

Продуктова информация за пациентите

## ACURATE neo2™

Сърдечна клапа

REF

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

### Информация за устройството

Сърдечната клапа ACURATE neo2 е изделие, което се поставя в тялото за постоянно. То контролира кръвотока през сърдечната клапа, която е увредена от натрупването на калций. Изработено е от тъкан на свинско сърце върху метална рамка от никел-титанова сплав (нитинол). Клапите се предлагат в три размера: малки, средни и големи.

Клапата е предназначена за следните пациенти:

- Пациенти със силно стеснен отвор на аортната клапа.
- Пациенти със стеснена аортна клапа, която им причинява симптоми на сериозно заболяване.

Вашият лекар е част от кардиологичния екип, който ще препоръча коя опция за лечение и сърдечна клапа е най-подходяща за Вас.

Транскатетърното имплантиране на аортна клапа (TAVI) е нехирургична процедура. При нея се заменя увредената Ви сърдечна клапа без извършване на отворена хирургична операция. Преди процедурата може да Ви бъде приложена упойка (обща анестезия). Възможно е да останете будни и да получите лекарство, което Ви помага да се отпуснете и притъпява болката.

По време на процедурата Вашият лекар ще използва рентгеново оборудване за позициониране и поставяне на клапата. Когато Вашият лекар е поставил клапата на правилното място, тя ще започне да функционира незабавно. Това ще възстанови нормалния кръвоток.

Вашият лекар трябва да Ви предостави карта за имплант, която идентифицира Вашата сърдечна клапа. Винаги носете картата за имплант със себе си. Предоставяйте я на всички медицински специалисти (лекари, зъболекари и лаборанти), за да знаят, че имате имплантирана сърдечна клапа. Ако не сте получили карта за имплант, кажете на Вашия лекар.

### Информация за безопасна употреба

Попитайте стоматолога и лекаря си относно приемането на антибиотици преди дентални или медицински процедури, за да се предотврати инфекция на клапата.



Ако се нуждаете от сканиране с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), уведомете Вашия лекар или изпълняващия ЯМР, че имате имплантирана сърдечна клапа. Може безопасно да Ви бъде извършено ЯМР сканиране при стандартни условия за ЯМР сканиране. Вашият лекар ще определи подходящите условия за ЯМР сканиране. Допълнителна подробна информация можете да намерите в Инструкциите за употреба (ИЗУ) на ACURATE neo2, които можете да получите от [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) или като се обадите на +1-800-272-1001.

Можете да пътувате безопасно със сърдечната клапа ACURATE neo2. Скенерът на цяло тяло на летищата няма да увреди сърдечната Ви клапа. Тя може да задейства летищни детектори за метал. Винаги носете Вашата карта за имплант със себе си.

---

## Предупреждения и/или предпазни мерки

Ето някои неща, които Вие и Вашият лекар може да вземете предвид, докато обмисляте дали да Ви бъде поставена сърдечна клапа ACURATE neo2:

- Степента на сърдечното Ви заболяване
- Функцията на сърцето Ви
- Вашите симптоми

Сърдечната клапа се имплантира през малък отвор в горната част на бедрото. Вашият лекар ще обмисли предпочитанията Ви, когато взема решение за лекарствата и процедурите, които да използва за поставяне и наблюдение на сърдечната клапа ACURATE neo2.

---

## Информация относно рисковете за пациента

Ето някои потенциални рискове, свързани с процедурата и поставената клапа:

- Алергична реакция към:
  - Лекарства
  - Разтворът, който се влива в тялото Ви, по време на образната диагностика
  - Материалите, използвани за изработка на клапата
- Болки или дискомфорт в гърдите
- Проблеми, свързани с електрическите импулси на сърцето Ви, които може да изискват поставянето на медицинско устройство, което да контролира сърдечния Ви ритъм
- Кървене, което може да наложи преливане на кръв или операция
- Неспособност на сърцето Ви да изпомпва достатъчно кръв към органите на тялото
- Намален кръвоток към мозъка (инсулт), което може да причини инвалидност или друго състояние, което може да причини тежка инвалидност (масивен инсулт)
- Частично или пълно запушване на съдовете, които пренасят кръв към и от сърцето Ви
- Смърт
- Неправилно поставяне на клапата или разместване на клапата от мястото на поставяне
- Анормална частица (въздух, тромб или материал от изделието), плаващи в кръвния поток или прикрепени към предмет, включително клапата
- Висока температура, включително причинена от бактериална инфекция в кръвта
- Неспособност на сърцето Ви да изпомпва достатъчно кръв
- Увреждане на червените кръвни клетки и/или нарушение, при което червените кръвни клетки се увреждат по-бързо, отколкото се произвеждат
- Високо или ниско кръвно налягане
- Инфекции на сърцето, кръвта или други области на тялото Ви
- Нараняване на митралната клапа може да доведе до неправилното ѝ затваряне. Това може да причини изтичане на кръвта обратно към лявата камера
- Сърдечен удар
- Нараняване на сърдечен мускул или клапа, включително спукване или силно разкъсване
- Функционална аномалия в област на тялото поради намаляване на функцията на мозъка, гръбначния мозък, мускулите или увреждане на нерв
- Болка или оток
- Оток на сърцето или събиране на течност или кръв около сърцето
- Намалено кръвоснабдяване на тъканите, което да доведе до възможна смърт на тъканите
- Натрупване на течност в белите дробове
- Рентгенови лъчи, използвани по време на процедурата, могат да причинят радиационно увреждане на кожата
- Бъбречна недостатъчност или влошена функция
- Белодробна недостатъчност или влошена функция

- Проблеми с клапата или аксесоарите, което не ѝ позволява да работи добре. Тези проблеми може да включват:
  - Износване, разкъсване или разместване на клапата напред или назад от нормалното ѝ положение
  - Калциране на платната на клапата
  - Прекъсване в металната рамка
- Образуване на цикатриксна тъкан, която може да блокира нормалното функциониране на клапата
- Стесняване на сърдечна клапа, което може да доведе до обратен кръвоток през клапата
- Увреждане или нараняване на кръвоносния съд вследствие на спукване, разкъсване или пръсване

### Очакван експлоатационен живот и проследяване

След процедурата Вашият лекар може да Ви предпише лекарства за разреждане на кръвта. Приемайте ги според указанията. Трябва да следвате указанията на Вашия лекар, ако вземате лекарства за разреждане на кръвта, тъй като те предотвратяват образуването на кръвни съсиреци. Кръвните съсиреци могат да бъдат опасни.

Вашият лекар ще Ви уведоми колко често ще се налага да Ви преглежда след процедурата. За успешно възстановяване спазвайте планираните прегледи. Вашият лекар ще провери сърдечната Ви клапа, лечението и цялостното Ви здравословно състояние.

При някои пациенти може евентуално да се наложи смяна на сърдечната клапа. Продължителността на живота на сърдечната Ви клапа зависи от много фактори, включително здравето Ви. Сърдечната клапа ACURATE neo2 е тествана в лаборатория за издръжливост 5 години без неуспех. Редовните прегледи за проследяване ще Ви помогнат да разберете как работи клапата Ви.

Свържете се с Вашия лекар, ако считате, че имате странични ефекти, свързани с изделието, или ако сте притеснени от рискове. Този документ не замества консултацията с Вашия лекар при нужда.

Съобщавайте всеки сериозен инцидент, който възниква във връзка с това изделие, на Boston Scientific и на компетентните местни регулаторни органи за медицински изделия във Вашата страна.

За потребители в Австралия – съобщавайте всеки сериозен инцидент, който възниква вследствие на употребата на Вашето устройство, на Boston Scientific и на Therapeutic Goods Administration (Администрацията за терапевтичните стоки) (<https://www.tga.gov.au>).











### Влизаци в контакт с пациента материали

Следните влизаци в контакт с пациента материали са налични в сърдечната клапа:

| Материал                       | Тегло на материала (грамове) |
|--------------------------------|------------------------------|
| Никел-титанова сплав (нитинол) | 1,080                        |
| Тъкан от свинско сърце         | 1,826                        |
| Полиестерна тъкан              | 0,039                        |

Следните са търговски марки на Boston Scientific Corporation или филиали на фирмата: ACURATE neo2. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

### Определения на символите

|  |   |  |
|--|---|--|
|  Дата на имплантиране   |  Име и адрес на здравното заведение/доставчика на имплантиране |  Име на пациент или ИД на пациент                           |
|  Каталоген номер на сърдечната клапа  |  Серийен номер на сърдечна клапа                               |  Глобален номер на търговската единица на сърдечната клапа  |
|  Указва датата, до която изделието е годно за имплантация   |  Име и адрес на производителя на сърдечната клапа              |  Уникален идентификатор на устройството на сърдечната клапа |
|  Може да Ви бъде направено безопасно ЯМР сканиране при определени условия. Консултирайте се с Вашия лекар |   |  |

**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](http://bostonscientific.com)

## CE 0344

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

Допълнителен документ за професионална употреба 51081293-01A.

2022-10  
< bg >



51213905-24