

Produktinformation för patienter

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Stent System

REF M00517750, M00517760, M00517770, M00517780

Enhetsinformation

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

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

Stenten avsedd att lindra sväljsvårigheter (dysfagi) och bibehålla matstrupens öppenhet (esofageal öppenhet) för att tillåta intagande av mat och vätskor.

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 efter läkares ordination.

Kontakta din vårdgivare direkt om något av följande händer:

- Din smärta inte lindras trots att du följer läkares instruktioner.
- Du hostar upp eller kastar upp blod.
- Du har 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 säkert kan genomgå magnetröntgenundersökning under vissa förhållanden.

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

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

	
Information om MRT-säkerhet	
En person med Agile Esophageal Fully Covered OTW-stent kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada.	
Produktnamn	Agile Esophageal Fully Covered OTW-stent
Styrka för statiskt magnetfält (B₀)	1,5 T eller 3,0 T
Maximal spatial fältgradient	30 T/m (3000 G/cm)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Spole av RF-sändartyp	Cylindrisk helkroppsspole Cylindrisk huvudspole
Driftsläge	Normalt driftsläge
Maximal specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen	2 W/kg (normalt driftsläge)
Maximal specifik absorptionsgrad (SAR) för huvud	3,2 W/kg (normalt driftsläge)
Undersökningstid	Under de förhållanden som definieras ovan kan patienten genomgå 60 minuters kontinuerlig RF-undersökning (en sekvens eller konsekutiv serie/undersökning utan pauser)
MR-bildstörningar	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 vid 3 månaders intervall.

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 enheten 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 närstående bolag.

Övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

Symboldefinitioner

Följande symboler används för patientinformation:

REF Catalog Number Katalognummer	LOT 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

CE 0344

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

2021-12
< sv >



51396244-10