

Termékinformáció a betegek számára

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Sztentrendszer

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

Eszközinformációk

Az Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW sztent egy öntáguló, szilikonborítású fémsztent. A fém nyelőcsősztent a nyelőcsőbe behelyezett, hajlékony fémhuzalból készült cső, amely kitágul a nyelőcső összeszűkült területének nyitott állapotban tartásához.

A sztent rosszindulatú (daganatos) nyelőcsőszűkületben szenvedő betegeknél történő használatra szolgál. A sztent nem távolítható el, ha rosszindulatú szűkületbe van behelyezve. A sztent a jóindulatú szűkületekből legfeljebb 8 héttel a behelyezés után távolítható el. A sztent eltávolítását illetően konzultáljon orvosával.

A sztent a nyelőcső (rosszindulatú) daganatos szűkületében (nyelőcsőszűkület) szenvedő betegeknél történő használatra szolgál, és nem távolítható el.

A sztent olyan kialakítású eszköz, amely enyhíti a nyelési nehézséget (diszfágia), és nyitva tartja a nyelőcsövet (biztosítja a nyelőcső átjárhatóságát), hogy lehetővé tegye az étel és a folyadékok átjutását.

Orvosa azért rendeli Önnek ezt az eszközt, mert rendellenes a kapcsolat a nyelőcső és a test más szervei között (szűkület vagy sipoly – fistula), ami akadályozza a folyadékok és ételek lenyelésének képességét.

A lehetséges mellékhatások többek között a következők lehetnek: reflux, torokfájás, nyelési nehézség és/vagy enyhe fájdalom.

Orvosától implantátumkártyát kell kapnia, amely azonosítja a sztentjét. Ezt a kártyát mindig tartsa magánál, és mutassa meg minden egészségügyi szakembernek (orvosnak, ápolónak, fogorvosnak, technikusnak).

Tudnivalók a biztonságos használatához

Kövesse orvosának az étrendi korlátozásokra és a tevékenységekre vonatkozó utasításait.

- A sztent behelyezését követő első 24 órában ajánlott kizárólag tiszta folyadékot fogyasztani, függőleges testhelyzetben.
- Ha a nyelőcső és egy másik szerv közötti rendellenes kapcsolat (fistula) miatt kezelik Önt, akkor tilos ennie vagy innia, amíg orvosa meg nem erősíti, hogy a fistula el van zárva.
- Az orvos utasítása után javasolt kizárólag függőleges, ülő testhelyzetben enni, alaposan megrágni az ételt, elkerülni bizonyos ételeket (például a húsokat, a nyers zöldségeket és a kenyeret), és étkezés közben és után folyadékot fogyasztani.
- Az orvos utasítása esetén ajánlott megemelni az ágy fekvését. Előfordulhat, hogy a gyomorreflux (más néven gyomorégés, amikor a gyomor savtartalmának egy része visszaáramlik a nyelőcsőbe) miatti sztentbe áramlás minimalizálása érdekében gyomorsavsavcsökkentő gyógyszert írnak fel Önnek.
- Vegye be a gyógyszereit az orvosa utasítása szerint.

Azonnal forduljon egészségügyi szolgáltatójához, ha az alábbiak bármelyike előfordul:

- Nem csökken a fájdalma az orvosa által adott utasítások követése esetén.
- Vért köhög fel vagy vért hány.
- 101 °F-os (38,3 °C) vagy magasabb láza van.
- Fokozott nyelési nehézsége van.

A zavaró kölcsönhatással kapcsolatos figyelmeztetések és/vagy óvintézkedések

Tájékoztassa az egészségügyi szakembereket (orvosok, ápolók, fogorvosok, technikusok) arról, hogy beültetett fémszentje van, hogy megtehessék a szükséges óvintézkedéseket.

A Boston Scientific Agile Esophageal sztentek MR-környezetben feltételesen biztonságosak. Ez azt jelenti, hogy az ezzel az eszközzel rendelkező betegek csak meghatározott feltételek mellett vizsgálhatók biztonságosan MR-berendezéssel.

Adja meg az MR-környezetben való feltételes biztonságosságra vonatkozó alábbi információkat az Önt kezelő egészségügyi szakembereknek bármilyen speciális diagnosztikai vizsgálat, például MR-vizsgálat esetén.

Mágneses rezonanciás képalkotás (MR-vizsgálat): ez egy olyan diagnosztikai vizsgálat, amely erős elektromágneses mezőt használ a testről alkotott képek előállításához.

 Az MR-képalkotás biztonságosságára vonatkozó tudnivalók Az Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW sztenttel rendelkező személy az alábbi feltételek mellett vizsgálható biztonságosan MR-berendezésben. Az itt megadott feltételek be nem tartása sérülést eredményezhet.	
Eszköz neve	Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW sztent
Statikus mágneses mező térerőssége (B₀)	1,5 T vagy 3,0 T
Mágneses mező maximális térbeli gradiense	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-gerjesztés	Körkörösén polarizált (CP)
RF-jeladó tekercs típusa	Hengeres, teljes testre kiterjedő tekercs Hengeres, feji tekercs
Üzem mód	Normál üzemmód
Teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR)	2 W/kg (normál üzemmód)
Maximális feji SAR	3,2 W/kg (normál üzemmód)
Vizsgálat időtartama	A fent meghatározott szkennelési feltételek mellett a páciens 60 percg vizsgálható folyamatos RF-gerjesztéssel (egy szekvencia vagy egymást követő sorozatok/szünetek nélküli felvétel)
MR-képműtermék	Képműtermék keletkezhet

Várható élettartam és utánkövetés

Az eszközt úgy tervezték, hogy akár egy évig is működjön a szervezetben.

Az orvosa által végzett, ajánlott eljárás utáni ellenőrző vizsgálat 1 hét után és 3 havonta esedékes.

Tünetekkel járói diszfágia (nyelési nehézség) esetén gyakoribb ellenőrzés végezhető a sztent állapotának és elhelyezkedésének ellenőrzésére.

Jelentsen minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos váratlan eseményt a Boston Scientific-nek (<https://www.bostonscientific.com>), valamint az országában az orvostechnikai eszközök tekintetében illetékes helyi szabályozó hatóságnak.

Ausztráliában élő ügyfelek esetében jelentsen minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos váratlan eseményt a Boston Scientific-nek, valamint a Therapeutic Goods Administration szervezetnek (<https://www.tga.gov.au>).

A beteggel érintkező anyagok

A sztentben az alábbi anyagok találhatóak meg:

Beültetett anyag	Tömeg (%)
Nitinol	67-75
Szilikon	24-33
Poliészter	< 1

Figyelmeztetés

Ez az eszköz nitinolt tartalmaz, amiben nikkel van. Ez allergiás reakciót válthat ki a nikkelérzékenységben szenvedőknél. Beszélje meg az allergia lehetőségét orvosával, ha ékszerek, órák vagy övcsatok bármikor bőrküütést okoztak Önnél.

Az Agile a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatainak bejegyzett védjegye.

Minden egyéb védjegy a gyártók tulajdonát képezi.

Szimbólumok és jelentéseik

A betegtájékoztatóban a következő szimbólumokat használjuk:

REF Catalog Number Katalógusszám	LOT Lot Number Tételszám
---	---------------------------------------



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
< hu >



51396245-11