

Produktinformation för patienter

ACURATE neo2™

Hjärtklaff

REF

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

Enhetsinformation

ACURATE neo2-hjärtklaff är en anordning som permanent placeras i kroppen. Den kontrollerar blodflödet genom hjärtklaffen som har skadats av kalciumbildning. Den är tillverkad av grishjärtvävnad på en metallram av nickel-titan (nitinol). Klaffarna finns i tre storlekar: liten, medium och stor.

Klaffen är avsedd för följande patienter:

- Patienter med en mycket trång aortaklafföppning.
- Patienter med en trång aortaklaff som orsakar tecken på allvarlig sjukdom.

Din läkare ingår i ett hjärtteam som rekommenderar vilket behandlingsalternativ och vilken hjärtklaff som är bäst för dig.

Transkateterimplantation av aortaklaff (TAVI) är ett icke-kirurgiskt ingrepp. Den ersätter din skadade hjärtklaff utan öppen hjärtkirurgi. Du kan få sömnmedicin (narkos) före ingreppet. Du kan också vara vaken och få läkemedel som hjälper dig att slappna av och blockera smärta.

Under ingreppet använder läkaren röntgenutrustning för att placera klaffen. När läkaren har placerat klaffen i rätt läge kommer den att börja fungera omedelbart. Detta återställer det normala blodflödet.

Läkaren kommer att förse dig med ett implantatkort som identifierar din hjärtklaff. Ha alltid med dig implantatkortet. Visa det för alla dina vårdgivare (läkare, tandläkare och tekniker) så att de vet att du har en implanterad hjärtklaff. Om du inte har fått ett implantatkort ska du tala om det för din läkare.

Information om säker användning

Fråga tandläkaren och läkaren om att ta antibiotika före tandvård eller medicinska ingrepp för att förebygga klaffinfektion.



Om du behöver genomgå en magnetresonansundersökning (MRT) ska du berätta för läkaren eller MRT-teknikern att du har en implanterad hjärtklaff. Du kan utan risk genomgå en MRT-undersökning under standardförhållanden för MRT-skanning. Läkaren kommer att fastställa korrekta MR-förhållanden för skanning. Ytterligare detaljerad information finns i bruksanvisningen till ACURATE neo2 som finns tillgänglig på www.IFU-BSCI.com eller genom att ringa +1-800-272-1001.

Du kan resa säkert med en ACURATE neo2 hjärtklaff. En helkroppsskanner på flygplatsen skadar inte din hjärtklaff. Den kan utlösa metalldetektorer på flygplatsen. Ha alltid med dig implantatkortet när du är på resa.

Varningar och/eller försiktighetsåtgärder

Här är några saker du och din läkare kanske vill ta hänsyn till när du bestämmer dig för om du vill ha en ACURATE neo2-hjärtklaff:

- Omfattningen av din hjärtsjukdom
- Din hjärtfunktion
- Dina symptom

Hjärtklaffen implanteras genom en liten öppning i den övre delen av låret. Läkaren kommer att ta hänsyn till dina önskemål när du bestämmer vilka läkemedel och ingrepp som ska användas vid placering och övervakning av ACURATE neo2-hjärtklaff.

Information om patientrisk

Här är några potentiella risker som associeras med ingreppet och den insatta klaffen:

- Allergisk reaktion mot följande:
 - Läkemedel
 - Lösningen som används för att se inuti kroppen vid kroppsavbildning
 - Material som används för att tillverka klaffen
- Bröstsmärtor eller obehag
- Problem med hjärtats elektriska bana som kan kräva att en medicinteknisk enhet kontrollerar hjärtslagen
- Blödning som kan kräva transfusion eller operation
- Oförmåga hos hjärtat att pumpa ut tillräckligt med blod i kroppens organ
- Minskat blodflöde till hjärnan (stroke) som kan orsaka funktionsnedsättning eller annat tillstånd som kan orsaka allvarlig funktionsnedsättning (stor stroke)
- Partiell eller fullständig blockering av kärl som för blod till och från hjärtat
- Dödsfall
- Felaktig placering av klaffen eller klaffens rörelser från införingsstället
- En onormal partikel (luft, blodpropp eller utrustningsmaterial) som flyter i blodet eller är fäst vid ett föremål, inklusive klaffen
- Feber, inklusive feber som orsakas av en bakterieinfektion i blodet
- Oförmåga hos hjärtat att pumpa ut tillräckligt med blod
- Skador på de röda blodkropparna och/eller en sjukdom där röda blodkroppar skadas snabbare än de tillverkas
- Högt eller lågt blodtryck
- Infektion i hjärtat, blodet eller andra kroppsdelar
- Skador på mitralisklaffen kan orsaka felaktig förslutning av mitralisklaffen. Detta kan leda till att blod läcker bakåt från vänster pumpkammare
- Hjärtinfarkt
- Skada på hjärtmuskeln eller hjärtklaffen, inklusive punktion eller svår ruptur
- Funktionell abnormitet i kroppen på grund av minskad funktion hos hjärnan, ryggmärgen, musklerna eller nervskadan
- Smärta eller svullnad
- Svullnad av hjärtat eller uppsamling av vätska eller blod runt hjärtat
- Minskad blodförsörjning till vävnaderna, vilket leder till vävnadsdöd
- Vätskeansamling i lungorna
- Röntgen som används under ingreppet kan orsaka strålnings skador på huden
- Försämrad njurfunktion eller njursvikt
- Försämrad lungfunktion eller lungsvikt
- Problem med klaffen eller tillbehören som gör att den inte fungerar som den ska. Dessa problem kan inkludera:
 - Slitage, ruptur eller förflyttning av klaffseglen framåt eller bakåt från normal position
 - Kalciumbildning på seglen
 - Ett brott i metallramen
- Bildning av ärrvävnad som kan blockera klaffen så att den inte kan fungera normalt
- Förträngning av en hjärtklaff som kan leda till att blod flödar bakåt genom klaffen
- Skada på blodkärl eller skada på grund av punktion, ruptur eller bristning

Förväntad livslängd och uppföljning

Efter ingreppet kan läkaren förskriva blodförtunnande läkemedel. Ta dessa enligt anvisningarna. Du måste följa läkarens anvisningar om du tar blodförtunnande läkemedel eftersom det hjälper till att förhindra blodproppar. Blodproppar kan vara farliga.

Läkaren berättar hur ofta han/hon ska träffa dig efter ingreppet. För en lyckad återhämtning bör du gå på alla planerade läkarbesök. Läkaren kommer att kontrollera hjärtklaffen, läkningen och ditt allmänna hälsotillstånd.

Hos vissa patienter kan hjärtklaffen så småningom behöva bytas ut. Hur länge din hjärtklaff håller beror på många faktorer, inklusive din hälsa. ACURATE neo2-hjärtklaff har testats i ett laboratorium för att hålla i 5 år utan fel.

Regelbundna uppföljningsbesök hjälper läkaren att få reda på hur klaffen fungerar.

Kontakta läkaren om du tror att du har biverkningar relaterade till enheten eller om du är bekymrad över riskerna. Detta dokument bör inte ersätta en konsultation med din läkare om det är nödvändigt.

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med denna produkt till Boston Scientific och tillämplig lokal tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter i ditt land.

För kunder i Australien ska alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den här produkten rapporteras till Boston Scientific och Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).






Material i kontakt med patienten

Följande material som kommer i kontakt med patienten finns i hjärtklaffen:

Material	Materialvikt (gram)
Nickel-titan (nitinol)	1,080
Grishjärtvävnad	1,826
Polyestertyg	0,039

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag: ACURATE neo2. Alla övriga varumärken tillhör respektive rättighetsinnehavare.

Symboldefinitioner

 Implantationsdatum	 Den implanterande vårdinrättningens/vårdgivarens namn och adress	 Patientens namn eller ID
 Hjärtklaffens katalognummer	 Hjärtklaffens serienummer	 Hjärtklaffens GTIN
 Indikerar datumet före vilket enheten måste användas	 Namn och adress för tillverkaren av hjärtklaffen	 Unikt enhets-ID för hjärtklaffen
 Du kan utan risk genomgå en MRT-undersökning under särskilda förhållanden. Tala med din läkare		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version übertroffen. 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.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjate!
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

www.bostonscientific.com

CE 0344

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

Relaterat professionellt bruksdokument 51561810-01A.

2023-06
<sv>



51697208-11