

Gaminio informacija pacientams

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Stento sistema

REF M00517750, M00517760, M00517770, M00517780

Įtaiso informacija

„Agile Esophageal“ Fully Covered OTW stentas yra savaime išsiskleidžiantis metalinis stentas su silikoniniu dangteliu. Ezofaginis metalinis stentas yra lankstus metalinis vielos vamzdelis, kišamas į stemplę (maisto vamzdelis), kuris išsiplečia ir išlaiko susiaurėjusią stemplės sritį atvirą.

Stentas skirtas pacientams, sergantiems vėžiniu (piktybiniu) maisto vamzdelio (stemplės) susiaurėjimu ir jo negalima pašalinti.

Stentas sukurtas kaip įtaisas, skirtas pagerinti apsunkintą rijimą (disfagiją) ir išlaikyti stemplę atvirą (ezofaginį pralaidumą), kad galėtų slysti maistas ir skysčiai.

Jūsų gydytojas skiria šį įtaisą dėl patologinės jungties tarp stemplės ir kito kūno organo (striktūros ar fistulės), kuris trikdo gebėjimą nuryti skysčius ar maistą.

Galimi šalutiniai poveikiai gali būti refluksas, gerklės skausmas, apsunkintas rijimas ir (arba) silpnas skausmas.

Gydytojas turėtų pateikti implanto kortelę, kurioje identifikuojamas jūsų stentas. Šią kortelę visada turėkite su savimi ir pateikite ją visiems sveikatos priežiūros specialistams (gydytojams, slaugytojams, odontologams, technikams).

Saugaus naudojimo informacija

Laikykitės gydytojo nurodymų dėl dietos apribojimų ir fizinio aktyvumo.

- Pirmąsias 24 valandas po stento įdėjimo rekomenduojama vartoti tik skaidrius skysčius, vertikaliajose padėtyje.
- Jei esate gydomas dėl patologinės jungties tarp maisto vamzdelio (stemplės) ir kito kūno organo (fistulės), nevalgykite ar negerkite, kol gydytojas nepatvirtins, kad fistulė užsandarinta.
- Gydytojui nurodžius rekomenduojama valgyti tik vertikaliajose sėdimose padėtyje, kuo smulkiau sukramtyti maistą, vengti tam tikrų maisto produktų (pvz., mėsos, žalių daržovių ir duonos) ir gerti skysčių valgio metu ir po jo.
- Gydytojui nurodžius lovos galvūgalį rekomenduojama pakelti. Jums gali būti paskirta rūgšties slopinimo terapija, siekiant sumažinti skrandžio refluksą (dar vadinamą rėmeniu, kai dalis skrandžio rūgšties patenka į stemplę) į stentą.
- Vartokite vaistus, kaip nurodė gydytojas.

Nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, jei turite bet kurį iš šių atvejų:

- laikantis gydytojo nurodymų skausmas nemažėja;
- kosite ar vemiate krauju;
- kūno temperatūra 101 °F (38,3 °C) ar aukštesnė;
- tampa sunkiau ryti.


Įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės, susijusios su abipusiais trukdžiais

Informuokite sveikatos priežiūros specialistus (gydytojus, slaugytojus, odontologus, technikus), kad turite implantuotą metalinį stentą, kad jie galėtų imtis visų būtinų atsargumo priemonių.

„Boston Scientific Agile Esophageal“ stentai yra MRT santykinai saugūs. Tai reiškia, kad pacientą, turintį šį įtaisą, saugiai nuskenuoti galima tik esant tam tikroms sąlygoms.

Pateikite toliau esančią MRT santykinio saugumo informaciją sveikatos priežiūros specialistams, jei jums reikalingi specialūs diagnostiniai tyrimai, pvz., MRT.

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT): tai diagnostinis tyrimas, per kurį naudojamas stiprus elektromagnetinis laukas kūno atvaizdams kurti.

	
MRT saugos informacija	
Asmuo, turintis „Agile Esophageal“ Fully Covered OTW stentą, gali būti saugiai skenuojamas toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų pacientas gali būti sužalotas.	
Prietaiso pavadinimas	„Agile Esophageal“ Fully Covered OTW stentas
Statinio magnetinio lauko stiprumas (B₀)	1,5 T arba 3,0 T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas	30 T/m (3 000 G/cm)
RD sužadinimas	Apskritai poliarizuota (CP)
RD perdavimo ritės tipas	Cilindrinė viso kūno ritė Cilindrinė galvos ritė
Veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas
Maksimali viso kūno SSS	2 W/Kg (įprastu veikimo režimu)
Maksimali galvos SSS	3,2 W/Kg (įprastu veikimo režimu)
Skenavimo trukmė	Pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis pacientas gali būti skenuojamas 60 minučių taikant nepertraukiamą RD (seka arba atgalinė serija / skenavimas be pertrūkių).
MR vaizdo artefaktas	Gali būti gaunamas vaizdo artefaktas

Tikėtinas naudojimo laikas ir stebėjimas

Įtaisas sukurtas veikti organizme iki vienerių metų.

1 savaitę po procedūros ir kas 3 mėnesius rekomenduojama pasikonsultuoti su gydytoju.

Esant simptominei disfagijai (apsunkintam rijimui), tyrimas gali būti atliekamas dažniau, siekiant patikrinti stento būklę ir vietą.

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su šiuo įtaisu, praneškite „Boston Scientific“ (<https://www.bostonscientific.com>) ir atitinkamai už medicinos priemonės atsakingai savo šalies vietos reguliavimo institucijai.

Klientams Australijoje: praneškite apie bet koki didelį incidentą, susijusį su jūsų įtaisu, „Boston Scientific“ ir Terapinių prekių administracijai adresu (<https://www.tga.gov.au>).

Su pacientu besiliečiančios medžiagos

Stentą sudaro šios medžiagos:

Implantuojama medžiaga	Svorio %
Nitinolis	67–75
Silikonas	24–33
Poliesteris	<1

Įspėjimas

Šiame įtaise naudojamas nitalolis, kuriame yra nikelio. Jis gali sukelti alerginę reakciją nikeliumi jautriems asmenims. Aptarkite su gydytoju alergijos galimybę, jei kada nors patyrėte odos bėrimą dėl papuošalų, laikrodžių ar diržo sagčių.

„Agile“ yra registruotasis „Boston Scientific Corporation“ arba jos dukterinių įmonių prekės ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Simbolių apibrėžtys

Paciento informacijai naudojami toliau nurodyti simboliai

REF Catalog Number Katalogo numeris	LOT Lot Number Partijos numeris
---	---

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
< It >



51396244-24