

Pacientiem sniedzamā informācija par izstrādājumu

ACURATE neo2™

Sirds vārstulis

REF

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

Informācija par ierīci

ACURATE neo2 sirds vārstulis ir pastāvīgi implantējama ierīce. Tas kontrolē asins plūsmu caur sirds vārstuli, kas ir bojāts kalcija uzkrāšanās dēļ. Vārstulis ir izgatavots no cūkas sirds audiem, un tam ir niķeļa un titāna sakausējuma (nitinola) metāla rāmis. Ir pieejami trīs izmēru vārstuļi: mazs, vidējs un liels.

Vārstulis ir paredzēts šādiem pacientiem:

- ar izteikti šauru aortas vārstuļa atveri;
- ar šauru aortas vārstuli, kas izraisa nopietnas slimības pazīmes.

Kardiologu komanda, tostarp jūsu ārsts, ieteiks jums vispiemērotāko ārstēšanas metodi un sirds vārstuli.

Aortas vārstuļa transkatetrāla implantācija (Transcatheter Aortic Valve Implantation – TAVI) ir neķirurģiska procedūra. Tās laikā bojātais sirds vārstulis tiek nomainīts, neveicot atvērtu sirds operāciju. Pirms procedūras jums var ievadīt miega zāles (vispārējo anestēziju). Varat arī palikt nomodā un saņemt zāles, kurām ir nomierinošs un sāpju remdējoša iedarbība.

Procedūras laikā ārsts izmantos rentģena iekārtu, lai ievietotu un izvietotu vārstuli. Kad ārsts būs atbilstoši izvietojis vārstuli, tas nekavējoties sāks darboties. Tādējādi tiks atjaunota normāla asins plūsma.

Jūsu ārsts izsniegs jums implantāta karti ar jūsu sirds vārstuļa informāciju. Vienmēr nēsājiet līdzi savu implantāta karti. Parādiet to visiem veselības aprūpes speciālistiem (ārstiem, zobārstiem un tehniķiem), lai viņi zinātu, ka jums ir implantēts sirds vārstulis. Ja neesat saņēmis(-usi) implantāta karti, informējiet ārstu.

Informācija par drošu izmantošanu

Lai izvairītos no vārstuļa infekcijas, pirms stomatoloģiskām vai medicīniskām procedūrām jautājiet savam zobārstam un ārstam par antibiotiku lietošanu.



Ja jums ir nepieciešama magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) caurskate, informējiet ārstu vai MRA tehniķi, ka jums ir implantēts sirds vārstulis. MRA caurskate neradīs apdraudējumu jūsu veselībai, ja tiks ievēroti standarta MRA apstākļi. Ārsts noteiks atbilstošus MRA caurskates apstākļus. Papildinformācija ir ietverta ACURATE neo2 lietošanas instrukcijā (Instructions for Use – IFU), kas pieejama vietnē www.IFU-BSCI.com, vai zvanot pa tālruņa numuru +1-800-272-1001.

Jūs varat droši ceļot ar ACURATE neo2 sirds vārstuli. Lidostas visa ķermeņa skeneris neradīs traucējumus jūsu sirds vārstuļa darbībā. Sirds vārstulis var iedarbināt lidostas metāla detektoru. Ceļojot, vienmēr ņemiet līdzi savu implantāta karti.

Bridinājumi un/vai piesardzības pasākumi

Lai izlemtu par to, vai ACURATE neo2 sirds vārstulis jums ir piemērots, jums un jūsu ārstam ir jāņem vērā šādi apsvērumi:

- jūsu sirds slimības pakāpe;
- jūsu sirds darbība;
- jūsu simptomi.

Sirds vārstulis tiek implantēts caur nelielu atveri augšstilba augšējā daļā. Pieņemot lēmumu par to, kādas zāles un procedūras lietot ACURATE neo2 sirds vārstuļa implantācijai un novērošanai, jūsu ārsts ņems vērā jūsu vēlmes.

Informācija par risku pacientiem

Daži iespējamie riski, kas ir saistīti ar procedūru un ievietoto vārstuli:

- alerģiska reakcija uz:
 - zālēm;
 - šķidrumu, kas tiek izmantots, lai attīrītu vārstulu laikā iegūtu jūsu ķermeņa iekšpusē attēlus;
 - vārstuļa izgatavošanai izmantotajiem materiāliem;
- sāpes krūtīs vai diskomforts;
- sirds vadīšanas ceļa problēmas, kuru dēļ var būt nepieciešams uzraudzīt jūsu sirds ritmu, izmantojot medicīnisku ierīci;
- asiņošana, kuras dēļ var būt nepieciešama asins pārliešana vai ķirurģija;
- sirds nespēja sūknēt pietiekami daudz asiņu uz ķermeņa orgāniem;
- samazināts asiņu pieplūdums smadzenēm (insults), kas var izraisīt invaliditāti, vai cits stāvoklis, kas var izraisīt smagu invaliditāti (plašu insultu);
- daļējs vai pilnīgs nosprostojums asinsvados, pa kuriem asinis plūst uz sirdi un no tās;
- nāve;
- nepareizs vārstuļa izvietojums vai vārstuļa izkustēšanās no izvietojuma vietas;
- neparasta daļiņa (gaiss, trombs vai ierīces materiāls) asinīs plūsmā vai pielipusi pie kāda priekšmeta, tostarp vārstuļa;
- drudzis, tostarp bakteriālas infekcijas asinīs izraisīts drudzis;
- sirds nespēja sūknēt pietiekami daudz asiņu;
- sarkano asinsķermenīšu bojājumi un/vai traucējumi, kuru dēļ sarkanie asinsķermenīši gūst bojājumus ātrāk, nekā tie tiek ražoti;
- augsts vai zems asinsspiediens;
- sirds, asins vai citu ķermeņa zonu infekcija;
- mitrālā vārstuļa savainojums, kas var izraisīt nepareizu mitrālā vārstuļa noslēgšanos. Tādējādi var tikt izraisīta asins noplūde atpakaļ no kreisā kambara;
- sirdslēkme;
- sirds muskuļa vai vārstuļa savainojums, tostarp caurduršana vai smags plīsums;
- smadzeņu, muguras smadzeņu, muskuļu funkcijas samazināšanās vai nervu traumu izraisīti ķermeņa zonas funkcijas traucējumi;
- sāpes vai pietūkums;
- sirds pietūkums vai arī šķidrums vai asiņu uzkrāšanās ap sirdi;
- samazināts asiņu pieplūdums audiem, kas var izraisīt audu bojāeju;
- šķidrums uzkrāšanās plaušās;
- procedūras laikā izmantotie rentgenstari var radīt bojājumus ādai;
- nieru darbības pasliktināšanās vai nieru mazspēja;
- plaušu darbības pasliktināšanās vai plaušu mazspēja;

- problēmas ar vārstuli vai piederumiem, kuru dēļ tiek traucēta vārstuļa darbība. Problēmas var būt šādas:
 - vārstuļa viru nolietojums, plīsumi vai kustība uz priekšu vai atpakaļ no normāla stāvokļa;
 - kalcija uzkrāšanās uz virām;
 - metāla rāmja plīsums;
- rētaudu veidošanās, kas var traucēt normālu vārstuļa darbību;
- sirds vārstuļa sašaurināšanās, kas var izraisīt asins atpakaļplūsmu caur vārstuli;
- asinsvada bojājums vai savainojums caurduršanas, plīsumu vai pārplīšanas dēļ.

Plānotais kalpošanas laiks un apsekošanas informācija

Pēc procedūras ārsts var izrakstīt asinis šķidrinošās zāles. Lietojiet tās atbilstoši norādījumiem. Lietojot asinis šķidrinošās zāles, jāievēro ārsta norādījumi, jo šīs zāles novērš trombu veidošanos. Trombi var būt bīstami.

Ārsts pastāstīs, cik bieži pēc procedūras jums jānododas pie ārsta. Lai sekmīgi atveseļotos, ierodieties uz visām ieplānotajām ārsta vizītēm. Ārsts pārbaudīs jūsu sirds vārstuli, dzišanas procesus un jūsu vispārējo veselības stāvokli.

Dažiem pacientiem laika gaitā var būt nepieciešama sirds vārstuļa maiņa. Sirds vārstuļa kalpošanas laiks ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, tostarp jūsu veselības. Laboratorijā apstiprinātais ACURATE neo2 sirds vārstuļa kalpošanas laiks ir 5 gadi bez darbības traucējumiem. Regulārās apsekošanas vizītes ārsts varēs pārbaudīt, kā darbojas jūsu vārstulis.

Sazinieties ar ārstu, ja ir radušās ar ierīci saistītas blakusparādības vai ir bažas par riskiem. Šis dokuments neaizstāj ārsta konsultāciju, ja tāda ir nepieciešama.

Par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un atbilstošajai vietējai uzraudzības iestādei, kas jūsu valsti pārrauga medicīniskās ierīces.

Klientiem Austrālijā: par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un Terapeitisko preču pārvaldei (<https://www.tga.gov.au>).











Materiāli, kas saskaras ar pacientu

Sirds vārstulis satur tālāk norādītos materiālus, kas saskaras ar pacientu.

Materiāls	Materiāla svars (grami)
Niķeļa un titāna sakausējums (nitinols)	1,080
Cūkas sirds audi	1,826
Poliestera audums	0,039

ACURATE neo2 ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu preču zīme. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Simbolu definīcijas

 Implantēšanas datums	 Veselības aprūpes iestādes / pakalpojuma sniedzēja, kas veica implantāciju, nosaukums un adrese	 Pacienta vārds vai ID
 Sirds vārstuļa kataloga numurs	 Sirds vārstuļa sērijas numurs	 Sirds vārstuļa starptautiskās tirdzniecības preces numurs
 Datums, līdz kuram ierīci drīkst lietot	 Sirds vārstuļa ražotāja nosaukums un adrese	 Sirds vārstuļa ierīces unikālais identifikators
 MRA caurskate neradīs apdraudējumu jūsu veselībai, ja tiks ievēroti standarta MRA apstākļi. Sazinieties ar savu ārstu		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
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.
Úreлт útгáфа. Notiđ ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. 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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



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.

Saistitais dokuments profesionālai lietošanai: 51081293-01A.

2022-10
< IV >



51213905-28