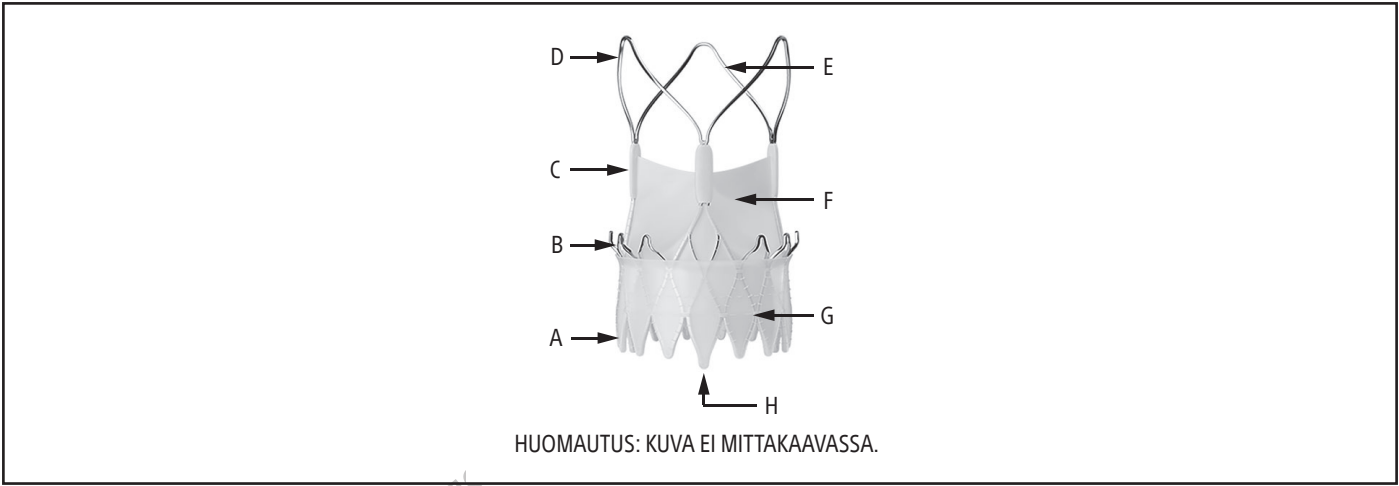




[A] Alempi kruunu [B] Ylempi kruunu [C] Liitinkohta [D] Vakautuskaaret [E] Itsestään laajeneva nitinolistentti [F] Aortan renkaan yläpuoliset, sian sydänpussista tehdyt läppäpurjeet [G] Sian sydänpussin tiivistereunus [H] Kiinnityslenkit/-koukut

Kuva 1: ACURATE Prime aorttaläppä

Biologinen läppä on valmistettu eläinperäisestä kudoksesta (sian sydänpussikudoksesta), joka on säilötty laimeaan glutaarialdehydiliuokseen sen joustavuuden ja lujuuden säilyttämiseksi. ACURATE Prime -aorttaläpän biologista kudosta on käsitelty kalkinpoistoa vähentävällä BioFix™ -menetelmällä, jonka on osoitettu vähentävän kalkkeutumista pienissä eläimissä merkittävästi. Kliinisiä tietoja ei ole saatavilla sen tehokkuudesta ihmisillä. Läppä steriloidaan kemiallisesti hyväksytyyn prosessiin mukaisesti, johon kuuluu kudoksen lämpökäsittely glutaarialdehydiä sisältävässä sterilointiliuoksessa. Läppä pakataan ja säilytetään pienipitoisuuksisessa glutaarialdehydiliuoksessa. Glutaarialdehydin on osoitettu vähentävän kudosläppien antigeenisyyttä ja lisäävän kudoksen stabiiliutta. Pelkän glutaarialdehydin ei kuitenkaan ole osoitettu vaikuttavan läpän kalkkeutumiseen tai vähentävän sitä.

ACURATE Prime -aorttaläppä on saatavissa neljänä kokona: 23, 25, 27 ja 29 millimetriä. Taulukossa 1 on tietoa läpän yhteensopivuudesta syöttöjärjestelmän ja lataussarjan kanssa.

Taulukko 1. Läppäkoko ja sen kanssa yhteensopiva syöttöjärjestelmä ja lataussarja

	ACURATE Prime aorttaläpän koko			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Syöttöjärjestelmän ja lataussarjan laitikon mitat ja lipun väri*	23 mm 25 mm vihreä		27 mm 29 mm keltainen	

*Katso tuotepakkauksen mität ja lipun väri.

Taulukossa 2 ja taulukossa 3 ovat kataloginumerot, tuotenimi ja vastaava läppäkoko sekä alkuperäisen aortan renkaan ympärysmittan että ympärysmittasta lasketun halkaisijan TT-kuvaukseen perustuvina mittoina. Ennen implantointia läppä ladataan varovasti ACURATE Prime -syöttöjärjestelmään käyttämällä ACURATE Prime lataussarjaa.

Taulukko 2. 23 ja 25 millimetrin läppäkoot ja renkaan yhteensopivuustiedot

	ACURATE Prime aorttaläpän koko	
	23 mm	25 mm
Kataloginnumero	H74939690230	H74939690250
Alkuperäisen aorttaläpän ympärysmitta	64–72 mm	71–79 mm
Ympärysmittasta laskettu halkaisija	20,5–23 mm	22,5–25 mm

Taulukko 3. 27 ja 29 millimetrin läppäkoot ja renkaan yhteensopivuustiedot

	ACURATE Prime aorttaläpän koko	
	27 mm	29 mm
Kataloginnumero	H74939690270	H74939690290
Alkuperäisen aorttaläpän ympärysmitta	77–85 mm	83–91 mm
Ympärysmittasta laskettu halkaisija	24,5–27 mm	26,5–29 mm

2.3 Materiaalit

Laite koostuu itsestään laajenevasta nitinolistentistä ja sian sydänpussin läpistä, joka koostuu kolmesta (3) sian läppäpurjeesta ja kaksinkertaisesta sian sydänpussireunuksesta. Tämän laitteen potilaaseen koskettavat materiaalit luetellaan taulukossa 4.

Taulukko 4: Potilaaseen koskettavat materiaalit

Materiaalin nimi	Paino komponenttia kohden (g)
Nitinoli	≤ 1,204
Sian sydänpussi	≤ 1,413
Polyetyleenitereftalaatti (PET)	≤ 0,041

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

2.4 Pyrogeeniton

Tämä laite täyttää pyrogeenin rajaehdot.

2.5 Käyttäjätiedot

ACURATE Prime -aorttaläpän saavat implantoida ACURATE Prime -syöttöjärjestelmän avulla vain Boston Scientific Corporationin (BSC) Physician Training Plan -koulutuksen saaneet lääkärit. Muilla lääkäreillä ei ole oikeuksia tehdä läpän implantointia.

ACURATE Prime -aorttaläpän lataustoimenpiteen saa suorittaa vain BSC Training Plan -koulutuksen saanut ja sertifioitu henkilöstö. Muulla henkilöstöllä ei ole oikeuksia tehdä läpänlataustoimenpidettä.

3. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

ACURATE Prime -aorttaläppä yhdessä ACURATE Prime -syöttöjärjestelmän ja ACURATE Prime -lataussarjan kanssa on tarkoitettu lievittämään aortan ahtaumaa potilailla, joilla on alkuperäisen aorttaläpän vaikeasta kalkkeutumisesta johtuvan stenoosin aiheuttama oireileva sydänsairaus ja joiden sydäntiimi, muiden muassa sydänkirurgi, on arvioinut soveltuvan katetrin kautta tehtävään sydänläpän vaihtoon.

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

4. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA

ACURATE Prime -aorttaläppäjärjestelmän kliininen etu on, että se parantaa aorttaläpän toimintaa tarkoituksena lievittää oireita ja parantaa eloonjäämistä potilailla, joilla on alkuperäisen aorttaläpän vaikeasta kalkkeutumisesta johtuvan stenoosin aiheuttama oireileva sydänsairaus ja joiden sydäntiimi on arvioinut soveltuvan katetrin kautta tehtävään sydänläpän vaihtoon.

5. YHTENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: käytä etiketissä olevaa laitteen nimeä, 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 Prime -aorttaläppä yhdessä transfemoraalisen ACURATE Prime-syöttöjärjestelmän ja ACURATE Prime -lataussarjan kanssa on vasta-aiheinen potilaille, joilla on:

- anatominen rakenne, joka estäisi bioproteesin viemisen turvallisesti paikalleen transfemoraalista reittiä aortan tai ileofemoraalisten valtimoiden koon, sairauden ja kalkkeutumisasteen tai mutkaisuuden vuoksi
- joilla on merkkejä sydämensisäisestä kyhmystä, trombista, vegetaatiosta, aktiivisesta systeemisestä infektiosta tai endokardiitista
- intoleranssi antikoagulaatiohoidolle tai verihiihtaleiden paakkuuntumisenestohoidolle, tiedossa oleva yliherkkyys tai vasta-aihe potilaaseen koskettaville materiaaleille (katso **taulukko 4** Potilaaseen koskettavat materiaalit), tai sellainen herkkyys varjoaineelle, joka ei ole riittävästi ehkäistävissä lääkityksellä.

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

7. VAROITUKSET

- ACURATE Prime -aorttaläpän saavat implantoida vain BSC Training Plan -koulutuksen saaneet lääkärit. Muilla lääkäreillä ei ole oikeuksia tehdä läpän implantointia.
- Läpänlataustoimenpiteen saa tehdä vain BSC Training Plan -koulutuksen saanut henkilökunta. Muulla henkilöstöllä ei ole oikeuksia läpän lataamiseen.
- Älä yritä ladata ACURATE neo2 -aorttaläppää ACURATE Prime -syöttöjärjestelmään.
- Alkuperäisen aortan annuluksen oikea koon määrittäminen ennen läpän käyttöä on välttämätöntä paravalmuraalisen käänteisvirtauksen ja laitteen siirtymisen (migraation/embolisoinnin) estämiseksi. Läppä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden alkuperäisen aortan renkaan ympärysmitta on 20,5–29 millimetriä.
- Älä käytä läppää, jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu tai lämpötilanilmaisimella on reagoitu muutokseen (katso Käsitteily ja varastointi).
- 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, se katsotaan epästeriiliksi ja se on hävitettävä (katso kohta Laitteen hävittäminen).
- Käsittele läppää varovasti ja ACURATE-käyttöohjeiden mukaisesti välttääksesi stentin ja/tai biologisen kudoksen vaurioitumisen.
- Älä aseta läppää syöttöjärjestelmään kahta kertaa useammin, sillä se voi vahingoittaa stenttiä ja/tai biologista kudosta. Vaihda läppä, syöttöjärjestelmä ja lataussarja kahden (2) latausyrityksen jälkeen.
- Läppä on pidettävä viileänä ja kosteana koko valmistelu- ja lataustoimenpiteen ajan. Jos biologinen kudos kuivuu, se vaurioituu peruuttamattomasti, eikä läppää saa käyttää.
- ACURATE Prime -aorttaläpän virheellinen jälkilaajennusmenetelmä voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa läpän siirtymisen. Toimi varoen, jos ACURATE Prime -aorttaläppäproteesia on tarpeen laajentaa jälkikäteen. Uuden pallokatetrin käyttöä suositellaan. Toimenpiteessä on käytettävä muodoltaan suoraa pallokatetria.
- Jos teet läpän jälkilaajennusta, varmista, että pallon muoto, mitat ja toleranssit sopivat läpän ja potilaan anatomiseen rakenteeseen. Läpän jälkilaajennus saattaa vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa läpän siirtymisen.
- Varmista, että läppä irtaantuu kokonaan stentin pidikkeestä ennen ACURATE Prime -syöttöjärjestelmän pois vetämistä, jotta laite ei lähde paikaltaan (siirtyminen/embolisatio).

- Verihiutaleiden paakkuuntumisenestohoitoa suositellaan aorttaläppäleikkauksen jälkeen tromboottisen ja tromboembolisen komplikaatoriskin vähentämiseksi, jos tälle lääkitykselle ei paikallisen hoitokäytännön mukaan ole vasta-aiheita.
- Läppä saattaa heiketä nopeammin (kuten tapahtuu muidenkin glutaarialdehydillä kiinnitettyjen biologisten proteesien kanssa) kalkkeutumisen vuoksi potilailla, joilla on muuttunut kalsiummetabolia.

Katso transfemoraalista ACURATE Prime -syöttöjärjestelmää/-lataussarjaa koskevat muut varoitukset syöttöjärjestelmän ja lataussarjan käyttöohjeista.

8. VAROITIMET

8.1 Yleiset varoitimet

Aorttaläpän korvaavan bioproteesin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu sellaisten potilaiden keskuudessa, joilla on:

- yksiliuskainen tai kaksiliuskainen aorttaläppä
- aiemmin implantoitu aorta- tai mitraaliläppäproteesi
- pelkkä aorttaläppävuoto
- vaikea kammion toimintahäiriö, jossa ejektiofraktio on < 20 prosenttia
- sekamuotoinen alkuperäisen aorttaläpän sairaus (aorttaläpän ahtauma ja vaikea aorttaläppävuoto)
- keskivaikea tai vaikea mitraaliläpän ahtauma
- vaikea mitraaliläpän tai kolmiliuskaläpän vuoto
- hypertrofinen kardiomyopatia.

8.2 Varoitimet ennen käyttöä

- On suositeltavaa, hoitaa kaikkia ACURATE Prime -aorttaläpän saavia potilaita ennaltaehkäisevästi endokardiitin varalta, jotta minimoidaan proteettisen läpän infektion mahdollisuus.
- Älä käytä ACURATE Prime -aorttaläppää, jos huomaat sen vaurioituneen tai kuivuneen.
- Laitteen valmistusmateriaalit voivat aiheuttaa yliherkkyyssreaktion joillakin potilailla.

8.3 Käytön aikaiset varoitimet

- Implantointi tehdään läpivalaisuohjauksessa. Läpivalaisuokuva on läpän implantoinnin kannalta oikeassa asennossa, jos alkuperäisen aorttaläpän kaikki kolme (3) kärkeä ovat samassa tasossa.
- 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.
- Glutaarialdehydi voi aiheuttaa ihon, silmien, nenän ja kurkun ärsytystä. Vältä liuoksen pitkäaikaista tai toistuvaa hengittämistä tai liuokselle altistumista. Käytä vain tiloissa, joissa on riittävä ilmastointi. Jos ainetta joutuu iholle, alue on huuhdeltava heti vedellä. Jos ainetta joutuu silmiin, hakeudu heti lääkärin hoitoon.
- Ahtautuneen aorttaläpän esilaajennus aortan valvuloplastian avulla on suositeltavaa ennen proteesin implantointia.
- ACURATE Prime -aorttaläpän saavalle potilaalle annetaan implantointitoimenpiteen aikana antikoagulanttihoitoa (esimerkiksi fraktioimatonta hepariinia) paikallisen hoitokäytännön mukaisesti siten, että lääkärin alkututkimuksen aikana määrittämä tavoitteellinen toteutuva hyytymisaika on ≥ 250 sekuntia.
- Katetrin avulla asennettujen keinoläppien pitkäaikaista säilyvyyttä ei tunneta tällä hetkellä. Säännöllistä lääkärin seurantaa suositellaan potilaan keinoläpän suorituskyvyn arvioimiseksi.

Katso transfemoraalista ACURATE Prime -syöttöjärjestelmää/-lataussarjaa koskevat muut varoitimet syöttöjärjestelmän käyttöohjeista.

9. HAITTATAPAHTUMAT

Muiden muassa seuraavia riskejä, komplikaatioita ja haittatapahtumia voi liittyä ACURATE Prime -aorttaläpän käyttöön yhdessä ACURATE Prime syöttöjärjestelmän ja ACURATE Prime lataussarjan kanssa:

- allerginen reaktio tai haittavaikutus (mukaan lukien lääkkeet, anestesia, varjoaine tai laitemateriaalit)
- rintakipu
- rytmihäiriö tai uusi sydämen johtoratajärjestelmän vamma (mukaan lukien tahdistimen asennustarve)
- verenvuoto, mukaan lukien hemorragia tai hematooma (joka voi vaatia verensiirtoa tai lisätoimenpiteitä)
- sydämen vajaatoiminta, joka johtaa pieneen sydämen minuuttitulavuuteen (kardiogeeninen sokki) tai keuhkoödeemaan
- aivoverisuonitapahtuma, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö tai aivoinfarkti, muun muassa oireettomat aivokuvauslöydökset
- sepelvaltimotukos
- kuolema
- laitteen väärä sijoitus, siirtyminen tai embolisaatio
- emboliat (muun muassa ilma, kudokset, trombi tai laitteen materiaalit)
- kuume ja pyrogeeninen reaktio
- sydämen vajaatoiminta
- hemolyysi ja/tai hemolyyttinen anemia
- hypotensio/hypertensio
- infektio (paikallinen tai systeeminen, muun muassa endokardiitti)
- hiippaläpän vajaatoiminta tai vaurio
- sydäninfarkti

- sydänlihaksen tai läpän vaurio (muun muassa perforaatio tai repeäminen)
- hermovaurio tai neurologiset häiriöt (muun muassa enkefalopatia)
- kipu tai tulehdus
- perikardiitti, perikardiaalinen effuusio tai tamponaatio
- perifeerinen iskemia tai infarkti
- pleuraalieuheus
- säteilyvamma
- munuaisten vajaatoiminta tai toiminnan loppuminen
- hengitysvajaus tai hengityksen loppuminen
- läpän toimintavirhe, heikkeneminen tai vajaatoiminta
- läppä- tai laitetroumboosi
- läppästenooosi tai regurgitaatio (keskeinen tai läppien välinen)
- suonivaurio (mukaan lukien sisäänvientikohta), kuten kouristus, imusolmukeongelmat, pseudoaneurysma, valtimo-laskimofisteli, trauma, dissektio, perforaatio ja repeämä.

Edellä mainittujen haittatapahtumien seurauksena potilas saattaa tarvita lääkinnällistä, perkutaanista tai kirurgista interventiota, muun muassa toisen läpän implantoinnin, uusintaleikkauksen ja läpän vaihtamisen uuteen. Tällaiset tapahtumat voivat fataaleihin lopputulemiin.

10. MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



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

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa ja 3,0 teslaa, ja
- kentän spatiaalinen gradientti on enintään 4 000 G/cm (40 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 tuottaman suurimman lämpötilan nousun odotetaan olevan alle 1,8 °C:n (**2 W/kg, 1,5 teslaa**) radiotaajuuslähtöinen lämpötilan nousu ja 1,5 °C:n (**2 W/kg, 3,0 teslaa**) radiotaajuuslähtöinen lämpötilan nousu 15 minuutin kestoisen jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä laite aiheutti kuva-arterefakteja noin 7,1 millimetrin etäisyydelle ACURATE-aorttaläpästä, kun kuvaus tehtiin käyttämällä gradient echo -pulsissisarjaa ja 3,0 teslan magneettikuvauksjärjestelmää.

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

11. TOIMITUSTAPA

ACURATE Prime -aorttaläppä toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisena, sarjanumerotunnisteella ja läpänpidike stabilointikaariin kiinnitettyinä.

Ensisijainen pakkaus koostuu etiketillä varustetusta pullosta, joka on suljettu sinetöidyllä kierrekannella ja joka sisältää glutaarialdehydipohjaiseen säilytysliuokseen upotetun läpän.

Ulkopakkaus koostuu kahdesta (2) vaahtomuovikuoresta, jotka suojaavat sisäpakkausta mekaanisilta iskuilta, ja etiketöidystä laatikosta, jossa on värikoodattu lippu, joka kertoo läpän halkaisijan koon oikean laitteen valinnan tueksi ja jossa on laatikon yläosassa näkyvä lämpötilan ilmaisin. Lämpötilanilmaisimen osoittaa, onko pakkauksen lämpötila ollut kuljetuksen aikana sallittujen rajojen ulkopuolella.

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

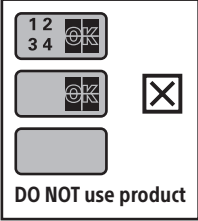
Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

11.1 Muutokseen reagoineen lämpötilanilmaisimen tulkitseminen

Voit käyttää läpän, jos lämpötilanilmaisimen ei ole reagoitunut lämpötilanmuutokseen. Tarkista, onko näytössä "OK" mustilla kirjaimilla harmaata taustaa vasten. Katso **kuva 2: "Tuotteen käyttö on mahdollista"**, kun lämpötilan ilmaisin ei ole aktivoitunut. Jos lämpötilan ilmaisin näyttää tältä, läpän saa käyttää. Mikä tahansa muu näyttö estää käytön.

VAROITUS: Älä käytä läppää, jos lämpötilan ilmaisin on aktivoitunut. Aktivoitunut lämpötilan ilmaisin voi näyttää useampaa näyttöä. Tarkista, onko näytössä musta-harmaa "OK" mustaa taustaa vasten, näkykö numeroita 1–4 ja onko näyttö tyhjä. Katso **kuva 2 kohdassa "Vaihteluvälin ulkopuolella oleva lämpötila: Älä käytä tuotetta"** on esimerkkikuvia lämpötilanilmaisimista, jotka ovat reagoineet lämpötilanmuutokseen, jolloin tuotetta ei saa käyttää.

HUOMAUTUS: Voi ilmetä sellaisiakin muutokseen reagoineen lämpötilanilmaisimen näyttöjä, jotka eivät näy **kuva 2**, ja joissa näkyvät numerot eroavat kohdassa "Vaihteluvälin ulkopuolella: Älä käytä tuotetta" näkyvistä.

Vaihteluvälin ulkopuolella: Älä käytä tuotetta	Tuotteen käyttö on mahdollista
	

Kuva 2: Lämpötilan ilmaisimen näytön tulkitseminen

11.2 Käsittely ja säilytys

ACURATE Prime -aorttaläppää on säilytettävä tuotepakkauksessaan 5–25 °C:n (41–77 °F:n) lämpötilassa. Älä jätä läppää alueille, jotka ovat alttiina suoralle auringonvalolle tai lähelle lämmitys- tai ilmastointilaitteita. Auringonvalolle altistuminen edistää säilytysliuoksen ominaisuuksien muutoksia.

12. KÄYTTÖOHJEET

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

12.1 Laitteen 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 verihiihtaleiden 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 tuotenumeron (UPN) ja sarjanumeron sisältävä potilastietue. 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 ripustuskielege implanttikortista, ennen kuin annat sen potilaalle. Kiinnitä tuotepakkauksen irrotettava etiketti pakkauksessa toimitettuun potilaan implanttikorttiin ja täytä kortin tarvittavat kohdat. Katso taulukko 5.

Taulukko 5: 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, varoitimet ja mahdolliset haittatapahtumat, jotka ovat potilaasta välittömästi koskevia.
- 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).
- Implantoitua aorttaläppää koskeva suurentunut infektioriski ja potilaiden tarve pitää implanttikorttinsa aina mukanaan, jotta he voivat ilmoittaa implantista terveydenhuoltohenkilöstölle ennen invasiivista toimenpidettä tai magneettikuvausta.
- Laite on pysyvä implanti ja sen rakenteellinen suorituskyky on testattu (laitteen kestävyys ja komponenttien väsyminen) enintään viideksi (5) vuodeksi. Katetrin avulla asennettujen sydänläppien pitkäaikaisesta kestävydestä viiden (5) vuoden jälkeen ei ole tällä hetkellä tietoa. Säännöllistä lääkärin seurantaa suositellaan potilaan sydänläpän toimivuuden arvioimiseksi.

14. TAKUU

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

ACURATE neo2, ACURATE Prime 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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Taulukko 6. Symbolien määritelmät

	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](https://www.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

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51768556-13

2024-05
< fi >