

Tooteinfo patsientide jaoks

ACURATE neo2™

Südameklapp

REF

SYM-SV23-004	SYM-SV25-004	SYM-SV27-004
--------------	--------------	--------------

Teave seadme kohta

ACURATE neo2 südameklapp on seade, mis asetatakse kehasse püsivalt. See kontrollib verevoolu läbi kaltsiumi kogunemisest kahjustatud südameklapi. See on valmistatud sea südamekoest, mis on nitinoolist (nikkel ja titaan) metallraamil. Klapid on saadaval kolmes suuruses: väike, keskmine ja suur.

Klapp on mõeldud järgmistele patsientidele:

- patsiendid, kellel on väga kitsas aordiklapi ava;
- patsiendid, kellele on kitsas aordiklapp põhjustanud raske haiguse nähud.

Teie arst kuulub südamemeeskonda, kes soovivad teile sobivaimat ravivõimalust ja südameklappi.

Transkateetriline aordiklapi implanteerimine (TAVI) on mittekirurgiline protseduur. See asendab teie kahjustatud südameklapi ilma avatud südameoperatsioonita. Enne protseduuri võite saada unerohu (üldnarkoos). Võite olla ka ärkvel ning saada ravimeid, mis aitavad teil lõõgastuda ja blokeerivad valu.

Protseduuri ajal kasutab arst klapi paigaldamiseks röntgenseadmeid. Kui arst on klapi paigutanud õigesse kohta, hakkab see koheselt toimima. See taastab normaalse verevoolu.

Arst annab teile implantaadi kaardi, mis tuvastab teie südameklapi. Kandke implantaadi kaarti alati kaasas. Esitage kaart kõigile oma tervishoiuteenuse osutajatele (arstid, hambaarstid ja tehnikud), et nad teaksid, et teile on implanteeritud südameklapp. Kui te pole implantaadi kaarti saanud, rääkige sellest oma arstile.

Teave ohutu kasutamise kohta

Klapi infektsiooni vältimiseks küsige hambaarstilt või arstilt enne meditsiinilisi protseduure antibiootikumide võtmise kohta.



Kui vajate magnetresonantstomograafia (MRT) skanni, siis teavitage arsti või MRT tehnikut teie implanteeritud südameklapist. Standardsetes MRT skannimistingimustes on MRT-skannimine ohutu. Teie arst määrab õiged MR-skannimise tingimused. Üksikasjalikku teavet leiate ACURATE neo2 kasutusjuhistest, mis on saadaval aadressil www.IFU-BSCI.com, või helistades +1-800-272-1001.

ACURATE neo2 südameklapiga võite ohutult reisida. Lennujaamas terve keha skannimine ei kahjusta teie südameklappi. See võib käivitada lennujaama metallidetektorid. Kandke implantaadi kaarti reisides alati kaasas.

Hoiatused ja/või ettevaatusabinõud

Siin on mõned asjaolud, mida peaksite oma arstiga arutama enne ACURATE neo2 südameklapi kasuks otsustamist:

- teie südamehaiguse raskusaste;
- teie südamefunktsioon;
- teie sümptomid.

Südameklapp implanteeritakse läbi väikese ava reie ülaosas. Arst arvestab teie eelistustega, kui kaalub ACURATE neo2 südameklapi paigaldamiseks ja jälgimiseks kasutatavaid ravimeid ja protseduure.

Patsiendi ohuteave

On mõned võimalikud ohud, mis on seotud protseduuri ja sisestatud klapiga.

- Allergiline reaktsioon:
 - ravimite vastu;
 - lahuse suhtes, mida kasutatakse skannimise ajal kehasiseselt;
 - klapi valmistamiseks kasutatud materjalide vastu
- Valu või ebamugavustunne rinnus
- Probleemid südame juhteteedega, mis võivad tingida südamelöögisagedust juhtiva meditsiiniseadme vajalikkuse
- Verejooks, mis võib tingida vereülekande või operatsiooni vajalikkuse
- Südame suutmatus pumbata piisavalt verd elunditesse
- Vähenenud verevool ajju (insult), mis võib põhjustada invaliidsust või muu seisundi, mis omakorda võib põhjustada raskekujulist invaliidsust (raskekujuline insult)
- Südamesse verd suunavate ja eemale juhtivate veresoonte osaline või täielik ummistumine
- Surm
- Klapi vale paigutamine või sisestuskohast eemale nihkumine
- Normivälise osakese (õhk, verehüüve või seadme materjal) sattumine vereringesse või kinnitumine objektile, sealhulgas klapile
- Palavik, sh vere bakteriaalsest infektsioonist tingitud palavik
- Südame suutmatus pumbata piisavalt verd
- Punaste vereliblede kahjustus ja/või haigusseisund, mille korral punased verelibled kahjustuvad kiiremini, kui neid juurde toodetakse
- Kõrge või madal vererõhk
- Südame, vere või teiste kehapiirkondade infektsioon
- Mitraalklapi vigastus võib põhjustada mitraalklapi ebakorrapärase sulgumise. See võib põhjustada vere lekkimist vasakust kambrist tagasi
- Südameinfarkt
- Südamelihase või -klapi vigastus, sealhulgas punktsioon või raskekujuline rebend
- Kehapiirkonna funktsionaalne kõrvalkalle, mis on tingitud aju, seljaaju või lihaste alatalitlusest või närvivigastusest
- Valu või turse
- Südame turse, vedeliku või vere kogunemine südame ümber
- Kudede vähenenud verevarustus, mis võib põhjustada koe surma
- Vedeliku kogunemine kopsudesse
- Protseduuri ajal kasutatav röntgenkiirgus võib põhjustada naha kiirguskahjustusi
- Neerutalitluse vähenemine või neerupuudulikkus
- Kopsutalitluse vähenemine või hingamispuudulikkus
- Klapi või tarvikute probleemid, mis ei võimalda sellel hästi töötada. Need probleemid võivad olla muu hulgas järgmised.
 - Klapi hõlmade kulumine, rebenemine või nihkumine nende tavapärasest asendist ette või taha
 - Kaltsiumi kogunemine hõlmadesse
 - Metallraami purunemine
- Armkoe moodustumine, mis võib takistada klapi tavapärast toimimist
- Südameklapi kitsenemine, mis võib tingida vere tagasivoolu läbi klapi
- Veresoone kahjustus või torkest, rebenemisest või purunemisest tingitud vigastused

Eeldatav eluiga ja järelkontroll

Pärast protseduuri võib teie arst määrata verd vedeldavaid ravimeid. Võtke neid nii, nagu ette nähtud. Kui võtate verd vedeldavaid ravimeid, siis peate järgima oma arsti juhiseid, sest see aitab vältida verehüüvete teket. Verehüübed võivad olla ohtlikud.

Arst ütleb teile, kui tihti ta peab teid pärast protseduuri nägema. Edukaks taastumiseks käige arsti määratud visiitidel. Arst kontrollib teie südameklappi, teie paranemist ja üldist tervist.

Mõnel patsiendil võib olla edaspidi vajalik südameklapp välja vahetada. See, kui kaua teie südameklapp kestab, sõltub paljudest teguritest, muu hulgas teie tervisest. ACURATE neo2 südameklappi on laboris katsetatud ja see töötab ilma riketeta viis aastat. Regulaarsed järelkontrollivisiidid aitavad arstil jälgida, kuidas klapp töötab.

Võtke ühendust oma arstiga, kui arvate, et teil esinevad seadmega seotud kõrvaltoimed või kui tunnete muret riskide pärast. See dokument ei tohiks asendada arstikonsultatsiooni.

Teatage kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest Boston Scientificule ja oma riigi asjaomasele kohalikule meditsiiniseadmetega tegelevale reguleerivale asutusele.

Austraalias asuvatel klientidel tuleb kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest teavitada ettevõtet Boston Scientific ja ravitoodete ametit (<https://www.tga.gov.au>).










Patsiendi kontaktandmed

Südameklapis on järgmised patsiendiga kokkupuutuvad materjalid.

Materjal	Materjali kaal (grammides)
Nikkel ja titaan (nitinool)	1,080
Sea südamekude	1,826
Polüesterkangas	0,039

Järgmine kaubamärk kuulub ettevõttele Boston Scientific Corporation või tema tütarettevõtetele: ACURATE neo2. Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

Sümbolite definitsioonid

 Implanteerimiskuupäev	 Implantatsiooni tervishoiuasutuse/teenusepakkuja nimi ja aadress	 Patsiendi nimi või patsiendi ID
 Südameklapi katalooginumbr	 Südameklapi seerianumber	 Südameklapi ülemaailmne kaubaartikli kood
 Näitab kuupäeva, mis ajaks tuleb seadet kasutada.	 Südameklapi tootja nimi ja aadress	 Südameklapi kordumatu identifikaator
 Kindlate skannimistingimustega on MRT-skannimine ohutu. Pidage nõu oma arstiga.		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

CE 0344

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

Seotud dokument professionaalseks kasutamiseks: 51561810-01A.

2023-06
< et >



51697208-26