

# ACURATE Prime™

## Aortaklaff

|            |              |               |
|------------|--------------|---------------|
| <b>REF</b> | H74939690230 | H749396822325 |
|            | H74939690250 | H749396822729 |
|            | H74939690270 | H749396942325 |
|            | H74939690290 | H749396942729 |

|   |  |   |  |   |
|---|--|---|--|---|
| <b>INNHold</b>  | <b>4. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE</b> .....                   | 3 | 12.3 Pasientinformasjon for implanterbar enhet.....            | 6 |
| <b>1. ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK</b> .....  | <b>5. SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE</b> .....    | 3 | 12.4 Instruksjoner for implantatkort .....                     | 6 |
| <b>2. UTSTYRSBESKRIVELSE</b> .....  | <b>6. KONTRAIKASJONER</b> .....                              | 3 | Tabell 5: Dette betyr symbolene på pasientimplantatkortet..... | 6 |
| 2.1 Innholdsfortegnelse.....  | <b>7. ADVARSLER</b> .....                                    | 3 | <b>13. INFORMASJON TIL PASIENTEN</b> .....                     | 6 |
| 2.2 Arbeidsprinsipp.....  | <b>8. FORHOLDSREGLER</b> .....                               | 4 | <b>14. GARANTI</b> .....                                       | 7 |
| Figur 1: ACURATE Prime-aortaklaffen.....  | 8.1 Generelle forholdsregler.....                            | 4 | <b>15. SYMBOLFORKLARINGER</b> .....                            | 7 |
| Tabell 1. Tabell med klaffstørrelser samt kompatibelt innføringssystem og monteringssett..... | 8.2 Forholdsregler før bruk:.....                            | 4 | Tabell 6. Symbolforklaringer.....                              | 8 |
| Tabell 2. Klaffstørrelser på 23 og 25 mm samt informasjon om kompatibilitet med annulus.....  | 8.3 Forholdsregler under bruk.....                           | 4 |  |   |
| Tabell 3. Klaffstørrelser på 27 og 29 mm samt informasjon om kompatibilitet med annulus.....  | <b>9. BIVIRKNINGER</b> .....                                 | 4 |  |   |
| 2.3 Materialer.....   | <b>10. SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR</b> .....                | 5 |  |   |
| Tabell 4: Materialer for kontakt med pasient.....   | <b>11. LEVERINGSMÅTE</b> .....                               | 5 |  |   |
| 2.4 Ikke-pyrogen.....   | 11.1 Tolkning av den aktiverte temperaturindikatoren.....    | 5 |  |   |
| 2.5 Brukerinformasjon.....  | Figur 2: Tolkning av visningen på temperaturindikatoren..... | 6 |  |   |
| <b>3. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK</b> .....   | 11.2 Håndtering og oppbevaring.....                          | 6 |  |   |
|   | <b>12. INSTRUKSJONER FOR BRUK</b> .....                      | 6 |  |   |
|   | 12.1 Kassering av enheten.....                               | 6 |  |   |
|   | 12.2 Etter prosedyren.....                                   | 6 |  |   |

## Rx ONLY

**FORSIKTIG:** Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

### 1. ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Innholdet leveres STERILT med en kjemisk løsning. Ikke bruk hvis den sterile barrieren er skadet. Kontakt Boston Scientific-forhandleren hvis du finner skader. Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, herunder overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

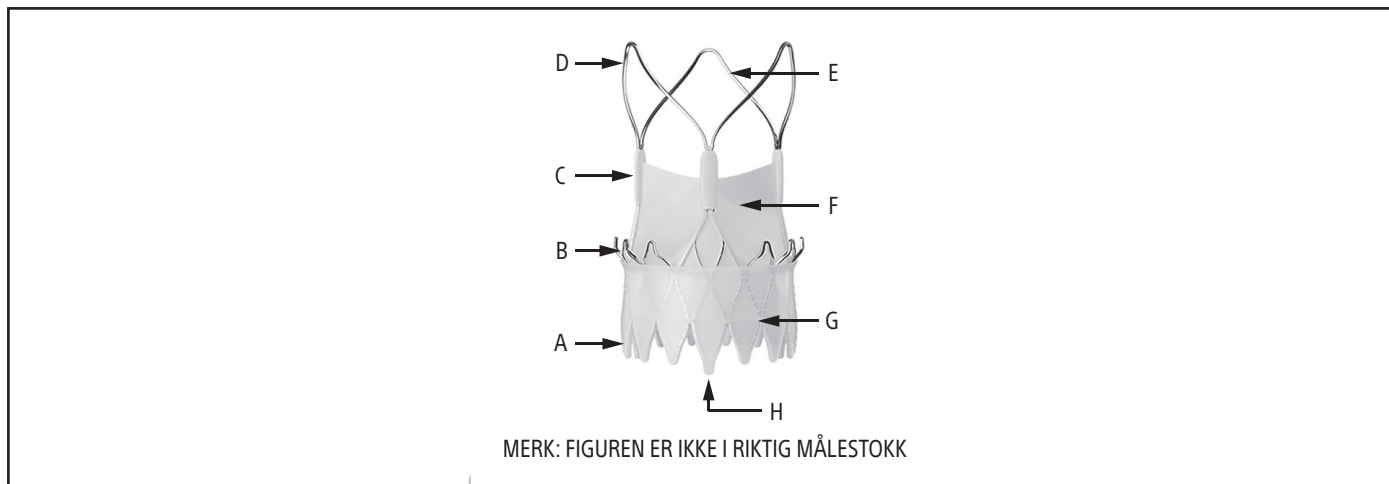
### 2. UTSTYRSBESKRIVELSE

#### 2.1 Innholdsfortegnelse

Én (1) ACURATE Prime-aortaklaff.

#### 2.2 Arbeidsprinsipp

ACURATE Prime-aortaklaffen (eller klaffen) er en bioprotese for minimalt invasiv kateterbasert utskiftning av aortaklaff hos pasienter med alvorlig aortaklaffstenose. Klaffen består av en røntgentett selvekspanderende nitinolstent med integrerte blader av perikard fra svin og et indre og ytre skjørt. Klaffens nøkkelkomponenter er vist i **figur 1**.



[A] nedre krone [B] øvre krone [C] kommissurstang [D] stabiliseringsbuer [E] selvekspanderende nitinolstent [F] supraannulære blader av perikard fra svin [G] tetningsskjørt i perikard fra svin [H] fikseringsløkker/-kroker

**Figur 1: ACURATE Prime-aortaklaffen**

Den biologiske klaffen er laget av vev av animalsk opprinnelse (perikardvev fra svin) som er konserverert i glutaraldehydløsning med lav konsentrasjon, noe som bevarer fleksibiliteten og styrken. Det biologiske vevet i ACURATE Prime-aortaklaffen er behandlet med den forkalkningsdempende BioFix™-prosessen, som har vist betydelig reduksjon i forkalkning i modeller med smådyr. Ingen kliniske data er tilgjengelige som viser effektivitet hos mennesker. Klaffen er kjemisk sterilisert i henhold til en validert prosess som omfatter varmebehandling av vevet i en steriliseringsløsning som inneholder glutaraldehyd. Klaffen er pakket og lagret i en glutaraldehydløsning med lav konsentrasjon. Glutaraldehyd er vist å redusere antigenisiteten til vevsklaffer og øke vevsstabiliteten. Glutaraldehyd alene har imidlertid ikke vist seg å påvirke eller redusere forkalkningshastigheten til klaffen.

ACURATE Prime-aortaklaffen er tilgjengelig i fire størrelser: 23 mm, 25 mm, 27 mm og 29 mm. **Tabell 1** viser klaffens kompatibilitet med innføringssystemet og monteringssettet.

**Tabell 1. Tabell med klaffstørrelser samt kompatibelt innføringssystem og monteringssett**

|  | Størrelse på ACURATE Prime-aortaklaffen |       |                    |       |
|--|---|-------|--------------------|-------|
|  | 23 mm                                   | 25 mm | 27 mm              | 29 mm |
| Mål på innføringssystem og monteringssett samt flaggfarge* | 23 mm   25 mm, grønn                    |       | 27 mm   29 mm, gul |       |

\* Du finner målene og flaggfargen på produktesken.

**Tabell 2** og **tabell 3** viser tilgjengelige katalognumre, produktnavn og tilsvarende klaffstørrelse med CT-baserte mål for omkretsen på nativ aortaannulus og diameter utledet fra omkretsen. Før implantering settes klaffen forsiktig på ACURATE Prime-innføringssystemet ved hjelp av ACURATE Prime-monteringssettet.

**Tabell 2. Klaffstørrelser på 23 og 25 mm samt informasjon om kompatibilitet med annulus**

|                                | Størrelse på ACURATE Prime-aortaklaffen |                 |
|--------------------------------|---|-----------------|
|                                | 23 mm                                   | 25 mm           |
| Katalognummer                  | H74939690230                            | H74939690250    |
| Omkrets på nativ aortaklaff    | 64 mm – 72 mm                           | 71 mm – 79 mm   |
| Diameter utledet fra omkretsen | 20,5 mm – 23 mm                         | 22,5 mm – 25 mm |

**Tabell 3. Klaffstørrelser på 27 og 29 mm samt informasjon om kompatibilitet med annulus**

|                                | Størrelse på ACURATE Prime-aortaklaffen |                 |
|--------------------------------|---|-----------------|
|                                | 27 mm                                   | 29 mm           |
| Katalognummer                  | H74939690270                            | H74939690290    |
| Omkrets på nativ aortaklaff    | 77 mm – 85 mm                           | 83 mm – 91 mm   |
| Diameter utledet fra omkretsen | 24,5 mm – 27 mm                         | 26,5 mm – 29 mm |

### 2.3 Materialer

Enheten består av en selvekspanderende nitinolstent og en perikardklaff fra svin som omfatter tre (3) perikardblader fra svin og et dobbelt skjørt i perikard fra svin. Materialer for kontakt med pasient som finnes i denne enheten, er oppført i **tabell 4**.

**Tabell 4: Materialer for kontakt med pasient**

| Materialnavn               | Vekt per komponent (g) |
|----------------------------|------------------------|
| Nitinol                    | ≤ 1,204                |
| Perikardium fra svin       | ≤ 1,413                |
| Polyetylentereftalat (PET) | ≤ 0,041                |

---

**ADVARSEL:** Materialer for kontakt med pasient kan forårsake allergisk reaksjon hos noen pasienter.

---

## 2.4 Ikke-pyrogen

Denne enheten møter spesifikasjonene for pyrogengrenser.

## 2.5 Brukerinformasjon

Implantering av ACURATE Prime-aortaklaffen med ACURATE Prime-innføringsystemet skal kun utføres av leger som er opplært i henhold til legeopplæringsplanen fra Boston Scientific Corporation (BSC). Andre leger er ikke autorisert til å implantere klaffen.

Monteringsprosedyren for ACURATE Prime-aortaklaffen skal kun utføres av personell som er opplært og sertifisert i henhold til BSC-opplæringsplanen. Annet personell er ikke autorisert til å montere klaffen.

## 3. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

ACURATE Prime-aortaklaffen, i kombinasjon med ACURATE Prime-innføringsystemet og ACURATE Prime-monteringssettet, er indisert for lindring av aortastenose hos pasienter med symptomatisk hjertesykdom som følge av alvorlig nativ forkalket aortastenose, som et hjerteteam, inkludert en hjertekirurg, vurderer som egnet for behandling med kateterbasert implantering av aortaklaff.

**KUN FOR CANADA:** Indikasjonene for bruk i dette dokumentet er ikke gyldige i Canada. Se tillegg vedlagt produktet for indikasjoner for bruk

## 4. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE

Den kliniske nytten av ACURATE Prime-aortaklaffsystemet er å forbedre aortaklaffens funksjon i den hensikt å lindre symptomer og forbedre overlevelse hos pasienter med symptomatisk hjertesykdom på grunn av alvorlig nativ forkalket aortastenose, som et hjerteteam vurderer som egnet for behandling med kateterbasert implantering av aortaklaff.

## 5. SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

For kunder i EU, bruk enhetsnavnet på merkingen for å søke etter enhetens sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse, som er tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## 6. KONTRAIKASJONER

ACURATE Prime-aortaklaffen i kombinasjon med ACURATE Prime-innføringsystemet og ACURATE Prime-monteringssettet er kontraindisert hos pasienter med:

- anatomi som utelukker trygg transfemorale tilgang til bioprotesen på grunn av størrelse, sykdom og forkalkningsgrad eller buktninger i aortaarterien eller iliofemorale arterier
- tegn på intrakardial masse, trombe, vegetasjon, aktiv systemisk infeksjon eller endokarditt
- intoleranse overfor antikoagulerende/platehemmende regime, kjent overfølsomhet eller kontraindikasjon mot materialer for kontakt med pasient (se **tabell 4**, Materialer for kontakt med pasient), eller følsomhet overfor kontrastmidler som ikke kan forhåndsmedisineres tilstrekkelig

ACURATE Prime-aortaklaffen i kombinasjon med ACURATE Prime-innføringsystemet og ACURATE Prime-monteringssettet skal ikke brukes hvis implanterende lege mener at implantasjonen er i strid med pasientens beste.

---

## 7. ADVARSLER

- Implantering av ACURATE Prime-aortaklaffen skal kun utføres av leger som er opplært i henhold til BSC-opplæringsplanen. Andre leger er ikke autorisert til å implantere klaffen.
- Monteringsprosedyren for klaffen skal kun utføres av personell som er opplært i henhold til BSC-opplæringsplanen. Annet personell er ikke autorisert til å montere klaffen.
- Ikke forsøk å montere en ACURATE neo2-aortaklaff på et ACURATE Prime-innføringsystem.
- Riktig måling av nativ aortaannulus før bruk av klaffen er avgjørende for å forhindre paravalvulær regurgitasjon eller feilplassering av enheten (migrasjon/embolisering). Klaffen er beregnet på bruk hos pasienter med en nativ aortaannulus med en diameter på 20,5 mm til 29 mm.
- Ikke bruk klaffen hvis utløpsdatoen er passert eller temperaturindikatoren er aktivert (se Håndtering og oppbevaring).
- Klaffen skal ikke brukes hvis den glutaraldehydbaserte konserveringsløsningen ikke dekker klaffen helt.
- Den ytre overflaten av klaffasken er ikke steril og må ikke plasseres i det sterile feltet.
- Ikke tilsett eller påfør antibiotika, legemidler eller kjemiske stoffer i konserveringsløsningen, i skylleløsningen (annet enn heparin i siste skylning) eller på klaffen, da disse kan endre den biologiske vevsstatusen.
- Hvis klaffen forblir ubrukt etter at den er fjernet fra primæremballasjen, skal den anses som ikke-steril og må kasseres (se Kassering av enheten).
- Håndter klaffen forsiktig og i samsvar med ACURATE-bruksanvisningen for å unngå skade på stenten og/eller det biologiske vevet.
- Ikke monter klaffen på innføringsystemet mer enn to ganger, da dette kan forårsake skade på stenten og/eller det biologiske vevet. Skift ut klaffen, innføringsystemet og monteringssettet etter to (2) monteringsforsøk.
- Klaffen må holdes kjølig og fuktig gjennom hele klargjøringen og monteringsprosedyren. Hvis den blir dehydrert, får det biologiske vevet irreversible skader, og klaffen må ikke brukes.
- Feil teknikk ved etterdilatasjon av ACURATE Prime-aortaklaffen kan skade enheten eller føre til at klaffen migrerer. Vær forsiktig hvis det er nødvendig å etterdilatare ACURATE Prime-aortaklaffen. Bruk av nytt ballongkateter anbefales. Ballongkateteret med rett form må brukes.
- Hvis du utfører etterdilatasjon av klaffen, må du sørge for at ballongens form, mål og toleranser etter dilatasjon passer til klaffen og pasientens anatomi. Etterdilatasjon av klaffen kan skade enheten eller føre til at klaffen migrerer.
- Påse at klaffen frigjøres helt fra stentholderen før du trekker ut ACURATE Prime-innføringsystemet, for å forhindre feilplassering av enheten (migrering/embolisering).

- Vi anbefaler blodplatehemmende behandling etter TAVI i henhold til lokal behandlingsstandard for å redusere risikoen for trombotiske eller tromboemboliske komplikasjoner hvis det ikke er kontraindikasjoner mot slike medisiner.
- Akselerert forringelse på grunn av kalkdegenerasjon av klaffen (som med alle glutaraldehyd-tverrbundne bioprotoser) kan forekomme hos pasienter med endret kalsiummetabolisme.

Se bruksanvisningen for ACURATE Prime-innføringsystemet/-monteringssettet for ytterligere advarsler knyttet til innføringsystemet og monteringssettet.

## 8. FORHOLDSREGLER

### 8.1 Generelle forholdsregler

Sikkerheten og effektiviteten til bioprotosen for utskiftning av aortaklaff er ikke evaluert i pasientpopulasjoner med følgende tilstander:

- unikuspid eller bikuspid aortaklaff
- eksisterende aorta- eller mitralklaffprotese
- ren aortaregurgitasjon
- alvorlig ventrikkeldysfunksjon med ejeksjonsfraksjon < 20 %
- blandet sykdom i nativ aortaklaff (aortastenose og alvorlig aortaregurgitasjon)
- moderat eller alvorlig mitralstenose
- alvorlig mitral- eller trikuspidalregurgitasjon
- hypertrofisk kardiomyopati

### 8.2 Forholdsregler før bruk:

- Det anbefales at alle mottakere av ACURATE Prime-aortaklaffen behandles profylaktisk for endokarditt for å minimere muligheten for infeksjon i proteseklaffen.
- Ikke bruk ACURATE Prime-aortaklaffen hvis den er skadet eller dehydrert.
- Materialene i enheten kan forårsake følsomhet hos enkelte pasienter.

### 8.3 Forholdsregler under bruk

- Implanteringsprosedyren skal utføres under fluoroskopisk veiledning. Riktig fluoroskopiprojeksjon for implantering av klaffen er når alle de tre (3) native aortaklaffeseglene er i samme plan.
- Klaffen skal håndteres på en slik måte at man unngår kontakt med fibre eller fremmedlegemer der vedheft til klaffen kan indusere emboli eller uønskede reaksjoner med blodet.
- Klaffen skal håndteres med aseptisk teknikk. Konserveringsløsningen er ikke egnet for resterilisering av klaffen.
- Glutaraldehyd kan forårsake irritasjon av hud, øyne, nese og svelg. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering eller innånding av løsningen. Bruk kun med tilstrekkelig ventilasjon. Hvis det oppstår hudkontakt, skyll umiddelbart det berørte området med vann. Ved kontakt med øyne, søk øyeblikkelig legehjelp.
- Vi anbefaler forhåndsdiatasjon av den stenotiske native aortaklaffen ved hjelp av ballongvalvuloplastikk før protesen implanteres.
- Pasienter som får ACURATE Prime-aortaklaffen implantert, skal få antikoagulasjonsbehandling (f.eks. ufraksjonert heparin) under implantatprosedyren i henhold til lokal behandlingsstandard med en anbefalt aktivert koaguleringsstid på  $\geq 250$  sekunder under indeksprosedyren, som fastsatt av legen.
- Langtidsholdbarheten til hjerteklaff for kateterbasert implantasjon er foreløpig ikke kjent. Regelmessig medisinsk oppfølging anbefales for å evaluere hvor godt en pasients hjerteklaff fungerer.

Se bruksanvisningen for ACURATE Prime-innføringsystemet/-monteringssettet for ytterligere forholdsregler knyttet til innføringsystemet.

## 9. BIVIRKNINGER

Risiko, komplikasjoner og bivirkninger som kan være forbundet med bruk av ACURATE Prime-aortaklaffen i kombinasjon med ACURATE Prime-innføringsystemet og ACURATE Prime-monteringssettet, kan omfatte blant annet følgende:

- Allergisk reaksjon eller bivirkning (inkludert legemidler, anestesi, kontrast eller utstyrmaterialer).
- Angina.
- Arytmi eller ny skade på ledningssystemet (inkludert behov for pacemaker).
- Blødning, inkludert hemoragi eller hematom (kan kreve transfusjon eller ekstra intervensjon).
- Hjertesvikt som fører til lavt minuttvolum (kardiogent sjokk) eller lungeødem.
- Cerebrovaskulær hendelse, hjerneslag, forbigående iskemisk anfall eller hjerneinfarkt, inkludert asymptomatiske nevroavbildningsfunn.
- Obstruksjon i hjertets kransarterier.
- Dødsfall.
- Feilplassering, migrering eller embolisering av enheten.
- Emboli (inkludert luft, vev, trombe eller materialer i enheten).
- Feber og pyrogenreaksjon.
- Hjertesvikt.
- Hemolyse og/eller hemolytisk anemi.
- Hypertensjon/hypotensjon.
- Infeksjon (lokal eller systemisk, inkludert endokarditt).
- Mitralklaffinsuffisiens eller skade.



- Myokardinfarkt.
- Myokardskade eller klaffeskade (inkludert perforasjon eller rift).
- Nerveskade eller nevrologiske mangler (inkludert encefalopati).
- Smerte eller betennelse.
- Perikarditt, perikardiell effusjon eller tamponade.
- Perifer iskemi eller infarkt.
- Pleuraeffusjon.
- Stråleskade.
- Nyreinsuffisiens eller -svikt.
- Respiratorisk insuffisiens eller respirasjonssvikt.
- Dysfunksjon, forringelse eller svikt av klaff.
- Klaffe- eller enhetstrombose.
- Klaffestenose eller regurgitasjon (sentral eller paravalvulær).
- Karskade (inkludert tilgangssted) som spasmer, lymfatiske problemer, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, traumer, disseksjon, perforering og ruptur.

Som et resultat av disse bivirkningene kan pasienten trenge medisinsk, perkutan eller kirurgisk intervensjon, inkludert implantering av en ekstra klaff, gjentakelse av inngrepet og utskifting av klaffen. Disse hendelsene kan føre til dødelige utfall.

## 10. SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR



Ikke-klinisk testing har vist at ACURATE Prime-aortaklaffen er MR-sikker under visse betingelser. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla **med**
- magnetfelt med maksimal romgradient på 4000 G/cm (40 T/m)
- **Maksimalt kraftprodukt av 238 000 000 G<sup>2</sup>/cm (238 T<sup>2</sup>/m)**
- **Teoretisk anslått** maksimal spesifikk gjennomsnittlig absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (normal driftsmodus).

Hvis informasjon om en bestemt parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser knyttet til den parameteren.

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes ACURATE-aortaklaffen å gi en maksimal temperaturøkning på mindre enn 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 tesla**) **RF-relatert temperaturøkning** og 1,5 °C (**2 W/kg, 3,0 tesla**) **RF-relatert temperaturøkning** etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten fra enheten seg ca. 7,1 mm fra ACURATE-aortaklaffen når den avbildes med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3,0 tesla.

Det kan gå ut over MR-bildekvaliteten hvis undersøkelsesområdet er i nøyaktig samme område som, eller relativt nært, klaffens plassering.

## 11. LEVERINGSMÅTE

ACURATE Prime-aortaklaffen leveres steril og ikke-pyrogen med en serienummerlapp og klaffholder festet til stabiliseringsbuene.

Primæremballasjen består av en merket flaske med en forseglet skrukork og inneholder klaffen i en glutaraldehydbasert konserveringsløsning.

Den sekundære emballasjen består av to (2) beskyttende skumdeler som beskytter primæremballasjen mot mekaniske støt, og en merket kartong med et fargekodet flagg med informasjon om klaffens diameter for å gjøre det enklere å velge enhet samt en temperaturindikator på toppen av kartongen. Temperaturindikatoren brukes til å registrere temperaturforhold utenfor det spesifiserte verdiområdet under transport.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

### 11.1 Tolkning av den aktiverte temperaturindikatoren

Klaffen kan brukes hvis temperaturindikatoren ikke er aktivert. Sjekk at det står «OK» med svarte bokstaver på grå bakgrunn. I **figur 2, «Produktet kan brukes»**, ser du en temperaturindikator som ikke er aktivert. Dette er den eneste akseptable visningen på temperaturindikatoren. Alle andre visninger er ikke akseptable, og klaffen må ikke brukes.



---

**ADVARSEL:** Bruk ikke klaffen hvis temperaturindikatoren er aktivert. Aktiverte temperaturindikatorer kan ha mange ulike visninger. Sjekk at det står «OK» med svarte og grå bokstaver på svart bakgrunn med eller uten en kombinasjon av tallene 1 til 4. Sjekk også om visningen er tom. I **figur 2, «Temperatur utenfor verdiområdet: Produktet skal ikke brukes»**, ser du eksempler på temperaturindikatorer som er aktivert og viser at produktet ikke skal brukes.

---

**MERK:** Aktiverte temperaturindikatorer kan også ha andre visninger som ikke er vist i **figur 2**, dvs. der det vises andre tall enn det som er vist i «Temperatur utenfor verdiområdet: Produktet skal ikke brukes».

---

| Temperatur utenfor verdiområdet: Produktet skal ikke brukes                       | Produktet kan brukes  |
|---|---|
|  |  |

Figur 2: Tolkning av visningen på temperaturindikatoren

## 11.2 Håndtering og oppbevaring

ACURATE Prime-aortaklaffen skal oppbevares i produkteskjen ved en temperatur i området 5 °C (41 °F) til 25 °C (77 °F). Ikke la klaffen ligge i områder som er utsatt for direkte sollys eller i nærheten av varme- eller klimaanlegg. Eksponering for sollys stimulerer til endringer i den konserverende løsningsens egenskaper.

## 12. INSTRUKSJONER FOR BRUK

Se bruksanvisningen for ACURATE Prime-innføringssettet/-monteringssettet for detaljer om tilleggsartikler for sikker bruk, klargjøring, lasting og implantering av enheten.

### 12.1 Kassering av enheten

Etter bruk kan enheten og primæremballasjen inneholde biofarlige stoffer. Produktet og hovedemballasjen skal håndteres og kasseres som biologisk farlig materiale eller de skal behandles og kasseres i henhold til administrative, sykehusets og/eller lokale myndigheters retningslinjer. Bruk av en beholder for biologisk skadelig materiale med symbolet for biologisk skadelig materiale anbefales. Ubehandlet biologisk farlig avfall skal ikke kasseres via det kommunale renovasjonssystemet.

Ikke brenn komponenter som inneholder et batteri og/eller elektronikk. Feilkassering av enheten kan føre til eksplosjon.

All innpakning skal kasseres sikkert i samsvar med sykehusfastsatte, administrative og/eller kommunale regler.

### 12.2 Etter prosedyren

Foreskriv blodplatehemmende behandling i samsvar med lokal standard for omsorg. Oppfølging etter prosedyren anbefales etter 30 dager, 1 år og deretter årlig, eller i henhold til den lokale standarden for omsorg.

Det skal føres en pasientjournal med produktnummeret (UPN) og serienummeret til den implanterte enheten. Fyll ut implantatkortet i henhold til instruksjonene i **avsnitt 12.4**, og gi pasienten det utfylte implantatkortet.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten, bør rapporteres til produsenten og relevante lokale regulatoriske myndigheter.




### 12.3 Pasientinformasjon for implanterbar enhet

Informert pasienten om at ytterligere informasjon kan være tilgjengelig på nettstedet til Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

### 12.4 Instruksjoner for implantatkort

Fjern den perforerte hengtappen fra implantatkortet før det gis til pasienten. Påfør en avtrekkbar etikett fra produktemballasjen på det medfølgende pasientimplantatkortet, og fyll ut nødvendig innhold på kortet. Se **tabell 5**.

Tabell 5: Dette betyr symbolene på pasientimplantatkortet

| Symbol  | Tiltak  |
|---|---|
|  | Oppgi dato for implantering av enheten.             |
|  | Gi informasjon om helseinstitusjoner og/eller lege. |
|  | Oppgi pasientnavn.                                  |

Gi det utfylte implantatkortet til pasienten.

## 13. INFORMASJON TIL PASIENTEN

Sørg for at pasienten er informert om følgende viktige punkter:

- Kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og potensielle bivirkninger som er direkte relevante for pasienten.
- Medisinering etter prosedyre og nødvendige oppfølgingsbesøk i henhold til den lokale pleiestandarden.
- Overholde oppfølgingsbesøkene og varsle helsepersonell om mulige symptomer og tegn som potensielt kan indikere svekkelse eller funksjonsfeil i aortaklaffen (f.eks. hjertesvikt, hjerteinfarkt, hjerneslag).
- Den økte risikoen for infeksjon med den implanterte aortaklaffen og behovet for å ha pasientimplantatkortet med seg til enhver tid for å informere helsepersonell før utføring av invasiv prosedyre eller MR-undersøkelse.
- Enheten er et permanent implantat og er testet med tanke på strukturell ytelse (enhetens varighet og komponentslitasje) i opptil fem (5) år. Langtidsholdbarheten til hjerteklaffer for kateterbasert implantering utover fem (5) år er foreløpig ikke kjent. Regelmessig medisinsk oppfølging anbefales for å evaluere hvor godt en pasients hjerteklaff fungerer.

#### 14. GARANTI

For informasjon rundt enhetsgaranti, gå til ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

ACURATE neo2, ACURATE Prime og BioFix er varemerker som tilhører Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.




Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

#### 15. SYMBOLFORKLARINGER

Forklaringer for symboler man ofte ser på etikettene til medisinsk utstyr, finnes på [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. 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 utilizzare.  
Novecojsi verzija. Neizmantot.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útгáфа. Ne használja!  
Versione obsoleta. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Zastarela verzija. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabell 6. Symbolforklaringer

|   |   |
|---|---|
|  | Contents<br>Innhold   |
|  | Valve sterilized using a Chemical solution.<br>Klaffen er sterilisert med en kjemisk løsning. |
|  | Contains Glutaraldehyde<br>Inneholder glutaraldehyd   |

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Neroužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Version versioo. Ärge kasutage.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Versión obsoleta. No utilizar.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úreilt útgáfa. 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.  
 Versão obsoleta. Não utilize.  
 Versiune expirată. Nu utiliza.  
 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](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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

**CE 0344**

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



51768556-09

2024-05  
< no >