

- 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

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



2021-11
< sl >

Agile™ Esophageal PARTIALLY COVERED

Sistem stenta

Rx ONLY

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

OPOMORILO

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, bolezni 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 – Partially Covered

Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Partially Covered je sestavljen iz kovinskega vsadnega stenta, nameščenega v gibljivem uvajalnem pripomočku. Sistem je združljiv z gastroskopji, 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, če pride do nepravilne namestitve.

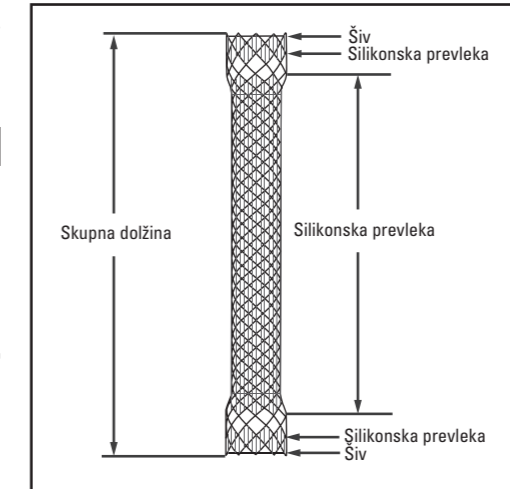
Stent je delno prevlečen s silikonskim polimerom, ki ovira vrasčanje tumorjev skozi žično mrežo in omogoča zapiranje sočasnih ezofagealnih fistul (slika 1).

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 prosojni 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 – Partially Covered

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

Informacije za uporabnika

Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Partially Covered 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.

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

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Partially Covered 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.

KONTRAINDIKACIJE

Sistem ezofagealnega stenta Agile Esophageal – Partially Covered je kontraindiciran za:

- Namestitev pri ezofagealnih stenozah, povzročenih z benignimi tumorji, ker dolgoročni učinki stenta v požiralniku niso znani.
- Nameščanje pri stenozah, ki jih ni mogoče dovolj razširiti za prehod gastroskopa ali uvajalnega sistema.
- Namestitev proksimalnega konca stenta v razdalji 2 cm od krikofaringealne mišice.
- Namestitev pri ezofagealni jejunostomiji (po gastrektomiji), ker lahko peristaltika in spremenjena anatomija povzročita premik stenta.
- Namestitev pri nekrotičnih kronično krvavečih tumorjih, če je krvavenje v času namestitve aktivno.
- Namestitev pri polipoidnih lezijah.
- Bolnike, za katere so kontraindicirani endoskopski postopki.
- Vse načine uporabe, ki niso izrecno navedeni v indikacijah za uporabo.
- Namestitev pri bolnikih z obstoječo hemoragično diatezo.

OPOMORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Tveganje za perforacijo ali erozijo v bližnje vaskularne strukture ali aortozofagealne in arteriozofagealne 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 – Partially Covered 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.
- Ta pripomoček vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergično reakcijo pri osebah, občutljivih na nikelj.

Opozorilo: Stent je predvidoma trajen pripomoček. Ko je dosežena trajna namestitve stenta, odstranjevanje ali spreminjanje položaja stenta ni priporočeno.

Opozorilo: Vizualno preglejte sistem za znake poškodb. Če ima sistem vidne znake poškodb, ga NE UPORABLJAJTE. Če tega opozorila ne upošteвате, lahko pride do poškodb bolnika.

NEZELENI DOGODKI

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

- krvavitve,
- perforacijo,
- bolečino,
- aspiracijo,
- premik stenta,
- vrasčanje tumorja skozi neprevlečene dele stenta,
- prerasčanje tumorjev čez konca stenta,
- občutenje tuljka,
- zastajanje pogoltnjenega griljaja,
- refluks,
- ezofagitis,
- edem,
- nastanek razjed,
- zvišano telesno temperaturo,
- okužbo,
- sepsa,
- septikemijo,
- ponavljajočo disfagijo,

