

**LOT** Lot  
Lot

**Recyclable Package**  
Reciklažna embalaža

**Use By**  
Uporabiti do

**AUS** Australian Sponsor Address  
Naslov avstralskega sponzorja

**ARG** Argentina Local Contact  
Lokalni stik v Argentini

For single use only. Do not reuse.  
Samo za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno.

Do Not Resterilize  
Ne sterilizirajte ponovno

Do not use if package is damaged.  
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.

Magnetic Resonance Conditional  
Pogojno varno za magnetno resonanco

Recommended Guidewire  
Priporočena vodilna žica

Sterilized using ethylene oxide.  
Sterilizirano z etilenoksidom.

Minimum Required Working Channel  
Minimalni zahtevani delovni kanal

**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](http://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  
Kataloška številka

Consult instructions for use.  
Glejte navodila za uporabo.

Contents  
Vsebina

**EC REP** EU Authorized Representative  
Pooblaščen predstavnik v EU

**Legal Manufacturer**  
Zakoniti proizvajalec

**Boston Scientific**

51416368-29

2021-11  
< sl >

# Agile™ Esophageal

**FULLY COVERED RMV**

## Sistem stenta

### Rx ONLY

**Pozor:** Po zvezni zakonodaji ZDA lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

### OPOZORILO

Vsebina je sterilizirana z etilenoksidom (EO) in dobavljena STERILNA. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, ponovne obdelave ali ponovne sterilizacije lahko pride tudi do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika.

Po uporabi izdelek in embalažo zavrzite v skladu s pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnopravnimi predpisi.

### OPIS PRIPOMOČKA

#### Vsebina

• (1) Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered RMV

Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered RMV je sestavljen iz kovinskega vsadnega stenta, nameščenega v gibljivem uvajalnem pripomočku. Sistem je združljiv z gastroskopij, katerih delovni kanal meri vsaj 3,7 mm. Stent je izdelan iz pletenih žic iz nitinola, ki tvorijo samorazširljivo radioneprepustno cevasto mrežo. Stent je na obeh koncih razširjen, s čimer se po uvajanju v požiralnik prepreči premikanje stenta. Razširjena dela imata večji premer kot telo stenta. Konci žic na koncu stenta so zapognjeni. Proksimalni in distalni konec stenta imata na obodu neprekinjen šiv. Njegov namen je olajšano odstranjevanje ali spreminjanje položaja v postopku prvotnega uvajanja stenta ali pri benignih stenozah do največ 8 tednov.

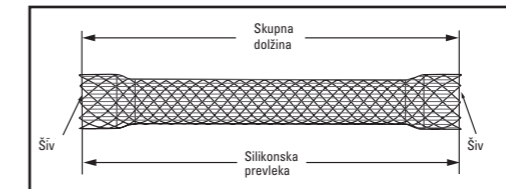
Stent je popolnoma prevlečen s silikonskim polimerom, ki ovira vraščanje tumorjev skozi žično mrežo in omogoča zapiranje sočasnih ezofagealnih fistul (slika 1).

Uvajalni sistem ima obliko koaksialne cevke. Zunanja cevka se uporablja za zadrževanje stenta pred uvajanjem in za ponovno zadrževanje stenta po delni uvedbi. Zunanja cevka ima prosojen distalni del, da je mogoče videti zadržani stent. Med stentom in modro zunanjo cevko je mogoče videti rumeni prehodni del notranje cevke uvajalnega sistema. Za pomoč pri točni namestitvi stenta ima sistem radioneprepustne in vidne oznake.

Uvajalni sistem ima na ročaju tri vidne oznake, ki pripomorejo k točni namestitvi stenta (slika 3). Vidna oznaka na najbolj distalnem mestu označuje, da je stent v celoti zadržan na uvajalnem sistemu (slika 3 #6), srednja vidna oznaka pomeni, da je stent 50-odstotno uveden (na polovici) (slika 3 #7), najbolj proksimalna oznaka pa označuje točko, na kateri ponovno zadrževanje stenta ni več mogoče (slika 3 #8).

Za pomoč pri uvajanju stenta s fluoroskopijo je na voljo pet radioneprepustnih oznak (slika 2). Na notranji cevki uvajalnega sistema sta dve radioneprepustni oznaki, ki označujeta konca zadržanega stenta (slika 2, #1 in #4). Med tema radioneprepustnima oznakama sta dve dodatni radioneprepustni oznaki. Ena od teh radioneprepustnih oznak označuje osrednjo točko stenta (slika 2 #2). Druga radioneprepustna oznaka na notranji cevki označuje točko, na kateri ponovno zadrževanje stenta ni več mogoče (slika 2 #3). Peta radioneprepustna oznaka na srednjem koncu zunanje cevke označuje, kako daleč je stent uveden (slika 2, #5).

Sistem ima enojno sredinsko svetilno, ki omogoča prehod 0,89-mm (0,035 palca) vodilne žice.



Slika 1. Ezofagealni stent Agile Esophageal – Fully Covered RMV

**Pozor:** Pred uporabo sistema ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered RMV natančno preberite celotna navodila za uporabo.

### Informacije za uporabnika

Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered RMV lahko uporabljajo oziroma njegovo uporabo nadzirajo samo zdravniki, ustrezno usposobljeni za nameščanje ezofagealnih protez. Pogoj za uporabo tega pripomočka je podrobno razumevanje tehničnih načel, kliničnih postopkov in tveganj, povezanih s tem postopkom.

<b>MR</b>	
<b>Informacije o varnosti pri slikanju z MR</b>	
Osebo z ezofagealnim stentom Agile Esophageal – Fully Covered RMV je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbe.	
<b>Ime pripomočka</b>	Ezofagealni stent Agile Esophageal – Fully Covered RMV
<b>Moč statičnega magnetnega polja (B<sub>s</sub>)</b>	1,5 T ali 3,0 T
<b>Največji prostorski gradient polja</b>	30 T/m (3000 gaussov/cm)
<b>RF-vzbujanje</b>	Krožno polarizirano
<b>Vrsta RF-oddajne tuljave</b>	Cilindrična tuljava za celotno telo Cilindrična tuljava za glavo
<b>Način delovanja</b>	Normalni način delovanja
<b>Največja specifična hitrost absorpcije (SAR) za celotno telo</b>	2 W/kg (normalni način delovanja)
<b>Največja specifična hitrost absorpcije (SAR) za glavo</b>	3,2 W/kg (normalni način delovanja)
<b>Trajanje slikanja</b>	Pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja se bolnik lahko 60 minut neprekinjeno slika z RF (sekvenca ali zaporedna serija/slikanje brez prekinitev).
<b>Artefakt slike MR</b>	Nastane lahko artefakt slike.

### PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered RMV je namenjen za ohranjanje odprtosti ezofagealnega kanala pri ezofagealnih stenozah, ki jih povzročajo intrinzični in/ali ekstrinzični maligni tumorji, in za zapiranje sočasnih ezofagealnih fistul ter obravnavanje obstojnih benignih ezofagealnih stenoz.

### KONTRAINDIKACIJE

Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered RMV je kontraindiciran za:

- Nameščanje pri stenozah, ki jih ni mogoče dovolj razširiti za prehod gastroskopa ali uvajalnega sistema.
- Namestitvev proksimalnega konca stenta v razdalji 2 cm od krikofaringealne mišice.
- Namestitvev pri ezofagealni jejunostomiji (po gastrektomiji), ker lahko peristaltika in spremenjena anatomija povzročita premik stenta.
- Namestitvev pri nekrotičnih kronično krvavečih tumorjih, če je krvavenje v času namestitve aktivno.

- Namestitvev pri polipoidnih lezijah.
- Bolnike, za katere so kontraindicirani endoskopski postopki.
- Vse načine uporabe, ki niso izrecno navedeni v indikacijah za uporabo.
- Namestitvev pri bolnikih z obstoječo hemoragično dialezo.

**Pozor:** Stent ni predviden za uporabo pri benignih stenozah z istočasnimi ezofagealnimi fistulami.

### NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni učinki, povezani z namestitvijo ezofagealnega stenta, lahko vključujejo:

- krvavitev,
- perforacijo,
- bolečino,
- aspiracijo,
- premik stenta,
- preraščanje tumorjev čez konca stenta,
- občutenje tujka,
- zastajanje pogoltnjenega grizljaja,
- refluks,
- ezofagitis,
- edem,
- nastanek razjed,
- zvišano telesno temperaturo,
- okužbo,
- sepsa,
- septikemijo,
- ponavljajočo disfagijo,
- formacijo fistul,
- trahealno kompresijo/obstrukcijo (ali akutno kompresijo dihalnih poti),
- hematemezo,
- smrt (iz razlogov, ki niso povezani z normalnim napredovanjem bolezni),
- zlom stenta.

### Možni zapleti po uporabi stenta

- Občutljivost na kovinski del stenta
- Mediastinitis
- Aspiracijo
- Črevesna obstrukcija (kot posledica premikanja stenta)
- Granulacija tkiva okoli konca stenta
- Aorto- in arterioezofagealna fistula
- Erozija ali perforacija v bližnje vaskularne stenoze

### OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Tveganje za perforacijo ali erozijo v bližnje vaskularne strukture ali aortoezofagealne in arterioezofagealne fistule se lahko poveča s predoperativno ali postoperativno kemoterapijo in obsevanjem, daljšim časom vsajanja, atipično anatomijo in/ali kontaminacijo ali vnetjem mediastinuma.
- Ker je perforacija znano tveganje, je treba stent pazljivo in le po tehtni presoji uporabiti pri bolnikih, ki so:
  - v postopku radiacijske terapije in/ali kemoterapije,
  - v višjih stadijih rakavih obolenj.
- Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Fully Covered RMV je treba pazljivo in le po tehtni presoji uporabiti pri bolnikih, ki imajo:
  - stenoze, ki po dolžini presegajo 12 cm,
  - pomembna obstoječa pljučna ali srčna obolenja.

