

Productinformatie voor patiënten

ACURATE neo2™

Hartklep

REF

SYM-SV23-004	SYM-SV25-004	SYM-SV27-004
---------------------	---------------------	---------------------

Informatie over het hulpmiddel

De ACURATE neo2-hartklep is een hulpmiddel dat permanent in het lichaam wordt geplaatst. Het regelt de bloedstroom door de hartklep die door de calciumafzetting is beschadigd. Het hulpmiddel is gemaakt van varkenshartweefsel dat werd aangebracht op een nikkeltitanium (nitinol) metalen frame. De kleppen zijn verkrijgbaar in drie maten: klein, medium en groot.

De klep is voor de volgende patiënten ontwikkeld:

- Patiënten met een zeer nauwe opening van de aortaklep.
- Patiënten met een nauwe aortaklep waardoor ze ernstig ziek zijn.

Uw arts maakt deel uit van een hartteam dat advies geeft over welke behandelingsoptie en hartklep het beste voor u zijn.

Transkatheter-aortaklepimplantatie (TAVI) is een niet-chirurgische procedure. Het vervangt uw beschadigde hartklep zonder openhartoperatie. Voorafgaand aan de procedure kunt u een slaapmiddel (algehele anesthesie) toegediend krijgen. U kunt ook wakker blijven en medicatie toegediend krijgen om u te helpen ontspannen en uw pijn te blokkeren.

Tijdens de procedure gebruikt uw arts röntgenapparatuur voor nauwkeurige positionering en plaatsing van de klep. Zodra uw arts de klep op de juiste plek heeft geplaatst, functioneert die meteen. Hierdoor wordt de normale bloedstroom hersteld.

Uw arts geeft u een implantaatkaart, waarop staat vermeld wat voor soort hartklep u hebt. Houd deze implantaatkaart altijd bij u. Toon de kaart aan al uw zorgverleners (artsen, tandartsen en technici), zodat ze weten dat u een geïmplanteerde hartklep hebt. Als u geen implantaatkaart hebt ontvangen, meld dit dan bij uw arts.

Informatie over veilig gebruik

Vraag uw tandarts en arts om antibiotica voorafgaand aan tandheelkundige of medische procedures om een klepinfectie te voorkomen.



Als u een MRI-scan (Magnetic Resonance Imaging) nodig hebt, moet u uw arts of MRI-technicus informeren dat u een geïmplanteerde hartklep hebt. Onder standaard MRI-omstandigheden kunt u veilig een MRI-scan ondergaan. Uw arts bepaalt de juiste MRI-voorwaarden voor een scan. Aanvullende uitgebreide informatie staat in de instructies voor gebruik van ACURATE neo2, die beschikbaar zijn op www.IFU-BSCI.com of door te bellen naar +1-800-272-1001.

Met een ACURATE neo2-hartklep kunt u veilig reizen. Een volledige lichaamsscans op een luchthaven is niet schadelijk voor uw hartklep. Het kan wel zijn dat metaaldetectors op het vliegveld het metaal opmerken. Houd deze implantaatkaart altijd bij u, ook op reis.

Waarschuwingen en/of voorzorgsmaatregelen

Hier volgen enkele overwegingen voor u en uw arts als hulp bij de beslissing of u een ACURATE neo2-hartklep moet krijgen:

- de status van uw hartziekte
- uw hartfunctie
- uw symptomen

De hartklep wordt geïmplanteerd via een kleine opening in het bovenste gedeelte van uw dij. Uw arts zal rekening houden met uw voorkeuren bij het bepalen van de medicatie en procedures voor het plaatsen en monitoren van de ACURATE neo2-hartklep.

Informatie voor de patiënt

Hier volgen enkele risico's van de procedure en de ingebrachte klep:

- een allergische reactie op:
 - medicijnen
 - de oplossing die wordt gebruikt voor de beeldvorming om in uw lichaam te kunnen kijken
 - de materialen die zijn gebruikt om de klep te maken
- pijn op de borst of ongemak
- problemen met de elektrische impulsen van uw hart, waarvoor mogelijk een medisch hulpmiddel nodig is om uw hartslag te regelen
- bloeding, waardoor een transfusie of operatie nodig kan zijn
- uw hart pompt onvoldoende bloed naar de organen van het lichaam
- verminderde bloedstroom naar de hersenen (beroerte), wat invaliditeit of andere aandoeningen kan veroorzaken met mogelijk ernstige beperkingen tot gevolg (grote beroerte)
- gedeeltelijke of volledige blokkade van de vaten die bloed naar en van uw hart voeren
- overlijden
- onjuiste plaatsing van de klep, of klepbeweging vanaf de inbrengplaats
- een vreemd deeltje (lucht, bloedstolsel of materiaal van het hulpmiddel) dat in de bloedstroom terechtkomt of aan een voorwerp vastzit, waaronder de klep
- koorts, mogelijk veroorzaakt door een bacteriële infectie in het bloed
- uw hart pompt onvoldoende bloed door het lichaam
- schade aan de rode bloedcellen en/of een aandoening waarbij rode bloedcellen sneller beschadigd raken dan ze worden aangemaakt
- hoge of lage bloeddruk
- infectie van uw hart, bloed of andere delen van uw lichaam
- letsel aan de mitralisklep kan ervoor zorgen dat deze klep niet goed sluit. Dit kan leiden tot het terugleken van bloed uit de linker pompkamer
- hartaanval
- letsel aan de hartspier of -klep, waaronder punctie of ernstige scheuring
- functionele afwijking van een lichaamsgebied als gevolg van een verminderde werking van de hersenen, ruggenmerg, spieren of zenuwletsel
- pijn of zwelling
- zwelling van het hart of ophoping van vloeistof of bloed rond uw hart
- verminderde bloedtoevoer naar de weefsels, wat kan leiden tot weefseldood
- vochtophoping in de longen
- de tijdens de procedure gebruikte röntgenstraling kan stralingsletsel aan de huid veroorzaken
- verslechterde nierfunctie of nierfalen
- verslechterde longfunctie of longfalen

- problemen met de klep of accessoires, waardoor de klep niet goed functioneert. Voorbeelden van deze problemen zijn:
 - slijtage of voor- of achterwaartse beweging van de klepbladen vanuit de normale positie
 - kalkafzetting op de bladen
 - breuk van het metalen frame
- vorming van littekenweefsel dat de normale functie van de klep kan verhinderen
- vernauwing van een hartklep, waardoor het bloed terugstroomt door de klep
- beschadiging van of letsel aan het bloedvat als gevolg van punctie, scheur of barst

Verwachte levensduur en controle

Na de procedure kan uw arts u bloedverdunners voorschrijven. Gebruik deze zoals aangegeven. Volg bij het gebruik van bloedverdunners de aanwijzingen van uw arts, aangezien dit bloedstolsels helpt voorkomen. Bloedstolsels kunnen gevaarlijk zijn.

Uw arts vertelt u hoe vaak u na de procedure op controle moet komen. Voor een goed herstel mag u geen van de geplande doktersbezoeken overslaan. Uw arts controleert uw hartklep, hoe u herstelt en uw algehele gezondheidstoestand.

Bij sommige patiënten moet deze hartklep na verloop van tijd vervangen worden. Hoe lang uw hartklep zal functioneren, hangt af van vele factoren, waaronder uw gezondheid. De ACURATE neo2-hartklep is in een laboratorium getest op een goede werking gedurende 5 jaar. Via regelmatige controleafspraken komt uw arts te weten hoe uw klep functioneert.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u last hebt van bijwerkingen van het hulpmiddel of als u bezorgd bent over de risico's. Dit document is geen vervanging van een bezoek aan uw arts, als u dat nodig hebt.

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke regelgevende instantie voor medische hulpmiddelen in uw land worden gemeld.

Klanten in Australië dienen elk ernstig incident met dit hulpmiddel te melden aan Boston Scientific en aan de Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Materiaal waarmee de patiënt in aanraking komt

In de hartklep bevinden zich de volgende materialen waarmee de patiënt in aanraking komt:

Materiaal	Gewicht van het materiaal (gram)
Nikkeltitanium (nitinol)	1,080
Varkenshartweefsel	1,826
Polyester weefsel	0,039

Hieronder volgt een overzicht van de handelsmerken van Boston Scientific Corporation en haar dochterondernemingen: ACURATE neo2. Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

Definitie van symbolen

 Datum van implantatie	 Naam en adres van de implanterende zorginstelling/provider	 Naam of identificatienummer van de patiënt
 Catalogusnummer van de hartklep	 Serienummer van de hartklep	 Global Trade Item-nummer van de hartklep
 Wijst op de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel	 Naam en adres van de fabrikant van de hartklep	 Unieke code voor hulpmiddelidentificatie van de hartklep
 Onder specifieke omstandigheden kunt u veilig een MRI-scan ondergaan. Raadpleeg uw arts		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version übertroffen. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útadá. Ne použít.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

AU REP Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

 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.

Document voor gerelateerd professioneel gebruik 51081293-01A.

2022-10
< nl >



51213905-06