

Informacije o izdelku za bolnike

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Sistem stenta

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

Informacije o pripomočku

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stent je samorazširljivi kovinski stent s silikonsko prevleko. Ezofagealni kovinski stent je prožna kovinska žična cev, ki je nameščena v požiralnik (cev za hrano), ki se razširi, da zadrži zoženo območje požiralnika odprto.

Stent je namenjen uporabi pri bolnikih z malignimi (rakavimi) požiralniškimi strikturami (zožitvijo cevi za hrano). Stent ni namenjen odstranitvi po namestitvi v maligno strikturo. Stent je namenjen odstranitvi iz benignih striktur do 8 tednov po njegovi namestitvi. O odstranitvi stenta se posvetujte s svojim zdravnikom.

Stent je namenjen uporabi pri bolnikih z rakavim (malignim) zoženjem požiralnika (požiralniške strikture) in ni namenjen odstranitvi.

Stent je zasnovan kot pripomoček za lajšanje težav pri požiranju (disfagija) in vzdrževanje odpiranja požiralnika (prehodnost požiralnika), da omogoči prehod hrane in tekočin.

Zdravnik vam predpisuje to napravo, ker imate abnormalno povezavo med požiralnikom in drugim organom v telesu (strikturo ali fistulo), kar ovira vašo sposobnost požiranja tekočin ali hrane.

Možni neželeni učinki so lahko refluks, vneto grlo, težave pri požiranju in/ali blage bolečine.

Zdravnik vam mora predložiti kartico vsadka, ki identificira vaš stent. To kartico imejte vedno s seboj in jo predložite vsem zdravstvenim delavcem (zdravnikom, medicinskim sestram, zobozdravniku, tehnikom).

Informacije o varni uporabi

Upoštevajte zdravnikova navodila glede prehranskih omejitev in telesne aktivnosti.

- Priporočljivo je, da v prvih 24 urah po namestitvi stenta uživata le bistré tekočine v pokončnem položaju.
- Če se zdravite zaradi abnormalne povezave med cevjo za hrano (požiralnikom) in drugim organom v telesu (fistulo), ne smete jesti in piti, dokler zdravnik ne potrdi, da je fistula zatesnjena.
- Po navodilih zdravnika je priporočljivo jesti le v pokončnem sedečem položaju, hrano temeljito prežvečiti, izogibati se nekaterim živilom (kot so meso, surova zelenjava in kruh) ter med in po obrokih piti tekočino.
- Po navodilih zdravnika je priporočljivo dvigniti vzglavje postelje. Morda vam bodo predpisali terapijo za zatiranje kisline, da zmanjšate želodčni refluks (znan tudi kot zgaga, ko nekaj kisline v želodcu priteče navzgor v požiralnik) v stent.
- Vaše zdravilo jemljite po navodilih zdravnika.

Takoj se obrnite na svojega ponudnika zdravstvenih storitev, če se pojavi kaj od naslednjega:

- Bolečina se kljub upoštevanju navodil zdravnika, ne zmanjša.
- Kašljate ali bruhaete kri.
- Imate vročino 101 °F (38,3 °C) ali več.
- Imate večje težave pri požiranju.


Opozorila in/ali varnostni ukrepi glede vzajemnih interferenc

Obvestite zdravstvene delavce (zdravnike, medicinske sestre, zobozdravnike, tehnike), da imate vstavljen kovinski stent, da bodo lahko upoštevali vse potrebne varnostne ukrepe.

Stenti Agile Esophageal Boston Scientific so pogojno varni za magnetno resonanco. To pomeni, da je bolnika s to napravo mogoče varno slikati le pod posebnimi pogoji.

Posredujte podatke o pogojnosti za magnetno resonanco vašemu zdravstvenemu delavcu, kadar imate posebne diagnostične teste, kot je na primer magnetna resonanca.

Slikanje z magnetno resonanco (MK): To je diagnostični test, ki uporablja močno elektromagnetno polje za izdelavo slik telesa.

	
Informacije o varnosti pri slikanju z MR	
Osebo z Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stentom lahko varno slikate pod spodaj navedenimi pogoji. Če ne upoštevate teh pogojev, lahko pride do poškodbe.	
Ime pripomočka	Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stent
Moč statičnega magnetnega polja (B₀)	1,5 T ali 3,0 T
Največji prostorski gradient polja	30 T/m (3.000 gaussov/cm)
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)
Vrsta radiofrekvenčne oddajne tuljave	Valjasta tuljava za celotno telo Valjasta tuljava za glavo
Način delovanja	Običajni način delovanja
Največja stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo	2 W/kg (običajni način delovanja)
Največja stopnja specifične absorpcije (SAR) za glavo	3,2 W/kg (običajni način delovanja)
Trajanje slikanja	Pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja lahko bolnika slikate 60 minut z neprekinjenim radiofrekvenčnim spektrom (zaporedje ali več zaporednih serij/slikanj brez prekinitev).
Artefakt na MR-sliki	Lahko pride do nastajanja artefaktov na sliki

Pričakovana življenjska doba in spremljanje

Naprava je zasnovana za delovanje v telesu do enega leta.

Priporočeno spremljanje po postopku pri zdravniku je 1 teden in v 3-mesečnih intervalih.

Za simptomatsko disfagijo (težave pri požiranju) se lahko spremljanje izvaja pogosteje, da se preveri stanje in namestitev stenta.

Vsak resnejši incident, ki se zgodi v zvezi s to napravo, prijavite na Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) in ustreznemu lokalnemu regulativnemu organu za medicinske pripomočke v vaši državi.

Za stranke v Avstraliji, prijavite vsak resen incident, ki se pojavi v zvezi s to napravo, Boston Scientific in uradu za terapevtsko blago (Therapeutic Goods Administration) (<https://www.tga.gov.au>).

Materiali, ki pridejo v stik z bolnikom

V tem stentu so prisotni naslednji materiali:

Vsadni material	% masa
Nitinol	67-75
Silikon	24-33
Poliester	<1

Opozorilo

V tej napravi se uporablja nitinol, ki vsebuje nikelj. To lahko povzroči alergijsko reakcijo pri posameznikih z občutljivostjo na nikelj. Če ste kdaj doživeli kožni izpuščaj zaradi nakita, ur ali zaponk za pas se o možnostih alergijske reakcije pogovorite s svojim zdravnikom.

Agile je registrirana blagovna znamka Boston Scientific Corporation in njenih podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

Definicije simbolov

Za podatke bolnika se uporabljajo naslednji simboli:

REF Catalog Number Kataloška številka	LOT Lot Number Številka 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
< sl >



51396245-25