

LOT Lot
Erä

Recyclable Package
Kierrätettävä pakkaus

Use By
Käytettävä viimeistään

AUS Australian Sponsor Address
Australialaisen toimiesintajan osoite

ARG Argentina Local Contact
Argentiina – paikalliset yhteyshenkilöt

For single use only. Do not reuse.
Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen.

Do Not Resterilize
Ei saa steriloida uudelleen.

Do not use if package is damaged.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Magnetic Resonance Conditional
MRI-ehdöllinen

Recommended Guidewire
Suositeltu ohjainlanka

Sterilized Using ethylene oxide.
Steriloitu etyleenioksidilla.

Minimum Required Working Channel
Pienin vaadittu toimintakanava

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.

REF Catalog Number
Kataloginumero

Consult instructions for use.
Tutustu käyttöohjeisiin.

Contents
Sisältö

EC REP EU Authorized Representative
EU-valtuutettu edustaja

Legal Manufacturer
Laillinen valmistaja

Boston Scientific

51416367-13

2021-11
< fi >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED

-stenttijärjestelmä

Rx ONLY

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

Sisältö on toimitetaan STERILINÄ, steriloitu etyleenioksidimenetelmän avulla (EO). Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientific edustajalle.

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Käytön jälkeen tuote ja sen pakkaus on hävitettävä sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

LAITTEEN KUVAUS

Sisältö

- (1) Fully Covered Agile Esophageal -ruokatorvistenttijärjestelmä

Fully Covered Agile Esophageal -ruokatorvistenttijärjestelmä koostuu metallisesta implantoitavasta stentistä, joka on esiladattu joustavaan syöttöjärjestelmään. Järjestelmä on yhteensopiva sellaisten gastrooskooppien kanssa, joiden toimintakanava on kooltaan vähintään 3,7 mm. Stentti on valmistettu kiertteisistä nikkeli-titaanilangoista (Nitinoli), jotka muodostavat itsestään laajenevan, röntgensäteitä läpäisemättömän (RO) sylinterimäisen verkon. Stentin kummassakin päässä on levennykset, jotka minimoivat stentin siirtymisen, kun stentti on asetettu ruokatorveen. Levennysten halkaisija on suurempi kuin stentin rungon halkaisija. Stentin päässä olevat langanpäät ovat kiertyneet silmukoille. Stentin proksimaali- ja distaalipäiden ympärille on kiedottu jatkuva ommel. Ompelen tarkoitus on helpottaa stentin poistoa tai siirtämistä stentin ensimmäisen asetustoimenpiteen aikana, jos stentti asetetaan virheellisesti.

Stentti on päällystetty kokonaan silikonipolymeerillä, jonka tarkoituksena on rajoittaa kasvaimen kasvamista sisään lankaverkon läpi ja tukkia samanaikaisesti ruokatorvifeiteitä. (Kuva 1)

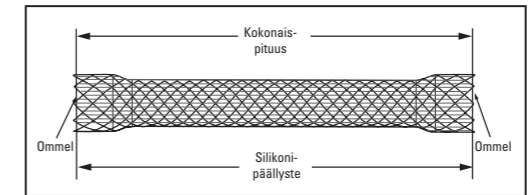
Syöttöjärjestelmä on malliltaan koaksiaalinen putki. Ulkoputki pitää stentin puristettuna kokoon ennen laajentamista ja puristaa stentin takaisin kokoon osittaisen laajentamisen jälkeen. Ulkoputkessa on läpinäkyvä distaalinen osa, jonka ansiosta kokoon puristettu stentti on näkyvässä.

Syöttöjärjestelmän sisäputkessa on keltainen siirtymäalue, joka näkyy stentin ja sinisen ulkoholkin välissä. Järjestelmässä on röntgenpositiivisia ja visuaalisia merkkejä, jotka auttavat stentin tarkassa asettamisessa.

Syöttöjärjestelmän kahvassa on kolme visuaalista merkkiä, jotka helpottavat stentin asettamista (kuva 3). Distaalin visuaalinen merkki osoittaa, että stentti on täysin kokoon puristuneena syöttöjärjestelmässä (kuva 3, #6). Yksi visuaalinen merkki osoittaa, että stentti on 50-prosenttisesti laajentunut (keskikohdan raja) (kuva 3, #7). Proksimaalinen visuaalinen merkki osoittaa rajan, jonka jälkeen stenttiä ei voi enää puristaa kokoon (kuva 3, #8).

Järjestelmässä on viisi röntgenpositiivista merkkiä, jotka helpottavat stentin laajentamista läpivalaisuissa (kuva 2). Syöttöjärjestelmän sisäputkessa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka osoittavat kokoon puristetun stentin alku- ja loppupään (kuva 2, #1 ja #4). Näiden röntgenpositiivisten merkien välissä on kaksi ylimääräistä röntgenpositiivista merkkiä. Toinen niistä osoittaa stentin keskikohdan rajan (kuva 2, #2). Toinen sisäputken röntgenpositiivinen merkki osoittaa rajan, jonka jälkeen stenttiä ei voi enää puristaa kokoon (kuva 2, #3). Viides ulkoputken etupäässä sijaitseva röntgenpositiivinen merkki osoittaa, miten pitkälle stenttiä on laajennettu (kuva 2, #5).

Järjestelmässä on yksi keskusluumen, johon mahtuu 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ohjainlanka.



Kuva 1. Fully Covered Agile Esophageal -ruokatorvistentti

Huomautus: Lue käyttöohjeet kokonaisuudessaan ja perusteellisesti ennen Fully Covered Agile Esophageal -ruokatorvistenttijärjestelmän käyttöä.

Käyttäjätiedot

Fully Covered Agile Esophageal -ruokatorvistenttijärjestelmää saa käyttää vain lääkäri, joka on saanut perusteellisen koulutuksen ruokatorven proteesien asettamiseen, tai tällaisen lääkärin valvonnassa. Ennen tämän laitteen käyttöä käyttäjän on ymmärrettävä toimenpiteeseen liittyvät tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja riskit perusteellisesti.

Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevia tietoja	
Henkilö, jolla on Fully Covered Agile Esophageal -ruokatorvistentti, voidaan kuvata turvallisesti seuraavilla ehdoilla. Jos näitä ehtoja ei noudateta, seurauksena voi olla loukkaantumisen.	
Laitteen nimi	Fully Covered Agile Esophageal -ruokatorvistentti
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B0)	1,5 T tai 3,0 T
Suurin spatiaalinen kenttägradientti	30 T/m (3 000 gaussia/cm)
RF-heräte	Kiertopolaroitu (CP)
RF-lähetyskelan tyyppi	Sylinterimäinen koko kehon kela Sylinterimäinen pääkela
Käyttötila	Normaali käyttötila

Suurin koko kehon SAR	2 W/kg (normaalissa käyttöttilassa)
Suurin pään SAR	3,2 W/kg (normaalissa käyttöttilassa)
Kuvauksen kesto	Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa potilasta voidaan kuvata 60 minuutin ajan jatkuvalla radiotaajuudella (sarja tai peräkkäissarja/-kuvauks ilman taukoja)
MRI-kuva-arteefakti	Kuva-arteefakteja voidaan tuottaa

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Fully Covered Agile Esophageal -ruokatorvistenttijärjestelmä on tarkoitettu pitämään ruokatorven luumen avoinna sisäisten ja/tai ulkoisten pahanlaatuisten kasvainten aiheuttamissa ruokatorvstriktuuroissa sekä tukkimaan samanaikaisesti ruokatorvifeiteitä.

VASTA-AIHEET

Fully Covered Agile Esophageal -ruokatorvistenttijärjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- stentin asettaminen hyvinlaatuisten kasvaimen aiheuttamaan ruokatorvstriktuuraan, koska stentin pitkäaikaisvaikutuksia ruokatorvessa ei tunneta
- stentin asettaminen striktuuraan, jota ei voida laajentaa riittävästi gastrooskoopin tai syöttöjärjestelmän läpivienttiä varten
- stentin proksimaalipään asettaminen korkeintaan 2 cm:n päähän rengasrustolihaksesta (cricopharyngeus)
- stentin asettaminen ruokatorviejunostomiaan (gastrektomiaan jälkeen), sillä peristaltiikka ja anatomian muuttuminen voivat saada stentin siirtymään pois paikaltaan
- stentin asettaminen nekroottisiin, kroonisesti vuotaviin kasvaimiin, jos kasvain vuotaa asettamisen aikana
- stentin asettaminen polyypymaisiin leesioihin
- stentin käyttö potilailla, joille endoskooppiset tekniikat ovat vasta-aiheisia
- stentin käyttö muuhun kuin käyttöohjeissa erityisesti mainittuun käyttötarkoitukseen
- stentin asettaminen potilaille, jotka kärsivät verenvuotoalttiudesta (diateesi).

HAITTATAPAHTUMAT

Ruokatorvistentin asettamiseen liittyviä potentiaalisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- verenvuoto
- perforaatio
- kipu
- aspiraatio
- stentin siirtyminen
- kasvaimen ylikasvu stentin päiden ympärille
- vierasesineen tunne
- ruokaboluksen kiilautuminen kiinni
- refluksi
- esofagiitti
- ödeema
- haavauma
- kuume
- infektio
- sepsis

