

Informacije o izdelku za bolnike

ACURATE neo2™

Srčna zaklopka

REF

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

Informacije o pripomočku

Srčna zaklopka ACURATE neo2 je pripomoček, ki se stalno namesti v telo. Nadzira pretok krvi skozi srčno zaklopko, ki je poškodovana zaradi kopičenja kalcija. Izdelana je iz prašičjega srčnega tkiva na kovinskem ogrodju iz zlitine niklja in titana (nitinola). Zaklopke so na voljo v treh velikostih: majhna, srednja in velika.

Zaklopka je zasnovana za naslednje bolnike:

- Bolniki z resno zoženo odprtino aortne zaklopke.
- Bolniki z ozko aortno zaklopko, zaradi katere imajo znake resne bolezni.

Vaš zdravnik je del ekipe za posege na srcu, ki vam bo priporočila, katera možnost zdravljenja in srčna zaklopka sta najprimernejši za vas.

Transkatetna vsaditev aortne zaklopke (TAVI) je nekirurški poseg. Med postopkom poškodovano srčno zaklopko zamenjamo brez kirurškega posega na odprtem srcu. Pred postopkom boste morda prejeli zdravilo za spanje (splošna anestezija). Lahko pa ostanete budni in prejmete zdravilo, ki vam pomaga, da se sprostite, in blokira bolečino.

Med postopkom bo zdravnik z rentgensko opremo namestil in vstavil zaklopko. Ko zdravnik namesti zaklopko na ustrezno mesto, bo zaklopka takoj začela delovati. S tem se bo znova vzpostavil normalni pretok krvi.

Zdravnik vam mora dati kartico vsadka, ki opredeljuje vašo srčno zaklopko. Kartico vsadka vedno imejte pri sebi. Predložite jo vsem izvajalcem zdravstvenih storitev (zdravnikom, zobozdravnikom in tehnikom), da bodo vedeli, da imate vsajeno srčno zaklopko. Če niste prejeli kartice vsadka, to povejte svojemu zdravniku.

Informacije o varni uporabi

Pred zobozdravstvenimi ali medicinskimi posegi se za preprečitev okužbe zaklopke posvetujte z zdravnikom in zobozdravnikom.



Če potrebujete magnetnoresonančno slikanje (MRS), zdravniku ali tehniku za MRS povejte, da imate vsajeno srčno zaklopko. Slikanje z MR lahko varno opravimo v standardnih pogojih MRS. Vaš zdravnik bo določil pravilne pogoje MR za slikanje. Dodatne podrobne informacije so na voljo v navodilih za uporabo zaklopke ACURATE neo2, ki jih dobite na spletnem mestu www.IFU-BSCI.com ali, če pokličete +1-800-272-1001.

S srčno zaklopko ACURATE neo2 lahko varno potujete. Naprava za slikanje celega telesa na letališču srčne zaklopke ne bo poškodovala. Lahko pa sproži detektorje kovine na letališčih. Kartico vsadka imejte med potovanji vedno pri sebi.

Opozorila in/ali varnostni ukrepi

Nekatere dejavnike, ki bi jih vi in vaš zdravnik morda želela upoštevati ob sprejemanju odločitve, ali boste prejeli srčno zaklopko ACURATE neo2:

- obseg vaše srčne bolezni;
- delovanje vašega srca;
- vaši simptomi.

Srčna zaklopka se vsadi skozi majhno odprtino v zgornjem delu stegenice. Vaš zdravnik bo pri določanju zdravil in postopkov za namestitvev in spremljanje srčne zaklopke ACURATE neo2 upošteval vaše želje.

Podatki o tveganju za bolnika

Tukaj je nekaj možnih tveganj, povezanih s postopkom in vstavljenjo zaklopke:

- Alergijska reakcija na:
 - zdravila;
 - raztopino, ki se uporablja za prikaz v telesu med slikanjem telesa;
 - materiale, ki se uporabijo za namestitvev zaklopke;
- bolečina ali nelagodje v prsnem košu;
- težave z električno potjo srca, ki lahko zahteva medicinski pripomoček za nadzor srčnega utripa;
- krvavitev, zaradi katere je lahko potrebna transfuzija ali kirurški poseg;
- srčno popuščanje, ki povzroči, da srce ne črpa dovolj krvi v telesne organe;
- zmanjšan pretok krvi v možgane (možganska kap), ki lahko povzroči invalidnost ali drugo stanje, ki lahko povzroči hudo invalidnost (huda možganska kap);
- delna ali popolna blokada žil, ki prenašajo kri v srce in iz njega;
- smrt;
- nepravilna namestitvev zaklopke ali premik zaklopke z mesta vstavitve;
- nenormalni delec (zrak, krvni strdek ali material pripomočka), ki plava v krvnem obtoku ali je pritrjen na predmet, vključno z zaklopko;
- zvišana telesna temperatura, vključno s povišano telesno temperaturo, ki jo povzroči bakterijska okužba krvi;
- srčno popuščanje, ki povzroči, da srce ne črpa dovolj krvi;
- poškodbe rdečih krvnih celic in/ali motnja, pri kateri se rdeče krvničke poškodujejo hitreje, kot nastajajo;
- visok ali nizek krvni tlak;
- okužba srca, krvi ali drugih delov telesa;
- poškodba mitralne zaklopke lahko povzroči nepravilno zapiranje mitralne zaklopke. Zaradi tega lahko kri uhaja nazaj iz levega srčnega prekata;
- srčni napad;
- poškodba srčne mišice ali zaklopke, vključno s prebodom ali hudimi raztrganinami;
- funkcionalna nepravilnost dela telesa zaradi zmanjšanja delovanja možganov, hrbtenjače, mišic ali poškodbe živca;
- bolečina ali oteklina;
- otekanje srca ali nabiranje tekočine ali krvi okoli srca;
- zmanjšana preskrba tkiv s krvjo, kar privede do možnega odmiranja tkiva;
- kopičenje tekočine v pljučih;
- rentgensko slikanje, ki se uporablja med postopkom, lahko povzroči poškodbo kože zaradi sevanja;
- slabšanje ali odpoved delovanja ledvic;
- slabšanje ali odpoved delovanja pljuč;

- težave z zaklopko ali dodatno opremo, ki ovirajo ustrezno delovanje. Te težave lahko vključujejo:
 - obraba, raztrganje ali premikanje loputk zaklopke naprej ali nazaj z normalnega položaja;
 - kopičenje kalcija na loputkah;
 - zlom kovinskega ogrodja;
- nastanek brazgotinskega tkiva, ki lahko blokira normalno delovanje zaklopke;
- zožitev srčne zaklopke, ki lahko povzroči pretok krvi nazaj skozi zaklopko;
- poškodbe krvnih žil zaradi preboda, raztrganja ali razpoka.

Pričakovana življenjska doba in spremljanje

Po postopku vam bo zdravnik morda predpisal zdravila za redčenje krvi. Ta jemljite v skladu z navodili. Če jemljete zdravila za redčenje krvi, morate upoštevati zdravnikova navodila, saj pomagajo preprečiti nastanek krvnih strdkov. Krvni strdki so lahko nevarni.

Zdravnik vam bo povedal, kolikokrat morate priti na kontrolo po postopku. Za uspešno okrevanje morate redno obiskovati zdravnika. Zdravnik bo preveril srčno zaklopko, celjenje in vaše splošno zdravje.

Pri nekaterih bolnikih bo morda treba srčno zaklopko sčasoma zamenjati. Kako dolgo bo srčna zaklopka delovala, je odvisno od številnih dejavnikov, vključno z vašim zdravjem. Srčna zaklopka ACURATE neo2 je pri testih v laboratoriju 5 let delovala brez odpovedi. Z rednimi kontrolnimi pregledi bo zdravnik lažje določil, kako zaklopka deluje.

Če menite, da so se pojavili neželeni učinki, povezani s pripomočkom, ali ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na svojega zdravnika. Ta dokument ne sme zamenjati posveta z zdravnikom, če ga potrebujete.

O vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Boston Scientific in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu za medicinske pripomočke v vaši državi.

Za stranke v Avstraliji, prijavite vsak resen incident, ki se pojavi v zvezi s tem pripomočkom, Boston Scientific in Avstralski agenciji za zdravila Therapeutic Goods Administration, TGA (<https://www.tga.gov.au>).











Materiali, ki pridejo v stik z bolnikom

V srčni zaklopki so prisotni naslednji materiali, ki pridejo v stik z bolnikom:

Material	Teža materiala (grami)
Nikelj-titan (nitinol)	1,080
Prašičje srčno tkivo	1,826
Poliestrška tkanina	0,039

To so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic; ACURATE neo2. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Opredelitev simbolov

 Datum vsaditve	 Ime in naslov ustanove/jzvajalca zdravstvenih storitev, ki je opravil vsaditev pripomočka	 Ime bolnika ali ID bolnika
 Kataloška številka srčne zaklopke	 Serijska številka srčne zaklopke	 Globalna trgovinska številka srčne zaklopke
 Označuje datum, do katerega mora biti pripomoček uporabljen	 Ime in naslov proizvajalca srčne zaklopke	 Edinstveni identifikator pripomočka srčne zaklopke
 Slikanje z MR lahko varno opravite v določenih pogojih. Posvetujte se z zdravnikom.		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version übertroffen. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. 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.

Povezan dokument o profesionalni uporabi 51561810-01A.

2023-06
< sl >



51697208-30