

Πληροφορίες προϊόντος για τους ασθενείς

WATCHMAN FLX™

Κολπικό εμφύτευμα

Πληροφορίες για τη συσκευή

Το όργανο WATCHMAN FLX προορίζεται για ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή. Το όργανο WATCHMAN FLX εφαρμόζεται εντός ενός τμήματος της καρδιάς σας που ονομάζεται ωτίο του αριστερού κόλπου (ΩΑΚ). Το 90 % των θρόμβων αίματος που προκαλούν εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι προέρχονται από την καρδιά, σχηματίζονται στο ΩΑΚ. Το όργανο WATCHMAN FLX κλείνει μόνιμα αυτό το τμήμα της καρδιάς σας για να εμποδίσει τη διαφυγή αυτών των θρόμβων αίματος και την πιθανή πρόκληση εγκεφαλικού επεισοδίου. Το όργανο WATCHMAN FLX προορίζεται να μείνει στην καρδιά σας για το υπόλοιπο της ζωής σας.

Παρόλο που το ΩΑΚ είναι μια πηγή θρόμβων αίματος που ενδέχεται να οδηγήσουν σε εγκεφαλικό επεισόδιο, αυτή δεν είναι η μόνη πηγή. Άλλες πιθανές αιτίες εγκεφαλικού επεισοδίου περιλαμβάνουν παθήσεις των αιμοφόρων αγγείων εντός και κοντά στον εγκέφαλο και καταστάσεις που προκαλούν πολύ εύκολη πήξη του αίματος.

Ο ιατρός σας θα πρέπει να σας δώσει μια κάρτα εμφυτεύματος που ταυτοποιεί το εμφύτευμά σας και θα πρέπει να την έχετε μαζί σας ανά πάσα στιγμή. Θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματός σας σε όλους τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης (ιατρούς, οδοντίατρους, τεχνολόγους) ώστε να γνωρίζουν ότι έχετε μια εμφυτευμένη συσκευή.

Πληροφορίες για την ασφαλή χρήση

Εάν πρέπει να υποβληθείτε σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας, ενημερώστε τον ιατρό ή τον τεχνολόγο της μαγνητικής τομογραφίας ότι έχετε ένα όργανο WATCHMAN FLX στην καρδιά σας. Μπορείτε να υποβληθείτε σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας εάν η μαγνητική τομογραφία πραγματοποιείται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικά μαγνητικά πεδία με ένταση 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 2500 Gauss/cm
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μέσος ολοσωματικός ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) <2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας μόνο) για 15 λεπτά

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες (παρενέργειες) που σχετίζονται με το όργανο ή εάν ανησυχείτε για κινδύνους. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση του οργάνου WATCHMAN FLX περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις (μεταβολή στην αρτηριακή πίεση ή/και στον καρδιακό ρυθμό)
- Αδυναμία επανατοποθέτησης, επανασύλληψης ή ανάκτησης του οργάνου
- Αιματουρία (αίμα στα ούρα)
- Αιμόπτυση (αίμα στα πτύελα)
- Αιμορραγία λόγω παρακέντησης στη βουβωνική χώρα
- Ακατάλληλη επούλωση τραύματος
- Άλγος στη βουβωνική χώρα
- Αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικά μέσα/φάρμακα ή υλικά του οργάνου
- Αναιμία (χαμηλός αριθμός κυττάρων αίματος) που χρήζει μετάγγισης
- Αναπνευστική ανεπάρκεια/βλάβη (δύσπνοια)
- Ανοξική εγκεφαλοπάθεια (μεταβολή της νοητικής λειτουργίας από την έλλειψη παροχής οξυγόνου στον εγκέφαλο)

- Αρρυθμίες (ανωμαλίες στον καρδιακό ρυθμό)
- Βαλβιδική ή αγγειακή βλάβη (βλάβη καρδιακής βαλβίδας ή αιμοφόρου αγγείου)
- Διαταραχή της νοητικής λειτουργίας (μεταβολή της νοητικής λειτουργίας)
- Εγκεφαλικό επεισόδιο - αιμορραγικό (εγκεφαλικό επεισόδιο από αιμορραγία στο εσωτερικό του εγκεφάλου)
- Εγκεφαλικό επεισόδιο - Ισχαιμικό (εγκεφαλικό επεισόδιο από την έλλειψη παροχής αίματος σε ένα τμήμα του εγκεφάλου)
- Εκφύλιση του μυοκαρδίου (διάβρωση μέσω του τοιχώματος της καρδιάς)
- Εμβολή (απελευθέρωση σωματιδίων, θρόμβος αίματος ή φυσαλίδες αέρα στην κυκλοφορία του αίματος)
- Εμβολή αέρα (διαρροή φυσαλίδων αέρα μέσα στην κυκλοφορία του αίματος που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα όργανα)
- Εμβολή του οργάνου (το εμφύτευμα μετακινείται από την προβλεπόμενη θέση)
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή ανακοπή)
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (θρόμβος στη φλέβα)
- Ενδοτραχειακή αιμορραγία (αιμορραγία στην τραχεία)
- Επιπλοκές ΤΕΕ (Διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία) (πονόλαιμος, αιμορραγία, οισοφαγικό τραύμα)
- Θάνατος
- Θραύση του οργάνου (βλάβη στο εμφύτευμα WATCHMAN)
- Θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων)
- Θρόμβωση (σχηματισμός θρόμβου)
- Θρόμβωση του οργάνου (θρόμβος στο εμφύτευμα)
- Θωρακικό άλγος/δυσφορία
- Καρδιακή διάτρηση (παρακέντηση του καρδιακού μυός)
- Κίνδυνοι αναισθησίας
- Κολπικό διαφραγματικό ελάττωμα (οπή μεταξύ δύο κοιλοτήτων της καρδιάς)
- Κρανιακή αιμορραγία (αιμορραγία στο εσωτερικό του κρανίου)
- Λοίμωξη/πνευμονία
- Μειωμένη αιμοσφαιρίνη (έλλειψη ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας)
- Μεσοκολπικός διαφραγματικός θρόμβος (θρόμβος αίματος στο τοίχωμα μεταξύ των άνω κοιλοτήτων της καρδιάς)
- Μετατόπιση του οργάνου/ακατάλληλη σφράγιση του ωτίου/μετακίνηση του οργάνου από το τοίχωμα του ωτίου
- Μώλωπες, αιμάτωμα (συγκέντρωση αίματος) ή ορώδης σχηματισμός (συγκέντρωση υγρού) κοντά στη θέση εισαγωγής του καθετήρα
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Νεφρική ανεπάρκεια (νεφρική βλάβη)
- Νεφροπάθεια που σχετίζεται με τα σκιαγραφικά (νεφρική βλάβη από σκιαγραφικά μέσα)
- Οίδημα (συγκέντρωση υγρού στον ιστό)
- Παρατεταμένη αιμορραγία από ρήξη (αιμορραγία από σχίσμο ή τομή)
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ) (προσωρινή απώλεια των λειτουργιών του σώματος ως αποτέλεσμα της έλλειψης παροχής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου)
- Περικαρδιακή συλλογή/επιπωματισμός [τυχαία παρακέντηση καρδιάς που προκαλεί συγκέντρωση υγρού στον καρδιακό σάκο (περικαρδιακή συλλογή), κάτι που μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πίεση στον καρδιακό σάκο (επιπωματισμός)]

- Πνευμονικό οίδημα (συγκέντρωση υγρού στον πνευμονικό ιστό)
- Πυρετός
- Στηθάγχη (θωρακικό άλγος)
- Στοματική αιμορραγία (αιμορραγία από το στόμα)
- Σύγχυση μετά τη διαδικασία
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (μειωμένη ικανότητα της καρδιάς σας να εξωθεί αίμα)
- Συρίγγιο (μη φυσιολογική σύνδεση μεταξύ αιμοφόρων αγγείων ή δύο κοίλων ή σωληνοειδών οργάνων)
- Τραυματισμός αεραγωγών (βλάβη στην τραχεία)
- Τραυματισμός από ακτινοβολία (βλάβη ιστού ή έγκαυμα από ακτίνες Χ)
- Υπεζωκοτική συλλογή (συγκέντρωση υγρού γύρω από τους πνεύμονες)
- Υπερβολική αιμορραγία
- Υπερβολική αιμορραγία που χρήζει μετάγγισης
- Υποξία (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στην κυκλοφορία του αίματος)
- Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- Χειρουργική αφαίρεση του οργάνου
- Ψευδοανεύρυσμα (μη φυσιολογική συγκέντρωση αίματος μεταξύ των δύο εξωτερικών στοιβάδων του αρτηριακού τοιχώματος)

Προειδοποιήσεις ή/και Προφυλάξεις

Δείτε την ενότητα «Πληροφορίες για την ασφαλή χρήση» παραπάνω.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής και παρακολούθηση

Ο ιατρός σας θα προγραμματίσει μια επίσκεψη παρακολούθησης περίπου 6 εβδομάδες (45 ημέρες) μετά την τοποθέτηση του οργάνου WATCHMAN FLX στην καρδιά σας για να ελέγξει πώς λειτουργεί. Φροντίστε να ακολουθείτε τις οδηγίες του ιατρού σας. Ο ιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη φαρμακευτική αγωγή σας σε μια επίσκεψη παρακολούθησης.

Το όργανο WATCHMAN FLX έχει δοκιμαστεί για τουλάχιστον 10 χρόνια ως προς την αντοχή και ποιότητά του, για να διασφαλιστεί ότι δεν είναι δυνατόν να ραγίσει ή να σπάσει. Το όργανο προορίζεται να μείνει στην καρδιά σας για το υπόλοιπο της ζωής σας.

Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το όργανο WATCHMAN FLX, επικοινωνήστε πρώτα με το ιατρό σας. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στην `Boston Scientific και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της χώρας σας. Για στοιχεία επικοινωνίας με την Boston Scientific, ανατρέξτε στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Για τους πελάτες στην Αυστραλία, να αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή στην Boston Scientific και στη Διεύθυνση Θεραπευτικών Προϊόντων (Therapeutic Goods Administration) του Υπουργείου Υγείας (<https://www.tga.gov.au>).

Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή

Το όργανο WATCHMAN FLX δεν προορίζεται για ασθενείς με αλλεργία στο νικέλιο. Παρακάτω αναφέρονται τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο όργανο WATCHMAN FLX, τα οποία τοποθετούνται μόνιμα στην καρδιά σας. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε αλλεργικοί ή ευαίσθητοι σε οποιοδήποτε από αυτά τα υλικά.

| Υλικό | Ποσότητα(ες)* |
|---------------------------------------|---------------|
| Διοξείδιο τιτανίου | 0,0004 g |
| Πολυτερεφθαλικός αιθυλενεστέρας (PET) | 0,094 g |
| Κράμα νικελίου-τιτανίου (Νιτινόλη) | 0,328 g |
| Τιτάνιο βαθμού 2 | 0,031 g |

Κατά την επέμβαση τοποθέτησης του WATCHMAN FLX, ένα εξάρτημα από ανοξείδωτο χάλυβα έρχεται σε επαφή με το αίμα στο σώμα σας. Αυτό το εξάρτημα ενδέχεται να έχει υψηλότερη περιεκτικότητα από 0,1 % σε κοβάλτιο. Το κοβάλτιο μπορεί να προκαλέσει καρκίνο ή επιπτώσεις στο αναπαραγωγικό σύστημα (CMR 1B). Υπάρχει επαφή με το εξάρτημα από ανοξείδωτο χάλυβα μόνο κατά την επέμβαση τοποθέτησης. Το όργανο WATCHMAN FLX, το οποίο τοποθετείται μόνιμα στην καρδιά σας, δεν περιέχει ανοξείδωτο χάλυβα. Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία, η επαφή με ανοξείδωτο χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο κατά τη διάρκεια μιας ιατρικής επέμβασης δεν αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου ή επιπτώσεων στο αναπαραγωγικό σύστημα.









*Το όργανο WATCHMAN έχει πολλά μεγέθη. Ο ιατρός σας επιλέγει το κατάλληλο μέγεθος για την καρδιά σας. Οι ποσότητες που αναφέρονται αφορούν το μεγαλύτερο μέγεθος. Ορισμένες ποσότητες θα είναι μικρότερες για μικρότερα μεγέθη.

Το WATCHMAN FLX είναι σήμα κατατεθέν της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της εταιρειών.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Ορισμοί συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα χρησιμοποιούνται για πληροφορίες για τον ασθενή:

| | | |
|---|--|---|
|  Date Ημερομηνία |  Health care center or doctor Κέντρο υγείας ή ιατρός |  Patient identification Αναγνωριστικό ασθενούς |
|  Catalog Number Αριθμός καταλόγου |  Lot Number Αριθμός παρτίδας |  Unique Device Identifier Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής |
|  Use By Ημερομηνία λήξης |  MR Conditional Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις | |

REF

| | | | | |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| M635WS50200 | M635WS50240 | M635WS50270 | M635WS50310 | M635WS50350 |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|

EC REP Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

 **Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

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

2022-03
< eI >



51065199-08