

Termékinformáció a betegek számára

ACURATE neo2™
szívbillentyű

REF

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

Eszközinformáció

Az ACURATE neo2 szívbillentyű tartósan a testbe helyezett eszköz. A meszesedés miatt sérült szívbillentyűn keresztüli véráramlást szabályozza. Nikkel-titán (nitinol) fémkeretre erősített sertésszívszövetből készült. A billentyűk háromféle: kicsi, közepes és nagy méretben kaphatók.

A billentyű a következő betegek számára van kialakítva:

- Súlyosan szűk aortabillentyű-nyílással rendelkező betegek.
- Súlyos betegség tüneteit okozó, szűk aortabillentyűvel rendelkező betegek.

Kezelőorvosa tagja a kardiológus csapatnak, amely javaslatot tesz az Ön számára legjobb kezelési lehetőségre és szívbillentyűre.

A katéteren át végzett aortabillentyű-beültetés (TAVI) nem sebészeti beavatkozás. A sérült szívbillentyű cseréje nyitott szívműtét nélkül történik. A beavatkozás előtt lehet, hogy altatószert kap (általános altatás). Szintén elképzelhető, hogy ébren maradhat, és az ellazulást, a fájdalom kiküszöbölését elősegítő gyógyszereket kap.

A beavatkozás folyamán a kezelőorvosa röntgenberendezést használ a billentyű pozicionálása és elhelyezése céljából. Amikor a kezelőorvosa a megfelelő helyre helyezte a billentyűt, az azonnal működésbe lép. Ez helyreállítja az egészséges véráramlást.

Kezelőorvosától kapnia kell egy implantátumkártyát, amely azonosítja a szívbillentyűjét. Az implantátumkártyát mindig tartsa magánál. A kártyát fel kell mutatni minden egészségügyi ellátóintézményi szakdolgozónak (orvosok, fogorvosok és technikusok), hogy tudják, Ön beültetett szívbillentyűvel rendelkezik. Ha nem kapta meg az implantátumkártyát, szóljon az orvosának.

Tudnivalók a biztonságos használatához

A billentyű elfertőződésének megakadályozása érdekében érdeklődjön fogorvosától vagy orvosától az antibiotikumok szedéséről fogászati vagy orvosi beavatkozások előtt.



Ha mágneses rezonanciás képalkotó (MR-) vizsgálatra van szüksége, mondja el orvosának vagy az MR-technikusnak, hogy beültetett szívbillentyűvel rendelkezik. A standard MR-vizsgálati feltételek mellett biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat. A vizsgálatához megfelelő MR-feltételeket a kezelőorvosa határozza meg. További részletes tudnivalók az ACURATE neo2 használati utasításában találhatók, amely a www.IFU-BSCI.com oldalon érhető el, vagy a +1-800-272-1001 telefonszámon igényelhető.

Az ACURATE neo2 szívbillentyűvel biztonságosan utazhat. A teljes testet ellenőrző repülőtéri biztonsági kapuk nem károsítják a szívbillentyűt. A billentyű miatt a repülőtéri fémdetektorok reagálhatnak. Utazás közben mindig tartsa magánál az implantátumkártyát.

Figyelmeztetések és/vagy óvintézkedések

Az alábbiakban néhány olyan dologra hívjuk fel a figyelmet, amit Önnek és a kezelőorvosának érdemes mérlegelni az ACURATE neo2 szívbillentyű alkalmazásával kapcsolatos döntés előtt:

- az Ön szívbetegségének mértéke;
- a szívfunkciója;
- a tünetei.

A szívbillentyű beültetése a comb felső részén ejtett kis nyíláson keresztül történik. A kezelőorvosa figyelembe veszi az Ön preferenciáit, amikor az ACURATE neo2 szívbillentyű elhelyezésére és monitorozására használt gyógyszerekről és beavatkozásokról dönt.

Tudnivalók a betegre érő kockázatokról

Az alábbiakban néhány lehetséges kockázatot közlünk a beavatkozással és a behelyezett billentyűvel kapcsolatban:

- allergiás reakció a következőkre:
 - gyógyszerek;
 - a szervezeten belüli képződmények során a láthatóság elősegítése céljából használt oldat;
 - a billentyű készítéséhez használt anyagok;
- mellkasi fájdalom vagy diszkomfortérzés;
- a szív elektromos pályáival kapcsolatos problémák, amelyek orvostechikai eszközt igényelhetnek a szívverés szabályozásához;
- vérátömlesztést vagy műtétet igénylő vérzés;
- ha a szív nem pumpál elég vért a test szerveibe;
- csökkent véráramlás az agyba (stroke), amely fogyatékossgot okozhat, vagy egyéb, súlyos rokkantságot okozó állapot (súlyos stroke);
- a szívbe és a szívből vért szállító erek részleges vagy teljes elzáródása;
- halál;
- a billentyű nem megfelelő behelyezése vagy a billentyű elmozdulása a helyéről;
- a véráramban lebegő vagy valamilyen tárgyhoz, akár a szelephez rögzülő rendellenes részecske (levegő, vérrög vagy az eszköz anyaga);
- láz, ideértve a vér bakteriális fertőzése miatt lázat is;
- ha a szív nem pumpál elég vért;
- a vörösvérsejtek károsodása és/vagy olyan rendellenesség, amelyben a vörösvérsejtek gyorsabban sérülnek, mint ahogyan képződnek;
- magas vagy alacsony vérnyomás;
- szív-, vér- vagy a szervezet egyéb területeit érintő fertőzés;
- a mitrális billentyű sérülése, amely a mitrális billentyű nem megfelelő záródását okozhatja. Ennek hatására a vér visszafelé szivároghat a vért pumpáló bal kamrából;
- szívroham;
- a szívizom vagy a billentyű sérülése, ideértve a kilyukadást vagy a súlyos szakadást is;
- valamely testterület funkcionális rendellenessége az agy, a gerincvelő, az izmok működésének csökkenése vagy idegsérülés miatt;
- fájdalom vagy duzzanat;
- a szív duzzanata, illetve folyadék vagy vér felgyülemzése a szív körül;
- a szövetek csökkent vérellátása, ami esetleg szövetelhaláshoz vezet;
- folyadék felgyülemzése a tüdőben;
- a beavatkozás során használt röntgensugár a bőr sugársérülését okozhatja;
- romló vagy elégtelen veseműködés;
- a tüdő romló vagy elégtelen működése;

- a billentyűvel vagy a tartozékokkal kapcsolatos olyan problémák, amelyek nem teszik lehetővé a megfelelő működést. Ilyen problémák többek között a következők lehetnek:
 - a billentyűvitorlák kopása, szakadása vagy elmozdulása az egészséges helyzetükhöz képest előre- vagy hátrafelé;
 - kalcium felhalmozódása a vitorlákon;
 - a fémkeret törése;
- hegyszövet képződése, amely megakadályozhatja a billentyű normál működését;
- a szívbillentyű beszűkülése, ami miatt vér áramolhat vissza a szelepen keresztül;
- érkárosodás vagy érsérülés kilyukadás, szakadás vagy repedés miatt.

Várható élettartam és utánkövetés

A beavatkozás után a kezelőorvosa vérhígító gyógyszereket írhat fel. Azokat az utasításoknak megfelelően szedni kell. Ha vérhígító gyógyszert szed, be kell tartania kezelőorvosa utasításait, mivel ez segít megelőzni a vérrögök kialakulását. A vérrögök veszélyesek lehetnek.

A kezelőorvosa el fogja mondani, hogy a beavatkozás után milyen gyakran kell felkeresnie őt. A sikeres felépülés érdekében tartsa be az ütemezett orvosi vizsgálatokat. A kezelőorvosa ezek során ellenőrizni fogja a szívbillentyűjét, a gyógyulást és az egészségi állapotát általában.

Egyes betegeknél lehet, hogy idővel ki kell cserélni a szívbillentyűt. Számos tényezőtől, köztük az Ön egészségétől is függ, hogy a szívbillentyűje mennyire lesz tartós. Az ACURATE neo2 szívbillentyű laboratóriumi vizsgálatai szerint 5 évig működőképes meghibásodás nélkül. A rendszeres kontrollvizsgálatok segítenek a kezelőorvosának megállapítani, hogy a billentyű hogyan működik.

Forduljon a kezelőorvosához, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha a kockázatok miatt aggódik. A jelen dokumentum nem helyettesítheti a konzultációt a kezelőorvosával, ha szükséges.

Az eszköz vonatkozásában bekövetkező bármilyen súlyos eseményt be kell jelenteni a Boston Scientific vállalatnak és az országában az orvostechikai eszközök tekintetében illetékes szabályozóhatóságnak.

Az Ausztráliában élő ügyfeleknek minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt be kell jelenteniük a Boston Scientific vállalatnak, valamint a Therapeutic Goods Administration szakhatóságnak (<https://www.tga.gov.au>).

A beteggel érintkező anyagok

A szívbillentyűben az alábbi, beteggel érintkező anyagok találhatók:

Anyag	Anyag súlya (gramm)
Nikkel-titán (nitinol)	1,080
Sertésszívszövet	1,826
Poliészter szövet	0,039

A következők a Boston Scientific Corporation vagy kapcsolt vállalkozásainak a védjegyei: ACURATE neo2. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Szimbólumok és jelentéseik

 Beültetés időpontja	 A beültetést végző egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe	 Páciens neve vagy betegazonosító
 A szívbillentyű katalógusszáma	 A szívbillentyű gyári száma	 A szívbillentyű globális kereskedelmi áruazonosító száma
 Azt az időpontot jelzi, ameddig az eszközt fel kell használni	 A szívbillentyű gyártójának neve és címe	 A szívbillentyű egyedi eszközazonosítója
 MR-vizsgálat meghatározott feltételek teljesülése esetén végezhető biztonságosan. Forduljon kezelőorvosához		

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

bostonscientific.com

C € 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Szakmai felhasználásra készült vonatkozó dokumentum: 51081293-01A.

2022-10
< hu >



51213905-12