

ACURATE neo2™

Аортна клапа

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

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА	1
2. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	1
2.1 Съдържание	1
2.2 Принцип на работа	1
Фигура 1: Аортна клапа ACURATE neo2	1
2.3 Материали	2
Таблица 1: Материали, влизащи в контакт с пациента	2
2.4 Непирогенен	2
Таблица 2: Каталогни номера на изделието	2
Таблица 3: Съвместима система за въвеждане и комплект за зареждане	2
2.5 Информация за потребителя	2
3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	2
4. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ	2
5. ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ	2
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
8. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	4
8.1 Предпазни мерки преди употреба	4
8.2 Предпазни мерки по време на употреба	4
9. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ	4
10. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА ЯМР	5
11. КАК СЕ ДОСТАВЯ	5
11.1 Данни за изделието	5
11.2 Употреба и съхранение	5
Фигура 2: Тълкуване на дисплея на температурния индикатор	5
12. РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ	5
12.1 Депониране	5
12.2 След процедурата	6
12.3 Информация за пациент с имплантируемо изделие	6
12.4 Инструкции за картата за имплант	6
Таблица 4: Разбиране на символите на картата за импланта на пациента	6
13. ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА	6
14. ГАРАНЦИЯ	6
15. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ	6

ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения за продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО чрез използване на химичен разтвор. Не използвайте, ако стерилната бариера е увредена. Ако установите увреждане, се свържете с вашия представител на Boston Scientific.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до неизправността му, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторното обработване или повторната стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

След употреба изхвърлете опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

2. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

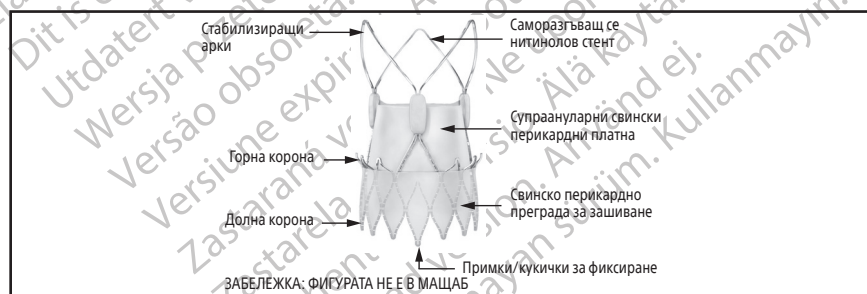
2.1 Съдържание

Една (1) аортна клапа ACURATE neo2.

2.2 Принцип на работа

Аортната клапа ACURATE neo2 (или „клапа“) е биопротеза за минимално инвазивна, транскатетърна замяна на аортна клапа при пациенти с тежка стеноза на аортната клапа. Клапата се състои от радионепрозрачен, саморазгъващ се нитинолов стент с интегрирани платна от свински перикард и вътрешна и външна преграда. Предлага се в три различни размера: S (малък), M (среден) и L (голям). Ключовите компоненти на клапата са показани на **Фигура 1: Аортна клапа ACURATE neo2**. **Таблица 2** показва наличните каталожни номера и размера на клапата за употреба съгласно вродения диаметър на анулуса на пациента.

Преди имплантирането клапата се зарежда внимателно в системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 с помощта на комплекта за зареждане ACURATE neo2.



Фигура 1: Аортна клапа ACURATE neo2

Биологичната клапа е произведена от тъкан с животински произход (свинска перикардна тъкан), която е запазена в разтвори с ниска концентрация на глутаралдехид, който запазва гъвкавостта и силата ѝ. Биологичната тъкан за аортната клапа ACURATE neo2 е третирана с процес за намаляване на калцификацията BioFix™, който е показал значимо намаление на калцификацията при малки животински модели. Няма налични клинични данни, които да показват ефективността при хора. Клапата е химично стерилизирана съгласно валидиран процес, включващ топлинна обработка на тъканта в стерилизиращ разтвор, съдържащ глутаралдехид. Клапата е опакована и съхранена в разтвор с ниска концентрация на глутаралдехид. Глутаралдехидът е показал свойство да намалява антигенността на тъканните клапи и да повишава стабилността на тъканта. Въпреки това глутаралдехид самостоятелно не е установено да засяга или намалява скоростта на калцификация на клапата.

2.3 Материали

Изделието се състои от саморазгъващ се нитинолов стент и свинска перикардна клапа.

Материалите, влизащи в контакт с пациента, съдържащи се в това изделие, са посочени в **Таблица 1**.

Таблица 1: Материали, влизащи в контакт с пациента

Име на материала	Тегло на компонент (g)
Нитинол	1,080
Свински перикард	1,826
Полиетилен терефталат (PET)	0,039

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Материалите, влизащи в контакт с пациента, могат да причинят алергична реакция при някои пациенти.

2.4 Непирогенен

Това изделие отговаря на спецификациите за ограничаване на пирогени.

Таблица 2: Каталожни номера на изделието

Каталожни номера	Име на продукта	Диаметър на вроден аортен анулус
SYM-SV23-004	Аортна клапа ACURATE neo2 S	21 mm ≤ диаметър на анулус ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	Аортна клапа ACURATE neo2 M	23 mm < диаметър на анулус ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	Аортна клапа ACURATE neo2 L	25 mm < диаметър на анулус ≤ 27 mm

Таблица 3 показва текущите съвместими каталожни номера на системата за въвеждане и комплекта за зареждане.

Таблица 3: Съвместима система за въвеждане и комплект за зареждане

Каталожни номера	Име на продукта
SYM-DS-010	Система за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2
SYM-AC-010	Комплект за зареждане ACURATE neo2

2.5 Информация за потребителя

Имплантирането на аортната клапа ACURATE neo2 трябва да се извършва само от лекари, обучени в съответствие с плана за обучение на лекари на Boston Scientific Corporation (BSC). Други лекари не са упълномощени да извършват имплантиране на клапата.

Процедурата по зареждане на аортната клапа ACURATE neo2 трябва да се извършва само от персонал, обучен от BSC. Друг персонал не е упълномощен да извършва процедурата.

Системата за аортна клапа ACURATE neo2 с Active PVseal™ е проектирана да минимизира паравалвуларното изтичане (PVL), да осигури отлична хемодинамика, да сведе до минимум риска от нарушения на проводимостта и да запази коронарния достъп. Безопасността и ефективността на системата за аортен клапан ACURATE neo2 на BSC и нейния предшественик, системата за аортен клапан ACURATE neo™, са установени в множество спонсорирани от BSC предпазарни и постмаркетингови изпитвания с над 1800 пациенти. Успехът на процедурата е постигнат при 97,5% – 98,7% от пациентите, показващи ниски нива на усложнения на процедурата. Ключовите данни за безопасност включват нива на смъртност (30 дни: 1,4% – 3,3%; 1 година: 7,96% – 11,9%), инсулт (30 дни: 1,9% – 2,6% и 1 година: 2,5% – 3,6%), коронарна обструкция (30 дни: 0,0% – 0,8%) и имплантиране на постоянен пейсмейкър (30 дни: 8,3% – 15,0%; 1 година: 9,94% – 17,8%). Ключовите данни за ефективността включват среден аортен градиент (30 дни: 6,7 mm Hg – 7,9 mm Hg; 1 година: 6,9 mm Hg – 7,6 mm Hg), паравалвуларно изтичане (умерено/тежко: 30 дни: 2,9%; 1 година: 2,3%) и функционален клас на Нюйоркската кардиологична асоциация (NYHA) (I/II: 30 дни: 70,1% – 90,0%; 1 година: 71,6% – 86,9%). Тези данни подкрепят безопасността и ефективността на системата за аортна клапа ACURATE neo2 на BSC.

За да се получат оптимални клинични резултати, е необходим правилен подбор на пациента, прецизно оразмеряване и внимателно изпълнение на процедурата. По-подробно ръководство може да бъде намерено в следните публикации: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12–16 и Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 е обект на непрекъснато клинично наблюдение.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Аортната клапа ACURATE neo2 в съчетание със системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 и комплекта за зареждане ACURATE neo2 е предназначена за облекчение на състоянието аортна стеноза при пациенти със симптоматично сърдечно заболяване, дължащо се на тежка калцифицираща вродена аортна стеноза, които са оценени от екип кардиолози, включително сърдечен хирург, като подходящи за терапия с транскатетърна смяна на сърдечна клапа.

САМО ЗА КАНАДА: Показанията за употреба в този документ не са валидни в Канада. Вижте допълнението, приложено към продукта, за показания за употреба

4. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Клиничната полза от системата за аортна клапа ACURATE neo2 е да подобри функцията на аортната клапа с цел да облекчи симптомите и да подобри преживяемостта при пациенти със симптоматично сърдечно заболяване, дължащо се на тежка калцифицираща вродена аортна стеноза, които са оценени от екип от кардиолози като подходящи за терапия с транскатетърна смяна на сърдечна клапа.

5. ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

За клиентите в Европейския съюз: използвайте името на изделието, посочено на етикета, за да потърсите „Обобщение за безопасността и клиничната ефективност“ (Summary of Safety and Clinical Performance) на изделието, което е налично в уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аортната клапа ACURATE neo2 в комбинация със системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 и комплекта за зареждане ACURATE neo2 е противопоказана при пациенти с:

- Неклапна аортна стеноза
- Вродена аортна стеноза или при уникуспидна (с едно платно) или бикуспидна (с две платна) аортна клапа
- Наличие на протезна митрална клапа
- Наличие на предишно имплантирана аортна биопротеза
- Некалцифицираща придобита аортна стеноза
- Нестенозна аортна недостатъчност
- Тежка ексцентричност на калцификацията
- Данни за интракардиална маса, тромб или израсък
- Тежки проблеми с коагулацията
- Активен бактериален ендокардит или други активни инфекции
- Тежка камерна дисфункция с фракция на изтласкване < 20%
- Невъзможност за толериране на антикоагулационна терапия
- Хипертрофична кардиомиопатия със или без обструкция (HCOM)
- Известна алергия към материалите, влизащи в контакт с пациента (нитинол, свински перикард и полиетилен терефталат), аспирин или контрастни вещества
- Разстояние между основата на коронарното платно и съответния коронарен остиум по-малко от 8 mm
- Геометрия на платното по отношение на местоположението на коронарния остиум, представляваща риск от застъпване
- Анатомия, която НЕ Е подходяща за трансфеморален имплант поради размера, заболяването и степента на калцификация или тортуозност на аортата или на илио-феморалните артерии.

Аортната клапа ACURATE neo2 в комбинация със системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 и комплекта за зареждане ACURATE neo2 не трябва да се използва, ако лекарят, извършващ имплантирането, смята, че нейното имплантиране би било в противоречие с най-добрия интерес на пациента.

Аортната клапа ACURATE neo2 не трябва да се поставя на позиции, различни от тези във вродената аортна клапа.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имплантирането на клапата трябва да се извършва само от лекари, обучени в съответствие с плана за обучение на лекари на BSC. Други лекари не са упълномощени да извършват имплантиране на клапата.
- Процедурата по зареждане на клапата трябва да се извършва само от персонал, обучен от BSC. Друг персонал не е упълномощен да извършва процедурата.
- Правилното оразмеряване на вродения аортен анулус преди използването на клапата е от съществено значение, за да не се допусне паравалвуларно изтичане или мигриране. Клапата е предназначена за употреба при пациенти с вроден аортен анулус с размер от 21 mm до 27 mm.
- Не използвайте клапата, ако срокът на годност е изтекъл или температурният индикатор е задействан. (Вижте „Употреба и съхранение“)
- Не използвайте аортната клапа, ако консервиращият разтвор на основа на глутаралдехид не покрива напълно клапата.
- Външната повърхност на бутилката с клапата не е стерилна и не трябва да се поставя в стерилното поле.
- Не добавяйте или прилагайте антибиотици, лекарства или химични вещества към консервиращия разтвор, към разтвора за изплакване (освен хепарин при финалното изплакване) или към аортната клапа, тъй като те биха могли да променят статуса на биологичната тъкан.
- Ако клапата не бъде използвана след изваждане от нейната първична опаковка, тя трябва да се смята за нестерилна и не трябва да се използва.
- Трябва да работите с клапата с максимално внимание и съгласно инструкциите от указанията за употреба на системата за трансфеморално въвеждане/комплекта за зареждане ACURATE neo2, за да не допуснете повреждане на стента и/или биологичните тъканни платна.
- Не зареждайте клапата в системата за въвеждане повече от два пъти, тъй като това може да доведе до повреждане на стента и/или на биологичната тъкан.
- Клапата трябва да се поддържа влажна през цялата процедура по подготовка, за да не се допусне биологичната тъкан да изсъхне. Ако се дехидратираща, биологичната тъкан претърпява необратимо увреждане и клапата не трябва да се използва. Ако е нужно, поддържайте клапата влажна със стерилен физиологичен разтвор по време на процедурата.
- Постдилатацията на клапата може да повреди целостта на изделието или да причини мигриране на клапата. Продължете внимателно, ако е нужно да приложите постдилатация на клапата. Уверете се, че постдилатационната балонна форма, размерите и толерансите са подходящи за клапата.
- Реципиентите на клапата трябва да се поддържат на антиагрегантна терапия освен когато това е противопоказано по преценка на техния лекар.
- При пациенти с изменен калциев метаболизъм може да възникне ускорено влошаване поради калцифична дегенерация на клапата (както при всички биопротези, взаимодействащи с глутаралдехид).

Вижте инструкциите за употреба на системата за трансфеморално въвеждане/комплекта за зареждане ACURATE neo2 за допълнителни предупреждения, свързани със системата за въвеждане.

8. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

8.1 Предпазни мерки преди употреба

- Препоръчва се всички реципиенти на аортна клапа ACURATE neo2 да бъдат профилактично третирани за ендокардит, за да се сведе до минимум възможността от инфекция на протезната клапа.
- Не използвайте аортната клапа ACURATE neo2, ако забележите повреди или дехидратация.

8.2 Предпазни мерки по време на употреба

- С клапата трябва да се работи по такъв начин, че да се избегне контакт с влакна или чужди тела, прилепването на които към клапата може да индуцира емболия или нежелани реакции с кръвта.
- С клапата трябва да се борави с асептична техника. Консервиращият разтвор не е подходящ за повторно стерилизиране на клапата.
- Глутаралдехид може да причини раздразнение на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция, или вдишване на разтвора. Използвайте само с подходяща вентилация. Ако възникне контакт с кожата, незабавно изплакнете засегнатата зона с вода. В случай на контакт с очите веднага потърсете медицинска помощ.
- Имплантирането на аортната клапа трябва да се предшества от дилатация на стенозната вродена аортна клапа чрез балонна валвулопластика на аортната клапа.
- Към момента няма данни за дългосрочната издръжливост на транскатетърните сърдечни клапи. Препоръчва се редовно медицинско проследяване, за да се оцени колко добре функционира сърдечната клапа на пациента.

Вижте инструкциите за употреба на системата за трансфеморално въвеждане/комплекта за зареждане ACURATE neo2 за допълнителни предпазни мерки, свързани със системата за въвеждане.

9. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Рисковете, усложненията и нежеланите реакции, които могат да бъдат свързани с употребата на аортната клапа ACURATE neo2 в комбинация със системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 и комплекта за зареждане ACURATE neo2, включват рисковете, свързани с конвенционалната хирургична замяна на аортна клапа (sAVR), както и тези, свързани с транскатетърното имплантиране на аортна клапа (TAVI).

Известните или очаквани рискове са изброени по-долу в избучен ред:

- Алергична или нежелана реакция (включително лекарства, анестезия, контраст или материали на изделието)
- Ангина
- Аритмия или ново нараняване на проводната система (включително необходимост от поставяне на пейсмейкър)
- Болка или възпаление
- Бъбречна недостатъчност
- Дисфункция, влошаване или недостатъчност на клапата
- Дихателна недостатъчност
- Емболи (включително въздух, тъкан, тромб или материали от изделието)
- Инфекция (локална или системна, включително ендокардит)
- Клапна стеноза или регургитация (централна или паравалвуларна)
- Коронарна обструкция
- Кървене, включително кръвоизлив или хематом (вероятно изискващи трансфузия или допълнителна интервенция)
- Миокарден инфаркт
- Нараняване на съд (включително място на достъп) като спазъм, лимфни проблеми, псевдоаневризма, артериовенозна фистула, травма, дисекция, перфорация и руптура
- Недостатъчност или нараняване на митралната клапа
- Нервно увреждане или неврологични дефицити (включително енцефалопатия)
- Остро нарушение на мозъчното кръвообращение, инсулт, преходна исхемична атака или исхемичен инсулт, включително асимптоматични находки при невровизуализация
- Перикардит, перикарден излив или сърдечна тампонада
- Периферна исхемия или инфаркт
- Плеврален излив
- Радиационно увреждане
- Разместване, миграция или емболизация на изделието
- Смърт
- Сърдечна недостатъчност
- Сърдечна недостатъчност, водеща до нисък сърдечен дебит (кардиогенен шок) или белодробен оток
- Треска и пирогенна реакция
- Тромбоза на клапата или изделието
- Увреждане на миокарда или сърдечната клапа (включително перфорация или руптура)
- Хемолиза и/или хемолитична анемия
- Хипертония/хипотония

В резултат на тези нежелани реакции може да се наложи медицинска, перкутанна или хирургична намеса, включително имплантиране на втора клапа, повторна операция и замяна на клапата на пациента. Тези реакции може да доведат до летален изход.

10. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА ЯМР



Неклиничните тестове са демонстрирали, че аортната клапа ACURATE е „MR Conditional“ (съвместим с магнитен резонанс при определени условия). Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в ядрено-магнитна система само при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla, с
- Максимален пространствен градиент от 13200 G/cm (132 T/m)
- **Максимална мощност на продукта от 238000000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Теоретично изчислен** максимум усреднен за цялото тяло (WBA) специфичен коефициент на поглъщане (SAR) от 2 W/kg (нормален работен режим)

Ако информацията за конкретен параметър не е включена, няма условия, свързани с този параметър.

При условията на сканиране, определени по-горе, аортната клапа ACURATE се очаква да доведе до максимално повишаване на температурата с по-малко от 1,8°C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**), **свързано с радиочестотното повишаване на температурата**, и 1,5°C (**2 W/kg, 3 Tesla**), **свързано с радиочестотното повишаване на температурата**, след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични тестове артефактът на образа, предизвикан от изделието, се простира приблизително на 7,1 mm от аортната клапа ACURATE, когато се изобразява с градиент ехо пулс секвенция и ЯМР система 3 Tesla.

Качеството на изображението от ЯМР може да бъде компрометирано, ако изследваната област е в точно същата област или относително близо до позицията на клапата.

11. КАК СЕ ДОСТАВЯ

11.1 Данни за изделието

Аортната клапа ACURATE neo2 се доставя стерилна и непиrogenна с етикет със сериен номер и стойка за клапата, прикрепена към стабилизиращите арки.

Първичната опаковка се състои от бутилка, затворена със запечатана капачка, и съдържа клапата, потопена в разтвор на основата на глутаралдехид, с температурен индикатор, който се показва на горната страна на опаковката. Температурният индикатор служи за засичане на температурни условия извън границите по време на транспортиране.

Вторичната опаковка се състои от две предпазни обвивки от пяна, които предпазват първичната опаковка от механични удари, и картонена кутия. Да не се използва, ако опаковката е увредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

11.2 Употреба и съхранение

Аортната клапа ACURATE neo2 трябва да се съхранява при температура в обхвата от 5°C (41°F) до 25°C (77°F). Долната температурна граница трябва да се наблюдава внимателно, тъй като при температури, близки до 0°C (32°F), консервиращият разтвор започва да замръзва и това може да доведе до необратими увреждания на биологичната тъкан.

Не оставяйте клапата в зони, изложени на пряка слънчева светлина или в близост до източници на топлина или климатични уреди. Излагането на пряка слънчева светлина може да доведе до промени в свойствата на консервиращия разтвор.

Активираният температурен индикатор показва, че клапата е била изложена на температура извън границите по време на транспортирането. Използвайте клапата само ако индикаторът ясно показва „OK“. Вижте **Фигура 2: Тълкуване на дисплея на температурния индикатор**.

Температура извън границите: Не използвайте продукта	Подходящ за употреба продукт

Фигура 2: Тълкуване на дисплея на температурния индикатор

ЗАБЕЛЕЖКА: целта на температурния индикатор е да се наблюдава за температури извън границите по време на транспортирането. Той не е предназначен за наблюдение на температурните условия по време на срока на годност на аортната клапа ACURATE neo2.

12. РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Вижте инструкциите за употреба на системата за трансфеморално въвеждане/комплекта за зареждане ACURATE neo2 за подробности относно допълнителни елементи за безопасна употреба, подготовка, зареждане и имплантиране на изделието.

12.1 Депониране

След употреба изделието и първичната опаковка може да съдържат биологично опасни вещества. Изделието и първичната опаковка трябва да се третират и изхвърлят като биологично опасен отпадък или да бъдат третирани и изхвърлени съгласно всички приложими болнични, административни и/или местни правителствени разпоредби. Препоръчителна е употребата на контейнер за биологично опасни отпадъци със символ за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци. Не изгаряйте компоненти, които съдържат батерия и/или електроника. Неправилното изхвърляне може да доведе до взрив.

Всички други опаковки трябва да се изхвърлят безопасно в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

12.2 След процедурата

Предпишете антиагрегантна терапия в съответствие с местните стандарти за лечение. Препоръчва се проследяване след процедурата на 30 дни, 1 година и всяка година след това или според местния стандарт за грижа.

Моля, водете досие на пациента с номера на продукта (UPN) и серийния номер на имплантираното изделие. Попълнете картата за импланта съгласно инструкциите в раздел 12.4 и предайте попълнената карта на импланта на пациента.

Ако във връзка с това изделие възникне сериозен инцидент, за него трябва да се съобщи на производителя и компетентните местни регулаторни органи.




12.3 Информация за пациент с имплантируемо изделие

Посъветвайте пациента, че на уебсайта на Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) може да се намери допълнителна информация.

12.4 Инструкции за картата за имплант

Отстранете перфорираното окачващо ухо от картата за импланта, преди да я дадете на пациента. Поставете отлепващ се етикет от продукта върху предоставената карта за имплант на пациента и попълнете необходимото съдържание на картата. Вижте **Таблица 4**.

Таблица 4: Разбиране на символите на картата за импланта на пациента.

Символ	Действие
	Посочете датата на имплантиране на изделието
	Посочете информация за здравно заведение и/или лекар.
	Посочете името на пациента

Дайте попълнената карта за импланта на пациента.

13. ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА

Уверете се, че пациентът е информиран за следните важни точки:

- Противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и потенциални нежелани реакции, които са пряко свързани с пациента.
- Режим на лечение след процедурата и необходимите визити за проследяване според местния стандарт за грижа.
- Спазване на визитите за проследяване и уведомяване на техния доставчик на здравни услуги за всички възможни симптоми и признаци, които потенциално биха могли да показват влошаване или неизправност на аортната клапа (напр. сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт, инсулт).
- Повишен риск от инфекция с имплантираната аортна клапа и необходимостта да държат картата за импланта на пациента със себе си през цялото време, за да информират своя доставчик на здравни услуги, преди да им бъде направена каквато и да било инвазивна процедура или ЯМР изследване.
- Изделието е постоянен имплант и е тествано за структурна ефективност (цялост на изделието и умора на компонентите) до 5 години. Към момента няма данни за дългосрочната издръжливост на транскатетърните сърдечни клапи. Препоръчва се редовно медицинско проследяване, за да се оцени колко добре функционира сърдечната клапа на пациента.

14. ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на изделието посетете (www.bostonscientific.com/warranty).

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal и BioFix са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

15. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.



Contents
Съдържание



Valve sterilized using a Chemical solution.
Клапа, стерилизирана с химичен разтвор



Contains Glutaraldehyde
Съдържа глутаралдеhid

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. 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.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Versione obsoleta. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastarana verzija. Nemojte koristiti.
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.



51081293-20

2022-10
<bg>