



Lot Sats



Recyclable Package Återvinningsbar förpackning



Use By Använd före



Australian Sponsor Address Adress till australisk sponsor



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



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 Katalognummer



Consult instructions for use. Se bruksanvisning



Contents Innehåll



EU Authorized Representative Auktoriserad EU-representant



Legal Manufacturer Laglig tillverkare

Boston Scientific



51416369-05

2021-11 < sv >

# Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

## 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 Partially Covered-stentsystem

Agile Esophageal Partially Covered-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 nätcylinder. 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 båda en kontinuerlig sutur lindad runt om stenten. Suturen är avsedd som hjälp vid avlägsnande eller omplacering under det ursprungliga stentplaceringsingreppet, i händelse av felaktig placering.

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

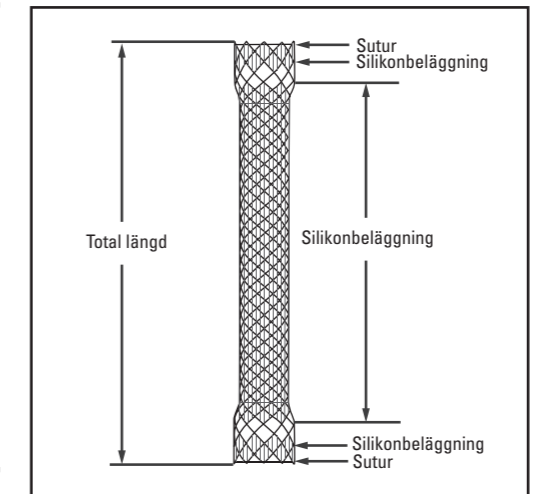
Insättningsssystemet har en koaxial rörutformning. Det yttre röret används för att hålla stenten samman dragen före utvidgning och för att fälla ihop den igen efter partiell utvidgning. Det yttre röret har en genomskinlig distal del så att den samman dragna stenten är synlig. En gul övergångszon på det 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

samman dragen 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 återhopfällning 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 samman dragna 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 återhopfällning 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 Partially Covered-stent

**Försiktighetsåtgärd:** Läs hela bruksanvisningen noggrant innan du använder Agile Esophageal Partially Covered-stentsystem.

### Användarinformation

Agile Esophageal Partially Covered-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.

	<b>Säkerhetsinformation om MRT</b>
En person med Agile Esophageal Partially Covered-stentsystem kan skannas säkert under följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada.	
Enhetens namn	Agile Esophageal Partially Covered-stent
Det statiska magnetfältets styrka (B <sub>0</sub> )	1,5 T eller 3,0 T
Maximalt spatialt gradientfält	30 T/m (3 000 Gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulär polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Cylindrisk spole för hela kroppen Cylindrisk spole för huvudet

<b>Driftläge</b>	Normalt driftläge
<b>Maximalt SAR för hela kroppen</b>	2 W/kg (normalt driftläge)
<b>Maximalt SAR för huvudet</b>	3,2 W/kg (normalt driftläge)
<b>Skanningstid</b>	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)
<b>Bildartefakt från MR</b>	Bildartefakter kan skapas

### AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Agile Esophageal Partially Covered-stentsystem är avsett för bibehållande av esofageal luminal öppenhät i esofageala strikturer orsakade av inre och/eller yttre maligna tumörer samt ocklusion av samtidigt förekommande esofageala fistlar.

### KONTRAIKATIONER

Agile Esophageal Partially Covered-stentsystem kontraindikeras för:

- Placering i esofageala strikturer orsakade av godartade tumörer, då de långsiktiga effekterna av stenten i esofagus är ökända.
- 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.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Risken för perforation och erosion i närliggande vasculära strukturer eller aorto-esofageala och arterio-esofageala fistlar kan öka vid pre- eller postoperativ kemoterapi och strålning, längre implantationstider, avvikande anatomi och/eller mediastinal kontamination eller inflammation.
- Eftersom perforation är en känd risk ska stenten användas med försiktighet, och endast efter noggrant övervägande, på patienter som
  - genomgår strålnings- och/eller kemoterapi
  - har cancer i långt framskridet stadium
- Agile Esophageal Partially Covered-stentsystem ska användas med försiktighet och endast efter noga övervägande i de fall då patienten har:
  - strikturer som överstiger 12 cm i längd
  - betydande befintlig lung- eller hjärtsjukdom.
- Den här enheten innehåller nickel, vilket kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är överkänsliga mot nickel.

**Varning!** Stenten anses vara en permanent enhet. När stentens permanenta placering har uppnåtts, rekommenderas inte borttagning eller flyttning av stenten.

