

ACURATE Prime™

Aortaklaff

REF H74939690230	H749396822325
H74939690250	H749396822729
H74939690270	H749396942325
H74939690290	H749396942729

INNEHÅLL	4. REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA	3	12.3 Information för patient om implanterbar enhet.....	6
1. VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING	5. SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKTIVITET	3	12.4 Anvisningar för implantatkort.....	6
2. PRODUKTBESKRIVNING	6. KONTRAINDIKATIONER	3	Tabell 5: Förstå symboler på patientimplantatkortet.....	6
2.1 Innehåll	7. VARNINGAR	3	13. INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN	6
2.2 Funktionsprincip	8. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	4	14. GARANTI	7
Bild 1: ACURATE Prime-aortaklaff.....	8.1 Allmänna försiktighetsåtgärder	4	15. SYMBOLDEFINITIONER	7
Tabell 1. Klaffstorlekstabell med kompatibla inläggningssystem och laddningssatser.....	8.2 Försiktighetsåtgärder före användning.....	4	Tabell 6. Symboldefinitioner	8
Tabell 2. Kompatibilitetsinformation för klaffstorlekarna 23 och 25 mm och anuluss.....	8.3 Försiktighetsåtgärder under användning.....	4		
Tabell 3. Kompatibilitetsinformation för klaffstorlekarna 27 och 29 mm och anuluss.....	9. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR	4		
2.3 Material	10. INFORMATION OM SÄKERHET VID MRT	5		
Tabell 4: Material i kontakt med patienten	11. LEVERANSSKICK	5		
2.4 Icke-pyrogen.....	11.1 Tolka den aktiverade temperaturindikatorn	5		
2.5 Användarinformation	Bild 2: Tolka temperaturindikatorskärmen.....	6		
3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	11.2 Hantering och förvaring	6		
3	12. BRUKSANVISNING	6		
	12.1 Kassering av enheten.....	6		
	12.2 Efter ingreppet.....	6		

Rx ONLY

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

1. VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Innehållet levereras STERILISERAT med en kemikalielösning. Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Kontakta en representant för Boston Scientific om skada upptäcks.

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, rekonstrueras eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-är) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kassera förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner samt administrativa och/eller lokala förfordningar.

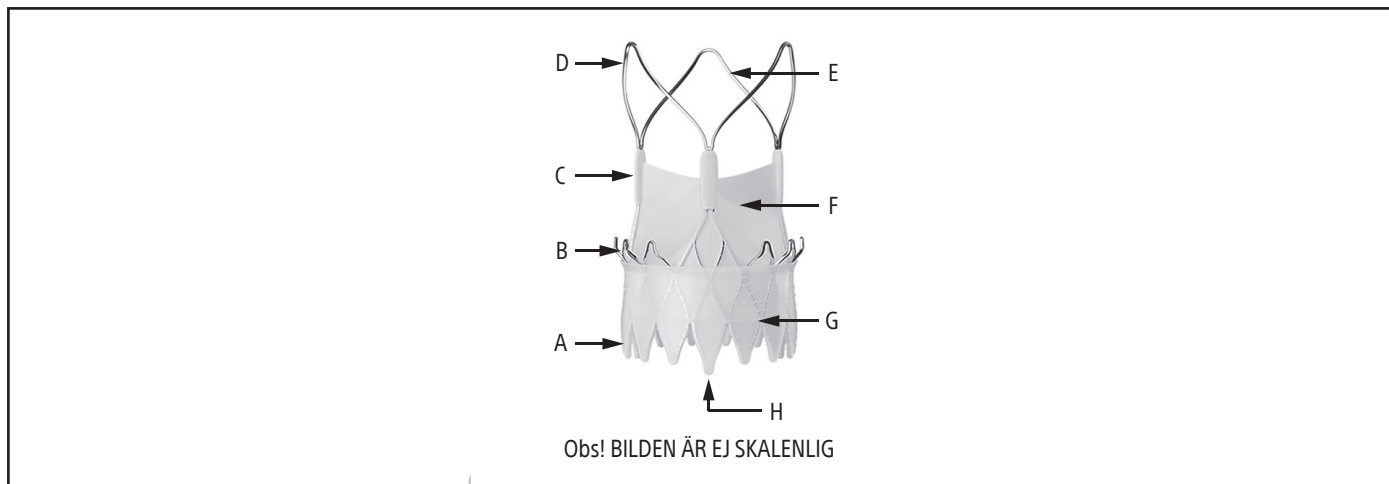
2. PRODUKTBESKRIVNING

2.1 Innehåll

En (1) ACURATE Prime-aortaklaff.

2.2 Funktionsprincip

ACURATE Prime-aortaklaffen (eller klaffen) är en bioprotos för minimalinvasivt aortaklaffbyte med kateterteknik för patienter som uppvisar allvarlig aortaklaffstenos. Klaffen består av en röntgentät, självexpanderande Nitinol-stent, med integrerade hjärtsäcksblad från svin och ett inre och ett yttre nät. Viktiga komponenter i klaffen visas i **bild 1**.



[A] Nedre krona [B] Övre krona [C] Kommissur [D] Stabiliseringsbågar [E] Självexpanderande nitinolstent [F] Supraannulära perikardsegel från svin
 [G] Perikardtätningssät från svin [H] Fixeringskrokar/-hakar

Bild 1: ACURATE Prime-aortaklaff

Den biologiska klaffen är tillverkad av vävnad av animaliskt ursprung (hjärtäcksvävnad från svin) som har förvarats i lösningar med låg koncentration av glutaraldehyd vilket bevarar dess flexibilitet och styrka. Den biologiska vävnaden för ACURATE Prime-aortaklaffen har behandlats med den förkalkningshämmande BioFix™-processen, vilket har visat en signifikant minskning av förkalkning i modeller för smådjur. Det finns inga kliniska data tillgängliga som visar på effektivitet hos människor. Klaffen är kemiskt steriliserad enligt en validerad process som innefattar värmebehandling av vävnaden i en steriliserande lösning som innehåller glutaraldehyd. Klaffen är förpackad och förvaras i en lösning med låg koncentration av glutaraldehyd. Glutaraldehyd är känt för att minska antigenicitet hos vävnadsklaffar och öka vävnadsstabiliteten. Endast glutaraldehyd har dock inte visat sig påverka eller minska hur snabbt klaffen förkalkas.

ACURATE Prime-aortaklaffen finns i fyra storlekar: 23 mm, 25 mm, 27 mm och 29 mm. **Tabell 1** innehåller information om klaffarnas kompatibilitet med inläggningssystemet och laddningssatsen.

Tabell 1. Klaffstorlekstabell med kompatibla inläggningssystem och laddningssatser

	Storlek på ACURATE Prime-aortaklaff			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Ytterförpackningen för inläggningssystem och laddningssats, mått och flaggfärg*	23 mm 25 mm Grön		27 mm 29 mm Gul	

* Se produktens ytterförpackning för mått och flaggfärg.

I **tabell 2** och **tabell 3** anges tillgängliga katalognummer, produktnamn och motsvarande klaffstorlek i CT-baserade mätningar för både omkretsen för kroppsegen aortaanulus och diametern härledd från omkretsen. Före implantation laddas klaffen noggrant på ACURATE Prime-inläggningssystemet med hjälp av ACURATE Prime-laddningssatsen.

Tabell 2. Kompatibilitetsinformation för klaffstorlekarna 23 och 25 mm och anulus

	Storlek på ACURATE Prime-aortaklaff	
	23 mm	25 mm
Katalognummer	H74939690230	H74939690250
Omkrets på kroppsegen aortaklaff	64 mm–72 mm	71 mm–79 mm
Diameter härledd från omkrets	20,5 mm–23 mm	22,5 mm–25 mm

Tabell 3. Kompatibilitetsinformation för klaffstorlekarna 27 och 29 mm och anulus

	Storlek på ACURATE Prime-aortaklaff	
	27 mm	29 mm
Katalognummer	H74939690270	H74939690290
Omkrets på kroppsegen aortaklaff	77 mm–85 mm	83 mm–91 mm
Diameter härledd från omkrets	24,5 mm–27 mm	26,5 mm–29 mm

2.3 Material

Enheten består av en självexpanderande nitinolstent och en hjärtklaff från svin som består av tre (3) perikardsegel från svin och ett dubbelt nät av perikardvävnad från svin. Enhetens material i kontakt med patienten anges i **tabell 4**.

Tabell 4: Material i kontakt med patienten

Materialens namn	Vikt per komponent (g)
Nitinol	≤ 1,204
Hjärtäck från svin	≤ 1,413
Polyetentereftalat (PET)	≤ 0,041

VARNING! Material i kontakt med patienten kan orsaka allergisk reaktion hos vissa patienter.

2.4 Icke-pyrogen

Den här enheten uppfyller specifikationerna för pyrogena gränsvärden.

2.5 Användarinformation

Implantation av ACURATE Prime-aortaklaffen med ACURATE Prime-inläggningssystemet ska endast utföras av läkare som genomgått utbildning i enlighet med Boston Scientific Corporations (BSC:s) utbildningsprogram för läkare. Andra läkare har inte tillstånd att utföra klaffimplantation.

Laddningsproceduren för ACURATE Prime-aortaklaffen ska endast utföras av personal som är utbildad och certifierad enligt BSC:s utbildningsprogram. Annan personal är inte behörig att utföra ingreppet för att ladda klaffen.

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ACURATE Prime-aortaklaffen, i kombination med ACURATE Prime-inläggningssystemet och ACURATE Prime-laddningssatsen, indiceras för lindring av aortastenosis på patienter med symtomatisk hjärtsjukdom orsakad av svår kroppsegen förkalkad aortastenosis som av ett kardiologiteam, inklusive en hjärtkirurg, bedöms vara lämpliga kandidater för transkateterbaserat hjärtklaffsbyte.

ENDAST FÖR KANADA: Indikationerna för användning i detta dokument är inte giltiga i Kanada. Se tillägg som bifogas produkten för indikationer för användning

4. REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA

Den kliniska nyttan med ACURATE Prime-aortaklaffsystemet är att förbättra aortaklaffens funktion med avsikt att lindra symtom och förbättra överlevnaden hos patienter med symtomatisk hjärtsjukdom på grund av svår kroppsegen förkalkad aortastenosis som av ett hjärtteam bedöms vara lämpliga kandidater för transkateterbaserat hjärtklaffsbyte.

5. SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKTIVITET

Kunder i EU ska använda det produktnamn som står på etiketten vid sökning efter sammanfattningen av säkerhet och klinisk effektivitet för produkten. Sammanfattningen finns på webbplatsen för Europeiska databasen för medicintekniska enheter (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRAINDIKATIONER

ACURATE Prime-aortaklaffen, i kombination med ACURATE Prime-inläggningssystemet och ACURATE Prime-laddningssatsen, kontraindiceras för patienter med:

- Anatomi som kan omöjliggöra säker transfemoral åtkomst av bioprotesen på grund av storleken, sjukdomen och graden av förkalkning av eller slingrigheten hos aortan eller de ilio-femorala artärerna.
- Tecken på intrakardiell massa, tromb, vegetation, aktiv systemisk infektion eller endokardit.
- Intolerans mot trombocyt- och koagulationshämmande läkemedelsbehandling, känd överkänslighet mot eller kontraindikation för material i kontakt med patienten (mer information finns i **Tabell 4** Material i kontakt med patienten) eller känslighet för kontrastmedel som inte kan premedicineras adekvat.

ACURATE Prime-aortaklaffen, i kombination med ACURATE Prime-inläggningssystemet och ACURATE Prime-laddningssatsen, ska inte användas om implantatläkaren inte anser att implantationen skulle vara till patientens bästa.

7. VARNINGAR

- Implantation av ACURATE Prime-aortaklaffen ska endast utföras av läkare som genomgått utbildning i enlighet med BSC:s utbildningsprogram. Andra läkare har inte tillstånd att utföra klaffimplantation.
- Klaffladdningsingreppet får endast utföras av personal som har utbildats i enlighet med BSC:s utbildningsprogram. Annan personal är inte behörig att utföra klaffladdning.
- Försök inte att ladda en ACURATE neo2-aortaklaff på ett ACURATE Prime-inläggningssystem.
- Det är av högsta vikt att fastställa korrekt storlek på aortans kroppsega anulus före användning av klaffen för att förhindra paravalvulärt återflöde eller felplacering av enheten (migration/embolisering). Klaffen är avsedd att användas på patienter med en kroppsegen aorta-anulus med en diameter på 20,5–29 mm.
- Använd inte klaffen om utgångsdatumet har passerats eller temperaturindikatorn är aktiverad (mer information finns i Hantering och förvaring).
- Använd inte klaffen om den glutaraldehydbaserade konserveringslösningen inte helt täcker klaffen.
- Den utvändiga ytan av flaskan med klaffen är inte steril och ska inte placeras i det sterila fältet.
- Tillsätt eller applicera inte antibiotika eller andra läkemedel eller kemiska ämnen i konserveringslösningen, sköljlösningen (utöver heparin i den sista sköljningen) eller på klaffen eftersom det skulle kunna påverka den biologiska vävnadens status.
- Om klaffen förblir oanvänd efter att den har avlägsnats ur den ursprungliga förpackningen ska den inte längre anses vara steril och måste kasseras (mer information finns i Kassering av enheten).
- Hantera klaffen med försiktighet och i enlighet med ACURATE-bruksanvisningen för att undvika skada på stenten och/eller den biologiska vävnaden.
- Ladda inte klaffen på inläggningssystemet mer än två gånger eftersom detta kan skada stenten och/eller den biologiska vävnaden. Byt ut klaffen, inläggningssystemet och laddningssatsen efter två (2) laddningsförsök.
- Klaffen ska hållas sval och fuktig under alla förberedelser och laddningsingreppet. Om den biologiska vävnaden torkar får den irreparabla skador och klaffen får inte användas.
- Felaktig teknik för efterutvidgning av ACURATE Prime-aortaklaffen kan skada enhetens eller orsaka migration av klaffen. Fortsätt försiktigt med att efterutvidga ACURATE Prime-aortaklaffen om nödvändigt. Användning av en ny ballongkateter rekommenderas. Ballongkatetern som används måste vara rak.

- Om efterdilatation av klaffen utförs ska du säkerställa att form, mått och toleranser hos ballongen efter dilatation är lämpliga för klaffen och patientens anatomi. Efterdilatation av klaffen kan skada enheten eller orsaka migration av klaffen.
- Säkerställ att klaffen har kopplats bort helt från stenthållaren innan ACURATE Prime-inläggningsystemet dras tillbaka för att förhindra felplacering (migration/embolisering).
- Trombocythämmande behandling rekommenderas efter TAVI för att minska risken för trombotiska eller tromboemboliska komplikationer om det inte finns några kontraindikationer för dessa läkemedel, enligt den lokala vårdstandarderna.
- Accelererad försämring på grund av kalciumförsämring av klaffen (som med alla tvärbundna biopoteser av glutaraldehyd) kan ske hos patienter med förändrad kalciummetabolism.

Se bruksanvisningen till ACURATE Prime-inläggningsystem/laddningssats för ytterligare varningar som rör användning av inläggningsystemet och laddningssatsen.

8. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

8.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

Säkerheten och effektiviteten av biopoteser för aortaklaffersättning har inte utvärderats i patientgrupper med följande tillstånd:

- Unikuspids eller bikuspids aortaklaff.
- Befintlig aorta- eller mitralisklaffprotes.
- Endast återflöde i aorta.
- Svår ventrikulär dysfunktion med ejectionsfraktion < 20 %.
- Blandad kroppsegen aortaklaffsjukdom (aortastenosis och svårt återflöde i aorta).
- Måttlig eller svår mitralisstenos.
- Svårt mitralis- eller trikuspidalisåterflöde.
- Hypertrofisk kardiomyopati.

8.2 Försiktighetsåtgärder före användning

- Alla mottagare av ACURATE Prime-aortaklaffen ska behandlas profylaktiskt mot endokardit för att minimera risken för infektion i protesklaffen.
- Använd inte ACURATE Prime-aortaklaffen om den verkar vara skadad eller uttorkad.
- Enhetsens material kan orsaka känslighet hos vissa patienter.

8.3 Försiktighetsåtgärder under användning

- Implantationen ska utföras under fluoroskopisk vägledning. Den korrekta fluoroskopiprojektionen för implantation av klaffen är när alla tre (3) kroppsegna aortaklaffkusparna ligger i samma plan.
- Klaffen ska hanteras på ett sådant sätt att man undviker kontakt med fiber och främmande kroppar vilka vid vidhäftning till klaffen skulle kunna orsaka emboli eller oönskade reaktioner med blodet.
- Klaffen ska hanteras med aseptisk teknik. Konserveringslösningen är inte lämplig för omsterilisering av klaffen.
- Glutaraldehyd kan orsaka hudirritation och retningar i ögon, näsa och hals. Undvik långvarig och upprepad exponering eller inandning av lösningen. Använd endast med tillräcklig ventilation. Om hudkontakt uppstår ska du omedelbart skölja det berörda området med vatten. Kontakta omedelbart läkare vid kontakt med ögonen.
- Fördilatation av den stenotiska kroppsegna aortaklaffen genom ballongbaserad valvuloplastik av aorta rekommenderas innan proteser implanteras.
- Mottagare av ACURATE Prime-aortaklaffen ska få blodförtunnande behandling under implantationen (t.ex. ofraktionerat heparin) enligt den lokala vårdstandarderna, med en rekommenderad aktiverad koagulationstid på ≥ 250 sekunder under det första ingreppet enligt läkarens bedömning.
- Den långsiktiga hållbarheten för transkateterhjärtklaffar är inte känd vid denna tidpunkt. Regelbunden medicinsk uppföljning rekommenderas för att utvärdera hur väl en patients hjärtklaff fungerar.

Se bruksanvisningen till ACURATE Prime-inläggningsystem/laddningssats för ytterligare försiktighetsåtgärder som rör användning av inläggningsystemet.

9. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Risker, komplikationer och biverkningar som är förknippade med användning av ACURATE Prime-aortaklaffen, i kombination med ACURATE Prime-inläggningsystemet och ACURATE Prime-laddningssatsen, kan innefatta, men är inte begränsade till följande:

- Allergisk reaktion eller biverkning (t.ex. mot läkemedel, anestesi, kontrastmedel och instrumentmaterial).
- Angina.
- Arytmi eller ny skada på retledningssystem (t.ex. behov att operera in ny pacemaker).
- Blödning inklusive hemorragi eller hematombildning (som eventuellt kan kräva transfusion eller ytterligare ingrepp).
- Hjärtsvikt som leder till låg hjärtminutvolym (kardiogen chock) eller lungödem.
- Cerebrovaskulär händelse, stroke, transitorisk ischemisk attack eller cerebral infarkt inklusive asymtomatiska neuroavbildningsfynd.
- Kranskärlsocklusion.
- Dödsfall.
- Felplacering, migration eller embolisering.
- Emboli (inklusive luft, vävnad, blodpropp och instrumentmaterial).
- Feber och pyrogen reaktion.
- Hjärtsvikt.
- Hemolys och/eller hemolytisk anemi.
- Hypertoni/hypotoni.

- Infektion (lokal eller systemisk inklusive endokardit).
- Mitralklaffinsufficiens eller -skada.
- Hjärtinfarkt.
- Myokardiell skada eller klaffskada (inklusive perforation eller bristning).
- Nervskada eller neurologiska manifestationer (inklusive encefalopati).
- Smärta eller inflammation.
- Perikardit, perikardexsudat eller tamponad.
- Perifer ischemi eller infarkt.
- Pleural utgjutning.
- Strålningsskada.
- Njurinsufficiens eller njursvikt.
- Andningsinsufficiens eller andningssvikt.
- Dysfunktionell, försämrad eller ej fungerande klaff.
- Klaff- eller instrumenttrombos.
- Klaffstenos eller -insufficiens (central eller paravalvulär).
- Kärlskada (inklusive vid ingreppet) såsom spasm, lymfproblem, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel, trauma, dissektion, perforering och ruptur.

Som ett resultat av dessa komplikationer och biverkningar kan patienten behöva medicinsk, perkutan eller kirurgisk intervention, inklusive implantation av en andra klaff, omoperation och byte av klaffen. Dessa komplikationer kan ha en dödlig utgång.

10. INFORMATION OM SÄKERHET VID MRT



Icke-klinisk prövning har visat att ACURATE Prime-aortaklaffen är säker under vissa förhållanden vid magnetisk resonans (MR). En patient med detta implantat kan skannas utan risk i ett MR-system under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T **med**
- Maximal spatial fältgradient på 4 000 G/cm (40 T/m)
- **Maximal effektprodukt på 238 000 000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Det teoretiskt uppskattade** genomsnittliga helkroppsvärdet (WBA) för specifik absorptionsnivå (SAR) 2 W/kg (normalt driftläge)

Om information om en specifik parameter inte ingår finns det inga villkor förknippade med den parametern.

Under de skanningsförhållanden som har definierats ovan förväntas ACURATE-aortaklaffen ge en maximal temperaturökning på mindre än 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) **RF-relaterad temperaturstegring** och 1,5 °C (**2 W/kg, 3,0 Tesla**) **RF-relaterad temperaturstegring** efter en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter.

Vid icke-kliniska tester orsakade enheten en bildartefakt cirka 7,1 mm runt ACURATE-aortaklaffen när den skannades med en spinn- och gradientekopulssekvens och ett MR-system med 3,0 Tesla.

MR-bildkvaliteten kan försämrats om det aktuella området är i exakt samma område som eller relativt nära klaffens position.

11. LEVERANSSKICK

ACURATE Prime-aortaklaffen levereras steril och icke-pyrogen med en serienummeretikett och klaffhållare fäst vid stabiliseringsbågarna.

Primärförpackningen består av en märkt flaska som är försluten med en förseglad skruvkork och innehåller klaffen nedsänkt i en glutaraldehydbaserad konserveringslösning.

Sekundärförpackningen består av två (2) skyddande skal av skumgummi, som har till uppgift att skydda primärförpackningen mot slag och stötar, och en märkt kartong med en färgkodad flagga som inkluderar klaffdiameterstorleken för att underlätta val av enhet, med en temperaturindikator synlig på ovansidan av kartongen. Temperaturindikatorn är avsedd att indikera om transporten har skett vid temperaturförhållanden som ligger utanför intervallet.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.

Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

11.1 Tolka den aktiverade temperaturindikatorn

Använd klaffen om temperaturindikatorn inte har aktiverats. Kontrollera om "OK" visas med svarta bokstäver mot en enfärgad grå bakgrund på skärmen. En temperaturindikator som inte har aktiverats visas under "**Produkten kan användas**" i bild 2. Det är den enda acceptabla skärmstatusen för temperaturindikatorn. Alla andra skärmstatusar är inte acceptabla och klaffen får då inte användas.

WARNING! Använd inte klaffen om temperaturindikatorn har aktiverats. Aktiverade temperaturindikatorer kan ha många olika skärmstatusar. Kontrollera om skärmstatusen visar "OK" med svarta och grå bokstäver mot en svart bakgrund, med eller utan en kombination av siffrorna 1 till 4. Kontrollera även om det förekommer en tom skärmstatus. Se bild 2 "**Temperatur utanför intervallet: Produkten får inte användas**" för exempel på temperaturindikatorer som har aktiverats och som inte får användas.

Obs! Det kan förekomma ytterligare skärmstatusar för aktiverad temperaturindikator än vad som visas i bild 2, dvs. där siffrorna som visas skiljer sig från vad som visas under "Temperatur utanför intervallet: Produkten får inte användas".



Temperatur utanför intervallet: Produkten får inte användas	Produkten kan användas
	

Bild 2: Tolka temperaturindikatorskärmen

11.2 Hantering och förvaring

ACURATE Prime-aortaklaffen ska förvaras i förpackningen vid en temperatur inom intervallet 5 °C (41 °F) till 25 °C (77 °F). Lämna inte klaffen i områden där den utsätts för direkt solljus eller nära värmeelement eller luftkonditioneringsutrustning. Exponering för solljus kan leda till förändringar av konserveringslösningens egenskaper.

12. BRUKSANVISNING

Ytterligare information om säker användning, förberedelse, laddning och implantation av enheten finns i bruksanvisningen till ACURATE Prime-inläggningssystemet/laddningssatsen.

12.1 Kassering av enheten

Efter användning kan produkten och primärförpackningen innehålla biologiskt farliga ämnen. Produkten och primärförpackningen ska hanteras och kasseras som biologiskt riskavfall eller hanteras och kasseras i enlighet med gällande sjukhusrutiner samt administrativa och/eller lokala förordningar. En behållare för biologiskt riskavfall som är märkt med symbolen för biologisk risk rekommenderas. Obehandlat biologiskt riskavfall ska inte kasseras i det kommunala avfallssystemet.

Bränn inte någon komponent som innehåller ett batteri och/eller elektronik. Olämplig kassering kan resultera i en explosion.

Kassera all annan förpackning efter användning på ett säkert sätt i enlighet med sjukhusets rutiner samt administrativa och/eller lokala förordningar.

12.2 Efter ingreppet

Ordinera trombocythämmande behandling i enlighet med lokal vårdstandard. Uppföljning efter ingreppet rekommenderas vid 30 dagar, 1 år och därefter årligen, eller enligt den lokala vårdstandard.

För en patientjournal över produktnumret (UPN) och serienumret för den implanterade enheten. Fyll i implantatkortet enligt instruktionerna i **avsnitt 12.4** och ge patienten det ifyllda implantatkortet.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här produkten ska rapporteras till tillverkaren och till tillämplig lokal tillsynsmyndighet.




12.3 Information för patient om implanterbar enhet

Informera patienten att ytterligare information kan finnas tillgänglig på Boston Scientifics webbplats (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Anvisningar för implantatkort

Ta bort den perforerade hängfliken från implantatkortet innan det ges till patienten. Sätt fast en avtagbar etikett från produktförpackningen på det medföljande patientimplantatkortet och fyll i det nödvändiga innehållet på kortet. Se **tabell 5**.

Tabell 5: Förstå symboler på patientimplantatkortet.

Symbol	Åtgärd
	Ange datum för implantation av enheten.
	Ange information om vårdinrättning och/eller läkare.
	Ange patientens namn.

Ge det ifyllda implantatkortet till patienten.

13. INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN

Se till att patienten är underrättad om följande viktiga punkter:

- Kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och potentiella komplikationer och biverkningar som är direkt relevanta för patienten.
- Medicinering efter ingreppet och nödvändiga uppföljningsbesök enligt den lokala vårdstandard.
- Gå på uppföljningsbesöken och meddela sin vårdgivare om eventuella symtom och tecken som potentiellt skulle kunna indikera försämring av aortaklaffen eller funktionsfel (t.ex. hjärtsvikt, hjärtinfarkt, stroke).
- Den ökade risken för infektion med den implanterade aortaklaffen och vikten av att alltid ha patientimplantatkortet med sig för att underrätta vårdgivaren före ett eventuellt invasivt ingrepp eller en MR-undersökning.
- Enheten är ett permanent implantat och har testats beträffande strukturell prestanda (enhets hållbarhet och komponentutmattnings) i upp till fem (5) år. Den långsiktiga hållbarheten för transkateterhjärtklaffar efter fem (5) år är för närvarande inte känd. Regelbunden medicinsk uppföljning rekommenderas för att utvärdera hur väl en patients hjärtklaff fungerar.

14. GARANTI

Besök (www.bostonscientific.com/warranty) för information om enhetens garanti.

ACURATE neo2, ACURATE Prime och BioFix är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.




Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

15. SYMBOLDEFINITIONER

Symboler som används ofta i märkningen till medicinsk utrustning definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Fler symboler definieras i slutet av detta dokument.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. 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 uitgáfa. Ne pas utilizar.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt uitgáfa. Notiid ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabell 6. Symboldefinitioner

	Contents Innehåll
	Valve sterilized using a Chemical solution. Klaff steriliserad med en kemikalielösning.
	Contains Glutaraldehyde Innehåller glutaraldehyd

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Ne používat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzate.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úreilt versjon. Nenaudokite.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versiune expirată. Nu folosiți.
 Zastaraná verzia. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad 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.



51768556-05

2024-05
 <sv>