

Informacije o proizvodu za pacijente

ACURATE neo2™

Srčana valvula

REF

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

Informacije o uređaju

Srčana valvula ACURATE neo2 uređaj je koji se trajno postavlja u tijelo. Kontrolira protok krvi kroz srčanu valvulu koja je oštećena nakupljanjem kalcija. Izrađena je od svinjskoga srčanog tkiva na metalnom okviru od nikla i titanija (nitinola). Valvule su dostupne u tri veličine: male, srednje i velike.

Valvula je izrađena za sljedeće pacijente:

- pacijente sa znatno uskim otvorom aortnog zaliska
- pacijente s uskim aortnim zaliskom zbog kojeg pokazuju znakove ozbiljne bolesti.

Vaš je liječnik dio kardiološkog tima koji će vam preporučiti za vas najbolju opciju liječenja i srčanu valvulu.

Transkateterska implantacija aortnog zaliska (TAVI) neoperativni je postupak. Zamjenjuje oštećenu srčanu valvulu bez operacije otvorenog srca. Prije postupka možete primiti lijek za spavanje (opću anesteziju). Možete i ostati budni i primiti lijek koji vam pomaže da se opustite i blokira bol.

Tijekom postupka vaš će liječnik upotrijebiti rendgensku opremu za pozicioniranje i postavljanje valvule. Kada vaš liječnik postavi valvulu na odgovarajuće mjesto, ona odmah počinje funkcionirati. To će uspostaviti normalan protok krvi.

Vaš bi vam liječnik trebao dati karticu implantata koja identificira vašu srčanu valvulu. Uvijek sa sobom nosite karticu implantata. Predočite je svim zdravstvenim djelatnicima (liječnicima, stomatolozima i tehničarima) kako bi znali da vam je implantirana srčana valvula. Ako niste dobili karticu implantata, obavijestite svojeg liječnika.

Informacije o sigurnoj uporabi

Upitajte svojeg stomatologa i liječnika o uzimanju antibiotika prije stomatoloških ili medicinskih postupaka kako biste spriječili infekciju valvule.



Ako trebate snimanje magnetskom rezonancijom (MR), recite svojem liječniku ili radiološkom tehničaru za magnetsku rezonanciju da vam je ugrađena srčana valvula. Magnetsku rezonanciju možete sigurno obaviti pod standardnim uvjetima magnetske rezonancije. Vaš će liječnik odrediti ispravne uvjete za snimanje magnetskom rezonancijom. Dodatne detaljne informacije možete pronaći u Uputama za upotrebu proizvoda ACURATE neo2 koje su dostupne na www.IFU-BSCI.com ili pozivom na broj +1-800-272-1001.

Sa srčanom valvulom ACURATE neo2 možete sigurno putovati. Uređaj za snimanje cijelog tijela u zračnoj luci neće naškoditi vašoj srčanoj valvuli. Postoji mogućnost da će aktivirati detektore metala u zračnoj luci. Dok putujete, uvijek sa sobom nosite karticu implantata.

Upozorenja i/ili mjere opreza

U nastavku je nekoliko točaka koje vi i vaš liječnik trebate razmotriti prilikom odluke o tome treba li vam se ugraditi srčana valvula ACURATE neo2:

- razmjer bolesti vašeg srca
- vaša funkcija srca
- vaši simptomi.

Srčana se valvula ugrađuje kroz mali otvor u gornjem dijelu bedra. Pri odlučivanju o lijekovima i postupcima koji će se upotrijebiti za postavljanje i praćenje srčane valvule ACURATE neo2, vaš će liječnik uzeti u obzir vaše želje.

Informacije o rizicima za pacijenta

U nastavku su navedeni potencijalni rizici povezani s postupkom i ugrađenom valvulom:

- Alergijska reakcija na sljedeće:
 - lijekove
 - otopinu koja se upotrebljava za prikaz unutrašnjosti tijela tijekom snimanja
 - materijale upotrijebljene za izradu valvule
- Bol ili nelagoda u prsima
- Problemi s provodnim putem vašeg srca koji mogu zahtijevati medicinski uređaj za kontrolu otkucaja srca
- Krvarenje koje može zahtijevati transfuziju ili operaciju
- Nesposobnost vašeg srca da pumpa dovoljno krvi u tjelesne organe
- Smanjen protok krvi u mozak (moždani udar) koji može uzrokovati invaliditet ili drugo stanje koje može uzrokovati teški invaliditet (ozbiljan moždani udar)
- Djelomično ili potpuno začepljenje krvnih žila koje dovode krv u vaše srce te je odvede iz vašeg srca
- Smrt
- Nepravilno postavljanje valvule ili pomicanje valvule s mjesta umetanja
- Abnormalna čestica (zrak, krvni ugrušak ili materijal uređaja) koja pluta u krvotoku ili je pričvršćena na predmet, uključujući valvulu
- Vrućica, uključujući onu uzrokovanu bakterijskom infekcijom krvi
- Nesposobnost srca da pumpa dovoljno krvi
- Oštećenje crvenih krvnih stanica i/ili poremećaj zbog kojeg se crvene krvne stanice oštećuju brže nego što se proizvode
- Visok ili nizak krvni tlak
- Infekcija srca, krvi ili drugih područja tijela
- Ozljeda mitralne valvule koja može uzrokovati njezino nepravilno zatvaranje. To može dovesti do curenja krvi unatrag iz lijeve komore za pumpanje krvi.
- Srčani udar
- Ozljeda srčanog mišića ili valvule, uključujući stvaranje pukotina ili teško paranje
- Funkcionalna abnormalnost tjelesnog područja zbog smanjenja funkcije mozga, kralježnične moždine, mišića ili ozljede živca
- Bol ili oteklina
- Oticanje srca ili prikupljanje tekućine ili krvi oko srca
- Smanjena opskrba tkiva krvlju, što dovodi do mogućeg odumiranja tkiva
- Nakupljanje tekućine u plućima
- Potencijalno oštećenje kože uslijed zračenja rendgenom koji se upotrebljava tijekom postupka
- Pogoršanje ili zatajenje funkcije bubrega
- Pogoršanje ili nesposobnost funkcije pluća

- Problemi s valvulom ili dodatnom opremom koji ometaju njezin ispravan rad. Ti problemi mogu uključivati:
 - istrošenost, paranje ili pomicanje listića valvule prema naprijed ili nazad u odnosu na normalan položaj
 - nakupljanje kalcija na listićima
 - lom u metalnom okviru.
- Stvaranje ožiljnog tkiva koje može blokirati normalno funkcioniranje valvule
- Suženje srčane valvule koje može uzrokovati da krv teče unatrag kroz valvulu
- Oštećenje ili ozljeda krvnih žila zbog stvaranja pukotina, paranja ili pucanja

Očekivani životni vijek uređaja i kontrolni pregled

Nakon postupka vaš liječnik može propisati lijekove za razrjeđivanje krvi. Trebate ih uzimati prema uputama. Budući da služe za sprječavanje ugrušaka, morate slijediti upute svojeg liječnika ako uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi. Krvni ugrušci mogu biti opasni.

Vaš će vam liječnik reći koliko ga često trebate posjećivati nakon postupka. Radi uspješnog oporavka, pridržavajte se svih zakazanih posjeta liječniku. Vaš će liječnik provjeriti srčanu valvulu, zacjeljivanje i vaše opće zdravstveno stanje. U nekih će pacijenata možda biti potrebno zamijeniti srčanu valvulu. Trajanje srčane valvule ovisi o mnogim čimbenicima, uključujući vaše zdravlje. Srčana valvula ACURATE neo2 ispitana je u laboratoriju, gdje je utvrđeno da može trajati do 5 godina bez nedostataka. Redoviti kontrolni pregledi pomoći će vašem liječniku da utvrdi kako vaša valvula radi.

Obratite se liječniku ako smatrate da imate nuspojave povezane s uređajem ili vas brinu rizici. Ako je potrebno savjetovanje s liječnikom, ovaj ga dokument ne smije zamijeniti.

Prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem društvu Boston Scientific i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu za medicinske proizvode u vašoj zemlji.

Korisnici u Australiji trebaju prijaviti svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem društvu Boston Scientific i Upravi za terapijske proizvode (<https://www.tga.gov.au>).











Materijali koji dolaze u doticaj s pacijentima

U srčanoj valvuli prisutni su sljedeći materijali koji dolaze u doticaj s pacijentima:

| Materijal | Težina materijala (g) |
|-------------------------|-----------------------|
| Nikal-titanij (nitinol) | 1,080 |
| Svinjsko srčano tkivo | 1,826 |
| Poliesterska tkanina | 0,039 |

U nastavku su trgovački žigovi društva Boston Scientific Corporation ili povezanih društava: ACURATE neo2. Svi drugi trgovački žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Definicije simbola

| | | |
|--|---|--|
|  Datum implantacije |  Naziv i adresa zdravstvene ustanove / pružatelja usluga za implantaciju |  Ime pacijenta ili ID pacijenta |
|  Kataloški broj srčane valvule |  Serijski broj srčane valvule |  Globalni broj trgovačke jedinice srčane valvule |
|  Označava datum do kojeg se uređaj mora implantirati |  Naziv i adresa proizvođača srčane valvule |  Jedinstveni identifikacijski broj proizvoda srčane valvule |
|  Snimanje magnetskom rezonancijom sigurno je u određenim uvjetima. Savjetujte se sa svojim liječnikom | | |

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. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notiđ ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
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.
Zastarana verzija. 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.

Povezani dokument o profesionalnoj uporabi 51081293-01A.

2022-10
< hr >



51213905-25