC nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiegokolwiek uboczne lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio ze stosowania tego instrumentu. Firma BSC nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej osoby do przyjmowania jakiegokolwiek innej bądź dodatkowej odpowiedzialności w zakresie związanym z tym instrumentem. **Firma BSC nie przyjmuje odpowiedzialności w odniesieniu do instrumentów wykorzystywanych, przygotowanych do ponownego użycia bądź sterylizowanych i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, dotyczących, między innymi, pokupności lub przydatności do konkretnego celu w odniesieniu do tych instrumentów.**

REF Catalog Number
Numer katalogowy

i Consult instructions for use.
Zapoznać się z instrukcją obsługi.

☒ Contents
Zawartość

EC REP EU Authorized Representative
Autoryzowany przedstawiciel w UE

Legal Manufacturer
Producent uprawniony

LOT Lot
Seria

♻️ Recyclable Package
Opakowanie przeznaczone do recyklingu

🕒 Use By
Data ważności

AUS Australian Sponsor Address
Adres sponsora australijskiego

ARG Argentina Local Contact
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie

⊗ For single use only. Do not reuse.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Nie używać повторно.

2 Do Not Resterilize
Nie resterylizować

🚫 Do not use if package is damaged.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

MR Magnetic Resonance Conditional
Rezonans magnetyczny – produkt
ważnikowo bezpieczny

GW Recommended Guidewire
Zalecany przewodnik

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Sterylizacja tlenkiem etylenu.

WC Minimum Required Working Channel
Minimalny wymagany kanał roboczy

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

🚫 Do not use if package
is damaged.

♻️ Recyclable
Package

CE 0344

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

Boston
Scientific



51416367-08

2021-11
< pl >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED

System stentu

Rx ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

PRZESTROGA

Zawartość JAŁOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź sterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zgon pacjenta.

Po użyciu usunąć produkt i opakowania zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.

OPIS URZĄDZENIA

Zawartość

- (1) System stentu Agile Esophageal Fully Covered

System stentu Agile Esophageal Fully Covered składa się z wyszczepiałnego metalowego stentu umieszczonego fabrycznie wewnątrz elastycznego systemu wprowadzania. System jest zgodny z gastroskopami o średnicy kanału roboczego co najmniej 3,7 mm. Stent jest wykonany z plecionych drutów nitynowych, które tworzą samorozprężającą się, nieprzepuszczalną dla promieni rentgenowskich (RO) cylindryczną siatkę. Oba końce są rozszerzone, co minimalizuje przemieszczenie po umieszczeniu stentu w przełyku. Rozszerzenia mają większą średnicę niż korpus stentu. Końce drutu są zapętłone na końcu stentu. Każdy bliższy i dalszy koniec stentu ma ciągły szew nawinięty wokół jego obwodu. Szew ma na celu pomóc w usunięciu lub zmianie położenia podczas zabiegu początkowego zakładania stentu lub do użycia w przypadku jego nieprawidłowego umieszczenia.

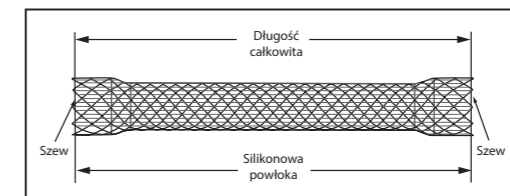
Stent jest całkowicie pokryty warstwą przezroczystego polimeru silikonowego, którego zadaniem jest ograniczenie wrastania nowotworu w siatkę drucianą i zamknięcie przetok przełykowych występujących w pobliżu nowotworu. (Rysunek 1).

System wprowadzania jest zbudowany z rurek współosiowych. Rurka zewnętrzna uniemożliwia rozprężenie stentu przed założeniem i wsuwa go z powrotem do rurki w przypadku częściowego rozszerzenia stentu. Część rurki zewnętrznej jest przezroczysta, dzięki czemu widoczny jest złożony stent. Pomędzy stentem a niebieską koszulką zewnętrzną na rurce wewnętrznej systemu wprowadzania widoczna jest żółta strefa przejściowa. System ma radiocieniujące i wizualne markery, ułatwiające precyzyjne wszczęcie stentu.

Na uchwycie systemu dostarczania znajdują się trzy wizualne znaczniki ułatwiające umieszczenie stentu (rysunek 3). Najbardziej dystalny znacznik wizualny wskazuje, że stent jest w pełni ograniczony w systemie wprowadzającym (Rys. 3 #6), jeden znacznik wizualny wskazuje, że stent jest w 50% rozłożony (punkt środkowy) (Rys. 3 #7) i, że najbliższy znacznik wzrokowy wskazuje punkt, w którym odtworzenie stentu nie jest już możliwe (Rys. 3 #8).

System wyposażono w pięć znaczników radiocieniujących (RO), które ułatwiają założenie stentu podczas obserwacji na obrazie fluoroskopowym (Rys. 2). Dwa znaczniki radiocieniujące są umieszczone na wewnętrznej rurce systemu wprowadzania i wskazują końce złożonego stentu (Rys. 2, #1 i #4). Pomędzy tymi znacznikami radiocieniującymi znajdują się jeszcze dwa znaczniki radiocieniujące. Jeden znacznik radiocieniujący wskazuje punkt środkowy stentu (Rys. 2 #2). Jeden znacznik radiocieniujący na rurce wewnętrznej wskazuje punkt, w którym regeneracja stentu nie jest już możliwa (Rys. 2 #3). Piąty znacznik radiocieniujący na przedniej końcówce rurki zewnętrznej wskazuje, jaka część stentu została rozprężona (Rys. 2, #5).

System zawiera jeden centralny kanał, w którym mieści się przewodnik 0,035 in (0,89 mm).



Rysunek 1. System stentu Agile Esophageal Fully Covered

Ostrzeżenie: Przed użyciem systemu stentu Agile Esophageal Fully Covered należy dokładnie zapoznać się z całym dokumentem Sposób użycia.

Informacje dotyczące użytkownika

System stentu Agile Esophageal Fully Covered powinien być używany tylko przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zakładania protez przełyku lub pod nadzorem takich lekarzy. Przed użyciem tego produktu należy zapoznać się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi oraz ryzykiem, jakie wiąże się z zabiegiem.

MR	Informacje dotyczące bezpieczeństwa wykonywania badań MRI Osoba ze stentem Agile Esophageal Fully Covered może być bezpiecznie poddana skanowaniu, jeśli zostaną spełnione poniższe warunki. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia.
Nazwa urządzenia	Stent Agile Esophageal Fully Covered
Natężenie statycznego pola magnetycznego (B₀)	1,5T lub 3,0T

Maksymalny gradient przestrzenny pola	30 T/m (3000 gausów/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cylindryczna cewka do badań całego ciała Cylindryczna cewka do badań głowy
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalna wartość współczynnika SAR dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb pracy)
Maksymalna wartość współczynnika SAR dla głowy	3,2 W/kg (normalny tryb pracy)
Czas skanowania	W warunkach skanowania zdefiniowanych powyżej pacjent może być poddawany skanowaniu ciągłym polem o częstotliwości radiowej przez 60 minut (sekwencja lub serie jedna po drugiej / skanowanie bez przerw)
Artefakty obrazu MR	Może wystąpić artefakt obrazu

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System stentu Agile Esophageal Fully Covered służy do utrzymywania drożności przełyku w przypadku zwężeń wywołanych nowotworami złośliwym wewnątrz lub na zewnątrz przełyku oraz zamknięcia przetok przełykowych występujących w pobliżu nowotworu.

PRZECIWWSKAZANIA

System stentu Agile Esophageal Fully Covered jest przeciwwskazany w przypadku:

- Zwężeń wywołanych nowotworami łagodnymi, ponieważ aktualnie nie są znane długookresowe skutki obecności stentu w przełyku.
- Zwężeń, których nie można rozszerzyć na tyle, aby przeprowadzić przez nie gastroskop lub system wprowadzania.
- Sytuacji, w której proksymalny koniec stentu znajdowałby się w odległości mniejszej niż 2 cm od mięśnia pierścienno-gardłowego.
- Umieszczenia w przypadku wytworzenia przetoki przełykowej i przetoki jelita czczego (po wycięciu żołądka), ponieważ ruchy perystaltyczne i zmodyfikowana budowa anatomiczna mogą doprowadzić do przemieszczenia stentu.
- Umieszczenia w martwiczych chronicznie krwawiących guzach, jeżeli czynne krwawienie występuje podczas zakładania.
- Umieszczenia w zmianach polipowatych.
- W przypadku pacjentów, u których przeciwwskazane jest stosowanie technik endoskopowych.
- Jakiegokolwiek zastosowanie inne niż określone w części dotyczącej wskazań do stosowania.
- Umieszczania u pacjentów z wrodzonymi skłonnościami do krwawień.

