

- LOT** Lot
- Recyclable Package
Ambalaj reciclabil
- Use By
Valabil până la
- AUS** Australian Sponsor Address
Adresa sponsorului australian
- ARG** Argentina Local Contact
Reprezentant local Argentina
- For single use only. Do not reuse.
De unică folosință. A nu se refolosi.
- Do Not Sterilize
A nu se steriliza
- Do not use if package is damaged.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Magnetic Resonance Conditional
Compatibilitate condiționată cu rezonanță magnetică
- Recommended Guidewire
Fir de ghidaj recomandat
- STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizat cu oxid de etilenă.
- WC** Minimum Required Working Channel
Canal de intervenție minim necesar

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
Număr de catalog

Consult instructions for use.
Consultați instrucțiunile de utilizare.

Contents
Conținut

EC REP EU Authorized Representative
Reprezentant autorizat UE

Legal Manufacturer
Producător legal



51416368-14

2021-11
< ro >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV

Sistem de stent

Rx ONLY

Avertizare: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT

Conținutul este furnizat STERIL, folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, apelați reprezentantul Boston Scientific.

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocessați sau resterilizați. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, imbolnăvirea sau moartea pacientului. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infecția sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, imbolnăvirea sau decesul pacientului.

După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu regulamentele spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Conținut

- (1) Sistem de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV

Sistemul de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV este alcătuit dintr-un sistem de introducere flexibil preîncărcat cu un stent implantabil din metal. Sistemul este compatibil cu gastroscopice cu un canal de intervenție de minimum 3,7 mm. Stentul este fabricat din fire de Nitinol împletite, care formează o plasă cilindrică autoexpandabilă, radioopacă (RO). Stentul este evazat la ambele capete, pentru a reduce la minimum riscul de migrare după introducerea stentului în esofag. Porțiunile evazate au un diametru mai mare decât cel al corpului stentului. Capetele firelor formează bucle la capătul stentului. Capătul proximal și cel distal ale stentului au suturi continue pe întreaga circumferință. Sutura are rolul de a facilita extragerea sau re poziționarea în timpul procedurii de amplasare inițială a stentului, și sunt utilizate în cazul stricturilor benigne de până la 8 săptămâni.

Stentul este complet acoperit cu un polimer din silicon, care limitează creșterea tumorii prin plasă și obstrucționează fistulele esofagiene concurente. (Figura 1)

Sistemul de introducere are forma unui tub coaxial. Tubul exterior este folosit pentru a restrânge stentul înainte de expandare și apoi, din nou, după expandarea parțială. Tubul exterior are secțiunea distală transparentă, astfel încât stentul restrâns să fie vizibil. O zonă de tranziție galbenă pe

tubul interior al sistemului de introducere este vizibilă între stent și teaca exterioră albastră. Sistemul are marcaje RO și vizuale pentru a facilita poziționarea precisă a stentului.

Pe mânerul sistemului de introducere, există trei marcaje vizuale care facilitează poziționarea stentului (Figura 3). Marcajul vizual distal indică faptul că stentul este restrâns complet în sistemul de introducere (Figura 3 nr. 6); un marcaj vizual indică faptul că stentul este expandat în proporție de 50% (punctul median) (Figura 3 nr. 7); marcajul vizual proximal indică punctul din care restrângerea stentului nu mai este posibilă (Figura 3 nr. 8).

Există cinci marcaje radioopace (RO) care facilitează expandarea stentului în timpul utilizării fluoroscopiei (Figura 2). Există două marcaje RO pe tubul interior al sistemului de introducere, care indică zonele de capăt ale stentului restrâns (Figura 2, nr. 1 și nr. 4). Între aceste marcaje RO, se află încă două marcaje RO. Un marcaj RO indică punctul median al stentului (Figura 2 nr. 2). Un marcaj RO de pe tubul interior indică punctul din care restrângerea stentului nu mai este posibilă (Figura 2 nr. 3). Cel de-al cincilea marcaj RO de la capătul din față al tubului exterior indică măsura în care stentul a fost expandat (Figura 2, nr. 5).

Sistemul are un singur lumen central, care permite utilizarea unui fir de ghidaj de 0,035 in (0,89 mm).

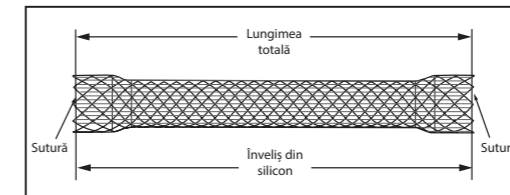


Figura 1. Stent Agile Esophageal Fully Covered RMV

Avertizare: Citiți cu atenție și în întregime Instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza sistemul de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV.

Informații pentru utilizator

Sistemul de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV trebuie utilizat numai de către medici instruiți temeinic în procedura de amplasare a protezelor esofagiene sau sub supravegherea acestora. Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, este necesară o înțelegere completă a principiilor tehnice, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu această procedură.

	Informații privind siguranța IRM O persoană cu stent Agile Esophageal Fully Covered RMV poate fi scanată în siguranță în condițiile de mai jos. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări.
Denumire dispozitiv	Sistem de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV
Intensitatea câmpului magnetic static (B₀)	1,5 T sau 3,0 T
Gradient spațial maxim al câmpului	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizare circulară (PC)
Tip bobină de transmisie RF	Bobină cilindrică pentru întregul corp Bobina cilindrică pentru cap
Mod de operare	Mod de funcționare normal
RAS maximă pentru întregul corp	2 W/kg (mod de funcționare normal)

RAS maximă pentru cap	3,2 W/kg (mod de funcționare normal)
Durata scanării	În condițiile de scanare definite mai sus, pacientul poate fi scanat timp de 60 de minute prin aplicarea continuă a energiei RF (o secvență sau serii/scanări consecutive fără pauze)
Artefact de imagine RM	Se poate produce un artefact de imagine

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV este conceput pentru menținerea capacității lumenului esofagian de a rămâne deschis în cazul stricturilor esofagiene cauzate de tumorile maligne intrinsece și/sau extrinsece și al ocuziilor cauzate de fistule esofagiene concurente și pentru tratarea stricturilor esofagiene benigne refractare.

CONTRAINDICAȚII

Sistemul de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV este contraindicat pentru:

- Amplasarea în stricturi care nu pot fi dilatate suficient pentru trecerea menținerea capacității lumenului esofagian de introducere.
- Amplasarea capătului proximal al stentului la maximum 2 cm de mușchii cricofaringian.
- Amplasarea într-o esofago-jejunostomie (după o gastrectomie), deoarece stentul se poate deplasa din cauza peristaltismului și a anatomiei modificate.
- Amplasarea în tumori necrotice cu sângerare cronică, dacă sângerarea are loc în momentul amplasării.
- Amplasarea în leziuni polipoide.
- Pacienții pentru care tehnicile endoscopice sunt contraindicate.
- Orice altă utilizare în afara celor specificate explicit în indicațiile de utilizare.
- Amplasarea la pacienții care au o predispoziție subiacentă la sângerare.

Avertizare: Stentul nu este conceput pentru a fi utilizat în cazul stricturilor benigne cu fistule esofagiene concurente.

EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse potențiale asociate cu amplasarea stenturilor esofagiene pot include:

- sângerările,
- perforația,
- durerea,
- aspirația,
- Migrarea stentului
- creșterea tumorii în jurul capetelor stentului,
- senzația de corp străin în corp,
- compactarea bolurilor alimentare,
- refluxul,
- esofagita,
- edemul,
- ulcerarea,
- febra,
- infecțiile,
- șocul septic,
- septicemia,
- disfagia recurentă,

