

ACURATE neo2™

Aordiklapp

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

Rx ONLY

Ettevaatust! USA föderaalseedused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.

SISUKORD

1. UUESTI KASUTAMISE HOIATUS	1
2. SEADME KIRJELDUS	1
2.1 Sisu.....	1
2.2 Tööpõhimõte.....	1
Joonis 1. Aordiklapp ACURATE neo2.....	1
2.3 Materjalid.....	1
Tabel 1. Patsiendiga kokkupuutuvad materjalid.....	2
2.4 Mittepürogeenne.....	2
Tabel 2. Seadmete katalooginumbrid.....	2
Tabel 3. Sobiv paigaldussüsteem ja laadimiskomplekt.....	2
2.5 Kasutajateave.....	2
3. KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED	2
4. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS	2
5. OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KOKKUVÕTE	2
6. VASTUNÄIDUSTUSED	2
7. HOIATUSED	3
8. ETTEVAATUSABINÕUD	3
8.1 Ettevaatusabinõud enne kasutamist.....	3
8.2 Ettevaatusabinõud kasutamise ajal.....	3
9. KÕRVALTOIMED	4
10. MRT OHUTUSALANE TEAVE	4
11. TARNIMISVIIS	4
11.1 Seadme üksikasjad.....	4
11.2 Käsitsemine ja hoiundamine.....	5
Joonis 2. Temperatuuriindikaatori kuva tõlgendamine.....	5
12. TEGEVUSJUHISED	5
12.1 Kõrvaldamine.....	5
12.2 Protseduurijärgne tegevus.....	5
12.3 Implanteeritava seadme patsiendi andmed.....	5
12.4 Implantaadi kaardi suunised.....	5
Tabel 4. Sümbolite mõistmine patsiendi implantaadi kaardil.....	5
13. TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS	6
14. GARANTII	6
15. SÜMBOLITE DEFINITSIOONID	6

1. UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Sisu tarnitakse keemilise lahusega STERILISEERITULT. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on kahjustatud. Kahjustuse avastamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurilist ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsiooni või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)e levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamise, haigestumise või surma.

Pärast kasutamist toimetage seadme pakend haigla, administratiivsete või riiklike seaduste kohaselt jäätmekäitlusesse.

2. SEADME KIRJELDUS

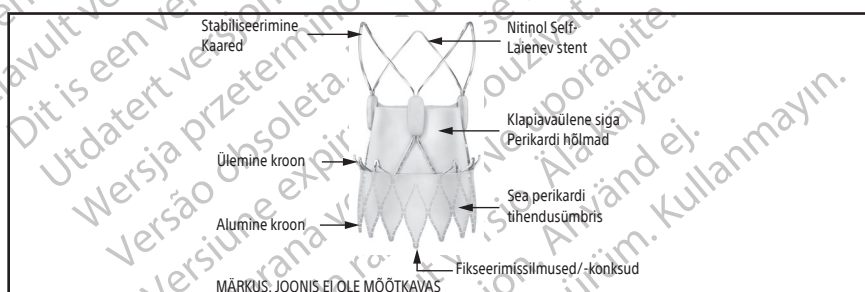
2.1 Sisu

Üks aordiklapp (1) ACURATE neo2.

2.2 Tööpõhimõte

Aordiklapp ACURATE neo2 (või klapp) on bioproteesi aordiklapi minimaalselt invasiivseks transkateetriliseks vahetamiseks patsientidel, kellel esineb raske aordiklapi stenoos. Klapp koosneb röntgenkontrastsest, nitinoolist valmistatud iselaienevast stendist, sea perikardi integreeritud hõlmadest ning sisemisest ja välisest ümbrisest. See on saadaval kolmes erinevas suurus: S (väike), M (keskmine) ja L (suur). Klapi põhikomponendid on näidatud **joonisel 1: aordiklapp ACURATE neo2**. Tabelis 2 on toodud saadaval olevate klappide katalooginumbrid ja suurused vastavalt patsiendi natiivklapi klapiava diameetritele.

Enne implanteerimist laaditakse klapp ettevaatlikult transfemoraalsesse edastussüsteemi ACURATE neo2, kasutades laadimiskomplekti ACURATE neo2.



Joonis 1. Aordiklapp ACURATE neo2

Bioloogiline klapp on valmistatud loomsest koest (sea perikardi koest), mida on säilitatud glutaaraldehüüdi väikese kontsentratsiooniga lahuses, et tagada klapi paindumus ja tugevus. Aordiklappi ACURATE neo2 on töödeldud BioFix™ kaltsifitseerimis-paranduse protsessiga, mis on näidanud, et see vähendab oluliselt kaltsifikatsiooni väikeloomade mudelites. Kliinilised andmed tõhususe kohta inimestel puuduvad. Klapp on keemiliselt steriliseeritud vastavalt valideeritud toimingule, mis hõlmab koe kuumtötlust steriliseeriva lahusega, mis sisaldab glutaaraldehüüdi. Klapp on pakendatud ja seda säilitatakse väikse kontsentratsiooniga glutaaraldehüüdi lahuses. On leitud, et glutaaraldehüüd vähendab koe klappide antigeensust ja suurendab koe stabiilsust. On aga leitud, et ainult glutaaraldehüüd ei mõjuta ega vähenda klapi kaltsifitseerumise kiirust.

2.3. Materjalid

Seade koosneb iselaienevast nitinoolstendist ja sea perikardi klapist.

Selles seadmes sisalduvad patsiendiga kokkupuutuvad materjalid on loetletud **tabelis 1**.

Tabel 1. Patsiendiga kokkupuutuvad materjalid

Materjali nimi	Komponendi kaal (g)
Nitinool	1,080
Sea perikard	1,826
Polüetüleentereftalaat (PET)	0,039

HOIATUS! Patsiendiga kokkupuutuvad materjalid võivad mõnedel patsientidel põhjustada allergilist reaktsiooni.

2.4 Mittepürogeenne

See seade vastab pürogeensuse piirnormidele.

Tabel 2. Seadmete katalooginumbrid

Katalooginumbrid	Toote nimetus	Natiivklapi klapiava läbimõõt
SYM-SV23-004	Aordiklapp ACURATE neo2 S	21 mm ≤ klapiava läbimõõt ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	Aordiklapp ACURATE neo2 M	23 mm < klapiava läbimõõt ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	Aordiklapp ACURATE neo2 L	25 mm < klapiava läbimõõt ≤ 27 mm

Tabelis 3 on näidatud sobiva paigaldussüsteemi ja laadimiskomplekti katalooginumbrid.

Tabel 3. Sobiv paigaldussüsteem ja laadimiskomplekt

Katalooginumbrid	Toote nimetus
SYM-DS-010	Transfemoraalne edastussüsteem ACURATE neo2
SYM-AC-010	ACURATE neo2 laadimiskomplekt

2.5 Kasutajateave

Aordiklapi ACURATE neo2 implanteerimise peavad teostama ainult Boston Scientific Corporation (BSC) Physician Training Plani kohaselt koolitatud arstid. Teistel arstidel ei ole lubatud klappi implanteerida.

Aordiklapi ACURATE neo2 laadimisprotseduuri peavad teostama ainult BSC poolt koolitatud töötajad. Teistel töötajatel pole lubatud protseduuri teostada.

Aordiklapi ACURATE neo2 süsteem koos aktiivse PVseal™-iga loodi eesmärgiga vähendada paravalvulaarset leket (PVL), pakkuda suurepäraselt hemodünaamikat, vähendada juhtivushäirete riski ja säilitada juurdepääs pärgarterile. BSC aordiklapi ACURATE neo2 süsteemi ja selle eelkäija aordiklapi ACURATE neo™ süsteemi ohutus ja tulemuslikkus on tõendatud mitmes BSC sponsoreeritud turuletumise eelses ja järgses uuringus üle 1800 patsiendil. Protseduuri edukus saavutati 97,5%–98,7% patsientidest, mis näitab protseduuri madalat komplikatsioonide taset. Peamised ohutusandmed hõlmavad surmajuhtumeid (30 päeva: 1,4%–3,3%; 1 aasta möödudes: 7,96%–11,9%), insult (30 päeva: 1,9%–2,6% ja 1 aasta: 2,5%–3,6%) pärgarteri obstruktsioon (30 päeva: 0,0%–0,8%) ja püsiv südamestimulaatori implanteerimine (30 päeva: 8,3%–15,0%; 1 aasta möödudes: 9,94% - 17,8%). Peamised toimivusandmed hõlmavad aordi keskmiist gradienti (30 päeva: 6,7 mm Hg–7,9 mm Hg; 1 aasta: 6,9 mm Hg–7,6 mm Hg), paravalvulaarne leke (möödukas/raske: 30 päeva: 2,9%; 1 aasta möödudes: 2,3%) ja New York Heart Associationi funktsionaalne klass (I/II: 30 päeva: 70,1%–90,0%; 1 aasta möödudes: 71,6% - 86,9%). Need andmed toetavad BSC aordiklapi ACURATE neo2 süsteemi ohutust ja toimivust.

Optimaalsete kliiniliste tulemuste saavutamiseks on vajalik patsiendi õige valik, hoolikas suuruse määramine ja tähelepanelikkus protseduuri teostamisel. Üksikasjalikumad juhised leiata järgmistest väljaannetest: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12-16 ja Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 on pideva kliinilise jälgimise all.

3. KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Aordiklapp ACURATE neo2 koos transfemoraalse edastussüsteemi ACURATE neo2 ja laadimiskomplektiga ACURATE neo2 on näidustatud aordistenoosi leevendamiseks kaltsifitseerunud raskekujulise natiivaordi stenoosist põhjustatud sümptomaatilise südamehaigusega patsientidel, kelle sobivust transkateetriliseks südameklapi vahetamiseks hindab südamemeeskond, sh südamekirurg.

AINULT KANADA: käesoleva dokumendi kasutusnäidustused ei kehti Kanadas. Vt kasutusjuhendit toote lisast.

4. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS

Aordiklapi ACURATE neo2 süsteemi kliiniline kasu seisneb aordiklapi funktsiooni parandamises eesmärgiga leevendada sümptomeid ja parandada ellujäämist kaltsifitseerunud raskekujulise natiivaordi stenoosist põhjustatud sümptomaatilise südamehaigusega patsientidel, kes on südamemeeskonna poolt hinnatud transkateetriliseks südameklapi vahetamiseks sobivaks.

5. OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KOKKUVÕTE

Euroopa Liidu klientidel tuleb kasutada märgistusel olevat seadme nime, et otsida seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõtet, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. VASTUNÄIDUSTUSED

Aordiklapp ACURATE neo2 koos transfemoraalse edastussüsteemi ACURATE neo2 ja laadimiskomplektiga ACURATE neo2 on vastunäidustatud patsientidele, kellel esineb:

- mittevalvulaarne aordistenoos,
- kongenitaalne aordistenoos või unikuksidaalne või bikuspidaalne aordiklapp,
- prosteetilise mitraalklapi olemasolu,

- eelnevalt implanteeritud aordi bioprotees,
- mittekaltsifitseerunud omandatud aordistenoos,
- mittestenootiline aordipuudulikkus,
- kaltsifikatsiooni raske ekstsentrilisus,
- intrakardiaalse massi, trombi või vegetatsioonide leid,
- rasked hüübivusprobleemid,
- aktiivne bakteriaalne endokardiit või muud aktiivsed infektsioonid,
- raske vatsakese düsfunktsioon väljutusfraktsiooniga < 20%,
- antikoagulantravi mittetaluvus,
- koos või ilma obstruktsioonita hüpertroofne kardiomiopaatia,
- teadaolev allergia patsiendiga kokkupuutuvate materjalide (nitinool, sea perikardi ja polüetüleentereftalaat), aspiriini või kontrastaine suhtes,
- koronaarse hõlma aluse ja vastava koronaarava vaheline kaugus on alla 8 mm,
- hõlma geomeetria koronaarava asukoha suhtes põhjustab kattuvuse riski,
- anatoomia EI sobi suuruse, haiguse ja aordi või iliofemoraalsete arterite kaltsifikatsiooni astme või väänlemise tõttu transfemoraalseks implanteerimiseks.

Aordiklappi ACURATE neo2 koos transfemoraalse edastussüsteemi ACURATE neo2 ja laadimiskomplektiga ACURATE neo2 ei tohiks kasutada, kui implanteeriv arst usub, et selle implanteerimine oleks vastuolus patsiendi parimate huvidega.

Aordiklappi ACURATE neo2 ei tohi paigaldada natiivsest aordiklapist erinevatesse kohtadesse.

7. HOIATUSED

- Klapi peavad implanteerima ainult kava BSC Physician Training Plani kohaselt koolitatud arstid. Teistel arstidel ei ole lubatud klappi implanteerida.
- Klapi laadimisprotseduuri peavad teostama ainult BSC poolt koolitatud töötajad. Teistel töötajatel pole lubatud protseduuri teostada.
- Enne klapi kasutamist on määrava tähtsusega natiivse aordiklapi klapiava õige suuruse määramine, et ennetada paravalvulaarset leket või migreerumist. Klapp on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kelle natiivse aordiklapi klapiava suurus on vahemikus 21 mm kuni 27 mm.
- Ärge kasutage klappi, kui aegumiskuupäev on möödas või temperatuurindikaator on rakendunud. (vt lõiku "**Käsitsemine ja hoitudamine**")
- Ärge kasutage klappi, kui glutaaraldehüüdil põhinev säilituslahus ei kata klappi täielikult.
- Klapi pudeli välispind ei ole steriilne ja seda ei tohi viia steriilseesse välja.
- Ärge lisage ega kandke säilituslahusesse, loputuslahusesse (välja arvatud lõpliku loputuse hepariin) ega aordiklapi peale antibiootikume, ravimeid ega keemilisi ühendeid, kuna need võivad muuta bioloogilise koe olekut.
- Kui klappi pärast primaarsest pakendist eemaldamist ei kasutata, tuleb seda pidada mittesteriilseks ja seda ei tohi kasutada.
- Käsitsege klappi väga ettevaatlikult ja järgige transfemoraalse edastussüsteemi/laadimiskomplekti ACURATE neo2 kasutusjuhiseid, et vältida stendi ja/või bioloogiliste kudede hõlmade kahjustamist.
- Ärge laadige klappi edastussüsteemi rohkem kui kaks korda, kuna see võib stenti ja/või bioloogilist kude kahjustada.
- Klappi tuleb kogu ettevalmistamisprotseduuri ajal hoida niiskena, et vältida bioloogilise koe kuivamist. Kui bioloogiline kude on dehüdreeritud, saab see pöördumatult kahjustada ja klappi ei tohi kasutada. Vajadusel hoidke klappi protseduuri ajal niiskena steriilse soolvee lahusega.
- Klapi järeldilatatsioon võib seadme terviklikkust kahjustada ja põhjustada klapi migreerumist. Kui klapi järeldilatatsioon on vajalik, jätkake ettevaatlikult. Kontrollige, et järeldilatatsiooni ballooni kuju, mõõtmed ja tolerantsid on klapi jaoks sobivad.
- Klapi saajad peavad jääma trombotsüüdiravile, välja arvatud juhul, kui nende arst leiab, et see on vastunäidustatud.
- Muutunud kaltsiumi metabolismiga patsientidel võib esineda klapi (nagu mistahes muu glutaaraldehüüdiga ristseotud bioproteesiga) kaltsifikatsioonist põhjustatud degeneratsioonist tingitud kiirenenud kahjustumist.

Täiendavaid edastussüsteemiga seotud hoiatusi lugege transfemoraalse edastussüsteemi/laadimiskomplekti ACURATE neo2 kasutusjuhendist.

8. ETTEVAATUSABINÕUD

8.1 Ettevaatusabinõud enne kasutamist

- Soovitav on kõiki aordiklapi ACURATE neo2 saajaid profülaktiliselt endokardiidi suhtes ravida, et minimeerida proteesklapi infektsiooni võimalust.
- Ärge kasutage aordiklappi ACURATE neo2, kui on näha, et see on kahjustatud või dehüdreeritud.

8.2 Ettevaatusabinõud kasutamise ajal

- Klappi tuleb käsitseta sellisel viisil, et vältida kokkupuudet kiudude või võõrkehadega, mille kleepumine klapile võib indutseerida emboleid või soovimatuid reaktsioone verrega.
- Klapi käsitsemisel tuleb kasutada aseptilist tehnikat. Säilituslahus ei sobi klapi uuesti steriliseerimiseks.
- Glutaaraldehüüd võib põhjustada naha, silmade, nina ja kurgu ärritust. Vältige pikaleveninud või korduvat kokkupuudet lahusega või lahuse sissehingamist. Kasutage ainult piisava ventilatsiooniga. Nahaga kokkupuutel loputage kahjustatud piirkonda kohe veega. Silma sattumise korral otsige kohe meditsiinilist abi.
- Klapi implanteerimisele peab eelnema stenootilise natiivse aordiklapi dilateerimine ballooniga aordiklapi valvuloplastika teel.
- Transkateeri südameklappide pikaajalist vastupidavust pole piisavalt uuritud. Soovitav on regulaarne arstlik järelkontroll, et hinnata, kui hästi patsiendi südameklapp toimib.

Täiendavaid edastussüsteemiga seotud ettevaatusabinõusid lugege transfemoraalse edastussüsteemi/laadimiskomplekti ACURATE neo2 kasutusjuhendist.

9. KÕRVALTOIMED

Aordiklapi ACURATE neo2 kasutamiseks koos transfemoraalse edastussüsteemi ACURATE neo2 ja laadimiskomplektiga ACURATE neo2 seotud riskid, tüsistused ja kõrvaltoimed võivad hõlmavad riske, mis on seotud tavapärase kirurgilise aordiklapi vahetusega (SAVR) ja transkateetrilise aordiklapi implanteerimisega (TAVI).

Teadadaolevad ja oodatavad riskid on järgmised:

- allergiline reaktsioon või kõrvaltoime (sh ravimid, anesteesia, kontrastaine või seadme materjalid)
- angiin
- arütmia või uue juhtivussüsteemi vigastus (sealhulgas südamestimulaatori sisestamise vajadus)
- emboolia (sealhulgas õhk, kude, tromb või seadme materjalid)
- hemolüüs ja/või hemolüütiline aneemia
- hingamispuudulikkus või hingamisteede talitluse puudumine
- hüpotensioon/hüpertensioon
- infektsioon (lokaalne või süsteemne, sealhulgas endokardiit)
- kiirgusvigastus
- klapi stenoos või regurgitatsioon (tsentraalne või paravalvulaarne)
- klapi talitlushäired, halvenemine või rike
- klapi või seadme tromboos
- mitraalklapi puudulikkus või vigastus
- müokardi infarkt
- müokardi või klapi vigastus (sealhulgas perforatsioon või rebend)
- närvikahjustus või neuroloogiline häire (sealhulgas entsefalopaatia)
- neerupuudulikkus või neerude talitluse puudumine
- palavik ja pürogeenne reaktsioon
- pärgarteri obstruktsioon
- perikardi isheemia või infarkt
- perikardiit, perikardi efusioon või südame tamponaad
- pleuraefusioon
- seadme vale paigutus, nihkumine või embolisatsioon
- südamepuudulikkus
- südamepuudulikkus, mis põhjustab südamelöökide vähenemist (kardiogeenne šokk) või kopsuturset
- surm
- tserebrovaskulaarne õnnetus, insult, mööduv isheemiline atakk või ajuinfarkt, sealhulgas asümptomaatilised neuropiltide leiud
- valu või põletik
- verejooks, sealhulgas hemorraagia või hematoom (mis võib vajada vereülekannet või täiendavat sekkumist)
- veresoonte vigastus (sh juurdepääsukoht), nagu spasm, lümfisüsteemi probleemid, pseudoaneurüsm, arteriovenoosne fistul, trauma, dissektsioon, perforatsioon ja rebend

Nende kõrvaltoimete tagajärjel võib patsient vajada meditsiinilist, perkutaanset või kirurgilist sekkumist, sealhulgas teise klapi implanteerimist, klapi uuesti opereerimist ja asendamist. Need toimingud võivad lõppeda surmaga.

10. MRT OHUTUSALANE TEAVE



Mittekliinilised testid on näidanud, et ACURATE aordiklapp on magnetresonantsiga (MR) tingimuslikult ühilduv. Selle seadmega patsienti saab ohutult MR-süsteemis skaneerida järgmistel tingimustel.

- 1,5 tesla ja 3 tesla suurune staatiline magnetväli
- Maksimaalne ruumilise gradiendi magnetväli 13 200 Gs/cm (132 T/m)
- **Toote maksimaalne jõud** 238 000 000 G²/cm (**238 T²/m**)
- **Teoreetiliselt hinnatud** maksimaalne kogukehha keskmistatud (WBA) erinelevuskiirus (SRA) 2 W/kg (tavatöörežiimis)

Kui konkreetse parameetri kohta pole teavet lisatud, pole selle parameetriga seotud tingimusi.

Eespool määratletud skaneerimistingimustes põhjustab ACURATE aordiklapp eeldatavasti maksimaalse temperatuuri tõusu vähem kui 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 teslat**) raadiosagedusega seotud temperatuuri tõus ja 1,5 °C (**2 W/kg, 3 teslat**) raadiosagedusega seotud temperatuuri tõus pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

Mittekliinilistes uuringutes ulatus seadme pildiarfekt aordiklapist ACURATE ligikaudu 7,1 mm kaugusele, kui pildiloomes kasutati gradientehho impulsssekvenssi ja 3-teslast MR-süsteemi.

MR-pildi kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv alla on klapi sama piirkonnas või klapi asukohale suhteliselt lähedal.

11. TARNISVIIS

11.1 Seadme üksikasjad

Aordiklapp ACURATE neo2 tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena koos seerianumbri sildiga ja stabiliseerimiskaarele kinnitatud klapihoidikuga.

Peamine pakend sisaldab tihediga keeratava korgiga suletud pudelit, mis sisaldab glutaaraldehüüdi sisaldavasse säilituslahusesse viidud klappi koos temperatuuriindikaatoriga, mida näete karbi ülasaosas. Temperatuuriindikaator tuvastab transportimise ajal lubatud vahemikust väljaspool oleva temperatuuri.

Sekundaarne pakend sisaldab karpi ja kaht vahtpolstriit, mis kaitsevad primaarset pakendit mehaaniliste löökide eest.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud.



Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteleetav.

11.2 Käsitsemine ja hoiudamine

Aordiklappi ACURATE neo2 tuleb hoiustada temperatuurivahemikus 5 °C (41 °F) kuni 25 °C (77 °F). Madalamat temperatuuripiiri tuleb hoolikalt jälgida, kuna 0 °C (32 °F) lähedastel temperatuuridel hakkab säilituslahus külmuma ja see võib bioloogilist kude pöördumatult kahjustada.

Ärge jätke klappi kohta, kus see puutub kokku otsese päikese kiirgusega, ega kütteseadmete või õhukonditsioneeride lähedusse. Kokkupuude päikese kiirgusega soodustab säilituslahuse omaduste muutumist.

Aktiveeritud temperatuuriindikaator näitab, et klapp on transportimisel kokku puutunud lubatud vahemikust väljajäävate temperatuuridega. Kasutage klappi ainult siis, kui indikaator näitab selgelt OK. Vt **joonis 2: Temperatuuriindikaatori kuva tõlgendamine**.

Temperatuurivahemikust väljas: Ärge kasutage toodet.	Toodet võib kasutada
	

Joonis 2. Temperatuuriindikaatori kuva tõlgendamine

MÄRKUS. Temperatuuriindikaatorite eesmärk on jälgida lubatud vahemikust väljajäävaid temperatuure transportimise ajal. See pole ette nähtud aordiklappi ACURATE neo2 säilitamisel temperatuuritingimuste jälgimiseks.

12. TEGEVUSJUHISED

Seadme ohutu kasutamise, ettevalmistamise, laadimise ja implanteerimise kohta lisateabe saamiseks lugege transfemoraalse edastussüsteemi/laadimiskomplekti ACURATE neo2 kasutusjuhendit.

12.1 Kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib seadmes ja primaarsetel pakenditel leiduda bioohtlike aineid. Seadet ja primaarset pakendit tuleb käidelda ning need kõrvaldada bioohtlike jäätmetena või lasta neid töödelda ja need kõrvaldada kooskõlas haigla, kohalike ja/või riiklike võimude kehtestatud määrustega. Soovitav on kasutada bioohtliku sümboliga bioohtlike ainete mahutit. Töötlemata bioohtlike jäätmeid ei tohi kõrvaldada harilikku olmejäätmesüsteemi.

Ärge põletage komponente, mis sisaldavad akut või elektroonikat. Vale kõrvaldamine võib põhjustada plahvatuse.

Kõik muud pakendid tuleb ohutult kõrvaldada haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse korra kohaselt.

12.2 Protseduurijärgne tegevus

Määrake trombotsüütidevastane ravi vastavalt kohalikule ravistandardile. Protseduurijärgne järelkontroll on soovitatav teostada 30 päeva ja 1 aasta möödudes ning seejärel kord aastas või kohaliku ravistandardi kohaselt.

Säilitage andmed patsiendile implanteeritud seadme tootenumbri (UPN) ja seerianumbri kohta. Täitke implantaadi kaart vastavalt jaotises 12.4 toodud juhistele ja andke täidetud implantaadi kaart patsiendile.

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest intsidendist tuleb teatada tootjale ja asjakohasele kohalikule ametiasutusele.

12.3 Implanteeritava seadme patsiendi andmed

Teavitage patsiente, et ettevõtte Boston Scientific veebilehel (www.bostonscientific.com/patientlabeling) võib olla neile vajalikku lisateavet.

12.4 Implantaadi kaardi suunised

Enne implantaadi kaardi patsiendile andmist eemaldage sellelt perforeeritud riputusaa. Kleepige tootelt mahatõmmatav etikett kaasasolevale patsiendi implantaadi kaardile ja kirjutage kaardile vajalikud andmed. Vt **tabel 4**.

Tabel 4. Sümbolite mõistmine patsiendi implantaadi kaardil.

Sümbol	Toiming
	Sisestage seadme implanteerimise kuupäev
	Sisestage tervishoiuasutuse ja/või arsti andmed.
	Sisestage patsiendi nimi

Andke täidetud implantaadi kaart patsiendile.

13. TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS

Patsienti tuleb kindlasti teavitada järgmistest olulistest punktidest.

- Vastunäidustused, hoiatused, ettevaatusabinõud ja võimalikud kõrvaltoimed, mis on patsiendiga otseselt seotud.
- Protseduurijärgne raviskeem ja vajalikud järelravi visiidid tuleb korraldada vastavalt kohalikule ravistandardile.
- Järelvisiitidele kohaletulemine ja oma tervishoiuteenuse osutaja teavitamine võimalikest sümptomitest ja tunnustest, mis võivad viidata aordiklapi seisukorra halvenemisele või talitlushäirele (nt südamepuudulikkus, müokardiinfarkt, insult).
- Implanteeritud aordiklapiga kaasnev suurem viirustesse nakatumise oht ja vajadus hoida patsiendi implantaadi kaarti alati endaga kaasas, et anda tervishoiuteenuse osutajale enne invasiivsete protseduuride või MRT-uuringu teostamist vajalikku teavet.
- See seade on püsiimplantaat ning selle struktuurne jõudlus (seadme terviklikkus ja komponentide normaalne kulumine) on tagatud vähemalt 5 aastaks. Transkateeri südameklappide pikaajalist vastupidavust pole piisavalt uuritud. Soovitav on regulaarne arstlik järelkontroll, et hinnata, kui hästi patsiendi südameklapp toimib.

14. GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiata aadressilt (www.bostonscientific.com/warranty).

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal ja BioFix on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle sidusettevõtete kaubamärgid.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

15. SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

Märgistusel sageli kasutatavad meditsiiniseadme sümbolid on määratletud veebilehel www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Lisamärgistused on määratletud selle dokumendi lõpus.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Neizmantot.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versioni expirata. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Contents
Sisu



Valve sterilized using a Chemical solution.
Klapp steriliseeritud keemilise lahusega



Contains Glutaraldehyde
Sisaldab glutaaraldehüüdi

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. 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.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versione expiratá. Ne používať.
Zastaraná verzija. Ne uporabljajte.
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.



51081293-22

2022-10
<et>