

LOT Lot Sats

Recyclable Package Återvinningsbar förpackning

Use By Använd före

AUS Australian Sponsor Address Adress till australisk sponsor

ARG Argentina Local Contact Lokal kontakt, Argentina

For single use only. Do not reuse. Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.

Do Not Resterilize Får inte omsteriliseras

Do not use if package is damaged. Använd inte om förpackningen är skadad.

Magnetic Resonance Conditional Säker under vissa förhållanden vid magnetisk resonans

Recommended Guidewire Rekommenderad ledare

Sterilized using ethylene oxide. Steriliserad med etylenoxid.

Minimum Required Working Channel Minsta nödvändiga arbetskanal

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 Katalognummer

Consult instructions for use. Se bruksanvisning

Contents Innehåll

EC REP EU Authorized Representative Auktoriserad EU-representant

Legal Manufacturer Laglig tillverkare

Boston Scientific



51416368-05

2021-11 < sv >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV

Stentsystem

Rx ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

WARNING!

Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Använd ej om det sterila skyddet är skadat. Kontakta en representant för Boston Scientific om skada upptäcks.

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förordningar.

PRODUKTBESKRIVNING

Innehåll

- (1) Agile Esophageal Fully Covered RMV-stentsystem

Agile Esophageal Fully Covered RMV-stentsystem består av en implanterbar metallstent som är förladdad i ett flexibelt insättningsssystem. Systemet är kompatibelt med gastroskop med en arbetskanal på 3,7 mm. Stenten är tillverkad av flätade nitinoltrådar som bildar en självexpanderande röntgentät nätcyllinder. Stenten har flänsar i båda ändarna för att minimera migration efter att stenten har placerats i esofagus. Flänsarna har en bredare diameter än stentkroppen. Trådändarna bildar öglor i änden av stenten. De proximala och distala stentändarna har både en kontinuerlig sutur lindad runt om stenten. Suturen är avsedd som hjälp vid avlägsnande eller omplacering under det ursprungliga stentplaceringsingreppet, samt vid benigna strikturer i upp till 8 veckor.

Stenten är helt skyddad av silikonpolymer för att förhindra tumörer från att växa genom nätet och för att ockludera samtidigt förekommande esofageala fistlar. (Figur 1)

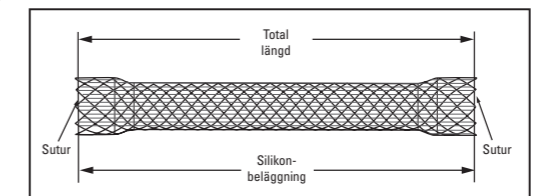
Insättningsystemet har en koaxial rörformning. Det yttre röret används för att hålla stenten sammandragen före utvidgning och för att dra ihop den efter partiell utvidgning. Det yttre röret har en genomskinlig distal del så att den sammandragna stenten är synlig. En gul övergångszon på det inre röret i insättningsystemet är synligt mellan stenten och den blå yttre hylsan. Systemet har röntgentäta och visuella markörer som underlättar korrekt stentplacering.

Det finns tre visuella markörer på insättningssystemets handtag. Dessa underlättar stentplaceringen (Figur 3). Den mest distala visuella markören anger att stenten är helt

sammandragen på insättningsystemet, (Figur 3, nr 6) en visuell markör anger att stenten är 50 % utvidgad (mittpunkten) (Figur 3, nr 7) och den mest proximala visuella markören anger den punkt då återihopfällning av stenten inte längre är möjlig (Figur 3 nr 8).

Det finns fem röntgentäta (RO) markörer för att underlätta utvidgningen av stenten då röntgengenomlysning används (Figur 2). Det finns två röntgentäta markörer på det inre röret i insättningsystemet. Dessa identifierar den sammandragna stentens ändrar (Figur 2, nr 1 och 4). Mellan dessa röntgentäta markörer finns det ytterligare två röntgentäta markörer. En röntgentät markör anger mittpunkten på stenten (Figur 2, nr 2). En röntgentät markör på det inre röret indikerar den punkt vid vilken återihopfällning inte längre är möjlig (Figur 2, nr 3). Den femte röntgentäta markören vid det yttre rörets främre ände indikerar hur långt stenten har utvidgats (figur 2, nr 5).

Systemet har en enkel central lumen som rymmer en ledare på 0,035 tum (0,89 mm).



Figur 1. Agile Esophageal Fully Covered RMV-stent

Försiktighetsåtgärd: Läs hela bruksanvisningen noggrant innan du använder Agile Esophageal Fully Covered RMV-stentsystem.

Användarinformation

Agile Esophageal Fully Covered RMV-stentsystem får endast användas av eller under överinseende av läkare med grundlig utbildning i placering av esofageala proteser. Grundliga kunskaper om de tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker som är förknippade med detta ingrepp är en förutsättning för användning av denna produkt.

Säkerhetsinformation om MRT	
Enhetens namn	Agile Esophageal Fully Covered RMV-stent
Det statiska magnetfältets styrka (B _z)	1,5 T eller 3,0 T
Maximalt spatialt gradientfält	30 T/m (3 000 Gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Cylindrisk spole för hela kroppen Cylindrisk spole för huvudet
Driftläge	Normalt driftläge
Maximalt SAR för hela kroppen	2 W/kg (normalt driftläge)
Maximalt SAR för huvudet	3,2 W/kg (normalt driftläge)
Skanningstid	Under de skanningsförhållanden som definierats ovan kan patienten skannas i 60 minuter med kontinuerlig RF (en sekvens eller serie av flera skanningar/skanning utan pauser)
Bildartefakt från MR	Bildartefakter kan skapas

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Agile Esophageal Fully Covered RMV-stentsystem är avsett för bibehållande av esofageal luminal öppnhet i esofageala strikturer orsakade av inre och/eller yttre maligna tumörer, ocklusion av samtidigt förekommande esofageala fistlar och behandling av refraktära, benigna esofageala strikturer.

KONTRAIKATIONER

Agile Esophageal Fully Covered RMV-stentsystem kontraindikerar för:

- Placering i strikturer som inte kan dilateras tillräckligt för att tillåta passage av gastroskop eller insättningsystem.
- Placering av stentens proximala ände inom 2 cm från den krikofaryngeala muskeln.
- Placering i en esofagojunostomi (efter gastrektomi), då peristaltik och förändrad anatomi kan förflytta stenten.
- Placering i nekrotiska kroniskt blödande tumörer, om blödning förekommer vid placeringen.
- Placering i polypoidlesioner.
- Patienter för vilka endoskopiska tekniker är kontraindikerade
- Annan användning än den som beskrivs i avsnittet "Indikationer för användning".
- Placering i patienter som har underliggande blödningsdiates.

Försiktighetsåtgärd: Stenten är inte avsedd för användning i benigna strikturer med samtidiga esofagusfistlar.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

De potentiella biverkningarna som associeras med placering av esofageala stentar kan vara:

- Blödning
- Perforation
- Smärta
- Aspiration
- Stentmigration
- Tumörövertväxt runt stentens ändrar
- Känsla av främmande föremål
- Matbolsimpaktion
- Reflux
- Esofagit
- Ödem
- Ulceration
- Feber
- Infektion
- Sepsis
- Septikemi
- Återkommande dysfagi
- Fistelbildning
- Trakeal kompression/obstruktion (eller akut luftvägskompression)
- Hematemes
- Dödsfall (av annan orsak än det normala sjukdomsförloppet)
- Stentfraktur

Möjliga komplikationer efter stentinsättningen

- Känslighet för stentens metallkomponenter
- Mediastinit
- Aspiration

