

गंभीर रूप से रोगग्रस्त एऑटिक वाल्व के इलाज का एक तरीका

Medtronic ट्रांसकैथेटर एऑटिक वाल्व रिप्लेसमेंट (TAVR)

हृदय कैसे काम करता है

आपके हृदय का कार्य है शरीर के शेष भाग में ऑक्सीजन से भरपूर रक्त को पहुँचाना। यह हृदय के चार वाल्वों की मदद से व हृदय के चार चैम्बर्स के माध्यम से रक्त को पंप करके कार्य करता है और जो हृदय की हर धड़कन के साथ खुलता और बंद होता है।

गंभीर एऑटिक स्टेनोसिस

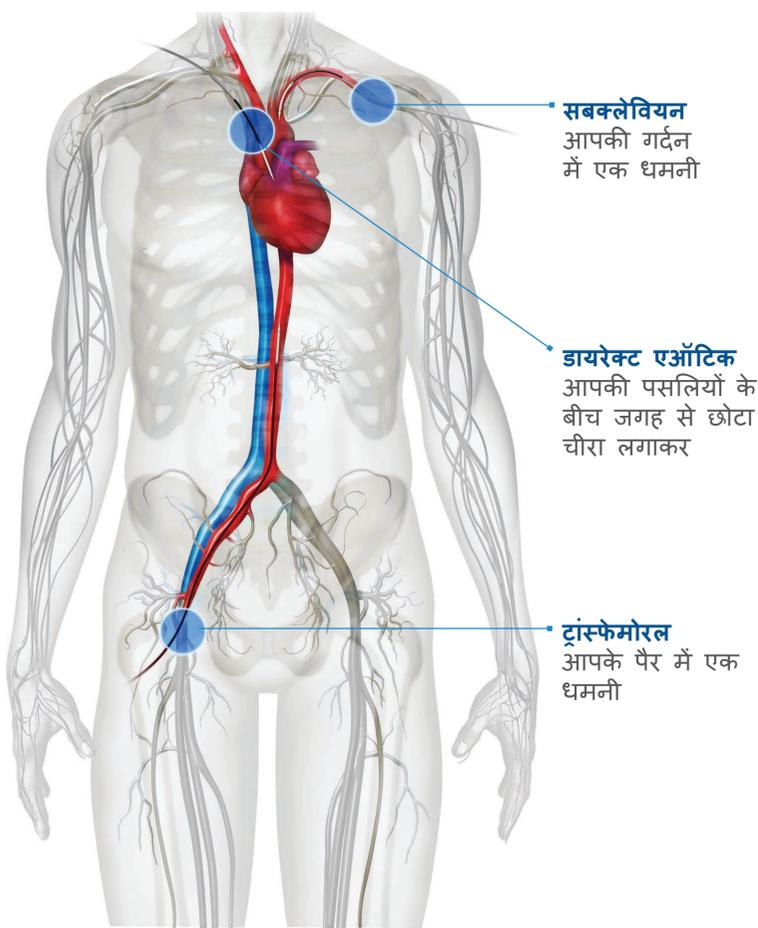
गंभीर एऑटिक स्टेनोसिस तब होता है जब आपका एऑटिक वाल्व रोगग्रस्त (स्टेनोटिक) हो जाता है। वाल्व लीफलेट्स कठोर और गाढ़े हो जाते हैं और उनके खुलने और बंद होने के समय परेशानी होती है। इससे आपके हृदय को, शरीर के बाकी हिस्सों में रक्त पंप करने के लिए कड़ी मेहनत करनी पड़ती है। रोगग्रस्त वाल्व आपके स्वास्थ्य को प्रभावित करता है और आपकी दैनिक गतिविधियों को सीमित करता है। अक्सर होनेवाले लक्षणों में शामिल हैं:

- छाती में दर्द
- सांस लेने में कठिनाई
- चक्कर आना
- अनियमित हृदय-गति
- थकान

धातु की फ्रेम नाइटिनॉल से बनी है, जो निकल-टाइटेनियम अयस्क है



टिश्यू, लीफलेट्स व बाहरी रैप पॉसिन पेरिकार्डियम से बने होते हैं

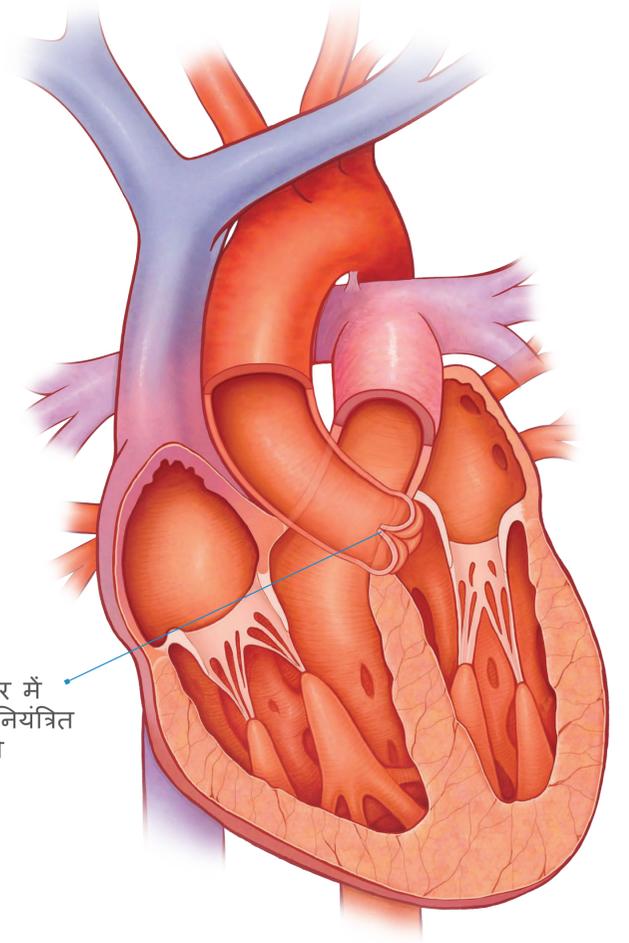


सबक्लेवियन आपकी गर्दन में एक धमनी

डायरेक्ट एऑटिक आपकी पसलियों के बीच जगह से छोटा चीरा लगाकर

ट्रांसफेमोरल आपके पैर में एक धमनी

एऑटिक वाल्व शरीर में रक्त के प्रवाह को नियंत्रित करता है (फेफड़ों को छोड़कर)।



TAVR प्रक्रिया

TAVR हृदय वाल्व आपके हृदय तक कैसे पहुँचाया जाता है?

- आपका डॉक्टर आपके शरीर पर एक छोटा चीरा लगाएगा। बाद में, एक पतली, लचीली ट्यूब को धमनी में डाला जाता है। कृत्रिम हृदय वाल्व को आपके हृदय तक पहुँचाने हेतु गाईड करने लिए, जिससे रोगग्रस्त वाल्व को बदल सकें।
- TAVR वाल्व आपके पुराने एऑटिक वाल्व के कार्य को बदल देता है और इसके इम्प्लांट होने के तुरंत बाद काम करना शुरू कर देता है।

लाभ व अपेक्षाएँ

अधिकांश रोगी तुरंत बेहतर महसूस करना शुरू कर देते हैं, लेकिन अन्य के लिए इसमें थोड़ा ज़्यादा समय लग सकता है। कई Medtronic TAVR रोगी इस तरह के लाभों की रिपोर्ट करते हैं:

- ज़्यादा ऊर्जा मिलना
- रोजमर्रा के कार्य कर पाना
- सामान्य रूप से श्वास लेना
- कम दर्द का अनुभव
- चिंता कम महसूस करना

Medtronic TAVR वाल्व का उपयोग उन रोगियों के लिए नहीं किया जा सकता है जिन्हें:

- संक्रमण हो
- खून को पतला करने वाली दवाएँ नहीं ले सकते
- कुछ धातुओं के लिए एक प्रतिक्रिया है

यदि Medtronic TAVR वाल्व का उपयोग उपरोक्त रोगियों में किया जाता है, तो यह ठीक से काम नहीं करेगा और इससे रोगी बहुत बीमार महसूस कर सकते हैं या यह मृत्यु का कारण भी बन सकता है। कुछ रोगियों के लिए, Medtronic TAVR प्रक्रिया को जोखिम लाभों से आगे हो सकती है।

जोखिम

अधिकांश चिकित्सा प्रक्रियाओं में जोखिम होता है। Medtronic TAVR प्रक्रिया के सबसे गंभीर जोखिम यहाँ दिए गए हैं:

- मृत्यु
- आघात
- धमनियों को गंभीर नुकसान
- गंभीर रक्तस्राव - एक रक्तस्राव घटना जिसमें रक्त-आधान की ज़रूरत होती है
- स्थायी पेसमेकर की ज़रूरत

TAVR प्रक्रिया से किसी प्रतिकूल घटना का मौका कई कारकों पर निर्भर करता है, जिसमें आपकी अंतर्निहित चिकित्सा स्थितियाँ शामिल होती हैं।

कृपया TAVR रोगी ब्रोशर का संदर्भ लें और आपके डॉक्टर संभावित जोखिमों के बारे में अधिक जानकारी और परिणाम जो आपके लिए लागू हो सकते हैं, वे उपलब्ध कराते हैं।

यहाँ शामिल Medtronic इवोल्यूट लो रिस्क स्टडी डेटा प्राथमिक विश्लेषण पर आधारित है, जैसा कि वह *न्यू इंग्लैंड जर्नल ऑफ मेडिसिन* में प्रकाशित हुआ है। इसके बाद, एक पूरक विश्लेषण संपन्न किया गया था, जिसमें एक ही पलटन पर अतिरिक्त फॉलो-अप डेटा शामिल था। इन आंकड़ों को संक्षेप में निर्देश के लिए उपयोग किया जाता है और प्राथमिक विश्लेषण के निष्कर्षों का समर्थन करते हैं।

संकेत Medtronic कोरवाल्व™ इवोल्यूट™ आर, कोरवाल्व™ इवोल्यूट™ PRO, और इवोल्यूट™ प्रो + सिस्टम के संकेत दिए जाते हैं, उन रोगियों में एऑटिक स्ट्रेनोसिस से राहत के लिए, जिन्हें गंभीर देशी कैल्सीफिक एऑटिक स्ट्रेनोसिस के कारण लक्षणग्रस्त हृदय रोग है और जिन्हें हृदय दल द्वारा देखा जाता है, जिनमें हृदय रोग विशेषज्ञ भी हो, जो ट्रांसकैथेटर हार्ट वाल्व रिप्लेसमेंट थेरेपी के लिए उपयुक्त होना चाहिए।

Medtronic कोरवाल्व इवोल्यूट आर, कोरवाल्व इवोल्यूट PRO, और इवोल्यूट PRO+ सिस्टम के संकेत दिए जाते हैं, उन रोगियों में जिन्हें लक्षणग्रस्त हृदय रोग है सर्जिकल बायोप्रोस्थेटिक एऑटिक वाल्व की विफलता (स्ट्रेनोस, अपर्याप्त, या संयुक्त) के कारण और जिन्हें हृदय टीम द्वारा आंका जाता है, जिसमें शामिल हैं कार्डियक सर्जन, जो ओपन सर्जिकल थेरेपी के लिए उच्च या अधिक जोखिम में हो (जैसे, STS ने ऑपरेटिव मृत्यु दर ≥ 8% या 30 दिनों में मृत्यु दर के 15% जोखिम पर का आकलन किया)।

विपरीत-संकेत कोरवाल्व इवोल्यूट आर, कोरवाल्व इवोल्यूट PRO और इवोल्यूट PRO + सिस्टम उन रोगियों में विपरीत संकेत हैं जो निटैनील (टाइटैनियम या निकेल) को सहन नहीं कर सकते हैं, जो एक एंटीकोएगुलेशन / एंटीप्लेटलेट रेजिमेन है, या जिन्हें सक्रिय बैक्टीरियल एंडोकार्डिटिस या अन्य सक्रिय संक्रमण हैं |

चेतावनी कोरवाल्व इवोल्यूट आर, PRO, और PRO + सिस्टम का सामान्य प्रत्यारोपण केवल उन चिकित्सकों द्वारा किया जाना चाहिए जिन्होंने Medtronic कोरवाल्व इवोल्यूट आर, PRO या PRO + प्रशिक्षण प्राप्त किया है। इस प्रक्रिया को केवल वहीं किया जाना चाहिए जहाँ आपातकालीन एऑटिक वाल्व सर्जरी को तुरंत किया जा सकता है। डिलीवरी कैथेटर प्रणाली और / या सहायक उपकरण की यांत्रिक विफलता के परिणामस्वरूप रोगी में जटिलताएं आ सकती हैं। ट्रांसकेथेटर एऑटिक वाल्व (बायोप्रोस्थेसिस) बायोप्रोस्थेसिस केल्सिफिक डिजनरेशन के कारण इनमें तेजी से गिरावट हो सकती है: बच्चे, किशोर या युवा वयस्क; परिवर्तित केल्लिशियम चयापचय वाले रोगी (जैसे, पुरानी गुर्दे की विफलता या हायपरथोरीडिज्म)।

पूर्व-चेतावनी *सामान्य* बायोप्रोस्थेसिस के लिए नैदानिकPRECAUTIONSदीर्घकालिक स्थायित्व स्थापित नहीं किया गया है। रोगी के फॉलो-अप के दौरान आवश्यकतानुसार बायोप्रोस्थेसिस निष्पादन का मूल्यांकन करें। बाल चिकित्सा संख्या में कोरवाल्व इवोल्यूट आर, PRO और PRO + सिस्टम की सुरक्षा और प्रभावशीलता का मूल्यांकन नहीं किया गया है। निम्नलिखित रोगी आबादी में एऑटिक वाल्व रिप्लेसमेंट के लिए बायोप्रोस्थेसिस की सुरक्षा और प्रभावशीलता का मूल्यांकन नहीं किया गया है: मरीज जो परिभाषित रूप में लक्षण सूचक गंभीर देशी एऑटिक स्ट्रेनोसिस के मानदंडों को पूरा नहीं करते हैं: (1) लक्षणसूचक गंभीर हाई-ग्रेडीएन्ट एऑटिक स्ट्रेनोसिस - एऑटिक वाल्व क्षेत्र ≤ 1.0 सेमी^२ या एऑटिक वाल्व क्षेत्र सूचकांक ≤ 0.6 सेमी^२/मी^२; एक औसत एऑटिक वाल्व ग्रेडीएन्ट ≥ 40 मिमी Hg, या एक पीक एऑटिक-जेट वेग ≥ 4.0 मी / से; (2) लक्षणसूचक गंभीर कम-प्रवाह, कम-ग्रेडीएन्टएऑटिक स्ट्रेनोसिस - एऑटिक वाल्व क्षेत्र ≤ 1.0 सेमी^२ या एऑटिक वाल्व क्षेत्र सूचकांक ≤ 0.6 सेमी^२/मी^२, एक औसत एऑटिक वाल्व ग्रेडीएन्ट <40 मिमी Hg, और एक पीक एऑटिक-जेट वेग <4.0 मी / से; जन्मजात बिकुसीपिड वाल्व रोगी जो कम सर्जिकल जोखिम (अनुमानित < 3% की प्रीआपरेटिव मृत्यु दर जोखिम का आकलन) में हैं; अनुपचारित हैं, नैदानिक रूप से महत्वपूर्ण कोरोनरी धमनी रोग जिसमें रिवेस्क्यूलेराइजेशन की आवश्यकता होती है; साथ ही पहले से मौजूद कृत्रिम हृदय वाल्व जो माइट्रल या पल्मोनिक स्थिति में एक कठोर बल देनेवाली संरचना जिससे या तो पहले से मौजूद कृत्रिम हृदय वाल्व के साथ या तो बायोप्रोस्थेसिस के आरोपण या कार्य को प्रभावित कर सकता है या बायोप्रोस्थेसिस के आरोपण पहले से मौजूद कृत्रिम हृदय वाल्व के कार्य को प्रभावित कर सकता है; जिगर की विफलता (चाइल्ड-पुग क्लास सी) के साथ रोगियों; जिन्हें कार्डियोजेनिक शॉक के साथ हृदय में कम परिणाम, वासोप्रेसोर निर्भरता, या यांत्रिक हेमोडायनामिक सहारे के द्वारा प्रकट होता है; उनमें वे रोगी जो गर्भवती हैं या स्तनपान करा रही हैं। कोरवाल्व इवोल्यूट आर, इवोल्यूट PRO, या इवोल्यूट PRO + बायोप्रोस्थेसिस की सुरक्षा और प्रभावशीलता जिसे असफल पहले से मौजूद ट्रांसकेथेटर बायोप्रोस्थेसिस के भीतर इम्प्लांट किया गया, उसे प्रदर्शित नहीं किया गया है। कोरवाल्व इवोल्यूट आर, इवोल्यूट PRO, या इवोल्यूट PRO + बायोप्रोस्थेसिस को डिजनरेटेड सर्जिकल बायोप्रोस्टेटिक वाल्व (सर्जिकल एऑटिक वाल्व में ट्रांसकेथेटर एऑटिक वाल्व [TAV-in-SAV]) में लगाया है उसे निम्नलिखित स्थितियों में बचा जाना चाहिए: डिजनरेटेड सर्जिकल बायोप्रोस्टेटिक वाल्व के साथ प्रस्तुत करता है: एक महत्वपूर्ण सहवर्ती पैरावल्वुलर लीक (कृत्रिम अंग और मूल एनलस के बीच), जिसे सुरक्षित रूप से देशी एन्युलस में फिक्स नहीं किया जाता है, या संरचनात्मक रूप से बरकरार नहीं है (जैसे, वायर फॉर्म फ्रेम फ्रैक्चर); आंशिक रूप से अलग किए गए लीफलेट से एऑटिक स्थिति में कोरोनरी ओस्टियम में बाधा हो सकती है; जहाँ एक निर्माता-लेबल है आंतरिक व्यास के साथ स्टेंट फ्रेम <17 मिमी। एऑटिक वाल्व रिप्लेसमेंट के लिए बायोप्रोस्थेसिस की सुरक्षा और प्रभावशीलता का मूल्यांकन निम्न के साथ पेश रोगी आबादी में नहीं किया गया है: रक्त के डिस्क्रीाइसेस जैसा ल्युकोपेनिया (WBC < 1,000 कोशिकाओं / मिमी^३), थ्रोम्बोसाइटोपेनिया (प्लेटलेट काउंट < 50,000 कोशिकाओं/मिमी ³) के रूप में बताया गया है, रक्तस्राव ड्रायथेसिस का इतिहास या कोएग्र्युलोपैथी, या हाइपरकोगैलेबल अवस्था; जन्मजात यूनिकुसपिड वाल्व; मिश्रित एऑटिक वाल्व रोग (एऑटिक स्ट्रेनोसिस और एऑटिक रेगुर्गिटेशन \ [3-4 +] के साथ एऑटिक regurgitation); मध्यम से गंभीर (3-4 +) या गंभीर (4+) माइट्रल या गंभीर (4+) ट्राइकुसपिड रेगुर्गिटेशन; हाइपरट्रॉफिक ऑब्स्ट्रक्टिव कार्डियोमायोपैथी; नए या अनुपचारित इकोकार्डियोग्राफिक और इंट्राकार्डियक द्रव्यमान, थ्रोम्बस या वनस्पति; मूल एऑटिक का एन्युलस आकार <18 मिमी या> 30 मिमी इवोल्यूट आर / एवोल्यूशन PRO + के लिए और बेसलाइन नैदानिक इमेजिंग के अनुसार CoreValve इवॉल्यूट PRO के लिए <18 मिमी या> 26 मिमी इवोल्यूट PRO, CoreValve इवॉल्यूट R/ इवॉल्यूट PRO+ के लिए सर्जिकल बायोप्रोस्थेटिक एऑटिक आकार < 17 मिमी या > 30 मिमी और इवॉल्यूट PRO के लिए < 17 मिमी या > 26 मिमी है; ट्रांसटेरियल पहुँच जो 18 Frशीथ या 14 Fr शीथ को समा ले जो तुल्य है EnVeo InLine™ शीथ के प्रति जब उपयोग में ले रहे हैं मॉडल ENVEOR-US/ENVPRO-14-US/D-EVPROP2329US या ट्रांसटेरियल पहुँच जो 20 Fr इंट्रोड्यूसर शीथ या 16 Fr समतुल्य EnVeo InLine शीथ, को समायोजित करने में असमर्थ है, जब मॉडल ENVEOR-N-US/ENVPRO-16-US का उपयोग करते हैं या ट्रांसटेरियल पहुँच जो 22 एफआर परिचयकर्ता शीथ या 18 Fr के समतुल्य इवोल्यूट PRO + इनलाइन शीथ तब जब मॉडल D-EVPROP34US का उपयोग करते हैं और तब निषेधात्मक बाएं वेंट्रिक्युलर बहिर्वाह ट्रेक्ट कैल्सीफिकेशन; वलसत्वा शरीर रचना के साइनस जो पर्याप्त कोरोनरी छिड़काव को रोकेंगे महत्वपूर्ण आर्टोपैथी को आरोही एऑटिक रिप्लेसमेंट की आवश्यकता होती है; मध्यम से गंभीर माइट्रल स्ट्रेनोसिस गंभीर वेंट्रिकुलर शिथिलता (LVEF) <20%; लक्षणसूचक कैरोटिड या वेंट्रिकुलर धमनी की बीमारी और गंभीर बेसल सेप्टल हाइपरट्राफी और साथ में ग्रेडिएंट का बहिर्वाह।

Medtronic

710 Medtronic पार्कवे
मिनियापोलिस, MN 55432-5604
USA
टेली: (763) 514-4000
फैक्स: (763) 514-4879
टोल-मुक्त: (800) 328-2518

लाइफ़लाइन
कार्डियोवैस्कुलर तकनीकी सहयोग
टेली: (877) 526-7890
टेली: (763) 526-7890
फैक्स: (763) 526-7888
rs.cstechsupport@medtronic.com

medtronic.com/TAVR

उपयोग करने से पहले ग्लूटारलडिहाइड के संपर्क में आने से त्वचा, आंख, नाक और गले में जलन हो सकती है। लंबे समय तक या बार-बार वाष्प के संपर्क में आने से बचें। कैथेटर का दबाव डालकर उपयोग करने से नुकसान हो सकता है। पैकेजिंग से निकालते समय कैथेटर की किन्किंग को रोकना। मरीज की शारीरिक रचना के अनुकूल होने के लिए बायोप्रोस्थेसिस का आकार उपयुक्त होना चाहिए। उपकरणों का आकार सही होना चिकित्सक की जिम्मेदारी है। उपलब्ध आकारों के लिए उपयोग के निर्देशों का संदर्भ लें। आकार देने वाले मैट्रिक्स के भीतर एक उपकरण को प्रत्यारोपित करने में विफलता से नीचे सूचीबद्ध लोगों जैसे प्रतिकूल प्रभाव हो सकते हैं। मॉडल ENVEOR-US/ ENVPRO-14-US/D-EVPROP2329US या ≥ 5.5 मिमी का उपयोग करते समय या मॉडल ENVEOR-N-US/ENVPRO-16-US या ≥ 6 मिमी का उपयोग करते समय मरीजों को ≥ 5 मिमी के ट्रांसआर्टेरियल पहुँच के वेसल व्यास के साथ प्रस्तुत करना होगा और जब मॉडल D-EVPROP34US का उपयोग करते समय, या रोगियों को दोनों प्रणालियों के लिए बेसल प्लेन से आरोही एऑटिक (डायरेक्ट एऑटिक) के पहुँच स्थल ≥ 60 मिमी के साथ प्रस्तुत करना होगा। बायोप्रेस्थेसिस के प्रत्यारोपण को उन रोगियों में बचा जाना चाहिए जिनमें दाएं सबक्लेवियन / एक्सिलरी पहुँच के लिए > 30° या बाएं सबक्लेवियन / एक्सिलरी पहुँच के लिए > 70° के एऑटिक रूट एंगुलेशन (एऑटिक वाल्व एनलस और क्षैतिज प्लेन / वेट्रे के बीच का कोण) हो । सबक्लेवियन पहुँच के लिए, रोगियों को आंतरिक स्तन धमनी (LIMA) ग्राफ्ट के साथ के साथ उपस्थित होना चाहिए, जब वेसल का व्यास या ≥ 5.5 मिमी हो जब उपयोग में ले रहे हों मॉडल ENVPRO-14-US/ ENVEOR-L-US/D-EVPROP2329US में या ≥ 6 मिमी का उपयोग करें मॉडल ENVPRO-16-US और ENVEOR-N-US में या मॉडल D-EVPROP34US का उपयोग करते समय ≥ 6.5 मिमी का हो। पेटेंट LIMA ग्राफ्ट या पेटेंट RIMA ग्राफ्ट वाले मरीजों में सबक्लेवियन / एक्सिलरी पहुँच का उपयोग करते वक्त सावधानी बरतें। डायरेक्ट एऑटिक पहुँच के लिए, सुनिश्चित करें कि पेटेंट RIMA या पहले से मौजूद पेटेंट RIMA ग्राफ्ट से पहुँच स्थल और ट्रेजेक्टरी मुक्त हैं। ट्रांसफॉर्मल पहुँच के लिए, उन रोगियों में सावधानी बरतें, जो एऑटिक के मल्टीप्लॉनर वक्रता, एऑटिक चाप के तीव्र कोण, एक आरोही एऑटिक एनेउर्सम, या एऑटिक और / या वेस्कुलेचर में गंभीर कैल्सीफिकेशन के साथ उपस्थित होते हैं यदि इन कारकों में से ≥ 2 मौजूद हैं, तो वेस्क्युलर जटिलताओं को रोकने के लिए किसी वैकल्पिक पहुँच के मार्ग पर विचार करें। यदि रोगी एक बाइकुसपिड एऑटिक वाल्व के साथ प्रस्तुत हैं, तो हृदय टीम को रोगी की आयु और रोगी के लिए उचित उपचार विकल्प का निर्धारण करते समय आरोही एऑटिक हस्तक्षेप की आवश्यकता पर विचार करना चाहिए।

उपयोग के दौरान प्रक्रिया के बाद, उचित एंटीबायोटिक प्रोफिलैक्सिस का प्रोस्टेटिक वाल्व संक्रमण और एंडोकार्डिटिस के जोखिम वाले रोगियों के लिए आवश्यकतानुसार निष्पादन करें । प्रक्रिया के बाद, चिकित्सक/नैदानिक निर्णय के अनुसार एंटीकोआग्युलेशन और/या एंटीप्लेटलेट थेरेपी का निष्पादन करें। अत्यधिक कंट्रास्ट मीडिया गुर्दे की विफलता का कारण हो सकता है। प्रक्रिया से पहले, रोगी के क्रिएटिनिन स्तर को मापें। प्रक्रिया के दौरान, कंट्रास्ट मीडिया के उपयोग की निगरानी करें। फ्लोरोस्कोपी के तहत प्रक्रिया का संचालन करें। फ्लोरोस्कोपिक प्रक्रियाएं त्वचा को विकिरण की क्षति के जोखिम से जुड़ी होती हैं, जो दर्दनाक, विघटनकारी और दीर्घकालिक हो सकती हैं। कोरवाल्व इवोल्यूट आर, इवोल्यूट PRO, या इवोल्यूट PRO + बायोप्रोस्थेसिस की सुरक्षा और प्रभावकारिता या इवोल्यूट PRO + बायोप्रोस्थेसिस को ट्रांसकैथेटर बायोप्रोस्थेसिस के भीतर प्रत्यारोपित किया गया है, जो प्रदर्शित नहीं किया गया है |

संभावित विपरीत घटनाएँ कोरवाल्व इवोल्यूट आर, कोरवाल्व इवोल्यूट PRO, या इवोल्यूट आर + ट्रांसकैथेटर एऑटिक वाल्व के आरोपण के साथ संभावित जोखिम में शामिल हो सकते हैं, लेकिन निम्नलिखित तक सीमित नहीं हैं:
• मृत्यु
• मायोकार्डियल इन्फ्रक्शन, कार्डियक अरेस्ट, कार्डियोजेनिक शॉक, या कार्डिएक टैम्पोनेड • कोरोनरी आक्लूजन, अवरोध, या वेसल स्पाज्म (एक्यूट कोरोनरी क्लोजर सहित)
• हृदय की चोट (टूटना, परफोरेशन, उतक क्षरण, या वेसल्स के विच्छेदन सहित, आरोही एऑटिक आघात, वेंट्रिकल, मायोकार्डियम, या वाल्वुलर संरचनाएं जिन्हें हस्तक्षेप की आवश्यकता हो सकती है)
• उद्भव सर्जिकल या ट्रांसकैथेटर हस्तक्षेप (जैसे, कोरोनरी धमनी बाईपास, हृदय वाल्व रिप्लेसमेंट, वाल्व एक्सप्लैंट, पक्यूटेनस कोरोनरी इंटरवेशन \ [PCI], बैलून वाल्वुलोप्लास्टी)
• फ्रैक्चर के कारण प्रोस्थेटिक वाल्व डिसफंक्शन (रेगर्जिटेशन या स्ट्रेनोसिस); वाल्व फ्रेम के झुकने (आउट-ऑफ-राउंड कॉन्फिगरेशन); वाल्व फ्रेम का कम विस्तार; कैल्सीफिकेशन; पन्नुस; लीफलेट-वियर, आंसू, आंगे को बढ़ाव, या वापसी; खराब वाल्व का कोएप्टेशन; सूचर टूट या विघटन; लीक; मेल-साइजिंग (प्रोस्थेसिस-रोगी बेमेल); मेलपोजीशन (या तो बहुत अधिक या बहुत कम) / गलत-स्थापन
• प्रोस्थेटिक वाल्व माइग्रेशन / एम्बोलिज़ेशन
• प्रोस्थेटिक वाल्व एंडोकार्डिटिस
• प्रोस्थेटिक वाल्व थॉम्बोसिस
• प्रसव कैथेटर सिस्टम की खराबी, जिसके परिणामस्वरूप एऑटिक वाल्व और लंबे समय तक प्रक्रियात्मक समय की अतिरिक्त रिक्तसिंग की आवश्यकता होती है
• डिलीवरी कैथेटर सिस्टम घटक माइग्रेशन / एम्बोलिज़्म
• स्ट्रोक (इस्चिमिक या रक्तस्रावी), क्षणिक इस्चिमिक हमला (TIA), या अन्य न्युरोलॉजिकल नुकसान
• व्यक्तिगत अंग (जैसे, हृदय, श्वसन, गुर्दे \ [तीव्र गुर्दे की विफलता सहित) या बहु-अंग अपर्याप्तता या विफलता
• अधिक या मामूली रक्तस्राव जिसमें आधान या हस्तक्षेप (जीवन-के लिए भयभीत या रक्तस्राव को अक्षम करने सहित) की आवश्यकता हो सकती है
• वस्कुलर असेस संबंधी जटिलताएं (जैसे, विच्छेदन, परफोरेशन, दर्द, रक्तस्राव, हेमटोमा, स्यूडोएनाउर्सम, अपरिवर्तनीय तंत्रिका चोट, कंपार्टमेंट सिंड्रोम। धमनी फिस्टुला, या स्ट्रेनोसिस)
• माइट्रल वाल्व रिगर्जटेशन और चोट
• प्रवाहकत्व्व प्रणाली में गड़बड़ी कम्पार्टमेंट सिंड्रोम, आर्टियोवीनस फिस्टुला या स्ट्रेनोसिस)
• मिट्रल वाल्व रेगरजीटेशन या चोट
• कंडक्शन प्रणाली में व्यवधान (जैसे, एट्रियोवेंट्रिकुलर नोड ब्लॉक, बाएं बंडल-शाखा ब्लॉक, ऐशटोल), जिसके लिए स्थायी पेसमेकर की आवश्यकता हो सकती है
• संक्रमण (सेप्टीसीमिया सहित)
• हाइपोटेशन या उच्च रक्तचाप
• हेमोलिसिस
• परिधीय इस्चिमिया
• आंत्र इस्चिमिया
• असामान्य प्रयोगशाला मान (इलेक्ट्रोलाइट असंतुलन सहित)
• एंटीप्लेटलेट एजेंट, कंट्रास्ट माध्यम या एनेस्थीसिया की एलर्जिक प्रतिक्रिया
• फ्लोरोस्कोपी और एजियोग्राफी के माध्यम से विकिरण का संपर्क
• स्थायी विकलांगता।

कृपया कोरवाल्व इवोल्यूट R, इवोल्यूट PRO, या इवोल्यूट PRO+ निर्देश का संदर्भ लें चेतावनियों, सावधानियों और संभावित प्रतिकूल घटनाओं के बारे में अधिक जानकारी के उपयोग के लिए करें।

सावधानी: संघीय कानून (USA) इन उपकरणों को एक चिकित्सक के आदेश पर या बिक्री के लिए प्रतिबंधित करता है।

इवोल्यूट™ का वाणिज्यिक नाम है, आर डिवाइस Medtronic कोरवाल्व है™ इवोल्यूट™ R सिस्टम, इवोल्यूट™ PRO का व्यावसायिक नाम है, डिवाइस Medtronic कोरवाल्व™ इवोल्यूट™ PRO सिस्टम, और इवोल्यूट का व्यावसायिक नाम™ PRO + डिवाइस Medtronic इवोल्यूट™ PRO + सिस्टम है।

©2019 Medtronic. सर्वाधिकार सुरक्षित। Medtronic, Medtronic लोगो, और आगे, साथ में Medtronic के ट्रेडमार्क हैं। ™* थर्ड पार्टी ब्रांड संबंधित स्वामियों के ट्रेडमार्क हैं। अन्य सब ब्रांड्स ट्रेडमार्क्स हैं; Medtronic कंपनी USA में मुद्रित

UC201501873e HI 12/2019