

Tooteinfo patsientidele

## Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED OTW

### Stendisüsteem

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

#### Seadme teave

Partially Covered OTW stent Agile Esophageal on iselaienev silikoonkattega metallstent. Metallist söögitorustent on paindub metalltraadist toru, mis asetatakse söögitorusse ja laieneb, et söögitoru kitsenenud ala lahti hoida.

Stent on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel on vähkaskvaja tõttu (pahaloomuline) söögitoru kitsenemine (söögitoru ahend), ja seda ei eemaldata.

Stent on ette nähtud neelamisraskuste (düsfaagia) parandamiseks ja söögitoru avatuse tagamiseks, et võimaldada toidu ja vedelike läbipääsu.

Arst määrab selle seadme, kuna teil on ebanormaalne ühendus söögitoru ja mõne muu elundi vahel (ahend või fistul), mis takistab vedelike või toidu neelamist.

Võimalike kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda tagasivool, kurguvalu, neelamisraskused ja/või kerge valu.

Arst peaks teile andma implantaadikaardi, mis teie stendi tuvastab. Kandke seda kaarti alati kaasas ja esitage see kõigile tervishoiutöötajatele (arstidele, õdedele, hambaarstidele, tehnikutele).

#### Teave ohutu kasutamise kohta

Järgige oma arsti juhiseid toitumispääsude ja füüsilise tegevuse kohta.

- Esimese 24 tunni jooksul pärast stendi paigaldamist on soovitatav tarbida ainult selgeid vedelikke püstises asendis.
- Kui teil ravitakse söögitoru ja mõne muu elundi vahelist ebanormaalset ühendust (fistul), siis ärge sööge ega jooge enne, kui arst on kinnitanud, et fistul on suletud.
- Pärast arsti antud juhiseid on soovitatav süüa ainult püstises istumisasendis, toitu põhjalikult närida, vältida mõnda toitu (nt liha, toores köögivilja ja leib) ning juua vedelikku söögi ajal ja pärast söömist.
- Pärast arsti antud juhiseid on soovitatav voodipeats kõrgemale tõsta. Teile võidakse määrata maosisu stenti tagasivoolu (tuntud ka kui kõrvetised, kui osa mao happelisest sisust voolab üles söögitorusse) minimeerimiseks happesupressioonravi.
- Võtke ravimeid arsti juhiste kohaselt.

Võtke viivitamatult ühendust tervishoiutöötajaga, kui ilmneb mõni alljärgnevatest.

- Teie valu ei vähene arsti juhiseid järgides.
- Köhite või oksendate verd.
- Teil on palavik 101 °F (38,3 °C) või kõrgem.
- Teil on suurenenud neelamisraskused.


#### Hoiatused ja/või abinõud seadmete vastastikuse toime kohta

Informeerige tervishoiutöötajaid (arstid, õed, hambaarst, tehnikud), et teil on implanteeritud metallstent, et nad saaksid võtta vajalikud ettevaatusabinõud.

Ettevõtte Boston Scientific stendid Agile Esophageal on MRT-tingimuslikud. See tähendab, et selle seadmega patsienti saab ohutult skaneerida ainult kindlatel tingimustel.

Esitage tervishoiutöötajatele alltoodud MRT-tingimuslikkuse teave, kui teile tehakse spetsiaalseid diagnostilisi teste, näiteks MRT-d.

Magnetresonantstomograafia (MRT): see on diagnostiline uuring, kus kasutatakse kehast piltide tegemiseks tugevat elektromagnetvälja.

	
<b>MRT ohutusteave</b>	
Partially Covered OTW stendiga Agile Esophageal patsienti võib ohutult skannida järgmistes tingimustes. Nende tingimuste mittejärgimine võib põhjustada vigastusi.	
<b>Seadme nimi</b>	Partially Covered OTW stent Agile Esophageal
<b>Staatilise magnetvälja tugevus (B<sub>0</sub>)</b>	1,5 T või 3,0 T
<b>Maksimaalne ruumiline väljagradient</b>	30 T/m (3000 G/cm)
<b>RF-ergastus</b>	Ringpolariseeritud (CP)
<b>Raadiosagedusliku saatva mähise tüüp</b>	Silindriline kogu keha mähis Silindriline peamähis
<b>Töörežiim</b>	Tavaline töörežiim
<b>Maksimaalne kogu keha SAR</b>	2 W/kg (tavaline töörežiim)
<b>Maksimaalne pea SAR</b>	3,2 W/kg (tavaline töörežiim)
<b>Skannimiskestus</b>	Eespool nimetatud skannimistingimustes võib patsienti skannida 60 minutit pideva raadiosageduskiirguse rakendamisega (järjestikuste seeriatega/skannide jada ilma katkestusteta)
<b>MR-kujutise artefaktid</b>	Tekkida võivad kujutise artefaktid.

### Eeldatav tööiga ja järelkontroll

Seade on loodud kehas talitlema kuni üks aasta.

Protseduurijärgne soovitatav järelkontroll arsti juures on 1-nädalaste ja 3-kuuliste intervallidega.

Sümptomatilise düsfaagia (neelamisraskused) korral võib stendi seisukorra ja paigutuse kontrollimiseks järelkontrolli sagedamini teha.

Teavitage kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest ettevõtet Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) ja oma riigi asjaomast kohalikku meditsiiniseadmetega tegelevat reguleerivat asutust.

Austraalias asuvatel klientidel tuleb kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest teavitada ettevõtet Boston Scientific ja ravitoodete ametit (Therapeutic Goods Administration) (<https://www.tga.gov.au>).

### Patsiendiga kokku puutuvad ained

Stent sisaldab järgmisi materjale.

<b>Implanteeritav materjal</b>	<b>Massi%</b>
Nitinool	67–75
Silikoon	24–33
Polüester	< 1

## Hoiatus

Selles seadmes kasutatakse nitinooli, mis sisaldab niklit. See võib nikli suhtes tundlikel isikutel põhjustada allergilist reaktsiooni. Arutage oma arstiga allergia tekkimise võimalust, kui teil on kunagi tekkinud nahalööve ehetest, kelladest või vööpannaldest.

Agile on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtete registreeritud kaubamärk.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

## Sümbolite definitsioonid

Järgmisi sümboleid kasutatakse patsiendi andmete puhul.

<b>REF</b> Catalog Number Katalooginumber	<b>LOT</b> Lot Number Partinumber
--	--------------------------------------

**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  
< et >



51396243-21