

Πληροφορίες προϊόντος για τους ασθενείς

# Agile™ Esophageal

**FULLY COVERED RMV OTW**

## Σύστημα stent

**REF** M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

### Πληροφορίες για τη συσκευή

Το οισοφαγικό stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW είναι ένα αυτοεκτεινόμενο μεταλλικό stent με κάλυμμα σιλικόνης. Το οισοφαγικό μεταλλικό stent είναι ένας εύκαμπτος μεταλλικός συρμάτινος σωλήνας ο οποίος τοποθετείται στον οισοφάγο και διαστέλλεται ώστε να διατηρείται ανοιχτή η στενωμένη περιοχή του οισοφάγου.

Το stent προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με καρκινική (κακοήθη) στένωση του οισοφάγου (οισοφαγικές στενώσεις). Το stent δεν προορίζεται για αφαίρεση όταν τοποθετηθεί σε κακοήθη στένωση. Το stent προορίζεται για αφαίρεση από καλοήθεις στενώσεις έως και 8 εβδομάδες μετά την τοποθέτηση. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας σχετικά με την αφαίρεση του stent.

Το stent προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με καρκινική (κακοήθη) στένωση του οισοφάγου (οισοφαγικές στενώσεις) και δεν προορίζεται για αφαίρεση.

Το stent έχει σχεδιαστεί να είναι μια συσκευή που μειώνει τις δυσκολίες κατά την κατάποση (βελτίωση της δυσφαγίας) και διατηρεί τον οισοφάγο ανοικτό (τη βατότητα του οισοφάγου), ώστε να είναι δυνατή η διέλευση τροφών και υγρών.

Ο ιατρός έχει συνταγογραφήσει αυτή τη συσκευή, διότι υπάρχει μια μη φυσιολογική σύνδεση μεταξύ του οισοφάγου και κάποιου άλλου οργάνου του σώματος (στένωση ή συρίγγιο) η οποία υποβαθμίζει την ικανότητά σας να καταπίνετε υγρά ή τροφές.

Οι πιθανές παρενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν παλινδρόμηση, πονόλαιμο, δυσκολία στην κατάποση ή/και ήπιο πόνο.

Ο ιατρός θα σας δώσει μια κάρτα εμφυτεύματος που ταυτοποιεί το stent σας. Να έχετε πάντα μαζί σας αυτήν την κάρτα και να την δείχνετε σε όλους τους επαγγελματίες υγείας (ιατρούς, νοσηλευτές, οδοντιάτρους, τεχνικούς).

### Πληροφορίες για την ασφαλή χρήση

Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού σας σχετικά με τους διατροφικούς περιορισμούς και τη σωματική δραστηριότητα.

- Συνιστάται να καταναλώνετε μόνο διαυγή υγρά σε ευθεία θέση κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά από την τοποθέτηση του stent.
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία για μη φυσιολογική σύνδεση μεταξύ του οισοφάγου και κάποιου άλλου οργάνου του σώματος (συρίγγιο), δεν πρέπει να φάτε ή να πιείτε μέχρι ο ιατρός να επιβεβαιώσει ότι το συρίγγιο έχει σφραγιστεί.
- Κατόπιν οδηγίας από τον ιατρό, συνιστάται να τρώτε μόνο καθιστοί σε ευθεία θέση, να μασάτε καλά την τροφή, να αποφεύγετε συγκεκριμένες τροφές (π.χ. κρέας, ωμά λαχανικά και ψωμί) και να πίνετε υγρά πριν και μετά από κάθε γεύμα.
- Κατόπιν οδηγίας από τον ιατρό, συνιστάται να σηκώσετε το κεφαλάρι του κρεβατιού. Ενδέχεται να σας συνταγογραφηθεί θεραπεία καταστολής των οξέων για την ελαχιστοποίηση της γαστρικής παλινδρόμησης (γνωστής και ως καούρας, όταν το όξινο περιεχόμενο του στομάχου γυρίζει πίσω προς τον οισοφάγο) στο stent.
- Λαμβάνετε τα φάρμακα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης:

- Ο πόνος δεν μειώνεται μετά από τις οδηγίες που σας δόθηκαν από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Βήχας με αίμα ή αίμα στον έμετο.
- Έχετε πυρετό 101 °F (38,3 °C) ή υψηλότερο.
- Έχετε αυξημένη δυσκολία κατά την κατάποση.


### Προειδοποιήσεις ή/και προφυλάξεις που σχετίζονται με τις αμοιβαίες παρεμβολές

Ενημερώστε τους επαγγελματίες υγείας (ιατρούς, νοσηλευτές, οδοντιάτρους, τεχνικούς) ότι φέρετε ένα εμφυτευμένο μεταλλικό stent, έτσι ώστε να μπορούν να λάβουν τυχόν απαραίτητες προφυλάξεις.

Τα οισοφαγικά stent Agile Esophageal της Boston Scientific είναι ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτό σημαίνει, ότι ο ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια μόνο υπό συγκεκριμένες συνθήκες.

Δώστε τις παρακάτω πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους στους επαγγελματίες υγείας εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε ειδικές διαγνωστικές εξετάσεις, όπως η μαγνητική τομογραφία.

Μαγνητική τομογραφία (MRI): Πρόκειται για μια διαγνωστική εξέταση που χρησιμοποιεί ισχυρό ηλεκτρομαγνητικό πεδίο για τη δημιουργία εικόνων του σώματος.

	
<b>Πληροφορίες για την ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία</b> Το άτομο στο οποίο έχει εμφυτευτεί οισοφαγικό stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Αν δεν τηρηθούν οι συνθήκες αυτές μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός.	
<b>Όνομασία του οργάνου</b>	Οισοφαγικό stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW
<b>Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B<sub>0</sub>)</b>	1,5 T ή 3,0 T
<b>Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου</b>	30 T/m (3000 gauss/cm)
<b>Διέγερση ραδιοσυχνότητας (RF)</b>	Κυκλικά πολωμένη (CP)
<b>Τύπος πηνίου μετάδοσης ραδιοσυχνότητας (RF)</b>	Κυλινδρικό πηνίο σε όλο το σώμα Κυλινδρικό πηνίο κεφαλής
<b>Τρόπος λειτουργίας</b>	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
<b>Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) σε όλο το σώμα</b>	2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
<b>Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) στην κεφαλή</b>	3,2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
<b>Διάρκεια σάρωσης</b>	Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, ο ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση για 60 λεπτά συνεχούς εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF) [ακολουθία ή διαδοχική (back-to-back) σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα]
<b>Ψευδής (artifact) εικόνα κατά τη μαγνητική τομογραφία</b>	Μπορεί να δημιουργηθεί ψευδής (artifact) εικόνα

## Αναμενόμενη διάρκεια ζωής και παρακολούθηση

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί να λειτουργεί εντός του σώματος για έως και ένα έτος.

Η συνιστώμενη παρακολούθηση μετά τη διαδικασία από τον ιατρό σας πρέπει να διενεργείται στη 1 εβδομάδα και στους 3 μήνες.

Για τη συμπτωματική δυσφαγία (δυσκολία κατά την κατάποση), η παρακολούθηση μπορεί να διενεργείται πιο συχνά ώστε να επαληθεύεται η κατάσταση και η τοποθέτηση του stent.

Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή στην Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στη χώρα σας.

Για τους πελάτες στην Αυστραλία, να αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτή τη συσκευή στην Boston Scientific και στη Διεύθυνση Θεραπευτικών Προϊόντων (Therapeutic Goods Administration) του Υπουργείου Υγείας (<https://www.tga.gov.au>).

## Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή

Το stent περιέχει τα παρακάτω υλικά:

Εμφυτεύσιμο υλικό	% Βάρος
Νιτινόλη	67-75
Σιλικόνη	24-33
Πολυεστέρας	< 1

## Προειδοποίηση

Στη συσκευή αυτή χρησιμοποιείται νιτινόλη, η οποία περιέχει νικέλιο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο. Συζητήστε την πιθανότητα αλλεργίας με τον ιατρό σας εάν έχετε παρουσιάσει ποτέ δερματικό εξάνθημα σε κοσμήματα, ρολόγια ή πόρπες ζώνης.

Η επωνυμία Agile είναι σήμα κατατεθέν της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

## Ορισμοί συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα χρησιμοποιούνται για πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή:

<b>REF</b> Catalog Number Αριθμός καταλόγου	<b>LOT</b> Lot Number Αριθμός παρτίδας
--	---

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  
< el >



51396245-08