

Tuotetietoja potilaille

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Stenttijärjestelmä

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

Laitetietoja

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW -stentti on itsestään laajeneva metallinen stentti, jossa on silikonipinnoite. Esofageaalinen metallinen stentti on joustava metallilankainen putki, joka asetetaan esofagukseen (ruokatorvi), jossa se laajenee pitääkseen ruokatorven ahtauman auki.

Stentti on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on pahanlaatuinen (syöpäinen) esofaguksen striktuura (ruokatorven ahtauma). Stenttiä ei ole tarkoitettu poistettavaksi, kun se asetetaan pahanlaatuiseen striktuuraan. Stentti on tarkoitettu poistettavaksi hyvälaatuisesta striktuurasta enintään 8 viikon päästä sen asentamisesta. Kysy lääkäriltäsi stentin poistamisesta.

Stentti on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on syöpäinen (pahanlaatuinen) ruokatorven ahtauma (esofaguksen striktuura) eikä tuotetta ole tarkoitettu poistettavaksi.

Stentti on tarkoitettu helpottamaan nielemisvaikeuksia (dysfagia) ja ylläpitämään esofaguksen aukkoa (esofaguksen avoimuus), jotta ruoka ja neste pääsevät virtaamaan ruokatorven läpi.

Lääkärisi on määrännyt sinulle tämän laitteen, koska esofaguksesi ja toisen kehosi elimen välillä on epänormaali yhteys (striktuura tai fisteli), joka estää sinua nielemästä nesteitä tai ruokaa.

Mahdollisia sivuvaikutuksia voivat olla refluksi, kipeä kurkku, nielemisvaikeudet ja/tai lievä kipu.

Lääkärisi tulee antaa sinulle implanttikortti, jossa kerrotaan stentistäsi. Kanna tätä korttia aina mukanas ja esitä se kaikille terveydenhuollon ammattilaisille (lääkäreille, hoitajille, hammaslääkäreille, teknikoille).

Tietoja turvallisesta käytöstä

Noudata lääkärisi antamia ruokavaliorajoituksia ja fyysiseen aktiivisuuteen liittyviä rajoitteita.

- Stentin asennuksen jälkeen on suositeltavaa nauttia vain kirkkaita nesteitä pystyasennossa ensimmäisen 24 tunnin ajan.
- Jos sinulla on todettu epänormaali yhteys ruokatorven (esofagus) ja toisen kehosi elimen välillä (fisteli), sinun ei tule syödä tai juoda ennen kuin lääkärisi vahvistaa, että fisteli on suljettu.
- Lääkärin suosituksesta on suositeltavaa syödä vain pystyasennossa istuen, pureskella ruokaa kunnolla, välttää tiettyjä ruoka-aineita (kuten lihaa, raakoja vihanneksia ja leipää) ja juoda nestettä aterioinnin aikana ja sen jälkeen.
- Lääkärin suosituksesta on suositeltavaa nostaa sängynpäätä kohoasentoon. Sinulle voidaan määrätä happoja estävää hoitoa gastriseen refluksiin (tunnetaan myös nimellä närästys, kun osa vatsalaukun sisältämistä hapoista virtaa esofagukseen), jotta mahahappojen nouseminen stenttiin voidaan minimoida.
- Ota määrätty lääkkeet lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaasi välittömästi, mikäli sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista:

- Kivut eivät vähene lääkärin ohjeita noudattamalla.
- Yskit tai oksennat verta.
- Sinulla on 101 °F (38,3 °C) tai enemmän kuumetta.
- Nielemisvaikeudet lisääntyvät.


Keskinäisiin häiriöihin liittyvät varoitukset ja/tai varotoimet

Kerro terveydenhuollon ammattilaisille (lääkäreille, hoitajille, hammaslääkäreille, teknikoille), että sinulla on implantoitu metallinen stentti, jotta he voivat ryhtyä tarvittaviin varotoimiin.

Boston Scientific Agile Esophageal -stentit ovat MK-ehdollisia. Tämä tarkoittaa sitä, että tämän laitteen omaavalle potilaalle voidaan suorittaa magneettikuvaus vain tiettyjen olosuhteiden täytyessä.

Anna alla olevat MK-ehdollisuustiedot terveydenhuollon palveluntarjoajillesi, mikäli sinulle suoritetaan diagnostisia tutkimuksia, kuten magneettikuvaus.

Magneettiresonanssikuvaus (MK): Tässä tutkimusmenetelmässä käytetään voimakasta sähkömagneettista kenttää kehon kuvaamiseen.

 MK-turvallisuustiedot	
Henkilö, jolla on Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW -stentti, voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavilla ehdoilla. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen.	
Laitteen nimi	Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW -stentti
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B_0)	1,5 T tai 3,0 T
Suurin spatiaalinen kenttägradientti	30 T/m (3000 gaussia/cm)
RF-viritys	Ympyrämaisesti polarisoitu (CP)
RF-lähetyskelan tyyppi	Lieriömäinen kokokehokela Lieriömäinen pääkela
Toimintatila	Normaali käyttötila
Suurin koko kehon SAR	2 W/kg (normaali käyttötila)
Suurin pään SAR	3,2 W/kg (normaali käyttötila)
Kuvauksen kesto	Edellä määritellyillä kuvausehdoilla potilasta voidaan kuvata 60 minuuttia jatkuvalla radiotaajuudella (sekvenssi tai peräkkäinen sarja tai tauoton kuvaus)
MK-kuva-artefakti	Kuva-artefakti voi syntyä

Odotettava käyttöikä ja seuranta

Laitteen on testattu toimivan kehossa jopa yhden vuoden ajan.

Lääkärin suorittama toimenpiteen jälkeinen seuranta suositellaan suoritettavaksi viikolla 1 ja 3 kuukauden välein.

Symptomaattisen dysfagian (nielemisvaikeus) seuranta voidaan suorittaa useammin stentin kunnon ja sijainnin vahvistamiseksi.

Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista Boston Scientific -yhtiölle (<https://www.bostonscientific.com>) sekä asianmukaisille paikallisille sääntelyviranomaisille, jotka vastaavat lääkinnällisten laitteiden valvonnasta omassa maassasi.

Australialaisten asiakkaiden tulee ilmoittaa kaikista vakavista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista Boston Scientificille ja Australian lääkevalvontaviranomaisille (Therapeutic Goods Administration) (<https://www.tga.gov.au>).

Potilaaseen koskettavat materiaalit

Tässä stentissä on käytetty seuraavia materiaaleja:

Implantoitava materiaali	Painoprosentti
Nitinoli	67-75
Silikoni	24-33
Polyesteri	<1

Varoitus

Tässä laitteessa käytetään nitinolia, joka sisältää nikkeliä. Tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion henkilöillä, joilla on todettu nikkeli-allergia. Keskustele mahdollisesta nikkeli-allergiasta lääkärisi kanssa, jos korut, kellot tai vyönsoljet ovat aiheuttaneet sinulle ihottumaa.

Agile on Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Symbolien määritelmät

Potilastiedoissa käytetään seuraavia symboleita:

REF Catalog Number Kataloginumero	LOT Lot Number Eränumero
---	------------------------------------

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
< fi >



51396245-16