

Produktoplysninger til patienter

ACURATE neo2™

Hjerteklap

REF

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

Oplysninger om enhed

ACURATE neo2-hjerteklappen er en anordning, der er placeret permanent i kroppen. Den kontrollerer blodgennemstrømningen gennem hjerteklappen, som er blevet beskadiget af kalkophobning. Den er fremstillet af grisehjertevæv på en metalramme af nikkel-titanium (nitinol). Hjerteklapperne fås i tre størrelser: lille, medium og stor. Klappen er udformet til følgende patienter:

- Patienter med en svært smal aortaklapåbning.
- Patienter med en smal aortaklap, der medfører, at de har tegn på alvorlig sygdom.

Din læge er en del af et hjerteteam, som vil anbefale den behandlingsmulighed og hjerteklap, der er bedst for dig. Transkateter-aortaklapimplantation (TAVI) er en ikke-kirurgisk procedure. Den erstatter din beskadigede hjerteklap uden åben hjerteroperation. Du kan få noget søvnmedicin (fuld bedøvelse) inden proceduren. Du kan også forblive vågen og få medicin, der hjælper dig med at slappe af og blokerer for smerten.

Under proceduren vil din læge bruge røntgenudstyr til at placere klappen. Når din læge har anbragt klappen på det rigtige sted, begynder den at fungere med det samme. Dette vil genoprette den normale blodgennemstrømning. Din læge giver dig et implantatkort, der angiver at du har en hjerteklap. Hav altid dit implantatkort på dig. Vis det til alt sundhedspersonale (læger, tandlæger og teknikere), så de ved, at du har en implanteret hjerteklap. Hvis du ikke har modtaget et implantatkort, skal du fortælle det til din læge.

Oplysninger om sikker brug

Spørg din tandlæge og læge om du skal tage antibiotika før tandbehandlinger eller medicinske procedurer for at forhindre klapinfektion.



Hvis du skal have foretaget en MR-scanning, skal du fortælle din læge eller MR-teknikeren, at du har en implanteret hjerteklap. Du kan uden risiko få foretaget en MR-scanning under de almindelige betingelser for MR-scanning. Din læge bestemmer de korrekte MR-betingelser for scanning. Yderligere detaljerede oplysninger kan findes i brugsanvisningen til ACURATE neo2, som findes på www.IFU-BSCI.com eller ved at ringe til +1-800-272-1001.

Du kan rejse sikkert med en ACURATE neo2-hjerteklap. En lufthavnsscanner vil ikke skade din hjerteklap. Den kan muligvis udløse metaldetektorer i lufthavne. Du skal derfor altid have dit implantatkort med dig, når du rejser.

Advarsler og/eller forsigtighedsregler

Her er nogle ting, du og din læge bør overveje, når I beslutter, om du skal have en ACURATE neo2-hjerteklap:

- Omfanget af din hjertesygdom
- Din hjertefunktion
- Dine symptomer

Hjerteklappen implanteres gennem en lille åbning i den øverste del af dit lår. Din læge vil tage hensyn til dine præferencer, når han eller hun beslutter, hvilken medicin og hvilke procedurer der skal anvendes til at anbringe og overvåge din ACURATE neo2-hjerteklap.

Oplysninger om patientrisici

Her er nogle potentielle risici i forbindelse med proceduren og den indsatte klap:

- En allergisk reaktion over for følgende:
 - Medicinen
 - Den opløsning, der bruges til at se ind i din krop under scanning af kroppen
 - De materialer, der anvendes til at lave klappen
- Brystsmerter eller ubehag
- Problemer med dit hjertes elektriske baner, som kan kræve medicinsk udstyr til at kontrollere din hjerterytme
- Blødning, som kan kræve transfusion eller kirurgi
- At dit hjerte ikke pumper nok blod til kroppens organer
- Nedsat blodgennemstrømning til hjernen (stroke), der kan medføre handicap eller anden tilstand, der kan medføre alvorlig invalidering (større stroke)
- Delvis eller fuldstændig blokering af de kar, der transporterer blod til og fra dit hjerte
- Dødsfald
- Forkert placering af klappen, eller klappen flytter sig fra indførsingsstedet
- En unormal partikel (luft, blodprop eller materiale fra udstyret), som flyder i blodbanen eller er fastgjort til en genstand, herunder klappen
- Feber, herunder feber forårsaget af en bakteriel infektion i blodet
- Hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt med blod
- Skade på røde blodceller og/eller en sygdom, hvor røde blodceller beskadiges hurtigere, end de bliver dannet
- Højt eller lavt blodtryk
- Infektion i hjertet, blodet eller andre dele af din krop
- Beskadigelse af mitralklappen kan forårsage ukorrekt lukning af mitralklappen. Dette kan medføre, at blod siver tilbage fra det venstre pumpekammer.
- Hjertestop
- Skade på hjertemusklen eller -klappen, inklusive punktering eller alvorlig rift
- Funktionel abnormitet i et kropsområde som følge af en nedsat funktion i hjernen, rygmarven, musklerne eller en nerveskade
- Smerte eller hævelse
- Hævelse af hjertet eller ophobning af væske eller blod omkring dit hjerte
- Reduceret blodforsyning til vævene, hvilket kan medføre vævsdød
- Ophobning af væske i lungerne
- Røntgenstråler, der bruges under proceduren, kan forårsage strålings-skade på huden.
- Forværring af nyrefunktionen eller nyresvigt
- Forværring eller svigt af lungefunktionen
- Problemer med klappen eller tilbehør, der gør, at den ikke fungerer som den skal. Disse problemer kan bl.a. være:
 - Slitage eller rifter i klappens flige eller bevægelse af klappens flige frem eller tilbage fra den normale position
 - Kalkophobning på fligene
 - Et brud på metalrammen
- Dannelse af arvæv, der kan forhindre klappen i at fungere normalt
- Indsnævring af en hjerteklap, som kan medføre, at blod strømmer tilbage gennem klappen
- Beskadigelse eller skade på blodkar som følge af punktering, rift eller bristning

Forventet levetid og opfølgning

Efter proceduren kan din læge muligvis ordinere blodfortyndende medicin. Tag denne medicin som anvist. Du skal følge din læges anvisninger, hvis du tager blodfortyndende medicin, da det hjælper med at forhindre blodpropper. Blodpropper kan være farlige.

Din læge vil fortælle dig, hvor ofte han eller hun har brug for at se dig efter proceduren. For at sikre, at du bliver rask igen, skal du overholde alle planlagte lægebesøg. Din læge vil kontrollere din hjerteklap, din heling og dit generelle helbred.

Hos nogle patienter kan det være nødvendigt at udskifte hjerteklappen. Hvor længe hjerteklappen holder, afhænger af mange faktorer, herunder dit helbred. ACURATE neo2-hjerteklappen er blevet testet i et laboratorium til at holde i 5 år uden fejl. Regelmæssige opfølgingsbesøg vil hjælpe din læge med at vide, hvordan din klap fungerer.

Kontakt din læge, hvis du mener, at du oplever bivirkninger i forbindelse med anordningen, eller hvis du er bekymret for risici. Dette dokument bør ikke erstatte en eventuel konsultation med din læge.

Indberet enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, til Boston Scientific og til den relevante lokale tilsynsmyndighed for medicinsk udstyr i dit land.

For kunder i Australien gælder det, at enhver alvorlig hændelse i forbindelse med dette udstyr skal indberettes til Boston Scientific og Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).











Patientkontaktmaterialer

Følgende patientkontaktmaterialer forefindes i hjerteklappen:

Materiale	Materialevægt (gram)
Nikkel-titanium (nitinol)	1,080
Grisehjertevæv	1,826
Polyester	0,039

Følgende er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets associerede selskaber: ACURATE neo2. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Symboldefinitioner

 Implantationsdato	 Navn og adresse på den behandlende sundhedsinstitution/udbyder af implantatet	 Patientnavn eller patient-ID
 Hjerteklappens katalognummer	 Hjerteklappens serienummer	 Hjerteklappens GTIN-nummer
 Angiver den dato, inden hvilken udstyret skal anvendes	 Navn og adresse på producenten af hjerteklappen	 Hjerteklappens unikke udstyrsidentifikation
 Du kan uden risiko få foretaget en MR-scanning under særlige betingelser. Spørg din læge		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version übertölet. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
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 verzija. 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

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Relateret dokument til professionel brug 51561810-01A.

2023-06
< da >



51697208-08