

LOT Lot
Serija

Recyclable Package
Ambalaža za recikliranje

Use By
Rok trajanja

AUS Australian Sponsor Address
Adresa sponzora za Australiju

ARG Argentina Local Contact
Lokalni kontakt u Argentini

For single use only. Do not reuse.
Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati.

Do Not Resterilize
Nemojte ponovno sterilizirati

Do not use if package is damaged.
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Magnetic Resonance Conditional
Uvjetna uporaba magnetske rezonancije

Recommended Guidewire
Preporučena žica vodilica

Sterilized Using ethylene oxide.
Sterilizirano etilen oksidom.

Minimum Required Working Channel
Minimalni potrebni radni 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

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
Kataloški broj

Consult instructions for use.
Pročitajte upute za upotrebu.

Contents
Sadržaj

EC REP EU Authorized Representative
Ovlašteni predstavnik za EU

Legal Manufacturer
Zakonski proizvođač

Boston Scientific

51416369-21

2021-11
< hr >

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Sustav stenta

Rx ONLY

Opres: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE

Sadržaj je isporučen STERILIZIRAN postupkom sterilizacije etilen-oksidom. Ne upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenta, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugi. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe zbrinite proizvod i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

OPIS UREĐAJA

Sadržaj

- (1) Partially covered sustav stenta za jednjak Agile Esophageal

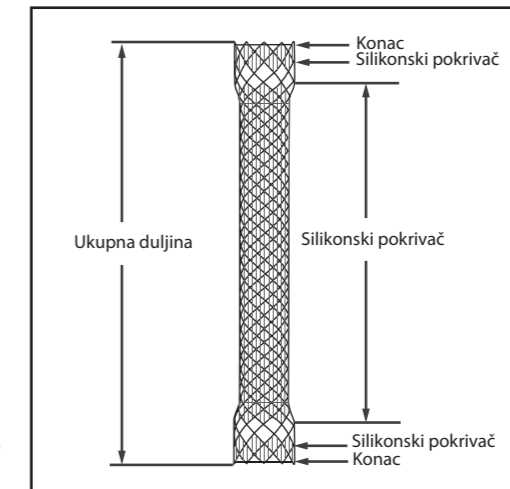
Partially covered sustav stenta za jednjak Agile Esophageal sastoji se od metalnog (ugradivog) stenta unaprijed umetnutog u fleksibilni sustav za uvođenje. Sustav je kompatibilan s gastrokopom s radnim kanalom od minimalno 3,7 mm. Stent je izrađen od pletenih žica od nitičola koje tvore samošireću rendgenski vidljivu (RO) cilindričnu mrežu. Stent ima proširene krajeve kako bi se umanjilo kretanje nakon stavljanja stenta u jednjak. Prošireni krajevi su šireg promjera nego tijelo stenta. Krajevi žice su savijeni u petlju na kraju stenta. Proksimalni i distalni krajevi stenta imaju neprekidni konac omotan oko svakog obujma. Namjena je konca spriječiti uklonjanje i ponovno pozicioniranje tijekom početnog postupka postavljanja stenta, te se upotrebljava u slučaju netočnog postavljanja. Stent je djelomično prekriven silikonskim polimerom kako bi se ograničilo urastanje tumora kroz žičanu mrežu i zatvorile istovremene fistule u jednjaku. (Slika 1)

Sustav za isporuku u obliku je koaksijalne cijevi. Vanjska se cijev upotrebljava za stezanje stenta prije implantacije i ponovno stezanje stenta nakon djelomične implantacije. Vanjska cijev ima jasan distalni kraj kako bi stegnuti stent bio vidljiv. Žuta prijelazna zona u unutrašnjosti cijevi sustava za isporuku vidljiva je između stenta i plave vanjske ovojnice. Sustav ima RO i vizualne markere kao pomoć pri ispravnom postavljanju stenta.

Na ručici sustava za isporuku postoje tri vizualna markera kao pomoć pri ispravnom postavljanju stenta. (Slika 3) Većina distalnih vizualnih markera ukazuje da je stent u potpunosti stegnut na sustavu za isporuku. (Slika 3 #6) Jedan vizualni marker ukazuje da je stent implantiran 50% (do središta), (slika 3 #7) a većina proksimalnih vizualnih markera ukazuje na točku u kojoj ponovno stezanje stenta više nije moguće. (Slika 3 #8)

Postoji pet rendgenski vidljivih (RO) markera kao pomoć u implantiranju stenta tijekom upotrebe fluoroskopije (slika 2). U unutarnjoj cijevi sustava za isporuku postoji dva RO markera koja identificiraju krajeve stegnuto stenta (slike 2, #1 i #4). Između ova dva RO markera postoje dva dodatna RO markera. Jedan RO marker ukazuje središnju točku stenta (slika 2 #2). Jedan RO marker u unutarnjoj cijevi ukazuje na točku u kojoj ponovno stezanje stenta više nije moguće (slika 2 #3). Peti RO marker na vodećem kraju vanjske cijevi ukazuje do koje mjere je stent postavljen (slika 2, #5).

Sustav ima jedan centralni lumen u koji može stati žica vodilica od 0,035 inča (0,89 mm)



Slika 1. Partially covered stent za jednjak Agile Esophageal

Opres: detaljno pročitajte cijele Upute za upotrebu prije upotrebe Partially covered sustava stenta Agile Esophageal.

Informacije za korisnika

Partially covered sustav stenta za jednjak Agile Esophageal smiju koristiti samo liječnici temeljito obučeni za postavljanje proteza za jednjak ili oni koji su pod nadzorom liječnika s takvom obukom. Prije korištenja ovog uređaja nužno je temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničke primjene i rizika povezanih s ovim postupkom.

MR	
Sigurnosne informacije za MR	
Osoba s Partially covered stentom Agile Esophageal može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima. Nepoštovanje ovih uvjeta može dovesti do ozljeda.	
Naziv uređaja	Partially covered stent Agile Esophageal
Jakost statičkog magnetskog polja (B₀)	1,5 T ili 3,0 T

Maksimalni gradijent magnetskog prostornog polja	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF uzbuđa	Kružno polarizirano (CP)
Vrsta zavojnice za RF prijenos	Cilindrična zavojnica za cijelo tijelo Cilindrična zavojnica za glavu
Način rada	Normalni način rada
Maksimalni SAR za cijelo tijelo	2 W/kg (normalni način rada)
Maksimalni SAR za glavu	3,2 W/kg (normalni način rada)
Trajanje snimanja	U gore definiranim uvjetima snimanja, pacijent se može snimati tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a (slijed ili naizmjenična serija/snimanje bez prekida)
Slikovni artefakt MR-a	Može se proizvesti slikovni artefakt

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Partially covered sustav stenta za jednjak Agile Esophageal namijenjen je održavanju luminalne propusnosti u strikturama jednjaka koje uzrokuju intrinzični i/ili ekstrinzični maligni tumori i okluzije pratećih fistula u jednjaku.

KONTRAINDIKACIJE

Partially covered sustav stenta za jednjak Agile Esophageal kontraindiciran je za:

- postavljanje u strikturu u jednjaku koje uzrokuju benigni tumori, jer dugoročne posljedice stenta u jednjaku nisu poznate,
- postavljanje u strikturu koje se ne mogu dovoljno proširiti kako bi prošao gastrokop ili sustav za isporuku,
- postavljanje proksimalnog kraja stenta unutar 2 cm od krikofaringealnog mišića,
- postavljanje u ezofagojejunostomiju (nakon gastrektomije) jer peristaltika i izmijenjena anatomija mogu pomjeriti stent,
- postavljanje u nekrotične tumore koji kronično krvare, ako je krvarenje aktivno u trenutku postavljanja,
- postavljanje u polipoidne lezije,
- onim pacijentima kojima su endoskopske tehnike kontraindicirane,
- svaku upotrebu koja nije posebno navedena u indikacijama za uporabu,
- postavljanje pacijentima koji imaju osnovnu krvareću dijatezu.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Rizik od perforacije i erozije u susjedne vaskularne strukture i aortoezofagealne i arterioezofagealne fistule može biti povećan kod predoperativne i postoperativne kemoterapije i zračenja, duljih implantacija, aberantne anatomije i/ili medijastinalne kontaminacije ili upale.
- Kako je perforacija poznat rizik, treba se koristiti s oprezom i samo nakon pažljivog razmatranja u bolesnika koji:
 - su podvrgnuti terapiji zračenjem i/ili kemoterapiji
 - se nalaze u uznapredovalim stadijima raka

