

ACURATE neo2™

Aorttaläppä

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

SISÄLLYSLUETTELO

1. UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS	1
2. LAITTEEN KUVAUS	1
2.1 Sisältö	1
2.2 Toimintaperiaate	1
Kuva 1: ACURATE neo2 -aorttaläppä	1
2.3 Materiaalit	2
Taulukko 1: Potilaaseen koskettavat materiaalit	2
2.4 Pyrogeeniton	2
Taulukko 2: Laitteiden kataloginumerot	2
Taulukko 3: Yhteensopiva syöttöjärjestelmä ja lataussarja	2
2.5 Käyttäjätiedot	2
3. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET	2
4. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA	2
5. YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ	2
6. VASTA-AIHEET	3
7. VAROITUKSET	3
8. VAROTOIMET	3
8.1 Varotoimet ennen käyttöä	3
8.2 Käytön aikaiset varotoimet	3
9. HAITTATAPAHTUMAT	4
10. MRI-TURVALLISUUSTIEDOT	4
11. TOIMITUSTAPA	5
11.1 Laitetiedot	5
11.2 Käsittely ja säilytys	5
Kuva 2: Lämpötilan ilmaisimen näytön tulkitseminen	5
12. KÄYTTÖOHJEET	5
12.1 Hävittäminen	5
12.2 Toimenpiteen jälkeen	5
12.3 Implantoitavan laitteen potilastiedot	5
12.4 Implanttikortin ohjeet	6
Taulukko 4: Potilaan implanttikortin symbolien ymmärtäminen	6
13. POTILAALLE TIEDOKSI	6
14. TAKUU	6
15. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT	6

Rx ONLY

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

1. UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Sisältö toimitetaan kemiallisella liuoksella STERILOITUNA. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientificin edustajalle.

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta – tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Hävitä pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai kunnallishallinnon käytäntöjen mukaisesti.

2. LAITTEEN KUVAUS

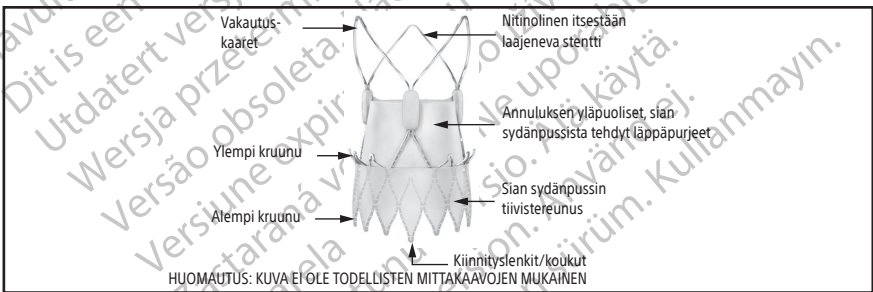
2.1 Sisältö

Yksi (1) ACURATE neo2 -aorttaläppä.

2.2 Toimintaperiaate

ACURATE neo2 -aorttaläppä ("läppä") on bioproteesi minimaalisen invasiiviseen, katetrin kautta tehtävään aorttaläpän korvaamiseen potilailla, joilla on vakava aorttaläpän ahtauma. Läppä koostuu röntgenpositiivisesta, nitinolisesta itsestään laajenevasta stentistä, jossa on integroidut sian läppäpurjeet sekä sisä- ja ulkoreunus. Siitä on saatavilla kolmea eri kokoa: S (pieni), M (keskikokoinen) ja L (suuri). Läpän keskeiset osat esitetään **kuvasssa 1: ACURATE neo2 -aorttaläppä**. Taulukossa 2 esitetään käytettävät kataloginumerot ja läpän koot, jotka valitaan potilaan oman annuluksen sisähalkaisijan mukaan.

Ennen implantointia läppä ladataan varovasti transfemoraaliseen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmään käyttämällä ACURATE neo2 -lataussarjaa.



Kuva 1: ACURATE neo2 -aorttaläppä

Biologinen läppä on valmistettu eläinperäisestä kudoksesta (sian sydänpussikudoksesta), joka on säilytetty laimeaan glutaarialdehydiliuokseen sen joustavuuden ja kestävyys säilyttämiseksi. ACURATE neo2 -aorttaläpän biologista kudosta on käsitelty kalkkipoistoa vähentävällä BioFix™-menetelmällä, joka on osoittanut kalkkeutumisen merkittävää vähenemistä pienissä eläimissä. Kliinisiä tietoja ei ole saatavilla sen tehokkuudesta ihmisillä. Läppä steriloidaan kemiallisesti hyväksytyn prosessin mukaisesti, johon kuuluu kudoksen lämpökäsittely glutaaraldehydiä sisältävässä sterilointiliuoksessa. Läppä pakataan ja säilytetään matalapitoisessa glutaaraldehydiliuoksessa. Glutaaraldehydin on osoitettu vähentävän kudosläppien antigeenisyyttä ja lisäävän kudoksen stabiiliutta. Pelkän glutaaraldehydin ei kuitenkaan ole osoitettu vaikuttavan läpän kalkkeutumiseen tai vähentävän sitä.

2.3 Materiaalit

Laite koostuu itsestään laajenevasta nitinolistentistä ja sian sydänpussiläpästä. Tämän laitteen potilaaseen koskettavat materiaalit luetellaan taulukossa 1.

Taulukko 1: Potilaaseen koskettavat materiaalit

Materiaalin nimi	Paino komponenttia kohden (g)
Nitinoli	1.080
Sian sydänpussi	1.826
Polyetyleenitereftalaatti (PET)	0.039

VAROITUS: Potilaaseen koskettavat materiaalit voivat aiheuttaa allergisen reaktion joillekin potilaille.

2.4 Pyrogeeniton

Tämä laite täyttää pyrogeenin rajaehdot.

Taulukko 2: Laitteiden kataloginumerot

Kataloginumerot	Tuotteen nimi	Potilaan aortan annuluksen halkaisija
SYM-SV23-004	ACURATE neo2 -aorttaläppä S	20,5 mm ≤ annuluksen halkaisija ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	ACURATE neo2 -aorttaläppä M	22,5 mm < annuluksen halkaisija ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	ACURATE neo2 -aorttaläppä L	24,5 mm < annuluksen halkaisija ≤ 27 mm

Taulukko 3 esittää nykyisen yhteensopivan syöttöjärjestelmän ja lataussarjan kataloginumerot.

Taulukko 3: Yhteensopiva syöttöjärjestelmä ja lataussarja

Kataloginumerot	Tuotteen nimi
SYM-DS-010	Transfemoraalinen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmä
SYM-AC-010	ACURATE neo2 -lataussarja

2.5 Käyttäjätiedot

ACURATE neo2 -aorttaläpän implantoinnin saavat suorittaa vain Boston Scientific Corporationin (BSC) lääkärikoulutussuunnitelman mukaan koulutetut lääkärit. Muita lääkäreitä ei ole valtuutettu suorittamaan läpän implantointia.

ACURATE neo2 -aorttaläpän lataustoimenpiteen saa suorittaa vain BSC:n kouluttama henkilöstö. Muuta henkilöstöä ei ole valtuutettu suorittamaan tätä toimenpidettä.

ACURATE neo2 -aorttaläppäjärjestelmä, jossa on Active PVSeal™-tiivistys, on suunniteltu minimoimaan läpän vuoto (PVL), tarjoamaan erinomaista hemodynamiikkaa, minimoimaan johtumishäiriöiden vaara ja säilyttämään sepelvaltimoon pääsy. BSC ACURATE neo2 -aorttaläppäjärjestelmän ja sitä edeltäneen ACURATE neo™ -aorttaläppäjärjestelmän turvallisuus ja suorituskyky on todettu useissa BSC:n toimeksiantamissa yli 1 800 potilaalla tehdyissä markkinointia edeltävissä ja sitä seuraavissa tutkimuksissa. Toimenpide onnistui 97,5–98,7 %:lla potilaista ja toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita ilmeni vähän. Tärkeimpiin turvallisuustietoihin kuuluvat kuolleisuusluvut (30 vrk: 1,4–3,3 %; 1 vuosi: 7,96–11,9 %), aivohalvaus (30 vrk: 1,9–2,6 % ja 1 vuosi: 2,5–3,6 %), sepelvaltimotukos (30 vrk: 0,0–0,8 %) ja pysyvän tahdistimen implantointi (30 vrk: 8,3–15,0 %; 1 vuosi: 9,94 % - 17,8%). Tärkeimpiin suorituskykytietoihin kuuluvat keskimääräinen aortan gradientti (30 vrk: 6,7–7,9 mmHg; 1 vuosi: 6,9–7,6 mmHg), läppävuoto (kohtalainen/vaikea: 30 vrk: 2,9 %; 1 vuosi: 2,3 %) ja New York Heart Associationin toimintaluokka (I/II: 30 vrk: 70,1–90,0 %; 1 vuosi: 71,6% - 86,9%). Nämä tiedot tukevat BSC ACURATE neo2 -aorttaläppäjärjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta.

Optimaalisten kliinisten tulosten saavuttamiseksi potilaan asianmukainen valinta, huolellinen mitoitus ja toimenpiteen toteuttamisen huolellisuus on taattava. Tarkempia ohjeita on seuraavissa julkaisuissa: 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 on jatkuvassa kliinisessä tarkkailussa.

3. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

ACURATE neo2 -aorttaläppä yhdessä transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän ja ACURATE neo2 -lataussarjan kanssa on tarkoitettu lievittämään aortan ahtaumaa potilailla, joilla on natiivin aorttaläpän vaikean kalkkisen stenoosin aiheuttama symptomaattinen sydänsairaus ja joiden sydäntiimi, mukaan lukien sydänkirurgi, on arvioinut soveltuvan keinoläpän asennukseen katetrin avulla.

VAIN KANADASSA: Tässä asiakirjassa olevat käyttöaiheet eivät päde Kanadassa. Katso tuotteen käyttöaiheisiin liitetty lisäys

4. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA

ACURATE neo2 -aorttaläppäjärjestelmän kliininen etu on, että se parantaa aorttaläpän toimintaa tarkoituksena lievittää oireita ja parantaa eloonjäämistä potilailla, joilla on natiivin aorttaläpän vaikean kalkkisen stenoosin aiheuttama symptomaattinen sydänsairaus ja joiden sydäntiimi on arvioinut soveltuvan keinoläpän asennukseen katetrin avulla.

5. YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: käytä etiketissä olevaa laitenimeä, kun haet yhteenvetoa laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä, joka on saatavilla eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) sivustosta: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. VASTA-AIHEET

ACURATE neo2 -aorttaläppä yhdessä transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän ja ACURATE neo2 -lataussarjan kanssa on vasta-aiheinen potilaille, joilla on

- läppään liittymätön aortan ahtauma
- synnynnäinen aortan ahtauma tai yksiliuskainen tai kaksiliuskainen aorttaläppä
- mitraaliläppäproteesi
- aiemmin implantoitu aortan bioproteesi
- kalkkeumasta johtumaton hankittu aortan ahtauma
- ei-stenoottinen aorttavuoto
- kalkkeutumisen voimakas epäkeskisyys
- merkkejä sydämensisäisestä massasta, trombista tai vegetaatiosta
- vakavia hyytymisongelmia
- aktiivinen bakteerlendokardiitti tai muu aktiivinen infektio
- vaikea kammion toimintahäiriö, jossa ejektiofraktio on < 20 %
- antikoagulaatiohoidon sietokyvyttömyys
- hypertrofinen kardiomyopatia, jossa on tai ei ole obstruktiota (HOCM)
- tunnettu allergia potilaaseen koskettaville materiaaleille (nitiinoli, sian sydänpuusi ja polyeteenitereftalaatti), aspiriinille tai varjoaineelle
- sepelvaltimopurjeen tyven ja vastaavan ostiumin välinen etäisyys alle 8 mm
- päällekkäisyysriskin aiheuttava liuskoiden geometria suhteessa sepelvaltimon ostiumin sijaintiin
- anatomia, joka ei sovellu transfemoraaliselle implantille aortan tai ileofemoraalisten valtimoiden koon, sairauden, kalkkeutumisen määrän tai mutkaisuuden vuoksi.

ACURATE neo2 -aorttaläppää yhdessä transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän ja ACURATE neo2 -lataussarjan kanssa ei pidä käyttää, jos implantoiva lääkäri uskoo sen olevan potilaan edun vastaista.

ACURATE neo2 -aorttaläppää ei saa asettaa muualle kuin natiivin aorttaläpän kohdalle.

7. VAROITUKSET

- Läpän implantoinnin saavat suorittaa vain BSC:n lääkärikoulutussuunnitelman mukaan koulutetut lääkärit. Muita lääkäreitä ei ole valtuutettu suorittamaan läpän implantointia.
- Läpän lataustoimenpiteen saa suorittaa vain BSC:n kouluttama henkilöstö. Muuta henkilöstöä ei ole valtuutettu suorittamaan tätä toimenpidettä.
- Luonnollisen aortan annuluksen oikea mittaus ennen läpän käyttöä on välttämätöntä läppävuodon tai siirtymisen estämiseksi. Läppä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden natiivin aortan annulus on kooltaan 20,5–27 mm.
- Läppää ei saa käyttää, jos sen viimeinen käyttöpäivä on mennyt tai lämpötilan ilmaisin on lauennut. (Katso **Käsittely ja säilytys**)
- Älä käytä läppää, jos glutaaraldehydipohjainen säilytysliuos ei peitä proteesia kokonaan.
- Läpän pullon ulkopinta ei ole steriili eikä sitä saa sijoittaa steriilille alueelle.
- Älä lisää tai käytä säilöntäliuokseen antibiootteja, lääkkeitä tai kemiallisia aineita, tai huuhtelee liuosta (käyttäen muuta kuin hepariinia lopullisessa huuhtelussa) tai läppää, koska näiden aineiden käyttö voi muuttaa biologisen kudoksen tilaa.
- Jos läppää ei käytetä sen ensisijaisesta pakkauksesta poistamisen jälkeen, sitä on pidettävä ei-steriilinä ja sitä ei saa käyttää.
- Käsittele läppää mahdollisimman huolellisesti ja transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän/-lataussarjan käyttöohjeiden mukaisesti välttääksesi stentin ja/tai biologisten läppien vaurioitumisen.
- Älä aseta läppää vientijärjestelmään kahta kertaa useammin, sillä se voi vahingoittaa stenttiä ja/tai biologista kudosta.
- Läppää on pidettävä kosteana koko valmisteluprosessin ajan biologisen kudoksen kuivumisen estämiseksi. Jos biologinen kudos kuivuu, se vaurioituu peruuttamattomasti, eikä läppää saa käyttää. Pidä läppä tarvittaessa kosteana steriilillä keittosuolaliuoksella toimenpiteen aikana.
- Läpän jälkilaajennus saattaa vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa läpän siirtymisen. Toimi varoen, jos läppä on tarpeen laajentaa jälkikäteen. Varmista, että jälkilaajennuspallon muoto, mitat ja toleranssit sopivat läppään.
- Läpän saajille tulee edelleen antaa lääkärin ohjeiden mukaisesti verihiihtaleiden estäjähoitoa, ellei vasta-aiheita ole.
- Läppä saattaa heiketä nopeammin (kuten tapahtuu muidenkin glutaaraldehydillä kiinnitettyjen biologisten proteesien kanssa) kalkkeutumisen vuoksi potilailla, joilla on muuttunut kalsiummetabolia.

Katso transfemoraaliseen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmään/-lataussarjaan liittyvät muut varoitukset syöttöjärjestelmän käyttöohjeista.

8. VAROTOIMET

8.1 Varotoimet ennen käyttöä

- On suositeltavaa, että kaikkia ACURATE neo2 -aorttaläpän saavia potilaita hoidetaan ennaltaehkäisevästi endokardiitin varalta, jotta minimoidaan läpän infektion mahdollisuus.
- Älä käytä ACURATE neo2 -aorttaläppää, jos huomaat siinä vaurioita tai kuivumista.

8.2 Käytön aikaiset varotoimet

- Läppää on käsiteltävä siten, että se ei pääse kosketuksiin sellaisten kuitujen tai vieraiden esineiden kanssa, joiden kiinnittyminen läppään voi aiheuttaa embolioita tai ei-toivottuja reaktioita veren kanssa.
- Läppää pitää käsitellä aseptisesti. Säilytysliuos ei sovellu läpän uudelleensterilointiin.
- Glutaaraldehydi voi aiheuttaa ihon, silmien, nenän ja kurkun ärsytystä. Vältä liuoksen pitkäaikaista tai toistuvaa hengittämistä tai liuokselle altistumista. Käytä vain tiloissa, joissa on riittävä ilmasto. Jos ainetta joutuu iholle, alue on huuhteltava heti vedellä. Jos ainetta joutuu silmiin, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

- Ennen läpän implantointia ahtautunut aorttaläppä on laajennettava aortan valvuloplastian avulla.
- Katetrin avulla asennettujen keinoläppien pitkäaikaista säilyvyyttä ei tunneta tällä hetkellä. Säännöllistä lääkärin seuranta suositellaan potilaan keinoläpän suorituskyvyn arvioimiseksi.

Katso transfemoraaliseen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmään/-lataussarjaan liittyvät muut varotoimet syöttöjärjestelmän käyttöohjeista.

9. HAITTATAPAHTUMAT

Riskeihin, komplikaatioihin ja haittatapahtumiin, joita voi liittyä ACURATE neo2 -aorttaläpän käyttöön yhdessä transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän ja ACURATE neo2 -lataussarjan kanssa, kuuluvat riskit, jotka liittyvät perinteiseen aorttaläpän vaihtoleikkaukseen (SAVR) sekä katetrin kautta tehtävään aorttaläpän implantointiin (TAVI).

Tunnetut tai ennakoitavat riskit aakosjärjestyksessä:

- aivoverisuonitapahtuma, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkierrohäiriö tai aivoinfarkti mukaan lukien oireettomat aivokuvauslöydökset
- allerginen reaktio tai haittavaikutus (mukaan lukien lääkkeet, anestesia, varjoaine tai laitemateriaalit)
- emboliat (muun muassa ilma, kudokset, veritulppa tai laitteen materiaalit)
- hemolyysi ja/tai hemolyyttinen anemia
- hengitysvajaus tai hengityksen loppuminen
- hermovaurio tai neurologiset häiriöt (muun muassa enkefalopatia)
- hypotensio/hypertensio
- infektio (paikallinen tai systeeminen, muun muassa endokardiitti)
- kipu tai tulehdus
- kuolema
- kuume ja pyrogeeninen reaktio
- laitteen väärä sijoitus, liikkuminen tai embolisaatio
- läpän toimintavirhe, heikkeneminen tai vajaatoiminta
- läppä- tai laitetromboosi
- läppästenooosi tai regurgitaatio (keskeinen tai läppien välinen)
- mitraaliläpän vajaatoiminta tai vaurio
- munuaisten vajaatoiminta tai toiminnan loppuminen
- perifeerinen iskemia tai infarkti
- perikardiitti, perikardiaalinen effuusio tai tamponaatio
- pleuraaliefuusio
- rintakipu
- rytmihäiriö tai uusi sydämen johtoratajärjestelmän vamma (mukaan lukien tahdistimen asennustarve)
- säteilyvaurio
- sepelvaltimotukos
- suonivaurio (mukaan lukien sisäänvientikohta), kuten kouristus, imusolmukeongelmat, pseudoaneurysma, valtimo-laskimofisteli, trauma, dissektio, perforaatio ja repeämä.
- sydämen vajaatoiminta
- sydämen vajaatoiminta, joka johtaa pieneen sydämen minuuttilavuuteen (kardiogeeninen sokki) tai keuhkoödeemaan
- sydäninfarkti
- sydänlihaksen tai läpän vaurio (muun muassa perforaatio tai repeäminen)
- verenvuoto, mukaan lukien verenvuoto tai hematooma (joka voi vaatia verensiirtoa tai lisätoimenpiteitä)

Edellämainittujen haittatapahtumiensa seurauksena potilassaattaa tarvita lääkkäinallista, perikutaanista tai kirurgista interventiota, mukaan lukien toisen läpän implantointi, uusintaleikkaus ja läpän korvaaminen uudella. Tällaiset tapahtumat voivat johtaa jopa kuolemaan.

10. MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että ACURATE-aorttaläppä soveltuu magneettikuvaukseen tietyin edellytyksin (MR conditional). Potilaalle, jolla on tämä laite, voidaan tehdä magneettikuvaus turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa ja 3 teslaa **ja**
- Kentän spatiaalinen gradientti on enintään 13,200 G/cm (132 T/m)
- **Tuotteen suurin voima on 238 000 000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Teoreettisesti arvioitu koko kehon** suurin keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg (normaalissa käyttötilassa)

Jos jostakin parametrista ei ole tietoja, siihen ei liity ehtoja.

Yllä määritetyissä kuvausolosuhteissa ACURATE-aorttaläpän odotetaan tuottavan alle 1,8 °C:n suurimman lämpötilan nousun (**2 W/kg, 1,5 teslaa radiotaajuuslähtöisen lämpötilan nousun** ja 1,5 °C:n (**2 W/kg, 3 teslaa radiotaajuuslähtöisen lämpötilan nousun** 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen).

Ei-kliinisissä testeissä laite aiheutti kuva-arteefakteja noin 7,1 mm:n etäisyydelle ACURATE-aorttaläpästä, kun kuvaus tehtiin käyttämällä GRE-impulssisarjaa (gradient echo) ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmää.

MRI-kuvanlaadussa voi ilmetä häiriöitä, jos tutkittava alue on täsmälleen sama kuin läpän sijaintipaikka tai suhteellisen lähellä sitä.

11. TOIMITUSTAPA

11.1 Laitetiedot

ACURATE neo2 -aorttaläppä toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisenä, sarjanumerotunnisteella ja läppäpidikkeellä varustettuna ja kiinnitettynä stabilointikaariin.

Ensisijainen pakkaus koostuu pullostä, joka on suljettu sinetöidyllä kierrekannella ja joka sisältää glutaarialdehydipohjaiseen säilytysliuokseen upotetun läpän. Lämpötilan ilmaisin näkyy pakkauksen päällä. Lämpötilan ilmaisin paljastaa alueen ulkopuoliset lämpötilaolosuhteet kuljetuksen aikana.

Ulkopakkaus koostuu laatikon lisäksi kahdesta vaahtomuovikuoresta, jotka suojaavat sisäpakkausta mekaanisilta iskuiltä.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

11.2 Käsittely ja säilytys

ACURATE neo2 -aorttaläppää on säilytettävä 5–25 °C:n (41–77 °F) lämpötilassa. Lämpötilan alarajaa on noudatettava huolellisesti, koska säilytysliuos alkaa jäätyä 0 °C:n (32 °F) lähellä. Tämä voi aiheuttaa peruuttamattomia vaurioita biologiselle kudokselle.

Älä jätä läppää alueille, jotka ovat alttiina suoralle auringonvalolle tai lähelle lämmitys- tai ilmastointilaitteita. Auringonvalolle altistuminen edistää säilytysliuoksen ominaisuuksien muutoksia.

Aktivoitunut lämpötilan ilmaisin osoittaa, että läppä on altistunut alueen ulkopuolisille lämpötiloille kuljetuksen aikana. Käytä läppää vain, jos ilmaisimessa näkyy selvästi OK. Katso **kuva 2: Lämpötilan ilmaisimen näytön tulkitseminen**.

Alueen ulkopuolinen lämpötila: Älä käytä tuotetta	Tuotteen käyttö on mahdollista
	

Kuva 2: Lämpötilan ilmaisimen näytön tulkitseminen

HUOMAUTUS: Lämpötilan ilmaisimen tarkoituksena on tarkkailla alueen ulkopuolisia lämpötiloja kuljetuksen aikana. Sitä ei ole tarkoitettu lämpötilan tarkkailemiseen ACURATE neo2 -aorttaläpän säilyvyysajan aikana.

12. KÄYTTÖOHJEET

Katso transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän/-lataussarjan käyttöohjeista lisätietoja laitteen turvallisesta käytöstä, valmistelusta, latauksesta ja implantoinnista.

12.1 Hävittäminen

Käytön jälkeen laitteessa ja ensisijaisessa pakkauksessa voi olla biovaarallisia aineita. Laite ja ensisijainen pakkaus on käsiteltävä ja hävitettävä biovaarallisena jätteenä, tai ne on annettava käsiteltäväksi ja hävitettäväksi sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisen hallinnon säännösten mukaisesti. Biovaarallisen jätteen astiaa, jossa on biologisesta vaarasta varoittava symboli, suositellaan. Käsittelemätöntä biovaarallista jätettä ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana.

Älä polta osia, jotka sisältävät paristoja ja/tai elektroniikkaa. Väärä hävittämistapa voi aiheuttaa räjähdysen.

Kaikki muut pakkaukset on hävitettävä turvallisesti sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

12.2 Toimenpiteen jälkeen

Määrää verihutaleiden estohoitoa paikallisten hoitokäytäntöjen mukaisesti. Toimenpiteen jälkeisiä seurantakäyntejä suositellaan 30 vuorokauden ja 1 vuoden jälkeen ja sen jälkeen vuosittain tai paikallisten hoitokäytäntöjen mukaisesti.

Säilytä implantoidun laitteen tuotenumeroa (UPN) ja sarjanumeroa koskevaa potilastietuetta. Täytä implanttikortti kohdan 12.4 ohjeiden mukaan ja anna täytetty implanttikortti potilaalle.

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaisille paikallisille sääntelyviranomaisille.

12.3 Implantoitavan laitteen potilastiedot

Ilmoita potilaalle, että lisätietoja saattaa olla saatavilla Boston Scientific -verkkosivustossa (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Implanttikortin ohjeet

Poista rei'itetty ripustuslappä implanttikortista, ennen kuin annat sen potilaalle. Kiinnitä tuotteen irrotettava etiketti mukana tulevaan potilaan implanttikorttiin ja täytä kortin tarvittavat kohdat. Katso Taulukko 4.

Taulukko 4: Potilaan implanttikortin symbolien ymmärtäminen.

Symboli	Toimenpide
	Anna laitteen implantoinnin päivämäärä
	Anna terveydenhuoltolaitoksen ja/tai lääkärin tiedot.
	Anna potilaan nimi

Anna täytetty implanttikortti potilaalle.

13. POTILAALLE TIEDOKSI

Varmista, että potilaalle kerrotaan seuraavista tärkeistä asioista:

- Vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja mahdolliset haittatapahtumat, jotka liittyvät suoraan potilaaseen.
- Toimenpiteen jälkeinen lääkitys ja tarvittavat seurantakäynnit paikallisten hoitokäytäntöjen mukaisesti.
- Seurantakäyntien noudattaminen ja terveydenhuollon tarjoajalle ilmoittaminen mahdollisista oireista ja merkeistä, jotka voivat viitata aorttaläpän heikkenemiseen tai toimintahäiriöön (esim. sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, aivohalvaus).
- Suurentunut infektioriski implantoituneen aorttaläpän kanssa ja tarve pitää potilaan implanttikortti aina mukana, jotta terveydenhuollon tarjoajalle voidaan ilmoittaa ennen invasiivista toimenpidettä tai magneettikuvausta.
- Laite on pysyvä implantti ja sen rakenteellinen suorituskyky on testattu (laitteen eheys ja komponenttien väsyminen) 5 vuodeksi. Katetrin avulla asennettujen keino-läppien pitkäaikaista säilyvyyttä ei tunneta tällä hetkellä. Säännöllistä lääkärin seurantaa suositellaan potilaan keino-läpän suorituskyvyn arvioimiseksi.

14. TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta www.bostonscientific.com/warranty.

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal ja BioFix ovat Boston Scientific Corporation -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

15. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Lääkintälaitteiden merkinnöissä yleisesti käytettyjen symbolien määritelmät ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Lisäsymbolit on määritelty tämän asiakirjan lopussa.



Contents
Sisältö



Valve sterilized using a Chemical solution.
Venttiili sterilisoidaan kemiallisella liuoksella.



Contains Glutaraldehyde
Sisältää glutaarialdehydiä

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.



51561810-13

2022-11
<fi>