

# ACURATE neo2™

## Aortaklap

**REF** SYM-AC-010  
SYM-DS-010  
SYM-SV23-004  
SYM-SV25-004  
SYM-SV27-004

### INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1. ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE</b>	<b>1</b>
<b>2. BESKRIVELSE AF ENHEDEN</b>	<b>1</b>
2.1 Indhold	1
2.2 Funktionsprincip	1
Figur 1: ACURATE neo2-aortaklap	1
2.3 Materialer	2
Tabel 1: Patientkontaktmaterialer	2
2.4 Ikke pyrogen	2
Tabel 2: Katalognumre for enheder	2
Tabel 3: Kompatibelt indføringssystem og isætningssæt	2
2.5 Brugerprofil	2
<b>3. BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG</b>	<b>2</b>
<b>4. ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE</b>	<b>2</b>
<b>5. OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE</b>	<b>2</b>
<b>6. KONTRAINDIKATIONER</b>	<b>3</b>
<b>7. ADVARSLER</b>	<b>3</b>
<b>8. FORSIGTIGHEDSREGLER</b>	<b>3</b>
8.1 Forsigtighedsregler inden brug	3
8.2 Forsigtighedsregler under brug	3
<b>9. BIVIRKNINGER</b>	<b>4</b>
<b>10. OPLYSNINGER OM MRI-SIKKERHED</b>	<b>4</b>
<b>11. LEVERING</b>	<b>5</b>
11.1 Oplysninger om enheden	5
11.2 Håndtering og opbevaring	5
Figur 2: Forklaring på temperaturindikatorens visning	5
<b>12. BETJENINGSANVISNINGER</b>	<b>5</b>
12.1 Bortskaffelse	5
12.2 Efter proceduren	5
12.3 Patientinformation om implanterbar enhed	5
12.4 Anvisninger for implantatkort	5
Tabel 4: Forstå af symboler på patientimplantatkortet	6
<b>13. OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN</b>	<b>6</b>
<b>14. GARANTI</b>	<b>6</b>
<b>15. SYMBOLDEFINITIONER</b>	<b>6</b>

### Rx ONLY

**Forsigtig:** Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne enhed til at ske til eller på anmodning fra en læge.

#### 1. ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Indholdet leveres STERILISERET ved brug af en kemisk opløsning. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, kontaktes repræsentanten for Boston Scientific.

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af enheden og/eller føre til fejl på enheden, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisation kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion f.eks. overførelse af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, sygdom eller dødsfald.

Efter anvendelse skal emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsregler og administrative og/eller lokale love.

#### 2. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

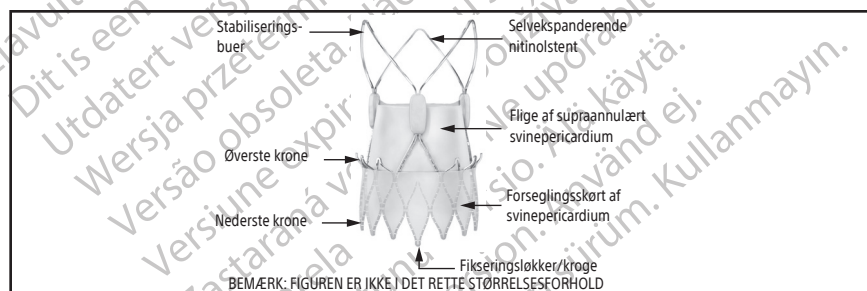
##### 2.1 Indhold

Én (1) ACURATE neo2-aortaklap.

##### 2.2 Funktionsprincip

ACURATE neo2-aortaklappen (eller klappen) er en bioprotese til minimal invasiv, transkateter aortaklapudskiftning hos patienter, der lider af svær aortaklapstenose. Klappen består af en røntgenfast, selvekspanderende nitinolstent med integrerede flige af svinepericardium og et indre og ydre skørt. Den fås i tre forskellige størrelser: S (lille), M (medium) og L (stor). Klappens nøglekomponenter er vist i **figur 1: ACURATE neo2-aortaklap**. **Tabel 2** viser de tilgængelige katalognumre og størrelsen på den klap, der skal bruges i forhold til patientens native annulusdiameter.

Før implantation placeres klappen omhyggeligt i et ACURATE neo2 transfemoralt indføringssystem ved hjælp af ACURATE neo2-isætningssæt.



**Figur 1: ACURATE neo2-aortaklap**

Den biologiske klap er fremstillet af væv af animalsk oprindelse (væv fra svinepericardium), der har været konserveret i opløsninger med en lav koncentration af bufferet glutaraldehyd for at bevare fleksibilitet og styrke. Det biologiske væv til ACURATE neo2-aortaklap er behandlet ved hjælp af BioFix™-metoden til reduktion af forkalkning, der har udvist en væsentlig reduktion i forkalkning i små dyremodeller. Der findes ingen kliniske data, der viser effektiviteten hos mennesker. Klappen er kemisk steriliseret i henhold til en godkendt proces, der involverer varmebehandling af vævet i en steril opløsning indeholdende glutaraldehyd. Klappen pakkes og opbevares i en opløsning med lav koncentration af glutaraldehyd. Det er påvist, at glutaraldehyd reducerer antigeniciteten i vævsklapper og øger vævsstabilitet. Imidlertid har glutaraldehyd alene ikke vist sig at have en effekt på eller reducere forkalkning af klappen.

## 2.3 Materialer

Enheden består af en selvekspanderende nitinolstent og en klap af svinepericardium.

Patientkontaktmaterialer, der findes i denne enhed, vises i **tabel 1**.

**Tabel 1: Patientkontaktmaterialer**

Materialenavn	Vægt pr. komponent (g)
Nitinol	1.080
Svinepericardium	1.826
Polyetylenterephthalat (PET)	0.039

**ADVARSEL:** Patientkontaktmaterialer kan forårsage allergisk reaktion hos nogle patienter.

## 2.4 Ikke pyrogen

Denne enhed overholder specifikationerne for pyrogengrænser.

**Tabel 2: Katalognumre for enheder**

Katalognumre	Produkt navn	Nativ aorta-annulusdiameter
SYM-SV23-004	ACURATE neo2-aortaklap S	20,5 mm ≤ annulusdiameter ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	ACURATE neo2-aortaklap M	22,5 mm < annulusdiameter ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	ACURATE neo2-aortaklap L	24,5 mm < annulusdiameter ≤ 27 mm

**Tabel 3** viser de aktuelle katalognumre for det kompatible indføringssystem og isætningsæt.

**Tabel 3: Kompatibelt indføringssystem og isætningsæt**

Katalognumre	Produkt navn
SYM-DS-010	ACURATE neo2 transfemoralt indføringssystem
SYM-AC-010	ACURATE neo2-isætningsæt

## 2.5 Brugerprofil

Implantationen af ACURATE neo2-aortaklappen må kun udføres af læger, der er uddannet i henhold til Boston Scientific Corporations (BSC) uddannelsesprogram for læger. Andre læger er ikke autoriserede til at implantere klappen.

ACURATE neo2-aortaklappens indføringsprocedure må udelukkende udføres af personale, der er uddannet af BSC. Andet personale er ikke autoriseret til at udføre proceduren.

ACURATE neo2-aortaklapsystem med Active PVseal™ er konstrueret til at minimere paravalvulær lækage (PVL), give fremragende hæmodynamik, minimere risikoen for ledningsforstyrrelser og bevare koronaradgang. Sikkerheden og ydeevnen af BSC ACURATE neo2-aortaklapsystem og dets forgænger ACURATE neo™-aortaklapsystem er blevet påvist ved flere undersøgelser, der er sponsoreret af BSC, af over 1.800 patienter før og efter markedsføring. Proceduremæssig succes blev opnået på 97,5 %-98,7 % af patienterne og påviste et lavt antal proceduremæssige komplikationer. De vigtigste sikkerhedsdata omfatter dødsrater (30-dages: 1,4 %-3,3 %; 1-års: 7,96 %-11,9 %), slagtilfælde (30-dages: 1,9 %-2,6 % og 1-års: 2,5 %-3,6 %), koronarobstruktion (30-dages: 0,0 %-0,8 %) og implantation af permanent pacemaker (30-dages: 8,3 %-15,0 %; 1-års: 9,94 %-17,8%). De vigtigste ydeevnedata omfatter gennemsnitlig aortisk gradient (30-dages: 6,7 mm Hg-7,9 mm Hg; 1-års: 6,9 mm Hg-7,6 mm Hg), paravalvulær lækage (moderat/svær: 30-dages: 2,9 %; 1-års: 2,3 %) og New York Heart Association-funktionsklasse (I/II: 30-dages: 70,1 %-90,0 %; 1-års: 71,6 %-86,9 %). Disse data understøtter sikkerhed og ydeevne for BSC ACURATE neo2-aortaklapsystem.

Det kræver korrekt patientudvælgelse, omhyggelig opmåling og fokus på korrekt udførelse af indgrebet for at opnå optimale kliniske resultater. Der kan findes en mere detaljeret vejledning i følgende publikationer: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12-16 og Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 er underlagt kontinuerlig klinisk overvågning.

## 3. BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

ACURATE neo2-aortaklappen i kombination med ACURATE neo2 transfemoralt indføringssystem og ACURATE neo2-isætningsæt er indiceret til lindring af aortastenose hos patienter med symptomatisk hjertesygdom som følge af alvorlig, nativ forkalket aortisk stenose, der bedømmes af et hjerteteam, inklusive en hjertekirurg, til at være egnet til behandling med transkateter-hjerteklapudskiftning.

**KUN FOR CANADA:** Indikationerne for brug i dette dokument er ikke gyldige i Canada. Se tillægget, som er fastgjort til produktet, vedrørende indikationer for brug

## 4. ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE

De kliniske fordele ved ACURATE neo2-aortaklapsystem er at forbedre aortaklapfunktionen med henblik på at lindre symptomer og forbedre overlevelsen hos patienter med symptomatisk hjertesygdom som følge af alvorlig, nativ forkalket aortisk stenose, der af et hjerteteam bedømmes som egnede til behandling med transkateter-hjerteklapudskiftning.

## 5. OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Kunder i EU skal bruge enhedens navn angivet på mærkningen til at søge efter enhedens Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig via EU-databasen for medicinsk udstyr (Eudamed): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## 6. KONTRAINDIKATIONER

I kombination med ACURATE neo2 transfemoralt indføringssystem og ACURATE neo2-isætningssæt er ACURATE neo2-aortaklappen kontraindiceret i patienter med:

- Non-valvulær aortastenose
- Kongenit aortastenose eller unicuspid eller bicuspid aortaklap
- Tilstedeværelse af en mitralklapprotese
- Tilstedeværelse af tidligere implanteret aortabioprotese
- Ikke-kalcificeret aortastenose
- Ikke-stenotisk aortainsufficiens
- Alvorlig ekscentricitet af forkalkning
- Tegn på intrakardial masse, trombose eller vegetation
- Alvorlige koagulationsproblemer
- Aktiv bakteriel endocarditis eller andre aktive infektioner
- Alvorlig ventrikulær dysfunktion med udstødningsfraktion < 20 %
- Manglende evne til at tolerere antikoagulationsbehandling
- Hypertrofisk kardiomyopati med eller uden obstruktion (HOCM)
- Kendt allergi over for patientkontaktmaterialer (nitinol, svinepericardium og polyetyleneterephthalat), aspirin eller kontraststof
- Afstand mellem bunden af koronarfligen og det respektive koronarostium er mindre end 8 mm
- Fliggeometri med hensyn til koronarostiums placering udgør en risiko for overlappning
- Anatomi, der IKKE er egnet til transfemoralt implantat på grund af størrelsen, sygdommen og graden af forkalkning eller drejning af aorta- eller iliofemorale arterier

ACURATE neo2-aortaklappen i kombination med ACURATE neo2 transfemoralt indføringssystem og ACURATE neo2-isætningssæt bør ikke bruges, hvis den implanterende læge mener, at dens implantation er i strid med patientens bedste interesse.

ACURATE neo2-aortaklappen må ikke placeres i andre positioner end den for den native aortaklap.

---

## 7. ADVARSLER

- Implantationen af klappen må kun udføres af læger, der er uddannet i henhold til BSC's uddannelsesplan for læger. Andre læger er ikke autoriserede til at implantere klappen.
- Klappens indførselsprocedure må udelukkende udføres af personale, der er uddannet af BSC. Andet personale er ikke autoriseret til at udføre proceduren.
- Korrekt størrelsesbestemmelse af den native aortaannulus før brug af klappen er afgørende for at undgå paravalvulær lækage eller migration. Klappen er beregnet til brug i patienter, hvis native aorta-annulusstørrelse er mellem 20,5 mm og 27 mm.
- Brug ikke klappen, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller temperaturindikatoren er udløst. (Se **Håndtering og opbevaring**)
- Brug ikke klappen, hvis den ikke er dækket fuldstændigt af den glutaraldehyd-baserede konserveringsvæske.
- Den ydre overflade af klappens flaske er ikke steril og må ikke anbringes i det sterile felt.
- Der må ikke tilsættes eller anvendes antibiotika, lægemidler eller kemiske stoffer til konserveringsvæsken, skylleopløsningen (udover heparin i den sidste skylning) eller til klappen, da dette kan ændre det biologiske vævs status.
- Hvis klappen forbliver ubrugt, efter den er fjernet fra dens primære emballage, skal den betragtes som ikke-steril og må ikke bruges.
- Håndter klappen med største forsigtighed og i overensstemmelse med brugsanvisningen til ACURATE neo2 transfemoralt indføringssystem/-isætningssæt for at undgå at beskadige stenten og/eller klapfligene af biologiske væv.
- Anbring ikke klappen i indføringssystemet mere end to gange, da dette kan forårsage skade på stenten og/eller det biologiske væv.
- Klappen skal holdes fugtig gennem hele klargøringsproceduren for at forhindre, at det biologiske væv udtørres. Hvis det biologiske væv dehydreres, kan det lide uoprettelig skade, og klappen må ikke bruges. Om nødvendigt kan klappen holdes fugtig med en steril saltvandsopløsning under proceduren.
- Post-dilatation af klappen kan beskadige enhedens integritet eller forårsage migration af klappen. Vær forsigtig, hvis det er nødvendigt at post-dilatere klappen. Sørg for, at formen, målene og tolerancerne på den ballon, der bruges til post-dilatation, er egnede til klappen.
- Klapmodtagere skal fastholdes på trombocythæmmende behandling, undtagen hvor dette er kontraindiceret iht. lægens afgørelse.
- Øget nedbrydning som følge af forkalkning af klappen (som ved en bioprotese krydsbundet med glutaraldehyd) kan opstå hos patienter med ændret kalciumstofskifte.

Se brugsanvisningen til ACURATE neo2 transfemoralt indføringssystem/-isætningssæt for at få yderligere oplysninger om relateret til indføringssystemet.

---

## 8. FORSIGTIGHEDSREGLER

### 8.1 Forsigtighedsregler inden brug

- Det anbefales, at alle modtagere af ACURATE neo2-aortaklappen behandles profylaktisk for endocarditis for at minimere risikoen for infektion i klapprotesen.
- Brug ikke ACURATE neo2-aortaklappen, hvis det observeres, at den er beskadiget eller dehydreret.

### 8.2 Forsigtighedsregler under brug

- Klappen skal håndteres på en sådan måde, at kontakt med fibre og fremmedlegemer, hvor klæbning til klappen kan inducere emboli eller uønskede reaktioner med blodet, undgås.
- Klappen skal håndteres vha. aseptisk teknik. Konserveringsopløsningen er ikke velegnet til resterilisering af klappen.

- Glutaraldehyd kan forårsage irritation af huden, øjnene, næsen og halsen. Undgå længerevarende eller gentagen eksponering eller indånding af opløsningen. Må kun bruges med tilstrækkelig udluftning. Skyl omgående det berørte område med vand i tilfælde af kontakt med huden. Søg omgående lægehjælp i tilfælde af kontakt med øjnene.
- Inden implantation af klappen skal den stenotiske native aortaklap dilateres ved brug af ballonaortavalvuloplastik.
- Den langsigtede holdbarhed af transkateter-hjerteklapper er ikke kendt på nuværende tidspunkt. Regelmæssig medicinsk opfølgning anbefales for at evaluere, hvor godt en patients hjerteklap klarer sig.

Se brugsanvisningen til ACURATE neo2 transfemoralt indføringssystem/-isætningsæt for at få yderligere forsigtighedsregler relateret til indføringssystemet.

## 9. BIVIRKNINGER

Risici, komplikationer og bivirkninger, som kan være forbundet med brugen af ACURATE neo2-aortaklappen i kombination med ACURATE neo2 transfemoralt indføringssystem og ACURATE neo2-isætningssettet, omfatter de risici, der er relateret til konventionel kirurgisk udskiftning af aortaklapper (SAVR), såvel som dem, der er relateret til transkateter-aortaklapimplantation (TAVI).

Kendte eller forventede risici er angivet nedenfor i alfabetisk rækkefølge:

- Allergisk eller negativ reaktion (herunder over for lægemidler, anæstetika, kontraststoffer eller materialer i enheden)
- Angina
- Arytmi eller ny beskadigelse af ledningssystemet (herunder behov for indsættelse af pacemaker)
- Blødning inklusive hæmorrhagi eller hæmatom (kræver muligvis transfusion eller yderligere indgreb)
- Cerebrovaskulært tilfælde, slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attack eller cerebral infarkt inklusive asymptomatiske resultater af neurologisk billeddannelse
- Dødsfald
- Dysfunktion, forringelse eller svigt af klappen
- Emboli (herunder luft, væv, trombe eller materialer i enheden)
- Feber og pyrogen reaktion
- Forkert anbringelse, vandring eller embolisering af enheden
- Hæmolyse og/eller hæmolytisk anæmi
- Hjertefejl, der fører til lavt minutvolumen (kardiogent chok) eller lungeødem
- Hjertesvigt
- Hypertension/hypotension
- Infektion (lokal eller systemisk inklusive endocarditis)
- Insufficient eller beskadiget mitralklap
- Karskade (herunder adgangssted) såsom spasmer, lymfatiske problemer, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, traumer, dissektion, perforation og ruptur
- Klap- eller enhedstrombose
- Klapstenose eller -regurgitation (central eller paravalvulær)
- Koronarobstruktion
- Myokardieinfarkt
- Myokardiel eller valvulær læsion (herunder perforation eller ruptur)
- Nervebeskadigelser eller neurologiske deficits (herunder encephalopati)
- Nyreinsufficiens eller -svigt
- Perifer iskæmi eller infarkt
- Perikarditis, perikardialt eksudat eller tamponade
- Pleuraeffusion
- Respirationsinsufficiens eller -svigt
- Smerte eller inflammation
- Strålingskade

Som følge af disse bivirkninger kan patienten kræve medicinsk, perkutan eller kirurgisk intervention, herunder implantation af en ekstra klap, gentagelse af indgrebet og udskiftning af klappen. Disse bivirkninger kan have livstruende følger.

## 10. OPLYSNINGER OM MRI-SIKKERHED



Ikke-klinisk afprøvning har vist, at ACURATE-aortaklappen er MR-betinget (magnetisk resonans). En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla **med**
- Maksimal spatial feltstyrkegradient på 13.200 G/cm (132 T/m)
- **Maksimal styrkeprodukt på 238.000.000 G<sup>2</sup>/cm (238 T<sup>2</sup>/m)**
- **Teoretisk anslæt** maks. specifik gennemsnitlig absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i normal driftstilstand

Hvis oplysninger om en specifik parameter ikke er inkluderet, er der ingen betingelser knyttet til den pågældende parameter.

Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes ACURATE-aortaklappen at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 tesla**) RF-relateret temperaturstigning og 1,5 °C (**2 W/kg, 3 tesla**) RF-relateret temperaturstigning efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk afprøvning rakte billedartefaktet som følge af enheden ca. 7,1 mm ud fra ACURATE-aortaklappen ved billedgengivelse med en gradientekopulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

MR-billeddannelsens kvalitet kan kompromitteres, hvis interesseområdet er i præcis det samme område som klappens position, eller i umiddelbar nærhed af den.

## 11. LEVERING

### 11.1 Oplysninger om enheden

ACURATE neo2-aortaklappen leveres steril og ikke pyrogen med en mærkat med serienummeret og klapholderen fastgjort på stabiliseringsbuerne.

Den primære emballage består af en flaske, der er lukket med et skruelåg og indeholder klappen nedsænket i glutaraldehydbaseret konserveringsopløsning med en temperaturindikator øverst på boksen. Temperaturindikatoren har til formål at registrere temperaturforhold uden for område under transport.

Den sekundære emballage består af to beskyttende skaller i skum, der beskytter den primære emballage mod stød, og en æske.

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet åbnet før anvendelse.



Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

### 11.2 Håndtering og opbevaring

ACURATE neo2-aortaklappen skal opbevares ved en temperatur i området 5 °C (41 °F) til 25 °C (77 °F). Den nedre temperaturgrænse skal overholdes nøje, da konserveringsopløsningen begynder at fryse ved en temperatur tæt på 0 °C (32 °F), og dette kan forårsage uoprettelig skade på det biologiske væv.

Efterlad ikke klappen i direkte sollys eller tæt på varmekilder eller airconditionanlæg. Eksponering for sollys fremmer ændringer af konserveringsopløsningens egenskaber.

En aktiveret temperaturindikator viser, at klappen har været udsat for temperaturer uden for område under transport. Brug kun klappen, hvis indikatoren tydeligt viser OK. Se **figur 2: Forklaring på temperaturindikatorens visning**.

Temperatur uden for område: Brug ikke produktet	Produktet er brugsklart
	

Figur 2: Forklaring på temperaturindikatorens visning

**BEMÆRK:** Formålet med temperaturindikatoren er at overvåge temperaturer uden for område under transport. Den er ikke beregnet til overvågning af temperatur under ACURATE neo2-aortaklappens opbevaringstid.

## 12. BETJENINGSANVISNINGER

Se brugsanvisningen til ACURATE neo2 transfemoralt indføringssystem/-isætningssæt for at få oplysninger om yderligere elementer til forsvarlig brug, klargøring, indføring og implantation af enheden.

### 12.1 Bortskaffelse

Efter brug kan enheden og den primære emballage indeholde miljøfarlige stoffer. Enheden og den primære emballage skal bortskaffes som biologisk farligt affald eller skal behandles eller bortskaffes iht. hospitalets, de administrative og/eller gældende lokale myndigheders regler. Det anbefales at bruge en beholder til sundhedsfarligt affald, der er mærket med symbolet for biologisk farligt affald. Ubehandlet miljøfarligt affald må ikke bortskaffes via det kommunale affaldssystem.

En komponent, der indeholder et batteri og/eller elektronik, må ikke afbrændes. Ukorrekt bortskaffelse kan resultere i en eksplosion.

Al anden emballage skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med hospitalets gældende regler samt administrative og/eller lokale love.

### 12.2 Efter proceduren

Ordiner trombocythæmmende behandling i overensstemmelse med de lokale behandlingsprocedurer. Opfølgning efter proceduren anbefales efter 30 dage, 1 år og derefter årligt eller ifølge de lokale behandlingsprocedurer.

Der skal føres patientjournal med produktnummeret (UPN) og serienummeret for den implanterede enhed. Udfyld implantatkortet i henhold til anvisningerne i afsnit 12.4, og overdrag det udfyldte implantatkort til patienten.

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med denne enhed, skal indberettes til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.




### 12.3 Patientinformation om implanterbar enhed

Patienten skal informeres om, at vedkommende kan finde yderligere oplysninger på Boston Scientific's hjemmeside ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

### 12.4 Anvisninger for implantatkort

Fjern den perforerede hængeslip fra implantatkortet, før det udleveres til patienten. Påfør en aftagelig etiket fra produktet på det udleverede patientimplantatkort, og udfyld det påkrævede indhold på kortet. Se **tabel 4**.

**Tabel 4: Forstå af symboler på patientimplantatkortet.**

Symbol	Handling
	Angiv dato for implantation af enheden
	Angiv oplysninger om behandlingssted og/eller læge.
	Angiv patientens navn

Udlever det udfyldte implantatkort til patienten.

### 13. OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN

Sørg for, at patienten er informeret om følgende vigtige punkter:

- Kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og potentielle bivirkninger, der er direkte relevante for patienten.
- Medicinsk behandling efter proceduren og nødvendige opfølgingsbesøg ifølge de lokale behandlingsprocedurer.
- Overholdelse af opfølgingsbesøg og underretning af lægen om eventuelle symptomer og tegn, der potentielt kan indikere forringelse af aortaklappen eller funktionsfejl (f.eks. hjertesvigt, myokardieinfarkt, slagtilfælde).
- Den øgede risiko for infektion med den implanterede aortaklap og behovet for til enhver tid at medbringe patientimplantatkortet for at informere lægen inden udførelse af invasive indgreb eller MR-undersøgelse.
- Enheden er et permanent implantat og er blevet testet for strukturel ydeevne (enhedens integritet og komponenttræthed) i op til 5 år. Den langsigtede holdbarhed af transkateter-hjerteklapper er ikke kendt på nuværende tidspunkt. Regelmæssig medicinsk opfølgning anbefales for at evaluere, hvor godt en patients hjerteklap klarer sig.

### 14. GARANTI

Besøg ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) for at få oplysning om gældende garanti for.

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal og BioFix er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets datterselskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

### 15. SYMBOLDEFINITIONER

Almindelige symboler anvendt til mærkning af medicinsk udstyr er defineret i [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Yderligere symboler forklares i slutningen af dette dokument.



Contents  
Indhold



Valve sterilized using a Chemical solution.  
Klap steriliseret med en kemisk opløsning.



Contains Glutaraldehyde  
Indeholder glutaraldehyd

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Neroužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Versión obsoleta. No utilizar.  
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.  
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.  
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Non utilizzare.  
 Pasenusi versija. Neizmantot.  
 Elavult verzió. Ne használja!  
 Utdatert versjon. Nenaudokite.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilizar.  
 Versiune expirată. Skal ikke brukes.  
 Zastaraná verzia. Ne používať.  
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
 Förlärdrad version. Kullannmayın.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullannmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND

AR REP

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda  
al link [bostonscientific.com/arg](http://bostonscientific.com/arg)

AU REP

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



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.



51561810-02

2022-11  
< da >