




---



---



---



---




---





---

 <https://www.micro-tech-medical.com>

1

 Name of the patient or patient ID. To be filled by the healthcare institution/provider.

 Date of implantation. To be filled by the healthcare institution/provider.

 Name and address of the healthcare institution/provider. To be filled by the healthcare institution/provider.

2

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplės stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εζοφαγεαλην στεντ

**MD** Esophageal Stent  
NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899

**UDI**



**LOT** MET123456789



**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

3

## ENGLISH

The overall qualitative and quantitative material of stent

Implanted Part Name	Material	Content
Ordinary Esophageal Stent	Nitinol	65%-70%
	Tantalum	0%-1%
	2.2- paracyclophane	0%-1%
	Silicone	20%-35%
segmented Esophageal Stent	PE&PP	0%-2%
	Nitinol	45%-60%
	Tantalum	0%-1%
	2.2- paracyclophane	0%-1%
	Silicone	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

4

Implanted Part Name	Material	Content
Machine Braided Esophageal Stent	Nitinol	60%-70%
	Tantalum	0%-1%
	2.2- paracyclophane	0%-1%
	Silicone	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%

**MR** **MR conditional**

Non-clinical testing has demonstrated that this stent is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this stent can be scanned safely immediately after placement under the following conditions.

**Static Magnetic Field**

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient of 4000 Gauss/cm or less outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

**MRI-Related Heating**

- 1.5 and 3.0 Tesla Systems: It is recommended to scan in normal operation mode (whole body averaged specific absorption rate (SAR)  $\leq$  2.0W/kg). ("Normal Operating Mode" is defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to the patient) for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence).
- Non-clinical testing was conducted on the stent under the following conditions, and produced a maximum temperature rise of 3.3 °C
  - a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 2.1 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR scanner.
  - a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 2.7 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14 x M5) MR scanner.

**Image Artifacts**

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen of the Esophageal Stent or within approximately 5 mm of the position of the Esophageal Stent as found during non-clinical testing using the sequences: T1-weighted, spin echo pulse sequence and Gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14 x M5) MR system with body radiofrequency coil. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

Additional Information: The safety of performing an MRI procedure in a patient with overlapping esophageal stents or other MRI-conditional device(s) in direct contact with this device has not been determined. Performing MRI in such situations is not recommended.

**RADIOPACITY**

The stent is made of nitinol alloy and it contains radiopaque markers, it can be clearly visualized under X-ray; the delivery system contains radiopaque markers, it can be clearly visualized under X-ray.

**NOTE**

Esophageal Stent is implanted device. Patients who implanted Esophageal Stent should have check-ups and follow-up regularly. Any pain, dysphagia, bleeding and other symptoms, seek medical treatment in time. If you need more clinical information about the product, you can view the SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance for Patient), the SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. The SSCP LINK is <https://webgate.ec.europa.eu-eudamed/landing-page#/>, the Basic UDI-DI is 6902284ETP0501A1TX.




---




---




---



---




---




---

 <https://www.micro-tech-medical.com>

 Name des Patienten oder Patienten-ID. Von der Gesundheitseinrichtung/dem Gesundheitsdienstleister auszufüllen.

 Datum der Implantation. Von der Gesundheitseinrichtung/dem Gesundheitsdienstleister auszufüllen.

 Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters. Von der Gesundheitseinrichtung/dem Gesundheitsdienstleister auszufüllen.

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplēs stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εσοφαγεαλη στεντ

**MD** Esophageal Stent  
NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899

**UDI**



**LOT** MET123456789



**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

## DEUTSCH

Das gesamte qualitative und quantitative Material des Stents

Name des implantierten Teils	Material	Inhalt
Gewöhnlicher Ösophagus-Stent	Nitinol	65%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyclophan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
Segmentierter Ösophagus-Stent	PE&PP	0%-2%
	Nitinol	45%-60%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyclophan	0%-1%
	Silikon	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

Name des implantierten Teils	Material	Inhalt
Maschinengeflochtener Ösophagus-Stent	Nitinol	60%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyclophan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



### MRT Konditioniert

Präklinische Tests haben gezeigt, dass dieser Stent gemäß ASTM F2503 MRT-konditioniert ist. Ein Patient mit diesem Stent kann sofort nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden.

#### Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximaler räumlicher magnetischer Gradient von 4000 Gauss/cm oder weniger außerhalb der Scannerabdeckung, zugänglich für einen Patienten oder eine Person).

13

### MRT-bedingte Erwärmung

- 1,5- und 3,0-Tesla-Systeme: Es wird empfohlen, im Normalbetriebsmodus zu scannen (durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper  $\leq 2,0$  W/kg). („Normaler Betriebsmodus“ ist definiert als der Betriebsmodus des MRT-Systems, in dem keiner der Ausgänge einen Wert hat, der den Patienten physiologisch belastet) für 15 Minuten Scannen (d. h. pro Scansequenz).
- Präklinische Tests wurden am Stent unter den folgenden Bedingungen durchgeführt und ergaben einen maximalen Temperaturanstieg von  $3,3$  °C
- eine maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von  $2,9$  W/kg (entspricht einem kalorimetrischen Messwert von  $2,1$  W/kg) für 15 Minuten MRT-Scannen in einem 1,5-Tesla-Magnetom-MRT-Scanner (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
- eine maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von  $2,9$  W/kg (entspricht einem kalorimetrischen Messwert von  $2,7$  W/kg) für 15 Minuten MRT-Scannen mit einem 3,0 Tesla

14

Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MRT-Scanner.

#### Bildartefakte

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich innerhalb des Lumens des Ösophagus-Stents oder innerhalb von etwa 5 mm von der Position des Ösophagus-Stents befindet, wie bei präklinischen Tests mit diesen Sequenzen festgestellt wurde: T1-gewichtet, Spin-Echo-Impulssequenz und Gradienten-Echoimpulssequenz in einem 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MRT-System mit Körperhochfrequenzspule. Daher kann es erforderlich sein, die MRT-Bildgebungsparameter für das Vorhandensein dieses metallischen Implantats zu optimieren.

Zusätzliche Informationen: Die Sicherheit einer MRT-Untersuchung bei Patienten mit überlappenden Ösophagus-Stents oder anderen MRT-Geräten, die in direktem Kontakt mit diesem Instrument stehen, wurde nicht untersucht. Die Durchführung einer MRT in solchen Situationen wird nicht empfohlen.

#### RÖNTGENOPAZITÄT

Der Stent besteht aus einer Nitinollegierung und enthält röntgendichte

15

Marker, die im Röntgenbild deutlich zu erkennen sind; das Einführsystem enthält röntgendichte Marker, die im Röntgenbild deutlich zu erkennen sind.

#### HINWEIS

Der Ösophagus-Stent ist ein implantiertes Gerät. Patienten, denen ein Ösophagus-Stent implantiert wurde, sollten sich regelmäßig Kontroll- und Nachuntersuchungen unterziehen. Bei Schmerzen, Dysphagie, Blutungen und anderen Symptomen sollte rechtzeitig ein Arzt aufgesucht werden.. Wenn Sie weitere klinische Informationen über das Produkt benötigen, können Sie die SSCP (Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung) einsehen. Die SSCP ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar und dort mit der Basic UDI-DI verknüpft. Der SSCP-LINK ist <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, die Basis-UDI-DI ist 6902284ETP0501A1TX.

16




---



---



---




---




---


<https://www.micro-tech-medical.com>

17

 Navn på patienten eller patient-id. Udfyldes af sundhedsinstitutionen/-udbyderen.

 Dato for implantation. Udfyldes af sundhedsinstitutionen/-udbyderen.

 Navn og adresse på sundhedsinstitutionen/-udbyderen. Udfyldes af sundhedsinstitutionen/-udbyderen.

18

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/  
 OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/  
 Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplės stentas/StentEsofagali/  
 Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/  
 Özofagus stenti/Stent esofagian/Εζοφαγεαλη στεντ


**Esophageal Stent**

NST01-114-20.100

**UDI-DI: (01)06902284629899**

**MET123456789**

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**
**No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC**
<https://www.micro-tech-medical.com>

19

**DANSK**

Det overordnede kvalitative og kvantitative materiale af stent

Navn på implanteret del	Materiale	Indhold
Almindelig spiserørstent	Nitinol	65%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyclofan	0%-1%
	Silikone	20%-35%
	PE&PP	0%-2%
Segmenteret spiserørstent	Nitinol	45%-60%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyclofan	0%-1%
	Silikone	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

20

Navn på implanteret del	Materiale	Indhold
Maskinflettet spiserørstent	Nitinol	60%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyclofan	0%-1%
	Silikone	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%

### MR-betinget

Ikke-klinisk test har vist, at denne stent er MR-betinget i henhold til ASTM F2503. En patient med denne stent kan scannes sikkert umiddelbart efter placering under følgende forhold.

#### Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimal rumlig magnetisk gradient på 4000 Gauss/cm eller mindre uden for scannerdækningen, tilgængelig for en patient eller person).

21

### MR-relateret opvarmning

- 1,5 og 3,0 Tesla-systemer: Det anbefales at scanne i normal driftstilstand (gennemsnitlig specifik absorptions hastighed for hele kroppen (SAR)  $\leq$  2,0 W/kg).  
("Normal driftstilstand" defineres som MR-systemets driftsform, hvor ingen af udgangene har en værdi, der forårsager fysiologisk stress for patienten) i 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens).
- Ikke-klinisk test blev udført på stenten under følgende betingelser og frembragte en maksimal temperaturstigning på 3,3°C
- en maksimal gennemsnitlig specifik absorptions hastighed (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg (svarende til en kalorimetrisk målt værdi på 2,1 W/kg) i 15 minutters MR-scanning i en 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR-scanner.
- en maksimal gennemsnitlig specifik absorptions hastighed (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg (svarende til en kalorimetrisk målt værdi på 2,7 W/kg) i 15 minutters MR-scanning i en 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14 x .M5) MR-scanner.

22

### Billedartefakter

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er inden for lumen i Spiserørstent eller inden for ca. 5 mm fra positionen af Spiserørstent, som fundet under ikke-klinisk test ved anvendelse af sekvenserne: T1-vægtet, spin-ekko-pulssekvens og gradientekkopulssekvens i et 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14 x .M5) MR-system med kropsradiofrekvensspole. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billedannelsesparametre for tilstedeværelsen af dette metalliske implantat.

Yderligere oplysninger: Sikkerheden ved at udføre en MR-procedure hos en patient med overlappende Spiserørstenter eller andre MRI-betingede enheder i direkte kontakt med denne enhed er ikke blevet bestemt. Det anbefales ikke at udføre MR i sådanne situationer.

### RADIOPACITET

Stenten er lavet af nitinollegering, og den indeholder røntgenfaste markører, det kan tydeligt visualiseres under røntgen; leveringsystemet indeholder røntgenfaste markører, det kan tydeligt visualiseres under røntgen.

23

### BEMÆRK

Spiserørstent er en implanteret enhed. Patienter med implanteret Spiserørstent bør modtage kontrol og opfølgning regelmæssigt. Ved enhver smerte, dysfagi, blødning og andre symptomer, søg lægebehandling i tide. Hvis du har brug for flere kliniske oplysninger om produktet, kan du se SSCP (Resumé af Safety and Clinical Performance for Patient), SSCP er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. SSCP LINK er <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, det Grundlæggende UDI-DI er 6902284ETP0501A1TX.

24




---



---



---



---




---




---


<https://www.micro-tech-medical.com>

25

 Potilaan nimi tai potilastunnus. Terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan on täytettävä.

 Implantaation päivämäärä. Terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan on täytettävä.

 Terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi ja osoite. Terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan on täytettävä.

26

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplés stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εζοφαγεαλην στεντ

**MD** Esophageal Stent

NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899

**UDI**



**LOT** MET123456789



**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**

No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC

<https://www.micro-tech-medical.com>

27

## SUOMI

Stentin yleinen laadullinen ja määrällinen materiaali

Implantoidun osan nimi	Materiaali	Sisältö
Tavallinen ruokatorven stentti	Nitinoli	65%-70%
	Tantaali	0%-1%
	2,2- Parasyklofaani	0%-1%
	Silikoni	20%-35%
	PE&PP	0%-2%
Segmentoitu ruokatorven stentti	Nitinoli	45%-60%
	Tantaali	0%-1%
	2,2- Parasyklofaani	0%-1%
	Silikoni	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

28

Implantoidun osan nimi	Materiaali	Sisältö
Konepunottu ruokatorven stentti	Nitinoli	60%-70%
	Tantaali	0%-1%
	2,2- Parasyklofaani	0%-1%
	Silikoni	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



### Tietyin edellytyksin MR-turvallinen

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että tämä stentti on tietyin ehdoin MR-turvallinen ASTM F2503: n mukaan. Potilas, jolla on tämä stentti, voidaan skannata turvallisesti heti asennuksen jälkeen seuraavissa olosuhteissa.

#### Staatinnainen magneettikenttä

- Staatinnainen magneettikenttä 3 Tesla tai vähemmän
- Suurin spatiaalinen magneettigradieni 4000 Gauss/cm tai vähemmän skannerin suojuksen ulkopuolella, potilaan tai yksilön saavutettavissa).

29

### MRI:hen liittyvä lämmitys

- 1,5 ja 3,0 Tesla-järjestelmät: Suosittelemme skannausta normaalissa toimintatilassa (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg).  
("Normaali toimintatila" määritellään MR-järjestelmän toimintatilaksi, jossa millään lähdistä ei ole arvoa, joka aiheuttaa potilaalle fysiologista stressiä) 15 minuutin skannauksen aikana (eli skannausjaksoa kohti).
- Stentille suoritettiin ei-kliiniset testit seuraavissa olosuhteissa, ja ne tuottivat maksimilämpötilan nousun  $3,3$  °C
- koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on maksimissaan  $2,9$  W/kg (vastaa kalorimetrialla mitattua arvoa  $2,1$  W/kg) 15 minuutin MR-skannauksessa 1,5 Teslan Magnetomilla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA , Ohjelmisto Numaris/4) MR-skanneri.
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on  $2,9$  W/kg (vastaten kalorimetrisesti mitattua arvoa  $2,7$  W/kg) 15 minuutin MR-skannauksessa 3,0 Teslan Excite-laitteella (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI) , ohjelmisto 14X.M5) MR-skanneri.

30

### Kuva-artefaktit

MR-kuvanlaatu voi heikentyä, jos kiinnostava alue on Ruokatorven stentti lumenissa tai noin 5 mm etäisyydellä Ruokatorven stentti sijainnista, kuten ei-kliinisessä testauksessa käytettäessä sekvenssejä: T1-painotettu, spin-kai-ku-pulssisekvenssi ja gradienttikaiun pulssisekvenssi 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR-järjestelmässä kehon radiotaajuuskelalla. Siksi voi olla tarpeen optimoida MR-kuvasparametrit tämän metallisen implantin läsnäoloa varten.

Lisätietoja: MRI-toimenpiteen suorittamisen turvallisuutta potilaalla, jolla on päällekkäiset Ruokatorven stentti tai muu(t) MRI-ehdollinen laite(teet), jotka ovat suorassa kosketuksessa tämän laitteen kanssa, ei ole määritetty. MRI:n suorittamista tällaisissa tilanteissa ei suositella.

### RADIO-OPASITEETTI

Stentti on valmistettu nitinoliseoksesta ja se sisältää röntgensäteitä läpäisemättömiä markkereita, jotka näkyvät selvästi röntgenkuvassa; annostelujärjestelmä sisältää röntgensäteitä läpäisemättömiä markkereita, jotka näkyvät selvästi röntgenkuvassa.

31

### HUOMAUTUS

Ruokatorven stentti on implantoitu laite. Potilaiden, joille on istutettu ruokatorven stentti, tulee käydä säännöllisesti tarkastuksissa ja seurannassa. Jos sinulla on kipua, nielemishäiriötä, verenvuotoa ja muita oireita, hakeudu lääkärin hoitoon ajoissa.

Jos tarvitset lisää kliinistä tietoa tuotteesta, voit tarkastella sen SSCP:tä (Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä). SSCP on saatavilla eurooppalaisessa lääketieteellisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty Basic UDI-DI-tunnukseen. SSCP-LINKKI on <https://web-gate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, Basic UDI-DI on 6902284ETP0501A1TX.

32






---



---



---



---




---





---


<https://www.micro-tech-medical.com>

33

 Nom du patient ou identifiant du patient. À remplir par l'établissement/le prestataire de soins de santé.

 Date d'implantation. À remplir par l'établissement/le prestataire de soins de santé.

 Nom et adresse de l'établissement/prestataire de soins de santé. À remplir par l'établissement/le prestataire de soins de santé.

34

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplės stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εσοφαγεαλη στεντ

**MD** Esophageal Stent  
 NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899

**UDI**



**LOT** MET123456789



**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

35

## FRANÇAIS

Informations générales sur la qualité et la composition du matériau de l'endoprothèse

Nom de la pièce implantée	Matériau	Contenu
Endoprothèse œsophagienne ordinaire	Nitinol	65%-70%
	Tantale	0%-1%
	2,2- Paracyclophane	0%-1%
	Silicone	20%-35%
	PE&PP	0%-2%
Endoprothèse œsophagienne segmentée	Nitinol	45%-60%
	Tantale	0%-1%
	2,2- Paracyclophane	0%-1%
	Silicone	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

36

Nom de la pièce implantée	Matériau	Contenu
Endoprothèse œsophagienne tressée à la machine	Nitinol	60%-70%
	Tantale	0%-1%
	2,2- Paracyclophane	0%-1%
	Silicone	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%

### RM conditionnelle

Des tests non cliniques ont démontré que cette endoprothèse est de type RM conditionnelle selon la norme ASTM F2503. Un patient porteur de cette endoprothèse peut être scanné en toute sécurité immédiatement après sa mise en place dans les conditions suivantes.

#### Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla
- Gradient magnétique spatial maximal de 4 000 Gauss/cm ou moins (à

37

l'extérieur du couvercle du scanner, accessible à un patient ou à une personne).

#### Chauffage lié à l'IRM

- Systèmes 1,5 et 3,0 Tesla : il est recommandé de scanner en mode de fonctionnement normal (taux d'absorption spécifique (SAR) moyen du corps entier  $\leq 2,0$  W/kg).  
(Le « mode de fonctionnement normal » est défini comme le mode de fonctionnement du système de résonance magnétique dans lequel aucune des sorties n'a une valeur qui cause un stress physiologique au patient) pendant 15 minutes de scan (c'est-à-dire par séquence de scan).
- Des essais non cliniques ont été réalisés sur l'endoprothèse dans les conditions suivantes et ont produit une augmentation de température maximale de 3,3° C
  - un taux d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal pour l'ensemble du corps de 2,9 W/kg (correspondant à une valeur calorimétrique mesurée de 2,1 W/kg) pendant 15 minutes d'IRM dans un scanner IRM Magnetom de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
  - un taux d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal pour l'ensemble du

38

corps de 2,9 W/kg (correspondant à une valeur calorimétrique mesurée de 2,7 W/kg) pendant 15 minutes d'IRM dans un scanner IRM 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14x.M5).

#### Artefacts d'image

La qualité de l'image par résonance magnétique peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans le lumen de l'Endoprothèse œsophagienne ou à environ 5 mm de la position de l'Endoprothèse œsophagienne telle qu'elle a été découverte lors d'essais non cliniques utilisant les séquences suivantes : séquence d'impulsions d'écho de spin pondérée en T1 et séquence d'impulsions d'écho en gradient dans un système IRM 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14x.M5) avec bobine de radiofréquence corporelle. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique pour la présence de cet implant métallique.

Informations supplémentaires : La sécurité de l'exécution d'une procédure d'IRM chez un patient présentant une endoprothèse œsophagienne superposée ou un ou plusieurs autres dispositifs soumis à l'IRM en contact direct avec ce dispositif n'a pas été déterminée. La réalisation d'une IRM dans de telles situations n'est pas recommandée.

39

#### RADIOPACITÉ

L'endoprothèse est fabriquée en alliage de nitinol et contient des marqueurs radio-opaques ; elle peut être clairement visualisée aux rayons X ; le système d'insertion contient des marqueurs radio-opaques, il peut être clairement visualisé aux rayons X.

#### REMARQUE

L'endoprothèse œsophagienne est un dispositif implanté. Les patients qui ont une endoprothèse œsophagienne implantée doivent faire l'objet d'exams et d'un suivi réguliers. En cas de douleur, de dysphagie, de saignement et d'autres symptômes, consultez un médecin dès que possible.

Si vous avez besoin de plus d'informations cliniques sur le produit, vous pouvez consulter le SSCP (Résumé de la Sécurité et des Performances Cliniques). Le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'UDI-DI (identifiant unique du dispositif) de base. Le lien vers le SSCP est [https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/,](https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/) et l'UDI-DI de référence est 6902284ETP0501A1TX.

40




---



---



---



---






---



---


<https://www.micro-tech-medical.com>

41

-  Όνομα ή αναγνωριστικό ασθενούς. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
-  Ημερομηνία εμφύτευσης. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
-  Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

42

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplēs stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εσοφαγεαλη στεντ


**Esophageal Stent**  
 NST01-114-20.100

**UDI-DI: (01)06902284629899**

**MET123456789**


**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

43

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

Συνολικό ποιοτικό και ποσοτικό υλικό του στεντ

Όνομα εμφυτεύσιμου μέρους	Υλικό	Περιεχόμενο
Συνηθισμένο Οισοφαγικό Στεντ	Νιπν όλη	65%-70%
	Ταντάλιο	0%-1%
	2,2-παρακυκλοφάνιο	0%-1%
	Σιλικόνη	20%-35%
Τμηματικό Οισοφαγικό Στεντ	PE&PP	0%-2%
	Νιπν όλη	45%-60%
	Ταντάλιο	0%-1%
	2,2-παρακυκλοφάνιο	0%-1%
	Σιλικόνη	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

44

Όνομα εμφυτεύσιμου μέρους	Υλικό	Περιεχόμενο
Οισοφαγικό Στεντ Μηχανικής Πλέξης	Nitin-όλη	60%-70%
	Ταντάλιο	0%-1%
	2,2-παρακυκλοφάνιο	0%-1%
	Σιλικόνη	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



### Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι αυτό το στεντ είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους σύμφωνα με το ASTM F2503. Ένας ασθενής με αυτό το στεντ μπορεί να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις.

45

### Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μέγιστη χωρική μαγνητική κλίση 4000 Gauss/cm ή λιγότερο έξω από το κάλυμμα του σαρωτή, προσβάσιμο σε ασθενή ή άτομο).

### Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητικό συντονισμό

- Συστήματα 1.5 και 3.0 Tesla: Συνιστάται η σάρωση σε κανονικό τρόπο λειτουργίας (μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα ≤ 2,0W/κ.).  
(Ως «κανονικός τρόπος λειτουργίας» ορίζεται ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας στον οποίο καμία από τις εξόδους δεν έχει τιμή που να προκαλεί φυσιολογική καταπόνηση στον ασθενή) για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία σάρωσης).
- Οι μη κλινικές δοκιμές διεξήχθησαν στο στεντ υπό τις ακόλουθες συνθήκες και προκάλεσαν μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας 3,3 °C  
– μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) όλου του σώματος 2,9 W/κ. (που αντιστοιχεί σε μετρούμενη τιμή θερμοδομετρίας 2,1 W/κ.) για 15 λεπτά σάρωσης σε μαγνητικό τομογράφο 1.5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
- μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) όλου του σώματος 2,9

46

W/κ. (που αντιστοιχεί σε μετρούμενη τιμή θερμοδομετρίας 2,7 W/κ.) για 15 λεπτά σάρωσης σε μαγνητικό τομογράφο 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

### Δυσμορφίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού

Η ποιότητα της εικόνας του μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί αν η εξεταζόμενη περιοχή βρίσκεται εντός του αυλού του Οισοφαγικό Στεντ ή σε απόσταση περίπου 5 χιλ. από τη θέση του Οισοφαγικό Στεντ, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών με τη χρήση των ακολουθιών: T1-weighted, spin echo pulse sequence και Gradient echo pulse sequence σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) με πηνίο ραδιοσυχνότητας σώματος. Ως εκ τούτου, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού λόγω της παρουσίας αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

Δεν έχει προσδιοριστεί η ασφάλεια της εκτέλεσης μιας διαδικασίας μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενή με επικαλυπτόμενα Οισοφαγικό Στεντ ή άλλες συσκευές που είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους σε άμεση επαφή με την εν λόγω συσκευή. Η εκτέλεση μαγνητικής τομογραφίας σε τέτοιες καταστάσεις δεν συνιστάται.

47

### ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟΤΗΤΑ

Το στεντ είναι κατασκευασμένο από κράμα νιτινόλης και περιέχει ακτινοσκιερή σήμανση, που μπορεί να απεικονιστεί με σαφήνεια με ακτίνες Χ. Το σύστημα χορήγησης περιέχει ακτινοσκιερή σήμανση, που μπορεί να απεικονιστεί με σαφήνεια με ακτίνες Χ.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το Οισοφαγικό Στεντ είναι εμφυτεύσιμη συσκευή. Οι ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί Οισοφαγικό Στεντ θα πρέπει να κάνουν εξετάσεις και να παρακολουθούνται τακτικά. Σε περίπτωση πόνου, δυσφαγίας, αιμορραγίας και άλλων συμπτωμάτων, αναζητήστε εγκαίρως ιατρική περίθαλψη. Αν χρειάζεστε περισσότερες κλινικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, ανατρέξτε στην SSCP (Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων για ασθενείς). Η SSCP είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI. Ο ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ της SSCP είναι <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page/#/και το βασικό UDI-DI είναι 6902284ETP0501A1TX>.

48




---



---



---



---




---




---


<https://www.micro-tech-medical.com>

49

 Nome del paziente o ID del paziente. Da compilare a cura dell'istituzione/del fornitore di assistenza sanitaria.

 Data dell'impianto. Da compilare a cura dell'istituzione/del fornitore di assistenza sanitaria.

 Nome e indirizzo dell'istituzione/del fornitore di assistenza sanitaria. Da compilare a cura dell'istituzione/del fornitore di assistenza sanitaria.

50

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Bariabas vada stents/Stemplés stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εσοφαγεαλην στεντ

**MD** Esophageal Stent  
NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899

**UDI**



**LOT** MET123456789



**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

51

**ITALIANO**

Informazioni complessive qualitative e quantitative

Nome della parte sottoposta ad impianto	Materiale	Contenuto
Stent esofageo ordinario	Nitinolo	65%-70%
	Tantalio	0%-1%
	2,2- Paraciclofano	0%-1%
	Silicone	20%-35%
	PE&PP	0%-2%
Stent esofageo segmentato	Nitinolo	45%-60%
	Tantalio	0%-1%
	2,2- Paraciclofano	0%-1%
	Silicone	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

52

Nome della parte sottoposta ad impianto	Materiale	Contenuto
Stent esofageo intrecciato a macchina	Nitinolo	60%-70%
	Tantalo	0%-1%
	2,2- Paraciclofano	0%-1%
	Silicone	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



### RM condizionale

I test non clinici hanno dimostrato che questo stent costituisce una RM condizionale secondo la norma ASTM F2503. Un paziente può essere monitorato con questo stent in sicurezza subito dopo il posizionamento nelle seguenti condizioni.

#### Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla

53

- Gradiente magnetico spaziale massimo di 4000 gauss/cm o meno (all'esterno del rivestimento dello scanner, accessibile a un paziente o a un individuo).

#### Riscaldamento correlato alla risonanza magnetica

- Sistemi Tesla da 1,5 e 3,0: si consiglia di eseguire la scansione in modalità operativa normale (tasso di assorbimento specifico medio (SAR) dell'intero corpo  $\leq 2,0$  W/kg).  
(La «modalità operativa normale» è definita come la modalità di funzionamento del sistema RM in cui nessuna delle uscite abbia un valore che causi stress fisiologico al paziente) per 15 minuti di scansione (vale a dire per sequenza di scansione).
- I test non clinici sono stati condotti sullo stent nelle seguenti condizioni e hanno prodotto un aumento massimo della temperatura di 3,3 °C
  - un tasso massimo di assorbimento specifico medio (SAR) su tutto il corpo di 2,9 W/kg (corrispondente a un valore calorimetrico misurato di 2,1 W/kg) per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
  - un tasso massimo di assorbimento specifico medio (SAR) su tutto il corpo di

54

2,9 W/kg (corrispondente a un valore calorimetrico misurato di 2,7 W/kg) per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

#### Artefatti dell'immagine

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova all'interno del lumen dello stent esofageo o entro circa 5 mm dalla posizione dello stent esofageo rilevata durante i test non clinici utilizzando le sequenze: sequenza di impulsi spin echo pesata in T1 e sequenza di impulsi con eco gradiente in una Excite 3,0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5), sistema RM con bobina a radiofrequenza corporea. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per la presenza di questo impianto metallico.

Informazioni aggiuntive: non è stata determinata la sicurezza dell'esecuzione di una procedura di risonanza magnetica in un paziente con stent esofageo sovrapposto o un altro(i) dispositivo(i) di RM condizionale a diretto contatto con questo dispositivo. L'esecuzione della risonanza magnetica in tali situazioni non è raccomandata.

55

#### RADIOPACITÀ

Lo stent è realizzato in lega di nitinolo e contiene marker radiopachi, può essere visualizzato chiaramente sotto radiografia; il sistema di erogazione contiene marker radiopachi, può essere visualizzato chiaramente sotto radiografia.

#### NOTA

Lo stent esofageo è un dispositivo impiantato. I pazienti che abbiano avuto impiantato uno stent esofageo devono essere sottoposti a controlli e verifiche regolari. Per qualsiasi dolore, disfagia, sanguinamento e altri sintomi, richiedi tempestivamente un trattamento medico.

Se hai bisogno di ulteriori informazioni cliniche sul prodotto, puoi visualizzare l'SSCP (Sintesi sulla sicurezza e la prestazione clinica), che è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato all'UDI-DI di base. L'SSCP LINK è <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, l'UDI-DI di base è 6902284ETP0501A1TX.

56




---



---



---



---




---


<https://www.micro-tech-medical.com>

57

 Numm vum Patient oder Patient-ID. Vun der Gesondheetsinstitutioon / dem Ubidder auszufüllen.

 Datum vun der Implantatioun. Vun der Gesondheetsinstitutioon / dem Ubidder auszufüllen.

 Numm an Adress vun der Gesondheetsinstitutioon / dem Ubidder. Vun der Gesondheetsinstitutioon / dem Ubidder auszufüllen.

58

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent œsophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/ OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/ Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplēs stentas/StentEsofagali/ Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/ Özofagus stenti/Stent esofagian/Εζοφαγεαλην στεντ



**Esophageal Stent**  
 NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899



**MET123456789**



**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

59

## LËTZEBUERGESH

Dat algemengt qualitativt a quantitativt Material vum Stent

Implantéierten Deelnumm	Material	Inhalt
Gewéinleche Speiseröre-Stent	Nitinol	65%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyclophan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE&PP	0%-2%
Segmentéierte Speiseröre-Stent	Nitinol	45%-60%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyclophan	0%-1%
	Silikon	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

60

Implantierten Deelnumm	Material	Inhalt
Maschin geflecht Speiseröre-Stent	Nitinol	60%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyclophan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



### MR Conditional

Net-klinesch Tester hu bewisen, dass dëse Stent MR Conditional ASTM F2503 entsprécht. E Patient mat dësem Stent kann direkt no der Plazéierung ënner de folgende Bedéngunge sécher gescannt ginn.

#### Statescht Magnéitfeld

- Statescht Magnéitfeld vun 3 Tesla oder manner
- Maximal raimleche magnetesche Gradient vu 4000 Gauss / cm oder

61

manner ausserhalb vun der Scannerbedeckung, zougängelech fir e Patient oder Individuum).

#### MRI-Hëtzt

- 1,5 an 3,0 Tesla-Systemer: Et gëtt recommandéiert, fir am normalen Operationsmodus ze scannen (ganze Kierper mat duerchschnëttlechem spezifeschem Absorptionstaux (SAR)  $\leq 2,0\text{ W / kg}$ ). ("Normal Betriebsmodus" ass definéiert als den Operationsmodus vum MR-System, an deem kee vun den Ausgänge Wäert huet, deen dem Patient physiologesche Stress verursaache kéint) fir 15 Minuten Scannen (d. h. pro Scan-Sequenz).
- Net-klinesch Tester goufen um Stent ënner de folgende Bedéngungen durchgefouert an hunn eng maximal Temperaturerhéijung vun  $3,3\text{ }^\circ\text{C}$  produziéiert
- e maximalen duerchschnëttlech spezifesch Absorptionstaux vun engem ganze Kierper (SAR) vun  $2,9\text{ W/kg}$  (entsprécht engem Kalorimetrie gemoossene Wäert vun  $2,1\text{ W/kg}$ ) fir 15 Minuten MR-Scan an engem 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR-Scanner.

62

- e maximalen duerchschnëttlech spezifesch Absorptionstaux vun engem ganze Kierper (SAR) vun  $2,9\text{ W/kg}$  (entsprécht engem Kalorimetrie gemoossene Wäert vun  $2,7\text{ W/kg}$ ) fir 15 Minute- MR-Scann an engem 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR-Scanner.

#### Bild Artefakter

D'MR-Bildqualität ka kompromittéiert ginn, wasech den Interesseberäich am Lumen vum Speiseröre-Stent befënnt oder bannent ongeféier 5 mm vun der Positioun vum Speiseröre-Stent, wéi während net-klineschen Tester mat de Sequenzen: T1-gewicht, Spin Echo Puls Sequenz a Gradient Echo-Pulssequens an engem 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR System mat Kierperfrequenzspiral fonnt gouf. Dofir kann et néideg sinn, MR-Bildparameter fir d'Präsenz vun dësem metallesche Implantat ze optimiséieren.

Zousätzlech Informatiounen: D'Sécherheet vun der Ausféierung vun enger MRI-Prozedur un engem Patient mat iwwerschneidende Speiseröre-Stents oder anere MRI-bedéngten Apparat(en) am direkte Kontakt mat dësem Apparat gouf net bestëmmt. MRI an esou Situatiounen auszuféieren, ass net recommandéiert.

63

#### RADIOPAZITÉIT

De Stent besteet aus Nitinol-Legéierung an et enthält radiopake Markéierer, dee kloer ënner Röntge visualiséiert ka ginn; de Liwwerungssystem enthält radiopake Markéierer, dee kloer ënner Röntge visualiséiert ka ginn.

#### HIWÄIS

De Speiserör-Stent ass en implantéierten Apparat. Patienten, déi e Speiseröre-Stent implantéiert hunn, sollte reegelméisseg Kontrollen a Suivië maachen. An all Fall vu Péng, Dysphagie, Bluddungen an anere Symptomer, huet lech séier medizinesch Behandlung.

Wann Dir méi klinesch Informatiounen iwwer d'Produkt braucht, kënn Dir de SSCP (Resumé vu Sécherheet a klinescher Leeschtung) kucken, de SSCP ass an der europäescher Datebank iwwer medizinesch Geräter (Eudamed) disponibel, mat der Basis UDI-DI. De SSCP LINK ass [https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/,](https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/) d'Basis-UDI-DI ass 6902284ETP0501A1TX.

64






---



---



---




---




---


<https://www.micro-tech-medical.com>

65

 Navn på pasient eller pasient ID. Skal fylles ut av helseinstitusj/leverand.

 Dato for implantasjon. Skal fylles ut av helseinstitusj/leverand.

 Navn og adresse på healinginstitusjon/leverandør. Skal fylles ut av helseinstitusj/leverand.

66

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplés stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εζοφαγεαλην στεντ


**Esophageal Stent**

NST01-114-20.100

**UDI-DI: (01)06902284629899**

**MET123456789**

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**
**No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC**
<https://www.micro-tech-medical.com>

67

**NORSK**

Det generelle kvalitative og kvantitative materialet til stent

Implantert delnavn	Materiale	Innhold
Vanlig esophageal stent	Nitinol	65%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyclophan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE & PP	0%-2%
Segmentert esophageal stent	Nitinol	45%-60%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyclophan	0%-1%
	Silikon	35%-45%
	PE & PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

68

Implantert delnavn	Materiale	Innhold
Maskinflettet spiserøret stent	Nitinol	60%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyclophan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE & PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%

### MR Betinget

Ikke-klinisk testing har vist at denne stenten er MR-betinget i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne stenten kan skannes trygt umiddelbart etter plassering under følgende forhold.

#### Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimal romlig magnetisk gradient på 4000 Gauss/cm eller mindre utenfor skannerdekselet, tilgjengelig for en pasient eller person).

69

### MR-relatert oppvarming

- 1,5 og 3,0 Tesla-systemer: Det anbefales å skanne i normal driftsmodus (gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet for hele kroppen (SAR)  $\leq$  2,0 W/kg). («Normal driftsmodus» er definert som driftsmodusen til MR-systemet hvor ingen av utgangene har en verdi som forårsaker fysiologisk stress for pasienten) i 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens).
- Ikke-klinisk testing ble utført på stenten under følgende forhold, og ga en maksimal temperaturøkning på 3,3 °C
  - en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg (tilsvarende en kalorimetrisk målt verdi på 2,1 W/kg) i 15 minutter MR-skanning i en 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR-skanner.
  - en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg (tilsvarende en kalorimetrisk målt verdi på 2,7 W/kg) i 15 minutters MR-skanning i en 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR-skanner.

70

### Bildeartefakter

MR-bildekvaliteten kan bli kompromittert hvis området av interesse er innenfor lumen i Spiserørstent eller innen omtrent 5 mm fra posisjonen til Spiserørstent som funnet under ikke-klinisk testing ved bruk av sekvensene: T1-vektet, spin-ekkopulssekvens og gradientekkopulssekvens i et 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR-system med kroppsradiofrekvensspole. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametere for tilstedeværelsen av dette metalliske implantatet. Tilleggsinformasjon: Sikkerheten ved å utføre en MR-prosedyre hos en pasient med overlappende Spiserørstent eller annen MR-betinget enhet (er) i direkte kontakt med denne enheten er ikke bestemt. Det anbefales ikke å utføre MR i slike situasjoner.

### RADIOPASITET

Stent er laget av nitinollegering og den inneholder radiopake markører, den kan tydelig visualiseres under røntgen; leveringssystemet inneholder radiopake markører, det kan tydelig visualiseres under røntgen.

71

### MERK

Spiserøret Stent er implantert enhet. Pasienter som implanterte Spiserøret Stent bør ha kontroller og oppfølging regelmessig. Eventuelle smerter, dysfagi, blødning og andre symptomer, søk medisinsk behandling i tide. Hvis du trenger mer klinisk informasjon om produkt, kan du se SSCP (Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for pasient), SSCP er tilgjengelig i den europeiske database for medisinsk utstyr (Eudamed), der den er knyttet til grunnleggende UDI-DI. SSCP LINK er <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, grunnleggende UDI-DI er 6902284ETP0501A1TX.

72




---



---



---



---



---


<https://www.micro-tech-medical.com>

73

 Nome ou identificador do paciente. A ser preenchido pela instituição/prestador de cuidados de saúde.

 Data de implantação. A ser preenchido pela instituição/prestador de cuidados de saúde.

 Nome e endereço da instituição/prestador de cuidados de saúde. A ser preenchido pela instituição/prestador de cuidados de saúde.

74

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplēs stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εζοφαγεαλην στεντ


**Esophageal Stent**

NST01-114-20.100

**UDI-DI: (01)06902284629899**

**MET123456789**

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**
**No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC**
<https://www.micro-tech-medical.com>

75

**PORTUGUÊS**

Informações qualitativas e quantitativas gerais do material do stent

Nome da peça implantada	Material	Conteúdo
Stent esofágico comum	Nitinol	65%-70%
	Tântalo	0%-1%
	2,2- Paraciclofano	0%-1%
	Silicone	20%-35%
	PE&PP	0%-2%
Stent esofágico segmentado	Nitinol	45%-60%
	Tântalo	0%-1%
	2,2- Paraciclofano	0%-1%
	Silicone	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

76

Nome da peça implantada	Material	Conteúdo
Stent esofágico trançado à máquina	Nitinol	60%-70%
	Tântalo	0%-1%
	2,2- Paraciclofano	0%-1%
	Silicone	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



### Condicionado pela RM

Testes não clínicos demonstraram que este stent é condicionado pela RM de acordo com a ASTM F2503. Um paciente com este stent pode ser escaneado com segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições.

#### Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Gradiente magnético espacial máximo de 4000 Gauss/cm ou menos fora da cobertura do scanner, acessível a um paciente ou indivíduo).

77

### Aquecimento relacionado com a ressonância magnética

- Sistemas Tesla de 1,5 e 3,0: Recomenda-se escanear no modo de operação normal (taxa média corporal de absorção específica (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg). ("Modo de operação normal" é definido como o modo de operação do sistema de ressonância magnética em que nenhuma das saídas tem um valor que cause stress fisiológico ao paciente) por 15 minutos de escaneamento (ou seja, por sequência de escaneamento).
- Foram realizados testes não clínicos no stent nas seguintes condições, que produziram um aumento máximo da temperatura de 3,3 °C
  - uma taxa média corporal de absorção específica (SAR) de 2,9 W/kg (correspondendo a um valor medido por calorimetria de 2,1 W/kg) por 15 minutos de escaneamento de ressonância magnética num scanner de ressonância magnética Magnetom de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
  - uma taxa média corporal de absorção específica (SAR) de 2,9 W/kg (correspondendo a um valor medido por calorimetria de 2,7 W/kg) para 15 minutos de ressonância magnética num scanner de ressonância magnética 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

78

### Artefatos de imagem

A qualidade da imagem de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse estiver dentro do lúmen do stent esofágico ou a aproximadamente 5 mm da posição do stent esofágico, conforme encontrado durante testes não clínicos usando as seguintes sequências: sequência de pulso de spin echo ponderada em T1 e sequência de pulso de eco gradiente num sistema com bobina de radiofrequência corporal Tesla Excite 3,0 (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5 MR). Portanto, pode ser necessário otimizar os parâmetros de ressonância magnética para a presença desse implante metálico. Informações adicionais: A segurança de realizar um procedimento de ressonância magnética num paciente com stent esofágico sobrepostos ou outro(s) dispositivo(s) condicionado(s) pela ressonância magnética que esteja(m) em contato direto com este dispositivo não foi determinada. A realização da ressonância magnética em tais situações não é recomendada.

79

### RADIOPACIDADE

O stent é feito de liga de nitinol e contém marcadores radiopacos, pode ser claramente visualizado sob raio-X; o sistema de entrega contém marcadores radiopacos, pode ser claramente visualizado sob raio-X.

### NOTA

O stent esofágico é um dispositivo implantado. Pacientes que tenham implantado o stent esofágico devem fazer check-ups e ser acompanhados com regularidade. Em caso de qualquer dor, disfagia, sangramento e outros sintomas, procure tratamento médico a tempo.

Se precisar de mais informações clínicas sobre o produto, pode consultar o SSCP (ou RSDCP - Resumo de Segurança e Desempenho Clínico para Pacientes), que está disponível no banco de dados europeu sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está vinculado ao UDI-DI básico. A HIPERLIGAÇÃO DO SSCP é [https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/,](https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/) o UDI-DI básico é 6902284ETP0501A1TX.

80




---



---



---



---



---




---


<https://www.micro-tech-medical.com>

81

 Nombre del paciente o identificación del paciente. Para que lo complete la institución/el proveedor de atención médica.

 Fecha de implantación. Para que lo complete la institución/el proveedor de atención médica.

 Nombre y dirección de la institución/el proveedor de atención médica. Para que lo complete la institución/el proveedor de atención médica.

82

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplēs stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Јісновý stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εζοφαγεαλην στεντ

**MD** Esophageal Stent  
NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899

**UDI**



**LOT** MET123456789



**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

83

## ESPAÑOL

El material cualitativo y cuantitativo general del stent

Nombre de la pieza implantada	Material	Contenido
Stent esofágico ordinario	Nitinol	65%-70%
	Tantalio	0%-1%
	2,2- Paraciclofano	0%-1%
	Silicona	20%-35%
	PE Y PP	0%-2%
Stent esofágico segmentado	Nitinol	45%-60%
	Tantalio	0%-1%
	2,2- Paraciclofano	0%-1%
	Silicona	35%-45%
	PE Y PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

84

Nombre de la pieza implantada	Material	Contenido
Stent esofágico trenzado a máquina	Nitinol	60%-70%
	Tantalo	0%-1%
	2,2- Paraciclofano	0%-1%
	Silicona	20%-35%
	PE Y PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



### Compatible con RM bajo ciertos criterios

Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent es compatible con resonancias magnéticas según la norma ASTM F2503. Un paciente con este stent puede hacerse resonancias magnéticas de forma segura inmediatamente después de haberlo colocado, y en las siguientes condiciones.

#### Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Gradiente magnético espacial máximo de 4000 Gauss/cm o menos (fuera

85

de la cubierta del escáner, accesible para un paciente o una persona).

#### Calentamiento producido por la resonancia magnética

- Sistemas Tesla de 1,5 y 3,0: se recomienda escanear en modo de funcionamiento normal (tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo  $\leq 2,0$  W/kg).  
(El «modo de funcionamiento normal» se define como el modo de funcionamiento del sistema de RM en el que ninguna de las salidas tiene un valor que cause estrés fisiológico al paciente) durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de escaneo).
- Se realizaron pruebas no clínicas en el stent en las siguientes condiciones y produjeron un aumento máximo de temperatura de 3,3 °C
  - una tasa de absorción específica (SAR) media corporal máxima de 2,9 W/kg (lo que corresponde a un valor calorimétrico medido de 2,1 W/kg) durante 15 minutos de tomografía por resonancia magnética en un escáner de resonancia magnética Magnetom de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
  - una tasa de absorción específica (SAR) media corporal máxima de 2,9 W/kg (lo que corresponde a un valor calorimétrico medido de 2,7 W/kg)

86

durante 15 minutos de tomografía por resonancia magnética en un escáner de resonancia magnética Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14x.M5) de 3,0 Tesla.

#### Artefactos de imagen

La calidad de la imagen de la RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra dentro del lumen del stent esofágico o a aproximadamente 5 mm de la posición del stent esofágico, tal como se encontró durante las pruebas no clínicas utilizando las secuencias: secuencia de pulsos de eco de giro ponderada en T1 y secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14x.M5) de 3,0 Tesla con bobina de radiofrecuencia corporal. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de las imágenes de RM para detectar la presencia de este implante metálico.

Información adicional: no se ha determinado la seguridad de realizar una resonancia magnética en un paciente con Stent esofágico superpuestos u otros dispositivos compatibles con resonancias magnéticas bajo ciertas circunstancias en contacto directo con este dispositivo. No se recomienda realizar una resonancia magnética en tales situaciones.

87

#### RADIOPACIDAD

El stent está hecho de aleación de nitinol y contiene marcadores radiopacos, se puede visualizar claramente con rayos X; el sistema de colocación contiene marcadores radiopacos, se puede visualizar claramente con rayos X.

#### NOTA

El stent esofágico es un dispositivo implantado. Los pacientes a los que se les haya implantado un stent esofágico deben someterse a controles y controles periódicos. Cualquier dolor, disfagia, hemorragia y otros síntomas, busque tratamiento médico a tiempo.

Si necesita más información clínica sobre el producto, puede consultar el SSCP (Resumen de seguridad y rendimiento clínico para pacientes). El SSCP está disponible en la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico. El SSCP LINK es <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, el UDI-DI básico es 6902284ETP0501A1TX.

88




---



---



---



---



---


<https://www.micro-tech-medical.com>

89

 Patientens namn eller patient-ID. Fylls i av vårdinrättningen/vårdgivaren.

 Datum för implantation. Fylls i av vårdinrättningen/vårdgivaren.

 Namn och adress till vårdinrättningen/vårdgivaren. Fylls i av vårdinrättningen/vårdgivaren.

90

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplės stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εζοφαγεαλην στεντ


**Esophageal Stent**

NST01-114-20.100

**UDI-DI: (01)06902284629899**

**MET123456789**

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**
**No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC**
<https://www.micro-tech-medical.com>

91

**SVENSKA**

Det övergripande kvalitativa och kvantitativa materialet av stenten

Namn på implanterad del	Material	Innehåll
Vanlig esofageal stent	Nitinol	65%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyklofan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE & PP	0%-2%
Segmenterad esofageal stent	Nitinol	45%-60%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyklofan	0%-1%
	Silikon	35%-45%
	PE & PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

92

Namn på implanterad del	Material	Innehåll
Maskinflätad esofageal stent	Nitinol	60%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyklofan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE & PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%

### MR Villkorlig

Icke-klinisk testning har visat att denna stent är MR-villkorad enligt ASTM F2503. En patient med denna stent kan skannas säkert omedelbart efter placering under följande förhållanden.

#### Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- Maximal rumslig magnetisk gradient på 4000 Gauss/cm eller mindre utanför skannerskyddet, tillgänglig för en patient eller individ).

93

### MR-relaterad uppvärmning

- 1,5 och 3,0 Tesla-system: Det rekommenderas att skanna i normalt driftläge (hela kroppens genomsnittliga specifika absorptions hastighet (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg). ("Normalt driftläge" definieras som MR-systemets driftsätt där ingen av utgångarna har ett värde som orsakar fysiologisk stress för patienten) under 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens).
- Icke-kliniska tester utfördes på stenten under följande förhållanden och gav en maximal temperaturökning på 3,3 °C
  - en maximal genomsnittlig specifik absorptions hastighet för hela kroppen (SAR) på 2,9 W/kg (motsvarande ett kalorimetriskt uppmätt värde på 2,1 W/kg) under 15 minuters MR-skanning i en 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR-skanner.
  - en maximal genomsnittlig specifik absorptions hastighet för hela kroppen (SAR) på 2,9 W/kg (motsvarande ett kalorimetriskt uppmätt värde på 2,7 W/kg) under 15 minuters MR-skanning i en 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) MR-skanner.

94

### Bildartefakter

MR-bildkvaliteten kan äventyras om intresseområdet ligger inom lumen i Esofageal stent eller inom cirka 5 mm från positionen för Esofageal stent som hittades under icke-klinisk testning med sekvenserna: T1-vägd, spin-ekopulssekvens och gradientekopulssekvens i en 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) MR-system med kroppsradiofrekvensspole. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrar för närvaron av detta metalliska implantat.

Ytterligare information: Säkerheten för att utföra en MRT-procedur hos en patient med överlappande esofageal stent eller annan MRT-villkorad enhet i direktkontakt med denna enhet har inte fastställts. Att utföra MRT i sådana situationer rekommenderas inte.

### RADIOPACITET

Stenten är gjord av nitinollegering och den innehåller radiopaka markörer, den kan tydligt visualiseras under röntgen; leveranssystemet innehåller radiopaka markörer, det kan tydligt visualiseras under röntgen.

95

### OBS!

Esofageal stent är implanterad enhet. Patienter med esofageal stent bör ha kontroller och uppföljning regelbundet. Vid eventuell smärta, dysfagi, blödning och andra symtom, sök medicinsk behandling i tid.

Om du behöver mer klinisk information om produkten kan du läsa SSCP (Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda), SSCP finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till grundläggande UDI-DI. Länken till SSCP är: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, the Basic UDI-DI is 6902284ETP0501A1TX.

96






---



---



---



---




---



---


<https://www.micro-tech-medical.com>

97

 Pacienta vārds vai pacienta ID. Aizpilda veselības aprūpes iestāde/pakalpojumu sniedzējs.

 Implantācijas datums. Aizpilda veselības aprūpes iestāde/pakalpojumu sniedzējs.

 Ārstniecības iestādes/pakalpojumu sniedzēja nosaukums un adrese. Aizpilda veselības aprūpes iestāde/pakalpojumu sniedzējs.

98

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørers-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplēs stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Јичновý stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εζοφαγεαλην στεντ

**MD** Esophageal Stent  
 NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899

UDI



**LOT** MET123456789



**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

99

## LATVIEŠU

Stenta vispārējais kvalitatīvais un kvantitatīvais materiāls

Implantētās daļas nosaukums	Materiāls	Saturs
Parastais barības vada stents	Nitinols	65%-70%
	Tantāls	0%-1%
	2,2- Paraciklofāns	0%-1%
	Silikons	20%-35%
Segmentēts barības vada stents	PE un PP	0%-2%
	Nitinols	45%-60%
	Tantāls	0%-1%
	2,2- Paraciklofāns	0%-1%
	Silikons	35%-45%
	PE un PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

100

Implantētās daļas nosaukums	Materiāls	Saturs
Mašīnas pinuma barības vada stents	Nitīnols	60%-70%
	Tantāls	0%-1%
	2,2- Paraciklofāns	0%-1%
	Silikons	20%-35%
	PE un PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%

### MR nosacīts

Ne-kliniskajos testos ir pierādīts, ka šis stents ir MR nosacīts saskaņā ar ASTM F2503. Pacientu ar šo stentu var droši skenēt tūlīt pēc ievietošanas šādos apstākļos.

#### Statiskais magnētiskais lauks

- Statiskais magnētiskais lauks 3 Tesla vai mazāk
- Maksimālais telpiskais magnētiskais gradients 4000 Gausu/cm vai mazāks ārpus skenera pārklājuma, kas pieejams pacientam vai personai).

101

### Ar MRI saistīta sasilšana

- 1,5 un 3,0 Tesla sistēmas: ieteicams skenēt normālā darbības režīmā (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg). ("Normāls darbības režīms" ir definēts kā MR sistēmas darbības režīms, kurā nevienai no izejām nav vērtības, kas pacientam rada fizioloģisku stresu) 15 minūšu skenēšanas laikā (t.i., katrā skenēšanas secībā).
- Stentam tika veikti ne-kliniski testi šādos apstākļos, un maksimālais temperatūras pieaugums bija 3,3 °C.
  - maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 2,9 W/kg (atbilst kalorimetrijas mērītajai vērtībai 2,1 W/kg) 15 minūšu MR skenēšanas laikā 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR skenerī.
  - maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 2,9 W/kg (atbilst kalorimetrijas mērītajai vērtībai 2,7 W/kg) 15 minūšu MR skenēšanas laikā 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) MR skenerī.

102

### Attēlu artefakti

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas Barības vada stents lūmenā vai aptuveni 5 mm attālumā no Barības vada stents atrašanās vietas, kā konstatēts ne-kliniskajā testēšanā, izmantojot sekvenču: T1-svara, griešanās atbalss impulsu sekvenci un gradienta atbalss impulsu sekvenci 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) MR sistēmā ar ķermeņa radiofrekvences spoli. Tāpēc var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus, ņemot vērā šī metāla implanta klātbūtni.

Papildinformācija: MRI procedūras veikšanas drošība pacientam ar Barības vada stents pārklāšanos vai citu MRI nosacītu (-ām) ierīci (-ām), kas atrodas tiešā saskarē ar šo ierīci, nav noteikta. MRI veikšana šādās situācijās nav ieteicama.

### RENTGENSTARU NECAURLAIDĪBA

Stents ir izgatavots no nitinola sakausējuma un satur rentgenstaru necaurlaidīgus marķierus, to var skaidri vizualizēt rentgena staru režīmā; padeves sistēmā ir rentgenstaru necaurlaidīgi marķieri, to var skaidri vizualizēt rentgena staros.

103

### PIEZĪME

Barības vada stents ir implantēta ierīce. Pacienti, kuriem implantēja barības vada stentu, regulāri jāveic pārbaudes un uzraudzība. Ja rodas sāpes, disfāģija, asiņošana un citi simptomi, savlaicīgi meklējiet medicīnisko palīdzību.

Ja jums nepieciešama plašāka klīniskā informācija par izstrādājumu, varat apskatīt SSCP (drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums pacientiem), SSCP ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (Eudamed), kur tas ir saistīts ar UDI-DI pamatdatiem. SSCP LINK ir <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page/#/>, pamata UDI-DI ir 6902284ETP0501A1TX.

104




---



---



---



---




---



---


<https://www.micro-tech-medical.com>

105

 Paciento vardas ir pavardė arba paciento ID. Pildo sveikatos priežiūros įstaiga / teikėjas.

 Implantacijos data. Pildo sveikatos priežiūros įstaiga / teikėjas.

 Sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas ir adresas. Pildo sveikatos priežiūros įstaiga / teikėjas.

106

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørstent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserørestent/Speiserøre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplės stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εзоφαγεαλη στεντ

**MD** Esophageal Stent  
NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899

**UDI**



**LOT** MET123456789



**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

107

## LIETUVIŠKAI

Bendra kokybinė ir kiekybinė stento medžiaga

Implantuotos dalies pavadinimas	Medžiaga	Turinys
Įprastos stemplės stentas	Nitinis	65%-70%
	Tantalas	0%-1%
	2,2-paraciklofanas	0%-1%
	Silikonas	20%-35%
	PE&PP	0%-2%
Segmentuotas stemplės stentas	Nitinis	45%-60%
	Tantalas	0%-1%
	2,2-paraciklofanas	0%-1%
	Silikonas	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

108

Implantuotos dalies pavadinimas	Medžiaga	Turinys
Mašiniu būdu pintas stemplės stentas	Nitolis	60%-70%
	Tantalas	0%-1%
	2,2-paraciklofanis	0%-1%
	Silikonas	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%

### MR sąlyginis

Neklinikiniais tyrimais įrodyta, kad šis stentas yra MR sąlyginis pagal ASTM F2503. Pacientą, turintį šį stentą, galima saugiai skenuoti iškart po įdėjimo toliau nurodytomis sąlygomis.

#### Statinio magnetinio lauko stipris

- 3 teslų ar mažesnis statinis magnetinis laukas
- Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas 4000 gausų/cm ar mažesnis už skenerio dangos ribų, prieinamas pacientui ar asmeniui).

109

#### Su magnetinio rezonanso poveikiu susijęs kaitimas

- 1,5 ir 3,0 teslos. Sistemos: rekomenduojama skenuoti įprastu režimu. (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg). („įprastas veikimo režimas“ apibrėžiamas kaip magnetinio rezonanso sistemos veikimo režimas, kai nė vienas iš išėjimų nesukelia pacientui fiziologinio streso) per 15 minučių skenavimo (t. y. per vieną skenavimo seką).
- Neklinikiniai bandymai su stentu buvo atliekami tokiomis sąlygomis, o didžiausias temperatūros pakilimas buvo 3,3 °C.
- maksimali viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra 2,9 W/kg (atitinka kalorimetriškai išmatuotą 2,1 W/kg vertę) per 15 minučių MR skenavimo 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR skeneriu.
- maksimali viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra 2,9 W/kg (atitinka kalorimetriškai išmatuotą 2,7 W/kg vertę) per 15 minučių MR skenavimo 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) MR skeneriu.

110

#### Vaizdo artefaktai

MR vaizdo kokybė gali būti pažeista, jei dominanti sritis yra Stemplės stentas spindyje arba maždaug 5 mm atstumu nuo Stemplės stentas padėties, kaip nustatyta atliekant neklinikinį tyrimą, naudojant tokias sekas: T1 svertinė, sukimosi aido impulsų seka ir gradiento aido impulsų seka 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) MR sistemoje su kūno radijo dažnio rite. Todėl gali prireikti optimizuoti MR vaizdo parametrus atsižvelgiant į šio metalinio implanto buvimą.

Papildoma informacija: nebuvo nustatyta, ar saugu atlikti MRT procedūrą pacientui, kurio Stemplės stentas ar kitas (-i) MRT sąlyginis (-iai) prietaisas (-ai) tiesiogiai liečiasi su šiuo prietaisu. Tokiais atvejais MRT atlikti nerekomenduojama.

#### SPINDULINGUMAS

Stentas yra pagamintas iš nitinolio lydinio, jame yra rentgeno spindulių žymeklių, jį galima aiškiai matyti rentgeno spinduliuote. Įvedimo sistemoje yra rentgeno rentgeno spindulių žymeklių, jį galima aiškiai matyti rentgeno spinduliuote.

111

#### PASTABA

Stemplės stentas yra implantuojamas prietaisas. Pacientai, kuriems implantuotas stemplės stentas, turi būti reguliariai tikrinami ir stebimi. Esant bet kokiam skausmui, disfgijai, kraujavimui ir kitiems simptomams, laiku kreipkitės į gydytoją.

Jei reikia daugiau klinikinės informacijos apie gaminį, galite peržiūrėti SSCP (Paciento saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka), SSCP galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“), kur ji susieta su pagrindiniu UDI-DI. SSCP NUORODA yra <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, pagrindinis UDI-DI yra 6902284ETP0501A1TX.

112




---



---



---



---



---




---


<https://www.micro-tech-medical.com>

113

 Isem tal-pazjent jew ID tal-pazjent. Għandha timtela mill-istituzzjoni/fornitur tal-kura tas-saħħa.

 Data tal-impjantazzjoni. Għandha timtela mill-istituzzjoni/fornitur tal-kura tas-saħħa.

 L-isem u l-indirizz tal-istituzzjoni/fornitur tal-kura tas-saħħa. Għandha timtela mill-istituzzjoni/fornitur tal-kura tas-saħħa.

114

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørstent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/ÖSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplés stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εзоφαγεαλη στεντ


**Esophageal Stent**  
 NST01-114-20.100

**UDI-DI: (01)06902284629899**

**MET123456789**

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

115

**MALTI**

Il-materjal kwalitattiv u kwantitattiv ġenerali tal-istent

L-Isem tal-Parti Impjantata	Materjal	Kontenut
Stent Esofagali Ordinarju	Nitinol	65%-70%
	Tantalu	0%-1%
	2.2-Paraċiklofan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE&PP	0%-2%
Stent Esofagali Segmentata	Nitinol	45%-60%
	Tantalu	0%-1%
	2.2-Paraċiklofan	0%-1%
	Silikon	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

116

L-Isem tal-Parti Impjantata	Materjal	Kontenut
Stent Esofagali Mmaljata bil-Magni	Nitinol	60%-70%
	Tantalu	0%-1%
	2.2-Paraċiklofan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



### Jista' jintuza mal-MR taht ċerti kundizzjonijiet

L-ittestjar mhux kliniku wera li din l-istent tista' tintuza mal-MR taht ċerti kundizzjonijiet skont ASTM F2503. Pazjent b'din l-istent jista' jiġi skennjat b'mod sikur immedjatament wara t-tqeghid taht il-kundizzjonijiet li ġejjin.

#### Kamp Manjetiku Statiku

- Kamp manjetiku statiku ta' 3 Tesla jew inqas
- Gradjent manjetiku spazjali massimu ta' 4000 Gauss/cm jew inqas barra mill-għata tal-iskener, aċċessibbli għal pazjent jew individwu).

117

#### Tishin Relatat mal-MRI

- Sistemi ta' 1.5 u 3.0 Tesla: Huwa rakkomandat li tiskennja fil-modalità ta' f'haddim normali (rata ta' assorbiment speċifiku (SAR, specific absorption rate) meħuda f'medja tal-ġisem kollu ta'  $\leq 2.0$  W/kg).  
(Il-"Modalità tat-T'haddim Normali" hija ddefinita bħala l-modalità tat-t'haddim tas-sistema tal-MR li fiha l-ebda wieħed mill-outputs ma għandu valur li jikkawża stress fiżjoloġiku lill-pazjent) għal 15-il minuta ta' skennjar (jiġifieri, għal kull sekwenza ta' skennjar).
- Sar ittestjar mhux kliniku fuq l-istent taht il-kundizzjonijiet li ġejjin, u pproduċa zieda massima fit-temperatura ta' 3.3 °C
- rata ta' assorbiment speċifiku (SAR) meħuda f'medja tal-ġisem kollu massima ta' 2.9 W/kg (li tikkorrispondi għal valur imkejjel tal-kalorimetrija ta' 2.1 W/kg) għal 15-il minuta ta' skennjar bl-MR fi skener tal-MR Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) ta' 1.5 Tesla.
- rata ta' assorbiment speċifiku (SAR) meħuda f'medja tal-ġisem kollu massima ta' 2.9 W/kg (li tikkorrispondi għal valur imkejjel tal-kalorimetrija ta' 2.7 W/kg) għal 15-il minuta ta' skennjar bl-MR fi skener tal-MR Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) ta' 3.0 Tesla.

118

#### Artefatti tal-Immaġni

Il-kwalità tal-immaġni tal-MR tista' tiġi kompromessa jekk iż-żona ta' interess tkun fil-lumen ta' Stent Esofagali jew fi ħdan madwar 5 mm mill-pożizzjoni ta' Stent Esofagali kif misjuba waqt l-ittestjar mhux kliniku bl-użu tas-sekwenzi: T1-ponderata, issekwenza ta' impulsi ta' eku tat-tidwir u s-sekwenza ta' impulsi ta' eku tal-gradjent f'sistema tal-MR Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) ta' 3.0 Tesla b'kolja tal-frekwenza tar-radju tal-ġisem. Għalhekk, jista' jkun meħtieġ li l-parametri tat-teħid tal-immaġni bl-MR jiġu ottimizzi għall-preżenza ta' dan l-impjant metalliku. Informazzjoni Addizzjonali: Is-sigurtà tat-twertiq ta' proċedura tal-MRI f'pazjent bi stent Esofagali li jikkoinċidu jew apparat(i) ieħor/oħra li jistgħu jintużaw mal-MRI taht ċerti kundizzjonijiet f'kuntatt dirett ma' dan l-apparat ma ġietx determinata. It-twertiq tal-MRI f'sitwazzjonijiet bħal dawn mhux rakkomandat.

#### RADJUPAĊITÀ

L-istent hija magħmula minn liga tan-nitinol u fiha markaturi radjopaki, tista' tiġi viżwalizzata b'mod ċar taht X-ray; is-sistema tal-kunsinna fiha markaturi radjopaki, tista' tiġi viżwalizzata b'mod ċar taht X-ray.

119

#### NOTA

L-istent Esofagali hija apparat impjantat. Pazjenti li kellhom l-istent Esofagali impjantata għandhom isirulhom check-ups u sessjonijiet ta' segwitu regolament. Kwalunkwe wġiġ, disfaġja, fsada u sintomi oħra, fittex trattament mediku fil-hin.

Jekk għandek bżonn aktar informazzjoni klinika dwar il-prodott, tista' tara l-SSCP (Sommarju tas-Sigurtà u l-Prestazzjoni Klinika għall-Professjonisti), l-SSCP huwa disponibbli fil-bażi tad-data Ewropea dwar l-apparati mediċi (Eudamed), fejn huwa marbut mal-UDI-DI Bażiku. Il-LINK tal-SSCP hija <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page/#/>, il-UDI-DI Bażiku huwa 6902284ETP0501A1TX.

120




---



---



---



---




---





---


<https://www.micro-tech-medical.com>

121

 Meno pacienta alebo identifikačné číslo pacienta. Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

 Dátum implantácie. Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

 Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

122

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplės stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εζοφαγεαλην στεντ


**Esophageal Stent**

NST01-114-20.100

**UDI-DI: (01)06902284629899**

**MET123456789**

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**
**No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC**
<https://www.micro-tech-medical.com>

123

## SLOVENSKÝ

Celkový kvalitatívny a kvantitatívny materiál stentu

Názov implantovanej časti	Materiál	Obsah
Bežný ezofageálny stent	Nitinol	65%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2 - Paracyklofán	0%-1%
	Silikón	20%-35%
	PE & PP	0%-2%
Segmentovaný ezofageálny stent	Nitinol	45%-60%
	Tantal	0%-1%
	2,2 - Paracyklofán	0%-1%
	Silikón	35%-45%
	PE & PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

124

Názov implantovanej časti	Materiál	Obsah
Strojom pletený ezofageálny stent	Nitinol	60%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2 - Paracyklofán	0%-1%
	Silikón	20%-35%
	PE & PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



### MR Podmienené

Neklinické testy preukázali, že tento stent je MR Conditional podľa normy ASTM F2503. Pacient s týmto stentom môže byť bezpečne vyšetrený ihneď po zavedení za nasledujúcich podmienok.

#### Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole 3 Tesla alebo menej
- Maximálny priestorový magnetický gradient 4000 Gauss/cm alebo menej mimo krytu skenera, ktorý je prístupný pacientovi alebo jednotlivcovi).

125

#### Zahrievanie súvisiace s magnetickou rezonanciou

- Systémy 1,5 a 3,0 Tesla: Odporúča sa skenovať v normálnom prevádzkovom režime (priemerná špecifická absorpčná rýchlosť (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg). ("Normálny prevádzkový režim" je definovaný ako režim prevádzky MR systému, v ktorom žiadny z výstupov nemá hodnotu, ktorá by spôsobovala fyziologický stres pacienta) počas 15 minút skenovania (t. j. na jednu sekvenciu skenovania).
- Neklinické testovanie sa uskutočnilo na stente za nasledujúcich podmienok a viedlo k maximálnemu zvýšeniu teploty o 3,3 °C
  - maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2,9 W/kg (čo zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 2,1 W/kg) počas 15 minút MR skenovania na 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, softvér Numaris/4) MR skeneri.
  - maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2,9 W/kg (čo zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 2,7 W/kg) počas 15 minút MR skenovania v MR skeneri Excite 3,0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, softvér 14.M5).

126

#### Artefakty na obrázku

Kvalita MR snímok môže byť zhoršená, ak sa oblasť pozorovania nachádza v lúmene Ezofageálny stent alebo približne do 5 mm od polohy Ezofageálny stent, ako sa zistilo počas neklinického testovania s použitím sekvencií: T1-vážená sekvencia, sekvencia pulzov spinového echa a sekvencia pulzov gradientného echa v systéme MR Excite 3,0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, softvér 14.M5) s telovou rádiovýfrekvenčnou cievkou. rekvenčnou cievkou tela. Z tohto dôvodu môže byť potrebné optimalizovať parametre MR zobrazovania pre prítomnosť tohto kovového implantátu. Ďalšie informácie: Bezpečnosť vykonávania MRI zákroku u pacienta s prekrývajúcimi sa Ezofageálny stent alebo iným zariadením (zariadeniami) podmieneným MRI v priamom kontakte s týmto zariadením nebola stanovená. Vykonávanie MRI v takýchto situáciách sa neodporúča.

#### RÁDIOPACITA

Stent je vyrobený zo zliatiny nitinolu a obsahuje röntgenkontrastné značkovacie pásy, dá sa jasne vizualizovať pod röntgenovým žiarením; Zavádzací systém obsahuje röntgenkontrastné značkovacie pásy, dá sa jasne vizualizovať pod röntgenovým žiarením.

127

#### POZNÁMKA

Ezofageálny stent je implantované zariadenie. Pacienti, ktorým bol implantovaný ezofageálny stent, by mali pravidelne absolvovať kontrolné vyšetrenia a sledovanie. Pri akejkoľvek bolesti, dysfágii, krvácaní a iných príznakoch včas vyhľadajte lekársku pomoc. Ak potrebujete viac informácií o klinickom stave výrobku, môžete si pozrieť SSCP (Súhrn bezpečnostných a klinických charakteristík pre odborníkov), SSCP je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený so základným UDI-DI. SSCP LINK je <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, základný UDI-DI je 6902284ETP0501A1TX.

128






---



---



---



---




---





---


<https://www.micro-tech-medical.com>

129

 Ime bolnika ali identifikacijska številka bolnika. Izpolni zdravstvena ustanova/izvajalec.

 Datum implantacije. Izpolni zdravstvena ustanova/izvajalec.

 Ime in naslov ustanove/izvajalca zdravstvene oskrbe. Izpolni zdravstvena ustanova/izvajalec.

130

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplės stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εζοφαγεαλην στεντ

**MD** Esophageal Stent

NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899

**UDI**



**LOT** MET123456789



**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

131

## SLOVENŠČINA

Celoten kvalitativni in kvantitativni material stenta

Ime vgrajenega dela	Material	Vsebina
Navadni ezofagealni stent	Nitinol	65%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paraciklofan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE & PP	0%-2%
Segmentirani ezofagealni stent	Nitinol	45%-60%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paraciklofan	0%-1%
	Silikon	35%-45%
	PE & PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

132

Ime vgrajenega dela	Material	Vsebina
Strojno pleten ezofagealni stent	Nitinol	60%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paraciklofan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE & PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



### MR pogojno

Neklinično testiranje je pokazalo, da je ta stent pogojno MR v skladu s ASTM F2503. Bolnika s tem stentom je mogoče varno skenirati takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji.

#### Statično magnetno polje

- Statično magnetno polje 3 Tesla ali manj
- Največji prostorski magnetni gradient 4000 Gauss/cm ali manj zunaj pokrova skenerja, dostopen bolniku ali posamezniku).

133

### Ogrevanje, povezano z MRI

- 1,5 in 3,0 Tesla Sistemi: Priporočljivo je skeniranje v običajnem načinu delovanja (povprečna stopnja specifične absorpcije celotnega telesa (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg).  
(»Normalni način delovanja« je opredeljen kot način delovanja sistema MR, pri katerem noben izhod nima vrednosti, ki bolniku povzroča fiziološki stres) za 15 minut skeniranja (tj. na zaporedje skeniranja).
- Neklinično testiranje je bilo opravljeno na stentu pod naslednjimi pogoji in je povzročilo največji dvig temperature za 3,3 °C
- največja povprečna specifična absorpcijska stopnja (SAR) celega telesa 2,9 W/kg (kar ustreza kalorimetrično izmerjeni vrednosti 2,1 W/kg) za 15 minut MR skeniranja v 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA , Programska oprema Numaris/4) MR skener.
- največja povprečna specifična absorpcijska stopnja (SAR) celega telesa 2,9 W/kg (kar ustreza kalorimetrično izmerjeni vrednosti 2,7 W/kg) za 15 minut MR skeniranja v 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Programska oprema 14.M5) MR skener.

134

### Artefakti slike

Kakovost slike MR je lahko ogrožena, če je področje, ki ga zanima, znotraj lumna Ezofagealni stent ali znotraj približno 5 mm od položaja Ezofagealni stent, kot je bilo ugotovljeno med nekliničnim testiranjem z uporabo zaporedij: T1-uteženo zaporedje impulzov z vrtljivim odmevom in zaporedje impulzov gradientnega odmeva v sistemu MR 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, programska oprema 14.M5) z radiofrekvenčno tuljavo za telo. Zato bo morda treba optimizirati parametre MR slikanja za prisotnost tega kovinskega vsadka.

Dodatne informacije: Varnost izvajanja postopka magnetne resonance pri pacientu s prekrivajočimi se ezofagealni stent ali drugimi pogojnimi napravami za magnetno resonanco v neposrednem stiku s to napravo ni bila ugotovljena. Izvajanje MRI v takih situacijah ni priporočljivo.

### RADIOPACITETA

Stent je izdelan iz nitinol zlitine in vsebuje radiokontaktne markerje, ki ga je mogoče jasno videti pod rentgenskim žarkom; dostavni sistem vsebuje radiokontaktne markerje, ki jih je mogoče jasno prikazati pod rentgenskim slikanjem.

135

### OPOMBA

Esofagealni stent je implantirana naprava. Bolniki, ki so jim vsadili ezofagealni stent, morajo redno opravljati preglede in spremljanje. Za kakršno koli bolečino, disfagijo, krvavitev in druge simptome pravočasno poiščite zdravniško pomoč.

Če potrebujete več kliničnih informacij o izdelku, si lahko ogledate SSCP (Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti), SSCP je na voljo v evropski bazi podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI. SSCP POVEZAVA jehttps://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/ , osnovni UDI-DI je 6902284ETP0501A1TX.

136




---



---



---




---




---


<https://www.micro-tech-medical.com>

137

 Jméno pacienta nebo ID pacienta. Vyplní zdravotnické zařízení / poskytovatel zdravotní péče.

 Datum implantace. Vyplní zdravotnické zařízení / poskytovatel zdravotní péče.

 Název a adresa zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče. Vyplní zdravotnické zařízení / poskytovatel zdravotní péče.

138

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplēs stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εσοφαγεαλη στεντ


**Esophageal Stent**  
 NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899


**MET123456789**


**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

139

**ČESKY**

Celkové kvalitativní a kvantitativní informace

Název implantovaného dílu	Materiál	Obsah
Obyčejný jícnový stent	Nitinol	65%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2-paracyklofan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE&PP	0%-2%
Segmentovaný jícnový stent	Nitinol	45%-60%
	Tantal	0%-1%
	2,2-paracyklofan	0%-1%
	Silikon	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

140

Název implantovaného dílu	Materiál	Obsah
Jícnový stent se strojovým opletením	Nitinol	60%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2-paracyklofan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%

### MR kompatibilní

Neklinické testování prokázalo, že tento stent je MR kompatibilní v souladu s normou ASTM F2503. Pacienta s tímto stentem lze bezpečně vyšetřit ihned po zavedení za následujících podmínek.

#### Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3 Tesla nebo méně
- Maximální prostorový magnetický gradient 4000 Gauss/cm nebo méně vně krytu skeneru, přístupný pacientovi nebo jednotlivci.

141

### Ohřev související s MRI

- Tesla systémy 1,5 a 3,0: Doporučuje se skenovat v normálním provozním režimu (průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla  $\leq 2,0$  W/kg). ("Normální provozní režim" je definován jako režim provozu systému MR, ve kterém žádný z výstupů nemá hodnotu, která by způsobovala fyziologický stres pacienta) po dobu 15 minut skenování (tj. na jednu sekvenci skenování).
- Neklinické testování bylo provedeno na stentu za následujících podmínek a vedlo k maximálnímu zvýšení teploty o  $3,3$  °C
  - maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla činila  $2,9$  W/kg (odpovídající kalorimetricky naměřené hodnotě  $2,1$  W/kg) po dobu 15 minut MR skenování na magnetickém skeneru 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
  - maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla činila  $2,9$  W/kg (odpovídající kalorimetricky naměřené hodnotě  $2,7$  W/kg) po dobu 15 minut MR skenování na magnetickém skeneru 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

142

### Obrazové artefakty

Kvalita obrazu MR může být ohrožena, pokud je oblast zájmu v lumenu Jícnový stent nebo přibližně 5 mm od polohy Jícnový stent, jak bylo zjištěno během neklinického testování pomocí sekvencí: T1 vážená, spinová echo pulzní sekvence a gradientní echo pulzní sekvence v MR systému 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) s tělesnou radiofrekvenční cívkou. Proto může být nutné optimalizovat parametry MR zobrazování pro přítomnost tohoto kovového implantátu.

Doplňující informace: Bezpečnost provádění MRI u pacienta s překrývajícími se Jícnový stent nebo jinými zařízeními podmíněnými MRI v přímém kontaktu s tímto zařízením nebyla stanovena. Provádění MRI se v takových situacích nedoporučuje.

### RADIOPACITA

Stent je vyroben z nitinolové slitiny a obsahuje rentgenkontrastní značky, které lze jasně vizualizovat pod rentgenem. Zaváděcí systém obsahuje rentgenkontrastní značky, které lze jasně vizualizovat pod rentgenem.

143

### POZNÁMKA

Jícnový stent je implantované těleso. Pacienti s implantovaným jícnovým stentem by měli pravidelně docházet na kontroly a být sledováni. Při jakékoli bolesti, dysfagii, krvácení a dalších příznacích včas vyhledejte lékařskou péči. Pokud potřebujete další klinické informace o výrobku, můžete si přečíst SSCP (shrnutí bezpečnosti a klinické účinnosti pro pacienty). SSCP je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen se základním UDI-DI. ODKAZ na SSCP je <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, základní UDI-DI je 6902284ETP0501A1TX.

144




---



---



---



---



---



---


<https://www.micro-tech-medical.com>

145

 A beteg neve vagy a beteg azonosítója. Az egészségügyi intézmény/szolgáltató tölti ki.

 Az implantáció dátuma. Az egészségügyi intézmény/szolgáltató tölti ki.

 Az egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe. Az egészségügyi intézmény/szolgáltató tölti ki.

146

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplés stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εзоφαγεαλη στεντ


**Esophageal Stent**

NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899


**MET123456789**

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**
**No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC**
<https://www.micro-tech-medical.com>

147

**MAGYAR**

A sztent minőségére és az anyagmennyiségre vonatkozó átfogó Információk

Beültetett alkatrész neve	Anyag	Tartalom
Hagyományos nyelőcső stent	Nitinol	65%-70%
	Tantál	0%-1%
	2,2- paraciklofán	0%-1%
	Szilikon	20%-35%
	PE & PP	0%-2%
Szegmentált nyelőcső sztent	Nitinol	45%-60%
	Tantál	0%-1%
	2,2- paraciklofán	0%-1%
	Szilikon	35%-45%
	PE & PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

148

Beültetett alkatrész neve	Anyag	Tartalom
Géppel szőtt nyelvőcső sztent	Nitinol	60%-70%
	Tantál	0%-1%
	2,2- paraciklofán	0%-1%
	Szilikon	20%-35%
	PE & PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



### MR feltételekhez kötött

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy ez a sztent az ASTM F2503 szabvány szerint MR feltételekhez kötött. Az ezzel a sztenttel kezelt beteg a következő feltételek teljesülése esetén közvetlenül a behelyezés után biztonságosan vizsgálható.

#### Statikus mágneses mező

- 3 Teslás vagy annál kisebb statikus mágneses mező
- A maximális térbeli mágneses gradiens a szkennelők burkolatán kívül, amely a beteg vagy az egyén számára hozzáférhető, legfeljebb 4000 Gauss/cm.

149

### Az MRI-vel összefüggő melegedés

- 1,5 és 3,0 Teslás rendszerek: A vizsgálat elvégzése normál üzemmódban javasolt (az egész testre vonatkozó átlagos fajlagos abszorpciós arány) (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg).  
(A „normál üzemmód” az MR-rendszer olyan üzemmódja, amelyben a kimenetek egyikének értéke sem okoz fiziológiai stresszt a betegnek a 15 percig tartó vizsgálat alatt (azaz szkennelési szekvenciánként).
- A nem klinikai vizsgálatokat a következő feltételek mellett végezték el a sztenten, és a maximális hőmérséklet-emelkedés 3,3 °C volt
  - az egész testre vonatkozó átlagos fajlagos abszorpciós arány (SAR) 2,9 W/kg (amely a 2,1 W/kg kalorimetrián mértek értéknek felel meg) a 15 perces MR-vizsgálat alatt egy 1,5 Teslás Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR-szkennelőkben.
  - az egész testre vonatkozó átlagos fajlagos abszorpciós arány (SAR) 2,9 W/kg (amely a 2,7 W/kg kalorimetrián mértek értéknek felel meg) 15 perces MR szkennelés során egy 3,0 Teslás Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) MR-szkennelőkben.

150

### Kéhibák

Ahogy azt a szekvenciák nem klinikai vizsgálata során megállapították, ha a vizsgált terület a nyelvőcső sztent lumenén belül vagy a nyelvőcső sztent pozíciójától számított kb. 5 mm-en belül van, az MR-kép minősége romolhat: T1-súlyozott, spin echo impulzusszekvencia és gradiens echo impulzusszekvencia egy 3,0 Teslás Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) MR-rendszerben, rádiófrekvenciás testtekerccsel. Ezért a fémimplantátum jelenlétekor szükség lehet az MR-képkalkulációs paramétereinek optimalizálására.

Nem határozták meg, hogy biztonságos-e az MRI-eljárás elvégzése olyan betegnél, akinél egymást fedő nyelvőcső sztentek vagy más, MRI-t igénylő eszköz/eszközök vannak közvetlen kapcsolatban ezzel az eszközzel. Ilyen esetekben az MRI-eljárás végrehajtása nem ajánlott.

### RADIOOPACITÁS

A sztent nitinol ötvözetből készül, és sugárfogó jelölőket tartalmaz, és a röntgenfelvételen jól látható; a szállítórendszer sugárfogó jelölőket tartalmaz, és a röntgenfelvételen jól látható.

151

### MEGJEGYZÉS

A nyelvőcső sztent beültethető eszköz. A nyelvőcső sztenttel rendelkező betegek állapotát nyomon kell követni, és rendszeres ellenőrző vizsgálatokat kell végezni. Bármilyen fájdalom, nyelési zavar, vérzés vagy egyéb tünetek esetén időben forduljon orvoshoz.

Ha további klinikai információkra van szüksége a termékről, tekintse meg az SSCP dokumentumot (A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása), az SSCP elérhető Az orvostechonikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) érhető el, ahol az alapvető UDI-DI is megtalálható. Az SSCP LINKJE: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, az alapvető UDI-DI: 6902284ETP0501A1TX.

152



---

---

---


---

---


---

<https://www.micro-tech-medical.com>

153

 Hastanın adı veya hasta kimliği. Sağlık kuruluşu/sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır.

 İmplantasyon tarihi. Sağlık kuruluşu/sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır.

 Sağlık kuruluşunun/sağlayıcısının adı ve adresi. Sağlık kuruluşu/sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır.

154

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørstent/Esofageal stent/Stent œsophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserørestent/Speiserøre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplēs stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εσοφαγεαλην στεντ

**MD** Esophageal Stent

NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899

UDI



**LOT** MET123456789



Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.  
No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial  
Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

155

## TÜRKÇE

Stentin genel kalitatif ve kantitatif materyalleri

İmplant Edilen Parçanın Adı	Materyal	İçerik
Sıradan Özefogus Stent	Nitinol	65%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Parasiklofan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE&PP	0%-2%
Segmentli Özefogus Stent	Nitinol	45%-60%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Parasiklofan	0%-1%
	Silikon	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
PTFE	0%-10%	

156

İmplant Edilen Parçanın Adı	Materyal	İçerik
Makine Örgülü Ozefokus Stent	Nitinol	60%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Parasiklofan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



### MR Koşullu

Klinik olmayan testler, bu stentin ASTM F2503'e göre MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu stente sahip bir hasta, aşağıdaki koşullar altında yerleştirildikten hemen sonra güvenli bir şekilde taranabilir.

#### Statik Manyetik Alan

- Statik manyetik alan 3 Tesla ya da daha az
- Tarayıcı kaplamasının dışında, bir hastanın veya bireyin erişebileceği maksimum uzaysal manyetik gradyan 4000 Gauss/cm veya daha az).

157

### MRG ile İlgili Isıtma

- 1,5 ve 3,0 Tesla Sistemler: Normal çalışma modunda tarama yapılması önerilir (tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg). ("Normal Çalışma Modu", MR sisteminin hiçbir çıktısının hastada fizyolojik strese neden olacak bir değere sahip olmadığı çalışma modu olarak tanımlanır) 15 dakikalık tarama için (yani her tarama sekansı için).
- Stent üzerinde aşağıdaki koşullar altında klinik olmayan testler gerçekleştirilmiş ve maksimum 3,3 °C sıcaklık artışı elde edilmiştir
- 1,5 Tesla bir Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numarıs/4) MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2,9 W/kg (2,1 W/kg kalorimetri ölçüm değerine karşılık gelir).
- 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR tarayıcıda 15 dakikalık MR taraması için maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2,9 W/kg (2,7 W/kg kalorimetri ölçüm değerine karşılık gelir).

158

### Görüntü Artefaktları

Şu sekansların kullanıldığı klinik dışı testler sırasında tespit edildiği üzere, ilgilenilen alan Ozefokus Stentin lümeni içinde veya Ozefokus Stentin konumunun yaklaşık 5 mm içindeyse MR görüntü kalitesinden ödün verilebilir: Vücut radyofrekans bobinli 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR sisteminde T1 ağırlıklı, spin eko puls sekansı ve Gradyan eko puls sekansı. Bu nedenle, MR görüntüleme parametrelerinin bu metalik implantın varlığı için optimize edilmesi gerekebilir. Ek Bilgiler: Üst üste binen Ozefokus Stentler veya bu cihazla doğrudan temas halinde olan diğer MRG koşullu cihaz(lar) bulunan bir hastada MRG prosedürü gerçekleştirmenin güvenliği belirlenmemiştir. Bu gibi durumlarda MR görüntülemesi yapılması önerilmemektedir.

### RADYOPASİTE

Stent nitinol alaşımından yapılmıştır ve radyopak işaretler içerir, X-ışını altında açıkça görülebilir; walım wistemi radyopak işaretler içerir, X-ışını altında açıkça görülebilir.

159

### NOT

Ozefokus Stent, implante edilen bir cihazdır. Ozefokus Stent implante edilen hastalar düzenli olarak kontrol ve takip altında olmalıdır. Herhangi bir ağrı, dışfajı, kanama ve diğer semptomlar varsa, zamanında tıbbi tedavi alın. Ürün hakkında daha fazla klinik bilgiye ihtiyacınız olması durumunda, SSCP'yi (Hasta için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti) görüntüleyebilirsiniz; SSCP, Temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (Eudamed) mevcuttur. SSCP Linki: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, Temel UDI-DI: 6902284ETP0501A1TX.

160






---



---



---



---




---


<https://www.micro-tech-medical.com>

161

 Numele pacientului sau ID-ul pacientului. Se completează de către instituția sanitară/furnizorul de servicii medicale.

 Data implantării. Se completează de către instituția sanitară/furnizorul de servicii medicale.

 Numele și adresa instituției sanitare/furnizorului de servicii medicale. Se completează de către instituția sanitară/furnizorul de servicii medicale.

162

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplés stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εзоφαγεαλην στεντ


**Esophageal Stent**

NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899



MET123456789


**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**

No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC

<https://www.micro-tech-medical.com>

163

## ROMÂNĂ

Informații generale calitative și cantitative privind materialele stentului

Numele componentei implantate	Material	Conținut
Stent esofagian obișnuit	Nitinol	65%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2-paraciclofan	0%-1%
	Silicon	20%-35%
	Polietilenă și Polipropilenă	0%-2%
Stent esofagian segmentat	Nitinol	45%-60%
	Tantal	0%-1%
	2,2-paraciclofan	0%-1%
	Silicon	35%-45%
	Polietilenă și Polipropilenă	0%-3%
	Politetrafluoroetilenă	0%-10%

164

Numele componentei implantate	Material	Conținut
Stent esofagian împletit mecanic	Nitinol	60%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2-paraciclofan	0%-1%
	Silicon	20%-35%
	Polietilenă și Polipropilenă	0%-5%
	Politetrafluoroetilenă	0%-12%



### Condițional RM

Testarea non-clinică a demonstrat că acest stent este condițional RM conform ASTM F2503. Un pacient cu acest stent poate fi scanat în siguranță imediat după plasare în următoarele condiții.

#### Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai slab
- Gradient magnetic spațial maxim de 4000 Gauss/cm sau mai puțin în afara acoperirii scannerului, accesibil unui pacient sau unei persoane).

165

### Încălzirea generată de RMN

- Sisteme 1,5 și 3,0 Tesla: Se recomandă scanarea în modul normal de funcționare (rata medie de absorbție specifică a întregului corp (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg). („Modul normal de operare” este definit ca modul de funcționare al sistemului RM în care niciuna dintre ieșiri nu are o valoare care să provoace stres fiziologic pacientului) timp de 15 minute de scanare (adică, pe secvență de scanare).
- Testarea non-clinică a fost efectuată pe stent în următoarele condiții și a produs o creștere maximă a temperaturii de 3,3 °C
  - o rată maximă de absorbție specifică medie a întregului corp (SAR) de 2,9 W/kg (corespunzătoare unei valori măsurate de calorimetrie de 2,1 W/kg) timp de 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
  - o rată medie maximă de absorbție specifică a întregului corp (SAR) de 2,9 W/kg (corespunzătoare unei valori măsurate de calorimetrie de 2,7 W/kg) timp de 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5).

166

### Artefacte de imagine

Calitatea imaginii MR poate fi compromisă dacă zona de interes se află în lumenul Stent esofagian sau la aproximativ 5 mm de poziția Stent esofagian, așa cum a fost determinată în timpul testelor non-clinice folosind secvențele: T1 ponderată, secvență cu impulsuri cu ecou spin și secvență cu impulsuri cu ecou gradient într-un sistem RM de 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) cu bobină de radiofrecvență corporală. Prin urmare, datorită prezenței acestui implant metalic, poate fi necesar să se optimizeze parametrii imagistici RM.

Informații suplimentare: Siguranța efectuării unei proceduri RMN la un pacient cu Stent esofagian suprapuse sau alte dispozitive care impun condiții pentru procedurile RMN în contact direct cu acest dispozitiv nu a fost determinată. Efectuarea RMN în astfel de situații nu este recomandată.

### RADIOOPACITATE

Stentul este fabricat din aliaj de nitinol și conține markeri radioopaci, poate fi vizualizat clar sub raze X; sistemul de inserție conține markeri radioopaci, poate fi vizualizat clar sub raze X.

167

### NOTĂ

Stentul esofagian este un dispozitiv implantat. Pacienții care au implantat un stent esofagian trebuie supuși unor controale medicale regulate. În caz de durere, disfație, sângerare și alte simptome, solicitați prompt asistență medicală.

Dacă aveți nevoie de mai multe informații clinice despre produs, puteți consulta SSCP (Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică pentru pacient). SSCP este disponibil în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), unde poate fi găsit după UDI-DI de bază. Linkul pentru a accesa SSCP este <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page/#/>, UDI-DI de bază este 6902284ETP0501A1TX.

168




---



---



---




---





---


<https://www.micro-tech-medical.com>

169

 Име на пациента или ID на пациента. Попълва се от лечебното заведение/доставчика.

 Дата на имплантиране. Попълва се от лечебното заведение/доставчика.

 Име и адрес на лечебното заведение/доставчика. Попълва се от лечебното заведение/доставчика.

170

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplés stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Езофагеален стент

**MD** Esophageal Stent  
NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899

**UDI**



**LOT** MET123456789



**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

171

## БЪЛГАРСКИ

Общият качествен и количествен материал на стента

Име на имплантираната част	Материал	Съдържание
Обикновен езофагеален стент	Нитинол	65%-70%
	Тантал	0%-1%
	2,2- Парациклофан	0%-1%
	Силикон	20%-35%
	PE&PP	0%-2%
Сегментиран езофагеален стент	Нитинол	45%-60%
	Тантал	0%-1%
	2,2- Парациклофан	0%-1%
	Силикон	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

172

Име на имплантираната част	Материал	Съдържание
Машинно плетен езофагеален стент	Нитинол	60%-70%
	Тантал	0%-1%
	2,2-Парациклофан	0%-1%
	Силикон	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



#### MR Условен

Неклиничните тестове показват, че този стент е MR условен съгласно ASTM F2503. Пациент с този стент може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето му при следните условия.

#### Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле от 3 тесла или по-малко
- Максимален пространствен магнитен градиент от 4000 гауса/см или по-малко извън покритието на скенера, достъпен за пациент или индивидуално лице).

173

#### Отопление, свързано с MRI (магнитно-резонансна томография)

- 1,5 и 3,0 Tesla системи: Препоръчва се сканиране в нормален режим на работа (средна специфична скорост на абсорбция на цялото тяло (SAR)  $\leq 2,0\text{W/kg}$ ).

("Нормален режим на работа" се определя като режим на работа на системата за магнитно-резонансна томография (MR), при който нито един от изходите няма стойност, която да предизвиква физиологичен стрес за пациента) за 15 минути сканиране (т.е. за една последователност на сканиране).

- Неклиничните тестове са проведени върху стента при следните условия и са довели до максимално повишаване на температурата от 3,3 °C
- максимална средна специфична скорост на поглъщане на цялото тяло (SAR) от 2,9 W/kg (съответстваща на калориметрично измерената стойност от 2,1 W/kg) за 15 минути магнитно-резонансно сканиране в магнитно-резонансен скенер 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, софтуер Numaris/4).
- максимална средна специфична скорост на поглъщане на цялото тяло (SAR) от 2,9 W/kg (съответстваща на калориметрично измерената

174

стойност от 2,7 W/kg) за 15 минути магнитно-резонансно сканиране в магнитно-резонансен скенер 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, софтуер 14.M5).

#### Артефакти на изображението

Качеството на магнитно-резонансното изображение може да бъде влошено, ако зоната на интерес се намира в лумена на езофагеален стент или в рамките на около 5 мм от позицията на езофагеален стент, както е установено по време на неклинично тестване с помощта на последователностите: T1- претеглена, импулсна последователност със спин ехо и импулсна последователност с градиентно ехо в 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, софтуер 14.M5) MR система с телесна радиочестотна намотка. Поради това може да се наложи оптимизиране на параметрите на магнитно-резонансното (MR) изображение за наличието на този метален имплант.

Допълнителна информация: Безопасността на извършването на процедура с ЯМР при пациент с припокриващи се езофагеален стент или друго устройство(а), обуславящо(и) ЯМР, в пряк контакт с това устройство, не е определена. Извършването на ЯМР в такива ситуации не се препоръчва.

175

#### РАДИОКОНТРАСТНОСТ

Стентът е изработен от нитинолова сплав и съдържа рентгеноконтрастни маркери, които могат да бъдат ясно визуализирани под рентген; системата за доставка съдържа рентгеноконтрастни маркери, които могат да бъдат ясно визуализирани под рентген.

#### ЗАБЕЛЕЖКА

Езофагеалният стент е устройство за имплантиране. Пациентите, на които е имплантиран езофагеален стент, трябва редовно да се подлагат на контролни прегледи и да се следят. При наличие на каквато и да е болка, дисфагия, кървене и други симптоми, потърсете медицинско лечение навреме.

Ако имате нужда от повече клинична информация за продукта, можете да прегледате SSCP (Обобщение на безопасността и клиничните характеристики за пациента), SSCP е наличен в Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), където е свързан с основния UDI-DI. SSCP връзката е <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, основният UDI-DI е 6902284ETP0501A1TX.

176




---



---



---



---




---



---


<https://www.micro-tech-medical.com>

177

 Naam van de patiënt of patiënt ID. In te vullen door de zorginstelling/zorgverlener.

 Datum van implantatie. In te vullen door de zorginstelling/zorgverlener.

 Naam en adres van de zorginstelling/aanbieder. In te vullen door de zorginstelling/zorgverlener.

178

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplēs stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εζοφαγεαλη στεντ

**MD** Esophageal Stent  
NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899

**UDI**



**LOT** MET123456789



**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

179

## NEDERLANDS

Het algemene kwalitatieve en kwantitatieve materiaal van stent

Naam geïmplantteerd onderdeel	Materiaal	Inhoud
Gewone slokdarmstent	Nitinol	65%-70%
	Tantaal	0%-1%
	2,2- Paracyclofaan	0%-1%
	Silicone	20%-35%
	PE&PP	0%-2%
Gesegmenteerde slokdarmstent	Nitinol	45%-60%
	Tantaal	0%-1%
	2,2- Paracyclofaan	0%-1%
	Silicone	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

180

Naam geïmplanteerd onderdeel	Materiaal	Inhoud
Machinaal gevlochten slokdarmstent	Nitinol	60%-70%
	Tantaal	0%-1%
	2,2- Paracyclofaan	0%-1%
	Silicone	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%

### MR Voorwaardelijk

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat deze stent MR-voorwaardelijk is volgens ASTM F2503. Een patiënt met deze stent kan direct na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

#### Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Maximale ruimtelijke magnetische gradiënt van 4000 Gauss/cm of minder buiten de scanner-dekking, toegankelijk voor een patiënt of individu).

181

### MRI-gerelateerde verwarming

- 1,5 en 3,0 Tesla systemen: Het wordt aanbevolen om in de normale bedrijfsmodus te scannen (specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het hele lichaam  $\leq 2,0$  W/kg). ("Normale bedrijfsmodus" wordt gedefinieerd als de bedrijfsmodus van het MR-systeem waarin geen van de uitgangen een waarde heeft die fysiologische stress bij de patiënt veroorzaakt) gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per scanreeks).
- Niet-klinische tests werden uitgevoerd op de stent onder de volgende omstandigheden en leverden een maximale temperatuurstijging op van  $3,3$  °C
  - een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van  $2,9$  W/kg (wat overeenkomt met een gemeten calorimetrische waarde van  $2,1$  W/kg) gedurende 15 minuten MR-scannen in een 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR-scanner.
  - een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van  $2,9$  W/kg (overeenkomend met een gemeten

182

calorimetrische waarde van  $2,7$  W/kg) gedurende 15 minuten MR-scannen in een 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) MR-scanner.

#### Beeldartefacten

De MR-beeldkwaliteit kan verminderd zijn als het interessegebied zich binnen het lumen van de slokdarmstent bevindt of binnen ongeveer 5 mm van de positie van de slokdarmstent, zoals gevonden tijdens niet-klinische tests met de sequenties: T1-gewogen, spinecho-impulssequentie en gradiënt-echo-impulssequentie in een 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) MR-systeem met lichaamseigen radiofrequentiespoel. Daarom kan het nodig zijn om de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit metaal implantaat. Aanvullende informatie: De veiligheid van het uitvoeren van een MRI-procedure bij een patiënt met overlappende slokdarmstent of andere MRI-voorwaardelijke hulpmiddel(en) die in direct contact staan met dit hulpmiddel, is niet vastgesteld. Het uitvoeren van MRI in dergelijke situaties wordt niet aanbevolen.

183

### RADIOPACITEIT

De stent is gemaakt van een nitinollegering en bevat radiopake markers die duidelijk zichtbaar zijn onder röntgendoorlichting; het toedieningssysteem bevat radiopake markers die duidelijk zichtbaar zijn onder röntgendoorlichting.

#### OPMERKING

Een slokdarmstent is een geïmplanteerd apparaat. Patiënten bij wie een slokdarmstent is geïmplanteerd, moeten regelmatig controle en opvolgende zorg krijgen. Zoek op tijd medische hulp bij pijn, dysfagie, bloedingen en andere symptomen.

Als u meer klinische informatie over het product nodig hebt, kunt u het SSCP (Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties) bekijken. Het SSCP is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het gekoppeld is aan de basis UDI-DI. De SSCP LINK is <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, de Basic UDI-DI is 6902284ETP0501A1TX.

184




---



---



---



---



---





---


<https://www.micro-tech-medical.com>

185

 Imię i nazwisko pacjenta lub ID pacjenta. Wypełnia instytucja/świadczoniodawca opieki zdrowotnej.

 Data implantacji. Wypełnia instytucja/świadczoniodawca opieki zdrowotnej.

 Nazwa i adres instytucji/świadczoniodawcy opieki zdrowotnej. Wypełnia instytucja/świadczoniodawca opieki zdrowotnej.

186

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplés stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εзоφαγεαλη στεντ


**Esophageal Stent**  
 NST01-114-20.100

**UDI-DI: (01)06902284629899**

**MET123456789**

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

187

**POLSKI**

Ogólny materiał jakościowy i ilościowy stentu

Nazwa wszczepionej części	Materiał	Zawartość
Zwykły stent przetykowy	Nitinol	65%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyklofan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE&PP	0%-2%
Segmentowy stent przetykowy	Nitinol	45%-60%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyklofan	0%-1%
	Silikon	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

188

Nazwa wszczepionej części	Materiał	Zawartość
Stent przetykowy pleciony maszynowo	Nitinol	60%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyklofan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



### MR Warunkowo

Badania niekliniczne wykazały, że ten stent spełnia wymagania MR, zgodnie z normą ASTM F2503. Pacjenta z tym stentem można bezpiecznie poddać skanowaniu natychmiast po jego umieszczeniu, pod następującymi warunkami.

#### Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 Tesli lub mniejszym
- Maksymalny przestrzenny gradient magnetyczny wynoszący 4000

gausów/cm lub mniej poza osłoną skanera, dostępny dla pacjenta lub osoby fizycznej).

#### Ogrzewanie związane z rezonansem magnetycznym

- Systemy 1,5 i 3,0 Tesli: Zaleca się skanowanie w normalnym trybie pracy (uśredniony współczynnik absorpcji właściwej dla całego ciała (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg). („Normalny tryb pracy” definiuje się jako tryb pracy systemu MR, w którym żaden z sygnałów wyjściowych nie ma wartości powodującej stres fizjologiczny u pacjenta) przez 15 minut skanowania (tj. na każdą sekwencję skanowania).
- Badania niekliniczne stentu przeprowadzono w następujących warunkach, które wykazały maksymalny wzrost temperatury o  $3,3^{\circ}\text{C}$ 
  - maksymalny średni współczynnik absorpcji właściwej (SAR) dla całego ciała wynoszący  $2,9$  W/kg (co odpowiada zmierzonej wartości kalorymetrycznej wynoszącej  $2,1$  W/kg) przez 15 minut skanowania MR w skanerze magnetom MR o energii 1,5 Tesli (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Oprogramowanie Numaris/4).
  - maksymalny średni współczynnik absorpcji właściwej (SAR) dla całego

190

ciała wynoszący  $2,9$  W/kg (co odpowiada zmierzonej wartości kalorymetrycznej wynoszącej  $2,7$  W/kg) przez 15 minut skanowania MR w skanerze MR Excite MR o mocy 3,0 Tesli (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Oprogramowanie 14.M5).

#### Artefakty obrazu

Jakość obrazu MR może być pogorszona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w świetle stentu przetykowego lub w odległości około 5 mm od pozycji stentu przetykowego, jak stwierdzono podczas badań nieklinicznych z wykorzystaniem sekwencji: Sekwencja impulsów echa spinowego ważona T1 oraz sekwencja impulsów echa gradientowego w systemie Excite MR o mocy 3,0 Tesli (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, oprogramowanie 14.M5) z cewką o częstotliwości radiowej ciała. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MR pod kątem obecności tego metalowego implantu.

Informacje dodatkowe: Nie określono bezpieczeństwa wykonywania badania MRI u pacjenta z nakładającymi się Stentu przetykowego lub innymi urządzeniami wymagającymi badania MRI, mającymi bezpośredni kontakt z tym urządzeniem. Nie zaleca się wykonywania MRI w takich sytuacjach.

191

#### RADIOWIDOCZNOŚĆ

Stent wykonany jest ze stopu nitinolu i zawiera znaczniki nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich, które można wyraźnie uwidocznić w promieniach rentgenowskich; System dostarczania zawiera znaczniki nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich, które można wyraźnie uwidocznić w badaniu rentgenowskim.

#### UWAGA

Stent przetykowy jest urządzeniem wszczepianym. Pacjenci, którym wszczepiono stent przetykowy, powinni regularnie poddawać się badaniom kontrolnym. W przypadku bólu, dysfagii, krwawienia i innych objawów należy na czas zgłosić się do lekarza.

Jeśli potrzebujesz więcej informacji klinicznych na temat produktu, możesz zapoznać się z SSCP (Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych dla pacjenta), SSCP jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z podstawowym kodem UDI-DI. LINK SSCP to <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, podstawowy kod UDI-DI to 6902284ETP0501A1TX.

192






---



---



---



---



---




---


<https://www.micro-tech-medical.com>

193

 Patsiendi nimi või patsiendi ID. Täidab tervishoiuasutus/teenusepakkuja.

 Implantatsiooni kuupäev. Täidab tervishoiuasutus/teenusepakkuja.

 Tervishoiuasutuse/teenuseosutaja nimi ja aadress. Täidab tervishoiuasutus/teenusepakkuja.

194

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplēs stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εзоφαγεαλη στεντ


**Esophageal Stent**  
 NST01-114-20.100

**UDI-DI: (01)06902284629899**

**MET123456789**


**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

195

**EESTI KEEL**

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Implanteeritud osa nimi	Materjal	Sisu
Tavaline söögitoru stent	Nitinool	65%-70%
	Tantaal	0%-1%
	2,2- Paratsüklofaan	0%-1%
	Silikoon	20%-35%
	PE & PP	0%-2%
Segmenteeritud söögitoru stent	Nitinool	45%-60%
	Tantaal	0%-1%
	2,2- Paratsüklofaan	0%-1%
	Silikoon	35%-45%
	PE & PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

196

Implanteeritud osa nimi	Materjal	Sisu
Masinpunatud söögitoru stent	Nitinool	60%-70%
	Tantaal	0%-1%
	2,2- Paratsüklofaan	0%-1%
	Silikoon	20%-35%
	PE & PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%

### **Magnetresonants (MR) Tingimuslik**

Mittekliinilised katsed on näidanud, et see stent on MR (Magnetresonants) - kõlblik vastavalt standardile ASTM F2503. Selle stent'iga patsienti võib ohutult skaneerida kohe pärast stent'i paigaldamist järgmistel tingimustel.

#### **Staatiline magnetväli**

- Staatiline magnetväli 3 Tesla või vähem
- Maksimaalne ruumiline magnetiline gradient 4000 Gauss/cm või vähem väljaspool skanneri katet, mis on patsiendile või üksikisikule kättesaadav).

197

### **MRI-ga (Magnetresonantstomograafiaga) seotud soojendus**

- 1,5 ja 3,0 Tesla süsteemid: Soovitatakse skaneerida normaalses töörežiimis (kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg). ("Normal Operating Mode" (Tavaline töörežiim) on määratletud kui MR (Magnetresonants)- süsteemi töörežiim, mille puhul ükski väljunditest ei oma sellist väärtust, mis põhjustaks patsiendile füsioloogilist stressi) 15 minuti jooksul skaneerimise ajal (st skaneerimisjärjestuse kohta).
- Stentide mittekliinilised katsed viidi läbi järgmistes tingimustes, kusjuures maksimaalne temperatuuritõus oli 3,3 °C
- maksimaalne kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 2,9 W/kg (vastab kalorimeetriliselt mõõdetud väärtusele 2,1 W/kg) 15-minutilise MR-skaneerimise ajal 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, tarkvara Numaris/4) MR-skanneris.
- maksimaalne kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 2,9 W/kg (vastab kalorimeetriliselt mõõdetud väärtusele 2,7 W/kg) 15-minutilise MR-skaneerimise ajal 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, tarkvara 14.M5) MR-skanneris.

198

### **Pildi artefaktid**

MR pildikvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv ala asub söögitoru stent'i valendikus või mittekliiniliste testide käigus leitud söögitoru stent'i asukohast umbes 5 mm kaugusel, kasutades järjestusi: T1-kaalutud, spin-kajaimpulsid järjestus ja gradientkaja impulsi järjestus 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, tarkvara 14. M5) MR-süsteemis keha raadiosagedusmähisega. Seetõttu võib osutada vajalikuks optimeerida MR-pildistamise parameetrid selle metallist implantaadi olemasolu suhtes. Lisateave: MRI-operatsiooni läbiviimise ohutust patsiendi puhul, kellel on katted söögitoru stent'id või muu(d) MRI-tingimustega seotud seade(d), mis on selle seadmega otseses kokkupuutes, ei ole kindlaks tehtud. MRI (magnetresonantstomograafia) tegemine sellistes olukordades ei ole soovitatav.

### **RADIOPAAKSUS**

Stent on valmistatud nitinooli sulamist ja see sisaldab radiopaakseid markereid, see on röntgeni all selgelt nähtav; manustamissüsteem sisaldab radiopaakseid markereid, see on röntgeni all selgelt nähtav.

199

### **MÄRKUS**

Söögitoru stent on implanteeritud seade. Patsiendid, kellele on implanteeritud söögitoru stent, peaksid regulaarselt läbima kontroll- ja järelkontrolli. Igasuguse valu, düsfagia, verejooksu ja muude sümptomite korral pöörduge õigeaegselt arsti poole.

Kui vajate toote kohta rohkem kliinilist teavet, saate vaadata SSCP-d ("Kokkuvõtte ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta patsiendi jaoks"), SSCP on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed), kus see on seotud UDI-DI põhiteabega (Basic UDI-DI). SSCP LINK on <https://web-gate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, põhiline UDI-DI on 6902284ETP0501A1TX.

200




---



---



---



---




---



---


<https://www.micro-tech-medical.com>

 Nafn sjúklings eða kennitala sjúklings. Fylla skal út af heilbrigðisstofnun/þjónustuveitanda.

 Dagsetning ígræðslu. Fylla skal út af heilbrigðisstofnun/þjónustuveitanda.

 Nafn og heimilisfang læknaþofnunar/veitandans. Fylla skal út af heilbrigðisstofnun/þjónustuveitanda.

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørs-stent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplės stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εσοφαγεαλη στεντ



**Esophageal Stent**  
 NST01-114-20.100

UDI-DI: (01)06902284629899



**MET123456789**



**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

## ÍSLENSKUR

Heildareignindlegt og meginndlegt efni stoðnets

Heiti ígrædds hluta	Efni	Innihald
Venjulegt vélinðastoðnet	Nítínól	65%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracýklófan	0%-1%
	Kísill	20%-35%
	PE&PP	0%-2%
Lagskipt vélinðastoðnet	Nítínól	45%-60%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracýklófan	0%-1%
	Kísill	35%-45%
	PE&PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

Heiti ígrædds hluta	Efni	Innihald
Vélfleitt vélindastoðnet	Nítínól	60%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paracyklófan	0%-1%
	Kísill	20%-35%
	PE&PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%

### Segulómun (MR) Skilyrt

Prófanir sem ekki eru klínískar hafa sýnt fram á að þetta stoðnet er MR skilyrt samkvæmt ASTM F2503. Sjúkling með þetta stoðnet er hægt að skanna á öruggan hátt strax eftir vistun við eftirfarandi aðstæður.

#### Stöðugt segulsvið

- Stöðugt segulsvið 3 Tesla eða minna
- Hámarks staðbundinn segulhalli sem er 4000 Gauss/cm eða minna fyrir utan skannahlíf, aðgengilegt sjúklingi eða einstaklingi).

205

#### Hit í tengslum við segulómun

- 1,5 og 3,0 Tesla-kerfi: Mælt er með því að skanna í venjulegri notkunarstillingu (meðaltal sértækra frásogshraða alls líkamans (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg). („Venjulegur rekstrarháttur“ er skilgreindur sem sá háttur við notkun segulómkerfisins þar sem ekkert af framleiðslunum hefur gildi sem valda sjúklingnum lífeðlisfræðilegu álagi) í 15 mínútna skönnun (þ.e. hverja skönnunarröð).
- Óklínískar prófanir voru gerðar á stoðnetinu við eftirfarandi aðstæður og myndaði hámarkshitahækkun upp á 3,3 °C
- hámarksmeðaltal sértæks frásogshraða (SAR) fyrir allan líkamann 2,9 W/kg (sem samsvarar hitamælingu 2,1 W/kg) í 15 mínútna segulóm-skönnun í 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) segulóm-skanni.
- hámarksmeðaltal sértæks frásogshraða (SAR) fyrir allan líkamann 2,9 W/kg (sem samsvarar hitamælingu 2,7 W/kg) í 15 mínútna segulóm-skönnun í 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) segulóm-skanni.

206

#### Myndgripir

Myndgæði segulómunar geta verið í hættu ef áhugasvæðið er innan holrými vélindastoðnetsins eða innan um það bil 5 mm frá stöðu vélindastoðnetsins eins og finnast við óklínískar prófanir með röðunum: T1-vegin, spin echo pulse röð og Gradient echo pulse röð í 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) MR kerfi með líkamsgeislatíðnisspólu. Þess vegna getur verið nauðsynlegt að fínstillta myndgreiningarbreytur segulómunar fyrir tilvist þessa málmígræðslu.

Viðbótarupplýsingar: Ekki hefur verið ákvarðað öryggi þess að framkvæma segulóm skoðun hjá sjúklingi með stoðnet í vélinda sem skarast eða önnur segulómunartæki sem eru í beinni snertingu við þetta tæki. Ekki er mælt með því að framkvæma segulóm skoðun í slíkum aðstæðum.

#### GEISLAÞÉTTNI

Stoðnetið er úr nítínólblendi og inniheldur geislamerki, hægt er að sjá það skýrt undir röntgenmynd; afhendingarkerfið inniheldur geislamerki, það er hægt að sjá það skýrt undir röntgenmynd.

207

#### ATHUGASEMD

Vélindastoðnet er ígrætt tæki. Sjúklingar með grætt vélindastoðnet ættu að fara reglulega í skoðun og eftirfylgni. Allir verkir, truflanir, blæðingar og önnur einkenni, leitaðu lækni meðferðar í tíma.

Ef þú þarft frekari klínískar upplýsingar um lyfið geturðu skoðað SSCP (Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu), SSCP er aðgengilegt í evrópska gagnagrunninum um lækningatæki (Eudamed), þar sem það er tengt Basic UDI-DI. SSCP LINK er <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, Basic UDI-DI er 6902284ETP0501A1TX.

208




---



---



---



---



---



---


<https://www.micro-tech-medical.com>

209

 Ime pacijenta ili ID pacijenta. Popunjava zdravstvena ustanova/pružatelj usluga.

 Datum ugradnje. Popunjava zdravstvena ustanova/pružatelj usluga.

 Naziv i adresa ustanove/pružatelja zdravstvene njege. Popunjava zdravstvena ustanova/pružatelj usluga.

210

Oesophageal stent/Ösophagus-Stent/Spiserørstent/Esofageal stent/Stent oesophagien/ισοφαγικό στεντ/Stentesofageo/OSpeiserörestent/Speiseröre Stent/Stent esofágico/Stent esofágico/Esofageal stent/Barības vada stents/Stemplės stentas/StentEsofagali/Ezofageálny stent/Ezofagealni stent/Jícnový stent/Nyelőcső sztent/Özofagus stenti/Stent esofagian/Εзоφαγεαλην στεντ


**Esophageal Stent**  
 NST01-114-20.100

**UDI-DI: (01)06902284629899**

**MET123456789**


**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**  
 No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC  
<https://www.micro-tech-medical.com>

211

**HRVATSKI**

Ukupni kvalitativni i kvantitativni materijal stenta

Naziv ugrađenog dijela	Materijal	Sadržaj
Obični stent jednaka	Nitinol	65%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paraciklofan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE i PP	0%-2%
Segmentirani stent jednaka	Nitinol	45%-60%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paraciklofan	0%-1%
	Silikon	35%-45%
	PE i PP	0%-3%
	PTFE	0%-10%

212

Naziv ugrađenog dijela	Materijal	Sadržaj
Strojni pleteni stent jednjaka	Nitinol	60%-70%
	Tantal	0%-1%
	2,2- Paraciklofan	0%-1%
	Silikon	20%-35%
	PE i PP	0%-5%
	PTFE	0%-12%



### Uvjetna magnetska rezonancija (MR)

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je ovaj stent MR uvjetovan prema ASTM F2503. Pacijent s ovim stentom može se sigurno skenirati odmah nakon postavljanja pod sljedećim uvjetima.

#### Statičko magnetsko polje

- Statičko magnetsko polje od 3 Tesle ili manje
- Maksimalni prostorni magnetski gradijent od 4000 Gauss/cm ili manje izvan pokrivanja skenera, dostupan pacijentu ili pojedincu).

213

### Grijanje povezano s MR snimanjem

- 1,5 i 3,0 Tesla sustavi: Preporučuje se skeniranje u normalnom načinu rada (prosječna specifična brzina apsorpcije cijelog tijela (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg). ("Normalni način rada" definiran je kao način rada MR sustava u kojem nijedan izlaz nema vrijednost koja uzrokuje fiziološki stres pacijentu) tijekom 15 minuta skeniranja (tj. po slijedu skeniranja).
- Nekliničko ispitivanje provedeno je na stentu pod sljedećim uvjetima i rezultiralo je maksimalnim porastom temperature od  $3,3$  °C
- maksimalna prosječna specifična brzina apsorpcije cijelog tijela (SAR) od  $2,9$  W/kg (što odgovara izmjerenoj vrijednosti kalorimetrije od  $2,1$  W/kg) za 15 minuta MR skeniranja u MR skeneru 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
- maksimalna prosječna specifična brzina apsorpcije cijelog tijela (SAR) od  $2,9$  W/kg (što odgovara izmjerenoj vrijednosti kalorimetrije od  $2,7$  W/kg) za 15 minuta MR skeniranja u 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) MR skeneru.

214

### Artefakti slike

Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje interesa unutar lumena stenta jednjaka ili unutar približno 5 mm od položaja stenta jednjaka kako je pronađeno tijekom nekliničkog ispitivanja pomoću sekvenci: T1-ponderirana, spin echo impulsna sekvenca i gradijentni odjek impulsa u 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14.M5) MR sustava s radiofrekvencijskom zavojnicom tijela. Stoga će možda biti potrebno optimizirati parametre MR snimanja za prisutnost ovog metalnog implantata. Dodatne informacije: Sigurnost izvođenja MR postupka u bolesnika s preklapajućim stentovima jednjaka ili drugim uređajima koji su uvjetovani MR u izravnom kontaktu s ovim uređajem nije utvrđena. Izvođenje MR snimanja u takvim se situacijama ne preporučuje.

### RADIOPACITET

Stent je izrađen od legure nitinola i sadrži radio-neprozirne markere, može se jasno vizualizirati na rendgenskim snimcima; sustav isporuke sadrži radioaktivne markere, može se jasno vizualizirati na rendgenskim snimcima.

215

### NAPOMENA

Stent jednjaka je implantirani uređaj. Pacijenti kojima je implantiran stent jednjaka trebaju redovito ići na preglede i kontrole. U slučaju bilo kakve boli, disfagije, krvarenja i drugih simptoma, potražite liječničku pomoć na vrijeme. Ako trebate više kliničkih informacija o proizvodu, možete pogledati SSCP (Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti za pacijenta), SSCP je dostupan u europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed), gdje je povezan s osnovnim UDI-DI. SSCP POVEZNICA je <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, osnovni UDI-DI je 6902284ETP0501A1TX.