

ACURATE neo2™

Valvă aortică

- REF
- SYM-AC-010

SYM-DS-010

SYM-SV23-004

SYM-SV25-004

SYM-SV27-004

Rx ONLY

Avertizare: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

CUPRINS

1. AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA.....1

2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI.....1

2.1 Conținut1

2.2 Principiu de funcționare1

Figura 1: Valvă aortică ACURATE neo2.....1

2.3 Materiale1

Tabelul 1: Materiale care intră în contact cu pacientul2

2.4 Nepirogen2

Tabelul 2: Numere de catalog dispozitiv2

Tabelul 3: Sistem de introducere și kit de încărcare compatibil2

2.5 Informații pentru utilizator2

3. DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE2

4. DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC.....2

5. REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ.....2

6. CONTRAINDICAȚII2

7. AVERTISMENTE3

8. PRECAUȚII3

8.1 Precauții înainte de utilizare3

8.2 Precauții în timpul utilizării3

9. EVENIMENTE ADVERSE.....4

10. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM.....4

11. MOD DE PREZENTARE.....4

11.1 Detalii despre dispozitiv4

11.2 Manipulare și depozitare5

Figura 2: Interpretarea afișajului indicatorului de temperatură.....5

12. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE.....5

12.1 Eliminare.....5

12.2 Post-procedură5

12.3 Informații pentru pacient despre dispozitivul implantabil5

12.4 Instrucțiuni referitoare la cardul de implant.....5

Tabelul 4: Înțelegerea simbolurilor de pe cardul de implant al pacientului.....5

13. INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI6

14. GARANȚIE.....6

15. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR6

1. AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Conținutul este furnizat în stare STERILĂ prin utilizarea unei soluții chimice. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, apelați reprezentantul Boston Scientific.

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocesați sau resterilizați. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

După utilizare, aruncați ambalajul potrivit reglementărilor spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale.

2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

2.1 Conținut

O (1) valvă aortică ACURATE neo2.

2.2 Principiu de funcționare

Valva aortică ACURATE neo2 (valva) este o bioproteză pentru înlocuirea minim invazivă a valvei aortice transcater la pacienții cu stenoză severă de valvă aortică. Valva este compusă dintr-un stent radioopac, autoexpandabil din Nitinol, cu cuspid pericardice porcine integrate și un mușchi interior și exterior. Este disponibilă în trei dimensiuni diferite: S (mică), M (medie) și L (mare). Componentele cheie ale valvei sunt prezentate în **Figura 1: Valvă aortică ACURATE neo2**. **Tabelul 2** indică numerele de catalog disponibile și mărimea valvei de utilizat, în raport cu diametrul inelului aortic nativ al pacientului.

Înainte de implantare, valva este încărcată cu atenție pe sistemul de introducere transfemural ACURATE neo2 folosind kitul de încărcare ACURATE neo2.

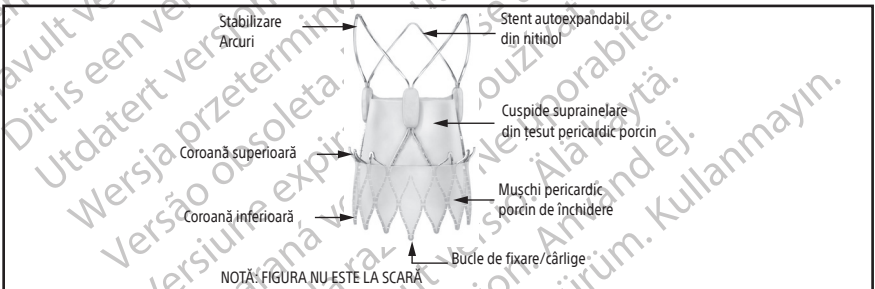


Figura 1: Valvă aortică ACURATE neo2

Valva biologică este produsă din țesut de origine animală (țesut pericardic porcine), care a fost conservat în soluții cu concentrații scăzute de glutaraldehidă, pentru a-i păstra flexibilitatea și rezistența. Țesutul biologic pentru valva aortică ACURATE neo2 a fost tratat prin procesul BioFix™ de reducere a calcificării, care a demonstrat o reducere semnificativă a calcificării pe modelele animale de mici dimensiuni. Nu sunt disponibile date clinice privind eficacitatea la oameni. Valva este sterilizată chimic conform unui proces validat, care implică tratamentul la cald al țesutului în soluție sterilizantă care conține glutaraldehidă. Valva este ambalată și depozitată în soluție de glutaraldehidă cu concentrație scăzută. S-a demonstrat că glutaraldehida reduce antigenitatea valvelor tisulare și crește stabilitatea tisulară. Cu toate acestea, nu s-a demonstrat că glutaraldehida de una singură afectează sau reduce rata de calcificare a valvei.

2.3 Materiale

Dispozitivul este compus dintr-un stent din nitinol autoexpandabil și o valvă din pericard porcine. Materialele care intră în contact cu pacientul prezente în acest dispozitiv sunt enumerate în **Tabelul 1**.

Tabelul 1: Materiale care intră în contact cu pacientul

Denumire material	Greutate per componentă (g)
Nitinol	1.080
Pericard porcine	1.826
Tereftalat de polietilenă (PET)	0.039

AVERTISMENT: Materialele care intră în contact cu pacientul pot provoca reacții alergice la unii pacienți.

2.4 Nepirogen

Acest dispozitiv respectă specificațiile privind limitele pirogene.

Tabelul 2: Numere de catalog dispozitiv

Numere de catalog	Denumire produs	Diametru inel aortic nativ
SYM-SV23-004	Valvă aortică ACURATE neo2 S	20.5 mm ≤ diametru inel ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	Valvă aortică ACURATE neo2 M	22.5 mm < diametru inel ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	Valvă aortică ACURATE neo2 L	24.5 mm < diametru inel ≤ 27 mm

Tabelul 3 indică numerele de catalog ale sistemului de introducere și ale kitului de încărcare compatibile curente.

Tabelul 3: Sistem de introducere și kit de încărcare compatibil

Numere de catalog	Denumire produs
SYM-DS-010	Sistem de introducere transfemural ACURATE neo2
SYM-AC-010	Kit de încărcare ACURATE neo2

2.5 Informații pentru utilizator

Implantarea valvei aortice ACURATE neo2 trebuie efectuată numai de către medici instruiți în conformitate cu planul Boston Scientific Corporation (BSC) de instruire a medicilor. Alți medici nu sunt autorizați să efectueze implantarea valvei.

Procedura de încărcare a valvei aortice ACURATE neo2 trebuie efectuată numai de către personal instruit de către BSC. Alt tip de personal nu este autorizat să efectueze procedura.

Sistemul de valvă aortică ACURATE neo2 cu Active PVSeal™ a fost conceput pentru a reduce la minimum scurgerea paravalvulară (PVL), pentru a asigura o hemodinamică excelentă, pentru a minimiza riscul de tulburări de conducție și pentru a conserva accesul coronarian. Siguranța și performanța sistemului de valvă aortică ACURATE neo2 de la BSC și a sistemului de valvă aortică ACURATE neo™, predecesorul său, au fost stabilite în multiple studii efectuate înainte și după lansarea pe piață, sponsorizate de BSC, la care au participat peste 1.800 de pacienți. Succesul procedural a fost obținut la 97,5% – 98,7% dintre pacienți, ceea ce a arătat o rată minimă a complicațiilor procedurale. Datele cheie privind siguranța includ ratele de deces (30 de zile: 1,4% – 3,3%; 1 an: 7,96% – 11,9%), accident vascular cerebral (30 de zile: 1,9% – 2,6% și 1 an: 2,5% – 3,6%), obstrucție coronariană (30 de zile: 0,0% – 0,8%) și implantare permanentă a stimulatorului cardiac (30 de zile: 8,3% – 15,0%; 1 an: 9,94% - 17,8%). Datele cheie privind performanța includ gradientul aortic mediu (30 de zile: 6,7 mm Hg – 7,9 mm Hg; 1 an: 6,9 mm Hg – 7,6 mm Hg), scurgerea paravalvulară (moderată/severă: 30 de zile: 2,9%; 1 an: 2,3%) și clasa funcțională New York Heart Association (I/II: 30 de zile: 70,1% – 90,0%; 1 an: 71,6% - 86,9%). Aceste date susțin siguranța și performanța sistemului de valvă aortică ACURATE neo2 de la BSC.

Pentru a obține rezultate clinice optime, este necesară selectarea adecvată a pacienților, dimensionarea atentă și atenția acordată execuției procedurale. Instrucțiuni mai detaliate pot fi găsite în următoarele publicații: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12–16 și Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 face obiectul monitorizării clinice continue.

3. DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Valva aortică ACURATE neo2, în combinație cu sistemul de introducere transfemural ACURATE neo2 și kitul de încărcare ACURATE neo2, este indicată pentru ameliorarea stenozei aortice la pacienții cu boală cardiacă simptomatică cauzată de stenoza aortică calcificată nativă severă, care, în opinia unei echipe de cardiologi, sunt eligibili pentru terapia de înlocuire a valvei cardiace transcater.

EXCLUSIV PENTRU CANADA: Indicațiile de utilizare din acest document nu sunt valabile în Canada. Consultați Anexa atașată la produs privind Indicațiile de utilizare.

4. DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC

Beneficiul clinic al sistemului de valvă aortică ACURATE neo2 este îmbunătățirea funcției valvei aortice, cu intenția de a ameliora simptomele și de a îmbunătăți rata de supraviețuire la pacienții cu boală cardiacă simptomatică cauzată de stenoza aortică calcificată nativă severă, care, în opinia unei echipe de cardiologi, sunt eligibili pentru terapia de înlocuire a valvei cardiace transcater.

5. REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului indicat pe etichetă pentru a căuta Rezumatul privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului, care este disponibil pe site-ul web al bazei de date europene privind dispozitivele medicale (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. CONTRAINDICAȚII

Valva aortică ACURATE neo2, în combinație cu Sistemul de introducere transfemural ACURATE neo2 și cu kitul de încărcare ACURATE neo2, este contraindicată la pacienții cu:

- Stenoză aortică non-valvulară
- Stenoză aortică congenitală sau valvă aortică unicuspidă sau bicuspidă

- Prezența unei valve mitrale protetice
- Prezența unei bioproteze aortice implantate anterior
- Stenoză aortică necalcificată dobândită
- Insuficiență aortică nestenozantă
- Excentricitate severă a calcificării
- Semne de formațiune intracardiacă, tromb sau vegetație
- Tulburări severe de coagulare
- Endocardită bacteriană activă sau alte infecții active
- Disfuncție ventriculară severă cu fracție de ejeție < 20%
- Incapacitatea de a tolera terapia anticoagulantă
- Cardiomiopatie hipertrofică cu sau fără obstrucție (CMHO)
- Alergie cunoscută la materialele care intră în contact cu pacientul (nitinol, pericard porc și tereftalat de polietilenă), aspirină sau substanțe de contrast
- Distanța dintre baza cuspei coronariene și ostiumul coronarian respectiv mai mică de 8 mm
- Geometria cuspidelor raportată la localizarea ostiumului coronar prezintă risc de suprapunere
- Anatomia NU este adecvată pentru implantarea transfemurală din cauza dimensiunii, bolii și gradului de calcificare sau tortuozității aortei sau arterelor iliofemorale

Valva aortică ACURATE neo2, în combinație cu sistemul de introducere transfemural ACURATE neo2 și kitul de încărcare ACURATE neo2, nu trebuie utilizată dacă medicul care efectuează implantarea consideră că aceasta nu ar fi benefică intereselor pacientului.

Valva aortică ACURATE neo2 nu va fi plasată în alte poziții decât cea a valvei aorte native.

7. AVERTISMENTE

- Implantarea valvei trebuie efectuată numai de către medici instruiți în conformitate cu planul de instruire pentru medici al BSC. Alți medici nu sunt autorizați să efectueze implantarea valvei.
- Procedura de încărcare a valvei trebuie efectuată numai de către personal instruit de către BSC. Alt tip de personal nu este autorizat să efectueze procedura.
- Măsurarea corectă a inelului aortic nativ înainte de utilizarea valvei este esențială pentru prevenirea scurgerii paravalvulare sau a migrării. Valva este destinată utilizării la pacienții cu o mărime a inelului aortic nativ cuprinsă între 20.5 mm și 27 mm.
- Nu utilizați valva dacă data de expirare a fost depășită sau indicatorul de temperatură s-a declanșat. (A se vedea **Manipulare și depozitare**)
- Nu utilizați valva aortică dacă soluția de conservare pe bază de glutaraldehidă nu acoperă în totalitate valva.
- Suprafața externă a flaconului valvei nu este sterilă și nu trebuie plasată în câmpul steril.
- Nu adăugați sau nu aplicați antibiotice, medicamente sau substanțe chimice la soluția de conservare, pentru a clăti soluția (cu excepția heparinei în cadrul clătirii finale) sau la valvă, întrucât acestea pot modifica starea biologică a țesutului.
- Dacă valva rămâne neutilizată după ce a fost scoasă din ambalajul primar, va fi considerată non-sterilă și nu trebuie utilizată.
- Manipulați valva cu grijă deosebită și conform instrucțiunilor de utilizare ale sistemului de introducere transfemural/kitului de încărcare ACURATE neo2, pentru a evita deteriorarea stentului și/sau a cuspidelor din țesut biologic.
- Nu încărcăți valva în sistemul de introducere de mai mult de două ori, întrucât aceasta poate cauza deteriorarea stentului și/sau a țesutului biologic.
- Valva va fi menținută umedă pe tot parcursul procedurii de pregătire, pentru a preveni uscarea țesutului biologic. Dacă este deshidratat, țesutul biologic suferă leziuni ireversibile și valva nu trebuie utilizată. Dacă este necesar, mențineți valva umedă cu ser fiziologic steril în timpul procedurii.
- Postdilatarea valvei poate deteriora integritatea dispozitivului sau cauza deplasarea valvei. Continuați cu precauție dacă este necesar să postdilați valva. Asigurați-vă că forma, dimensiunile și toleranțele balonașului pentru postdilatare sunt corespunzătoare valvei.
- Beneficiarii valvei trebuie menținuți în terapie antiplachetară, cu excepția cazului în care aceasta este contraindicată, după cum stabilește medicul.
- Deteriorarea accelerată din cauza degenerării calcice a valvei (ca și în cazul oricăror bioproteze reticulate cu glutaraldehidă) poate avea loc la pacienții cu metabolism calcic alterat.

Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare ale sistemului de introducere transfemural/kitului de încărcare ACURATE neo2 pentru avertismente suplimentare legate de sistemul de introducere.

8. PRECAUȚII

8.1 Precauții înainte de utilizare

- Se recomandă ca toți beneficiarii valvei aortice ACURATE neo2 să fie tratați profilactic pentru endocardită, pentru a reduce la minimum posibilitatea de infecție a valvei protetice.
- Nu utilizați valva aortică ACURATE neo2 dacă se observă că aceasta este deteriorată sau deshidratată.

8.2 Precauții în timpul utilizării

- Valva va fi manipulată în așa fel încât să fie evitat contactul cu fibre sau corpuri străine în care aderența la valvă ar putea induce embolii sau reacții nedorite cu sângele.
- Valva va fi manipulată folosind o tehnică aseptică. Soluția de conservare nu este adecvată pentru resterilizarea valvei.
- Glutaraldehida poate cauza iritația pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată sau inhalarea soluției. Utilizați numai cu ventilație adecvată. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat zona afectată cu apă. În caz de contact cu ochii, solicitați imediat îngrijiri medicale.
- Implantarea valvei va fi precedată de dilatarea valvei aortice native stenozate prin intermediul valvuloplastiei aortice cu balonaș.
- În acest moment nu se cunoaște durabilitatea pe termen lung a valvelor cardiace transcater. Se recomandă monitorizarea medicală regulată pentru a evalua cât de bine funcționează valva cardiacă a pacientului.

Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare ale sistemului de introducere transfemural/kitului de încărcare ACURATE neo2 pentru precauții suplimentare legate de sistemul de introducere.

9. EVENIMENTE ADVERSE

Riscurile, complicațiile și evenimentele adverse care pot fi asociate cu utilizarea valvei aortice ACURATE neo2, în combinație cu sistemul de introducere transfemural ACURATE neo2 și kitul de încărcare ACURATE neo2, includ riscurile legate de intervenția chirurgicală convențională de înlocuire a valvei aortice (SAVR), precum și pe cele legate de implantarea valvei aortice transcater (TAVI).

Riscurile cunoscute sau anticipate sunt prezentate mai jos, în ordine alfabetică:

- Accident cerebrovascular, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitor sau infarct cerebral, inclusiv constatări neuroimagistice asimptomatice
- Amplasarea incorectă, migrarea sau embolizarea dispozitivului
- Angină
- Aritmie sau o nouă leziune a sistemului de conducție (inclusiv necesitatea introducerii unui stimulator cardiac)
- Deces
- Disfuncție, deteriorare sau insuficiență a valvei
- Durere sau inflamație
- Efuziune pleurală
- Embolusuri (inclusiv aer, țesut, tromb sau materialele dispozitivului)
- Febră și reacție pirogenă
- Hemoliză și/sau anemie hemolitică
- Hipotensiune/hipertensiune
- Infarct miocardic
- Infecție (locală sau sistemică, inclusiv endocardită)
- Insuficiență cardiacă
- Insuficiență cardiacă care duce la debit cardiac scăzut (șoc cardiogen) sau edem pulmonar
- Insuficiență renală
- Insuficiență respiratorie
- Insuficiență sau leziune a valvei mitrale
- Ischemie periferică sau infarct
- Leziune miocardică sau valvulară (inclusiv perforare sau ruptură)
- Leziune vasculară (inclusiv la locul de acces), cum ar fi spasm, probleme limfatice, pseudoanevrism, fistulă arteriovenoasă, traumatisme, disecție, perforație și ruptură
- Leziuni cauzate de radiații
- Leziuni nervoase sau deficite neurologice (inclusiv encefalopatie)
- Obstrucție coronariană
- Pericardită, efuziune pericardică sau tamponadă
- Reacții alergice sau adverse (inclusiv la medicamente, anestezie, substanțe de contrast sau materiale pentru dispozitive)
- Sângerare, inclusiv hemoragie sau hematom (posibil necesită transfuzie sau intervenție suplimentară)
- Stenoză valvulară sau regurgitare (centrală sau paravalvulară)
- Tromboza valvei sau dispozitivului

Ca urmare a acestor evenimente adverse, subiectul poate necesita intervenție medicală, percutanată sau chirurgicală, incluzând implantarea unei alte valve, o nouă intervenție chirurgicală și înlocuirea valvei. Aceste evenimente pot duce la rezultate fatale.

10. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM



Testele non-clinice au demonstrat că valva aortică ACURATE este compatibilă condiționat cu rezonanța magnetică (RM). Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, **cu**
- Câmp cu gradient spațial maxim de 13.200 G/cm (132 T/m)
- **Forță maximă produsă de 238.000.000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Rată maximă de absorbție specifică (SAR) estimată teoretic** ca medie pe întregul corp de 2 W/kg (în mod de operare normal)

Dacă nu sunt incluse informații despre un anumit parametru, nu există condiții asociate cu parametrul respectiv.

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că valva aortică ACURATE va produce o creștere maximă a temperaturii mai mică de 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**), **creșterea de temperatură indusă de RF** și de 1,5 °C (**2 W/kg, 3 Tesla**), **creșterea de temperatură indusă de RF** după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testelor non-clinice, artefactul imagistic provocat de dispozitiv se extinde la aproximativ 7,1 mm de valva aortică ACURATE, atunci când este vizualizat cu o secvență de impulsuri de tip ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în zona exactă sau relativ aproape de poziția valvei.

11. MOD DE PREZENTARE

11.1 Detalii despre dispozitiv

Valva aortică ACURATE neo2 este furnizată sterilă și nepirogen, cu o etichetă cu numărul de serie și suportul pentru valvă atașate la arcurile de stabilizare.

Ambalajul primar constă într-un flacon închis cu un capac cu filet sigilat și conține valva imersată în soluția de conservare pe bază de glutaraldehidă, cu un indicator de temperatură aplicat în partea de sus a cutiei. Indicatorul de temperatură detectează condițiile de temperatură în afara valorilor recomandate în timpul transportului.

Ambalajul secundar constă în două manșoane de protecție din spumă, care apără ambalajul primar de șocuri mecanice și o cutie de carton.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.
A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

11.2 Manipulare și depozitare

Valva aortică ACURATE neo2 trebuie depozitată la temperaturi cuprinse între 5 °C (41 °F) și 25 °C (77 °F). Limita inferioară a temperaturii trebuie monitorizată cu atenție, întrucât la temperaturi apropiate de 0 °C (32 °F), soluția de conservare începe să înghețe și acest lucru poate cauza leziuni ireversibile ale țesutului biologic.

Nu lăsați valva în zone expuse direct la razele soarelui sau în apropierea echipamentelor de încălzire sau aer condiționat. Expunerea la razele soarelui favorizează modificările proprietăților soluției de conservare.

Un indicator de temperatură activat indică faptul că valva a fost expusă la temperaturi în afara intervalului recomandat în timpul transportului. Utilizați valva numai dacă indicatorul afișează clar OK. A se vedea **Figura 2: Interpretarea afișajului indicatorului de temperatură**.

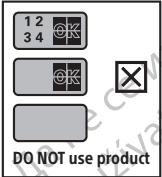
Temperatură în afara intervalului: Nu utilizați produsul	Produs utilizabil
	

Figura 2: Interpretarea afișajului indicatorului de temperatură

NOTĂ: Scopul indicatorului de temperatură este de a monitoriza temperaturile care nu se încadrează în intervalele recomandate pe durata transportului. Nu este destinat monitorizării condițiilor de temperatură din timpul depozitării valvei aortice ACURATE neo2.

12. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de introducere transfemural/kitului de încărcare ACURATE neo2 pentru detalii privind articolele suplimentare pentru utilizarea, pregătirea, încărcarea și implantarea în siguranță a dispozitivului.

12.1 Eliminare

După utilizare, dispozitivul și ambalajul primar pot conține substanțe care prezintă risc biologic. Dispozitivul și ambalajul primar trebuie tratate și eliminate ca materialele cu risc biologic sau date spre a fi tratate și eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare ale spitalului, ale administrației și/sau ale autorităților locale. Se recomandă utilizarea unui container pentru materiale cu risc biologic, pe care există simbolul de pericol biologic. Deșeurile cu risc biologic netratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșuri.

Nu incinerati nicio componentă care conține o baterie și/sau echipamente electronice. Eliminarea necorespunzătoare poate provoca explozii.

Toate celelalte ambalaje trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu reglementările spitalului, administrației locale și/sau politicile guvernamentale.

12.2 Post-procedură

Prescrieți terapie antiplachetară în conformitate cu standardele de îngrijire locale. Se recomandă monitorizarea post-procedură la 30 de zile, 1 an și, ulterior, anual sau conform standardului de îngrijire local.

Păstrați o evidență a pacientului cu numărul produsului (UPN) și numărul de serie al dispozitivului implantat. Completați cardul de implant conform instrucțiunilor din Secțiunea 12.4 și furnizați cardul de implant completat pacientului.

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

12.3 Informații pentru pacient despre dispozitivul implantabil

Comunicați-i pacientului că poate găsi informații suplimentare pe site-ul web Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Instrucțiuni referitoare la cardul de implant

Scoateți clema de prindere perforată de pe cardul de implant înainte de a-l înmâna pacientului. Aplicați o etichetă detașabilă de pe produs pe cardul de implant al pacientului furnizat și completați datele necesare pe card. Consultați **Tabelul 4**.

Tabelul 4: Înțelegerea simbolurilor de pe cardul de implant al pacientului.

Simbol	Acțiune
	Completați data implantării dispozitivului
	Completați informațiile despre unitatea medicală și/sau medic.
	Completați numele pacientului

Înmânați pacientului cardul de implant completat.

13. INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI

Asigurați-vă că pacientul este informat cu privire la următoarele aspecte importante:

- Contraindicații, avertismente, precauții și posibilele evenimente adverse care îl vizează direct pe pacient.
- Regimul de medicație post-procedură și vizitele de monitorizare necesare, conform standardului de îngrijire local.
- Respectarea vizitelor de monitorizare și notificarea furnizorului de servicii de asistență medicală cu privire la orice simptome și semne posibile care ar putea indica deteriorarea sau funcționarea defectuoasă a valvei aortice (de exemplu, insuficiență cardiacă, infarct miocardic, accident vascular cerebral).
- Riscul crescut de infecție asociat cu valva aortică implantată și necesitatea de a avea tot timpul cardul de implant al pacientului la îndemână pentru informarea furnizorului de servicii de asistență medicală înainte de orice fel de procedură invazivă sau examinare RMN.
- Dispozitivul este un implant permanent și a fost testat în ceea ce privește performanța sa structurală (integritatea dispozitivului și uzarea componentelor) de până la 5 ani. În acest moment nu se cunoaște durabilitatea pe termen lung a valvelor cardiace transcater. Se recomandă monitorizarea medicală regulată pentru a evalua cât de bine funcționează valva cardiacă a pacientului.

14. GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați www.bostonscientific.com/warranty.

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal și BioFix sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților săi.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea titularilor acestora.

15. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe etichetă sunt definite la www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.



Contents
Conținut



Valve sterilized using a Chemical solution.
Valvă sterilizată cu soluție chimică.



Contains Glutaraldehyde
Conține glutaraldehidă

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.



51561810-14

2022-11
< ro >