

Informácie o produkte pre pacientov

ACURATE neo2™

Srdcová chlopňa

REF

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

Informácie o zariadení

Srdcová chlopňa ACURATE neo2 je pomôcka, ktorá sa vkladá natrvalo do tela. Riadi prietok krvi cez srdcovú chlopňu, ktorá bola poškodená nahromadením vápnika. Je vyrobená z prasacieho srdcového tkaniva na niklovo-titánovom (nitinolovom) kovovom ráme. Chlopne sú dostupné v troch veľkostiach: malé, stredné a veľké.

Chlopňa je určená pre nasledujúcich pacientov:

- Pacienti s veľmi úzkym otvorom aortálnej chlopne.
- Pacienti s úzkou aortálnou chlopňou, ktorá u nich spôsobuje známky vážneho ochorenia.

Váš lekár je súčasťou kardiologického tímu, ktorý vám odporučí najvhodnejšiu možnosť liečby a srdcovú chlopňu.

Transkatérová implantácia aortálnej chlopne (TAVI) nie je chirurgický zákrok. Nahrádza poškodenú srdcovú chlopňu bez potreby chirurgického zákroku na otvorenom srdci. Pred zákrokom môžete dostať liek na uspatie (celková anestézia). Takisto môžete zostať pri vedomí a dostať liek, ktorý vám pomôže uvoľniť sa a zablokuje bolesť.

V priebehu zákroku lekár použije röntgenové zariadenie, pomocou ktorého sa bude orientovať a umiestni chlopňu. Chlopňa začne fungovať hneď po tom, čo ju lekár umiestni na správne miesto. Tým sa obnoví normálny prietok krvi.

Váš lekár vám musí dať kartu implantátu, ktorá obsahuje identifikačné údaje o srdcovej chlopni. Svoju kartu implantátu noste vždy so sebou. Predložte ju všetkým poskytovateľom zdravotnej starostlivosti (lekárom, zubárom a technikom), aby vedeli, že máte implantovanú srdcovú chlopňu. Ak ste nedostali kartu implantátu, oznámte to svojmu lekárovi.

Informácie o bezpečnom používaní

Poradte sa so svojim zubárom a lekárom o užívaní antibiotík pred zubárskymi alebo lekáorskými zákrokmi, aby sa zabránilo infekcii chlopne.



Ak potrebujete vyšetrenie pomocou magnetickej rezonancie (MR), informujte svojho lekára alebo technika MR, že máte implantovanú srdcovú chlopňu. Vyšetrenie pomocou MR môžete bezpečne absolvovať za štandardných podmienok vyšetrenia pomocou MR. Váš lekár určí správne podmienky vyšetrenia pomocou MR. Ďalšie podrobné informácie nájdete v návode na použitie pre pomôcku ACURATE neo2, ktorý je k dispozícii na webovej stránke www.IFU-BSCI.com alebo sa ich môžete dozvedieť telefonicky na telefónnom čísle +1-800-272-1001.

So srdcovou chlopňou ACURATE neo2 môžete bezpečne cestovať. Celotelový skener na letisku srdcovú chlopňu nepoškodí. Môže spustiť detektory kovov na letisku. Pri cestovaní so sebou vždy noste svoju kartu implantátu.

Výstrahy a/alebo bezpečnostné opatrenia

Pri rozhodovaní, či by vám mala byť implantovaná srdcová chlopňa ACURATE neo2, by ste so svojim lekárom mali zvážiť:

- rozsah srdcového ochorenia,
- funkciu srdca,
- príznaky.

Srdcová chlopňa sa implantuje cez malý otvor v hornej časti stehna. Lekár zoberie do úvahy vaše preferencie pri rozhodovaní o tom, ktoré lieky vám nasadí a ktoré postupy na umiestnenie a monitorovanie srdcovej chlopne ACURATE neo2 použije.

Informácie pre pacienta týkajúce sa rizík

Toto sú niektoré potenciálne riziká spojené so zákrokom a vloženou chlopňou:

- alergická reakcia na nasledujúce:
 - lieky,
 - roztok, ktorý sa používa vo vnútri tela počas zobrazovania,
 - materiály, z ktorých bola vyrobená chlopňa,
- bolesť alebo diskomfort na hrudníku,
- problémy s elektrickou dráhou srdca, ktoré si môžu vyžadovať kontrolu tepu pomocou zdravotníckej pomôcky,
- krvácanie, ktoré si môže vyžadovať transfúziu alebo operáciu,
- neschopnosť srdca pumpovať dostatočné množstvo krvi do orgánov tela,
- znížený tok krvi do mozgu (mŕtvica), ktorý by mohol spôsobiť postihnutie alebo iný zdravotný problém, ktorý môže spôsobiť závažné postihnutie (závažnú mŕtvicu),
- čiastočné alebo úplné zablokovanie ciev, ktoré vedú krv do srdca a zo srdca,
- smrť,
- nesprávne umiestnenie chlopne alebo posun chlopne z miesta zavedenia,
- abnormálna častica (vzduch, krvná zrazenina alebo materiál pomôcky), ktorá sa pohybuje v krvnom obehu alebo sa na niečom zasekla – ako napríklad na chlopni,
- horúčka vrátane horúčky spôsobenej bakteriálnou infekciou v krvi,
- neschopnosť srdca pumpovať dostatočné množstvo krvi,
- poškodenie červených krviniek a/alebo porucha, pri ktorej sú červené krvinky poškodené rýchlejšie, ako vznikajú nové,
- vysoký alebo nízky krvný tlak,
- infekcia srdca, krvi alebo iných častí tela,
- poranenie mitrálnej chlopne môže spôsobiť jej nedostatočné uzavretie. Môže to viesť k úniku krvi smerom dozadu z ľavej komory,
- infarkt,
- poranenie srdcového svalu alebo chlopne vrátane punkcie alebo vážneho natrhnutia,
- funkčná abnormalita časti tela v dôsledku poklesu funkcie mozgu, miechy, svalov alebo nervov,
- bolesť alebo opuch,
- opuch srdca alebo hromadenie tekutín či krvi okolo srdca,
- znížený prívod krvi do tkanív, čo môže viesť k odumretiu tkaniva,
- hromadenie tekutiny v pľúcach,
- röntgenové žiarenie používané počas zákroku môže spôsobiť radiačné poranenie kože,
- zhoršenie alebo zlyhanie funkcie obličiek,
- zhoršenie alebo zlyhanie funkcie pľúc,
- problémy s chlopňou alebo s príslušenstvom, ktoré bránia v jej správnej funkcii. Medzi tieto problémy môžu patriť:
 - opotrebovanie, pretrhnutie alebo posun cípov chlopne vpred alebo vzad z ich bežnej polohy,
 - nahromadenie vápnika na cípoch,
 - zlomenie kovového rámu,
- tvorba jazvového tkaniva, ktoré môže zabrániť normálnej funkcii chlopne,
- zúženie srdcovej chlopne, ktoré môže spôsobiť spätný tok krvi cez chlopňu,
- poškodenie alebo poranenie cievy v dôsledku vpichu, roztrhnutia alebo prasknutia.

Očakávaná životnosť a následná kontrola

Po zákroku vám môže lekár predpísať lieky na riedenie krvi. Užívajte ich podľa pokynov. Ak užívate lieky na riedenie krvi, musíte postupovať podľa pokynov svojho lekára, pretože tieto lieky pomáhajú predchádzať krvným zrazeninám. Krvné zrazeniny môžu byť nebezpečné.

Váš lekár vám po zákroku oznámi, ako často sa musíte dostaviť na kontrolu. Ak sa chcete úspešne zotaviť, nevynechávajte naplánované kontroly u lekára. Váš lekár skontroluje srdcovú chlopňu, skontroluje, či sa zotavujete, a overí aj váš celkový zdravotný stav.

U niektorých pacientov môže byť po čase nutné srdcovú chlopňu vymeniť. Životnosť vašej srdcovej chlopne závisí od mnohých faktorov vrátane vášho zdravia. Laboratórne skúšanie srdcovej chlopne ACURATE neo2 preukázalo, že vydrží 5 rokov bez zlyhania. Pravidelné kontroly umožnia lekárovi monitorovať funkciu vašej chlopne.

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky spojené s touto pomôckou, alebo sa obávate rizík, obráťte sa na svojho lekára. Tento dokument nesmie v prípade potreby nahrádzať konzultáciu s vaším lekárom.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť spoločnosti Boston Scientific a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu zodpovednému za zdravotnícke pomôcky vo vašej krajine. Pre pacientov v Austrálii: Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť spoločnosti Boston Scientific a organizácii Therapeutic Goods Administration na adrese (<https://www.tga.gov.au>).











Materiály, ktoré prichádzajú do styku s pacientom

V srdcovej chlopni sa nachádzajú nasledujúce materiály, ktoré prichádzajú do styku s pacientom:

Materiál	Hmotnosť materiálu (v gramoch)
Nikel-titán (nitinol)	1,080
Prasacie srdcové tkanivo	1,826
Polyesterová tkanina	0,039

Nižšie sú uvedené ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností: ACURATE neo2. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Definície symbolov

 Dátum zavedenia implantátu	 Názov a adresa implantujúceho zdravotníckeho zariadenia/ poskytovateľa	 Meno pacienta alebo ID pacienta
 Katalógové číslo srdcovej chlopne	 Sériové číslo srdcovej chlopne	 Kód GTIN srdcovej chlopne
 Označuje dátum, do ktorého sa musí pomôcka použiť.	 Názov a adresa výrobcu srdcovej chlopne	 Jedinečný identifikátor pomôcky pre srdcovú chlopňu
 Vyšetrenie pomocou MR môžete bezpečne absolvovať za špecifických podmienok. Poradte sa so svojim lekárom.		

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 obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. 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

bostonscientific.com

CE 0344

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

Súvisiaci dokument o odbornom použití 51081293-01A.

2022-10
< sk >



51213905-23