

LOT Lot
Serijs



Recyclable Package
Perdirbama pakuotė



Use By
Tinkamumo laikas



Australian Sponsor Address
Australijos rėmėjo adresas



Argentina Local Contact
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje



For single use only. Do not reuse.
Naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai.



Do Not Resterilize
Nesterilizuoti pakartotinai



Do not use if package is damaged.
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.



Magnetic Resonance Conditional
Sąlyginai saugus magnetinio rezonanso aplinkoje



Recommended Guidewire
Rekomenduojama krepilamoji viela



Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizuota naudojant etileno oksidą.



Minimum Required Working Channel
Mažiausias būtinas darbinis kanalas



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.



Catalog Number
Katalogo numeris



Consult instructions for use.
Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.



Contents
Turinys



EU Authorized Representative
Igaliojatis atstovas ES



Legal Manufacturer
Teisėtās gamintojas



51416368-24

2021-11
< It >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV

stento sistema

Rx ONLY

Perspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

ĮSPĖJIMAS

Turinys pateiktas STERILUS, naudotas etileno oksido (EO) procesas. Nenaudokite, jei sterilusis barjeras pažeistas. Jei aptikote pažeidimą, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą.

Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas prietaiso struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įtaiso gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti įtaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Įtaiso užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susižigimą ar mirtį.

Panaudotą gaminį ir pakuotę išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios politiką.

PRIETAISO APRAŠAS

Turinys

• (1) „Agile Esophageal Fully Covered RMV“ stento sistema.

„Agile Esophageal Fully Covered RMV“ stento sistemą sudaro metalinis implantuojamas stentas, iš anksto paruoštas lankščios įvedimo sistemos viduje. Ši sistema suderinama su gastroskopais, kurių darbinis kanalas yra mažiausiai 3,7 mm. Stentas yra pagamintas iš pinto „Nitinol“ laidų, sudarančių savaimę išsiplečiantį, rentgenokontrastinį (RO) cilindro formos tinklėlį. Stentas kiekviename gale turi išplatėjimus, padedančius mažinti pasislinkimą stentą įvedus į stemplę, išplatėjimai yra platesnio skersmens nei stento korpusas. Vieniniai galai stento gale sudaro kilpas. Proksimaliniame ir distaliniame stento galuose yra aplink juos apvyniotas jų apimties siūlas. Šis siūlas skirtas padėti pašalinti arba pakeisti padėtį pradinės stento įdėjimo procedūros metu ir naudojamas, jei padėtis yra neteisinga bet iš gerybinių striktūrų, praėjus iki 8 savaičių po įstatymo.

Stentas yra visiškai padengtas silikono polimeru, apribojant naviko laugimą vieliniu tinkleliu, kartu uždengiant stemplės fistules. (1 pav.)

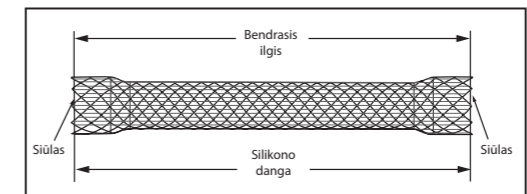
Įvedimo sistema yra bendros ašies vamzdelio tipo. Išorinis vamzdelis yra naudojamas stentui suimti prieš išskleidimą ir iš naujo suimti po dalinio išskleidimo. Išorinis vamzdis turi aišką distalinę dalį, todėl suimtas stentas yra matomas. Įvedimo sistemos vidinio vamzdelio geltona perėjimo zona yra matoma tarp stento ir mėlynos išorinės movos. Sistema turi RO ir matomus žymeklius, padedančius tiksliai įvesti stentą.

Ant įvedimo sistemos rankenos yra trys matomi žymekliai, padedantys tiksliai įvesti stentą (3 pav.). Tolimiausias distalinis regimasis žymeklis nurodo, kad stentas visiškai laikomas įvedimo sistemoje (3 pav., nr. 6), vienas regimasis žymeklis nurodo, kad stentas yra išskleistas 50 % (vidurio

taškas), (3 pav., nr. 7), o labiausiai proksimalinis vaizdo žymeklis rodo tašką, kuriame stento jau nebegalima pakartotinai suimti (3 pav., nr. 8).

Yra penki rentgenokontrastiniai (RO) žymekliai, padedantys įvesti stentą taikant fluoroskopiją (2 pav.). Ant įvedimo sistemos vidinio vamzdelio yra du RO žymekliai, žymintys laikomo stento galus (2 pav., nr. 1 ir nr. 4). Tarp šių RO žymeklių yra du papildomi RO žymekliai. Vienas RO žymeklis nurodo stento vidurio tašką (2 pav., nr. 2). Vienas RO žymeklis ant vidinio vamzdelio rodo tašką, ties kuriuo stento suimti pakartotinai nebeįmanoma (2 pav., nr. 3). Penktasis RO žymeklis ant išorinio vamzdelio kreipiančiojo galo rodo, kiek toli stentas buvo įvestas (2 pav., nr. 5).

Sistema turi vieną centrinį spindį, kad tilptų 0,035 col. (0,89 mm) kreipiamoji viela.



1 pav. „Agile Esophageal Fully Covered RMV“ stentas

Įspėjimas. Prieš naudodami „Agile Esophageal Fully Covered RMV“ stento sistemą atidžiai perskaitykite visas naudojimo instrukcijas.

Informacija naudotojui

„Agile Esophageal Fully Covered RMV“ stento sistemą turi naudoti tik gydytojai, gerai išmokyti įdėti ezofaginius protezus, arba ją reikia naudoti jiems prižiūrint. Šį prietaisą galima naudoti tik visiškai perpratus techninius principus, pritaikymą klinikinėje praktikoje ir su šia procedūra susijusius rizikas.



MRT saugos informacija

Asmenį, turintį „Agile Esophageal Fully Covered RMV“ stentą, galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Jei šių sąlygų nebus laikomasi, galima sukelti sužalojimą.

Prietaiso pavadinimas	„Agile Esophageal Fully Covered RMV“ stentas
Statinio magnetinio lauko stipris (B₀)	1,5 T arba 3,0 T
Didžiausias erdvinio lauko gradientas	30 T/m (3 000 gausų/cm)
RD sužadinimas	Apskritimiškai poliarizuotas (AP)
RD perdavimo ritės tipas	Cilindrinė viso kūno ritė Cilindrinė galvos ritė
Veikimo režimas	Normalusis veikimo režimas
Didžiausia viso kūno savitosios sugerties sparta	2 W/kg (normalusis veikimo režimas)
Didžiausia galvos savitosios sugerties sparta	3,2 W/kg (normalusis veikimo režimas)
Skenavimo trukmė	Pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis pacientas gali būti 60 minučių skenuojamas naudojant nepertraukiamą RD (nuosekliai arba viena po kitos atliekamomis serijomis / skenuojant be pertraukų)
MR vaizdo artefaktas	Vaizdo artefaktas gali susidaryti

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Agile Esophageal Fully Covered RMV“ stento sistema skirta atviram stemplės spindžiui palaikyti esant ezofaginėms striktūroms, kurias sukėlė vidiniai ir (arba) išoriniai piktybiniai navikai, kartu atsiradusių stemplės fistulių okliuzijos ir gydymui atsparios gerybinės stemplės striktūros.

KONTRAINDIKACIJOS

„Agile Esophageal Fully Covered RMV“ stento sistema kontraindikuotina:

- įvedant į striktūras, kurių negalima pakankamai išplėsti, kad praeitų gastroskopas ar įvedimo sistema;
- įvedant proksimaliniame stento gale per 2 cm nuo žiedinio ryklės raiščio raumens,
- įvedant į ezofago-jejunostomiją (po gastrektomijos), nes peristaltika ir pakitusi anatomija gali išstumti stentą,
- įvedant į nekrozuojančius chroniškai kraujuojančius navikus, jei įvedimo metu yra kraujavimas,
- įvedant į polipoidinius pažeidimus,
- pacientams, kuriems endoskopiniai metodai kontraindikuotini medicininio požiūriu,
- bet kokiam kitam naudojimui, išskyrus šį atskirai išdėstytą pagal naudojimo indikacijas,
- įvedant pacientams, kuriems pasireiškia pamatinė hemoraginė diatezė.

Įspėjimas. Stentas nėra skirtas naudoti gerybinėms striktūroms, kai kartu yra stemplės fistulės.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi su ezofaginio stento įvedimu susiję nepageidaujami reiškiniai gali būti tokie:

- kraujavimas,
- perforacija,
- skausmas,
- aspiracija,
- stento pasislinkimas,
- naviko išaugimas aplink stento galus,
- svetimkūnio pojūtis,
- maisto boliuso įstrigimas,
- refluksas,
- ezofagitas,
- edema,
- opa,
- karščiavimas,
- infekcija,
- sepsis,
- kraujo užkrėtimas,
- atsinaujinanti disfagija,
- fistulių susidarymas,
- trachėjos suspaudimas / obstrukcija (arba ūmus kvėpavimo takų suspaudimas),
- hematemezė,
- mirtis (išskyrus dėl įprastinio ligos progresavimo),
- stento trūkis.

Galimos komplikacijos po stento įvedimo:

- jau trummas metaliniams stento komponentams,
- mediastinitas,
- aspiracija,
- virškinamojo trakto obstrukcija (antrinė šalia stento pasislinkimo),
- granuliaciniai audiniai aplink stento galą,

