

Informace produktu pro pacienty

ACURATE neo2™

Srdeční chlopeň

REF

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

Informace o prostředku

Srdeční chlopeň ACURATE neo2 je zařízení, které se umístí do těla trvale. Řídí tok krve srdeční chlopní, která byla poškozena nahromaděním vápníku. Je vyrobena z prasečího srdce na nikl-titanovém (nitinolovém) kovovém rámu. Chlopně se dodávají ve třech velikostech: malé, střední a velké.

Chlopeň je navržena pro následující pacienty:

- Pacienti se závažně úzkým otvorem aortální chlopně.
- Pacienti s úzkou aortální chlopní, která způsobuje, že trpí příznaky vážného onemocnění.

Váš lékař je součástí týmu pro léčbu srdce. Ten doporučí, které možnosti léčby a srdeční chlopeň jsou pro vás nejlepší.

Transkatetrální implantace aortální chlopně (TAVI) je neoperační postup. Nahradí vám poškozenou srdeční chlopeň bez operace otevřeného srdce. Před zákrokem můžete dostat lék na spánek (celková anestezie). Můžete také zůstat vzhůru a dostat lék, který vám pomůže uvolnit se a zablokovat bolest.

Během postupu lékař k umístění chlopně používá rentgenové vybavení. Když lékař umístí chlopeň na správné místo, tato začne ihned fungovat. Tím se obnoví normální průtok krve.

Váš lékař by vám měl dát kartu s informacemi o implantátu, která identifikuje vaši srdeční chlopeň. Vždy noste svou kartu s informacemi o implantátu s sebou. Ukažte ji všem poskytovatelům zdravotní péče (lékařům, zubním lékařům a technikům), aby věděli, že máte implantovanou srdeční chlopeň. Pokud jste kartu s informacemi o implantátu nedostali, řekněte to svému lékaři.

Informace o bezpečném používání

Před dentálními nebo lékařskými postupy se poraďte s dentistou a lékařem o antibioticích, aby se zabránilo infekci chlopně.



Pokud potřebujete vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), informujte svého lékaře nebo technika MRI, že máte implantovanou srdeční chlopeň. Za standardních podmínek vyšetření MRI můžete vyšetření MRI podstoupit. Lékař určí správné podmínky vyšetření na systému MR. Další podrobné informace jsou uvedeny v návodu k použití (IFU) ACURATE neo2, který je k dispozici na adrese www.IFU-BSCI.com nebo telefonicky na čísle +1-800-272-1001.

Se srdeční chlopní ACURATE neo2 můžete bezpečně cestovat. Použití skeneru celého těla na letišti neuškodí srdeční chlopní. Může spustit letištní detektory kovů. Na cestách mějte vždy u sebe kartu s informacemi o implantátu.

Varování a/nebo bezpečnostní opatření

Níže jsou uvedeny některé věci, které byste se svým lékařem měli probrat při rozhodování o tom, zda by vám měla být aplikována srdeční chlopeň ACURATE neo2:

- Rozsah vaší srdeční choroby
- Funkce vašeho srdce
- Vaše příznaky

Srdeční chlopeň je implantována přes malý otvor v horní části stehna. Váš lékař zohlední vaše preference při rozhodování o lécích a postupech, které použije k umístění a sledování srdeční chlopně ACURATE neo2.

Informace o rizicích pro pacienty

Zde jsou uvedena některá možná rizika spojená s postupem a zavedenou chlopní:

- Alergická reakce na následující:
 - Léky
 - Roztok používaný k zobrazení uvnitř těla během snímání
 - Materiály použité k výrobě chlopně
- Bolest na hrudi nebo nepříjemné pocity
- Problémy s elektrickou dráhou srdce, které by mohly vyžadovat zdravotnický prostředek k řízení srdečního tepu
- Krvácení, které může vyžadovat transfuzi nebo chirurgický zákrok
- Neschopnost vašeho srdce čerpat do tělesných orgánů dostatek krve
- Snížený průtok krve do mozku (mozková příhoda), který by mohl způsobit postižení nebo jiný stav, který může způsobit závažnou invaliditu (závažná mozková příhoda)
- Částečné nebo úplné ucpání cév, které přenášejí krev do srdce a ze srdce
- Smrt
- Nesprávné umístění chlopně nebo pohyb chlopně z místa zavedení
- Abnormální částečky (vzduch, krevní sraženina nebo materiál zařízení) plující v krevním řečišti nebo připojené k objektu, včetně chlopně
- Horečka, včetně horečky způsobené bakteriální infekcí v krvi
- Selhání srdce – pumpování nedostatečného množství krve
- Poškození červených krvinek a/nebo porucha, při které se červené krvinky poškozují rychleji, než jsou produkovány
- Vysoký nebo nízký krevní tlak
- Infekce srdce, krve nebo jiných oblastí vašeho těla
- Poranění mitrální chlopně může způsobit nesprávné uzavření mitrální chlopně. To může vést k prosakování krve zpět z levé srdeční komory
- Srdeční infarkt
- Poranění srdečního svalu nebo chlopně, včetně propíchnutí nebo závažného natržení
- Funkční abnormalita v oblasti těla v důsledku snížení funkce mozku, míchy, svalů nebo poranění nervu
- Bolest nebo otok
- Otok srdce nebo nahromadění tekutiny či krve kolem srdce
- Snížené prokrvení tkání, které může vést k jejich odumření
- Hromadění tekutiny v plicích
- Rentgenový snímek používaný při postupu může způsobit poranění pokožky způsobené zářením
- Zhoršení nebo selhání funkce ledvin
- Zhoršení nebo selhání funkce plic
- Problémy s chlopní nebo příslušenstvím, které neumožňují její správnou činnost. Mezi tyto problémy mohou patřit:
 - Opotřebením, roztržení nebo pohyb cípů chlopně vpřed nebo vzad z normální polohy
 - Nahromadění vápníku na cípech
 - Zlomení kovového rámu
- Vytvoření jizvy, která může zabránit chlopni v normální funkci
- Zúžení srdeční chlopně, které může způsobit tok krve zpět přes chlopeň
- Poškození nebo poranění krevní cévy v důsledku propíchnutí, roztržení nebo prasknutí

Očekávaná životnost a následný postup

Po postupu může lékař předepsat léky na ředění krve. Berte je podle pokynů. Pokud užíváte léky na ředění krve, musíte se řídit pokyny lékaře, protože to pomáhá bránit srážení krve. Krevní sraženiny mohou být nebezpečné. Lékař vám sdělí, jak často vás po postupu potřebuje vidět. Pro úspěšnou rekonvalescenci dodržujte naplánované návštěvy lékaře. Lékař vám zkontroluje srdeční chlopeč, vaše hojení a celkové zdraví.

U některých pacientů může být nutné srdeční chlopeč případně vyměnit. Jak dlouho bude srdeční chlopeč fungovat, závisí na mnoha faktorech, včetně vašeho zdraví. Srdeční chlopeč ACURATE neo2 byla testována v laboratoři a vydrží po dobu 5 let bez selhání. Pravidelné kontroly vašemu lékaři ukáží, jak vaše chlopeč funguje.

Pokud se domníváte, že máte vedlejší účinky související s prostředkem nebo máte obavy z rizik, obraťte se na svého lékaře. Tento dokument by neměl v případě potřeby nahrazovat konzultace s vaším lékařem.

Všechny závažné příhody, které se vyskytnou v souvislosti s tímto prostředkem, nahlase společnosti Boston Scientific a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu pro zdravotnické prostředky ve vaší zemi.

Zákazníci v Austrálii nahlásí veškeré závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, společnosti Boston Scientific a úřadu Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Materiály v kontaktu s pacientem

V srdeční chlopni se nacházejí následující materiály v kontaktu s pacientem:

Materiál	Hmotnost materiálu (v gramech)
Nikl-titan (nitinol)	1,080
Tkáň prasečího srdce	1,826
Polyesterová tkanina	0,039

Následující položky jsou ochrannými známkami společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich přidružených společností: ACURATE neo2. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Definice symbolů

 Datum implantace	 Název a adresa implantujícího zdravotnického zařízení/poskytovatele	 Jméno pacienta nebo ID pacienta
 Katalogové číslo srdeční chlopně	 Sériové číslo srdeční chlopně	 Globální kód obchodní položky srdeční chlopně
 Uvádí datum, do kterého musí být prostředek použit.	 Název a adresa výrobce srdeční chlopně	 Jediný identifikační kód zařízení srdeční chlopně
 Vyšetření magnetickou rezonancí můžete bezpečně podstoupit za určitých podmínek. Poradte se se svým lékařem		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט verzió. Ne használjatok.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjatok.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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

bostonscientific.com

C € 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.
Související dokument pro profesionální použití 51081293-01A.

2022-10

< CS >



51213905-13