

Πληροφορίες προϊόντος για τους ασθενείς

# ACURATE neo2™

Καρδιακή βαλβίδα

**REF**

<b>SYM-SV23-004</b>	<b>SYM-SV25-004</b>	<b>SYM-SV27-004</b>
---------------------	---------------------	---------------------

## Πληροφορίες για τη συσκευή

Η καρδιακή βαλβίδα ACURATE neo2 είναι μια συσκευή που τοποθετείται μόνιμα στο σώμα. Ελέγχει τη ροή του αίματος διαμέσου της καρδιακής βαλβίδας η οποία έχει υποστεί ζημιά από τη συσσώρευση ασβεστίου. Κατασκευάζεται από καρδιακό ιστό γουρουνιού πάνω σε μεταλλικό πλαίσιο νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη). Οι βαλβίδες διατίθενται σε τρία μεγέθη: μικρό, μεσαίο και μεγάλο.

Η βαλβίδα έχει σχεδιαστεί για τους ακόλουθους ασθενείς:

- Ασθενείς με πολύ στενό άνοιγμα αορτικής βαλβίδας.
- Ασθενείς με στενή αορτική βαλβίδα που τους προκαλεί να έχουν σημεία σοβαρής ασθένειας.

Ο ιατρός σας είναι μέλος μιας καρδιολογικής ομάδας που θα συστήσει ποια επιλογή θεραπείας και καρδιακή βαλβίδα είναι η καλύτερη για εσάς.

Η διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας (TAVI) είναι μια μη χειρουργική διαδικασία. Αντικαθιστά την καρδιακή βαλβίδα που έχει υποστεί βλάβη χωρίς ενχείρηση ανοικτής καρδιάς. Πριν από τη διαδικασία, μπορεί να σας χορηγηθεί φάρμακο για ύπνο (γενική αναισθησία). Μπορείτε επίσης να παραμείνετε ξύπνιοι και να λάβετε φάρμακο που σας βοηθά να χαλαρώσετε και να μπλοκάρετε τον πόνο.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο ιατρός σας θα χρησιμοποιήσει εξοπλισμό ακτίνων Χ για να προσδιορίσει τη θέση και να τοποθετήσει τη βαλβίδα. Όταν ο ιατρός τοποθετήσει τη βαλβίδα στο σωστό σημείο, η βαλβίδα θα αρχίσει να λειτουργεί αμέσως. Με την ενέργεια αυτή αποκαθίσταται η φυσιολογική ροή του αίματος.

Ο ιατρός σας θα πρέπει να σας δώσει μια κάρτα εμφυτεύματος η οποία ταυτοποιεί την καρδιακή σας βαλβίδα. Να έχετε πάντα μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Δείξτε την σε όλους τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης (ιατροί, οδοντίατροι και τεχνικοί) ώστε να γνωρίζουν ότι έχετε εμφυτευμένη καρδιακή βαλβίδα. Αν δεν έχετε λάβει κάρτα εμφυτεύματος, ενημερώστε τον ιατρό σας.

## Πληροφορίες για την ασφαλή χρήση

Ρωτήστε τον οδοντίατρο και τον ιατρό σας σχετικά με τη λήψη αντιβιοτικών πριν από οδοντιατρικές ή ιατρικές διαδικασίες, ώστε να αποτραπεί η λοίμωξη της βαλβίδας.



Εάν χρειάζεστε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας (MRI), ενημερώστε τον ιατρό σας ή τον τεχνικό MRI ότι έχετε εμφυτευμένη καρδιακή βαλβίδα. Μπορεί να υποβληθείτε με ασφάλεια σε σάρωση MRI υπό τυπικές συνθήκες σάρωσης MRI. Ο ιατρός σας θα προσδιορίσει τις σωστές συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας για την εκτέλεση μαγνητικής τομογραφίας. Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης (IFU) ACURATE neo2 που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) ή καλώντας στο +1-800-272-1001.

Μπορείτε να ταξιδέψετε με ασφάλεια με καρδιακή βαλβίδα ACURATE neo2. Ο σαρωτής ολόκληρου σώματος αεροδρομίου δεν θα προκαλέσει βλάβη στην καρδιακή βαλβίδα σας. Μπορεί να απενεργοποιήσει τους ανιχνευτές μετάλλων του αεροδρομίου. Όταν ταξιδεύετε έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματός σας.

---

## Προειδοποιήσεις ή/και προφυλάξεις

Εδώ είναι μερικά πράγματα που εσείς και ο ιατρός σας μπορεί να θέλετε να εξετάσετε όταν πρόκειται να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να λάβετε μια καρδιακή βαλβίδα ACURATE neo2:

- Η έκταση της καρδιακής σας νόσου
- Η λειτουργία της καρδιάς σας
- Τα συμπτώματά σας

Η καρδιακή βαλβίδα εμφυτεύεται μέσω ενός μικρού ανοίγματος στο άνω μέρος του μηρού σας. Ο ιατρός σας θα λάβει υπόψη τις προτιμήσεις σας όταν αποφασίσει να ληφθούν τα φάρμακα και οι διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν για την τοποθέτηση και παρακολούθηση της καρδιακής σας βαλβίδας ACURATE neo2.

---

## Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους του ασθενή

Ακολουθούν ορισμένοι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία και την εισαγόμενη βαλβίδα:

- Αλλεργική αντίδραση στα ακόλουθα:
  - Φάρμακα
  - Το διάλυμα που χρησιμοποιείται για την προβολή στο εσωτερικό του σώματός σας κατά τη διάρκεια της απεικόνισης του σώματος
  - Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία της βαλβίδας
- Πόνος στο στήθος ή δυσφορία
- Προβλήματα με την ηλεκτρική οδό της καρδιάς σας που θα μπορούσαν να απαιτούν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για τον έλεγχο των καρδιακών σας παλμών
- Αιμορραγία που μπορεί να απαιτεί μετάγγιση ή χειρουργική επέμβαση
- Αδυναμία της καρδιάς σας να διοχετεύσει αρκετό αίμα στα όργανα του σώματος
- Μειωμένη ροή αίματος προς τον εγκέφαλο (εγκεφαλικό) που θα μπορούσε να προκαλέσει αναπηρία ή άλλη κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αναπηρία (σοβαρό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- Μερική ή πλήρης απόφραξη αγγείων που μεταφέρουν αίμα προς και από την καρδιά σας
- Θάνατος
- Λανθασμένη τοποθέτηση της βαλβίδας ή μετακίνηση της βαλβίδας από τη θέση εισαγωγής
- Μη φυσιολογικό σωματίδιο (αέρας, θρόμβος αίματος ή υλικό συσκευής) που κινείται ελεύθερα στην κυκλοφορία του αίματος ή προσαρτάται σε ένα αντικείμενο, συμπεριλαμβανομένης της βαλβίδας
- Πυρετός, συμπεριλαμβανομένου ενός που προκαλείται από βακτηριακή λοίμωξη στο αίμα
- Αδυναμία της καρδιάς για άντληση επαρκούς ποσότητας αίματος
- Βλάβη των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή/και διαταραχή στην οποία τα ερυθρά αιμοσφαίρια βλάπτονται ταχύτερα από ό,τι δημιουργούνται
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Λοίμωξη στην καρδιά, το αίμα ή άλλες περιοχές του σώματός σας
- Ο τραυματισμός της μιτροειδούς βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλο κλείσιμο της μιτροειδούς βαλβίδας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή αίματος προς τα πίσω από τον αριστερό θάλαμο άντλησης
- Καρδιακή προσβολή
- Τραυματισμός του καρδιακού μυός ή της βαλβίδας, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης ή της βαριάς ρήξης
- Λειτουργική ανωμαλία μιας περιοχής του σώματος λόγω μείωσης της λειτουργίας του εγκεφάλου, του νωτιαίου μυελού, των μυών ή τραυματισμού των νεύρων
- Πόνος ή οίδημα
- Πρήξιμο της καρδιάς ή συλλογή υγρού ή αίματος γύρω από την καρδιά σας
- Μειωμένη παροχή αίματος στους ιστούς, οδηγώντας σε πιθανό θάνατο ιστού
- Συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες
- Οι ακτινογραφίες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μπορεί να προκαλέσουν κάκωση του δέρματος από ακτινοβολία

- Επιδείνωση ή ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας
- Επιδείνωση ή ανεπάρκεια λειτουργίας των πνευμόνων
- Προβλήματα με τη βαλβίδα ή τα παρελκόμενα που δεν του επιτρέπουν να λειτουργεί καλά. Στα προβλήματα αυτά ενδέχεται να συμπεριλαμβάνονται τα εξής:
  - Φθορά, σκίσιμο ή μετακίνηση των γλωχίνων της βαλβίδας προς τα εμπρός ή προς τα πίσω από την κανονική τους θέση
  - Συσσώρευση ασβεστίου στις γλωχίνες
  - Θραύση του μεταλλικού πλαισίου
- Σχηματισμός ουλώδους ιστού ο οποίος μπορεί να εμποδίσει την κανονική λειτουργία της βαλβίδας
- Στένωση καρδιακής βαλβίδας η οποία μπορεί να προκαλέσει ροή του αίματος προς τα πίσω διαμέσου της βαλβίδας
- Βλάβη ή τραυματισμός αιμοφόρων αγγείων λόγω διάτρησης, σκισίματος ή ρήξης

### Αναμενόμενη διάρκεια ζωής και παρακολούθηση

Μετά τη διαδικασία, ο ιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει φάρμακα για την αραιώση του αίματος. Λάβετε τα σύμφωνα με τις οδηγίες. Εάν λάβετε φάρμακα για την αραιώση του αίματος πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του ιατρού σας, διότι αυτό βοηθά στην πρόληψη των θρόμβων αίματος. Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να είναι επικίνδυνοι.

Ο ιατρός σας θα σας ενημερώσει πόσο συχνά χρειάζεται να σας βλέπει μετά τη διαδικασία. Για επιτυχή ανάρρωση, τηρήστε τυχόν προγραμματισμένες επισκέψεις ιατρού. Ο ιατρός θα ελέγχει την καρδιακή σας βαλβίδα, την επούλωση και τη γενική σας υγεία.

Σε ορισμένους ασθενείς, ενδέχεται τελικά να χρειαστεί να αντικατασταθεί η καρδιακή βαλβίδα. Το χρονικό διάστημα που θα διαρκέσει η καρδιακή βαλβίδα σας εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της υγείας σας. Σύμφωνα με εργαστηριακές δοκιμές, η καρδιακή βαλβίδα ACURATE neo2 έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια χωρίς αστοχία. Τα τακτικά ραντεβού παρακολούθησης θα βοηθήσουν τον ιατρό σας να γνωρίζει πώς λειτουργεί η βαλβίδα σας.

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν διαπιστώσετε παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή ή εάν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν πρέπει να υποκαθιστά το ραντεβού στον ιατρό σας, εάν κρίνεται απαραίτητο.

Πρέπει να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή στην Boston Scientific και την αρμόδια τοπική ρυθμιστική αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στη χώρα σας.

Για τους πελάτες στην Αυστραλία, αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτή τη συσκευή στην Boston Scientific και τη Διεύθυνση Θεραπευτικών Προϊόντων (Therapeutic Goods Administration) του Υπουργείου Υγείας (<https://www.tga.gov.au>).











### Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή

Η καρδιακή βαλβίδα διαθέτει τα ακόλουθα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή:

Υλικό	Βάρος υλικού (γραμμάρια)
Νικέλιο-Τιτάνιο (Νιτινόλη)	1,080
Καρδιακός ιστός γουρουνιού	1,826
Ύφασμα από πολυεστέρα	0,039

Τα ακόλουθα αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών: ACURATE neo2. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

## Ορισμοί συμβόλων

 Ημερομηνία εμφύτευσης	 Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που εκτελεί την εμφύτευση	 Όνομα ασθενή ή αναγνωριστικό ασθενή
 Αριθμός καταλόγου καρδιακής βαλβίδας	 Σειριακός αριθμός καρδιακής βαλβίδας	 Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας καρδιακής βαλβίδας
 Υποδηλώνει την καταληκτική ημερομηνία χρήσης της συσκευής	 Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή της καρδιακής βαλβίδας	 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής καρδιακής βαλβίδας
 Μπορείτε να υποβληθείτε με ασφάλεια σε σάρωση MRI υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας		

**AU REP** Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

**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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

# CE 0344

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

Έγγραφο σχετικής επαγγελματικής χρήσης 51561810-01A.

2023-06  
<el>



51697208-09