

Gaminio informacija pacientams

## ACURATE neo2™

Širdies vožtuvas

REF

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

### Įtaiso informacija

Širdies vožtuvas „ACURATE neo2“ yra prietaisas, kuris visam laikui implantuojamas į organizmą. Prietaisas kontroliuoja kraujo tekėjimą per kalcio sandėliavimo pažeistą širdies vožtuvą. Prietaisas pagamintas iš kiaulės širdies audinio ant metalinio rėmo iš nikelio ir titano (nitinolio). Vožtuvai būna trijų dydžių: maži, vidutiniai ir dideli.

Vožtuvas yra skirtas naudoti:

- pacientams, turintiems labai siaurą aortos vožtuvo angą;
- pacientams, turintiems siaurą aortos vožtuvą, dėl kurio jiems pasireiškia sunkios ligos požymiai.

Jūsų gydytojas priklausys širdies specialistų komandai, kuri rekomenduos jums tinkamiausią gydymo būdą ir širdies vožtuvą.

Transkateterinė aortos vožtuvo implantacija (TAVI) yra nechirurginė procedūra. Tokios procedūros metu pažeistas širdies vožtuvas pakeičiamas be atviros širdies operacijos. Prieš procedūrą jums gali būti paskirta migdomųjų vaistų (bendroji anestezija). Taip pat galite likti budrus ir jums gali būti skirti vaistai, kurie padeda atsipalaiduoti ir slopina skausmą.

Per procedūrą jūsų gydytojas naudos rentgeno įrangą, kurios pagalba nustatys vožtuvo padėtį ir jį implantuos.

Gydytojui implantavus vožtuvą reikiamoje vietoje, jis pradės veikti nedelsiant. Taip bus atkurta normali kraujotaka.

Jūsų gydytojas turėtų jums išduoti implanto kortelę su jūsų širdies vožtuvo duomenimis. Savo implanto kortelę visada nešiokite su savimi. Pateikite ją visiems savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams (gydytojams, odontologams ir technikams), kad jie žinotų, jog turite implantuotą širdies vožtuvą. Jei negavote implanto kortelės, pasakykite tai gydytojui.

### Saugaus naudojimo informacija

Prieš odontologines ar medicines procedūras pasiteiraukite odontologo ir gydytojo apie antibiotikų vartojimą, kad išvengtumėte vožtuvo infekcijos.



Jei reikia atlikti magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) skenavimą, pasakykite gydytojui arba MRT technikui, kad jums implantuotas širdies vožtuvas. Standartinėmis MRT skenavimo sąlygomis procedūrą galite saugiai atlikti. Jūsų gydytojas nustatys tinkamas MR sąlygas skenavimui. Papildomos išsamios informacijos rasite „ACURATE neo2“ naudojimo instrukcijose, pateikiamose [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com), arba jos gausite paskambinę telefonu +1 800 272 1001. Su širdies vožtuvu „ACURATE neo2“ galite saugiai keliauti. Oro uosto viso kūno skeneris širdies vožtuvui nepakenks. Jį gali sureaguoti oro uosto metalo detektoriai. Keliaudami visuomet turėkite savo implanto kortelę.

---

## Įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės

Toliau pateikiami keli dalykai, į kuriuos jūs ir jūsų gydytojas galite norėti atsižvelgti sprenddami, ar jums turėtų būti implantuotas širdies vožtuvas „ACURATE neo2“:

- jūsų širdies ligos mastas;
- jūsų širdies funkcija;
- jūsų simptomai.

Širdies vožtuvas implantuojamas per nedidelę angą viršutinėje šlaunies dalyje. Sprendamas, kuriuos vaistus ir procedūras naudoti širdies vožtuvui „ACURATE neo2“ implantuoti ir stebėti, jūsų gydytojas atsižvelgs į jūsų pageidavimus.

---

## Informacija pacientui apie riziką

Su procedūra ir implantuotu vožtuvu yra susijusi su tam tikra rizika:

- alerginė reakcija į:
  - vaistus;
  - tirpalą, jums įšvirškiamą darant kūno nuotrauką;
  - vožtuvui pagaminti naudojamą medžiagą;
- skausmas krūtinėje ar diskomfortas;
- su jūsų širdies laidumu susijusios problemos, dėl kurių gali prireikti medicinos prietaiso širdies ritmui valdyti;
- kraujavimas, dėl kurio gali prireikti transfuzijos arba operacijos;
- širdies nesugebėjimas perpumpuoti pakankamai kraujo į kūno organus;
- sumažėjęs kraujo pritekėjimas į smegenis (insultas), galintis sukelti neįgalumą, arba kita būklė, galinti sukelti sunkų neįgalumą (išplitęs insultas);
- dalinis arba visiškas kraujagyslių, kuriomis kraujas pernešamas į jūsų širdį ir iš jos, užsikimšimas;
- mirtis;
- netinkamas vožtuvo implantavimas arba vožtuvo pasislinkimas iš implantavimo vietos;
- svetimkūnis (oras, kraujo krešulys ar prietaiso medžiaga), plūduriuojantis kraujo srovėje arba prisitvirtinusi prie objekto, įskaitant vožtuvą;
- karščiavimas, įskaitant sukeltą bakterinės infekcijos kraujyje;
- širdies funkcijos nepajėgumas pumpuoti pakankamai kraujo;
- raudonųjų kraujo kūnelių pažeidimas ir (arba) sutrikimas, kai raudonieji kraujo kūneliai pažeidžiami greičiau, nei gaminami;
- aukštas arba žemas kraujospūdis;
- širdies, kraujo ar kitų organų infekcija;
- dėl mitralinio sužalojimo vožtuvas gali tinkamai neužsidaryti. Dėl to kraujas gali pratekėti atgal iš kairiojo skilvelio kameros;
- širdies priepuolis;
- širdies raumens ar vožtuvo sužalojimas, įskaitant punkciją arba smarkų įplyšimą;
- kūno srities funkcinis sutrikimas dėl galvos, nugaros smegenų, raumenų ar nervų pažeidimo;
- skausmas arba patinimas;
- širdies patinimas arba skysčio ar kraujo susikaupimas aplink širdį;
- sumažėjęs kraujo pritekėjimas į audinius, dėl ko audiniai gali žūti;
- skysčio susikaupimas plaučiuose;
- per procedūrą naudojama rentgeno spinduliuotė, kuri gali pažeisti odą;
- inkstų funkcijos pablogėjimas arba nepakankamumas;
- plaučių funkcijos pablogėjimas arba nepakankamumas;

- vožtuvo ar pagalbinių priemonių problemos, dėl kurių jis negali tinkamai veikti. Šios problemos gali būti tokios:
  - vožtuvo burių nusidėvėjimas, įplyšimas arba judėjimas pirmyn arba atgal iš jų įprastos padėties;
  - kalcio susikaupimas ant burių;
  - metalinio rėmo lūžis;
- randinio audinio susidarymas, kuris gali trukdyti vožtuvui normaliai funkcionuoti;
- širdies vožtuvo susiaurėjimas, dėl kurio kraujas gali tekėti atgal per vožtuvą;
- kraujagyslių pažeidimas arba sužalojimas dėl punkcijos, įplyšimo ar trūkimo.

### Tikėtinas naudojimo laikas ir stebėjimas

Po procedūros gydytojas gali paskirti kraują skystinančių vaistų. Tokius vaistus vartokite pagal nurodymus. Vartodami kraują skystinančius vaistus turite laikytis savo gydytojo nurodymų, nes tai padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujo krešuliai gali būti pavojingi.

Jūsų gydytojas pasakys, kaip dažnai turite pas jį lankytis po procedūros. Kad gijimo procesas vyktų sėkmingai, laikykitės vizitų pas gydytoją plano. Gydytojas patikrins jūsų širdies vožtuvą, gijimo eigą ir jūsų bendrą sveikatos būklę.

Kai kuriems pacientams širdies vožtuvą ilgai gali reikėti pakeisti. Vožtuvo tarnavimo laikas priklauso nuo daugelio veiksnių, priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant jūsų sveikatą. Širdies vožtuvo „ACURATE neo2“ veikimo trukmė buvo išbandyta laboratorijoje, kur nustatyta, kad jis veikia penkis metus be gedimų. Tolesni apsilankymai pas gydytoją padės jam nustatyti, kaip vožtuvas veikia.

Kreipkitės į gydytoją, jei manote, kad jaučiate su prietaisu susijusį šalutinį poveikį arba jums susirūpinimą kelia galima rizika. Šis dokumentas negali pakeisti jums reikalingos gydytojo konsultacijos.

Apie bet kokią didelį incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, praneškite „Boston Scientific“ ir atitinkamai vietos medicinos prietaisų priežiūros institucijai savo šalyje.

Klientams Australijoje: praneškite apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, „Boston Scientific“ ir medicinos prekių administracijai adresu (<https://www.tga.gov.au>).











### Su pacientu besiliečiančios medžiagos

Širdies vožtuve yra šių su pacientu besiliečiančių medžiagų:

Medžiaga	Medžiagos svoris (gramais)
Nikelis ir titanas (nitinolis)	1,080
Kiaulės širdies audinys	1,826
Poliesterio medžiaga	0,039

Toliau nurodyti „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai: „ACURATE neo2“. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

### Simbolių apibrėžtys

 31	Implantavimo data		Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas ir adresas		Paciento vardas arba paciento ID
	Širdies vožtuvo katalogo numeris		Širdies vožtuvo serijos numeris		Širdies vožtuvo visuotinis prekės identifikavimo numeris
	Nurodo datą, iki kurios įtaisas turi būti panaudotas		Širdies vožtuvo gamintojo pavadinimas ir adresas		Širdies vožtuvo unikalūs prietaiso identifikatoriai
	Esant konkrečioms sąlygoms galima saugiai atlikti MRT skenavimą. Pasitarkite su gydytoju.				

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. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið 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. 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](http://bostonscientific.com)

**CE 0344**

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

Su profesiniu naudojimui susijęs dokumentas 51081293-01A.

2022-10  
< It >



51213905-29