

ACURATE neo2™

Aortas vārstulis

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

SATURA RĀDĪTĀJS

1. BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU	1
2. IERĪCES APRAKSTS	1
2.1. Saturs	1
2.2. Darbības princips	1
1. attēls. ACURATE neo2 aortas vārstulis	1
2.3. Materiāli	1
1. tabula. Materiāli, kas saskaras ar pacientu	2
2.4. Nepirogēns	2
2. tabula. Ierīču kataloga numuri	2
3. tabula. Saderīga ievades sistēma un ievadišanas komplekts	2
2.5. Lietotāja informācija	2
3. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI	2
4. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU	2
5. KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU	2
6. KONTRINDIKĀCIJAS	2
7. BRĪDINĀJUMI	3
8. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	3
8.1. Piesardzības pasākumi pirms lietošanas	3
8.2. Piesardzības pasākumi lietošanas laikā	3
9. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	4
10. MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA	4
11. PIEGĀDES KOMPLEKTS	4
11.1. Ierīces informācija	4
11.2. Lietošana un glabāšana	5
2. attēls. Temperatūras indikatora displeja interpretācija	5
12. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA	5
12.1. Utilizācija	5
12.2. Pēc procedūras	5
12.3. Implantētas ierīces pacienta informācija	5
12.4. Implantāta kartes norādījumi	5
4. tabula. Pacienta implantāta kartes simbolu skaidrojums	5
13. INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM	6
14. GARANTĪJA	6
15. SIMBOLU DEFINĪCIJAS	6

RY ONLY

Brīdinājums. Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

1. BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Piegādātais saturs ir STERILS, izmantojot ķīmisku šķīdumu. Nelietot, ja ir bojāta sterilā barjera. Ja konstatējat bojājumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi.

Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārneši no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

Pēc izmantošanas iepakojumu izmetiet atbilstīgi slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

2. IERĪCES APRAKSTS

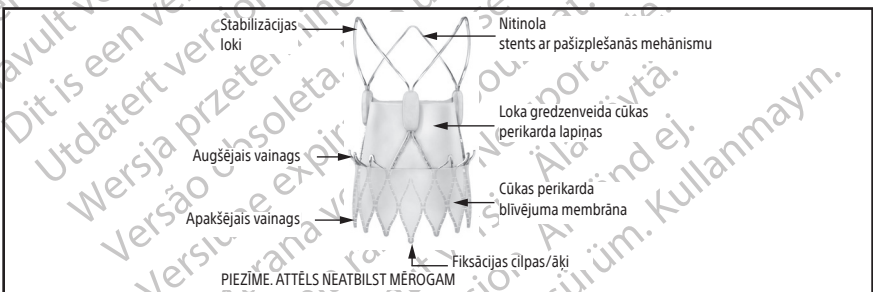
2.1. Saturs

Viens (1) ACURATE neo2 aortas vārstulis.

2.2. Darbības princips

ACURATE neo2 aortas vārstulis (vai vārstulis) ir bioloģiska protēze minimāli invazīva, caur katetru ievadāma aortas vārstuļa nomaiņai pacientiem ar smagu aortas vārstuļa stenozi. Vārstulis sastāv no rentgenkontrastaina nitinola stenta ar pašizplešanās mehānismu, integrēta cūkas perikarda lapiņām un iekšējās un ārējās membrānas. Tas ir pieejams trīs dažādos izmēros: S (mazs), M (vidējs) un L (liels). Vārstuļa galvenie komponenti ir redzami **1. attēlā: ACURATE neo2 aortas vārstulis**. 2. tabulā ir norādīti vārstuļa pieejamie kataloga numuri un lielums, ko izmantot attiecībā ar pacienta dabiskā gredzena lielumu.

Pirms implantēšanas vārstulis tiek rūpīgi ievietots ACURATE neo2 transfemorālajā ievades sistēmā, izmantojot ACURATE neo2 ievadišanas komplektu.



1. attēls. ACURATE neo2 aortas vārstulis

Bioloģiskais vārstulis ir ražots no dzīvnieku izcelsmes audiem (cūkas perikarda audiem), kas ir uzglabāti zemas koncentrācijas glutāraldehīda šķīdumā, saglabājot vārstuļa elastīgumu un izturību. ACURATE neo2 aortas vārstuļa bioloģiskie audi ir apstrādāti ar BioFix™ kalcifikācijas mazināšanas procesu, kas ievērojami samazina kalcifikāciju modeļos ar nelieliem dzīvniekiem. Klīniskie dati par efektivitāti cilvēkiem nav pieejami. Vārstulis ir ķīmiski sterilizēts atbilstoši apstiprinātam procesam, kas ietver audu apstrādi ar karstumu sterilā šķīdumā, kurš satur glutāraldehīdu. Vārstulis ir iepakots un tiek uzglabāts zemas koncentrācijas glutāraldehīda šķīdumā. Glutāraldehīds samazina vārstuļa audu antigēnus un palielina audu stabilitāti. Tomēr glutāraldehīds atsevišķi neietekmē vai nesamazina vārstuļa pārkalķošanās ātrumu.

2.3. Materiāli

Ierīce sastāv no nitinola stenta ar pašizplešanās mehānismu un cūkas perikarda vārstuļa.

Šajā ierīcē esošie materiāli, kas saskaras ar pacientu, ir uzskaitīti **1. tabulā**.

1. tabula. Materiāli, kas saskaras ar pacientu

Materiāla nosaukums	Katra komponenta svars (g)
Nitinols	1,080
Cūkas perikards	1,826
Polietilēntereftalāts (PET)	0,039

BRĪDINĀJUMS! Materiāli, kas saskaras ar pacientu, dažiem pacientiem var izraisīt alerģisku reakciju.

2.4. Nepirogēns

Ši ierīce atbilst nepirogenitātes prasībām.

2. tabula. Ierīču kataloga numuri

Kataloga numuri	Izstrādājuma nosaukums	Natīvā aortas gredzena diametrs
SYM-SV23-004	ACURATE neo2 aortas vārstulis S	20,5 mm ≤ gredzena diametrs ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	ACURATE neo2 aortas vārstulis M	22,5 mm < gredzena diametrs ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	ACURATE neo2 aortas vārstulis L	24,5 mm < gredzena diametrs ≤ 27 mm

3. tabulā ir redzami pašreizējās saderīgās ievades sistēmas un ievadišanas komplekta kataloga numuri.

3. tabula. Saderīga ievades sistēma un ievadišanas komplekts

Kataloga numuri	Izstrādājuma nosaukums
SYM-DS-010	ACURATE neo2 transfemorāla ievades sistēma
SYM-AC-010	ACURATE neo2 ievadišanas komplekts

2.5. Lietotāja informācija

ACURATE neo2 aortas vārstuļa implantēšanu drīkst veikt tikai ārsti, kas ir apmācīti saskaņā ar Boston Scientific Corporation (BSC) ārstu apmācības plānu. Citi ārsti nav pilnvaroti veikt vārstuļa implantēšanu.

ACURATE neo2 aortas vārstuļa ievadišanas procedūru drīkst veikt tikai personāls, kuru apmācījis BSC. Citi darbinieki nav pilnvaroti veikt šo procedūru.

ACURATE neo2 aortas vārstuļa sistēma ar Active PVSeal™ ir izstrādāta, lai samazinātu paravalvulāro noplūdi (PVN), nodrošinātu teicamu hemodinamiku, samazinātu vadišanas traucējumu risku un saglabātu koronāro piekļuvi. BSC ACURATE neo2 aortas vārstuļa sistēmas un tās priekšgājēja ACURATE neo™ aortas vārstuļa sistēmas drošums un veikspēja ir noteikta vairākos BSC sponsorētos pētījumos, kas veikti pirms un pēc izstrādājuma laišanas tirgū, ar vairāk nekā 1800 pacientiem. Procedūra tika atzīta par sekmīgu 97,5%–98,7% pacientu, kas liecina par zemu procedūras komplikāciju biežumu. Galvenie drošības dati ietver nāves gadījumu skaitu (30 dienu laikā: 1,4%–3,3%; 1 gads: 7,96%–11,9%), insults (30 dienas: 1,9%–2,6% un 1 gads: 2,5%–3,6%), koronārā obstrukcija (30 dienas: 0,0%–0,8%) un pastāvīga kardiostimulatora implantācija (30 dienas: 8,3%–15,0%; 1 gads: 9,94%–17,8%). Galvenie veikspējas dati ietver vidējo aortas gradientu (30 dienas: 6,7 mm Hg–7,9 mm Hg; 1 gads: 6,9 mm Hg–7,6 mm Hg), paravalvulāra noplūde (vidēja/smaga: 30 dienas: 2,9%, 1 gads: 2,3%) un Ņujorkas Sirds asociācijas funkcionālā klase (I/II: 30 dienas: 70,1%–90,0%; 1 gads: 71,6%–86,9%). Šie dati apstiprina BSC ACURATE neo2 aortas vārstuļa sistēmas drošumu un veikspēju.

Lai iegūtu optimālus klīniskos rezultātus, ir nepieciešama pareiza pacientu atlase, uzmanīga izmēra izvēle un uzmanība procedūras izpildes laikā. Detalizētas vadlīnijas skatiet šajās publikācijās: 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 ir pakļauta pastāvīgai klīniskai uzraudzībai.

3. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

ACURATE neo2 aortas vārstuli kopā ar ACURATE neo2 transfemorālo ievades sistēmu un ACURATE neo2 ievadišanas komplektu ir paredzēts izmantot aortas stenozes ārstēšanai pacientiem ar simptomātisku sirds slimību, ko izraisījusi smaga natīvā kalcificējoša aortas stenoze, ko sirds speciālistu komanda, kuras sastāvā ir sirds ķirurgs, novērtējusi kā piemērotu sirds vārstuļa transkatetra aizstājterapijai.

TIKAI KANĀDAI: šajā dokumentā sniegtās indikācijas izmantošanai Kanādā nav derīgas. Skatiet pielikumu, kas ir pievienots izstrādājuma indikācijām izmantošanai.

4. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU

ACURATE neo2 aortas vārstuļa sistēmas klīniskais ieguvums ir uzlabot aortas vārstuļa darbību ar nolūku atvieglot simptomus un uzlabot dzīvildzi pacientiem ar simptomātisku sirds slimību, ko izraisījusi smaga natīvā kalcificējoša aortas stenoze, ko sirds speciālistu komanda, kuras sastāvā ir sirds ķirurgs, novērtējusi kā piemērotu sirds vārstuļa transkatetra aizstājterapijai.

5. KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces kopsavilkumu par drošumu un klīnisko veikspēju, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes (EUDAMED) tīmekļa vietnē: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRINDIKĀCIJAS

ACURATE neo2 aortas vārstuli kopā ar ACURATE neo2 transfemorālo ievades sistēmu un ACURATE neo2 ievadišanas komplektu ir kontrindicēts izmantot pacientiem, kuriem ir tālāk norādītais.

- Ar vārstuli nesaistīta aortas stenoze
- Iedzimta aortas stenoze vai vienviras, vai divviru aortas vārstulis
- Mitrālā vārstuļa protēzes esamība

- Iepriekš implantētas aortas bioprotēzes esamība
- Nekalcificēta iegūta aortas stenoze
- Nestenotiska aortas nepietiekamība
- Smags kalcifikācijas ekscentriskums
- Pierādījumi par intrakardiālo masu, trombu vai veģetāciju
- Smagas asinsreces problēmas
- Aktīvs bakteriālais endokardīts vai citas aktīvas infekcijas
- Smaga kambaru disfunkcija ar izsviedes frakciju < 20%
- Nespēja paciest antikoagulantu terapiju
- Hipertrofiska kardiomiopātija ar obstrukciju vai bez tās (HOCM)
- Zināma alerģija pret materiāliem, kas saskaras ar pacientu (nitinolu, cūkas perikardu un polietilēntereftalātu), aspirīnu vai kontrastvielām
- Attālums starp koronārā korpusa pamatni un attiecīgo koronāro atveri, kas ir mazāks par 8 mm
- Lapiņas ģeometrija attiecībā pret koronārās atveres novietojumu, kas rada pārklāšanās risku
- Anatomija, kas NAV piemērota transfemorālajam implantātam aortas vai iliofemorālā artēriju lieluma, slimības un pārkalpošanās pakāpes vai līkumainības dēļ

ACURATE neo2 aortas vārstuli kombinācijā ar ACURATE neo2 transfemorālo ievades sistēmu un ACURATE neo2 ievadišanas komplektu nedrīkst lietot, ja implantējošais ārsts uzskata, ka tā implantācija būtu pretrunā ar pacienta interesēm.

ACURATE neo2 aortas vārstuli drīkst novietot tikai pacienta dabīgajā aortas vārstulī.

7. BRĪDINĀJUMI

- Vārstuļa implantēšanu drīkst veikt tikai ārsti, kas ir apmācīti saskaņā ar BSC ārstu apmācības plānu. Citi ārsti nav pilnvaroti veikt vārstuļa implantēšanu.
- Vārstuļa ievades procedūru drīkst veikt tikai personāls, kuru apmācījis BSC. Citi darbinieki nav pilnvaroti veikt šo procedūru.
- Lai novērstu paravālvulāru noplūdi vai pārvietošanos, pirms vārstuļa lietošanas ir svarīgi noteikt pareizu dabiskā aortas gredzena lielumu. Vārstuli ir paredzēts lietot pacientiem, kuru dabiskā aortas gredzena lielums ir no 20,5 mm līdz 27 mm.
- Neizmantojiet vārstuli, ja ir beidzies derīguma termiņš vai ir nostrādājis temperatūras indikators. (Skatiet šeit: **Lietošana un glabāšana**)
- Neizmantojiet vārstuli, ja to pilnībā nepārklāj glutāraldehīda bāzes uzglabāšanas šķīdums.
- Vārstuļa flakona ārējā virsma nav sterila, un to nedrīkst novietot sterilā zonā.
- Nepievienojiet vai nelietojiet antibiotikas, medikamentus vai ķīmiskas vielas ar uzglabāšanas šķīdumu, skalošanas šķīdumu (izņemot heparīnu, ko var izmantot pēdējā skalošanas reizē) vai vārstuli, jo šīs vielas var mainīt bioloģisko audu stāvokli.
- Ja vārstulis pēc izņemšanas no galvenā iepakojuma netiek izmantots, tas tiek uzskatīts par nesterilu un to nedrīkst izmantot.
- Rīkojoties ar vārstuli, ievērojiet maksimālu piesardzību un rīkojieties ar to atbilstoši ACURATE neo2 transfemorālās ievades sistēmas / ievadišanas komplekta lietošanas instrukcijai, lai izvairītos no stenta un/vai bioloģisko audu lapiņu bojāšanas.
- Neievietojiet vārstuli ievades sistēmā vairāk par divām reizēm, jo tādējādi var tikt bojāts stents un/vai bioloģiskie audi.
- Lai novērstu bioloģisko audu izžušanu, vārstulim visas sagatavošanas laikā ir jābūt mitram. Ja bioloģiskie audi tiek dehidrēti, tie tiek bojāti, un vārstu nedrīkst lietot. Ja nepieciešams, procedūras laikā nodrošiniet, ka vārstulis ir mitrs, izmantojot sterilu fizioloģisko šķīdumu.
- Vārstuļa vēlāka paplašināšana var bojāt ierīces integritāti vai izraisīt vārstuļa pārvietošanos. Ja vārstulis ir jāpaplašina vēlāk, rīkojieties piesardzīgi. Nodrošiniet, ka balona forma, izmēri un tolerance pēc paplašināšanas ir piemērota vārstulim.
- Vārstuļa saņēmējam ārstā noteiktajā veidā būtu jāturpina antitrombotisku terapiju, izņemot gadījumus, kad tā ir kontrindicēta.
- Pacientiem ar mainītu kalcija metabolismu vārstuļa deģenerācija no pārkalpošanās (tāpat kā ar citām bioprotēzēm, kas ir saistītas ar glutāraldehīdu) var izraisīt strauju stāvokļa pasliktināšanos.

Citus brīdinājumus, kas saistīti ar ACURATE neo2 transfemorālo ievades sistēmu / ievadišanas komplektu, skatiet ievades sistēmas lietošanas instrukcijā.

8. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

8.1. Piesardzības pasākumi pirms lietošanas

- Lai samazinātu vārstuļa protēzes infekcijas risku, visiem ACURATE neo2 aortas vārstuļa saņēmējiem ir ieteicama endokardīta profilaktiska ārstēšana.
- Neizmantojiet ACURATE neo2 aortas vārstuli, ja ir konstatēti tā bojājumi vai dehidratācija.

8.2. Piesardzības pasākumi lietošanas laikā

- Vārstulis ir jāizmanto tā, lai izvairītos no saskares ar šķiedrām vai svešķermeņiem, kuru pielipšana vārstulim var izraisīt emboliju vai nevēlamu reakciju ar asinīm.
- Ar vārstuli jārīkojas, izmantojot aseptisku tehniku. Uzglabāšanas šķīdums nav piemērots vārstuļa atkārtotai sterilizēšanai.
- Glutāraldehīds var kairināt ādu, acis, degunu un rīkli. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas šī šķidruma iedarbības vai ieelpošanas. Drīkst izmantot tikai vietās ar pienācīgu ventilāciju. Ja šķidrums saskaras ar ādu, nekavējoties noskalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķidrums nokļūst acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.
- Pirms vārstuļa implantēšanas ir jāveic stenotiskā aortas vārstuļa paplašināšana, izmantojot aortas valvuloplastiju ar balonkatetru.
- Sirds vārstuļa transkatetru izturība ilgtermiņā pagaidām nav noteikta. Ieteicama regulāra medicīniskā novērošana, lai novērtētu pacienta sirds vārstuļa darbību.

Citus piesardzības pasākumus, kas saistīti ar ACURATE neo2 transfemorālo ievades sistēmu / ievadišanas komplektu, skatiet ievades sistēmas lietošanas instrukcijā.

9. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Riski, komplikācijas un nevēlamas blakusparādības, kas var būt saistītas ar ACURATE neo2 aortas vārstuli kombinācijā ar ACURATE neo2 transfemorālo ievades sistēmu un ACURATE neo2 ievadīšanas komplekta izmantošanu, ietver riskus, kas saistīti ar parasto ķirurģisko aortas vārstuļa protezēšanu (sAVR), kā arī riskus, kas saistīti ar caur katetru ievadāma aortas vārstuļa implantēšanu (TAVI).

Tālāk alfabētiskā secībā ir uzskaitīti zināmie vai paredzamie riski.

- Alerģiska vai nevēlama reakcija (tostarp medikamenti, anestēzija, kontrastviela vai ierīces materiāli)
- Aritmija vai jaunas novadijumu sistēmas radīts ievainojums (tostarp, ja nepieciešama kardiostimulatoru ievietošana)
- Asiņošana, tostarp asiņošana vai hematoma (iespējams, nepieciešama asins pārliešana vai papildu iejaukšanās)
- Asinsvada trauma (tostarp piekļuves vieta), piemēram, spazmas, limfātiskās problēmas, pseidoaneirisma, arteriovenoza fistula, trauma, disekcija, perforācija un plīsums
- Cerebrovaskulārs gadījums, insults, pārejoša išēmiska lēkme vai cerebrāls infarkts, tostarp asimptomātiski jaunatklājumi, izmantojot neirovizualizāciju
- Drudzis un pirogēna reakcija
- Elpošanas nepietiekamība vai mazspēja
- Embolija (tostarp gaisa, audu, trombu sastāvdaļu vai ierīces materiālu)
- Hemolīze un/vai hemolītiskā anēmija
- Hipertensija/hipotensija
- Ierīces nepareizs izvietojums, migrācija vai embolizācija
- Infekcija (lokāla vai sistēmiska, tostarp endokardīts)
- Koronārā obstrukcija
- Miokarda infarkts
- Miokarda vai valvulārs bojājums (tostarp perforācija vai plīsums)
- Mitrālā vārstuļa nepietiekamība vai traumas
- Nāve
- Nervu bojājums vai neiroloģisks deficīts (tostarp encefalopātija)
- Nieru nepietiekamība vai mazspēja
- Perifērā išēmija vai infarkts
- Perikardīts, perikardiāls izsvīdums vai sirds tamponāde
- Pleiras efūzija
- Sāpes vai iekaisums
- Sirds mazspēja
- Sirds mazspēja, kas izraisa sirds mazspēju (kardiogēns šoks) vai plaušu tūsku
- Starojuma radīts ievainojums
- Stenokardija
- Valvulāra stenoze vai regurgitācija (centrālā vai paravālvulārā)
- Vārstuļa disfunkcija, nolietošānās vai mazspēja
- Vārstuļa vai ierīces tromboze

Šo nevēlamo blakusparādību rezultātā pacientam var būt nepieciešama medicīniska, perkutāna vai ķirurģiska iejaukšanās, tostarp otra vārstuļa implantēšana, atkārtota operācija un vārstuļa nomaiņošana. Šīs blakusparādības var izraisīt letālu iznākumu.

10. MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



Pirmsklīniskā testēšanā ir konstatēts, ka ACURATE aortas vārstulis ir drošs magnētiskās attēlveidošanas procedūrām (iespējams, jāievēro papildu nosacījumi). Ja pacientam ir ievietota šī ierīce, skenēšanu MR sistēmā var droši veikt, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3 teslas, **ar**
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks 13 200 G/m (132 T/cm)
- **Maksimālais radītais spēks: 238 000 000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Teorētiski aprēķinātais** maksimālais visa ķermeņa vidējais (WBA) enerģijas īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) normālā darbības režīmā ir 2 W/kg

Ja informācija par konkrētu parametru nav iekļauta, ar šo parametru nav saistīti nekādi nosacījumi.

Iepriekš definētajos skenēšanas apstākļos ir paredzams, ka ACURATE aortas vārstulis radīs maksimālo temperatūras paaugstināšanos, kas ir mazāka par 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 teslas**) **ar RF saistīto temperatūras paaugstināšanos** un 1,5 °C (**2 W/kg, 3 teslas**) **ar RF saistīto temperatūras paaugstināšanos** pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas.

Pirmsklīniskā testēšanā ierīces izraisītais attēla artefakts atrodas aptuveni 7,1 mm no ACURATE aortas vārstuļa, ja attēlveidošana veikta ar pakāpenisku atbalss impulsa sekvenču un 3 teslu MR sistēmu.

MR attēlu kvalitāte var tikt ietekmēta, ja interesējošais rajons atrodas tajā pašā zonā, kur atrodas vārstulis, vai relatīvi netālu no tā.

11. PIEGĀDES KOMPLEKTS

11.1. Ierīces informācija

ACURATE neo2 aortas vārstulis tiek piegādāts sterilā un nepirogēnā iepakojumā, un stabilizācijas arkām ir piestiprināts kārtas numurs un vārstuļa turētājs.

Galvenajā iepakojumā ir pudele ar hermētiski nostiprinātu skrūvējamu vāku un vārstulis, kas iegremdēts glutaraldehīdu saturošā uzglabāšanas šķīdumā ar temperatūras indikatoru, kas redzams kartona kārbas ārpusē. Temperatūras indikators ir paredzēts tam, lai noteiktu ekstremālas temperatūras apstākļus transportēšanas laikā.

Sekundārais iepakojums sastāv no diviem putu aizsargapvalkiem, lai pasargātu primāro iepakojumu no mehāniskiem triecieniem, un kartona kārbas. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas. Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

11.2. Lietošana un glabāšana

ACURATE neo2 aortas vārstulis ir jāuzglabā no 5 °C (41 °F) līdz 25 °C (77 °F) temperatūrā. Zemākais temperatūras ierobežojums ir rūpīgi jāievēro, jo temperatūrā, kas ir tuvu 0 °C (32 °F), uzglabāšanas šķīdums sāk sasalt, un tas var izraisīt neatgriezeniskus bioloģisko audu bojājumus. Neatstājiet vārstuli vietās, kur tas pakļauts tiešiem saules stariem, vai tuvu apsildes vai gaisa kondicionēšanas aprīkojumam. Saules staru iedarbība izmaina uzglabāšanas šķīduma īpašības. Aktivizēts temperatūras indikators parāda, ka vārstulis transportēšanas laikā ticis pakļauts ekstremālām temperatūrām. Izmantojiet vārstuli tikai tad, ja indikators skaidri parāda OK (Labi). Skatīt 2. attēlu. Temperatūras indikatora displeja interpretācija.

Ekstremāla temperatūra: Nelietot izstrādājumu	Produktu drīkst izmantot
	

2. attēls. Temperatūras indikatora displeja interpretācija

PIEZĪME. Temperatūras indikatora mērķis ir pārraudzīt ekstremālas temperatūras transportēšanas laikā. Tas nav paredzēts temperatūras apstākļu pārraudzīšanai ACURATE neo2 aortas vārstuļa uzglabāšanas laikā.

12. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Lūdzu, skatiet ACURATE neo2 transfemorālās ievades sistēmas / ievadišanas komplekta lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju par papildu komponentiem ierīces drošai lietošanai, sagatavošanai, ievietošanai un implantēšanai.

12.1. Utilizācija

Pēc lietošanas ierīce un primārais iepakojums var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Ierīce un primārais iepakojums ir jāapstrādā un jālikvidē kā bioloģiski bīstami atkritumi vai jāapstrādā un jālikvidē saskaņā ar jebkādiem piemērojamiem slimnīcas, administratīvās pārvaldības un/vai pašvaldības noteikumiem. Ieteicams izmantot bioloģiski bīstamo vielu konteineru ar bioloģiskās bīstamības simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamus atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumu sistēmā. Nededziniet nevienu komponentu, kas satur akumulatoru un/vai elektronikas elementus. Nepareiza utilizācija var izraisīt sprādzienu. Viss pārējais iepakojums ir droši jāutilizē atbilstīgi slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

12.2 Pēc procedūras

Nosakiet prettrombocītu terapiju atbilstoši vietējam aprūpes standartam. Novērošana pēc procedūras ir ieteicama 30 dienas, 1 gadu un pēc tam reizi gadā vai saskaņā ar vietējo aprūpes standartu. Saglabājiet pacienta ierakstu par implantētās ierīces izstrādājuma numuru (UPIN) un kārtas numuru. Aizpildiet implantāta karti saskaņā ar 12.4. sadaļas norādījumiem un nododiet pacientam aizpildīto implantāta karti. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

12.3 Implantētās ierīces pacienta informācija

Informējiet pacientu, ka uzņēmuma Boston Scientific timekla vietnē var būt pieejama papildu informācija (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4. Implantāta kartes norādījumi

Pirms došanas pacientam noņemiet no implantāta kartes perforēto pakaramo izcīlni. Pie komplektā iekļautās pacienta implantāta kartes piestipriniet no izstrādājuma noņemamu etiķeti un aizpildiet vajadzīgo informāciju uz kartes. Skatiet 4. tabulu.

4. tabula. Pacienta implantāta kartes simbolu skaidrojums.

Simbols	Rīcība
	Norādiet ierīces implantēšanas datumu
	Norādiet informāciju par veselības aprūpes iestādi un/vai ārstu.
	Norādiet pacienta vārdu, uzvārdu

Iedodiet pacientam aizpildīto implantāta karti.

13. INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM

Pārliecinieties, ka pacients ir informēts par tālāk norādītajiem svarīgajiem punktiem.

- Kontrindikācijas, brīdinājumi, piesardzības pasākumi un iespējamās blakusparādības, kas ir tieši saistītas ar pacientu.
- Zāļu režīms pēc procedūras un nepieciešamās novērošanas vizītes atbilstoši vietējam aprūpes standartam.
- Novērošanas vizīšu ievērošana un veselības aprūpes sniedzēja informēšana par visiem iespējamiem simptomiem un pazīmēm, kas varētu liecināt par aortas vārstuļa pasliktināšanos vai nepareizu darbību (piemēram, sirds mazspēja, miokarda infarkts, insults).
- Paaugstināts inficēšanās risks ar implantētu aortas vārstuli, kā arī nepieciešamība vienmēr nēsāt līdzī pacienta implantāta karti, lai informētu savu veselības aprūpes sniedzēju pirms jebkādas invazīvas procedūras vai MRI izmeklēšanas.
- Ierīce ir pastāvīgs implantāts, un tai ir pārbaudīta konstrukcijas veiktspēja (ierīces integritāte un komponentu nogurums) līdz 5 gadiem. Sirds vārstuļa transkatetru izturība ilgtermiņā pagaidām nav noteikta. Ieteicama regulāra medicīniskā novērošana, lai novērtētu pacienta sirds vārstuļa darbību.

14. GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal un BioFix ir Boston Scientific Corporation vai tās saistīto uzņēmumu preču zīmes.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

15. SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Definīcijas parasti lietotiem medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz iepakojuma, ir pieejamas vietnē www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Papildu simbolu definīcijas sniegtas šī dokumenta beigās.



Contents
Satur



Valve sterilized using a Chemical solution.
Ar ķīmisku šķīdumu sterilizēts vārsts



Contains Glutaraldehyde
Satur glutāraldehīdu

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Äрге kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne pas utilizar.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Versione obsoleta. Ne használja.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
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.



51561810-23

2022-11
<lv>