

ACURATE neo2™

Aortaklaff

REF	SYM-AC-010
	SYM-DS-010
	SYM-SV23-004
	SYM-SV25-004
	SYM-SV27-004

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING	1
2. PRODUKTBESKRIVNING	1
2.1 Innehåll	1
2.2 Funktionsprincip	1
Figur 1: ACURATE neo2 aortaklaff	1
2.3 Material	1
Tabell 1: Material i kontakt med patienten	2
2.4 Icke-pyrogen	2
Tabell 2: Produktkatalognummer	2
Tabell 3: Kompatibelt leveranssystem och laddningssats	2
2.5 Användarinformation	2
3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	2
4. REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA	2
5. SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKTIVITET	2
6. KONTRAINDIKATIONER	2
7. VARNINGAR	3
8. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	3
8.1 Försiktighetsåtgärder före användning	3
8.2 Försiktighetsåtgärder under användning	3
9. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR	4
10. INFORMATION OM SÄKERHET VID MRT	4
11. LEVERANSSKICK	4
11.1 Information om enheten	4
11.2 Hantering och förvaring	5
Figur 2: Tolka temperaturindikatorskärmen	5
12. BRUKSANVISNING	5
12.1 Kassering	5
12.2 Efter ingreppet	5
12.3 Information för patient om implanterbar enhet	5
12.4 Anvisningar för implantatkort	5
Tabell 4: Förstå symboler på patientimplantatkortet	5
13. INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN	6
14. GARANTI	6
15. SYMBOLDEFINITIONER	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, rekonditioneras 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(-ar) 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

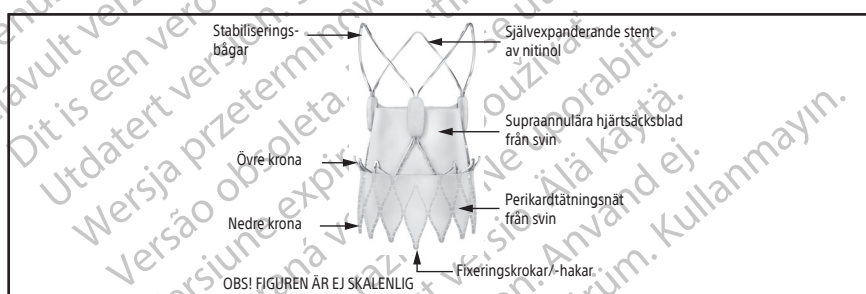
2.1 Innehåll

En (1) ACURATE neo2 aortaklaff.

2.2 Funktionsprincip

ACURATE neo2 aortaklaff (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. Den finns tillgängligt i tre olika storlekar: S (Small), M (Medium) och L (Large). Viktiga komponenter i klaffen visas i **figur 1: ACURATE neo2 aortaklaff**. I **tabell 2** visas de tillgängliga katalognumren och storleken på den klaff som ska användas med hänsyn till patientens annulusdiameter.

Före implantation laddas klaffen noggrant på ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem med hjälp av ACURATE neo2 laddningssats.



Figur 1: ACURATE neo2 aortaklaff

Den biologiska klaffen är tillverkad av vävnad av animaliskt ursprung (hjärtsäcksvävnad från svin) som har förvarats i lösningar med låg koncentration av glutaraldehyd vilket bevarar dess flexibilitet och styrka. Den biologiska vävnaden för ACURATE neo2 aortaklaff 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 känd för att minska antigenicitet hos vävnadsklaffar och öka vävnadsstabiliteten. Glutaraldehyd har dock inte ensamt visat sig påverka eller minska hur snabbt klaffen förkalkas.

2.3 Material

Enhetsen består av en självexpanderande nitinolstent och en hjärtklaff från svin.

Material i kontakt med patienten förekommande i denna enhet finns i **tabell 1**.

Tabell 1: Material i kontakt med patienten

Materialens namn	Vikt per komponent (g)
Nitinol	1,080
Hjärtstäck från svin	1,826
Polytetereftalat (PET)	0,039

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.

Tabell 2: Produktkatalognummer

Katalognummer	Produktnamn	Diameter för kroppsegen aortaannulus
SYM-SV23-004	ACURATE neo2 aortaklaff S	21 mm ≤ annulus diameter ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	ACURATE neo2 aortaklaff M	23 mm < annulus diameter ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	ACURATE neo2 aortaklaff L	25 mm < annulus diameter ≤ 27 mm

I **tabell 3** visas det aktuella kompatibla leveranssystemet samt katalognummer för laddningssatser.

Tabell 3: Kompatibelt leveranssystem och laddningssats

Katalognummer	Produktnamn
SYM-DS-010	ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem
SYM-AC-010	ACURATE neo2 laddningssats

2.5 Användarinformation

Implantation av ACURATE neo2-aortaklaffen får endast utföras av läkare som har genomgått utbildning i enlighet med Boston Scientific Corporations (BSC:s) utbildningsprogram för läkare. Andra läkare har inte tillstånd att utföra klaffimplantation.

Laddningsproceduren för ACURATE neo2-aortaklaffen får endast utföras av personal som har utbildats av BSC. Annan personal är inte behörig att utföra den här proceduren.

ACURATE neo2-aortaklaffsystemet med Active PVseal™ är avsett att minimera paravalvulärt läckage (PVL), tillhandahålla utmärkt hemodynamik, minimera risken för retledningsstörningar och bibehålla kranskärlsätkomst. Säkerheten och effektiviteten för BSC ACURATE neo2-aortaklaffsystemet och dess föregångare, ACURATE neo™ aortaklaffsystemet, har fastställts i flera BSC-sponsrade prövningar för försäljningsgodkännande respektive eftermarknadsstudier på över 1 800 patienter. Lyckade ingrepp uppnåddes för 97,5–98,7 % av patienterna, med en låg frekvens av komplikationer vid ingreppet. Viktiga säkerhetsdata inkluderar dödsfrekvenser (30 dagar: 1,4–3,3 %, 1 år: 7,96–11,9 %), stroke (30 dagar: 1,9–2,6 % och 1 år: 2,5–3,6 %), kranskärlsockklusion (30 dagar: 0,0–0,8 %) och implantation av permanent pacemaker (30 dagar: 8,3–15,0 %; 1 år: 9,94% - 17,8%). Viktiga effektivitetsdata inkluderar genomsnittlig aortagradient (30 dagar: 6,7–7,9 mm Hg, 1 år: 6,9–7,6 mm Hg), paravalvulärt läckage (måttligt/svårt: 30 dagar: 2,9 %, 1 år: 2,3 %) och New York Heart Association funktionsklass (I/II: 30 dagar: 70,1–90,0 %, 1 år: 71,6% - 86,9%). Dessa data bekräftar säkerheten och effektiviteten hos BSC ACURATE neo2-aortaklaffsystemet.

För att åstadkomma optimala kliniska resultat krävs lämpligt patienturval, noggrann dimensionering och uppmärksamhet vid utförande av ingreppet. En mer utförlig vägledning finns i följande publikationer: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12–16 och Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 är föremål för kontinuerlig klinisk övervakning.

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ACURATE neo2-aortaklaffen, i kombination med ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och ACURATE neo2 laddningssats, indiceras för lindring av aortastenosen på patienter med symptomatisk hjärtsjukdom orsakad av svår kroppsegen förkalkad aortastenosen 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 neo2-aortaklaffsystemet är att förbättra aortaklaffens funktion med avsikt att lindra symtom och förbättra överlevnaden hos patienter med symptomatisk hjärtsjukdom på grund av svår kroppsegen förkalkad aortastenosen 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 neo2-aortaklaffen, i kombination med ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och ACURATE neo2 laddningssats, kontraindiceras för patienter med:

- Icke-valvulär aortastenosen
- Medfödd aortastenosen eller unikuspid eller bikuspid aortaklaff

- Förekomst av en mitralisklaffprotes
- Förekomst av tidigare implanterad bioprotes i aorta
- Icke-aortastenos
- Icke-stenotisk aortainsufficiens
- Excentricitet som tyder på allvarlig förkalkning
- Tecken på intrakardiell massa, trombos eller vegetation
- Allvarliga problem med blodkoagulering
- Aktiv bakteriell endokardit eller andra aktiva infektioner
- Svår ventrikulär dysfunktion med ejektionsfraktion < 20 %
- Oförmåga att tolerera antikoagulationsbehandling
- Hypertrofisk kardiomyopati med eller utan hinder (HOCM)
- Känd allergi mot material i kontakt med patienten (nitinol, hjärtsäck från svin och polyetylentereftalat), aspirin eller kontrastmedel
- Ett avstånd mellan basen av hjärtspetsen och respektive kranskärlsmynning som är mindre än 8 mm
- Klaffsegelsgeometri ifråga om placeringen av kranskärlsmynningen, vilket medför en risk för överlappning
- Anatomi som INTE är lämplig för transfemorala implantat på grund av storleken, sjukdomen och graden av förkalkning av eller slingrigheten hos aortan eller ilio-femorala artärer

ACURATE neo2-aortaklaffen, i kombination med ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och ACURATE neo2 laddningssats, ska inte användas om implantatläkaren anser att implantationen skulle strida mot patientens eget bästa.

ACURATE neo2-aortaklaffen får inte placeras på andra ställen än i den kroppsegna aortaklaffen.

7. VARNINGAR

- Implantation av klaffen får endast utföras av läkare som har genomgått utbildning i enlighet med BSC:s utbildningsprogram för läkare. Andra läkare har inte tillstånd att utföra klaffimplantation.
- Klaffladdningsproceduren får endast utföras av personal som har utbildats av BSC. Annan personal är inte behörig att utföra den här proceduren.
- Fastställande av korrekt storlek på aortans kroppsegna annulus före användning av aortaklaffen är avgörande för att förhindra läckage och migration vid klaffen. Klaffen är avsedd att användas hos patienter med en kroppsegen aortaklaff med en annulusstorlek på 21–27 mm.
- Använd inte klaffen om utgångsdatumet har passerats eller temperaturindikatorn har löst ut. (Se **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, sköjlösningen (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 anses den inte längre vara steril och får inte användas.
- Hantera klaffen med största försiktighet och i enlighet med bruksanvisningen till ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem/laddningssats för att undvika skada på nätet och/eller den biologiska vävnaden.
- Ladda inte klaffen på leveranssystemet mer än två gånger eftersom detta kan skada nätet och/eller den biologiska vävnaden.
- Klaffen ska hållas fuktig under hela förberedelseförfarandet för att undvika att den biologiska vävnaden torkar. Om den torkar får den biologiska vävnaden irreparabla skador och klaffen får inte användas. Håll vid behov klaffen fuktig med hjälp av en steril saltlösning under ingreppet.
- Efterdilatation av klaffen kan skada utrustningens integritet eller orsaka migration av klaffen. Fortsätt försiktigt med efterdilatation av klaffen om nödvändigt. Se till att form, mått och toleranser hos ballongen efter dilatation är lämpliga för klaffen.
- Mottagare av klaffen ska fortsätta med trombocythämmande behandling, såvida inte detta kontraindiceras enligt läkarens bedömning.
- Accelererad försämring på grund av kalciumförsämring av klaffen (som med alla tvärbundna bioprotetiser av glutaraldehyd) kan ske hos patienter med förändrad kalciummetabolism.

Se bruksanvisningen till ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem/laddningssats för ytterligare varningar som rör användning av leveranssystemet.

8. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

8.1 Försiktighetsåtgärder före användning

- Alla mottagare av ACURATE neo2-aortaklaffen ska behandlas profylaktiskt mot hjärthinneinflammation för att minimera risken för infektion i protesklaffen.
- Använd inte ACURATE neo2-aortaklaffen om den verkar vara skadad eller uttorkad.

8.2 Försiktighetsåtgärder under användning

- Klaffen ska hanteras på ett sådant sätt att man undviker kontakt med fibrer 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.
- Implantation av klaffen ska föregås av dilatation av den stenotiska kroppsegna aortaklaffen genom ballongbaserad valvuloplastik av aorta.
- 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 neo2 transfemoralt leveranssystem/laddningssats för ytterligare försiktighetsåtgärder som rör användning av leveranssystemet.

9. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Risker, komplikationer och biverkningar som är förknippade med användning av ACURATE neo2 aortaklaff i kombination med ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och ACURATE neo2 laddningsatts innefattar de risker som associeras med konventionellt kirurgiskt aortaklaffbyte (sAVR) såväl som de som förknippas med kateterburen aortaklaffimplantation (TAVI).

Kända och förväntade risker anges nedan i bokstavsordning:

- Allergisk reaktion eller biverkning (inklusive mot läkemedel, anestesi, kontrastmedel och instrumentmaterial)
- Andningsinsufficiens eller andningssvikt
- Angina
- Arytmi eller ny skada på retledningssystem (inklusive behov att operera in ny pacemaker)
- Blödning inklusive hemorragi eller hematoma (som eventuellt kan kräva transfusion eller ytterligare ingrepp)
- Cerebrovaskulär episod, stroke, övergående hjärnschemi eller cerebral infarkt inklusive asymptomatiska neuroavbildningsfynd
- Dödsfall
- Dysfunktionell, försämrad eller fallerad klaff
- Emboli (inklusive luft, vävnad, blodpropp och instrumentmaterial)
- Feber och pyrogen reaktion
- Felplacering, migration eller embolisering
- Hemolys och/eller hemolytisk anemi
- Hjärtsvikt
- Hjärtsvikt som leder till låg hjärtminutvolym (kardiogen chock) eller lungödem
- Hypertoni/hypotoni
- Infektion (lokal eller systemisk inklusive endokardit)
- Kärlskada (inklusive vid ingreppet) såsom spasm, lymfproblem, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel, trauma, dissektion, perforering och ruptur
- Klaff- eller instrumenttrombos
- Klaffstenos eller -insufficiens (central eller paravalvulär)
- Kranskärlsocklusion
- Mitralklaffinsufficiens eller -skada
- Myokardiell skada eller klaffskada (inklusive perforation eller bristning)
- Myokardinfarkt
- Nervskada eller neurologiska manifestationer (inklusive encefalopati)
- Njurinsufficiens eller njursvikt
- Perifer ischemi eller infarkt
- Perikardit, perikardexsudat eller tamponad
- Pleural utgjutning
- Smärta eller inflammation
- Strålningsskada

Som ett resultat av dessa komplikationer 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 aortaklaff 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 T **med**
- Maximal spatial fältgradient på 13 200 G/cm (132 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 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 Tesla.

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

11. LEVERANSSKICK

11.1 Information om enheten

ACURATE neo2 aortaklaff levereras steril och icke-pyrogen med en etikett med serienummer och klaffhållare fäst till stabiliseringsbågar.

Primärförpackningen består av en flaska försluten med ett förseglat skruvlock och innehåller klaffen nedsänkt i en glutaraldehydbaserad konserveringslösning med temperaturindikator synlig på ovansidan av kartongen. Temperaturindikatorn är avsedd att indikera om det har förekommit temperaturförhållanden under transport som ligger utanför intervallet.

Sekundärförpackningen består av två skyddande skal av skumgummi, som har till uppgift att skydda primärförpackningen mot slag och stötar, och en kartong.

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



Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

11.2 Hantering och förvaring

ACURATE neo2 aortklaff ska förvaras vid en temperatur inom intervallet 5 till 25 °C. Den lägre temperaturgränsen ska beaktas noga eftersom vätskan vid temperaturer nära 0 °C börjar frysa, vilket kan orsaka irreparabel skada på den biologiska vävnaden.

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.

En aktiverad temperaturindikator visar att klaffen utsätts för temperaturer utanför intervallet under transporten. Använd endast klaffen om indikatorn tydligt visar OK. Se **figur 2: Tolka temperaturindikatorskärmen**.

Temperatur utanför intervallet: Produkten får inte användas	Produkten kan användas
	

Figur 2: Tolka temperaturindikatorskärmen

OBS! Syftet med temperaturindikatorn är att övervaka temperaturer utanför intervallet under transport. Den är inte avsedd för övervakning av temperaturförhållandena för ACURATE neo2-aortklaffen under dess hållbarhetstid.

12. BRUKSANVISNING

Ytterligare information om säker användning, förberedelse, laddning och implantation av enheten finns i bruksanvisningen för ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem/laddningssats.

12.1 Kassering

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 produkten på det medföljande patientimplantatkortet och fyll i det nödvändiga innehållet på kortet. Se **tabell 4**.

Tabell 4: 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 vårdstandarden.
- 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 behovet av att alltid ha patientimplantatkortet med sig för att underrätta sin vårdgivare innan de genomgår ett invasivt ingrepp eller MR-undersökning.
- Enheten är ett permanent implantat och har testats beträffande strukturell prestanda (enhetsintegritet och komponentutmattning) i upp till 5 år. Den långsiktiga hållbarheten för transkateterhjärtklaffar är inte känd vid denna tidpunkt. 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 neo, Active PVseal 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. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
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.



Contents
Innehåll



Valve sterilized using a Chemical solution.
Kläff steriliserad med en kemikalielösning.



Contains Glutaraldehyde
Innehåller glutaraldehyd

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Neroužívat.
 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.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versiune expirată. Nu utilizați.
 Zastaraná verzia. Ne používajte.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Förlärdrad version. Kullannmayın.
 Güncel olmayan sürüm. Kullannmayın.

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

bostonscientific.com

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51081293-05

2022-10
<sv>