

ACURATE Prime™

Aortaklap

| | |
|-------------------------|---------------|
| REF H74939690230 | H749396822325 |
| H74939690250 | H749396822729 |
| H74939690270 | H749396942325 |
| H74939690290 | H749396942729 |

INDHOLDSFORTEGNELSE

| | | | | | |
|---|----------|---|----------|--|----------|
| 1. ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE | 1 | 4. ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE | 3 | 12.3 Patientinformation om implanterbar enhed | 6 |
| 2. BESKRIVELSE AF ENHEDEN | 1 | 5. OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE | 3 | 12.4 Anvisninger for implantatkort | 6 |
| 2.1 Indhold | 1 | 6. KONTRAINDIKATIONER | 3 | Tabel 5: Forstå symboler på patientimplantatkortet | 6 |
| 2.2 Funktionsprincip | 1 | 7. ADVARSLER | 3 | 13. OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN | 6 |
| Figur 1: ACURATE Prime-aortaklap | 2 | 8. FORSİGTIGHEDSREGLER | 4 | 14. GARANTI | 7 |
| Tabel 1. Skema over klappens størrelser sammen med kompatibelt indføringssystem og isætningssæt | 2 | 8.1 Generelle forsigtighedsregler | 4 | 15. SYMBOLDEFINITIONER | 7 |
| Tabel 2. Klapstørrelser på 23 og 25 mm og oplysninger om annuluskompatibilitet | 2 | 8.2 Forsigtighedsregler inden brug | 4 | Tabel 6. Symboldefinitioner | 8 |
| Tabel 3. Klapstørrelser på 27 og 29 mm og oplysninger om annuluskompatibilitet | 2 | 8.3 Forsigtighedsregler under brug | 4 | | |
| 2.3 Materialer | 2 | 9. BIVIRKNINGER | 4 | | |
| Tabel 4: Patientkontaktmaterialer | 2 | 10. OPLYSNINGER OM MRI-SIKKERHED | 5 | | |
| 2.4 Ikke pyrogen | 3 | 11. LEVERING | 5 | | |
| 2.5 Brugerprofil | 3 | 11.1 Forklaring på den aktiverede temperaturindikator | 5 | | |
| 3. BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG | 3 | Figur 2: Forklaring på temperaturindikatorens visning | 6 | | |
| | | 11.2 Håndtering og opbevaring | 6 | | |
| | | 12. BETJENINGSANVISNINGER | 6 | | |
| | | 12.1 Bortskaffelse af enheder | 6 | | |
| | | 12.2 Efter proceduren | 6 | | |

Rx ONLY

FORSİGTIG: 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.

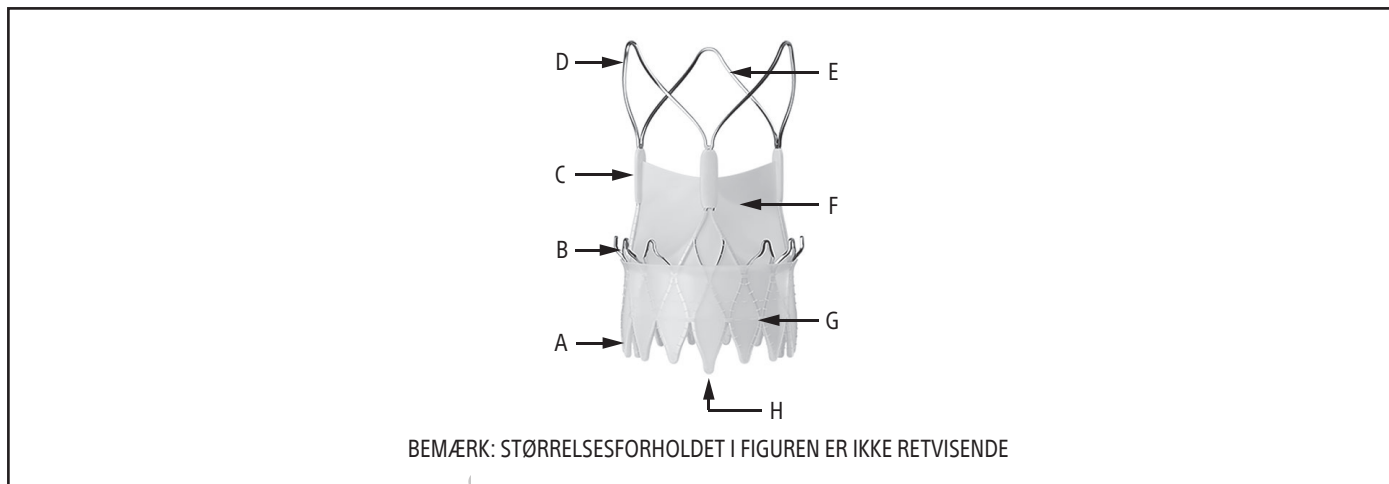
2. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

2.1 Indhold

Én (1) ACURATE Prime-aortaklap.

2.2 Funktionsprincip

ACURATE Prime-aortaklappen (eller klappen) er en bioprotese til minimalt 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. Klappens nøglekomponenter er vist i **figur 1**.



[A] Nedre krone [B] Øvre krone [C] Kommissurstolpe [D] Stabiliseringsbuer [E] Selvekspanderende nitinolstent [F] Flige af supraannulært svinepericardium [G] Forseglingsskørt af svinepericardium [H] Fikseringsløkker/kroge

Figur 1: ACURATE Prime-aortaklap

Den biologiske klap er fremstillet af væv af animalsk oprindelse (svinepericardium), der har været konserveret i opløsninger med en lav koncentration af glutaraldehyd for at bevare fleksibilitet og styrke. Det biologiske væv til ACURATE PRIME-aortaklappen 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.

ACURATE Prime-aortaklappen fås i fire størrelser: 23 mm, 25 mm, 27 mm og 29 mm. **Tabel 1** viser klappens kompatibilitet med indføringssystemet og isætningssættet.

Tabel 1. Skema over klappens størrelser sammen med kompatibelt indføringssystem og isætningssæt

| | ACURATE Prime-aortaklaps størrelse | | | |
|---|------------------------------------|-------|----------------------|-------|
| | 23 mm | 25 mm | 27 mm | 29 mm |
| Ækestørrelser og flagfarver for indføringssystem og isætningssæt* | 23 mm 25 mm Grøn | | 27 mm 29 mm Gul | |

*Se størrelser og flagfarver på produktæske.

Tabel 2 og **tabel 3** angiver de tilgængelige katalognumre, produktnavnet og den tilsvarende klapstørrelse i CT-baserede målinger for både medfødt perimenter på aorta annulus og perimenterafledt diameter. Før implantation placeres klappen omhyggeligt i ACURATE Prime-indføringssystemet ved hjælp af ACURATE Prime-isætningssættet.

Tabel 2. Klapstørrelser på 23 og 25 mm og oplysninger om annuluskompatibilitet

| | ACURATE Prime-aortaklaps størrelse | |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------|
| | 23 mm | 25 mm |
| Katalognummer | H74939690230 | H74939690250 |
| Nativ perimenter på aortaklap | 64 mm-72 mm | 71 mm-79 mm |
| Perimenterafledt diameter | 20,5 mm-23 mm | 22,5 mm-25 mm |

Tabel 3. Klapstørrelser på 27 og 29 mm og oplysninger om annuluskompatibilitet

| | ACURATE Prime-aortaklaps størrelse | |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------|
| | 27 mm | 29 mm |
| Katalognummer | H74939690270 | H74939690290 |
| Nativ perimenter på aortaklap | 77 mm-85 mm | 83 mm-91 mm |
| Perimenterafledt diameter | 24,5 mm-27 mm | 26,5 mm-29 mm |

2.3 Materialer

Enheden er sammensat af en selvekspanderende nitinolstent og en klap af svinepericardium bestående af tre (3) flige af svinepericardium og et dobbelt skørt af svinepericardium. Patientkontaktmaterialer, der findes i denne enhed, vises i **tabel 4**.

Tabel 4: Patientkontaktmaterialer

| Materialenavn | Vægt pr. komponent (g) |
|------------------------------|------------------------|
| Nitinol | ≤ 1,204 |
| Svinepericardium | ≤ 1,413 |
| Polyetylenterephthalat (PET) | ≤ 0,041 |

ADVARSEL: Patientkontaktmaterialer kan forårsage allergisk reaktion hos nogle patienter.

2.4 Ikke pyrogen

Denne enhed overholder specifikationerne for pyrogengrænser.

2.5 Brugerprofil

Implantation af ACURATE Prime-aortaklappen med ACURATE Prime-indføringsystemet må kun udføres af læger, der er uddannet i henhold til Boston Scientific Corporations (BSC) uddannelsesplan for læger. Andre læger er ikke autoriserede til at udføre klapimplantation.

Isætningsproceduren for ACURATE Prime-aortaklappen må kun udføres af personale, der er uddannet og certificeret i henhold til BSC-uddannelsesplanen. Andet personale er ikke autoriseret til at udføre klappens indførselsprocedure.

3. BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

ACURATE Prime-aortaklappen i kombination med ACURATE Prime-indføringsystemet og ACURATE Prime-isætningssættet er indiceret til lindring af aortastenose hos patienter med symptomatisk hjertesygdom som følge af alvorlig, nativ forkalket aortisk stenose, der af et hjerteteam, inklusive en hjertekirurg, bedømmes 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 Prime-aortaklappesystem 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 Prime-indføringsystemet og ACURATE Prime-isætningssættet er ACURATE PRIME-aortaklappen kontraindiceret i patienter med:

- Anatomi, der udelukker sikker transfemorale adgang til bioprotesen på grund af størrelse, sygdom og forkalkningens omfang eller snoning af aorta eller de iliofemorale arterier.
- Påvisning af intrakardial masse, trombe, vegetation, aktiv systemisk infektion eller endokarditis.
- Intolerance over for antikoagulations- eller antiblodpladebehandling, kendt overfølsomhed eller kontraindikation over for patientkontaktmaterialer (se **tabel 4** Patientkontaktmaterialer) eller følsomhed over for kontraststoffer, som ikke kan præmedicineres tilstrækkeligt.

ACURATE Prime-aortaklappen i kombination med ACURATE Prime-indføringsystemet og ACURATE Prime-isætningssættet bør ikke bruges, hvis den implanterende læge mener, at dens implantation er i strid med patientens bedste interesse.

7. ADVARSLER

- Implantationen af ACURATE Prime-aortaklappen må kun udføres af læger, der er uddannet i henhold til BSC's uddannelsesplan. Andre læger er ikke autoriserede til at udføre klapimplantation.
- Isætningsproceduren for klappen må kun udføres af personale, der er uddannet i henhold til BSC's uddannelsesplan. Andet personale er ikke autoriseret til at udføre klapindføring.
- Forsøg ikke at sætte en ACURATE neo2-aortaklap i et ACURATE Prime-indføringsystem.
- Korrekt bestemmelse af størrelsen på den native aortaannulus før brug af klappen er afgørende for at forhindre paravalvulær regurgitation eller fejlplacering af enheden (migration/embolisering). Klappen er beregnet til brug i patienter, hvis native aortas annulusdiameter ligger mellem 20,5 mm og 29 mm.
- Brug ikke ventilen, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller temperaturindikatoren er aktiveret (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 blevet fjernet fra den primære emballage, betragtes den som ikke-steril og skal bortskaffes (se Bortskaffelse af enheder).
- Håndter klappen med største forsigtighed og i overensstemmelse med brugsanvisningen til ACURATE-enheden for at undgå at beskadige stenten og/eller det biologiske væv.
- Anbring ikke klappen i indføringsystemet mere end to gange, da dette kan forårsage skade på stenten og/eller det biologiske væv. Udskift klappen, indføringsystemet og isætningssættet efter to (2) isætningsforsøg.
- Klappen skal holdes kølig og fugtig under hele klargørings- og isætningsproceduren. Hvis det biologiske væv bliver dehydreret, kan det få permanente skader, og klappen må ikke bruges.
- Forkert postdilatation af ACURATE Prime-aortaklappen kan beskadige enhedens integritet eller forårsage migration af klappen. Udvis forsigtighed, hvis det er nødvendigt at postdilater ACURATE Prime-aortaklappen. Det anbefales at bruge et nyt ballonkateter. Der skal anvendes et lige ballonkateter.

- Hvis du udfører postdilatation af klappen, skal du sikre dig, at ballonens form, størrelse og tolerancer egner sig til klappen og patientens anatomi. Postdilatation af klappen kan beskadige enhedens integritet eller forårsage migration af klappen.
- Sørg for at frigøre klappen helt fra stentholderen inden tilbagetrækningen af ACURATE Prime-indføringsystemet for at forhindre fejlplacering af enheden (migring/embolisering).
- Trombocythæmmende behandling anbefales efter TAVI for at reducere risikoen for trombotiske eller tromboemboliske komplikationer, hvis der ingen kontraindikationer gælder for disse medikamenter i henhold til lokal plejestandard.
- Øget nedbrydning som følge af forkalkning af klappen (som ved en bioprotese krydsbundet med glutaraldehyd) kan opstå hos patienter med ændret calciumstofskeft.

Se brugsanvisningen til ACURATE PRIME-indføringsystemet/-isætningssættet for at få yderligere oplysninger om advarsler relateret til indføringsystemet og isætningssættet.

8. FORSIGTIGHEDSREGLER

8.1 Generelle forsigtighedsregler

Sikkerheden og effektiviteten af bioprotesen ved udskiftning af en aortaklap er ikke blevet evalueret i patientpopulationer med følgende lidelser:

- Unicuspid eller bicuspid aortaklap.
- Præeksisterende aorta- eller mitralklapprotese.
- Ren regurgitation af aorta.
- Svær ventrikulær dysfunktion med udstødningsfraktion på <20 %.
- Flere lidelser for medfødt aortaklap (aortastenose og svær regurgitation af aorta).
- Moderat eller svær mitralstenose.
- Svær regurgitation af mitral- eller trikuspidalklap.
- Hypertrofisk kardiomyopati.

8.2 Forsigtighedsregler inden brug

- Det anbefales, at alle modtagere af ACURATE PRIME-aortaklappen behandles profylaktisk for endocarditis for at minimere risikoen for infektion i klapprotesen.
- Brug ikke ACURATE PRIME-aortaklappen, hvis det observeres, at den er beskadiget eller dehydreret.
- Materialer i enheden kan forårsage følsomhed hos nogle patienter.

8.3 Forsigtighedsregler under brug

- Implantationsproceduren skal udføres under fluoroskopisk vejledning. Den korrekte fluoroskopiprojektion til implantation af klappen er, når alle tre (3) native aortaklappidser placeret i samme plan.
- 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. Sørg omgående lægehjælp i tilfælde af kontakt med øjnene.
- Prædilataion af den stenotiske native aortaklap ved hjælp af ballonaortavalvuloplastik anbefales før implantation af protesen.
- Modtagere af en ACURATE Prime-aortaklap skal under implantationsproceduren have behandling med antikoagulerende midler (f.eks. ufraktioneret heparin) i henhold til lokale behandlingsstandarder med en anbefalet målaktiveret koagulationstid på ≥ 250 sekunder under indeksproceduren, som det bestemmes af den pågældende læge.
- 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 Prime-indføringsystemet/-isætningssættet for at få yderligere forsigtighedsregler relateret til indføringsystemet.

9. BIVIRKNINGER

Risici, komplikationer og bivirkninger, der kan være forbundet med brugen af ACURATE Prime-aortaklappen i kombination med ACURATE Prime-indføringsystemet og ACURATE Prime-isætningssættet, kan omfatte, men er ikke begrænset til følgende:

- 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, herunder hæmorrhagi eller hæmatom (kræver muligvis transfusion eller yderligere indgreb).
- Hjertefejl, der fører til lavt minutvolumen (kardiogent chok) eller lungeødem.
- Cerebrovaskulært tilfælde, slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attack eller cerebral infarkt inklusive asymptomatiske resultater af neurologisk billeddannelse.
- Koronarobstruktion.
- Død.
- Forkert anbringelse, vanding eller embolisering af enheden.
- Emboli (herunder luft, væv, trombe eller materialer i enheden).
- Feber og pyrogen reaktion.
- Hjertesvigt.

- Hæmolyse og/eller hæmolytisk anæmi.
- Hypertension/hypotension.
- Infektion (lokal eller systemisk inklusive endocarditis).
- Insufficient eller beskadiget mitralklap.
- Myokardieinfarkt.
- Myokardiel eller valvulær læsion (herunder perforation eller ruptur).
- Nervebeskadigelser eller neurologiske deficits (herunder encephalopati).
- Smerte eller inflammation.
- Perikarditis, perikardialt eksudat eller tamponade.
- Perifer iskæmi eller infarkt.
- Pleuraeffusion.
- Strålingsskade.
- Nyreinsufficiens eller -svigt.
- Respirationsinsufficiens eller -svigt.
- Dysfunktion, forringelse eller svigt af klappen.
- Klap- eller enhedstrombose.
- Klapstenose eller -regurgitation (central eller paravalvulær).
- Karskade (herunder adgangssted) såsom spasmer, lymfatiske problemer, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, traumer, dissektion, perforation og ruptur.

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 Prime-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 3,0 tesla **med**
- Maksimal spatial feltstyrkegradient på 4.000 G/cm (40 T/m)
- **Maksimal styrkeprodukt på 238.000.000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Teoretisk anslået** 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, 3,0 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 gradientekoppulssekvens og et MR-system på 3,0 tesla.

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

11. LEVERING

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

Den primære emballage består af en mærket flaske, der er lukket med et forseglede skrue-låg og indeholder klappen, som er nedsænket i en glutaraldehydbaseret konserveringsopløsning.

Den sekundære emballage består af to (2) skumbeskyttelsesskaller, som beskytter den primære emballage mod mekaniske stød, og en mærket æske med et farvekodet flag, oplysninger om klappens diameterstørrelse for at lette valget af enheden og en temperaturindikator på æskens overside. Temperaturindikatoren har til formål at registrere temperaturforhold under transporten, som ligger uden for det tilladte område.

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



Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

11.1 Forklaring på den aktiverede temperaturindikator

Klappen kan anvendes, hvis temperaturindikatoren ikke er blevet aktiveret. Kontrollér, at "OK" vises med sorte bogstaver på en ensartet grå baggrund. I **figur 2 "Produktet er brugsklart"** kan du se en temperaturindikator, der ikke er blevet aktiveret. Dette er den eneste acceptable visning for temperaturindikatoren. Alle andre visninger er uacceptable, og klappen må i så fald ikke anvendes.

ADVARSEL: Anvend aldrig klappen, hvis temperaturindikatoren er blevet aktiveret. Aktiverede temperaturindikatorer kan give mange forskellige visninger. Kontrollér, at "OK" vises med sorte og grå bogstaver på en sort baggrund med eller uden en kombination af tallene 1 til 4. Kontrollér også, om visningen er tom. Se **figur 2 "Temperatur uden for området: Brug ikke produktet"** for at se eksempler på temperaturindikatorer, der er blevet aktiveret og ikke må anvendes.

BEMÆRK: Der kan ses andre aktiverede temperaturindikatorer, som ikke er vist i **figur 2**, f.eks. hvor de viste tal adskiller sig fra det, der er vist i "Temperatur uden for område: Brug ikke produktet".

| Temperatur uden for område: Brug ikke produktet | Produktet er brugsklart |
|---|---|
|  |  |

Figur 2: Forklaring på temperaturindikatorens visning

11.2 Håndtering og opbevaring

ACURATE Prime-aortaklappen skal opbevares i sin produkttæske ved en temperatur mellem 5 °C (41 °F) til 25 °C (77 °F). Efterlad ikke klappen i direkte sollys eller tæt på varmekilder eller airconditionanlæg. Eksponering for sollys fremmer ændringer af konserveringsopløsningens egenskaber.

12. BETJENINGSANVISNINGER

Se brugsanvisningen til ACURATE Prime-indføringsystemet/-isætningssettet for at få oplysninger om yderligere elementer til forsvarlig brug, klargøring, indføring og implantation af enheden.

12.1 Bortskaffelse af enheder

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 giv 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 Scientifics hjemmeside (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 produktemballagen på det udleverede patientimplantatkort, og udfyld det påkrævede indhold på kortet. Se tabel 5.

Tabel 5: Forstå 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 altid at medbringe patientimplantatkortet for at informere lægen inden udførelse af invasive indgreb eller MR-undersøgelse.
- Enheden er et permanent implantat, som er blevet testet for sin strukturelle ydeevne (enhedens holdbarhed og komponenttræthed) i op til fem (5) år. Den langsigtede holdbarhed af transkateterherteklapper, der ligger ud over fem (5) år, kendes ikke på nuværende tidspunkt. Regelmæssig medicinsk opfølgning anbefales for at evaluere, hvor godt en patients hjerteklap klarer sig.

14. GARANTI

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

ACURATE neo2, ACURATE Prime 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. Yderligere symboler forklares i slutningen af dette dokument.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. 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.
Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabel 6. Symboldefinitioner

| | |
|---|---|
|  | 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.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
 Novecojsi versija. Non utilizzare.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Zastaraná verzija. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Förlärdrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan versiyim. Kullanmayın.

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

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

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51768556-02

2024-05
< da >