

**LOT** Lot Partı

**Recyclable Package** Geri Dönüştürülebilir Ambalaj

**Use By** Son Kullanma Tarihi

**AUS** Australian Sponsor Address Avustralyalı Sponsor Adresi

**ARG** Argentina Local Contact Arjantin Yerel İletişim

**For single use only. Do not reuse.** Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.

**Do Not Resterilize** Yeniden Sterilize Etmeyin

**Do not use if package is damaged.** Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.

**MRI** Magnetic Resonance Conditional Manyetik Rezonans Uyumlu

**GW** Recommended Guidewire Önerilen Kılavuz Tel

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

**WC** Minimum Required Working Channel Gerekli Minimum İşlem Kanalı

**EC REP** EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** Australian Sponsor Address

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

**ARG** Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**Legal Manufacturer**

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

**Do not use if package is damaged.**

**Recyclable Package**

**CE 0344**

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

**REF** Catalog Number Katalog Numarası

**Consult instructions for use.** Kullanma Talimatlarına Başvurun.

**Contents İçindekiler**

**EC REP** EU Authorized Representative AB Yetkili Temsilcisi

**Legal Manufacturer** Yasal Üretici



51416369-12

2021-11  
< tr >

## Agile™ Esophageal

**PARTIALLY COVERED**

### Stent Sistemi

#### Rx ONLY

**Dikkat:** Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilir.

#### UYARI

Sağlanan içerik, etilen oksit (EO) işleminden geçirilerek STERİLİZE edilmiştir. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasarlıysa, Boston Scientific temsilcinizi arayın. Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.

#### CIHAZIN TANIMI İçindekiler

- (1) Agile Esophageal Kısmen Partially Covered Sistemi

Agile Esophageal Partially Covered Stent Sistemi, esnek bir iletim sisteminin içine önceden yüklenmiş implante edilebilir metal stentten oluşur. Sistem, en az 3,7 mm işlem kanalına sahip gastroşkoplarla uyumludur. Stent, kendiliğinden gelişen, radyopak (RO) bir silindirik ağ oluşturan örgülü Nitinol tellerden yapılmıştır. Stent özofagusu yerleştirildikten sonra yerinden oynamaya olası minimuma indirmeye yardımcı olması için stentin her ucunda genişleyen kısımlar vardır. Genişleyen kısımlar, stent gövdesinden daha geniş bir çapa sahiptir. Tel uçları, stentin ucunda düğümleştirilmiştir. Proksimal ve distal stent uçlarının her birinin çevresi boyunca dikilmiş kesintisiz bir sütür vardır. Sütürün, yanlış yerleşim durumunda kullanılamaz üzere, ilk stent yerleştirme prosedürü sırasında çıkarma ya da yeniden konumlandırma işlemine yardımcı olması amaçlanır.

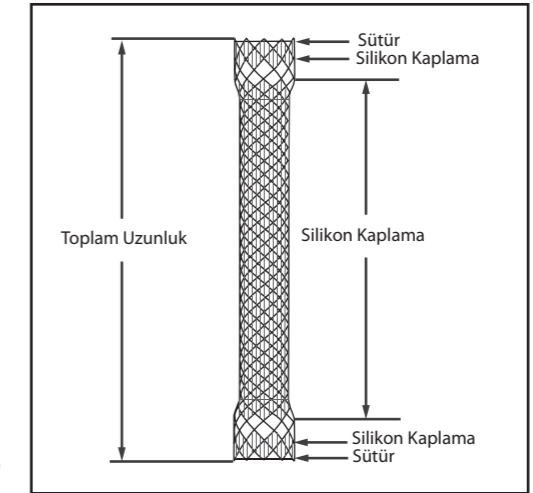
Stent, tel ağ içinden tümör büyümesini kısıtlamak ve eş zamanlı esophageal fistüllerini engellemek için kısmen silikon polimerle kaplamalıdır. (Şekil 1)

İletim sisteminde koaksiyal boru tasarımı kullanılmıştır. Dış tüp, yerleştirilmeden önce stenti kısıtlamak ve kısmen yerleştirildikten sonra stenti yeniden kısıtlamak için kullanılır. Dış tüpte kısıtlanan stentin görülebileceği şeffaf bir distal bölüm vardır. Stent ile mavi dış kılıf arasında iletim sisteminin iç borusu üstünde sarı bir geçiş bölgesi görülür. Sistem, stentin doğru yerleştirilmesine yardımcı olmak için RO ve görsel işaretlere sahiptir.

İletim sistemi sapında, stentin yerleştirilmesine yardımcı olmak için üç görsel işaret mevcuttur. (Şekil 3) En distal görsel işaret, stentin iletim sisteminde tamamen kısırlanmış olduğunu gösterir, (Şekil 3 no. 6) bir görsel işaret, stentin %50 yerleştiğini gösterir (orta nokta) (Şekil 3 no. 7) ve en proksimal görsel işaret, stentin yeniden kısırlanmanın artık mümkün olmadığı noktayı gösterir. (Şekil 3 no. 8)

Floroskopi kullanılırken stentin yerleştirilmesine yardımcı olması için beş radyopak (RO) işaret vardır (Şekil 2). İletim sisteminin iç tüpü üstünde kısırlanmış stentin uçlarını belirten iki RO işaret bulunur (Şekil 2 no. 1 ve no. 4). Bu RO işaretler arasında iki ek RO işaret mevcuttur. Bir RO işaret, stentin orta noktasını gösterir (Şekil 2 no. 2). İç tüpteki bir RO işaretçi, stentin yeniden kısırlanmasının artık mümkün olmadığı noktayı gösterir (Şekil 2 no. 3). Dış tüpün ön ucundaki beşinci RO işaret, stentin ne kadar açıldığını gösterir (Şekil 2 no. 5).

Sistem, 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz telle uyumlu merkezi bir lümene sahiptir.



Şekil 1. Agile Esophageal Partially Covered Stent

**Dikkat:** Agile Esophageal Partially Covered Stent Sistemini kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını baştan sona okuyun.

#### Kullanıcı Bilgileri

Agile Esophageal Partially Covered Stent Sistemi, yalnızca esophageal protez yerleştirme konusunda yeterli eğitimi almış hekimler tarafından veya bu hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır. Bu cihazı kullanabilmek için teknik ilkeler, klinik uygulamalar ve bu işlemle ilişkili riskler hakkında geniş bilgi sahibi olmak gerekir.

<b>MRI Güvenlik Bilgileri</b>	
<b>Cihaz Adı</b>	Agile Esophageal Partially Covered Stent
<b>Statik manyetik Alan Gücü (B<sub>0</sub>)</b>	1,5 T ya da 3,0 T
<b>Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı</b>	30 T/m (3.000 gauss/cm)
<b>RF Uyarımı</b>	Dairesel Polarize (CP)

<b>RF İletim Bobini Tipi</b>	Silindirik Tüm Vücut Bobini Silindirik Kafa Bobini
<b>Çalışma Modu</b>	Normal Çalışma Modu
<b>Maksimum Tüm Vücut SAR Değeri</b>	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
<b>Maksimum Kafa SAR Değeri</b>	3,2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
<b>Tarama Süresi</b>	Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında hastaya 60 dakika kesintisiz RF taraması uygulanabilir (bir sekans ya da aralıksız arka arkaya seri/tarama)
<b>MR Görüntü Artefaktı</b>	Görüntü artefaktı üretilebilir

#### KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

Agile Esophageal Partially Covered Stent Sisteminin, intrinsik ve/veya ekstrinsik habis tümörlerden ve eş zamanlı esophageal fistüllerin oklüzyonundan kaynaklanan esophageal striktürlerde esophageal lümenal patensiyi koruması amaçlanır.

#### KONTRENDİKASYONLAR

Agile Esophageal Partially Covered Stent Sistemi aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Stentin özofagustaki uzun dönemli etkileri bilinmediği için selim tümörlerden kaynaklanan esophageal striktürlere yerleştirme.
- Gastroskobun veya iletim sisteminin geçebileceği kadar genişletilemeyen striktürlere yerleştirme.
- Stentin proksimal ucunu krifikofarıngeal kasın en fazla 2 cm uzağına yerleştirme.
- Peristalsi ve değişen anatomi stentin yerinden oynamasına neden olabileceği için özofagojejunostomiye (gastrektomiden sonra) yerleştirme.
- Yerleştirme sırasında kanama aktifse, nekrotik kronik kanamalı tümörlere yerleştirme.
- Polipoid lezyonlara yerleştirme.
- Endoskopik tekniklerin kontrendike olduğu hastalarda.
- Kullanım endikasyonları altında özellikle belirtilenler dışında her türlü kullanım.
- Allta yatan kanamalı diyatezi olan hastalara yerleştirme.

#### UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Bitişik vasküler yapılarla veya aortoesophageal ve arterioesophageal fistüllere perforasyon veya erozyon riski, operasyon öncesi veya sonrası kemoterapi ve radyasyon, implantasyon süresinin uzaması, anormal anatomi ve/veya mediastinal kontaminasyon veya enflamasyon nedeniyle artabilir.
- Perforasyon bilinen bir risk olduğu için, stentin aşağıdaki rahatsızlıkları olan hastalarda dikkatli bir şekilde ve gerekli özen gösterilerek kullanılması gerekir:
  - radyasyon terapisi ve/veya kemoterapi gören
  - kanserli ilerleyen safhalarında olan
- Agile Esophageal Partially Covered Stent Sistemi, yalnızca aşağıdaki koşullara sahip hastalarda titiz bir incelemeden sonra dikkatle kullanılmalıdır:
  - Uzunluğu 12 cm'yi aşan striktürler
  - Önceden var olan belirgin pulmoner veya kardiyak hastalık
- Bu cihaz nikel içermektedir ve nikel duyarlılığı olan kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.

