

LOT Lot Partija



Recyclable Package
Atkārtoti pārstrādājams iepakojums



Use By
Izlietot līdz



Australian Sponsor Address
Sponsora adrese Austrālijā



Argentina Local Contact
Vietējā pārstāvniecība Argentīnā



For single use only. Do not reuse.
Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.



Do Not Resterilize
Nesterilizēt atkārtoti



Do not use if package is damaged.
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.



Magnetic Resonance Conditional
Magnētiskā rezonansē nosacīti droša



Recommended Guidewire
Ieteicamā vadītājstieņa



Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.



Minimum Required Working Channel
Minimālais nepieciešamais darbības kanāls



EU Authorized Representative

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 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



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
Kataloga numurs

Consult instructions for use.
Skatīt lietošanas instrukcijas.

Contents
Saturs

EU Authorized Representative
Pilnvarotais pārstāvis ES

Legal Manufacturer
Likumīgais ražotājs

Boston Scientific



51416367-23

2021-11
< lv >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED

Stentu sistēma

Rx ONLY

Brīdinājums. Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS

Iepakojuma saturs ir STERILIZĒTS ar etilēna oksīdu (EO). Nelietot, ja sterila barjera ir bojāta. Ja konstatējat bojājumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi.

Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnesei no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

Pēc izmantošanas šo izstrādājumu un tā iesaiņojumu izmetiet atbilstīgi slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

IERĪCES APRAKSTS

Saturs

• (1) Agile Esophageal barības vada Fully Covered stenta sistēma

Agile Esophageal barības vada Fully Covered stenta sistēma sastāv no metāla implantējama stenta, kas iepriekš ievietots elastīgā pievades sistēmā. Sistēmā ir saderīga ar gastroskopiem, kuru minimālais darba kanāls ir 3,7 mm. Stents ir izgatavots no pitām nītinola stieplītēm, kas veido pašizpletošu rentgenkontrastainu (RO) cilindrisku tīklu. Stenta katrā galā ir izliekumi, kas palīdz mazināt migrāciju pēc tam, kad stents ir ievietots barības vadā. Izliekumi ir ar plātaku diametru nekā stenta korpuss. Stieplīšu galiem stenta galos ir izveidotas cilpas. Gan proksimālajam, gan distālajam stenta galam ir nepārtraukta šuve, kas sašūta ap to perimetru. Šī šuve ir paredzēta kā palīgs, lai sākotnējās stenta novietošanas procedūras laikā izņemtu vai pārvietotu stentu, un ir izmantojama nepareiza novietošanas gadījumā.

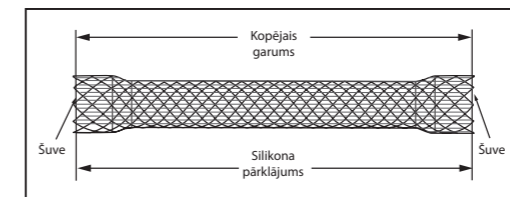
Stents ir Fully Covered ar silikona polimēru, lai ierobežotu audzēja ieaugšanu caur stieplu tīklu un noslēgtu esošās barības vada fistulas (1. attēls).

Pievades sistēma ir koaksiālas caurulītes konstrukcija. Ārējā caurulīte tiek izmantota, lai piespiestu stentu pirms izvietošanas un atkārtoti piespiestu stentu pēc daļējas izvietošanas. Ārējai caurulītei ir caurspīdīga distālā daļa, lai piespiestais stents būtu redzams. Dzeltēnā pieejas zona uz pievades sistēmas iekšējās caurulītes ir redzama starp stentu un zilo ārējo maksti. Sistēmai ir RO un vizuālie marķieri, kas palīdz precīzi novietot stentu.

Uz pievades sistēmas roktura ir trīs vizuālie marķieri, lai palīdzētu stenta novietošanā (3. attēls). Vistālākais distālais vizuālais marķieris norāda, ka stents ir Fully Covered uz pievades sistēmas (3. attēla Nr. 6), viens vizuālais marķieris norāda, ka stents ir par 50% izvietots (viduspunkts) (3. attēla Nr. 7) un vistālākais proksimālais marķieris norāda, ka punkts, pie kura stents tika atkārtoti piespiests, vairs nav pieejams (3. attēla Nr. 8).

Lai palīdzētu stenta izvietošanā, izmantojot fluoroskopiju (2. attēls), ir pieejami pieci rentgenkontrastainie (RO) marķieri. Uz pievades sistēmas iekšējās caurules ir divi RO marķieri, ar kuriem identificē piespiestā stenta galus (2. attēla Nr. 1 un Nr. 4). Starp šiem RO marķieriem ir divi papildu RO marķieri. Viens RO marķieris norāda stenta vidusdaļu (2. attēla Nr. 2). Viens RO marķieris uz iekšējās caurulītes norāda, ka punkts, pie kura stents tiek piespiests atkārtoti, vairs nav pieejams (2. attēla Nr. 3). Piektais RO marķieris pie ārējās caurulītes vadošā gala, norāda, cik tālu stents ir izvietots (2. attēla Nr. 5).

Sistēmai ir viens centrālais lūmens, ar ko izvietot 0,89 mm (0,035 collu) vadstīgu.



1. attēls. Agile Esophageal barības vada Fully Covered stenta sistēma

Brīdinājums. Pirms Agile Esophageal Fully Covered stentu sistēmas lietošanas rūpīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju.

Lietotāja informācija

Agile Esophageal barības vada Fully Covered stenta sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir pilnībā apmācīti barības vada protezes ievietošanā, vai šādu ārstu uzraudzībā. Pirms šīs ierīces lietošanas ir jābūt pilnvērtīgai izpratnei par tehniskajiem principiem, kliniskajiem lietojuma veidiem un risku, kas saistīts ar šo procedūru.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) drošību	
Pacientu ar Agile Esophageal Fully Covered stentu var droši skenēt, izmantojot tālāk minētos nosacījumus. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt traumas.	
Ierīces nosaukums	Agile Esophageal Fully Covered stents
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B₀)	1,5 T vai 3,0 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosme	Cilindrāri polarizēts (CP)
RF pārraides spoles tips	Cilindriska visa ķermeņa spole Cilindriska galvas spole
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2 W/kg (parastā darbības režīmā)
Maksimālais galvas SAR	3,2 W/kg (parastā darbības režīmā)
Skenēšanas ilgums	Pie iepriekš definētajiem skenēšanas nosacījumiem pacientu var skenēt 60 minūtes nepārtrauktas RF (secība vai secīga sērija/skenēšana bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakts	Var izveidot attēla artefaktu

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

Agile Esophageal barības vada Fully Covered stenta sistēma ir paredzēta barības vada lūmena caurlaidības uzturēšanai barības vada striktūrās, ko izraisa iekšējie un/vai ārējie ļaundabīgie audzēji, un noslēgtu esošās barības vada fistulas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Agile Esophageal barības vada Fully Covered stenta sistēma ir kontraindicēta tālāk norādītajos gadījumos.

- Novietošana barības vada striktūrās, ko izraisījuši labdabīgi audzēji, jo nav zināma stenta ilgtermiņa ietekme uz barības vadu.
- Novietošana striktūrās, kuras nevar pietiekami izplest, lai virzītu gastrokopu vai pievades sistēmu.
- Stenta proksimālā gala novietošana 2 cm gredzenskrimšļa muskuļa robežās.
- Novietošana barības vada-tukšās zarnas pārgriešanas gadījumā (pēc gastrektomijas), jo peristaltika un mainīta anatomija var pārvietot stentu.
- Novietošana nekrotiskos hroniski asiņojošos audzējos, ja asiņošana ir aktīva novietošanas laikā.
- Novietošana polipoīdu bojājumos.
- Pacienti, kuriem ir kontraindicētas endoskopijas metodes.
- Jebkāda cita lietošana, kas nav īpaši norādīta indikācijās izmantošanai.
- Novietošana tādu pacientu organismā, kuriem ir esoša hemorāģiska diatēze.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Potenciālas nevēlamās blakusparādības saistībā ar barības vada stenta novietošanu var ietvert tālāk norādītās.

- Asiņošana
- Perforācija
- Sāpes
- Aspirācija
- Stenta pārvietošanās
- Audzēja apaugšana ap stenta galiem
- Svešķermeņa sajušana
- Pārtikas bolus sablīvēšanās
- Regurgitācija
- Ezofagīts
- Tūska
- Čūlainis iekaisuma process
- Drudzis
- Infekcija
- Sepsē
- Septicēmija
- Disfāģijas recidīvs
- Fistulu veidošanās
- Traheju saspiešana/nosprostojums (vai akūta elpceļu saspiešana)
- Hematemēze
- Nāve (kas nav saistīta ar normālu slimības progresu)
- Stenta lūzums

Iespējamās komplikācijas pēc stenta ievietošanas

- Jūtīgums pret stenta metāla komponentu
- Mediastīnīts
- Aspirācija
- Zarnu obstrukcija (sekundāri stenta pārvietošanās gadījumam)
- Granulācijas audi ap stenta galu
- Aortozofageāla un arterioezofageāla fistula
- Stenta erozija vai perforācija līdzās esošajās asinsvadu striktūrās

