

ACURATE neo2™

Aortni zalistak

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

SADRŽAJ

1. UPOZORENJE O PONOVDNOJ UPORABI	1
2. OPIS UREĐAJA	1
2.1 Sadržaj.....	1
2.2 Načelo rada.....	1
Slika 1: Aortni zalistak ACURATE neo2.....	1
2.3 Materijali.....	1
Tablica 1: Materijali koji dolaze u doticaj s pacijentima.....	2
2.4 Nepirogeno.....	2
Tablica 2: Kataloški brojevi uređaja.....	2
Tablica 3: Kompatibilni sustav za uvođenje i komplet za uvođenje.....	2
2.5 Informacije za korisnika.....	2
3. NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU	2
4. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI	2
5. SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI	2
6. KONTRAINDIKACIJE	2
7. UPOZORENJA	3
8. MJERE OPREZA	3
8.1 Mjere opreza prije uporabe.....	3
8.2 Mjere opreza tijekom uporabe.....	3
9. NUSPOJAVE	4
10. SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR	4
11. NAČIN ISPORUKE	4
11.1 Pojednosti o uređaju.....	4
11.2 Rukovanje i skladištenje.....	5
Slika 2: Tumačenje zaslona s pokazateljem temperature.....	5
12. UPUTE ZA UPOTREBU	5
12.1 Odlaganje u otpad.....	5
12.2 Nakon postupka.....	5
12.3 Informacije za pacijenta o ugradivom uređaju.....	5
12.4 Upute za kartice implantata.....	5
Tablica 4: Objašnjenje simbola na pacijentovoj kartici implantata.....	5
13. INFORMACIJE ZA PACIJENTA	6
14. JAMSTVO	6
15. DEFINICIJE SIMBOLA	6

Rx ONLY

Opres: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

1. UPOZORENJE O PONOVDNOJ UPORABI

Sadržaj se isporučuje STERILIZIRAN pomoću kemijske otopine. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite svog predstavnika tvrtke Boston Scientific. Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenata, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe odložite pakovanje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

2. OPIS UREĐAJA

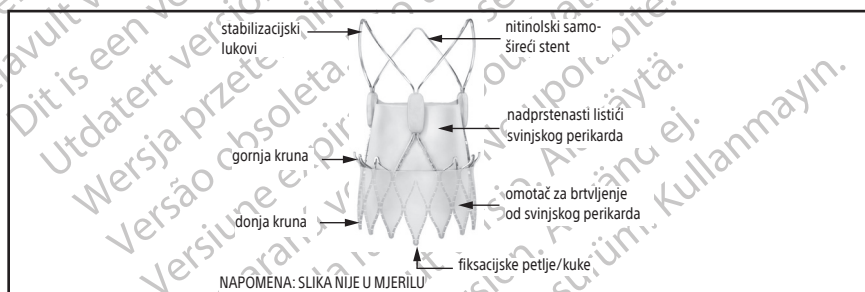
2.1 Sadržaj

Jedan (1) aortni zalistak ACURATE neo2.

2.2 Načelo rada

Aortni zalistak ACURATE neo2 (u daljnjem tekstu „zalistak“) je bioproteza za minimalno invazivnu transkatetersku zamjenu aortnog zalistka u pacijenata s teškom stenozom aortnog zalistka. Zalistak se sastoji od samoširećeg stenta od nitinola, koji je nepropustan za zračenje, s integriranim listićima svinjskog osrčja i vanjskim omotačem. Dostupan je u tri veličine: S (mali), M (srednji) i L (veliki). Ključne komponente zalistka prikazane su na **Slici 1: Aortni zalistak ACURATE neo2**. **Tablica 2** navodi dostupne kataloške brojeve i veličinu zalistka za uporabu u odnosu na promjer nativnog anulusa u pacijenta.

Prije implantacije, zalistak se pažljivo umeće u transfemoralni sustav za uvođenje ACURATE neo2 pomoću kompleta za uvođenje ACURATE neo2.



Slika 1: Aortni zalistak ACURATE neo2.

Biološki zalistak proizvodi se od tkiva životinjskog podrijetla (tkiva svinjskog osrčja) koje je sačuvano u otopini glutaraldehida niske koncentracije, čime je sačuvana njegova savitljivost i čvrstoća. Biološko tkivo za aortni zalistak ACURATE neo2 obrađeno je postupkom za smanjenje kalcifikacije BioFix™, za koji se na manjim životinjskim modelima pokazalo da značajno smanjuje kalcifikaciju. Klinički podaci o učinkovitosti u slučaju ljudi nisu dostupni. Zalistak se kemijski sterilizira u skladu s odobrenim postupkom koji uključuje toplinsku obradu tkiva u otopini za sterilizaciju koja sadrži glutaraldehyd. Zalistak se pakira i pohranjuje u otopini glutaraldehida niske koncentracije. Poznato je da glutaraldehyd smanjuje antigeničnost zalistaka od tkiva i povećava stabilnost tkiva. Međutim, nije dokazano da sam glutaraldehyd utječe na ili smanjuje stopu kalcifikacije zalistka.

2.3 Materijali

Uređaj se sastoji od samoširećeg stenta od nitinola i svinjskog perikardijalnog zalistka.

Materijali prisutni u ovom uređaju, koji dolaze u doticaj s pacijentima, navedeni su u **tablici 1**.

Tablica 1: Materijali koji dolaze u doticaj s pacijentima

Naziv materijala	Težina po komponenti (g)
nitinol	1,080
svinjsko osrčje	1,826
polietilen tereftalat (PET)	0,039

UPOZORENJE: materijali koji dolaze u doticaj s pacijentima mogu u nekih pacijenata izazvati alergijsku reakciju.

2.4 Nepirogeno

Ovaj uređaj zadovoljava specifikacije o ograničenju pirogena.

Tablica 2: Kataloški brojevi uređaja

Kataloški brojevi	Naziv proizvoda	Promjer nativnog aortnog anulusa
SYM-SV23-004	Aortni zalistak ACURATE neo2 S	21 mm ≤ promjer anulusa ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	Aortni zalistak ACURATE neo2 M	23 mm < promjer anulusa ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	Aortni zalistak ACURATE neo2 L	25 mm < promjer anulusa ≤ 27 mm

Tablica 3 navodi kataloške brojeve trenutno kompatibilnog sustava za uvođenje i kompleta za uvođenje.

Tablica 3: Kompatibilni sustav za uvođenje i komplet za uvođenje

Kataloški brojevi	Naziv proizvoda
SYM-DS-010	Transfemorani sustav za uvođenje ACURATE neo2
SYM-AC-010	Komplet za uvođenje ACURATE neo2

2.5 Informacije za korisnika

Implantaciju aortnog zalistka ACURATE neo2 trebaju obavljati samo liječnici koji su prošli program obuke za liječnike tvrtke Boston Scientific Corporation (BSC). Drugi liječnici nisu ovlašteni za obavljanje implantacije zalistka.

Postupak umetanja aortnog zalistka ACURATE neo2 smije obavljati samo osoblje koje je prošlo obuku tvrtke BSC. Ostalo osoblje nije ovlašteno za izvođenje tog postupka.

Sustav aortnog zalistka ACURATE neo2 s tehnologijom Active PVseal™ osmišljen je za smanjenje paravalvularnog propuštanja (PVL-a), omogućavanje odlične hemodinamike, smanjenje opasnosti od smetnji provodljivosti i očuvanje koronarnog pristupa. Sigurnost i učinkovitost sustava aortnog zalistka ACURATE neo2 tvrtke BSC i njegovog prethodnika, sustava aortnog zalistka ACURATE neo™, utvrđena je kroz više ispitivanja na preko 1800 pacijenata koja je tvrtka BSC naručila prije i nakon stavljanja proizvoda na tržište. Uspjeh u postupku postignut je u 97,5 % – 98,7 % pacijenata, čime je dokazana niska stopa komplikacija tijekom postupka. Ključni podaci o sigurnosti uključuju stope smrtnosti (30 dana: 1,4 % – 3,3 %; 1 godina: 7,96 % – 11,9 %), moždani udar (30 dana: 1,9 % – 2,6 % i 1 godina: 2,5 % – 3,6 %), koronarna blokada (30 dana: 0,0 % – 0,8 %) i ugradnja trajnog srčanog stimulatora (30 dana: 8,3 % – 15,0 %; 1 godina: 9,94 % – 17,8 %). Ključni podaci o učinkovitosti uključuju srednji aortni gradijent (30 dana: 6,7 mm Hg – 7,9 mm Hg; 1 godina: 6,9 mm Hg – 7,6 mm Hg), paravalvularno propuštanje (umjereno/teško: 30 dana: 2,9 %; 1 godina: 2,3 %) i funkcionalna klasifikacija udruge New York Heart Association (I/II: 30 dana: 70,1 % – 90,0 %; 1 godina: 71,6 % – 86,9 %). Ovi podaci demonstriraju sigurnost i učinkovitost sustava aortnog zalistka ACURATE neo2 tvrtke BSC.

Nužan je odgovarajući odabir pacijenta, pažljivo određivanje veličine i pažnja tijekom izvršavanja postupaka da bi se postigli optimalni klinički rezultati. Detaljnije upute potražite u sljedećim publikacijama: 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 zahtijeva stalan klinički nadzor.

3. NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Aortni zalistak ACURATE neo2, u kombinaciji s transfemoralnim sustavom za uvođenje ACURATE neo2 i kompletom za uvođenje ACURATE neo2, indiciran je za ublažavanje aortne stenoze u pacijenata sa simptomatskom bolešću srca uslijed teške native kalcifikacijske aortne stenoze prema procjeni kardiološkog tima, uključujući kardiološkog kirurga, koja je prikladna za liječenje zamjenskom transkateterskom srčanom valvulom.

SAMO ZA KANADU: indikacije za uporabu u ovom dokumentu ne vrijede za Kanadu. Za indikacije za uporabu pogledajte dodatak priložen proizvodu.

4. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI

Klinička korist sustava aortnog zalistka ACURATE neo2 sastoji se od poboljšanja funkcije aortnog zalistka s namjerom ublažavanja simptoma i poboljšanja preživljavanja u pacijenata sa simptomatskom bolesti srca zbog teške native kalcifikacijske aortne stenoze za koje srčani tim procijeni da su prikladni za liječenje zamjenskom transkateterskom srčanom valvulom.

5. SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Za kupce u Europskoj uniji upotrijebite naziv proizvoda koji se nalazi na oznaci kako biste potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda koji je dostupan na web-mjestu Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRAINDIKACIJE

Aortni zalistak ACURATE neo2, u kombinaciji s transfemoralnim sustavom za uvođenje ACURATE neo2 i kompletom za uvođenje ACURATE neo2, kontraindiciran je u pacijenata koji imaju sljedeće:

- nevalvularnu aortnu stenozu
- urođenu aortnu stenozu ili aortni zalistak s jednim ili dva listića
- prostetički mitralni zalistak

- prethodno implantiranu aortnu bioprotezu
- nekalcifikacijsku stečenu aortnu stenozu
- nestenotični aortni nedostatak
- tešku ekscentričnost kalcifikacije
- znakove unutarsrčane mase, tromba ili vegetacije
- ozbiljne poteškoće s koagulacijom
- aktivni bakterijski endokarditis ili druge aktivne infekcije
- tešku ventrikularnu disfunkciju s istisnom frakcijom < 20 %
- nemogućnost tolerancije antikoagulantnog liječenja
- hipertrofijsku kardiomiopatiju s opstrukcijom ili bez nje (HOCM)
- poznatu alergiju na materijale koji dolaze u doticaj s pacijentima (nitinol, svinjski perikard i polietilentereftalat), aspirin ili kontrastna sredstva
- udaljenost između baze koronarnog kuspisa i odgovarajućeg srčanog otvora manju od 8 mm
- geometriju listića u odnosu na položaj koronarnog otvora koja predstavlja rizik od preklapanja
- anatomiju koja NIJE primjerena za transfemoralni implantat zbog veličine, oboljenja i uznapređovalosti kalcifikacije ili tortuoznosti aorte ili iliofemoralnih arterija.

Aortni zalistak ACURATE neo2, u kombinaciji s transfemoralnim sustavom za uvođenje ACURATE neo2 i kompletom za uvođenje ACURATE neo2, ne smije se upotrijebiti ako liječnik koji obavlja implantaciju smatra da bi ta implantacija bila u suprotnosti s dobrobiti pacijenta.

Aortni zalistak ACURATE neo2 smije se postavljati samo na mjesto nativnog aortnog zalistka.

7. UPOZORENJA

- Implantaciju zalistka trebaju obavljati samo liječnici koji su prošli program obuke za liječnike tvrtke BSC. Drugi liječnici nisu ovlašteni za obavljanje implantacije zalistka.
- Postupak umetanja zalistka smije obavljati samo osoblje koje je prošlo obuku tvrtke BSC. Ostalo osoblje nije ovlašteno za izvođenje tog postupka.
- Prije uporabe zalistka mora se točno izmjeriti nativni aortni anulus kako bi se spriječilo paravalvularno propuštanje ili migracija. Zalistak je namijenjen za uporabu u pacijenta s prirodnom veličinom nativnog aortnog anulusa od 21 mm do 27 mm.
- Zalistak nemojte upotrebljavati ako je istekao rok valjanosti ili se aktivirao pokazatelj temperature. (Pogledajte **Rukovanje i skladištenje**)
- Zalistak nemojte upotrijebiti ako otopina za konzerviranje na bazi glutaraldehida potpuno ne prekriva zalistak.
- Vanjska površina bočice za zalistak nije sterilna i ne smije se stavljati u sterilno polje.
- Nemojte dodavati ni primjenjivati antibiotike, lijekove ili druge kemijske tvari u otopinu za konzerviranje, otopinu za ispiranje (osim heparina u konačnom ispiranju) ili na zalistak jer bi to moglo promijeniti stanje biološkog tkiva.
- Ako se zalistak ne upotrijebi nakon što se izvadi iz primarne ambalaže, smatra se nesterilnim i ne smije se upotrebljavati.
- Zaliskom rukujte s najvećom pažnjom i u skladu s Uputama za upotrebu transfemoralnog sustava za uvođenje / kompleta za uvođenje ACURATE neo2 kako ne biste oštetili stent i/ili listiće biološkog tkiva.
- Nemojte umetati zalistak u sustav za uvođenje više od dva puta jer to može oštetiti stent i/ili biološko tkivo.
- Zalistak se mora održavati vlažnim tijekom cijelog postupka pripreme kako bi se spriječilo isušivanje biološkog tkiva. Ako se biološko tkivo isuši, nepovratno će se oštetiti, pa se zalistak ne smije upotrijebiti. Ako je potrebno, tijekom postupka se služite sterilnom fiziološkom otopinom kako bi zalistak ostao vlažan.
- Naknadna dilatacija zalistka može oštetiti cjelovitost proizvoda ili prouzročiti migraciju zalistka. Postupajte oprezno ako je nužno naknadno proširivati zalistak. Provjerite jesu li oblik, dimenzije i tolerancije balona za naknadnu dilataciju prikladni za dotični zalistak.
- Primatelji zalistka trebaju uzimati antitrombotičnu terapiju osim u slučaju kontraindikacija, što određuje njihov liječnik.
- Ubrzano propadanje zbog kalcifikacijske degeneracije zalistka (kao i kod svake bioproteze križno povezane glutaraldehidom) može se pojaviti u pacijenata s promijenjenim metabolizmom kalcija.

Daljnja upozorenja vezana uz sustav za uvođenje potražite u Uputama za upotrebu transfemoralnog sustava za uvođenje / kompleta za uvođenje ACURATE neo2.

8. MJERE OPREZA

8.1 Mjere opreza prije uporabe

- Preporučuje se da se svi primatelji aortnog zalistka ACURATE neo2 profilaktički liječe protiv endokarditisa kako bi se umanjila mogućnost infekcije prostetičkog zalistka.
- Nemojte se služiti aortnim zaliskom ACURATE neo2 ako je vidljivo oštećen ili isušen.

8.2 Mjere opreza tijekom uporabe

- Aortnim zaliskom ACURATE neo2 treba rukovati tako da se izbjegne dodir s vlaknima ili stranim tijelima čije prijanjanje uz zalistak može uzrokovati embolije ili neželjene reakcije u krvi.
- Zaliskom se mora rukovati aseptičkom tehnikom. Otopina za konzerviranje nije prikladna za ponovnu sterilizaciju zalistka.
- Glutaraldehid može prouzročiti iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbjegavajte produljeno ili ponovljeno izlaganje ili udisanje otopine. Upotrebljavajte samo s odgovarajućom ventilacijom. Ako dode do kontakta s kožom, odmah isperite zahvaćeno područje vodom. U slučaju kontakta s očima odmah potražite pomoć liječnika.
- Implantaciji zalistka mora prethoditi dilatacija nativnog stenotičnog aortnog zalistka pomoću balonske aortne valvuloplastike.
- Dugoročna izdržljivost transkateterskih srčanih valvula trenutno nije poznata. Preporučuje se redovita liječnička kontrola kako bi se procijenila kvaliteta rada srčanog zalistka u pacijenta.

Dodatne mjere opreza vezane uz sustav za uvođenje potražite u Uputama za upotrebu transfemoralnog sustava za uvođenje / kompleta za uvođenje ACURATE neo2.

9. NUSPOJAVE

Rizici, komplikacije i nuspojave koje se mogu povezati uz uporabu aortnog zalistka ACURATE neo2, u kombinaciji s transfemoralnim sustavom za uvođenje ACURATE neo2 i kompletom za uvođenje ACURATE neo2, uključuju one rizike vezane uz uobičajenu kiruršku zamjenu aortnog zalistka (sAVR), kao i one vezane uz transkatetersku implantaciju aortnog zalistka (TAVI).

Poznati ili očekivani rizici navedeni su na sljedećem popisu abecednim redom:

- alergijska reakcija ili nuspojava (uključujući lijekove, anesteziju, kontrastno sredstvo i materijale proizvoda)
- angina
- aritmija ili nova ozljeda sustava za provođenje (uključujući potrebu za ugradnjom elektrostimulatora srca)
- bol ili upala
- bubrežna insuficijencija ili zatajenje bubrega
- cerebrovaskularna nezgoda, moždani udar, prolazni ishemijski napadaj ili cerebralni infarkt, uključujući nalaz asimptomatskog neurosnimanja
- disfunkcija, smanjena funkcija ili zatajenje zalistka
- embolus (uključujući zrak, tkivo, tromb ili materijale uređaja)
- hemoliza i/ili hemolitička anemija
- hipertenzija/hipotenzija
- infarkt miokarda
- infekcija (lokalna ili sistemska, uključujući endokarditis)
- insuficijencija ili ozljeda mitralnog zalistka
- koronarna blokada
- krvarenje, uključujući izljev krvi ili hematoma (s mogućom potrebom za transfuziju ili dodatnu intervenciju)
- ozljeda krvne žile (uključujući mjesto pristupa) kao što je spazam, problemi s limfom, pseudoaneurizma, arteriovenska fistula, trauma, disekcija, perforacija i ruptura
- ozljeda miokarda ili valvule (uključujući perforaciju ili puknuće)
- ozljeda uslijed zračenja
- ozljeda živca ili neurološki deficiti (uključujući encefalopatiju)
- periferna ishemija ili infarkt
- perikarditis, perikardijalni izljev ili srčana tamponada
- pleuralni izljev
- pogrešno postavljanje, migracija ili embolizacija uređaja
- respiracijska insuficijencija ili zatajenje
- smrt
- srčani zastoj
- tromboza zalistka ili uređaja
- valvularna stenoza ili regurgitacija (središnja ili paravalvularna)
- vrućica i pirogena reakcija
- zatajenje srca koje dovodi do smanjenog srčanog izlaza (kardiogeni šok) ili plućnog edema

Kao rezultat navedenih nuspojava, osobi bi mogla trebati medicinska, perkutana ili kirurška intervencija, uključujući implantaciju drugog zalistka, ponavljanje kirurškog zahvata i zamjenu zalistka. Navedene nuspojave mogu imati smrtnu ishodu.

10. SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR



Neklinička ispitivanja pokazala su da je aortni zalistak ACURATE uvjetno siguran za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimiti u sustavu magnetske rezonancije pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje jačine 1,5 T i 3 T, **uz**
- maksimalni prostorni gradijent polja od 13.200 G/cm (132 T/m)
- **maksimalni produkt sile od 238.000.000 G²/cm (238 T²/m)**
- **teorijski procijenjena** maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela (WBA) od 2 W/kg (pri normalnom načinu rada)

Ako informacije o određenom parametru nisu navedene, to znači da nema stanja povezanih s tim parametrom.

Pod gore definiranim uvjetima skeniranja, očekuje se da će aortni zalistak ACURATE proizvesti maksimalni porast temperature manji od 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 T**) **povećanja temperature povezanog s radijskom frekvencijom** i 1,5 °C (**2 W/kg, 3 T**) **povećanja temperature povezanog s radijskom frekvencijom** nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkim ispitivanjima slikovni artefakt izazvan uređajem proteže se otprilike 7,1 mm od aortnog zalistka ACURATE kada je snimljen impulsnom sekvencom gradijentnog odjeka i sustavom MR-a od 3 T.

Kvaliteta slike dobivene MR-om može biti ugrožena ako je područje interesa u potpuno istom području ili relativno blizu položaja zalistka.

11. NAČIN ISPORUKE

11.1 Pojedinsti o uređaju

Aortni zalistak ACURATE neo2 isporučuje se sterilan i nepirogen s oznakom serijskog broja i držačem zalistka pričvršćenim na stabilizacijske lukove.

Primarna ambalaža sastoji se od bočice zatvorene zabrtvljenim navojnim poklopcem u kojoj se nalazi zalistak uronjen u otopinu za konzerviranje na bazi glutaraldehida s pokazateljem temperature vidljivim na vrhu kutije. Pokazatelj temperature služi za otkrivanje temperaturnih uvjeta izvan raspona tijekom prijetoza.



Sekundarna ambalaža sastoji se od dvije zaštitne oplate od pjene kako bi se primarna ambalaža zaštitila od mehaničkog šoka te kutije. Nemojte upotrebljavati ako je prije upotrebe pakiranje oštećeno ili slučajno otvoreno. Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

11.2 Rukovanje i skladištenje

Aortni zalistak ACURATE neo2 mora se čuvati na temperaturi u rasponu od 5 °C (41 °F) do 25 °C (77 °F). Potrebno je pažljivo pratiti nižu granicu temperature jer se na temperaturama blizu 0 °C (32 °F) otopina za konzerviranje počinje smrzavati, a to može uzrokovati nepovratna oštećenja na biološkom tkivu.

Nemojte ostavljati zalistak na mjestima izloženima izravnom sunčevom svjetlu ili blizu opreme za grijanje ili klimatizaciju. Izloženost sunčevom svjetlu uzrokuje promjene u svojstvima otopine za konzerviranje.

Aktivirani pokazatelj temperature označava da je zalistak tijekom prijevoza bio izložen temperaturi izvan raspona. Zalistak upotrijebite samo ako pokazatelj jasno prikazuje „OK” (U redu). Pogledajte **sliku 2: Tumačenje zaslona s pokazateljem temperature**.

Temperatura izvan raspona: nemojte upotrebljavati proizvod	Proizvod se smije upotrebljavati
	

Slika 2: Tumačenje zaslona s pokazateljem temperature

NAPOMENA: svrha pokazatelja temperature je praćenje temperatura koje tijekom prijevoza izadu iz raspona. Nije namijenjen za praćenje temperaturnih uvjeta tijekom razdoblja skladištenja aortnog zalistka ACURATE neo2.

12. UPUTE ZA UPOTREBU

Pojedinosti o dodatnim predmetima za sigurnu upotrebu, pripremu, uvođenje i implantaciju uređaja potražite u Uputama za upotrebu transfemoralnog sustava za uvođenje / kompleta za uvođenje ACURATE neo2.

12.1 Odlaganje u otpad

Nakon upotrebe uređaj i primarna ambalaža mogu sadržavati biološki opasne tvari. Uređaj i primarnu ambalažu treba zbrinuti i odložiti u otpad kao biološki opasan otpad ili ih zbrinuti i odložiti u otpad u skladu s važećim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima. Preporučuje se uporaba spremnika za biološki opasan materijal sa simbolom za biološku opasnost. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se odlagati u komunalni otpad.

Nemojte spaljivati bilo koji dio koji sadrži bateriju i/ili elektroniku. Nepravilno odlaganje može prouzročiti eksploziju.

Svu ostalu ambalažu treba zbrinuti na siguran način u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

12.2 Nakon postupka

Prepišite antitrombocitnu terapiju u skladu s lokalnim standardima zdravstvene skrbi. Kontrola nakon postupka preporučuje se za 30 dana, 1 godinu, a potom jednom godišnje ili prema lokalnim standardima zdravstvene skrbi.

U evidenciji pacijenta zabilježite broj proizvoda (UPN) i serijski broj implantiranog uređaja. Ispunite karticu implantata prema uputama u odjeljku 12.4 i ispunjenu karticu implantata dajte pacijentu.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.




12.3 Informacije za pacijenta o ugradivom uređaju

Pacijenta obavijestite da su dodatne informacije dostupne na web-mjestu tvrtke Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Upute za kartice implantata

Uklonite perforirani jezičac s kartice implantata prije nego što je date pacijentu. Zalijepite naljepnicu s proizvoda na pacijentovu karticu implantata i upišite informacije potrebne na kartici. Pogledajte **tablicu 4**.

Tablica 4: Objašnjenje simbola na pacijentovoj kartici implantata.

Simbol	Radnja
	Navedite datum implantacije uređaja.
	Navedite podatke o zdravstvenoj ustanovi i/ili liječniku.
	Navedite ime pacijenta.

Ispunjenu karticu implantata dajte pacijentu.

13. INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Provjerite je li pacijent informiran o sljedećim važnim točkama:

- Kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i potencijalne nuspojave koje se izravno odnose na pacijenta.
- Režim uzimanja lijekova nakon postupka i potrebne kontrole u skladu s lokalnim standardima zdravstvene skrbi.
- Dolaženje na kontrolu i obavještanje liječnika o svim mogućim simptomima i znakovima koji bi potencijalno mogli ukazivati na pogoršanje ili neispravnost aortnog zalistka (npr. zatajenje srca, infarkt miokarda, moždani udar).
- Povećani rizik od infekcije s ugrađenim aortnim zaliskom i potreba stalnog nošenja kartice implantata sa sobom kako bi davatelji zdravstvenih usluga bili obaviješteni prije eventualnog invazivnog postupka ili pregleda sustavom za MR.
- Ovaj je uređaj trajni implantat čije su strukturne performanse (integritet uređaja i zamor komponenti) testirane za razdoblje do 5 godina. Dugoročna izdržljivost transkateterskih srčanih valvula trenutno nije poznata. Preporučuje se redovita liječnička kontrola kako bi se procijenila kvaliteta rada srčanog zalistka u pacijenta.

14. JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na (www.bostonscientific.com/warranty).

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal i BioFix žigovi su tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih pridruženih tvrtki.

Svi drugi žigovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

15. DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uređaja koji se mogu naći na oznakama definirani su na stranici www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.

Остаряла версия. Не используйте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. 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 obsolete. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notijð ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne používajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Contents
Sadržaj



Valve sterilized using a Chemical solution.
Ventil steriliziran kemijskom otopinom



Contains Glutaraldehyde
Sadrži glutaraldehid

Остаряла версія. Да не се използва.
Zastaralá verze. Neroužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. 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.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versione expirata. Skal ikke brukes.
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.



51081293-21

2022-10
< hr >