

Informacje o produkcie dla pacjentów

ACURATE neo2™

Zastawka serca

REF

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

Informacje o urządzeniu

Zastawka serca ACURATE neo2 jest urządzeniem wprowadzanym na stałe do organizmu. Kontroluje przepływ krwi przez zastawkę serca, która została uszkodzona na skutek nagromadzenia wapnia. Jest wykonana z tkanki serca świnia na metalowej ramie niklowo-tytanowej (nitinolowej). Zastawki są dostępne w trzech rozmiarach: małym, średnim i dużym.

Zastawka jest przeznaczona dla następujących pacjentów:

- Pacjenci z bardzo wąskim otworem zastawki aorty.
- Pacjenci z wąską zastawką aorty, która sprawia, że mają oznaki poważnej choroby.

Lekarz należy do zespołu kardiologów, który zaleci taką opcję leczenia i zastawki serca, jaka będzie dla Pana/Pani najlepsza.

Przezcewnikowe wszczepienie zastawki aorty (TAVI) jest zabiegiem niechirurgicznym. Zastępuje ona uszkodzoną zastawkę serca bez operacji na otwartym sercu. Możliwe, że przed zabiegiem otrzyma Pan/Pani lek usypiający (znieczulenie ogólne). Może Pan/Pani również pozostawać przytomny(-a) i otrzymywać leki odprężające i blokujące odczuwanie bólu.

Podczas zabiegu lekarz użyje aparatu rentgenowskiego do umieszczenia i umiejscowienia zastawki. Gdy lekarz umieści zastawkę we właściwym miejscu, ona natychmiast zacznie działać. Spowoduje to przywrócenie normalnego przepływu krwi.

Lekarz powinien przekazać Panu/Pani kartę implantu, która identyfikuje zastawkę serca. Kartę implantu należy zawsze nosić przy sobie. Należy okazywać ją wszystkim pracownikom służby zdrowia (lekarzom, dentystom i technikom), aby wiedzieli, że ma Pan/Pani wszczepioną zastawkę serca. Jeśli nie otrzymał(a) Pan/Pani karty implantu, należy poinformować o tym lekarza.

Informacje na temat bezpiecznego użytkowania

Aby zapobiec infekcji zastawki, przed zabiegami stomatologicznymi lub medycznymi należy zapytać dentystę i lekarza o przyjmowanie antybiotyków.



Jeśli wymagane jest badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI), o wszczepionej zastawce serca należy poinformować lekarza lub technika MRI. Badaniu rezonansem magnetycznym można bezpiecznie poddać się w standardowych warunkach tego badania. Prawidłowe warunki obrazowania metodą rezonansu magnetycznego określi lekarz. Dodatkowe szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji stosowania zastawki serca ACURATE neo2, dostępnej pod adresem www.IFU-BSCI.com, lub dzwoniąc pod numer +1-800-272-1001.

Zastawka serca ACURATE neo2 pozwala na bezpieczne podróżowanie. Lotniskowe skanery ciała nie szkodzą zastawce serca. Może ona jednak aktywować lotniskowe wykrywacze metalu. Zawsze podczas podróży należy mieć ze sobą kartę implantu.

Przestrogi i/lub środki ostrożności

Oto kilka rzeczy, które Pan/Pani i lekarz możecie rozważyć, podejmując decyzję o tym, czy powinien Pan/powinna Pani otrzymać zastawkę serca ACURATE neo2:

- Stopień choroby serca
- Czynność serca
- Objawy

Zastawkę serca wszczepia się przez mały otwór w górnej części uda. Lekarz przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu leków i zabiegów w celu umieszczenia i monitorowania zastawki serca ACURATE neo2 uwzględni Pana/Pani preferencje.

Informacje o ryzyku dla pacjenta

Oto kilka potencjalnych zagrożeń związanych z zabiegiem i wstawianą zastawką:

- Reakcja alergiczna na:
 - Leki
 - Roztwór pozwalający zobaczyć wnętrze ciała podczas obrazowania
 - Materiały użyte do wytworzenia zastawki
- Ból lub dyskomfort w klatce piersiowej
- Problemy z układem bódźoprzewodzącym serca, które mogą wymagać zastosowania wyrobu medycznego do kontrolowania rytmu serca
- Krwawienie, które może wymagać transfuzji lub operacji
- Niewydolność serca powodująca, że serce nie pompuje wystarczającej ilości krwi do narządów organizmu
- Zmniejszony przepływ krwi do mózgu (udar), który może spowodować niepełnosprawność, bądź inny stan mogący spowodować ciężką niepełnosprawność (rozległy udar mózgu)
- Częściowa lub całkowita blokada naczyń krwionośnych przenoszących krew do serca i z niego
- Zgon
- Nieprawidłowe umiejscowienie zastawki lub przemieszczenie się zastawki z miejsca wprowadzenia
- Nieprawidłowe cząstki (powietrze, skrzep krwi lub materiał urządzenia) unoszące się w krwiobiegu lub przyłączone do obiektu, w tym do zastawki
- Gorączka, w tym gorączka spowodowana zakażeniem bakteryjnym krwi
- Niewydolność serca polegająca na tym, że serce nie pompuje wystarczającej ilości krwi
- Uszkodzenie krwinek czerwonych i/lub zaburzenie, w którym czerwone krwinki są szybciej uszkodzane niż produkowane
- Wysokie lub niskie ciśnienie krwi
- Zakażenie serca, krwi lub innych obszarów ciała
- Uszkodzenie zastawki mitralnej może spowodować jej nieprawidłowe zamykanie. Może to doprowadzić do wycieku krwi do tyłu z lewej jamy pompującej.
- Zawał serca
- Uszkodzenie mięśnia sercowego lub zastawki, w tym perforacja lub silne rozerwanie
- Nieprawidłowe działanie obszaru ciała z powodu ograniczenia funkcji mózgu, rdzenia kręgowego, mięśni lub uszkodzenia nerwów
- Ból lub obrzęk
- Obrzęk serca, nagromadzenie płynu lub krwi wokół serca
- Ograniczenie dopływu krwi do tkanek, prowadzące do ewentualnego obumarcia tkanki
- Nagromadzenie się płynu w płucach
- Promieniowanie rentgenowskie stosowane podczas zabiegu może spowodować popromienny uraz skóry
- Pogorszenie pracy nerek lub ich niewydolność
- Pogorszenie pracy płuc lub ich niewydolność

- Problemy z zastawką lub akcesoriami, które uniemożliwiają jej dobre zadziałanie. Problemy te mogą obejmować:
 - Zużycie, rozdarcie lub przesunięcie elementów zastawki do przodu lub do tyłu w stosunku do normalnej pozycji
 - Nagromadzenie się wapnia na płatkach zastawki
 - Pęknięcie metalowej ramy
- Tworzenie tkanki bliznowatej, które może uniemożliwić prawidłowe działanie zastawki
- Zwężenie zastawki serca, które może spowodować przepływ krwi do tyłu przez zastawkę
- Uszkodzenie naczynia krwionośnego w wyniku perforacji, rozdarcia lub rozerwania

Oczekiwany okres eksploatacji i kontrola

Po zabiegu lekarz może przepisać leki rozrzedzające krew. Należy przyjmować je zgodnie ze wskazaniami. Przyjmując leki rozrzedzające krew, należy postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza, gdyż pomagają to zapobiegać powstawaniu skrzepów krwi. Skrzepy krwi mogą być niebezpieczne.

Lekarz prześle Panu/Pani informacje o wymaganej częstotliwości wizyt po zabiegu. Aby zapewnić pomyślny powrót do zdrowia, należy odbyć wszystkie zaplanowane wizyty u lekarza. Lekarz będzie sprawdzał stan zastawki serca, gojenie oraz Pana/Pani ogólny stan zdrowia.

U niektórych pacjentów może ostatecznie zajść konieczność wymiany zastawki serca. Trwałość zastawki serca zależy od wielu czynników, w tym od Pana/Pani stanu zdrowia. Zastawka serca ACURATE neo2 była testowana w laboratorium pod kątem trwałości wynoszącej 5 lat i podczas takich testów nie wykazano nieprawidłowości. Regularne wizyty kontrolne pomogą lekarzowi sprawdzać, jak działa zastawka u Pana/Pani.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z urządzeniem lub wątpliwości związanych z ryzykiem należy skontaktować się z lekarzem. Niniejszy dokument nie powinien zastępować konsultacji z lekarzem, jeśli okażą się one konieczne.

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Boston Scientific i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu do spraw wyrobów medycznych w danym kraju.

W przypadku klientów w Australii wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Boston Scientific i urzędowi Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).











Materiały stykające się z pacjentem

W zastawce serca znajdują się następujące materiały stykające się z pacjentem:

Material	Masa materiału (w gramach)
Stop niklowo-tytanowy (nitinol)	1,080
Tkanka serca świni	1,826
Materiał poliestrowy	0,039

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych: ACURATE neo2. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Definicje symboli

 Data implantacji	 Nazwa i adres ośrodka opieki zdrowotnej/świadczeniodawcy, który wykonuje wszczepienie	 Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta
 Numer katalogowy zastawki serca	 Numer seryjny zastawki serca	 Globalny numer jednostki handlowej zastawki serca
 Wskazuje datę, do kiedy należy wykorzystać to urządzenie	 Imię i nazwisko oraz adres producenta zastawki serca	 Unikatowy identyfikator urządzenia dla zastawki serca
 Badaniu rezonansem magnetycznym można bezpiecznie poddać się wyłącznie po spełnieniu ściśle określonych warunków. Należy skonsultować się z lekarzem		

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. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Ne használja.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. 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. Ne uporabite.
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

bostonscientific.com

CE 0344

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

Odpowiedni dokument dotyczący profesjonalnego użytkowania: 51081293-01A.

2022-10
< pl >



51213905-14