

Produktinformation för patienter

# Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED OTW

## Stent System

**REF** M00517710, M00517720, M00517730, M00517740

### Enhetsinformation

Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent är en självexpanderande metallstent med silikonhölje. En esofagusstent i metall är ett böjligt rör av i metalltråd som placeras i esofagus (matstrupen) och utvidgas för att hålla den förträngda delen av matstrupen öppen.

Stenten är menad att användas på patienter med en cancerrelaterad (elakartad) förträngning av matstrupen (esofageal förträngning) och är inte tänkt att avlägsnas.

Stenten är avsedd att lindra sväljsvårigheter sväljningssvårigheter (dysfagi) och bibehålla matstrupens öppenhet (esofageal öppenhet) för att tillåta förtäring av mat och vätska.

Din läkare ordinerar denna enhet eftersom du har en anormal koppling mellan matstrupen och ett annat organ i kroppen (en förträngning eller en fistel) som hämmar din förmåga att svälja vätska och mat.

Potentiella biverkningar inkluderar reflux, halsont, sväljningssvårigheter och/eller lindrig smärta.

Läkaren kommer att förse dig med ett implantatkort som identifierar stenten. Ha alltid detta kort med dig och visa det för all vårdpersonal (läkare, sjuksköterskor, tandläkare, tekniker).

### Information om säker användning

Följ din läkares instruktioner vad gäller kostrestriktioner och fysisk aktivitet.

- Det rekommenderas att du bara intar klara vätskor i upprätt ställning under det första dygnet efter inläggning av stenten.
- Om du behandlas för en anormal koppling mellan matstrupen (esofagus) och ett annat organ i kroppen (fistel) bör du inte äta eller dricka förrän din läkare bekräftar att fisteln är tillsluten.
- Efter läkares instruktion bör du bara äta sittande upprätt, tugga maten ordentligt och undvika vissa livsmedel (som kött, råa grönsaker och bröd) samt dricka under och efter måltider.
- Efter läkares instruktion rekommenderas det att höja huvudändan på sängen. Du kan ordineras syrahämmande behandling för att minimera magsaftsreflux (även känd som halsbränna, när en del av magsaften kommer upp i matstrupen) i stenten.
- Ta läkemedel enligt läkares ordination.

Kontakta din vårdgivare direkt om något av följande händer:

- Din smärta inte minskar trots att lindras trots att du följer läkares instruktioner.
- Du hostar upp eller kastar upp blod.
- Du har en feber på 101 °F (38,3 °C) eller högre.
- Du har ökade sväljningssvårigheter.


### Varningar och/eller försiktighetsåtgärder relaterade till ömsesidiga störningar

Informera vårdpersonal (läkare, sjuksköterskor, tandläkare, tekniker) om att du har en implanterad metallstent så att de kan vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Boston Scientific Agile Esophageal-stent är MR-villkorade. Detta betyder att en patient med denna enhet genomgå magnetröntgenundersökning under vissa förhållanden.

Uppge informationen nedan om MR-villkorlighet för din vårdpersonal om du har specifika diagnostiska tester som en MRT.

Magnetisk resonanstomografi (MRT/MRI): Detta är en diagnostisk undersökning där starka magnetfält används för att ta bilder av kroppen.

	
<b>Information om MRT-säkerhet</b>	
En person med Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada.	
<b>Produktnamn</b>	Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent
<b>Styrka för statiskt magnetfält (<math>B_0</math>)</b>	1,5 T eller 3,0 T
<b>Maximal spatial fältgradient</b>	30 T/m (3000 G/cm)
<b>RF-excitering</b>	Cirkulärt polariserad (CP)
<b>Spole av RF-sändartyp</b>	Cylindrisk helkroppsspole Cylindrisk huvudspole
<b>Driftsläge</b>	Normalt driftsläge
<b>Maximal specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen</b>	2 W/kg (normalt driftsläge)
<b>Maximal specifik absorptionsgrad (SAR) för huvud</b>	3,2 W/kg (normalt driftsläge)
<b>Undersökningstid</b>	Under de förhållanden som definieras ovan kan patienten genomgå 60 minuters kontinuerlig RF-undersökning (en sekvens eller konsekutiv serie/undersökning utan pauser)
<b>MR-bildstörningar</b>	Bildstörningar kan förekomma

### Förväntad teknisk livslängd och uppföljning

Enheten är avsedd att fungera i kroppen i upp till ett år.

Den rekommenderade uppföljningen med din läkare efter ingreppet är vid 1 vecka och sedan vid intervaller på 3 månader.

Vid symptomatisk dysfagi (sväljningssvårigheter) kan uppföljning ske oftare för att bekräfta stentens skick och placering.

Rapportera alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här enheten till Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) och respektive lokal tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter i ditt land.

Kunder i Australien ska rapportera alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här till Boston Scientific och till Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

### Material som kommer i kontakt med patienten

Följande material finns i stenten:

Implanterbart material	% Vikt
Nitinol	67–75
Silikongummi	24–33
Polyester	< 1

## Varning!

Nitinol, vilket innehåller nickel, används i den här enheten. Det kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är överkänsliga mot nickel. Diskutera allergirisken med din läkare om du någonsin har haft hudutslag orsakade av smycken, klockor eller bältesspännen.

Agile är ett registrerat varumärke som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

## Symboldefinitioner

Följande symboler används för patientinformation:

<b>REF</b> Catalog Number Katalognummer	<b>LOT</b> Lot Number Satsnummer
--	-------------------------------------

**EC REP**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001

[bostonscientific.com](http://bostonscientific.com)

# CE 0344

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

2021-12  
< sv >



51396243-10