

ACURATE neo2™

Aortaklaff

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

INNHOLDSFORTEGNELSE

| | |
|--|----------|
| 1. ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK | 1 |
| 2. UTSTYRSBESKRIVELSE | 1 |
| 2.1 Innholdsfortegnelse | 1 |
| 2.2 Arbeidsprinsipp | 1 |
| Figur 1: ACURATE neo2 aortaklaff | 1 |
| 2.3 Materialer | 1 |
| Tabell 1: Materialer for kontakt med pasient | 2 |
| 2.4 Ikke-pyrogen | 2 |
| Tabell 2: Enhetskatalognummer | 2 |
| Tabell 3: Kompatibelt innføringssystem og monteringssett | 2 |
| 2.5 Brukerinformasjon | 2 |
| 3. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK | 2 |
| 4. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE | 2 |
| 5. SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK NYTTELSE | 2 |
| 6. KONTRAINDIKASJONER | 2 |
| 7. ADVARSLER | 3 |
| 8. FORHOLDSREGLER | 3 |
| 8.1 Forholdsregler før bruk | 3 |
| 8.2 Forholdsregler under bruk | 3 |
| 9. BIVIRKNINGER | 4 |
| 10. SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR | 4 |
| 11. LEVERINGSMÅTE | 4 |
| 11.1 Enhetsinformasjon | 4 |
| 11.2 Håndtering og oppbevaring | 5 |
| Figur 2: Tolking av temperaturindikatordisplayet | 5 |
| 12. INSTRUKSJONER FOR BRUK | 5 |
| 12.1 Kassering | 5 |
| 12.2 Etter prosedyren | 5 |
| 12.3 Pasientinformasjon for implanterbar enhet | 5 |
| 12.4 Instruksjoner for implantatkort | 5 |
| Tabell 4: Forstå symboler på pasientimplantatkortet | 5 |
| 13. INFORMASJON TIL PASIENTEN | 6 |
| 14. GARANTI | 6 |
| 15. SYMBOLFORKLARINGER | 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

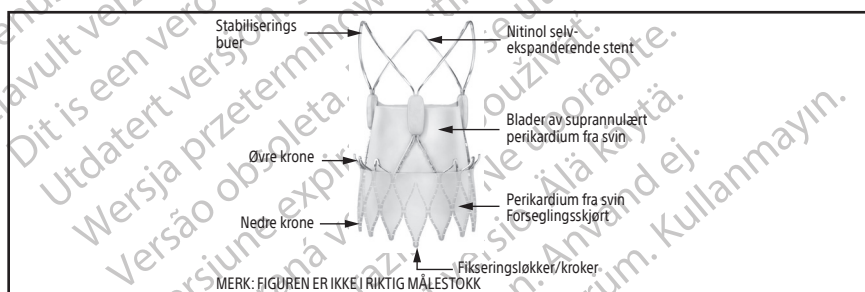
2.1 Innholdsfortegnelse

En (1) ACURATE neo2 aortaklaff.

2.2 Arbeidsprinsipp

ACURATE neo2 aortaklaff (eller klaff) er en bioprotese for minimalt invasiv, transkateter aortaklafferstatning hos pasienter med alvorlig aortaklaffstenose. Klaffen består av en røntgentett selvekspanderende stent i nitinol, med integrerte blader av perikardium fra svin og et indre og ytre skjørt. Den er tilgjengelig i tre forskjellige størrelser: S (liten), M (middels) og L (stor). Nøkkelkomponenter til klaffen er vist i **figur 1: ACURATE neo2 aortaklaff**. **Tabell 2** indikerer tilgjengelige katalognumre og størrelsen på klaffen som skal brukes i forhold til pasientens naturlige annulusdiameter.

Før implantasjon settes klaffen forsiktig på ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem ved hjelp av ACURATE neo2 monteringssett.



Figur 1: ACURATE neo2 aortaklaff

Den biologiske klaffen er laget av vev av animalsk opprinnelse (perikardiumvev fra svin) som har blitt konserverert i lavkonsentrasjonsløsninger av glutaraldehyd, noe som har bevart fleksibiliteten og styrken. Det biologiske vevet i ACURATE neo2 aortaklaffen har blitt behandlet med BioFix™ forkalkningsdempende prosess, som har vist betydelig reduksjon i forkalkning i små dyremodeller. Ingen kliniske data er tilgjengelige som viser effektivitet hos mennesker. Klaffen er kjemisk sterilisert i henhold til en validert prosess, som involverer varmebehandling av vevet i steriliseringsløsning som inneholder glutaraldehyd. Klaffen er pakket og lagret i lavkonsentrasjonsløsning av glutaraldehyd. Glutaraldehyd er vist å redusere antigenisiteten til vevsklaffer og øke vevsstabiliteten. Imidlertid har glutaraldehyd alene ikke vist seg å påvirke eller redusere forkalkningshastigheten til klaffen.

2.3 Materialer

Enheten er sammensatt av en selvekspanderende nitinolstent og en klaff av perikardium fra svin. Materialer for kontakt med pasient som finnes i denne enheten, er oppført i **tabell 1**.

Tabell 1: Materialer for kontakt med pasient

| Materialnavn | Vekt per komponent (g) |
|----------------------------|------------------------|
| Nitinol | 1,080 |
| Perikardium fra svin | 1,826 |
| Polyetylentereftalat (PET) | 0,039 |

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

2.4 Ikke-pyrogen

Denne enheten møter spesifikasjonene for pyrogengrenser.

Tabell 2: Enhetskatalognummer

| Katalognumre | Produktnavn | Nativ aorta-annulusdiameter |
|--------------|---------------------------|---------------------------------|
| SYM-SV23-004 | ACURATE neo2 aortaklaff S | 21 mm ≤ annulusdiameter ≤ 23 mm |
| SYM-SV25-004 | ACURATE neo2 aortaklaff M | 23 mm < annulusdiameter ≤ 25 mm |
| SYM-SV27-004 | ACURATE neo2 aortaklaff L | 25 mm < annulusdiameter ≤ 27 mm |

Tabell 3 angir gjeldende kompatible katalognummer for innføringssystem og monteringssett.

Tabell 3: Kompatibelt innføringssystem og monteringssett

| Katalognumre | Produktnavn |
|--------------|---|
| SYM-DS-010 | ACURATE neo2 Transfemoralt innføringssystem |
| SYM-AC-010 | ACURATE neo2 monteringssett |

2.5 Brukerinformasjon

Implantasjon av ACURATE neo2 aortaklaff skal kun utføres av leger som er opplært i henhold til Boston Scientific Corporation (BSC)s legeopplæringsplan. Andre leger er ikke autorisert til å utføre klaffimplantasjon.

Lasteprosedyren for ACURATE neo2 aortaklaff må kun utføres av personell som er opplært av BSC. Annet personell er ikke autorisert til å utføre prosedyren. ACURATE neo2 aortaklaffsystem med Active PVseal™ ble utformet for å minimere paravalvulær lekkasje (PVL), gi utmerket hemodynamikk, minimere risikoen for ledningsforstyrrelser og bevare koronar tilgang. Sikkerheten og ytelsen til BSC ACURATE neo2 aortaklaffsystem og dets forgjenger ACURATE neo™ aortaklaffsystem er etablert i flere BSC-sponsede studier før og etter markedsføring på over 1800 pasienter. Vellykket prosedyre ble oppnådd hos 97,5 %–98,7 % av pasientene, noe som viser en lav grad av prosedyrekomplikasjoner. Viktige sikkerhetsdata inkluderer dødsrater (30 dager: 1,4 % – 3,3 %; 1 år: 7,96 % – 11,9 %), hjerneslag (30 dager: 1,9 % – 2,6 % og 1 år: 2,5 % – 3,6 %), obstruksjon i hjertets kransarterier (30 dager: 0,0 % – 0,8 %) og permanent pacemakerimplantasjon (30 dager: 8,3 % – 15,0 %; 1 år: 9,94 % – 17,8%). Nøkkelytelsesdata inkluderer gjennomsnittlig aortagradient (30 dager: 6,7 mm Hg – 7,9 mm Hg; 1 år: 6,9 mm Hg – 7,6 mm Hg), paravalvulær lekkasje (moderat/alvorlig: 30 dager: 2,9 %; 1 år: 2,3 %) og New York Heart Association funksjonell klasse (I/II: 30 dager: 70,1 % – 90,0 %; 1 år: 71,6 % – 86,9%). Disse dataene støtter sikkerheten og ytelsen til BSC ACURATE neo2 aortaklaffsystem.

For å oppnå optimale kliniske resultater er riktig pasientvalg, nøye dimensjonering og oppmerksomhet på prosedyreutførelse nødvendig. En mer detaljert veiledning finnes i følgende publikasjoner: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12–16 and Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 er underlagt kontinuerlig klinisk overvåking.

3. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

ACURATE neo2 aortaklaff, i kombinasjon med ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og ACURATE neo2 monteringssett, er indisert for lindring av aortastenose hos pasienter med symptomatisk hjertesykdom som følge av alvorlig nativ forkalket aortastenose som vurderes av et hjerteteam, inkludert en hjertekirurg, til å være egnet for behandling med hjerteklaff for kateterbasert implantasjon.

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 fordelene med ACURATE neo2 aortaklaffsystem er å forbedre aortaklafffunksjonen i den hensikt å lindre symptomer og forbedre overlevelse hos pasienter med symptomatisk hjertesykdom på grunn av alvorlig nativ forkalket aortastenose som av et hjerteteam vurderes å være egnet for behandling med hjerteklaff for kateterbasert implantasjon.

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. KONTRAINDIKASJONER

ACURATE neo2 aortaklaff, i kombinasjon med ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og ACURATE neo2 monteringssett, er kontraindisert hos pasienter med:

- Ikke-valvulær aortastenose
- Medfødt aortastenose eller unikuspid eller bikuspid aortaklaff
- Tilstedeværelse av en mitralklaffprotese
- Tilstedeværelse av tidligere implantert aortabioprotese

- Ikke-forkalket ervervet aortastenose
- Ikke-stenotisk aortainsuffisiens
- Alvorlig eksentrisitet av forkalkning
- Tegn på intrakardial masse, trombe eller vegetasjon
- Alvorlige koagulasjonsproblemer
- Aktiv bakteriell endokarditt eller andre aktive infeksjoner
- Alvorlig ventrikkeldysfunksjon med ejejsjonsfraksjon < 20 %
- Manglende evne til å tolerere antikoagulasjonsbehandling
- Hypertrofisk kardiomyopati med eller uten obstruksjon (HOCM)
- Kjent allergi mot materialer for kontakt med pasient (nitinol, perikardium fra svin og polyetylenetereftalat), aspirin eller kontrastmidler
- Avstand mellom bunnen av koronarfliken og respektive koronarostium mindre enn 8 mm
- Bladgeometri med hensyn til plassering av koronarostium utgjør en risiko for overlapping
- Anatomi IKKE egnet for transfemoralt implantat på grunn av størrelsen, sykdommen og graden av forkalkning eller vridning av aorta- eller iliofemorale arterier

ACURATE neo2 aortaklaff, i kombinasjon med ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og ACURATE neo2 monteringssett, skal ikke brukes hvis implanterende lege mener at implantasjonen vil være i strid med pasientens beste interesse.

ACURATE neo2 aortaklaff skal ikke plasseres i andre posisjoner enn i den native aortaklaffen.

7. ADVARSLER

- Implantasjon av klaffen skal kun utføres av leger som er opplært i henhold til BSCs legeopplæringsplan. Andre leger er ikke autorisert til å utføre klaffimplantasjon.
- Klafffastingsprosedyren må kun utføres av personell som er opplært av BSC. Annet personell er ikke autorisert til å utføre prosedyren.
- Riktig dimensjonering av den native aortaannulus før bruk av klaffen er avgjørende for å forhindre paravalvulær lekkasje eller migrasjon. Klaffen er beregnet for bruk hos pasienter med en nativ aortaannulusstørrelse fra 21 mm til 27 mm.
- Klaffen skal ikke brukes hvis utløpsdatoen har passert eller temperaturindikatoren er utløst. (Se **Håndtering og oppbevaring**)
- Klaffen skal ikke brukes hvis den glutaraldehydbaserte konserveringsløsningen ikke dekker klaffen helt.
- Den ytre overflaten av klaffflasken 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 skylling) eller på klaffen, da disse kan endre den biologiske vevsstatusen.
- Hvis klaffen forblir ubrukt etter å ha blitt fjernet fra primæremballasjen, skal den anses som ikke-steril og må ikke brukes.
- Håndter klaffen med maksimal forsiktighet og i samsvar med bruksanvisningen for ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem/monteringssett, for å unngå skade på stenten og/eller biologiske vevsblader.
- Ikke last klaffen på innføringssystemet mer enn to ganger, da dette kan forårsake skade på stenten og/eller det biologiske vevet.
- Klaffen skal holdes fuktig gjennom hele forberedelsesprosedyren for å forhindre at det biologiske vevet tørker. Ved dehydrering får det biologiske vevet irreversibel skade, og klaffen må ikke brukes. Hold om nødvendig klaffen fuktig med en steril saltvannsløsning under prosedyren.
- Postdilatering av klaffen kan skade enhetens integritet eller forårsake migrering av klaffen. Fortsett med forsiktighet hvis det er nødvendig å postdilater klaffen. Sørg for at ballongens form, dimensjoner og toleranser etter postdilatering er egnet for klaffen.
- Klaffmottakere skal opprettholdes på blodplatehemmende behandling, med mindre det er kontraindisert, som bestemt av legen deres.
- 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 neo2 transfemoralt innføringssystem/monteringssett for ytterligere advarsler knyttet til innføringssystemet.

8. FORHOLDSREGLER

8.1 Forholdsregler før bruk:

- Det anbefales at alle mottakere av ACURATE neo2 aortaklaff behandles profylaktisk for endokarditt for å minimere muligheten for klaffeinfeksjon.
- Ikke bruk ACURATE neo2 aortaklaff hvis den er skadet eller dehydrert.

8.2 Forholdsregler under bruk

- 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.
- Forut for implantasjon av klaffen skal den stenotiske native aortaklaffen utvides ved hjelp av ballongvalvuloplastikk.
- 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 neo2 transfemoralt innføringssystem/monteringssett for ytterligere forholdsregler knyttet til innføringssystemet.

9. BIVIRKNINGER

Risikoen, komplikasjonene og bivirkningene som kan være assosiert med bruk av ACURATE neo2 aortaklaff, i kombinasjon med ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og ACURATE neo2 monteringssett inkluderer de risikoene knyttet til konvensjonell kirurgisk aortaklaffstatning (SAVR), samt de som er relatert til transkateter aortaklaffimplantasjon (TAVI).

Kjente eller forventede risikoen er oppført nedenfor i alfabetisk rekkefølge:

- Allergisk eller bivirkning (inkludert legemidler, anestesi, kontrast eller utstyrsmaterialer)
- Angina
- Arytmi eller ny skade på ledningssystemet (inkl. behov for pacemaker)
- Blødning inkludert blødning eller hematom (muligens krever transfusjon eller ekstra intervensjon)
- Cerebrovaskulært tilfelle, hjerneslag, forbigående iskemisk anfall eller hjerneinfarkt inkludert asymptomatiske neuroavbildningsfunn
- Dødsfall
- Dysfunksjon, forringelse eller svikt av klaff
- Emboli (inkludert luft, vev, trombe eller produktmateriale)
- Feber og pyrogenreaksjon
- Feilplassering, migrering eller embolisering av enheten
- Hemolyse og/eller hemolytisk anemi
- Hjerterinfarkt
- Hjertesvikt
- Hjertesvikt som fører til lavt hjertevolum (kardiogent sjokk) eller lungeødem
- Hypertensjon/hypotensjon
- Infeksjon (lokal eller systemisk inkludert endokarditt)
- Karskade (inkludert tilgangssted) som spasmer, lymfatiske problemer, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, traumer, disseksjon, perforering og ruptur
- Klaff- eller enhetstrøbose
- Klaffestenose eller regurgitasjon (sentral eller paravalvulær)
- Mitralklaffinsuffisiens eller skade
- Myokardskade eller klaffeskade (inkl. perforasjon eller rift)
- Nerveskade eller nevrologiske mangler (inkludert encefalopati)
- Nyreinsuffisiens eller -svikt
- Obstruksjon i hjertets kransarterier
- Perifer iskemi eller infarkt
- Perikarditt, perikardiell effusjon eller tamponade
- Pleural effusjon
- Respiratorisk insuffisiens eller respiratorisk svikt
- Smerte eller betennelse
- Strålingskade

Som et resultat av disse bivirkningene kan pasienten trenge medisinsk, perkutan eller kirurgisk intervensjon, inkludert implantasjon 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 aortaklaffen er magnetisk resonans (MR) betinget. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla, **med**
- Magnetfelt med maksimal romgradient på 13 200 G/cm (132 T/m)
- **Maksimalt kraftprodukt av 238 000 000 G²/cm (238 T²/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 skanningsforholdene definert ovenfor forventes ACURATE aortaklaff 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 tesla**) **RF-relatert temperaturøkning** etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som forårsakes av enheten, seg ca. 7,1 mm fra ACURATE aortaklaff når den blir avbildet med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

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

11. LEVERINGSMÅTE

11.1 Enhetsinformasjon

ACURATE neo2 aortaklaff leveres steril og ikke-pyrogen med en serienummerlapp og klaffholder festet til stabiliseringsbuene.

Den primære emballasjen består av en flaske lukket med en forseglet skrukork og inneholder klaffen nedsenket i en glutaraldehydbasert konserveringsløsning med en temperaturindikator synlig på toppen av kartongen. Temperaturindikatoren tjener til å oppdage temperaturforhold utenfor området under transport.

Sekundæremballasjen består av to beskyttende skumskall, for å beskytte primæremballasjen mot mekaniske støt, og en kartong.

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



Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

11.2 Håndtering og oppbevaring

ACURATE neo2 aortaklaff skal oppbevares ved en temperatur i området 5 °C (41 °F) til 25 °C (77 °F). Den nedre temperaturgrensen skal overholdes nøye siden konserveringsløsningen begynner å fryse ved temperaturer nær 0 °C (32 °F), og dette kan forårsake irreversibel skade på det biologiske vevet.

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 løsningens egenskaper.

En aktivert temperaturindikator viser at klaffen har vært utsatt for en temperatur utenfor området under transport. Bruk kun klaffen hvis indikatoren tydelig viser OK. Se **figur 2: Tolking av temperaturindikatordisplayet**.

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

Figur 2: Tolking av temperaturindikatordisplayet

MERK: Formålet med temperaturindikatoren er å overvåke temperaturer utenfor området under transport. Den er ikke beregnet på å overvåke temperaturforhold under holdbarheten til ACURATE neo2 aortaklaff.

12. INSTRUKSJONER FOR BRUK

Se bruksanvisningen for ACURATE neo2 transfemoralt innføringsystem/monteringssett for detaljer om tilleggsartikler for sikker bruk, klargjøring, lasting og implantasjon av enheten.

12.1 Kassering

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).

12.4 Instruksjoner for implantatkort

Fjern den perforerte hengetappen fra implantatkortet før det gis til pasienten. Påfør en aytrekkelig etikett fra produktet på det medfølgende pasientimplantatkortet, og fyll ut nødvendig innhold på kortet. Se **Tabell 4**.

Tabell 4: Forstå symboler 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.



Contents
Innhold



Valve sterilized using a Chemical solution.
Klaffen er sterilisert med en kjemisk løsning.



Contains Glutaraldehyde
Inneholder glutaraldehyd

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Neroužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolete. 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.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Versiune expirată. Skal ikke brukes.
 Zastaraná verzia. Ne používať.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. 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

bostonscientific.com

CE 0344

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



51081293-09

2022-10
< no >