

ACURATE neo2™

Aortos vožtuvas

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

TURINYS

1. ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO	1
2. PRIETAISO APRAŠAS	1
2.1 Turinys	1
2.2 Veikimo principas	1
1 pav.: aortos vožtuvas „ACURATE neo2“	1
2.3 Medžiagos	1
1 lentelė: su pacientu besiliečiančios medžiagos	2
2.4 Nepirogeninis	2
2 lentelė: prietaisų katalogo numeriai	2
3 lentelė: suderinama įvedimo sistema ir įdėjimo rinkinys	2
2.5 Informacija naudotojui	2
3. NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS	2
4. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA	2
5. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA	2
6. KONTRAINDIKACIJOS	2
7. ĮSPĖJIMAI	3
8. ATSARGUMO PRIEMONĖS	3
8.1 Atsargumo priemonės prieš naudojant	3
8.2 Atsargumo priemonės naudojant	3
9. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	4
10. MRT SAUGOS INFORMACIJA	4
11. KAIP TIEKIAMA	4
11.1 Informacija apie prietaisą	4
11.2 Tvarkymas ir laikymas	5
2 pav.: temperatūros indikatoriaus ekrano interpretavimas	5
12. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	5
12.1 Šalinimas	5
12.2 Po procedūros	5
12.3 Paciento duomenys, skirti implantuojamam prietaisui	5
12.4 Implanto kortelės naudojimo instrukcijos	5
4 lentelė: paciento implanto kortelės simbolių supratimas	5
13. INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI	6
14. GARANTIJA	6
15. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS	6

RY ONLY

Įspėjimas: pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

1. ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Turinys pateikiamas sterilus, naudojant cheminį tirpalą. Nenaudokite, jei sterilus barjeras pažeistas. Jei aptikote apgadinimą, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą.

Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas prietaiso struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įtaiso gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Panaudotą pakuotę reikia išmesti pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

2. PRIETAISO APRAŠAS

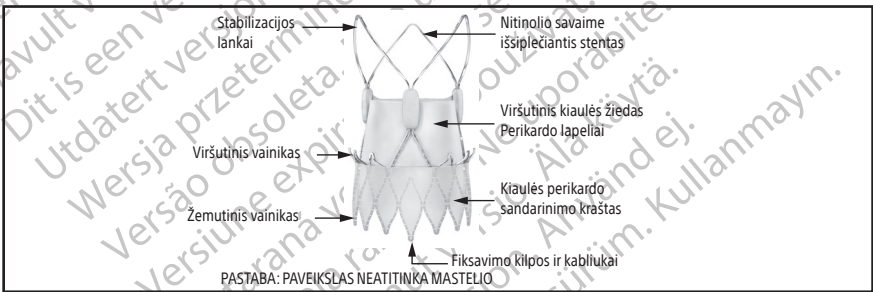
2.1 Turinys

Vienas (1) aortos vožtuvas „ACURATE neo2“.

2.2 Veikimo principas

Aortos vožtuvas „ACURATE neo2“ (arba vožtuvas) yra bioprotezas, skirtas minimaliai invaziniu būdu keisti transkateterinį aortos vožtuvą pacientams, kuriems diagnozuota sunki aortos vožtuvo stenozė. Vožtuvą sudaro rentgenokonstrastinis nitinolio savaime išsiskleidžiantis stentas su integruotais kiaušės perikardo lapeliais ir vidiniu bei išoriniu kraštu. Yra trijų skirtingų dydžių: S (mažas), M (vidutinis) ir L (didelis). Pagrindiniai vožtuvo komponentai parodyti **1 pav.: aortos vožtuvas „ACURATE neo2“**. **2 lentelėje** nurodyti galimi katalogo numeriai ir vožtuvo, kurį reikia naudoti atsižvelgiant į paciento pradinio aortos žiedo skersmenį, dydį.

Prieš implantavimą vožtuvas atsargiai įvedamas į „ACURATE neo2“ transfemoralinę įvedimo sistemą naudojant „ACURATE neo2“ įdėjimo rinkinį.



1 pav.: aortos vožtuvas „ACURATE neo2“

Biologinis vožtuvas yra pagamintas iš gyvūninės kilmės audinio (kiaušės perikardo audinio), kuris buvo užkonservuotas žemos koncentracijos buferinio glutaraldehido tirpaluose, išsaugant jo lankstumą ir stiprumą. „ACURATE neo2“ biologinis audinys aortos vožtuvui buvo apdorotas taikant kalcifikacijos mažinimo procesą „BioFix™“, kuris parodė reikšmingą kalcifikacijų sumažėjimą naudojant mažų gyvūnų modelius. Nėra klinikinių duomenų, rodančių veiksmingumą žmonėms. Vožtuvas yra sterilizuotas cheminiu būdu pagal patvirtintą procesą, per kurį audinys termiškai apdorojamas sterilizuojančiame tirpale, kuriame yra glutaraldehido. Vožtuvas yra supakuotas ir laikomas mažos koncentracijos glutaraldehido tirpale. Nustatyta, kad glutaraldehidas sumažina audinio vožtuvų antigeniškumą ir padidina audinio stabilumą. Tačiau nebuvo nustatyta, ar vien tik glutaraldehidas turi įtakos vožtuvo kalkėjimo spartai ar ją sumažina.

2.3 Medžiagos

Prietaisas sudarytas iš savaime besiplečiančio nitinolio stento ir kiaušės perikardo vožtuvo.

Šiame prietaise esančios su pacientu besiliečiančios medžiagos išvardytos **1 lentelėje**.

1 lentelė: su pacientu besiliečiančios medžiagos

Medžiagos pavadinimas	Vieno komponento svoris (g)
Nitinolis	1,080
Kiaulės perikardas	1,826
Polietileno tereftalatas (PET)	0,039

ĮSPĖJIMAS: su pacientu besiliečiančios medžiagos kai kuriems pacientams gali sukelti alerginę reakciją.

2.4 Nepirogeninis

Šis prietaisas atitinka ribines pirogenų specifikacijas.

2 lentelė: prietaisų katalogo numeriai

Katalogo numeriai	Gaminio pavadinimas	Natūralaus aortos žiedo skersmuo
SYM-SV23-004	Aortos vožtuvas „ACURATE neo2“ S	20,5 mm ≤ žiedo skersmuo ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	Aortos vožtuvas „ACURATE neo2“ M	22,5 mm < žiedo skersmuo ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	Aortos vožtuvas „ACURATE neo2“ L	24,5 mm < žiedo skersmuo ≤ 27 mm

3 lentelėje parodyti dabartiniai suderinamos įvedimo sistemos ir įdėjimo rinkinio katalogo numeriai.

3 lentelė: suderinama įvedimo sistema ir įdėjimo rinkinys

Katalogo numeriai	Gaminio pavadinimas
SYM-DS-010	„ACURATE neo2“ transfemoralinė įvedimo sistema
SYM-AC-010	„ACURATE neo2“ įdėjimo rinkinys

2.5 Informacija naudotojui

„ACURATE neo2“ aortos vožtuvą gali implantuoti tik gydytojai, išmokyti pagal „Boston Scientific Corporation“ (BSC) gydytojų mokymo planą. Kiti gydytojai nėra autorizuoti atlikti vožtuvo implantacijos.

„ACURATE neo2“ aortos vožtuvo įdėjimo procedūrą gali atlikti tik darbuotojai, išmokyti BSC. Kitiems darbuotojams draudžiama vykdyti šią procedūrą.

„ACURATE neo2“ aortos vožtuvo sistema su „Active PVseal™“ skirta sumažinti PVL (paravalvulinį pratekėjimą), užtikrinti puikią hemodinamiką, sumažinti laidumo sutrikimus ir išlaikyti koronarinę prieigą. BSC „ACURATE neo2“ aortos vožtuvo sistemos ir jos pirmtakės „ACURATE neo™“ aortos vožtuvo sistemos saugumas ir efektyvumas buvo nustatyti atliekant kelis BSC finansuojamus iki pateikimo rinkai ir po pateikimo rinkai tyrimus su daugiau nei 1 800 pacientų. Procedūros sėkmės rodiklis buvo 97,5–98,7 % pacientų, kuriems nustatytas mažas procedūrų komplikacijų pasireiškimo dažnis. Pagrindiniai saugumo duomenys apima mirtingumo rodiklius (30 dienų: 1,4 % – 3,3 %; 1 metai: 7,96 % – 11,9 %), insultas (30 dienų: 1,9 % – 2,6 % ir 1 metai: 2,5 % – 3,6 %), vainikinių arterijų obstrukcija (30 dienų: 0,0 % – 0,8 %) ir nuolatinio širdies stimulatoriaus implantavimas (30 dienų: 8,3 % – 15,0 %; 1 metai: 9.94% - 17.8%). Pagrindiniai našumo duomenys apima vidutinį aortos gradientą (30 dienų: 6,7 mm Hg – 7,9 mm Hg; 1 metai: 6,9 mm Hg – 7,6 mm Hg), paravalvulinis nuotėkis (vidutinis / sunkus: 30 dienų: 2,9 %; 1 metai: 2,3 % ir Niujorko širdies asociacijos funkcinė klasė (I/II: 30 dienų: 70,1 % – 90,0 %; 1 metai: 71.6% - 86.9%). Šie duomenys patvirtina BSC „ACURATE neo2“ aortos vožtuvo sistemos saugumą ir efektyvumą.

Norint pasiekti optimalių klinikinių rezultatų, būtina tinkama paciento atranka, kruopštus dydžio nustatymas ir dėmesys procedūros vykdymui. Išsamesnių nurodymų galima rasti šiuose leidiniuose: 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“ taikomas nuolatinis klininis stebėjimas.

3. NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„ACURATE neo2“ aortos vožtuvas kartu su „ACURATE neo2“ transfemoraline įvedimo sistema ir „ACURATE neo2“ įdėjimo rinkiniu skirtas palengvinti aortos stenozę pacientams, kurie serga sunkios įgimtos kalcifikuojančios aortos stenozės sukelta simptomine širdies liga ir kuriems, kardiologų komandos, įskaitant širdies chirurgą, vertinimu, galima taikyti transkateterinę širdies vožtuvo pakeitimo terapiją.

TIK KANADAI: šiame dokumente pateiktos indikacijos negalioja Kanadoje. Naudojimo indikacijas žr. prie gaminio pridėtame priede

4. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA

Klinikinė „ACURATE neo2“ aortos vožtuvo sistemos nauda yra gerinti aortos vožtuvo funkciją, siekiant palengvinti simptomus ir pagerinti pacientų, sergančių simptomine širdies liga dėl sunkios natūralios kalcifikacinės aortos stenozės, išgyvenamumą, ir kuriuos širdies komanda įvertino kaip tinkamus transkateterinei širdies vožtuvo pakeitimo terapijai.

5. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Europos Sąjungos klientams: norėdami rasti prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką toliau nurodytoje Europos medicinos prietaisų duomenų bazės (EUDAMED) svetainėje, naudokite etiketėje nurodytą prietaiso pavadinimą: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRAINDIKACIJOS

Aortos vožtuvas „ACURATE neo2“ kartu su transfemoraline įvedimo sistema „ACURATE neo2“ ir „ACURATE neo2“ įdėjimo rinkiniu kontraindikuotinas toliau nurodytiems pacientams.

- Kuriems diagnozuota ne vožtuvų aortos stenožė
- Kuriems diagnozuota įgimta aortos stenožė arba vienburis ar dviburis aortos vožtuvas
- Yra mitralinio vožtuvo protezas

- Yra anksčiau implantuotas aortos bioprotezas
- Kuriems diagnozuota įgyta nekalcifikuota aortos stenozė
- Kuriems diagnozuotas ne stenozinio pobūdžio aortos nepakankamumas
- Esant stipriam kalcifikacijos ekscentriškumui
- Yra intrakardialinės masės, trombo ar vegetacijos požymių
- Yra rimtų krešėjimo problemų
- Aktyvus bakterinis endokarditas arba kitos aktyvios infekcijos
- Sunki skilvelio disfunkcija su išstūmimo frakcija <20 %
- Netoleruojantiems gydymo antikoaguliantais
- Hipertrofinė kardiomiopatija su obstrukcija arba be jos (HOCM)
- Žinoma alergija su pacientu besiliečiančioms medžiagoms (nitinolui, kiaulių perikardui ir polietileno tereftalatui), aspirinui ar kontrastinei medžiagai
- Atstumas tarp koronarinės burės pagrindo ir atitinkamos koronarinės angos yra mažesnis nei 8 mm
- Burių geometrija, atsižvelgiant į koronarinės angos vietą, kelia persidengimo pavojų
- Anatomija NĖRA tinkama transfemoraliniam implantui dėl kalcifikacijos dydžio, pobūdžio ir laipsnio arba aortos ar iliofemoralinių arterijų vingiuotumo

„ACURATE neo2“ aortos vožtuvas kartu su „ACURATE neo2“ transfemoraline įvedimo sistema ir „ACURATE neo2“ įstatymo rinkiniu neturi būti naudojamas, jei implantuojantis gydytojas mano, kad jo implantavimas prieštarautų geriausiems paciento interesams.

„ACURATE neo2“ aortos vožtuvo negalima dėti į kitas vietas, o tik į natūralų aortos vožtuvą.

7. ĮSPĖJIMAI

- Aortos vožtuvą gali implantuoti tik gydytojai, išmokyti pagal BSC gydytojų mokymo planą. Kiti gydytojai nėra autorizuoti atlikti vožtuvo implantacijos.
- Aortos vožtuvo įdėjimo procedūrą gali atlikti tik darbuotojai, išmokyti BSC. Kitiems darbuotojams draudžiama vykdyti šią procedūrą.
- Prieš naudojant aortos vožtuvą būtina nustatyti natūralaus aortos žiedo dydį, kad būtų užkirstas kelias vožtuvo nesandarumui ar pasislinkimui. Vožtuvas skirtas naudoti pacientams, kurių pradinis aortos žiedo dydis yra nuo 20,5 mm iki 27 mm.
- Nenaudokite vožtuvo, jei praėjo galiojimo data arba suveikė temperatūros indikatorius. (Žr. „Tvarkymas ir laikymas“)
- Aortos vožtuvo nenaudokite, jei konservavimo tirpalas glutaraldehido pagrindu nevisiškai uždengia vožtuvą.
- Išorinis aortos vožtuvo buteliuko paviršius nėra sterilus ir negali būti įdėtas į sterilų lauką.
- Į konservavimo tirpalą ir į skalavimo tirpalą (išskyrus hepariną vykstant galutiniam skalavimui) nepilkite, o ant aortos vožtuvo netepkite antibiotikų, vaistų ar cheminių medžiagų, nes jos gali pakeisti biologinio audinio būklę.
- Jei iš pirminės pakuotės išimtas aortos vožtuvas nenaudojamas, prietaisas laikomas nesteriliu ir jo naudoti negalima.
- Su vožtuvu elkitės itin atsargiai ir laikydamiesi „ACURATE neo2“ transfemoralinės įvedimo sistemos / įdėjimo rinkinio instrukcijų, kad nepažeistumėte stento ir (arba) biologinio audinio burių.
- Vožtuvą į įvedimo sistemą neįstatykite daugiau kaip du kartus, nes taip galite pažeisti stentą ir (arba) biologinį audinį.
- Vožtuvas turi būti drėgnas per visą paruošimo procedūrą, kad biologinis audinys neišdžiūtų. Esant dehidratacijai biologinis audinys patiria negrįžtamą žalą, todėl vožtuvo naudoti negalima. Jei reikia, per procedūrą sudrėkinkite vožtuvą steriliu fiziologiniu tirpalu.
- Vėlesnis vožtuvo išplėtimas gali pakenkti prietaiso vientisumui arba sukelti vožtuvo judėjimą. Elkitės atsargiai, jei reikia vėliau išplėsti vožtuvą. Užtikrinkite, kad vėlesnio išplėtimo baliono forma, matmenys ir nuokrypiai tinka vožtuvui.
- Pacientams, kuriems implantuojamas vožtuvas, turi būti taikoma antitrombotinė terapija, išskyrus atvejus, kai tai kontraindikuotina nustačius gydytoji.
- Pacientams, turintiems kalcio apykaitos sutrikimų, galimas greitesnis pablogėjimas dėl vožtuvo su kalcijumu susijusios degeneracijos (kaip ir esant bet kuriam kitam glutaraldehido sujungtam bioprotezui).

Daugiau įspėjimų, susijusių su įvedimo sistema, ieškokite transfemoralinės įvedimo sistemos „ACURATE neo2“ / įdėjimo rinkinio naudojimo instrukcijose.

8. ATSARGUMO PRIEMONĖS

8.1 Atsargumo priemonės prieš naudojant

- Visus pacientus, kuriems implantuotas aortos vožtuvas „ACURATE neo2“, rekomenduojama profilaktiškai gydyti nuo endokardito, kad būtų sumažinta vožtuvo protezo infekcijos galimybė.
- Nenaudokite aortos vožtuvo „ACURATE neo2“, jei pastebite, kad jis pažeistas arba esant dehidratacijai.

8.2 Atsargumo priemonės naudojant

- Vožtuvą reikia tvarkyti taip, kad būtų išvengta sąlyčio su skaidulomis ar svetimkūniais, kuriems prikibus prie vožtuvo galėtų kilti embolija ar nepageidaujamos reakcijos su krauju.
- Vožtuvas turi būti tvarkomas taikant aseptinę techniką. Konservavimo tirpalas nėra tinkamas vožtuvui sterilizuoti pakartotinai.
- Glutaraldehidą gali suerzinti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar pakartotinio sąlyčio su tirpalu ir venkite jo įkvėpti. Naudokite tik esant pakankamai ventiliacijai. Jei tirpalo pateko ant odos, atitinkamą vietą nedelsdami skalaukite vandeniu. Jei pateko į akis, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Prieš implantuojant vožtuvą susiaurėjusį pradinį aortos vožtuvą reikia išplėsti taikant aortos valvuloplastiką balionu.
- Šiuo metu nėra duomenų apie ilgalaikį transkateterinių širdies vožtuvų patvarumą. Rekomenduojama reguliariai atlikti medicininę apžiūrą, kad įvertintumėte, kaip funkcionuoja paciento širdies vožtuvas.

Daugiau atsargumo priemonių, susijusių su įvedimo sistema, ieškokite transfemoralinės įvedimo sistemos „ACURATE neo2“ / įdėjimo rinkinio naudojimo instrukcijose.

9. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Rizika, komplikacijos ir nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su „ACURATE neo2“ vožtuvo kartu su „ACURATE neo2“ transfemoroline įvedimo sistema ir „ACURATE neo2“ įdėjimo rinkiniu naudojimu, apima riziką, susijusią su įprastiniu chirurginiu aortos vožtuvo pakeitimu (sAVR), taip pat riziką, susijusią su aortos vožtuvo implantavimu per kateterį (TAVI).

Žinomi arba numanomi pavojai išvardyti toliau abėcėlės tvarka.

- Alerginė arba nepageidaujama reakcija (įskaitant vaistus, anesteziją, kontrastinę medžiagą ar prietaiso medžiagas)
- Angina
- Aritmija arba naujas perdavimo sistemos pažeidimas (įskaitant poreikį implantuoti širdies stimuliatorių)
- Embolija (įskaitant oro, audinio, trombozės ar prietaiso medžiagų)
- Hemolizė ir (arba) hemolizinė anemija
- Hipotenzija / hipertenzija
- Infekcija (vietinė arba sisteminė, įskaitant endokarditą)
- Inkstų funkcijos nepakankamumas arba sutrikimas
- Karščiavimas ir pirogeninė reakcija
- Kraujagyslių sužalojimas (įskaitant prieigos vietą), pvz., spazmas, limfinės sistemos problemos, pseudoaneurizma, arterioveninė fistulė, trauma, disekcija, perforacija ir plyšimas
- Kraujavimas, įskaitant kraujavimą arba hematomą (gali prireikti perpylimo ar papildomos intervencijos)
- Kvėpavimo nepakankamumas arba sutrikimas
- Miokardo arba vožtuvo sužalojimas (įskaitant perforaciją arba plyšimą)
- Miokardo infarktas
- Mirtis
- Mitralinio vožtuvo nepakankamumas arba sužalojimas
- Nervo sužalojimas arba neurologinis deficitas (įskaitant encefalopatiją)
- Netinkama prietaiso padėtis, pasislinkimas arba embolizacija
- Periferinė išemija arba infarktas
- Perikarditas, perikardo efuzija arba tamponada
- Pleuros efuzija
- Širdies nepakankamumas
- Širdies nepakankamumas, dėl kurio sumažėja širdies išstumiama tūris (kardiogeninis šokas) arba plaučių edema
- Skausmas ar uždegimas
- Smegenų kraujotakos sutrikimas, insultas, praeinantysis išemijos priepuolis arba galvos smegenų infarktas, įskaitant neurovizualinių tyrimų nesant simptomų rezultatus
- Spinduliuotės sukeltas sužalojimas
- Vainikinių arterijų obstrukcija
- Vožtuvo arba prietaiso trombozė
- Vožtuvo disfunkcija, pablogėjimas arba trūkimas
- Vožtuvo stenozė arba regurgitacija (centrinė arba paravulvulinė)

Dėl šių nepageidaujamų reiškinių pacientui gali reikėti medicininės, perkutaninės arba chirurginės intervencijos, įskaitant antro vožtuvo implantavimą, pakartotinę operaciją ir vožtuvo pakeitimą. Šie reiškiniai gali turėti mirtinų pasekmių.

10. MRT SAUGOS INFORMACIJA



Neklinikinių bandymų metu nustatyta, kad aortos vožtuvas „ACURATE neo2“ yra sąlyginai saugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistemoje, laikantis toliau nurodytų sąlygų.

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 teslos ir 3 teslos, o
- Didžiausias erdvinio lauko gradientas 13 200 G/cm (132 T/m)
- **Didžiausia jėgos sandauga** 238 000 000 G²/cm (**238 T²/m**)
- **Teoriškai apskaičiuota** didžiausia viso kūno vidutinė (WBA) savitosios sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg veikiant normaliu darbo režimu

Jei informacija apie konkretų parametą neįtraukta, nėra su tuo parametru susijusių sąlygų.

Aukščiau apibūztomis nuskaitymo sąlygomis tikimasi, kad ACURATE aortos vožtuvas maksimaliai padidins temperatūrą mažiau nei 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 T**), su **radijo dažniu susijęs temperatūros padidėjimas**, ir 1,5 °C (**2 W/kg, 3 T**), su **radijo dažniu susijęs temperatūros padidėjimas** po 15 minučių nuolatinio nuskaitymo.

Atliekant ne klinikinius bandymus prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas nuo ACURATE prietaiso tęsiasi apie 7,1 mm, kai ACCURATE aortos vožtuvas vaizduojamas naudojant gradientinę aidų impulso seką ir 3 teslų MR sistemą.

MR vaizdo kokybė gali suprastėti, jei dominanti sritis yra santykinai artima vožtuvo padėčiai arba ją atitinka.

11. KAIP TIEKIAMA

11.1 Informacija apie prietaisą

Aortos vožtuvas „ACURATE neo2“ pateikiamas sterilus ir nepirogeninis su serijos numerio žyme ir vožtuvo laikikliu, pritvirtintu prie stabilizavimo lankų.

Pirminę pakuotę sudaro buteliukas su užsandarintu užsukamu dangteliu, kuriame yra vožtuvas, panardintas į konservavimo tirpalą glutaraldehido pagrindu su temperatūros indikatoriumi dėžutės viršuje. Temperatūros indikatorius skirtas ribų neatitinkančioms temperatūros sąlygoms aptikti transportuojant.

Antrinę pakuotę sudaro du apsauginiai putplasčio įdėklai, kad pirminė pakuotė būtų apsaugota nuo mechaninių smūgių, ir dėžutė.
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojant.
Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

11.2 Tvarkymas ir laikymas

Aortos vožtuvas „ACURATE neo2“ turi būti laikomas 5 °C (41 °F)–25 °C (77 °F) temperatūroje. Apatinė temperatūros riba turi būti atidžiai stebima, nes esant 0 °C (32 °F) temperatūrai konservavimo tirpalas pradeda užšalti ir tai gali sukelti negrįžtamą žalą biologiniams audiniams.
Nepalikite vožtuvo vietose, į kurias krenta tiesioginė saulės šviesa, arba esančiose greta šildymo ar oro vėdinimo įrangos. Saulės šviesos poveikis sukelia konservavimo tirpalo savybių pasikeitimus.
Suaktyvintas temperatūros indikatorius rodo, kad transportuojant vožtuvą buvo paveiktas temperatūrų, neatitinkančių diapazono ribų. Vožtuvą naudokite tik tuo atveju, jei indikatorius aiškiai rodo OK (Gerai). Žr. **2 pav.: temperatūros indikatoriaus ekrano interpretavimas.**

Temperatūra neatitinka diapazono ribų: nenaudokite gaminio	Galima naudoti gaminį
	

2 pav.: temperatūros indikatoriaus ekrano interpretavimas

PASTABA: temperatūros indikatoriaus paskirtis – transportuojant stebėti ar temperatūra atitinka diapazono ribas. Jis nėra skirtas temperatūros sąlygoms stebėti aortos vožtuvo „ACURATE neo2“ laikymo laikotarpiu.

12. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Išsamesnę informaciją apie papildomus elementus, skirtus saugiam prietaiso naudojimui, paruošimui, įvedimui ir implantavimui, rasite „ACURATE neo2“ transfemoralinės įvedimo sistemos / įdėjimo rinkinio naudojimo instrukcijose.

12.1 Šalinimas

Panaudotas prietaisas ir pirminė pakuotė gali turėti biologinį pavojų keliančių medžiagų. Prietaisas ir pirminė pakuotė turi būti laikomi biologinį pavojų keliančiomis medžiagomis ir šalinami atitinkamai arba apdorojami ir šalinami pagal taikomus ligoninės, administracinius ir (arba) vietos valdžios organų reglamentus. Biologinį pavojų keliančioms medžiagoms rekomenduojama naudoti talpyklą su biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotų biologinį pavojų keliančių atliekų negalima išmesti į buitinių atliekų sistemą.
Nedeginkite jokio komponento, kuriame yra baterija ir arba elektronikos. Netinkamai šalinant galimas sprogimas.
Visą kitą pakuotę būtina pašalinti saugiai, vadovaujantis ligoninės, administracinėmis ir (arba) savivaldybės taisyklėmis.

12.2 Po procedūros

Paskirkite antitrombotinį gydymą, atitinkantį vietinius priežiūros standartus. Po procedūros rekomenduojama stebėti 30 dienų, 1 metus ir vėliau kasmet arba pagal vietinį priežiūros standartą.
Išsaugokite paciento įrašą apie gaminio numerį (UPN) ir implantuoto prietaiso serijos numerį. Užpildykite implanto kortelę, kaip nurodyta 12.4 skyriuje, ir pateikite užpildytą implanto kortelę pacientui.
Apie bet kokią didelį incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, būtina pranešti gamintojui bei atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

12.3 Paciento duomenys, skirti implantuojamam prietaisui

Patarkite pacientui, kad papildomos informacijos jis gali rasti „Boston Scientific“ interneto svetainėje (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Implanto kortelės naudojimo instrukcijos

Prieš duodami pacientui, nuimkite perforuotą pakabuką nuo implanto kortelės. Ant pateiktos paciento implanto kortelės užklijuokite nuo gaminio nuplėšiamą etiketę ir užpildykite reikiamą kortelės turinį. Žr. **4 lentelę.**

4 lentelė: paciento implanto kortelės simbolių supratimas.

Simbolis	Veiksmas
	Nurodykite prietaiso implantavimo datą
	Pateikite sveikatos priežiūros įstaigos ir (arba) gydytojo informaciją.
	Pateikite paciento vardą

Užpildytą implanto kortelę duokite pacientui.

13. INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI

Užtikrinkite, kad pacientas būtų informuotas šiomis svarbiomis temomis:

- Kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimi nepageidaujamo poveikio įvykiai, tiesiogiai susiję su pacientu.
- Vaistų vartojimo režimas po procedūros ir būtini tolesnio stebėjimo vizitai pagal vietinius priežiūros standartus.
- Vykdyti tolesnio stebėjimo vizitus ir pranešti savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui apie visus galimus simptomus ir požymius, kurie gali reikšti aortos vožtuvo būsenos pablogėjimą arba gedimą (pvz., širdies nepakankamumas, miokardo infarktas, insultas).
- Padidėjusi infekcijos rizika dėl implantuoto aortos vožtuvo ir būtinybė nuolat su savimi turėti paciento implanto kortelę, kad apie tai būtų informuotas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas prieš atliekant bet kokią invazinę procedūrą arba MRT tyrimą.
- Prietaisas yra nuolatinis implantas ir buvo išbandytas struktūrinis veikimas (prietaiso vientisumas ir komponentų nuovargis) iki 5 metų. Šiuo metu nėra duomenų apie ilgalaikį transkateterinių širdies vožtuvų patvarumą. Rekomenduojama reguliariai atlikti medicininę apžiūrą, kad įvertintumėte, kaip funkcionuoja paciento širdies vožtuvas.

14. GARANTIJA

Prietaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

„ACURATE neo2“, „ACURATE neo“, „Active PVseal“ ir „BioFix“ yra „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

15. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Paprastai naudojami medicinos prietaisų simboliai, kurie nurodomi etiketėse, yra apibrėžti www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Papildomi simboliai yra apibrėžti šio dokumento pabaigoje.



Contents
Turinys



Valve sterilized using a Chemical solution.
Cheminiu tirpalu sterilizuotas vožtuvas



Contains Glutaraldehyde
Sudėtyje yra glutaraldehido

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.



51561810-24

2022-11
<It>