

ACURATE neo2™

Aortaklep

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

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

INHOUDSOPGAVE

1. WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	1
2. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	1
2.1 Inhoud.....	1
2.2 Werkingsprincipe.....	1
Afbeelding 1: ACURATE neo2-aortaklep.....	1
2.3 Materialen.....	2
Tabel 1: Materiaal waarmee de patiënt in aanraking komt.....	2
2.4 Niet-pyrogeen.....	2
Tabel 2: Catalogusnummers van de hulpmiddelen.....	2
Tabel 3: Compatibel plaatsingssysteem en laadset.....	2
2.5 Informatie voor de gebruiker.....	2
3. BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	2
4. VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT	2
5. OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES	2
6. CONTRA-INDICATIES	3
7. WAARSCHUWINGEN	3
8. VOORZORGSMAATREGELEN	3
8.1 Voorzorgsmaatregelen voorafgaand aan gebruik.....	3
8.2 Voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik.....	4
9. COMPLICATIES	4
10. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE	4
11. LEVERING	5
11.1 Gegevens hulpmiddel.....	5
11.2 Hantering en opslag.....	5
Afbeelding 2: De weergave van de temperatuurindicator interpreteren.....	5
12. BEDIENINGSINSTRUCTIES	5
12.1 Wegwerpen.....	5
12.2 Na de ingreep.....	5
12.3 Patiëntinformatie voor implanteerbaar hulpmiddel.....	5
12.4 Instructies voor implantaatkaart.....	5
Tabel 4: Begrip van de symbolen op de patiëntenimplantaatkaart.....	6
13. INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT	6
14. GARANTIE	6
15. DEFINITIE VAN SYMBOLEN	6

1. WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Inhoud gesteriliseerd met behulp van een chemische oplossing. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken.

Werp het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

2. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

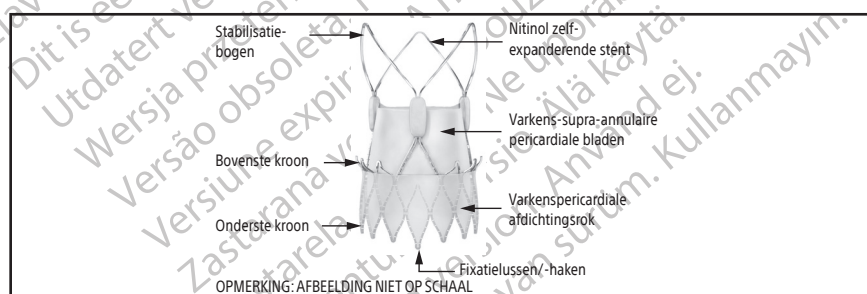
2.1 Inhoud

Eén (1) ACURATE neo2-aortaklep.

2.2 Werkingsprincipe

De ACURATE neo2-aortaklep (of klep) is een bioprothese voor minimaal invasieve vervanging van de aortaklep van de katheter bij patiënten met een ernstige stenose van de aortaklep. De klep bestaat uit een radiopake, zelfexpanderende stent van nitinol, met geïntegreerde varkenspericardiumbladen en een binnen- en buitenrok. Deze is verkrijgbaar in drie verschillende maten: S (Small), M (Medium) en L (Large). De belangrijkste onderdelen van de klep worden getoond in **afbeelding 1: ACURATE neo2-aortaklep**. **Tabel 2** geeft de beschikbare catalogusnummers en de afmeting van de te gebruiken klep aan met betrekking tot de diameter van de lichaamseigen annulus van de patiënt.

Voorafgaand aan de implantatie wordt de klep voorzichtig op het ACURATE neo2 transfemorale plaatsingssysteem geplaatst met behulp van de ACURATE neo2-laadset.



Afbeelding 1: ACURATE neo2-aortaklep

De biologische klep is vervaardigd uit weefsel van dierlijke oorsprong (varkenspericardiumweefsel) dat is geconserveerd in oplossingen van glutaraaldehyde met een lage concentratie, waardoor de flexibiliteit en kracht behouden blijven. Het biologische weefsel voor de ACURATE neo2-aortaklep is behandeld met het BioFix™ proces voor het remmen van verkalking, dat bij kleine-dierenmodellen een significante vermindering van de verkalking heeft laten zien. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar die de effectiviteit bij mensen aantonen. De klep is chemisch gesteriliseerd volgens een goedgekeurde procedure, die warmtebehandeling van het weefsel in een glutaraaldehyde-sterilisatie-oplossing omvat. De klep wordt verpakt en opgeslagen in een glutaraaldehyde-oplossing met een lage concentratie. Van glutaraaldehyde is aangetoond dat het de antigeniteit van weefselkleppen vermindert en de weefselstabiliteit vergroot. Er is echter niet aangetoond dat glutaraaldehyde alleen de verkalkingsnelheid van de klep kan beïnvloeden of verminderen.

2.3 Materialen

Het hulpmiddel bestaat uit een zelfexpanderende nitinolstent en een varkenspericardiumklep.

De in dit hulpmiddel aanwezige materialen waarmee de patiënt in aanraking komt, staan vermeld in **tabel 1**.

Tabel 1: Materiaal waarmee de patiënt in aanraking komt

Materiaalnaam	Gewicht per component (g)
Nitinol	1,080
Varkenspericardium	1,826
Polyethyleentereftalaat (PET)	0,039

WAARSCHUWING: Materiaal waarmee de patiënt in aanraking komt, kan bij sommige patiënten een allergische reactie veroorzaken.

2.4 Niet-pyrogeen

Dit hulpmiddel voldoet aan de grenswaarden voor pyrogenen.

Tabel 2: Catalogusnummers van de hulpmiddelen

Catalogusnummers	Productnaam	Annulusdiameter lichaamseigen aorta
SYM-SV23-004	ACURATE neo2-aortaklep S	21 mm ≤ annulus diameter ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	ACURATE neo2-aortaklep M	23 mm < annulus diameter ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	ACURATE neo2-aortaklep L	25 mm < annulus diameter ≤ 27 mm

Tabel 3 vermeldt de huidige compatibele catalogusnummers van het plaatsingssysteem en de laadset.

Tabel 3: Compatibel plaatsingssysteem en laadset

Catalogusnummers	Productnaam
SYM-DS-010	ACURATE neo2 transfemorale plaatsingssysteem
SYM-AC-010	ACURATE neo2-laadset

2.5 Informatie voor de gebruiker

Implantatie van de ACURATE neo2-aortaklep mag alleen worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid volgens het opleidingsplan voor artsen van de Boston Scientific Corporation (BSC). Andere artsen zijn niet bevoegd voor het uitvoeren van de implantatie van de klep.

De laadprocedure voor de ACURATE neo2-aortaklep mag alleen worden uitgevoerd door personeel dat door BSC is opgeleid. Andere medewerkers zijn niet bevoegd om de procedure uit te voeren.

Het ACURATE neo2-aortaklepsysteem met de Active PVseal™ is ontworpen om paravalvulaire lekkage (PVL) te minimaliseren, te zorgen voor een uitstekende hemodynamiek, het risico op geleidingsstoornissen te minimaliseren en de toegang tot de kransslagaders te behouden. De veiligheid en prestaties van het ACURATE neo2-aortaklepsysteem van BSC en diens voorganger, het ACURATE neo™-aortaklepsysteem, zijn vastgesteld in meerdere door BSC gesponsorde pre-market- en post-marketonderzoeken bij meer dan 1800 patiënten. Bij 97,5%-98,7% van de patiënten was de ingreep succesvol en was het aantal complicaties van de ingreep laag. De belangrijkste veiligheidsgegevens omvatten sterftecijfers (30 dagen: 1,4% - 3,3%; 1 jaar: 7,96% - 11,9%), beroerte (30 dagen: 1,9% - 2,6% en 1 jaar: 2,5% - 3,6%), obstructie van de coronaria (30 dagen: 0,0% - 0,8%) en permanente pacemakerimplantatie (30 dagen: 8,3% - 15,0%; 1 jaar: 9,94% - 17,8%). De belangrijkste prestatiegegevens omvatten de gemiddelde aortagradiënt (30 dagen: 6,7 mmHg - 7,9 mmHg; 1 jaar: 6,9 mmHg - 7,6 mmHg), paravalvulaire lekkage (matig/ernstig: 30 dagen: 2,9%; 1 jaar: 2,3%) en functionele klasse van de New York Heart Association (I/II: 30 dagen: 70,1% - 90,0%; 1 jaar: 71,6% - 86,9%). Deze gegevens staven de veiligheid en werking van het BSC ACURATE Neo2-aortaklepsysteem.

Om optimale klinische resultaten te verkrijgen, is een juiste selectie van de patiënt, een zorgvuldige maatbepaling en aandacht voor de uitvoering van de procedure noodzakelijk. Meer gedetailleerde aanwijzingen zijn te vinden in de volgende publicaties: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12-16 en Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. De ACURATE neo2 is onderhevig aan voortdurende klinische controle.

3. BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ACURATE neo2-aortaklep, in combinatie met het ACURATE neo2 transfemorale plaatsingssysteem en de ACURATE neo2 laadset, is geïndiceerd voor verlichting van aortastenose bij patiënten met een symptomatische hartaandoening die het gevolg is van ernstige aortastenose door lichaamseigen verkalking, vastgesteld door een team hartspecialisten, waaronder een hartchirurg. Ze zijn geschikt voor hartklepvervangingen via een transkatheter.

ALLEEN VOOR CANADA: De indicaties voor gebruik in dit document zijn niet geldig in Canada. Zie het aan het product gehechte addendum voor de indicaties voor gebruik.

4. VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT

Het klinische voordeel van het ACURATE neo2-aortaklepsysteem is het verbeteren van de functie van de aortaklep met de bedoeling de symptomen te verlichten en de overleving te verbeteren bij patiënten met symptomatische hartziekte als gevolg van ernstige lichaamseigen verkalkte aortastenose die door een hartteam worden beoordeeld als geschikt voor harttranskatheterklepvervangende therapie.

5. OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Klanten in de Europese Unie kunnen de naam van het hulpmiddel op het label gebruiken om het overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, dat beschikbaar is op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor de ACURATE neo2-aortaklep, in combinatie met het ACURATE neo2 transfemorale plaatsingssysteem en de ACURATE neo2 laadset, bij patiënten met:

- Niet-valvulaire aortastenose
- Aangeboren aortastenose of unicuspidale of bicuspidale aortaklep
- Aanwezigheid van een mitralisklepprothese
- Aanwezigheid van eerder geïmplanteerde aorta-bioprothese
- Niet-verkalkte ontwikkelde aortastenose
- Niet-stenotische aorta-insufficiëntie
- Ernstige excentriciteit van verkalking
- Tekenen van intracardiale massa, trombus of vegetatie
- Ernstige coagulatieproblemen
- Actieve bacteriële endocarditis of andere actieve infecties
- Ernstige ventriculaire functiestoornis met een ejectiefraction < 20%
- Onvermogen om antistollingstherapie te verdragen
- Hypertrofische cardiomyopathie met of zonder obstructie (HOCM)
- Bekende allergie voor materialen die met de patiënt in contact komen (nitinol, varkenspericardium en polyethyleentereftalaat), aspirine of contrastmiddelen
- Afstand tussen de onderzijde van de coronaire cusp en het respectievelijke coronaire ostium van minder dan 8 mm
- Geometrie van de klepbladen ten opzichte van de locatie van het coronaire ostium veroorzaakt een risico op overlapping
- Anatomie die NIET geschikt is voor transfemorale implantatie vanwege de grootte, aandoening en mate van verkalking of tortuositeit van de aorta of iliofemorale slagaderen

De ACURATE neo2-aortaklep, in combinatie met het ACURATE neo2 transfemorale plaatsingssysteem en de ACURATE neo2 laadset mag niet worden gebruikt als de implanterende arts van mening is dat implantatie in strijd is met het belang van de patiënt.

De ACURATE neo2-aortaklep mag niet op andere posities dan de lichaamseigen aortaklep worden geplaatst.

7. WAARSCHUWINGEN

- Implantatie van de klep mag alleen worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid volgens het BSC opleidingsplan voor artsen. Andere artsen zijn niet bevoegd voor het uitvoeren van de implantatie van de klep.
- De laadprocedure voor de klep mag alleen worden uitgevoerd door personeel dat door BSC is opgeleid. Andere medewerkers zijn niet bevoegd om de procedure uit te voeren.
- Correcte maatname van de lichaamseigen aorta-annulus vóór gebruik van de klep is van essentieel belang om lekkage bij of migratie van de klep te voorkomen. De klep is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een lichaamseigen aorta-annulus van 21 mm tot 27 mm.
- Gebruik de klep niet als de vervaldatum is verstreken of de temperatuurindicator is geactiveerd. (Zie **Hantering en opslag**)
- Gebruik de klep niet als de conserveringsoplossing op basis van glutaraaldehyde de klep niet volledig bedekt.
- De buitenkant van de fles met de klep fles is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden geplaatst.
- Voeg geen antibiotica, geneesmiddelen of chemische stoffen toe aan de conserveringsoplossing, aan de spoeloplossing (met uitzondering van heparine in de laatste spoeling) of aan de klep, aangezien deze de biologische weefselstatus kunnen veranderen.
- Als de klep ongebruikt blijft nadat deze uit de primaire verpakking is verwijderd, wordt hij als niet-steriel beschouwd en mag hij niet worden gebruikt.
- Hanteer de ACURATE neo2-aortaklep met optimale zorgvuldigheid en in overeenstemming met de Instructies voor gebruik van het ACURATE neo2 transfemorale plaatsingssysteem/de laadset om beschadiging van de stent en/of de bladen van biologisch weefsel te voorkomen.
- Laad de klep niet meer dan tweemaal op het plaatsingssysteem, aangezien dit de stent en/of het biologisch weefsel kan beschadigen.
- De klep moet gedurende de voorbereidingsprocedures vochtig worden gehouden om te voorkomen dat het biologische weefsel uitdroogt. Bij uitdroging raakt het biologische weefsel onherstelbaar beschadigd en mag de klep niet worden gebruikt. Houd de klep tijdens de procedure zo nodig vochtig met een steriele zoutoplossing.
- Postdilatatie van de klep kan de integriteit van het hulpmiddel schaden of migratie van de klep veroorzaken. Ga voorzichtig te werk als het noodzakelijk is om de klep te verwijderen. Controleer na dilatatie of de vorm, de afmetingen en de toleranties van de ballon geschikt zijn voor de klep.
- Ontvangers van een klep moeten een onderhoudstherapie van antibloedplaatjes krijgen, behalve wanneer dit gecontra-indiceerd is, zoals bepaald door de arts.
- Versnelde verslechtering als gevolg van degeneratie door verkalking van de klep (zoals bij elke bioprothese vernet met glutaraaldehyde) kan optreden bij patiënten met een gewijzigd calciummetabolisme.

Raadpleeg de Instructies voor gebruik van het ACURATE neo2 transfemorale plaatsingssysteem/de laadset voor verdere waarschuwingen met betrekking tot het plaatsingssysteem.

8. VOORZORGSMAATREGELEN

8.1 Voorzorgsmaatregelen voorafgaand aan gebruik

- We adviseren dat alle ontvangers van de ACURATE neo2-aortaklep profylactisch worden behandeld voor endocarditis om de kans op een protheseklepinfectie tot een minimum te beperken.
- Gebruik de ACURATE neo2-aortaklep niet als deze beschadigd is.

8.2 Voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik

- De klep moet zo worden gehanteerd dat contact met vezels of vreemde lichamen waarbij hechting aan de klep embolie of ongewenste reacties met het bloed kunnen veroorzaken, wordt voorkomen.
- De klep moet aseptisch worden gehanteerd. De conserveringsoplossing is niet geschikt voor het opnieuw steriliseren van de klep.
- Glutaaraldehyde kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. Vermijd langdurige of herhaaldelijke blootstelling of inademing van de oplossing. Gebruik de oplossing uitsluitend met voldoende ventilatie. Bij contact met de huid direct het betrokken gebied met water spoelen. Bij contact met de ogen onmiddellijk medische hulp inroepen.
- De implantatie van de klep moet worden voorafgegaan door dilatatie van de stenotische lichaamseigen aortaklep met behulp van ballon-valvuloplastiek aan de aorta.
- De duurzaamheid op lange termijn van transkatheterhartkleppen is op dit moment niet bekend. Regelmatige medische follow-up wordt aanbevolen om het functioneren van de hartklep van een patiënt te beoordelen.

Raadpleeg de Instructies voor gebruik van het ACURATE neo2 transfemorale plaatsingssysteem/de laadset voor verdere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het plaatsingssysteem.

9. COMPLICATIES

Risico's, ongewenste voorvallen en complicaties die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van de ACURATE neo2-aortaklep, in combinatie met het ACURATE neo2 transfemorale plaatsingssysteem en de ACURATE neo2 laadset omvatten de risico's met betrekking tot conventionele chirurgische vervanging van de aortaklep (SAVR) en met betrekking tot aortakleplantatie via een transkatheter (TAVI).

Bekende en verwachte risico's worden hieronder in alfabetische volgorde opgesomd:

- Ademhalingsinsufficiëntie of -falen
- Allergische of ongewenste reacties (o.a. geneesmiddelen, anesthetica, contrastmiddel of materiaal voor het hulpmiddel)
- Angina
- Aritmie of nieuw letsel van het geleidingssysteem (met noodzaak van pacemakerplaatsing)
- Bloeding inclusief bloeding of hematoom (mogelijk transfusie of aanvullende interventie vereist)
- Cerebrovasculair incident, beroerte, transient ischemic attack (TIA) of cerebraal infarct inclusief asymptomatische bevindingen na neurobeeldvorming
- Embolie (waaronder lucht, weefsel, trombus, materiaal afkomstig van hulpmiddel)
- Hartfalen
- Hartfalen leidend tot een laag hartminuutvolume (cardiogene shock) of longoedeem
- Hemolyse en/of hemolytische anemie
- Hypertensie/hypotensie
- Infectie (lokaal of systemisch inclusief endocarditis)
- Klepstenose of regurgitatie (centraal of paravalvulair)
- Koorts en pyrogeenreactie
- Letsel als gevolg van straling
- Mitralisklepinsufficiëntie of letsel
- Myocard- of klepschade (inclusief perforatie of ruptuur)
- Myocardinfarct
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Obstructie van de coronaria
- Overlijden
- Pericarditis, pericardeffusie of harttamponnade
- Perifere ischemie of infarctie
- Pijn of ontsteking
- Pleura-effusie
- Stornis, verslechtering of falen van de klep
- Trombose van klep of hulpmiddel
- Vaatletsel (inclusief toegangsplaats) zoals spasmen, lymfatische problemen, pseudo-aneurysma, arterioveneuze fistel, trauma, dissectie, perforatie
- Verkeerde plaatsing, migratie of embolisatie van het hulpmiddel
- Zenuwbeschadiging of neurologische tekorten (inclusief encefalopathie)

Vanwege deze complicaties kan een medische, percutane of operatieve interventie bij de patiënt vereist zijn, inclusief een heroperatie en vervanging van de klep. Deze gebeurtenissen kunnen leiden tot fatale gevolgen.

10. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de ACURATE neo2-aortaklep onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Onder de volgende omstandigheden kan een patiënt met dit hulpmiddel veilig worden gescand in een MR-systeem:

- Statisch magneetveld van 1,5 Tesla of 3 Tesla, **met**
- Een maximale spatiële veldgradiënt van 13.200 G/cm (132 T/m)
- **Maximaal krachtproduct van 238.000.000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Theoretisch geschatte** maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam (WBA) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat de ACURATE-aortaklep een maximale temperatuurstijging van minder dan 1,8 °C produceert (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) RF-gerelateerde temperatuurstijging en 1,5 °C (**2 W/kg, 3 Tesla**) RF-gerelateerde temperatuurstijging na 15 minuten continu scannen.

Tijdens een niet-klinische test steekt het beeldartefact dat door het hulpmiddel wordt veroorzaakt ongeveer 7,1 mm buiten de ACURATE-aortaklep, wanneer deze wordt gevisualiseerd met een gradiëntechno-pulssequentie en een MR-systeem van 3 Tesla.

De kwaliteit van het MRI-beeld kan negatief worden beïnvloed als de klep zich in of relatief dicht bij het interessegebied bevindt.

11. LEVERING

11.1 Gegevens hulpmiddel

De ACURATE neo2-aortaklep wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd met een label met serienummer en een klephouder die is bevestigd aan de stabilisatiebogen.

De primaire verpakking bestaat uit een fles met een verzegelde schroefdop, met daarin de klep ondergedompeld in een op glutaraaldehyde gebaseerde conserveringsoplossing met een temperatuurindicator zichtbaar op de bovenkant van de doos. De temperatuurindicator dient om tijdens het transport temperaturomstandigheden buiten het bereik te detecteren.

De secundaire verpakking bestaat uit twee beschermende schuimomhullingen om de primaire verpakking te beschermen tegen mechanische schokken, en een doos.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.


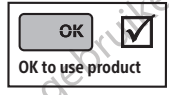
Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

11.2 Hantering en opslag

De ACURATE neo2-aortaklep moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 5 °C (41 °F) en 25 °C (77 °F). De ondergrens voor de temperatuur moet zorgvuldig in de gaten worden gehouden, omdat bij temperaturen van bijna 0 °C (32 °F) de conserveringsoplossing begint te bevriezen en dit kan leiden tot onomkeerbare schade aan het biologische weefsel.

Leg de klep niet op plaatsen die worden blootgesteld aan direct zonlicht of dicht bij verwarmings- of airconditioningsapparatuur. Blootstelling aan zonlicht stimuleert veranderingen in de eigenschappen van de conserveringsoplossing.

Een geactiveerde temperatuurindicator geeft aan dat de klep tijdens het transport is blootgesteld aan temperaturen buiten het bereik. Gebruik de klep alleen als de indicator duidelijk OK aangeeft. Zie **afbeelding 2: De weergave van de temperatuurindicator interpreteren**.

Temperatuur buiten het bereik: Product niet gebruiken	Product mag worden gebruikt
	

Afbeelding 2: De weergave van de temperatuurindicator interpreteren

OPMERKING: Het doel van de temperatuurindicator is om te controleren op temperaturen buiten het bereik tijdens transport. Het is niet bedoeld voor bewaking van de temperaturomstandigheden tijdens de houdbaarheidsduur van de ACURATE neo2-aortaklep.

12. BEDIENINGSINSTRUCTIES

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het ACURATE neo2 transfemorale plaatsingssysteem/laadset voor details over aanvullende items voor veilig gebruik, voorbereiding, laden en implantatie van het hulpmiddel.

12.1 Wegwerpen

Na gebruik kunnen het hulpmiddel en de primaire verpakking biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de primaire verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval, of moeten worden behandeld en worden afgevoerd volgens alle hiervoor geldende regelgeving van het ziekenhuis en de bestuurlijke en/of plaatselijke overheid. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Verbrand geen component dat een batterij en/of elektronica bevat. Op onjuiste wijze afvoeren kan leiden tot een explosie.

Alle overige verpakkingsmaterialen dienen te worden afgevoerd volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

12.2 Na de ingreep

Schrijf een antibloedplaatjetherapie voor volgens de lokale zorgstandaard. Na de procedure wordt follow-up aanbevolen na 30 dagen, na 1 jaar en daarna jaarlijks of volgens de lokale zorgstandaard.

Houd het productnummer (UPN) en serienummer van het geïmplanteerde hulpmiddel bij voor de patiënt. Vul de implantaatkaart in volgens de instructies in paragraaf 12.4 en geef de ingevulde implantaatkaart aan de patiënt.

Elk ernstig incident in verband met dit instrument moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.




12.3 Patiëntinformatie voor implanteerbaar hulpmiddel

Informeer de patiënt dat er mogelijk aanvullende informatie beschikbaar is op de website van Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Instructies voor implantaatkaart

Verwijder het geperforeerde hanglipje van de implantaatkaart voordat u deze aan de patiënt geeft. Breng een verwijderbaar etiket van het product aan op de geleverde patiëntenimplantaatkaart en vul de vereiste inhoud op de kaart in. Zie **tabel 4**.

Tabel 4: Begrip van de symbolen op de patiëntenimplantaatkaart.

Symbool	Actie
	Vul de datum van implantatie van het hulpmiddel in
	Vul de zorginstelling en/of artsinformatie in.
	Vul de naam van de patiënt in

Geef de ingevulde implantaatkaart aan de patiënt.

13. INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

Zorg ervoor dat de patiënt wordt geïnformeerd over de volgende belangrijke punten:

- Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties die direct relevant zijn voor de patiënt.
- Medicatieschema na de procedure en noodzakelijke follow-up-bezoeken volgens de lokale zorgstandaard.
- Naleving van de follow-upbezoeken en kennisgeving aan zijn/haar zorgverlener van alle mogelijke symptomen en tekenen die zouden kunnen wijzen op een verslechtering of een storing van de aortaklep (bijv. hartfalen, myocardinfarct, beroerte).
- Het verhoogde risico van infectie met de geïmplanteerde aortaklep en de noodzaak om de patiëntenimplantaatkaart altijd bij zich te houden om hun zorgverlener te informeren voordat de patiënt een invasieve procedure of MRI-onderzoek ondergaat.
- Het hulpmiddel is een permanent implantaat en is getest op structurele prestaties (integriteit van het hulpmiddel en materiaalmoetheid van de onderdelen) gedurende maximaal 5 jaar. De duurzaamheid op lange termijn van transkatheterhartkleppen is op dit moment niet bekend. Regelmatige medische follow-up wordt aanbevolen om het functioneren van de hartklep van een patiënt te beoordelen.

14. GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal en BioFix zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

15. DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.



Contents
Inhoud



Valve sterilized using a Chemical solution.
Klep gesteriliseerd met een chemische oplossing.



Contains Glutaraldehyde
Bevat glutaraaldehyde

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Versione obsoleta. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versione expirata. Nao utilizar.
Zastaraná verzia. Ne používať.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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.



51081293-19

2022-10
<nl>