

ACURATE Prime™

Valvă aortică

REF	H74939690230	H749396822325
	H74939690250	H749396822729
	H74939690270	H749396942325
	H74939690290	H749396942729

CONȚINUT	5. REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ	12.4 Instrucțiuni referitoare la cardul de implant
1. AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA	6. CONTRAINDICAȚII	de implant
2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	7. AVERTISMENTE	Tabelul 5: Înțelegerea simbolurilor de pe cardul de implant al pacientului
2.1 Conținut	8. PRECAUȚII	13. INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI
2.2 Principiu de funcționare	8.1 Precauții generale	14. GARANȚIE
Figura 1: Valvă aortică ACURATE Prime	8.2 Precauții înainte de utilizare	15. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR
Tabelul 1. Tabel cu dimensiunile valvei, cu sistemul de introducere și kitul de încărcare compatibile	8.3 Precauții în timpul utilizării	Tabelul 6. Definițiile simbolurilor
Tabelul 2. Dimensiunile valvelor de 23 mm și 25 mm și informații privind compatibilitatea inelelor	9. EVENIMENTE ADVERSE	
Tabelul 3. Dimensiunile valvelor de 27 mm și 29 mm și informații privind compatibilitatea inelelor	10. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM	
2.3 Materiale	11. MOD DE PREZENTARE	
Tabelul 4: Materiale care intră în contact cu pacientul	11.1 Interpretarea indicatorului de temperatură activat	
2.4 Nepirogen	Figura 2: Interpretarea afișajului indicatorului de temperatură	
2.5 Informații pentru utilizator	11.2 Manipulare și depozitare	
3. DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE	12. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	
4. DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC	12.1 Eliminarea dispozitivului	
	12.2 Post-procedură	
	12.3 Informații pentru pacient despre dispozitivul implantabil	

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.

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 rănierea, 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 rănierea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

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

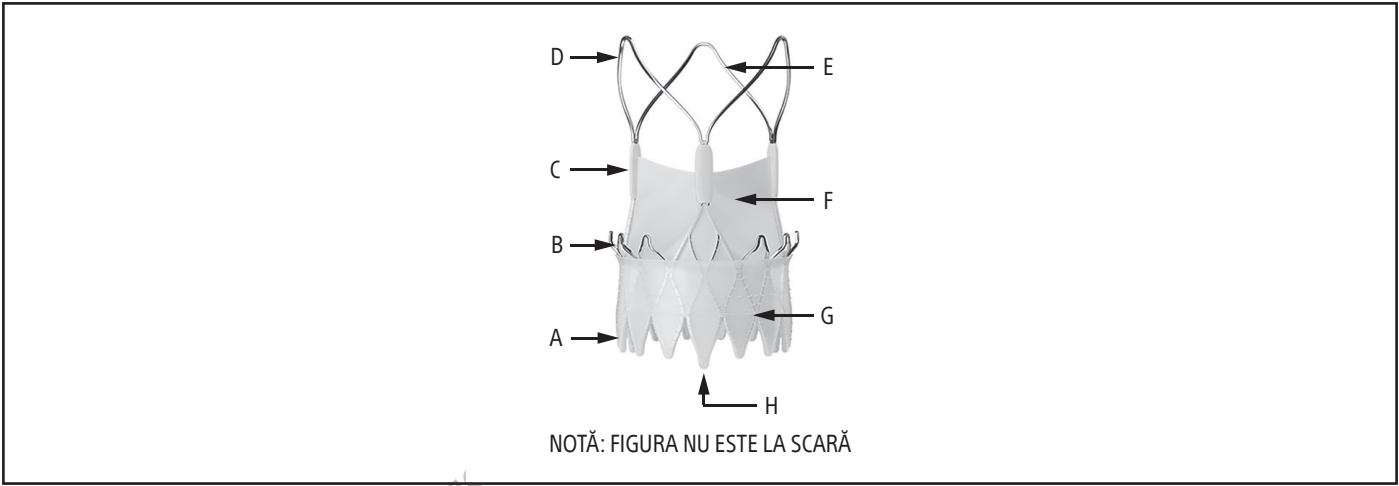
2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

2.1 Conținut

O (1) valvă aortică ACURATE Prime.

2.2 Principiu de funcționare

Valva aortică ACURATE Prime (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. Componentele cheie ale valvei sunt prezentate în **Figura 1**.



[A] Coroană inferioară [B] Coroană superioară [C] Punct comisural [D] Arcuri de stabilizare [E] Stent auto-expandabil din nitinol [F] Cuspide suprainelare din țesut pericardic porc [G] Mușchi pericardic porc de închidere [H] Bucle/cârlige de fixare

Figura 1: Valvă aortică ACURATE Prime

Valva biologică este produsă din țesut de origine animală (țesut pericardic porc), care a fost conservat în soluții cu concentrații scăzute de glutaraldehidă, pentru a-i păstra flexibilitatea și rezistența. Țesutul biologic pentru valva aortică ACURATE Prime 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.

Valva aortică ACURATE Prime este disponibilă în patru dimensiuni: 23 mm, 25 mm, 27 mm și 29 mm. **Tabelul 1** oferă detalii despre compatibilitatea valvei cu sistemul de introducere și kitul de încărcare.

Tabelul 1. Tabel cu dimensiunile valvei, cu sistemul de introducere și kitul de încărcare compatibile

	Dimensiunea valvei aortice ACURATE Prime			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Sistemul de introducere și kitul de încărcare – Dimensiunile cutiei și culoarea marcatului*	23 mm 25 mm Verde		27 mm 29 mm Galben	

*Consultați cutia produsului pentru dimensiuni și culoarea marcatului.

Tabelul 2 și **Tabelul 3** prezintă numerele de catalog disponibile, numele produsului și dimensiunea valvei corespunzătoare, cu dimensiuni bazate pe CT, atât pentru perimetrul inelului aortic nativ, cât și pentru diametrul derivat din perimetru. Înainte de implantare, valva este încărcată cu atenție pe sistemul de introducere ACURATE Prime folosind kitul de încărcare ACURATE Prime.

Tabelul 2. Dimensiunile valvelor de 23 mm și 25 mm și informații privind compatibilitatea inelelor

	Dimensiunea valvei aortice ACURATE Prime	
	23 mm	25 mm
Număr de catalog	H74939690230	H74939690250
Perimetrul valvei aortice native	64 mm – 72 mm	71 mm – 79 mm
Diametrul derivat din perimetru	20,5 mm – 23 mm	22,5 mm – 25 mm

Tabelul 3. Dimensiunile valvelor de 27 mm și 29 mm și informații privind compatibilitatea inelelor

	Dimensiunea valvei aortice ACURATE Prime	
	27 mm	29 mm
Număr de catalog	H74939690270	H74939690290
Perimetrul valvei aortice native	(77 mm – 85 mm)	(83 mm – 91 mm)
Diametrul derivat din perimetru	24,5 mm – 27 mm	26,5 mm – 29 mm

2.3 Materiale

DDispozitivul este compus dintr-un stent auto-expandabil din nitinol și o valvă din pericard porc compusă din trei (3) cuspide pericardice porcine și un mușchi pericardic porc dublu. Materialele care intră în contact cu pacientul prezente în acest dispozitiv sunt enumerate în **Tabelul 4**.

Tabelul 4: Materiale care intră în contact cu pacientul

Denumire material	Greutate per componentă (g)
Nitinol	≤ 1.204
Pericard porc	≤ 1.413
Tereftalat de polietilenă (PET)	≤ 0.041

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.

2.5 Informații pentru utilizator

Implantarea valvei aortice ACURATE Prime cu sistemul de introducere ACURATE Prime va fi efectuată numai de medici instruiți în conformitate cu Planul de instruire pentru medici al Boston Scientific Corporation (BSC). Alți medici nu sunt autorizați să efectueze implantarea valvei.

Procedura de încărcare a valvei aortice ACURATE Prime va fi efectuată numai de personal instruit și certificat în conformitate cu Planul de instruire al BSC. Alt tip de personal nu este autorizat să efectueze procedura de încărcare a valvei.

3. DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

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

- Anatomie care nu ar permite accesul transfemural în siguranță al bioprotezei din cauza dimensiunii, bolii și gradului de calcificare sau tortuozității aortei sau arterelor iliofemorale.
- Semne de formațiune intracardiacă, tromb, vegetație infecție sistemică activă sau endocardită.
- Intoleranță la schema specifică de preparate antitrombotice/anticoagulante; hipersensibilitate cunoscută sau contraindicație la materialele care intră în contact cu pacientul (consultați **Tabelul 4** Materiale care intră în contact cu pacientul) sau sensibilitate la substanțele de contrast, care nu pot primi medicație corespunzătoare în prealabil.

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

7. AVERTISMENTE

- Implantarea valvei aortice ACURATE Prime va fi 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 va fi efectuată numai de către personal instruit în conformitate cu Planul de instruire al BSC. Alt tip de personal nu este autorizat să efectueze încărcarea valvei.
- Nu încercați să încărcați o valvă aortică ACURATE neo2 pe un sistem de introducere ACURATE Prime.
- Măsurarea corectă a inelului aortic nativ înainte de utilizarea valvei este esențială pentru prevenirea regurgitării paravalvulare sau a amplasării incorecte (migrării/embolizării) dispozitivului. Valva este destinată utilizării la pacienții cu o mărime a diametrului inelului aortic nativ cuprinsă între 20,5 mm și 29 mm.
- Nu utilizați valva dacă data de expirare este depășită sau dacă indicatorul de temperatură este activat (consultați 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 trebuie eliminată (consultați secțiunea Eliminarea dispozitivului).
- Manipulați valva cu grijă și conform instrucțiunilor de utilizare ACURATE pentru a evita deteriorarea stentului și/sau țesutului biologic.
- Nu încărcați valva în sistemul de introducere de mai mult de două ori, întrucât aceasta poate cauza deteriorarea stentului și/sau a țesutului biologic. Înlocuiți valva, sistemul de introducere și kitul de încărcare după două (2) încercări de încărcare.
- Valva trebuie menținută rece și umedă pe parcursul întregii proceduri de pregătire și încărcare. Dacă este deshidratată, țesutul biologic suferă leziuni ireversibile și valva nu trebuie utilizată.
- Tehnica incorectă de post-dilatare a valvei aortice ACURATE Prime poate deteriora integritatea dispozitivului sau cauza deplasarea valvei. Continuați cu precauție dacă este necesar să post-dilatați valva aortică ACURATE Prime. Se recomandă utilizarea unui nou cateter cu balonaș. Este obligatorie utilizarea cateterului cu balonaș cu formă dreaptă.

- Dacă se efectuează post-dilatarea valvei, asigurați-vă că forma, dimensiunile și toleranțele balonașului pentru post-dilatare sunt corespunzătoare valvei și anatomiei pacientului. Post-dilatarea valvei poate deteriora integritatea dispozitivului sau cauza deplasarea valvei.
- Asigurați-vă că ați desprins complet valva din suportul stentului înainte de a retrage sistemul de introducere ACURATE Prime, pentru a preveni amplasare incorectă (migrarea/embolizarea) a dispozitivului.
- După TAVI, pentru reducerea riscului de complicații trombotice sau tromboembolice, se recomandă terapia trombotică conform standardului local de îngrijire, dacă nu există contraindicații pentru aceste medicamente.
- 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/kitului de încărcare ACURATE Prime pentru avertismente suplimentare legate de sistemul de introducere și kitul de încărcare.

8. PRECAUȚII

8.1 Precauții generale

Siguranța și eficacitatea bioprotezei pentru înlocuirea valvei aortice nu au fost evaluate la populațiile de pacienți care prezintă următoarele afecțiuni:

- valvă aortică unicuspidă sau bicuspidă;
- valvă aortică sau mitrală protetică preexistentă;
- regurgitare aortică pură;
- disfuncție ventriculară severă cu fracție de ejeție < 20%;
- boală valvulară aortică nativă mixtă (stenoză aortică și regurgitare aortică severă);
- stenoză mitrală moderată sau severă;
- regurgitare mitrală sau tricuspida severă;
- cardiomiopatie hipertrofică.

8.2 Precauții înainte de utilizare

- Se recomandă ca toți beneficiarii valvei aortice ACURATE Prime să fie tratați profilactic pentru endocardită, pentru a reduce la minimum posibilitatea de infecție a valvei protetice.
- Nu utilizați valva aortică ACURATE Prime dacă se observă că aceasta este deteriorată sau deshidratată.
- Materialele din care este alcătuit dispozitivul pot provoca sensibilitate la unii pacienți.

8.3 Precauții în timpul utilizării

- Procedura de implantare va fi desfășurată sub ghidaj fluoroscopic. Proiecția fluoroscopică pentru implantarea valvei este corectă atunci când toate cele trei (3) cuspe ale valvei aortice native se află în același plan.
- 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 restilizarea 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.
- Se recomandă predilatarea valvei aortice native stenozate prin intermediul valvuloplastiei aortice cu balonaș înainte de implantarea protezei.
- În timpul procedurii de implantare, beneficiarilor valvei aortice ACURATE Prime trebuie să li se administreze terapie anticoagulantă (de exemplu, heparină nefracționată) conform standardului local de îngrijire, urmărindu-se un timp activ de coagulare recomandat ≥ 250 secunde pe durata procedurii de indexare, conform celor stabilite de medicul lor.
- 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/kitului de încărcare ACURATE Prime 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 Prime, în combinație cu sistemul de introducere ACURATE Prime și kitul de încărcare ACURATE Prime, pot include, dar nu se limitează la:

- Reacții alergice sau adverse (inclusiv la medicamente, anestezie, substanțe de contrast sau materiale pentru dispozitive).
- Angină.
- Aritmie sau o nouă leziune a sistemului de conducție (inclusiv necesitatea introducerii unui stimulator cardiac).
- Sângerare, inclusiv hemoragie sau hematom (posibil necesită transfuzie sau intervenție suplimentară).
- Insuficiență cardiacă care duce la debit cardiac scăzut (șoc cardiogen) sau edem pulmonar.
- Accident cerebrovascular, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu sau infarct cerebral, inclusiv constatări neuroimagistice asimptomatice.
- Obstrucție coronariană.
- Deces.
- Amplasarea incorectă, migrarea sau embolizarea dispozitivului.
- Embolusuri (inclusiv aer, țesut, tromb sau materialele dispozitivului).
- Febră și reacție pirogenă.
- Insuficiență cardiacă.

- Hemoliză și/sau anemie hemolitică.
- Hipotensiune/hipertensiune.
- Infecție (locală sau sistemică, inclusiv endocardită).
- Insuficiență sau leziune a valvei mitrale.
- Infarct miocardic.
- Leziune miocardică sau valvulară (inclusiv perforare sau ruptură).
- Leziuni nervoase sau deficite neurologice (inclusiv encefalopatie).
- Durere sau inflamație.
- Pericardită, efuziune pericardică sau tamponadă.
- Ischemie periferică sau infarct.
- Efuziune pleurală.
- Leziuni cauzate de radiații.
- Insuficiență renală.
- Insuficiență respiratorie.
- Disfuncție, deteriorare sau insuficiență a valvei.
- Tromboza valvei sau dispozitivului.
- Stenoză valvulară sau regurgitare (centrală sau paravalvulară).
- Leziune vasculară (inclusiv la locul de acces), cum ar fi spasm, probleme limfatice, pseudoanevrism, fistulă arteriovenoasă, traumatisme, disecție, perforație și ruptură.

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 Prime 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 3,0 Tesla, **cu**
- Câmp cu gradient spațial maxim de 4.000 G/cm (40 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, 3,0 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 3,0 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

Valva aortică ACURATE Prime 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 etichetat, închis cu un capac cu filet sigilat, și conține valva imersată într-o soluție de conservare pe bază de glutaraldehidă.

Ambalajul secundar constă în două (2) manșoane de protecție din spumă, care apără ambalajul primar de șocuri mecanice, și o cutie etichetată cu un marcaj cu cod de culoare care include informații privind dimensiunea diametrului supapei, pentru a facilita selectarea dispozitivului, 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.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

11.1 Interpretarea indicatorului de temperatură activat

Folosiți valva dacă indicatorul de temperatură nu a fost activat. Verificați dacă se afișează „OK” scris cu litere negre pe un fundal gri simplu. Consultați **Figura 2, „Produs utilizabil”**, pentru a vedea cum arată un indicator de temperatură care nu a fost activat. Acesta este singurul mesaj afișat acceptabil pentru indicatorul de temperatură. Orice alte mesaje afișate nu sunt acceptabile; în cazul apariției acestora, supapă nu trebuie utilizată.

AVERTISMENT: A nu se utiliza valva dacă indicatorul de temperatură a fost activat. Indicatoarele de temperatură activate pot afișa numeroase mesaje diferite. Verificați dacă se afișează „OK” scris cu litere negre și gri pe un fundal negru, cu sau fără o combinație de numere de la 1 la 4. De asemenea, verificați dacă indicatorul nu afișează nimic. Consultați **Figura 2, „Temperatură în afara intervalului: Nu utilizați produsul”** pentru exemple de indicatoare de temperatură care au fost activate și care nu sunt acceptabile pentru utilizare.

NOTĂ: Este posibil să observați pe indicatorul de temperatură activat mesaje care nu sunt prezentate în **Figura 2**, respectiv unele în care numerele afișate diferă de cele prezentate în „Temperatură în afara intervalului: Nu utilizați produsul”.

Temperatură în afara intervalului: Nu utilizați produsul	Produs utilizabil
12 34 DO NOT use product	OK OK to use product

Figura 2: Interpretarea afișajului indicatorului de temperatură

11.2 Manipulare și depozitare

Valva aortică ACURATE Prime trebuie depozitată în cutia sa de carton la temperaturi cuprinse între 5 °C (41 °F) și 25 °C (77 °F). 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.

12. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

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

12.1 Eliminarea dispozitivului

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 deșeuri.

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 ambalajul produsului pe cardul de implant al pacientului furnizat și completați datele necesare pe card. Consultați Tabelul 5.

Tabelul 5: 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 (durabilitatea dispozitivului și uzarea componentelor) de până la cinci (5) ani. În acest moment, nu se cunoaște durabilitatea pe termen lung, care depășește cinci (5) ani, 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 Prime 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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Ne naudokite.
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. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabelul 6. Definițiile simbolurilor

	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](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.



51768556-14

2024-05
< ro >