

Informacije o proizvodu za pacijente

# Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

## Sustav stenta

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

### Podaci o uređaju

Stent Fully Covered RMV OTW Agile Esophageal je samošireći metalni stent sa silikonskim poklopcem. Metalni stent za jednjak je fleksibilna metalna žičana cijev koja se postavlja u jednjak (otvor kroz koji prolazi hrana) i koja se širi kako bi se suženo područje jednjaka držalo otvorenim.

Stent je namijenjen za uporabu u pacijenata s malignim (kancerogenim) strikturama jednjaka (suženje otvora za hranu). Nije predviđeno uklanjanje stenta nakon što se postavi u malignu strikturu. Predviđeno je uklanjanje stenta iz benignih striktura do 8 tjedana nakon postavljanja. Zatražite savjet svojeg liječnika o uklanjanju stenta.

Stent je namijenjen za uporabu u pacijenata s kancerogenim (malignim) suženjem otvora za hranu (striktura jednjaka) i nije predviđeno da se uklanja.

Stent je dizajniran kao uređaj za poboljšanje poteškoća pri gutanju (disfagija) i održavanje otvaranja jednjaka (prohodnosti jednjaka) kako bi se omogućio prolaz hrane i tekućina.

Vaš liječnik propisao vam je ovaj uređaj jer imate abnormalni spoj između jednjaka i drugog organa u tijelu (striktura ili fistula) koji ometa vašu sposobnost gutanja tekućine ili hrane.

Moguće nuspojave mogu uključivati refluks, grlobolju, poteškoće pri gutanju i/ili blagu bol.

Vaš bi vam liječnik trebao dati karticu implantata koja identificira vaš stent. Tu karticu uvijek nosite sa sobom i dajte je na uvid svim zdravstvenim radnicima (liječnici, medicinske sestre, stomatolozi, tehničari).

### Informacije o sigurnoj uporabi

Slijedite upute liječnika o ograničenjima prehrane i tjelesnoj aktivnosti.

- Preporučuje se uzimanje samo bistrh tekućina u uspravnom položaju tijekom prva 24 sata nakon postavljanja stenta.
- Ako se liječite zbog abnormalnog spoja između cijevi za hranu (jednjak) i drugog organa u tijelu (fistula), ne smijete jesti niti piti dok liječnik ne potvrdi da je fistula dobro zatvorena.
- Prema uputama liječnika preporučuje se jesti samo u uspravnom sjedećem položaju, temeljito žvakati hranu, izbjegavati određene namirnice (poput mesa, sirovog povrća i kruha) te piti tekućinu tijekom i nakon jela.
- Prema uputama liječnika preporučuje se podizanje uzglavlja kreveta. Možda će vam biti propisana terapija za potiskivanje kiseline radi smanjenja želučanog refluksa (poznato i kao žgaravica, kada se dio kiseline u želucu vraća u jednjak) u stent.
- Uzimajte lijekove prema uputama liječnika.

Odmah se obratite svom liječniku ako se dogodi nešto od sljedećeg:

- Bol se ne smanjuje iako se pridržavate uputa koje vam je dao vaš liječnik.
- Kašljete ili povraćate krv.
- Imate vrućicu od 101 °F (38,3 °C) ili veću.
- Imate povećane poteškoće pri gutanju.

## Upozorenja i/ili mjere opreza povezani s uzajamnom interferencijom

Obavijestite zdravstvene djelatnike (liječnike, medicinske sestre, stomatologe, tehničare) o tome da imate ugrađen metalni stent kako bi mogli poduzeti sve potrebne mjere opreza.

Stentovi Agile Esophageal tvrtke Boston Scientific uvjetno su sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. To znači da se pacijent s ovim uređajem može sigurno snimati samo pod posebnim uvjetima.

Podijelite navedene informacije o uvjetima za sigurno snimanje magnetskom rezonancijom sa zdravstvenim djelatnicima ako ćete imati posebne dijagnostičke pretrage, kao što je MRI.

Snimanje magnetskom rezonancijom (MRI): u sklopu tog dijagnostičkog testa upotrebljava se snažno elektromagnetsko polje kojim se stvaraju slike tijela.

	
<b>Sigurnosne informacije za MRI</b>	
Osoba sa stentom Fully Covered RMV OTW Agile Esophageal može se sigurno snimati u sljedećim uvjetima. Nepridržavanje tih uvjeta može dovesti do ozljeda.	
<b>Naziv proizvoda</b>	Stent Fully Covered RMV OTW Agile Esophageal
<b>Snaga statičkog magnetskog polja (B<sub>0</sub>)</b>	1,5 T ili 3,0 T
<b>Maksimalni prostorni gradijent polja</b>	30 T/m (3.000 gauss/cm)
<b>RF ekscitacija</b>	Cirkularna polarizacija (CP)
<b>Vrsta RF zavojnice za prijenos</b>	Cilindrična zavojnica za cijelo tijelo Cilindrična zavojnica za glavu
<b>Način rada</b>	Normalni način rada
<b>Maksimalni SAR za cijelo tijelo</b>	2 W/kg (u normalnom načinu rada)
<b>Maksimalni SAR za glavu</b>	3,2 W/kg (u normalnom načinu rada)
<b>Trajanje snimanja</b>	U prethodno navedenim uvjetima snimanja pacijent se može snimati tijekom 60 minuta kontinuirane primjene RF energije (u sekvencama ili naizmjeničnom slijedu/snimanju bez pauza)
<b>Slikovni artefakti za MR</b>	Artefakt slike može nastati

## Očekivani životni vijek uređaja i kontrolni pregled

Uređaj je namijenjen za funkcioniranje u tijelu do jedne godine.

Preporučeno praćenje liječnika nakon postupka je 1 tjedan i u razmacima od 3 mjeseca.

Za simptomatsku disfagiju (poteškoće pri gutanju) praćenje se može provoditi češće radi provjere stanja i postavljanja stenta.

Prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem društvu Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) i mjerodavnom lokalnom regulativnom tijelu za medicinske proizvode u vašoj zemlji.

Korisnici u Australiji trebaju prijaviti svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem tvrtki Boston Scientific i tijelu Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

## Materijali koji dolaze u doticaj s pacijentima

U stentu se nalaze sljedeći materijali:

Ugradivi materijal	% težine
Nitinol	67 - 75
Silikon	24 - 33
Poliester	< 1

## Upozorenje

U ovom uređaju upotrebljava se nitinol koji sadrži nikal. To može uzrokovati alergijsku reakciju kod osoba osjetljivih na nikal. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o mogućnosti alergije ako ste ikada doživjeli osip od nošenja nakita, satova ili kopča na remenu.

Agile je registrirani žig tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

## Definicije simbola

Za informacije o pacijentu upotrebljavaju se sljedeći simboli:

<b>REF</b> Catalog Number Kataloški broj	<b>LOT</b> Lot Number Broj serije
---	--------------------------------------

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  
< hr >



51396245-20