

Informácie o produkte pre pacientov

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Stentový systém

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

Informácie o pomôcke

Stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW je samorozpínací kovový stent so silikónovým krytom. Ezofageálny kovový stent je flexibilná kovová drôtená trubička, ktorá sa umiestni do pažeráka a rozpína sa, aby udržala úzku časť pažeráka otvorenú.

Stent je určený na použitie u pacientov s rakovinovými (malígnym) ezofageálnymi striktúrami (zúženie pažeráka). Stent sa pri umiestnení do malígneho zúženia nevyberá. Stent sa vyberie z benígnych zúžení do 8 týždňov po umiestnení. O vybratí stentu sa poraďte so svojim lekárom.

Stent je určený na použitie u pacientov s rakovinovým (malígnym) zúžením pažeráka (ezofageálne zúženia) a nie je určený na vybratie.

Stent je navrhnutý ako pomôcka na zlepšenie sťaženého prehĺtania (dysfágie) a zachovanie otvoreného pažeráka (ezofageálna priechodnosť), ktoré umožňuje prechod potravy a tekutín.

Váš lekár predpisuje túto pomôcku, pretože máte abnormálne prepojenie medzi pažerákom a ďalším orgánom v tele (zúženie alebo fistula), ktoré bráni v schopnosti prehĺtať tekutiny alebo potravu.

Možné vedľajšie účinky môžu zahŕňať reflux, bolesti hrdla, sťažené prehĺtanie a/alebo miernu bolesť.

Váš lekár vám poskytne kartu implantátu, ktorá obsahuje identifikačné údaje vášho stentu. Túto kartu vždy noste so sebou a ukážte ju zdravotníckemu personálu (lekári, sestry, zubár, technici).

Informácie o bezpečnom používaní

Dodržiavajte pokyny vášho lekára týkajúce sa diétnych obmedzení a fyzickej aktivity.

- Počas prvých 24 hodín po umiestnení stentu sa odporúča konzumovať len číre tekutiny vo vzpriamenej polohe.
- Ak dostávate liečbu abnormálneho spojenia medzi pažerákom (ezofág) a iným orgánom v tele (fistula), nesmiete požívať potravu ani tekutiny, kým lekár nepotvrdí, že je fistula uzavretá.
- Po pokyne lekára sa odporúča jesť len vo vzpriamenej sediacej polohe, dôkladne jedlo požiť, vyhýbať sa niektorým jedlám (ako je mäso, surová zelenina a pečivo) a piť tekutiny počas a po jedle.
- Po pokyne lekára sa odporúča zdvihnúť čelo postele. Môže vám byť predpísaná liečba na potlačenie tvorby kyseliny, aby sa minimalizoval reflux žalúdka (tiež známy ako pálenie záhy, keď sa isté množstvo kyseliny zo žalúdka dostane do pažeráka) do stentu.
- Lieky berte podľa pokynov svojho lekára.

Kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti okamžite v prípade výskytu týchto ťažkostí:

- Bolesť ani po dodržaní pokynov od lekára neustupuje.
- Vykašľavate alebo vraciate krv.
- Máte teplotu 101 °F (38,3 °C) alebo vyššiu.
- Máte väčšie ťažkosti s prehĺtaním.

Varovania a/alebo opatrenia súvisiace s recipročným rušením

Informujte zdravotníckych pracovníkov (lekári, sestry, zubár, technici) o tom, že máte implantovaný kovový stent, aby mohli prijať všetky potrebné bezpečnostné opatrenia.

Stenty Boston Scientific Agile Esophageal Stents sú podmienične bezpečné v prostredí MR. To znamená, že pacienta s touto pomôckou možno skenovať bezpečne len za určitých podmienok.

Ak potrebujete nejaké konkrétne diagnostické vyšetrenia pomocou MR, informujte o podmieničnom bezpečnom použití v prostredí MR zdravotníckych pracovníkov.

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR): Pri tomto diagnostickom teste sa používa silné elektromagnetické pole na vytvorenie snímok tela.

 Bezpečnostné informácie k použitiu v prostredí MR	
Osobu s ezofageálnym stentom Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent je možné bezpečne skenovať pri splnení nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu.	
Názov pomôcky	Ezofageálny stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent
Statické magnetické silové pole (B_0)	1,5 T alebo 3,0 T
Maximálny priestorový gradient statického poľa	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Rádiofrekvenčná excitácia	Kruhovo polarizované (CP)
Typ rádiofrekvenčnej vysielacej cievky	Valcovitá celotelová cievka Valcovitá hlavová cievka
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Maximálna SAR celého tela	2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Maximálna SAR hlavy	3,2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Trvanie skenovania	Za vyššie uvedených podmienok skenovania je možné pacienta skenovať po dobu 60 minút kontinuálneho RF (sekvencia alebo po sebe nasledujúca séria/skenovanie bez prestávok)
Artefakt snímky MR	Môže vzniknúť artefakt snímky

Očakávaná životnosť a následná kontrola

Táto pomôcka bola navrhnutá tak, aby sa mohla v tele používať jeden rok.

Odporúčaná kontrola po zákroku u vášho lekára prebehne po jednom týždni a v 3-mesačných intervaloch.

V prípade symptomatickej dysfágie (ťažkosti s prehĺtaním) sa môže kontrola vykonávať častejšie, aby sa overil stav a umiestnenie stentu.

Nahláste akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s touto pomôckou, spoločnosti Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu zodpovednému za zdravotnícke pomôcky vo vašej krajine.

Pre pacientov v Austrálii: Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s pomôckou, nahláste spoločnosti Boston Scientific a organizácii Therapeutic Goods Administration na adrese (<https://www.tga.gov.au>).

Materiály, ktoré prichádzajú do styku s pacientom

V stente sú použité tieto materiály:

Implantovateľný materiál	% hmotnosti
Nitinol	67 – 75
Silikón	24 – 33
Polyester	< 1

Výstraha

Nitinol sa používa v tejto pomôcke, ktorá obsahuje nikel. Ten môže vyvolať alergickú reakciu u jedincov citlivých na nikel. Potenciál výskytu alergickej reakcie prediskutujte so svojim lekárom, ak ste zaznamenali vyrážky na pokožke spôsobené šperkami, hodinkami alebo sponami na opasku.

Agile je registrovaná obchodná známka spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo ich pobočiek.

Všetky ostatné obchodné známky patria príslušným vlastníkom.

Definície symbolov

Informácie pre pacienta používajú nasledujúce symboly:

REF Catalog Number Katalógové číslo	LOT Lot Number Číslo šarže
---	--------------------------------------

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
< sk >



51396245-18