

Продуктова информация за пациентите

# Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

## Стент система

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

### Информация за устройството

Стентът Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW е саморазширяващ се метален стент със силиконово покритие. Езофагеален метален стент е гъвкава метална телена тръба, която се поставя в хранопровода (хранителната тръба), която се разширява, за да задържи стеснения участък на хранопровода отворен.

Стентът е предназначен да се използва при пациенти със злокачествени (ракови) езофагеални стриктури (стесняване на хранителната тръба). Стентът не е предназначен за отстраняване, когато се постави в злокачествена стриктура. Стентът е предназначен за отстраняване от доброкачествени стриктури до 8 седмици след поставянето. Моля, консултирайте се с Вашия лекар относно отстраняването на стента.

Стентът е предназначен да се използва при пациенти с раково (злокачествено) стесняване на хранителната тръба (езофагеални стриктури) и не е предназначен за отстраняване.

Стентът е проектиран като устройство за подобряване на затрудненото преглъщане (дисфагия) и поддържане на отварянето на хранопровода (проходимост на хранопровода), за да позволи преминаването на храна и течности.

Вашият лекар Ви предписва това устройство, тъй като имате аномална връзка между хранопровода и друг орган в тялото (стриктура или фистула), което възпрепятства способността Ви да поглъщате течности или храни.

Възможните нежелани реакции могат да включват рефлукс, възпалено гърло, затруднено преглъщане и/или лека болка.

Вашият лекар трябва да Ви предостави карта за имплантиране, която идентифицира Вашия стент. Винаги носете тази карта със себе си и я представяйте на всички здравни специалисти (лекари, медицински сестри, зъболекар, техници).

### Информация за безопасна употреба

Следвайте инструкциите на Вашия лекар относно диетичните ограничения и физическата активност.

- Препоръчва се да се консумират само бистри течности в изправено положение през първите 24 часа след поставянето на стента.
- Ако Ви лекуват за аномална връзка между хранителната тръба (хранопровода) и друг орган в тялото (фистула), не трябва да ядете или пиете, докато Вашият лекар не потвърди, че фистулата е запечатана.
- След указания на лекаря се препоръчва да се яде само в изправено седнало положение, да се дъвче старателно храната, да се избягват определени храни (като месо, сурови зеленчуци и хляб) и да се пият течности по време и след хранене.
- След указанията на лекаря се препоръчва да повдигнете главата на леглото. Може да Ви бъде предписана терапия за потискане на киселините, за да се сведе до минимум стомашния рефлукс (известен също като киселини, когато част от киселинното съдържание на стомаха се влива в хранопровода) в стента.
- Вземайте лекарствата си според указанията на Вашия лекар.

Свържете се незабавно с Вашия доставчик на здравни услуги, ако възникне някое от следните:

- Болката Ви не намалява след инструкциите, дадени Ви от Вашия лекар.
- Кашляте или повръщате кръв.
- Имате температура 101°F (38,3°C) или по-висока.
- Имате увеличено затруднение при преглъщане.


### Предупреждения и/или предпазни мерки, свързани с реципрочни смущения

Информирайте медицинските работници (лекари, медицински сестри, зъболекар, техници), че имате имплантиран метален стент, за да могат да вземат всички необходими предпазни мерки.

Езофагеалните стентове Agile Esophageal на Boston Scientific са MRI-условни. Това означава, че пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно само при определени условия.

Предоставете изложената по-долу информация за MRI при определени условия на вашите медицински работници, ако имате някакви специални диагностични тестове като MRI.

Ядрено-магнитен резонанс (MRI): Това е диагностичен тест, който използва силно електромагнитно поле за получаване на изображения на тялото.

	
<b>Информация за безопасност при MRI</b> Лице със стент Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW може безопасно да бъде сканирано при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване.	
<b>Име на устройството</b>	Стент Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW
<b>Сила на статично магнитно поле (B<sub>0</sub>)</b>	1,5 T или 3,0 T
<b>Максимален пространствен градиент на магнитното поле</b>	30 T/m (3 000 gauss/cm)
<b>РЧ възбуждане</b>	Кръгови поляризирани (CP)
<b>Тип РЧ предавателна бобина намотка</b>	Цилиндрична намотка за цялото тяло Цилиндрична намотка за глава
<b>Режим на работа</b>	Режим на работа Normal (Нормален)
<b>Максимална SAR за цялото тяло</b>	2 W/kg (режим на работа Normal (Нормален))
<b>Максимална SAR за глава</b>	3,2 W/kg (режим на работа Normal (Нормален))
<b>Продължителност на сканирането</b>	При условията на сканиране, определени по-горе, пациентът може да бъде сканиран за 60 минути непрекъснато РЧ сканиране (последователно или поредна серия / сканиране без почивка)
<b>Артефакт на ядрено-магнитно изображение</b>	Може да се създаде артефакт на изображение

### Очакван експлоатационен живот и проследяване

Изделието е проектирано да функционира в тялото до една година.

Препоръчителното проследяване след процедурата от Вашия лекар е на 1 седмица и на 3-месечни интервали.

За симптоматична дисфагия (затруднено преглъщане) проследяването може да се извършва по-често, за да се провери състоянието и поставянето на стента.

Съобщавайте всякакъв сериозен инцидент, който възниква във връзка с това устройство, на Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) и на съответния местен регулаторен орган за използвани медицински изделия във вашата страна.

За потребители в Австралия – съобщавайте всеки сериозен инцидент, който възниква вследствие на употребата на вашето устройство, на Boston Scientific и на Therapeutic Goods Administration (Администрацията за терапевтичните стоки) (<https://www.tga.gov.au>).

## Влизащи в контакт с пациента материали

В този стент присъстват следните материали:

Имплантируем материал	% тегло
Нитинол	67-75
Силикон	24-33
Полиестер	<1

## Предупреждение

В това устройство се използва нитинол, който съдържа никел. Това може да причини алергична реакция при лица с чувствителност към никел. Обсъдете възможността за алергия с Вашия лекар, ако някога сте имали кожен обрив от бижута, часовници или катарамии.

Agile е регистрирана търговска марка на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

## Определения на символите

За информация за пациента се използват следните символи:

<b>REF</b> Catalog Number Каталожен номер	<b>LOT</b> Lot Number Партиден номер
--	---

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  
< bg >



51396245-19