

Tuotetietoja potilaille

ACURATE neo2™

Sydänlappä

REF

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

Laitetietoja

ACURATE neo2 -sydänlappä on laite, joka asetetaan pysyvästi kehoon. Se hallitsee kalsiumkertymien takia vaurioituneen sydänlappän läpi kulkevaa verenvirtausta. Se koostuu nikkelititaaniseen (nitinoli) metallikehikkoon yhdistetystä sian sydänkudoksesta. Lappia on saatavissa kolmea kokoa: pieni, keskikokoinen ja suuri.

Lappä on tarkoitettu seuraaville potilaille:

- Potilaat, joilla on vaikeasti ahtautunut aorttalappän aukko.
- Potilaat, joilla on ahdas aorttalappä, mikä aiheuttaa vakavan sairauden oireita.

Lääkärisi kuuluu sydäntiimiin, joka suosittelee sinulle parhaiten sopivaa hoitovaihtoehtoa ja sydänlappäproteesia. Aorttalappän katetri-implantointi (TAVI) ei ole kirurginen toimenpide. Sillä korvataan vaurioitunut sydänlappä ilman avosydänleikkausta. Voit saada unilääkettä (nukutuksen) ennen toimenpidettä. Voit myös pysyä hereillä ja saada lääkkeitä, jotka auttavat sinua rentoutumaan ja estävät kivun.

Toimenpiteen aikana lääkäri sijoittaa ja asettaa lappän röntgenlaitteiston avulla. Kun lääkäri on asettanut lappän oikeaan paikkaan, se alkaa toimia välittömästi. Tämä palauttaa normaalin verenvirtauksen.

Lääkäriin tulee antaa sinulle implanttikortti, jossa yksilöidään sydänlappäsi. Pidä aina implanttikortti mukana. Esitä se kaikille terveydenhuollon ammattilaisille (lääkäreille, hammaslääkäreille ja tekniikoille), jotta he tietävät, että sinulla on implantoitu sydänlappä. Jos et ole saanut implanttikorttia, kerro siitä lääkärillesi.

Tietoja turvallisesta käytöstä

Kysy hammaslääkäriltä ja lääkäriiltä antibioottien ottamisesta ennen hammaslääketieteellisiä tai lääketieteellisiä toimenpiteitä lappäinfektion välttämiseksi.



Jos sinun on käytävä magneettikuvauksessa (MRI), kerro lääkäriille tai magneettikuvausteknikolle, että sinulla on implantoitu sydänlappä. Sinulle voidaan tehdä magneettikuvaus turvallisesti tavallisilla magneettikuvauslaitteilla. Lääkäri määrittää tutkimukseen oikeat magneettikuvausohjeet. Yksityiskohtaisia lisätietoja on ACURATE neo2:n käyttöohjeissa, jotka saa osoitteesta www.IFU-BSCI.com tai soittamalla numeroon +1 800 272 1001.

Matkustaminen ACURATE neo2 -sydänlappän kanssa on turvallista. Lentokentän kuvauslaite ei vahingoita sydänlappäsiä. Se voi käynnistää lentokentän metallinpaljastimet. Pidä aina implanttikortti mukana, kun matkustat.

Varoitukset ja/tai varotoimet

Tässä on muutamia asioita, joita sinun ja lääkärisi kannattaa harkita päättäessänne, saatko ACURATE neo2 -sydänlappän:

- sydäntautisi laajuus
- sydämesi toiminta
- oireesi.

Sydänlappä implantoidaan reiden yläosaan tehtävän pienen aukon kautta. Lääkärisi ottaa huomioon mieltymyksesi päättäessään lääkkeitä ja ACURATE neo2 -sydänlappän asettamiseen ja valvontaan käytettävistä toimenpiteistä.

Potilaan riskejä koskevat tiedot

Ohessa on toimenpiteeseen ja asennettuun läppään mahdollisesti liittyviä riskejä:

- allerginen reaktio seuraaville:
 - lääkkeet
 - kehon sisäpuolen kuvantamiseen käytettävä varjoaine
 - läpän valmistukseen käytetyt materiaalit
- rintakipu tai epämukavuus
- sydämen johtoratojen ongelmat, joiden takia sykkeen hallintaan saatetaan tarvita lääkinnällistä laitetta
- verenvuoto, joka voi edellyttää verensiirtoa tai leikkausta
- sydämesi ei pumpkaa tarpeeksi verta kehon elimiin
- aivoihin tulevan verenkierron väheneminen (aivohalvaus), joka voi aiheuttaa vammaisuutta tai muun sairauden, joka voi aiheuttaa vakavaa vammaisuutta (vakava aivohalvaus)
- sydämeen ja sydäimestä verta kuljettavien verisuonien osittainen tai täydellinen tukkeuma
- kuolema
- läpän virheellinen sijoitus tai liikkuminen sisäänvientikohdasta
- epänormaali hiukkanen (ilmakupla, verihyytymä tai laitemateriaalia), joka kulkee verenkierrossa tai kiinnittyy esimerkiksi läppään
- kuume, kuten veren bakteeri-infektion aiheuttama kuume
- sydämesi ei pumpkaa tarpeeksi verta
- punasolujen vaurioituminen ja/tai häiriö, jossa punasoluja vaurioituu nopeammin kuin niitä valmistuu
- korkea tai matala verenpaine
- sydämen, veren tai muiden kehon alueiden infektiot
- hiippaläpän vauriot voivat saada hiippaläpän sulkeutumaan väärin. Tämä voi johtaa veren vuotamiseen taaksepäin vasemmasta pumppukammioista
- sydänkohtaus
- sydänlihaksen tai läpän vamma, kuten pisto tai vakava repeämä
- jonkin kehon alueen epänormaali toiminta, joka johtuu aivojen, selkäytimen tai lihasten vajaatoiminnasta tai hermovammasta
- kipu tai turvotus
- sydämen turvotus, nesteen tai veren kertyminen sydämen ympärille
- kudoksiin tulevan veren väheneminen, mikä johtaa mahdolliseen kudonkuolemaan
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- toimenpiteen aikana käytettävä röntgenkuvaus saattaa aiheuttaa iholle säteilyvammoja
- munuaisten toiminnan heikentyminen tai häiriö
- keuhkojen toiminnan heikentyminen tai häiriö
- läpän tai lisävarusteiden ongelmat, joiden takia se ei toimi hyvin. Tällaisia ongelmia voivat olla esimerkiksi:
 - läppäpurjeiden kuluminen, repeytyminen tai liikkuminen eteen- tai taaksepäin normaalista asennostaan
 - purjeisiin kertynyt kalsium
 - metallikehikon murtuma
- läpän normaalin toiminnan estävän arpikudoksen muodostuminen
- sydänläpän ahtautuminen, joka voi saada veren virtaamaan läpän kautta taaksepäin
- verisuonen vaurio tai puhkeamisen, repeämän tai halkeamisen aiheuttama vamma

Odotettava käyttöikä ja seuranta

Toimenpiteen jälkeen lääkärisi voi määrätä verta ohentavia lääkkeitä. Ota niitä ohjeiden mukaisesti. Sinun on noudatettava lääkärisi ohjeita, jos käytät verta ohentavaa lääkitystä, koska se auttaa ehkäisemään verihyytymiä. Verihyytymät voivat olla vaarallisia.

Lääkäri kertoo, kuinka usein hän haluaa tavata sinut toimenpiteen jälkeen. Jotta toipuminen onnistuu, käy lääkärin luona sovittuina aikoina. Lääkäri tarkistaa sydänläpän, parantumisen ja yleisen terveyden.

Joidenkin potilaiden sydänläppä voidaan lopulta joutua vaihtamaan. Se, kauanko sydänläppä kestää, riippuu monista tekijöistä, kuten terveydentilastasi. ACURATE neo2 -sydänläpän on todettu laboratoriossa kestävän 5 vuotta ilman vikaa. Säännölliset seurantakäynnit auttavat lääkäriä tietämään, miten läppäsi toimii.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos uskot kokevasi laitteeseen liittyviä sivuvaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämä asiakirja ei saa korvata lääkärin konsultointia, jos se on tarpeen.

Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista Boston Scientificille sekä lääkintälaitteiden valvonnasta maassasi vastaaville paikallisille sääntelyviranomaisille.

Australiassa olevien asiakkaiden tulee ilmoittaa kaikista vakavista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista Boston Scientificille ja Australian lääkevalvontavirastolle (Therapeutic Goods Administration) (<https://www.tga.gov.au>).

Potilaaseen koskettavat materiaalit

Sydänläpässä on seuraavia potilaaseen kosketuksissa olevia materiaaleja:

Materiaali	Materiaalin paino (grammaa)
Nikkelititaania (nitinolia)	1,080
Sian sydänkudosta	1,826
Polyesterikangasta	0,039

Seuraavat ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä: ACURATE neo2. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Symbolien määritelmät

Implantointipäivämäärä	Implantoivan hoitolaitoksen/sairaalan nimi ja osoite	Potilaan nimi tai potilastunnus
Sydänläpän kataloginumero	Sydänläpän sarjanumero	Sydänläpän GTIN-koodi
Osoittaa päivämäärän, johon mennessä laite on käytettävä	Sydänläpän valmistajan nimi ja osoite	Sydänläpän yksilöivä laitetunniste
Sinulle voidaan tehdä turvallisesti magneettikuvaus erityisillä endoilla. Kysy lääkäriltä neuvoa		

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.

Asiaan liittyvä ammatillinen käyttöasiakirja 51081293-01A.

2022-10
< fi >



51213905-20