

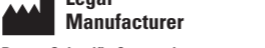
EU Authorized Representative
 Boston Scientific Limited
 Ballybrit Business Park
 Galway
 IRELAND



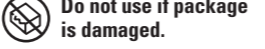
Australian Sponsor Address
 Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
 PO Box 332
 BOTANY
 NSW 1455
 Australia
 Free Phone 1800 676 133
 Free Fax 1800 836 666



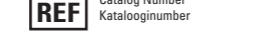
Argentina Local Contact
 Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg



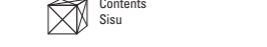
Legal Manufacturer
 Boston Scientific Corporation
 300 Boston Scientific Way
 Marlborough, MA 01752
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001



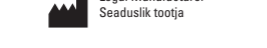
© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.



REF Catalog Number
 Katalooginumber



Consult instructions for use.
 Vaadake kasutusjuhendit.



Contents
 Sisu



EU Authorized Representative
 ELI autoriseeritud esindaja



Legal Manufacturer
 Seaduslik tootja



2021-11
 < et >

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Stendisüsteem

Rx ONLY

Ettevaatus! (USA) föderaalsete kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.

HOIATUS

Seadme osad tarnitakse STERILISELT, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi. Ärge kasutage, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuste tuvastamisel võtke ühendust firma Boston Scientific esindajaga.

Ühe korra kasutatav. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurset ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohtu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)le levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

Pärast kasutamist toimetage seade ja selle ümbris haigla, administratiivsete või riiklike seaduste kohaselt jäätmekäitlusesse.

SEADME KIRJELDUS

Sisu

- (1) Söögitoru Partially Covered stendisüsteem Agile Esophageal

Söögitoru Partially Covered stendisüsteem Agile Esophageal koosneb implanteeritavast metallstendist, mis on eelnevalt laaditud elastesse ülekanalüsteemi. Süsteem ühildub gastrokoopeid, mille töökanal on vähemalt 3,7 mm suurune. Stent on valmistatud põimitud niitnooltraatidest, mis moodustavad iselaieneva ja röntgenkontraste (radiopaque, RO) silindrikujulise võrgu. Stendi mõlemas otsas on laiendused, mis aitavad pärast stendi söögitorusse paigutamist vähendada selle liikumist. Laienduste läbimõõt on suurem kui stendi korpusel. Traadi otsad on stendi lõpus silmustega. Nii stendi proksimaalse kui ka distaalse otsa ümber on punutud pidev haavaniit. Haavaniit on ette nähtud stendi eemaldamiseks või ümberpaigutamiseks esialgse kohaleasetamise protseduuri ajal vale kohaleasetamise korral.

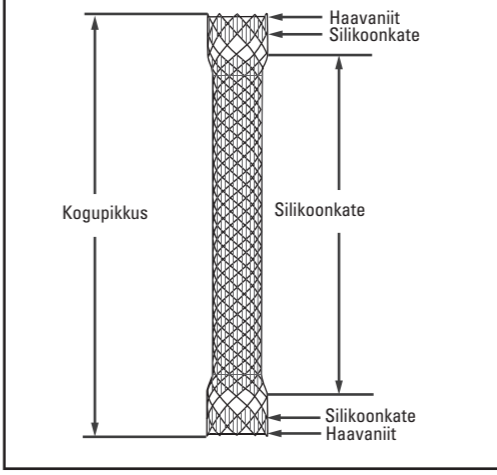
Stent on Partially Covered silikoonpolümeeriga, et piirata tuumori sisselasvu läbi traatvõrgu ja sulgeda samaaegsed söögitoru fistulid (Joonis 1).

Ülekanalüsteem on koaksiaalse vooliku kujuline. Välisvoolikut kasutatakse stendi piiramiseks enne kasutuselevõttu ja stendi ümberpiiramiseks pärast osalist kasutuselevõttu. Välisvoolikul on selge distaalne seksioon, nii et piiratud stent on nähtav. Ülekanalüsteemi sisevoolikus on stendi ja sinise välissondi vahel nähtav kollane üleminekuala. Süsteemil on röntgenkontrastsed ja visuaalsed markerid, mis hõlbustavad stendi täpset kohaleasetamist.

Stendi kohaleasetamise hõlbustamiseks on ülekanalüsteemi käepidemel kolm visuaalset markerit (Joonis 3). Kõige distaalsem visuaalne marker näitab, et stent on ülekanalüsteemis täielikult piiratud (Joonis 3, nr 6), üks visuaalne marker näitab, et stent on 50% osas kasutusele võetud (keskpunkt) (Joonis 3, nr 7) ja kõige proksimaalsem visuaalne marker näitab punkti, kus stendi ümberpiiramine pole enam võimalik (Joonis 3, nr 8).

Stendi kasutuselevõtuks fluoroskoopia ajal on viis röntgenkontrastset (radiopaque, RO) markerit (Joonis 2). Ülekanalüsteemi sisevoolikus on kaks röntgenkontrastset markerit, mis identifitseerivad piiratud stendi otsi (Joonis 2, nr 1 ja nr 4). Nende röntgenkontrastsete markerite vahel on kaks täiendavat röntgenkontrastset markerit. Üks röntgenkontrastne marker tähistab stendi keskpunkti (Joonis 2, nr 2). Üks sisevoolikul olev röntgenkontrastne marker näitab punkti, kus stendi ümberpiiramine pole enam võimalik (Joonis 2, nr 3). Viies röntgenkontrastne marker välisvooliku eesmisel otsas näitab, kui kaugemale on stent paigaldatud (Joonis 2, nr 5).

Süsteemil on üks keskne luumen, mis mahutab 0,035" (0,89 mm) juhtraati.



Joonis 1. Söögitoru Partially Covered stent Agile Esophageal

Ettevaatus! Enne Partially Covered stendisüsteemi Agile Esophageal kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik kasutusjuhised.

Kasutajateave

Söögitoru Partially Covered stendisüsteemi Agile Esophageal tohivad kasutada ainult arstid, keda on söögitoru proteeside kohaleasetamise suhtes põhjalikult koolitatud. Enne seadme kasutamist tuleb põhjalikult tutvuda selle protseduuriga seotud tehniliste põhimõtete, kliinilise rakenduse ja seotud riskidega.

| | |
|---|--|
| MR ohutusteave | |
| Inimest, kellel on Partially Covered stent Agile Esophageal, võib ohutult skannida alljärgnevatel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada vigastusi. | |
| Seadme nimi | Partially Covered stent Agile Esophageal |
| Staatilise magnetvälja tugevus (B_r) | 1,5 T või 3,0 T |
| Maksimaalne ruumivälja gradient | 30 T/m (3000 gaussi/cm) |
| RF-ergastus | Tsirkulaarselt polariseeritud (CP) |

| | |
|----------------------------------|--|
| RF-edastuspooli tüüp | Silindriline kogu keha mähis Silindriline peamähis |
| Töörežiim | Tavaline töörežiim |
| Maksimaalne kogu keha SAR | 2 W/kg (tavaline töörežiim) |
| Maksimaalne pea SAR | 3,2 W/kg (tavaline töörežiim) |
| Skannimise kestus | Eespool määratud skannimistingimustes saab patsienti skannida 60 minuti jooksul pideva raadiosagedusega (jada või järjestikused seeriad/skannimine ilma pausideta) |
| MR-pildi artefakt | Toota saab pildi artefakti |

KASUTUSOTSTARVE/-NÄIDUSTUSED

Söögitoru Partially Covered stendisüsteem Agile Esophageal on ette nähtud söögitoru luminaalse patentsuse säilitamiseks söögitoru striktuurides, mis on põhjustatud sisemistest ja/või välistest pahaloomulistest tuumoritest ja samaaegsete söögitoru fistulite oklusioonist.

VASTUNÄIDUSTUSED

Söögitoru Partially Covered stendisüsteem Agile Esophageal on vastunäidustatud:

- healoomulistest tuumoritest põhjustatud söögitoru striktuuridesse kohaleasetamiseks, kuna stendi pikaajaline mõju söögitorus pole teada;
- kohaleasetamiseks striktuuridesse, mida ei saa piisavalt laiendada gastrokooibi või ülekanalüsteemi läbimiseks;
- stendi proksimaalse otsa kohaleasetamiseks krikofarüngaalsest lihasest 2 cm kaugusele;
- kohaleasetamiseks söögitoru-jejunostoomiasse (pärast gastrektomiat), kuna peristaltika ja muutunud anatoomia võivad stenti nihutada;
- kohaleasetamiseks krooniliselt veritsevasse nekrootilisesse tuumoritesse, kui verejooks on kohaleasetamise ajal aktiivne;
- kohaleasetamiseks polüpooidsetesse kahjustustesse;
- patsientidele, kellel endoskoopilised tehnikad on vastunäidustatud;
- kasutamiseks mis tahes muul otstarbel kui need, mis on kasutusnäidustustes eraldi välja toodud;
- kohaleasetamiseks patsientidele, kelle põhihaigus on veritese diatees.

HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Lähedaste veresoonte struktuuride või aortoosofageaalsete ja arterioosofageaalsete fistulite perforatsiooni ning erosiooni risk võib suurendada operatsioonieelse või -järgse keemiaravi ja kiirguse, pikemate implantaatsiooniageade, hälbilise anatoomia ja/või mediastiinumi saastumise või põletiku korral.
- Kuna perforatsioon on teadaolev risk, tuleb stenti kasutada ettevaatusega ja ainult pärast hoolikat kaalumist patsientidel, ...:
 - kes saavad kiiritus- ja/või keemiaravi
 - kellel on kauglearenenud staadiumis vähktõbi
- Söögitoru Partially Covered stendisüsteemi Agile Esophageal tuleb kasutada ettevaatusega ja ainult pärast hoolikat kaalumist patsientidel, kellel on:
 - striktuurid pikkusega üle 12 cm
 - oluline varasem kopsu- või südamehaigus
- See seade sisaldab niklit, mis võib nikli suhtes tundlikel inimestel põhjustada allergilist reaktsiooni.

