

Produktoplysninger til patienter

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Stentsystem

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

Oplysninger om anordningen

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent er en selvudvidende silikonebelagt metalstent. En øsofageal metalstent er et fleksibelt metaltrådsrør, der placeres i øsofagus (spiserøret), som udvider sig for at holde det indsnævrede område af øsofagus åbent.

Stenten er beregnet til at blive brugt til patienter med kankrøs (ondartet) øsofageal striktur (indsnævring af spiserøret). Stenten er ikke beregnet til at blive fjernet, når den placeres i en ondartet striktur. Stenten er beregnet til at blive fjernet fra godartede strikturer op til 8 uger efter placering. Tal med din læge om fjernelse af stenten.

Stenten er beregnet til at blive brugt til patienter med kankrøs (ondartet) indsnævring af spiserøret (øsofageal striktur) og er ikke beregnet til at blive fjernet.

Stenten er designet som en anordning til at forbedre synkebesvær (dysfagi) og opretholde åbning af spiserøret (øsofageal passage) for at muliggøre passage af føde- og drikkevarer.

Din læge ordinerer denne anordning, da du har en unormal forbindelse mellem spiserøret og et andet organ i kroppen (striktur eller fistel), der hindrer din evne til at synke føde- og drikkevarer.

Mulige bivirkninger kan omfatte reflux, ondt i halsen, synkebesvær og/eller milde smerter.

Din læge vil give dig et implantatkort, der identificerer din stent. Medbring altid dette kort, og vis det til alt sundhedspersonale (læger, sygeplejersker, tandlæger, teknikere).

Oplysninger om sikker brug

Følg din læges anvisninger vedrørende kostrestriktioner og fysisk aktivitet.

- Det anbefales kun at indtage klare drikkevarer i oprejst stilling i løbet af de første 24 timer efter, at stenten er blevet anlagt.
- Hvis du behandles for unormal forbindelse mellem øsofagus (spiserøret) og et andet organ i kroppen (fistel), bør du ikke spise eller drikke, før din læge har bekræftet, at fistlen er forseglet.
- Efter lægens anvisninger anbefales det kun at spise i oprejst siddestilling, at tygge maden grundigt, at undgå særlige fødevarer (som f.eks. kød, rå grøntsager og brød) samt indtagelse af drikkevarer under og efter måltider.
- Efter lægens anvisninger anbefales det at hæve sengens hovedgærde. Du kan få ordineret syrehæmmende behandling for at minimere gastroøsofageal reflux (også kendt som halsbrand, når noget af syreindholdet i maven flyder op i spiserøret) i stenten.
- Tag din medicin som anvist af din læge.

Kontakt straks din læge, hvis noget af følgende opstår:

- Dine smerter fortager sig ikke, selvom du følger din læges anvisninger.
- Du hoster eller kaster blod op.
- Du har en feber på 101 °F (38,3 °C) eller højere.
- Du har øget synkebesvær.

Advarsler og/eller forsigtighedsregler vedrørende gensidig interferens

Informér sundhedspersonale (læger, sygeplejersker, tandlæger, teknikere) om, at du har en implanteret metalstent, så de kan tage alle nødvendige forsigtighedsregler.

Boston Scientific Agile Esophageal-stenter er MR-betingede. Det betyder, at en patient med denne anordning kun kan scannes sikkert under særlige betingelser.

Oplys sundhedspersonalet om den MR-betingede information nedenfor, hvis du skal have foretaget særlige diagnostiske undersøgelser såsom en MR-scanning.

Magnetisk resonansscanning (MR): Dette er en diagnostisk undersøgelse, som gør brug af et stærkt elektromagnetisk felt til at producere billeder af kroppen.

 Oplysninger om MR-sikkerhed En person med en Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent kan scannes sikkert under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan medføre personskaade.	
Anordningens navn	Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent
Statisk magnetfeltstyrke (B ₀)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal rumlig feltgradient	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-magnetisering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-transmitterspoletype	Cylindrisk helkropsspole Cylindrisk hovedspole
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal helkrops-SAR	2 W/kg (normal driftstilstand)
Maksimal hoved-SAR	3,2 W/kg (normal driftstilstand)
Varighed af scanning	Under de scanningsforhold, der er defineret ovenfor, kan patienten scannes i en 60 minutters kontinuerlig RF-sekvens (en sekvens eller back-to-back serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Billedartefakt kan frembringes

Forventet levetid og opfølgning

Anordningen er designet til at fungere i kroppen i op til et år.

Den anbefalede opfølgning med din læge efter proceduren er ved 1 uge og med 3 måneders mellemrum.

Ved symptomatisk dysfagi (synkebesvær) kan opfølgning udføres oftere for at verificere stentens tilstand og placering.

Enhver alvorlig hændelse, der måtte forekomme i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) og den relevante lokale tilsynsmyndighed for medicinsk udstyr i dit land.

Kunder i Australien skal indberette enhver alvorlig hændelse, der måtte forekomme i forbindelse med denne anordning, til Boston Scientific og Therapeutic Goods Administration på (<https://www.tga.gov.au>).

Patientkontaktmaterialer

Følgende materialer er til stede i denne stent:

Implanterbart materiale	% vægt
Nitinol	67-75
Silikone	24-33
Polyester	< 1

Advarsel

Der anvendes nitinol i denne anordning, som indeholder nikkel. Dette kan udløse en allergisk reaktion hos personer med nikkelallergi. Drøft muligheden for allergi med din læge, hvis du nogensinde har oplevet hududslæt grundet smykker, ure eller bæltespænder.

Agile er et registreret varemærke tilhørende Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Symbolforklaring

Følgende symboler anvendes til patientinformation:

REF Catalog Number Katalognummer	LOT Lot Number Partnummer
--	-------------------------------------



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
< da >



51396245-07