

Gaminio informacija pacientams

## Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

### Stento sistema

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

#### Įtaiso informacija

„Agile Esophageal“ Fully Covered RMV OTW stentas yra savaime išsiskleidžiantis metalinis stentas su silikoniniu dangteliu. Ezofaginis metalinis stentas yra lankstus metalinis vielos vamzdelis, kišamas į stemplę (maisto vamzdelis), kuris išsiplečia ir išlaiko susiaurėjusią stemplės sritį atvirą.

Stentas skirtas pacientams, sergantiems piktybinėmis (vėžinėmis) ezofaginėmis striktūromis (maisto vamzdelio susiaurėjimas). Į piktybinę striktūrą įdėto stento negalima pašalinti. Stentą iš gerybinių striktūrų galima pašalinti iki 8 savaičių po įdėjimo. Dėl stento šalinimo pasitarkite su gydytoju.

Stentas skirtas pacientams, sergantiems vėžiniu (piktybiniu) maisto vamzdelio (stemplės) susiaurėjimu ir jo negalima pašalinti.

Stentas sukurtas kaip įtaisas, skirtas pagerinti ap sunkintą rijimą (disfagiją) ir išlaikyti stemplę atvirą (ezofaginį pralaidumą), kad galėtų slysti maistas ir skysčiai.

Jūsų gydytojas skiria šį įtaisą dėl patologinės jungties tarp stemplės ir kito kūno organo (striktūros ar fistulės), kuris trikdo gebėjimą nuryti skysčius ar maistą.

Galimi šalutiniai poveikiai gali būti refliuksas, gerklės skausmas, ap sunkintas rijimas ir (arba) silpnas skausmas.

Gydytojas turėtų pateikti implanto kortelę, kurioje identifikuojamas jūsų stentas. Šią kortelę visada turėkite su savimi ir pateikite ją visiems sveikatos priežiūros specialistams (gydytojams, slaugytojams, odontologams, technikams).

#### Saugaus naudojimo informacija

Laikykitės gydytojo nurodymų dėl dietos apribojimų ir fizinio aktyvumo.

- Pirmąsias 24 valandas po stento įdėjimo rekomenduojama vartoti tik skaidrius skysčius, vertikaliajoje padėtyje.
- Jei esate gydomas dėl patologinės jungties tarp maisto vamzdelio (stemplės) ir kito kūno organo (fistulės), nevalgykite ar negerkite, kol gydytojas nepatvirtins, kad fistulė užsandarinta.
- Gydytojui nurodžius rekomenduojama valgyti tik vertikaliajoje sėdimose padėtyje, kuo smulkiau sukramtyti maistą, vengti tam tikrų maisto produktų (pvz., mėsos, žalių daržovių ir duonos) ir gerti skysčių valgio metu ir po jo.
- Gydytojui nurodžius lovos galvūgalį rekomenduojama pakelti. Jums gali būti paskirta rūgšties slopinimo terapija, siekiant sumažinti skrandžio refliuksą (dar vadinamą rėmeniū, kai dalis skrandžio rūgšties patenka į stemplę) į stentą.
- Vartokite vaistus, kaip nurodė gydytojas.

Nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją kilus bet kuriam iš šių atvejų:

- laikantis gydytojo nurodymų skausmas nemažėja;
- kosite ar vemiate krauju;
- kūno temperatūra 101 °F (38,3 °C) ar aukštesnė;
- tampa sunkiau ryti.


## Įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės, susijusios su abipusiais trukdžiais

Informuokite sveikatos priežiūros specialistus (gydytojus, slaugytojus, odontologus, technikus), kad turite implantuotą metalinį stentą, kad jie galėtų imtis visų būtinų atsargumo priemonių.

„Boston Scientific Agile Esophageal“ stentai yra MRT santykinai saugūs. Tai reiškia, kad pacientą, turintį šį įtaisą, saugiai nuskenuoti galima tik esant tam tikroms sąlygoms.

Pateikite toliau esančią MRT santykinio saugumo informaciją sveikatos priežiūros specialistams, jei jums reikalingi specialūs diagnostiniai tyrimai, pvz., MRT.

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT): tai diagnostinis tyrimas, kurio metu naudojamas stiprus elektromagnetinis laukas kūno atvaizdams kurti.

 <b>MRT saugos informacija</b>	
Asmuo, turintis „Agile Esophageal“ Fully Covered RMV OTW stentą, gali būti saugiai skenuojamas toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų pacientas gali būti sužalotas.	
<b>Prietaiso pavadinimas</b>	„Agile Esophageal“ Fully Covered RMV OTW stentas
<b>Statinio magnetinio lauko stiprumas (<math>B_0</math>)</b>	1,5 T arba 3,0 T
<b>Maksimalus erdvinio lauko gradientas</b>	30 T/m (3 000 G/cm)
<b>RD sužadinimas</b>	Apskritai poliarizuota (CP)
<b>RD perdavimo ritės tipas</b>	Cilindrinė viso kūno ritė Cilindrinė galvos ritė
<b>Veikimo režimas</b>	Įprastas veikimo režimas
<b>Maksimali viso kūno SSS</b>	2 W/Kg (įprastu veikimo režimu)
<b>Maksimali galvos SSS</b>	3,2 W/Kg (įprastu veikimo režimu)
<b>Skenavimo trukmė</b>	Pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis pacientas gali būti skenuojamas 60 minučių taikant nepertraukiamą RD (seka arba atgalinė serija / skenavimas be pertrūkių)
<b>MR vaizdo artefaktas</b>	Gali būti gaunamas vaizdo artefaktas

## Tikėtinas naudojimo laikas ir stebėjimas

Įtaisas sukurtas veikti organizme iki vienerių metų.

1 savaitę po procedūros ir kas 3 mėnesius rekomenduojama pasikonsultuoti su gydytoju.

Esant simptominei disfagijai (apsunkintam rijimui), tyrimas gali būti atliekamas dažniau, siekiant patikrinti stento būklę ir vietą.

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su šiuo įtaisu, praneškite „Boston Scientific“ (<https://www.bostonscientific.com>) ir atitinkamai už medicinos priemones atsakingai savo šalies vietos reguliavimo institucijai.

Klientams Australijoje: praneškite apie bet kokią didelį incidentą, susijusį su jūsų įtaisu, „Boston Scientific“ ir Terapijų prekių administracijai adresu (<https://www.tga.gov.au>).

## Su pacientu besiliečiančios medžiagos

Stentą sudaro šios medžiagos:

Implantuojama medžiaga	Svorio %
Nitinolis	67–75
Silikonas	24–33
Poliesteris	<1

## Įspėjimas

Šiame įtaise naudojamas nitalolis, kuriame yra nikelio. Jis gali sukelti alerginę reakciją nikeliui jautriems asmenims. Aptarkite su gydytoju alergijos galimybę, jei kada nors patyrėte odos bėrimą dėl papuošalų, laikrodžių ar diržo sagčių.

„Agile“ yra registruotasis „Boston Scientific Corporation“ arba jos dukterinių įmonių prekės ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

## Simbolių apibrėžtys

Paciento informacijai naudojami toliau nurodyti simboliai

<b>REF</b> Catalog Number Katalogo numeris	<b>LOT</b> Lot Number Partijos numeris
---	---

**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](http://bostonscientific.com)

**CE 0344**

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

2021-12  
< It >



51396245-24