

Produktinformasjon til pasienter

ACURATE neo2™

Hjerteklaff

REF

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

Enhetsinformasjon

ACURATE neo2-hjerteklaffen er en enhet som settes permanent i kroppen. Den kontrollerer blodstrømmen gjennom hjerteklaffen som har blitt skadet av kalsiumoppbygging. Den er laget av hjertevev fra gris satt på en metallramme av nikkel-titan (nitinol). Klaffene er tilgjengelige i tre størrelser: liten, middels og stor.

Klaffen er beregnet for følgende pasienter:

- Pasienter med svært trang aortaklaffåpning.
- Pasienter med trang aortaklaff som gir symptomer på alvorlig sykdom.

Legen din er en del av et hjerteteam som anbefaler hvilket behandlingsalternativ og hvilken hjerteklaff som er best for deg.

Kateterbasert aortaklaffimplantasjon (TAVI) er en ikke-kirurgisk prosedyre. Den erstatter den skadede hjerteklaffen uten åpen hjertekirurgi. Før prosedyren kan det være du får medisin som gjør at du sovner (narkose). Du kan også være våken og få medisiner som hjelper deg til å slappe av og blokkere smerten.

Under prosedyren vil legen bruke røntgenutstyr til å posisjonere og plassere klaffen. Når legen har plassert klaffen på riktig sted, vil den begynne å fungere umiddelbart. Dette vil gjenopprette normal blodgjennomstrømning.

Legen skal gi deg et implantatkort som identifiserer hjerteklaffen. Ha alltid med deg implantatkortet. Vis det til alt helsepersonell (leger, tannleger og teknikere), slik at de vet at du har en implantert hjerteklaff. Hvis du ikke har mottatt et implantatkort, må du si fra til legen.

Informasjon om trygg bruk

Spør tannlegen og legen om bruk av antibiotika før dentale eller medisinske prosedyrer, for å hindre klaffeinfeksjon.



Hvis du trenger en MR-undersøkelse, må du si fra til legen eller MR-teknikeren om at du har en implantert hjerteklaff. Du kan trygt gjennomgå en MR-undersøkelse i henhold til standardbetingelsene for MR-undersøkelser. Legen vil bestemme hva som er betingelsene for MR-undersøkelser. Du finner mer detaljert informasjon i bruksanvisningen for ACURATE neo2, som er tilgjengelig på www.IFU-BSCI.com eller ved å ringe +1-800-272-1001.

Du kan trygt reise med en ACURATE neo2-hjerteklaff. En helkroppsskanner på flyplassen vil ikke skade hjerteklaffen. Hjerteklaffen kan utløse metalldetektorer på flyplasser. Ha alltid med deg implantatkortet når du reiser.

Advarsler og/eller forholdsregler

Her er noen ting du og legen bør vurdere når det skal avgjøres om du skal få en ACURATE neo2-hjerteklaff:

- Omfanget av hjertesykdommen din
- Hjertefunksjonen din
- Symptomene dine

Hjerteklaffen implanteres gjennom en liten åpning på den øvre delen av låret. Legen vil ta hensyn til preferansene dine når det skal avgjøres hvilke medisiner og prosedyrer som skal brukes ved plassering og overvåking av ACURATE neo2-hjerteklaffen.

Informasjon om pasientrisiko

Her er noen mulige risikoer forbundet med prosedyren og den implanterte klaffen:

- En allergisk reaksjon på følgende:
 - Medikamentene
 - Løsningen som brukes til å se innsiden av kroppen din i forbindelse med bildediagnostikk
 - Materialene som ble brukt til å lage klaffen
- Smerter eller ubehag i brystet
- Problemer med hjertets elektriske bane, som kan kreve en medisinsk enhet for å kontrollere hjerteslagene dine
- Blødning som kan kreve blodoverføring eller kirurgisk inngrep
- Hjertet klarer ikke å pumpe nok blod til kroppens organer
- Redusert blodforsyning til hjernen (slag) som kan føre til tap av kroppsfunksjoner, eller annen tilstand som kan føre til alvorlig tap av kroppsfunksjoner (alvorlig slag)
- Delvis eller fullstendig blokkering av kar som fører blod til og fra hjertet
- Død
- Feil plassering av klaffen eller forflytning av klaffen fra implantasjonsstedet
- En unormal partikkel (luft, blodpropp eller utstyrsmateriale) kommer inn i blodbanen eller fester seg til et objekt, inkludert klaffen
- Feber, inkludert feber forårsaket av en bakterieinfeksjon i blodet
- Hjertet klarer ikke å pumpe nok blod
- Skade på de røde blodcellene og/eller en tilstand der røde blodceller ødelegges raskere enn de lages
- Høyt eller lavt blodtrykk
- Infeksjon i hjertet, blodet eller andre deler av kroppen
- Skade på mitralklaffen kan forårsake utilstrekkelig lukking av mitralklaffen. Dette kan føre til lekkasje av blod bakover fra venstre pumpekammer.
- Hjerterinfarkt
- Skade på hjertemuskelen eller klaffen, inkludert punksjon eller alvorlig rift
- Unormal funksjon i et kroppsområde på grunn av redusert hjerne-, ryggmargs- eller muskelfunksjon eller nerveskade
- Smerte eller hevelse
- Hevelse i hjertet, eller ansamling av væske eller blod rundt hjertet
- Redusert blodforsyning til vevet, som kan føre til at vevet dør
- Væskeansamling i lungene
- Røntgen som brukes under prosedyren, kan forårsake stråleskade på huden
- Forverring eller svikt av nyrefunksjonen
- Forverring eller svikt av lungefunksjonen
- Problemer med klaffen eller tilbehøret som gjør at klaffen ikke fungerer som den skal. Slike problemer kan være:
 - Slitasje eller rift på klaffeseilene eller forflytning av klaffeseilene forover eller bakover fra den normale posisjonen
 - Oppbygging av kalsium på klaffeseilene
 - Brudd på metallrammen
- Dannelse av arvev som kan hindre klaffen i å fungere normalt
- Innsnevring av en hjerteklaff, som kan føre til at blodet strømmer bakover gjennom klaffen
- Skade på blodkar eller personskade på grunn av punksjon, rift eller sprekk

Forventet levetid og oppfølging

Etter prosedyren kan det være legen forskriver blodfortynnende medisiner. Ta disse som anvist. Du må følge legens anvisninger hvis du tar blodfortynnende medisiner, ettersom de bidrar til å forhindre blodpropp. Blodpropp kan være farlig.

Legen vil fortelle deg hvor ofte du må komme til kontroll etter prosedyren. For at du skal bli helt bra igjen, er det viktig at du møter opp til alle planlagte legekontroller. Legen vil kontrollere hjerteklaffen, helingsprosessen og den generelle helsen din.

Hos noen pasienter kan det være hjerteklaffen etter hvert må skiftes ut. Hvor lenge hjerteklaffen vil vare, avhenger av mange faktorer, inkludert helsen din. ACURATE neo2-hjerteklaffen har blitt testet i et laboratorium og skal kunne vare i fem år uten å svikte. Regelmessige oppfølgingskontroller vil hjelpe legen til å følge med på hvordan klaffen fungerer.

Kontakt legen hvis du tror du har bivirkninger knyttet til enheten, eller hvis du er bekymret for risikoen. Dette dokumentet skal ikke erstatte en konsultasjon med legen om nødvendig.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Boston Scientific og den relevante lokale tilsynsmyndigheten for medisinsk utstyr i landet ditt.

For kunder i Australia skal alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten rapporteres til Boston Scientific og til Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).











Materialer for kontakt med pasienten

Hjerteklaffen inneholder følgende materialer i kontakt med pasienten:

Materialer	Materialets vekt (gram)
Nikkel-titan (nitinol)	1,080
Hjertevev fra gris	1,826
Polyesterstoff	0,039

Følgende varemerker tilhører Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper: ACURATE neo2. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Symbolforklaringer

 Implantasjonsdato	 Navnet og adressen til helseinstitusjonen/helsepersonellet som utfører implantasjonen	 Pasientnavn eller pasient-ID
 Hjerteklaffens katalognummer	 Hjerteklaffens serienummer	 Hjerteklaffens Global Trade Item Number
 Angir enhetens siste bruksdato	 Navnet og adressen til hjerteklaffens produsent	 Hjerteklaffens unike enhetsidentifikator
 Du kan trygt gjennomgå en MR-undersøkelse under bestemte betingelser. Rådfør deg med legen.		

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.

Relatert dokument for helsepersonell: 51081293-01A.

2022-10
< no >



51213905-15