

ACURATE Prime™

Аортна клапа

REF H74939690230	H749396822325
H74939690250	H749396822729
H74939690270	H749396942325
H74939690290	H749396942729

СЪДЪРЖАНИЕ	3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА 3	12. РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ 6
1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА 1	4. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ 3	12.1 Изхвърляне на изделието..... 6
2. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО 1	5. ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ 3	12.2 След процедурата..... 6
2.1 Съдържание 1	6. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ 3	12.3 Информация за пациент с имплантируемо изделие..... 6
2.2 Принцип на работа..... 1	7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 3	12.4 Инструкции за картата за имплант..... 6
Фигура 1: Аортна клапа ACURATE Prime..... 2	8. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ 4	Таблица 5: Разбиране на символите на картата за импланта на пациента..... 6
Таблица 1. Таблица с размери на клапата и съвместими система за въвеждане и комплект за зареждане 2	8.1 Общи предпазни мерки 4	13. ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА 7
Таблица 2. Размери на клапата 23 и 25 mm и информация за съвместимост на анулуса..... 2	8.2 Предпазни мерки преди употреба 4	14. ГАРАНЦИЯ 7
Таблица 3. Размери на клапата 27 и 29 mm и информация за съвместимост на анулуса..... 2	8.3 Предпазни мерки по време на употреба 4	15. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ 7
Таблица 4: Материали, влизачи в контакт с пациента 2	9. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ 4	Таблица 6. Определения на символите..... 8
2.3 Материали 2	10. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА ЯМР 5	
Таблица 4: Материали, влизачи в контакт с пациента 2	11. КАК СЕ ДОСТАВЯ 5	
2.4 Непирогенен 3	11.1 Тълкуване на активирания температурен индикатор 5	
2.5 Информация за потребителя 3	Фигура 2: Тълкуване на дисплея на температурния индикатор 6	
	11.2 Употреба и съхранение 6	

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения за продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО чрез използване на химичен разтвор. Не използвайте, ако стерилната бариера е увредена. Ако установите увреждане, се свържете с вашия представител на Boston Scientific.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до неизправността му, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторното обработване или повторната стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

След употреба изхвърлете опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

2. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

2.1 Съдържание

Една (1) аортна клапа ACURATE Prime.

2.2 Принцип на работа

Аортната клапа ACURATE Prime (или „клапата“) е биопротеза за минимално инвазивна, транскатетърна замяна на аортна клапа при пациенти с тежка стеноза на аортната клапа. Клапата се състои от рентгеноконтрастен, саморазгъващ се нитинолов стент с интегрирани платна от свински перикард и вътрешна и външна преграда. Ключовите компоненти на клапата са показани на **Фигура 1**.



[A] Долна корона [B] Горна корона [C] Комисурално влакно [D] Стабилизиращи арки [E] Саморазгъващ се нитинолов стент [F] Супраануларни свински перикардни платна [G] Свинска перикардна уплътняваща преграда за зашиване [H] Примки/кукички за фиксиране

Фигура 1: Аортна клапа ACURATE Prime

Биологичната клапа е произведена от тъкан с животински произход (свинска перикардна тъкан), която е запазена в разтвори с ниска концентрация на glutaraldehyd, който запазва гъвкавостта и силата ѝ. Биологичната тъкан за аортната клапа ACURATE Prime е третирана с процес за намаляване на калцификацията BioFix™, който е показал значимо намаление на калцификацията при малки животински модели. Няма налични клинични данни, които да показват ефективността при хора. Клапата е химично стерилизирана съгласно валидиран процес, включващ топлинна обработка на тъканта в стерилизиращ разтвор, съдържащ glutaraldehyd. Клапата е опакована и съхранена в разтвор с ниска концентрация на glutaraldehyd. Glutaraldehydът е показал свойство да намалява антигенността на тъканните клапи и да повишава стабилността на тъканта. Въпреки това glutaraldehyd самостоятелно не е установено да засяга или намалява скоростта на калцификация на клапата.

Аортната клапа ACURATE Prime се предлага в четири размера: 23 mm, 25 mm, 27 mm и 29 mm. **Таблица 1** описва съвместимостта на клапата със системата за въвеждане и комплекта за зареждане.

Таблица 1. Таблица с размери на клапата и съвместими система за въвеждане и комплект за зареждане

	Размер на аортна клапа ACURATE Prime			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Цвят на флага и размери върху картонената опаковка на системата за въвеждане и комплекта за зареждане*	23 mm 25 mm зелено		27 mm 29 mm жълто	

*Вижте картонената опаковка на продукта за размери и цвят на флага.

Таблица 2 и **Таблица 3** показват наличните каталожни номера, името на продукта и съответния размер на клапата в базирани на СТ измервания за периметъра и извлечения от периметъра диаметър на нативния аортен анулус. Преди имплантирането клапата се зарежда внимателно в системата за въвеждане ACURATE Prime чрез комплекта за зареждане ACURATE Prime.

Таблица 2. Размери на клапата 23 и 25 mm и информация за съвместимост на анулуса

	Размер на аортна клапа ACURATE Prime	
	23 mm	25 mm
Каталожен номер	H74939690230	H74939690250
Периметър на нативната аортна клапа	64 mm – 72 mm	71 mm – 79 mm
Диаметър, извлечен от периметъра	20,5 mm – 23 mm	22,5 mm – 25 mm

Таблица 3. Размери на клапата 27 и 29 mm и информация за съвместимост на анулуса

	Размер на аортна клапа ACURATE Prime	
	27 mm	29 mm
Каталожен номер	H74939690270	H74939690290
Периметър на нативната аортна клапа	77 mm – 85 mm	83 mm – 91 mm
Диаметър, извлечен от периметъра	24,5 mm – 27 mm	26,5 mm – 29 mm

2.3 Материали

Изделието се състои от саморазгъващ се нитинолов стент и свинска перикардна клапа, съставена от три (3) платна от свински перикард и двойна преграда за зашиване от свински перикард. Материалите, влизащи в контакт с пациента, съдържащи се в това изделие, са посочени в **Таблица 4**.

Таблица 4: Материали, влизащи в контакт с пациента

Име на материала	Тегло на компонент (g)
Нитинол	≤ 1,204
Свински перикард	≤ 1,413
Полиетилен терефталат (PET)	≤ 0,041

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Материалите, влизащи в контакт с пациента, могат да причинят алергична реакция при някои пациенти.

2.4 Непирогенен

Това изделие отговаря на спецификациите за ограничаване на пирогени.

2.5 Информация за потребителя

Имплантирането на аортната клапа ACURATE Prime чрез системата за въвеждане ACURATE Prime трябва да се извършва само от лекари, обучени съгласно плана за обучение на лекари на Boston Scientific Corporation (BSC). Други лекари не са упълномощени да извършват имплантиране на клапата.

Процедурата по зареждане на аортната клапа ACURATE Prime трябва да се извършва само от персонал, обучен и сертифициран съгласно плана за обучение на BSC. Друг персонал не е упълномощен да извършва процедурата по зареждане на клапата.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Аортната клапа ACURATE Prime в съчетание със системата за въвеждане ACURATE Prime и комплекта за зареждане ACURATE Prime е предназначена за облекчение на състоянието аортна стеноза при пациенти със симптоматично сърдечно заболяване, дължащо се на тежка калцифицираща вродена аортна стеноза, които са оценени от екип кардиолози, включително сърдечен хирург, като подходящи за терапия с транскатетърна смяна на сърдечна клапа.

САМО ЗА КАНАДА: Показанията за употреба в този документ не са валидни в Канада. Вижте допълнението, приложено към продукта, за показания за употреба

4. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Клиничната полза от системата за аортна клапа ACURATE Prime е да подобри функцията на аортната клапа с цел да облекчи симптомите и да подобри преживяемостта при пациенти със симптоматично сърдечно заболяване, дължащо се на тежка калцифицираща вродена аортна стеноза, които са оценени от екип от кардиолози като подходящи за терапия с транскатетърна смяна на сърдечна клапа.

5. ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

За клиентите в Европейския съюз: използвайте името на изделието, посочено на етикета, за да потърсите „Обобщение за безопасността и клиничната ефективност“ (Summary of Safety and Clinical Performance) на изделието, което е налично в уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аортната клапа ACURATE Prime в комбинация със системата за въвеждане ACURATE Prime и комплекта за зареждане ACURATE Prime е противопоказана при пациенти с:

- Анатомия, която би възпрепятствала безопасния трансфеморален достъп на биопротезата поради размера, заболяването и степента на калцификация или торгузност на аортата или илюо-феморалните артерии.
- Данни за интракардиална маса, тромб, израстък, активна системна инфекция или ендокардит.
- Непоносимост към антикоагулационен/антитромбоцитен режим; известна свръхчувствителност или противопоказание към материалите, влизащи в контакт с пациента (вижте **Таблица 4** Влизащи в контакт с пациента материали), или чувствителност към контрастното вещество, която не може да бъде адекватно премедикарана.

Аортната клапа ACURATE Prime в комбинация със системата за въвеждане ACURATE Prime и комплекта за зареждане ACURATE Prime не трябва да се използва, ако лекарят, извършващ имплантирането, смята, че нейното имплантиране би било в противоречие с най-добрия интерес на пациента.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имплантирането на аортната клапа ACURATE Prime трябва да се извършва само от лекари, обучени съгласно плана за обучение на BSC. Други лекари не са упълномощени да извършват имплантиране на клапата.
- Процедурата по зареждане на клапата трябва да се извършва само от персонал, обучен съгласно плана за обучение на BSC. Друг персонал не е упълномощен да извършва зареждане на клапата.
- Не се опитвайте да зареждате аортната клапа ACURATE neo2 в система за въвеждане ACURATE Prime.
- Правилното оразмеряване на нативния аортен анулус преди използването на клапата е от съществено значение за предотвратяването на паравалвуларна регургитация или разместване на изделието (миграция/емболизация). Клапата е предназначена за употреба при пациенти с нативен аортен анулус с размер на диаметъра в диапазона от 20,5 mm до 29 mm.
- Не използвайте клапата, ако срокът на годност е изтекъл или температурният индикатор е активиран (вижте „Употреба и съхранение“).
- Не използвайте аортната клапа, ако консервиращият разтвор на основа на глутаралдехид не покрива напълно клапата.
- Външната повърхност на бутилката с клапата не е стерилна и не трябва да се поставя в стерилното поле.
- Не добавяйте или прилагайте антибиотици, лекарства или химични вещества към консервиращия разтвор, към разтвора за изплакване (освен хепарин при финалното изплакване) или към аортната клапа, тъй като те биха могли да променят статуса на биологичната тъкан.
- Ако клапата не бъде използвана след изваждане от нейната първична опаковка, тя трябва да се счита за нестерилна и трябва да бъде изхвърлена (вижте „Изхвърляне на изделието“).
- Работете с клапата внимателно и съгласно инструкциите за употреба на ACURATE, за да избегнете повреждане на стента и/или биологичната тъкан.
- Не зареждайте клапата в системата за въвеждане повече от два пъти, тъй като това може да доведе до повреждане на стента и/или на биологичната тъкан. Сменете клапата, системата за въвеждане и комплекта за зареждане след два (2) опита за зареждане.
- Клапата трябва да се поддържа хладна и влажна през цялата процедура по подготовка и зареждане. Ако се дехидратираща, биологичната тъкан претърпява необратимо увреждане и клапата не трябва да се използва.

- Неправилната техника на постдилатация на аортната клапа ACURATE Prime може да повреди целостта на изделието или да причини мигриране на клапата. Продължете внимателно, ако е необходимо да приложите постдилатация на аортната клапа ACURATE Prime. Препоръчва се използването на нов балонен катетър. Необходимо е използването на балонен катетър с права форма.
- Ако извършвате постдилатация на клапата, уверете се, че формата, размерите и толерансите на балона за постдилатация са подходящи за клапата и анатомията на пациента. Постдилатацията на клапата може да повреди целостта на изделието или да причини мигриране на клапата.
- Уверете се, че клапата е напълно разкачена от държача на стента, преди да изтеглите системата за въвеждане ACURATE Prime, за да предотвратите разместване на изделието (миграция/емболизация).
- Препоръчва се антитромбоцитна терапия след процедурата TAVI, за да се намали рискът от тромботични или тромбоемболични усложнения, ако няма противопоказания за тези лекарства, съгласно местните стандарти за лечение.
- При пациенти с изменен калциев метаболизъм може да възникне ускорено влошаване поради калцифична дегенерация на клапата (както при всички биопротези, взаимодействащи с глутаралдехид).

Вижте инструкциите за употреба на системата за въвеждане/комплекта за зареждане ACURATE Prime за допълнителни предупреждения, свързани със системата за въвеждане и комплекта за зареждане.

8. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

8.1 Общи предпазни мерки

Безопасността и ефективността на биопротезата за смяна на аортна клапа не са оценявани при популации пациенти със следните състояния:

- Уникуспидална (с едно платно) или бикуспидална (с две платна) аортна клапа.
- Предварително съществуваща протезна аортна или митрална клапа.
- Чиста аортна регургитация.
- Тежка камерна дисфункция с фракция на изтласкване < 20%.
- Смесено заболяване на нативната аортна клапа (аортна стеноза и тежка аортна регургитация).
- Умерена или тежка митрална стеноза.
- Тежка митрална или трикуспидална регургитация.
- Хипертрофична кардиомиопатия.

8.2 Предпазни мерки преди употреба

- Препоръчва се всички реципиенти на аортна клапа ACURATE Prime да бъдат профилактично третирани за ендокардит, за да се сведе до минимум възможността от инфекция на протезната клапа.
- Не използвайте аортната клапа ACURATE Prime, ако забележите повреди или дехидратация.
- Материалите на изделието може да причинят чувствителност при някои пациенти.

8.3 Предпазни мерки по време на употреба

- Процедурата по имплантиране трябва да се проведе под флуороскопско насочване. Правилната флуороскопска проекция за имплантиране на клапата е, когато всичките три (3) платна на нативната аортна клапа са в една и съща равнина.
- С клапата трябва да се работи по такъв начин, че да се избегне контакт с влакна или чужди тела, прилепването на които към клапата може да индуцира емболия или нежелани реакции с кръвта.
- С клапата трябва да се борави с асептична техника. Консервиращият разтвор не е подходящ за повторно стерилизиране на клапата.
- Глутаралдехид може да причини раздразнение на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция, или вдишване на разтвора. Използвайте само с подходяща вентилация. Ако възникне контакт с кожата, незабавно изплакнете засегнатата зона с вода. В случай на контакт с очите веднага потърсете медицинска помощ.
- Препоръчва се предварителна дилатация на стенозната нативна аортна клапа чрез балонна аортна валвулопластика, преди да се имплантира протезата.
- Реципиентите на аортната клапа ACURATE Prime трябва да получават по време на процедурата за имплантиране антикоагулантна терапия (напр. нефракциониран хепарин) съгласно местните стандарти за лечение с препоръчано целево активирано време на съсирване ≥ 250 секунди по време на индексната процедура, както е определено от техния лекар.
- Към момента няма данни за дългосрочната издръжливост на транскатетърните сърдечни клапи. Препоръчва се редовно медицинско проследяване, за да се оцени колко добре функционира сърдечната клапа на пациента.

Вижте инструкциите за употреба на системата за въвеждане/комплекта за зареждане ACURATE Prime за допълнителни предпазни мерки, свързани със системата за въвеждане.

9. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Рисковете, усложненията и нежеланите реакции, които може да бъдат свързани с използването на аортната клапа ACURATE Prime в комбинация със системата за въвеждане ACURATE Prime и комплекта за зареждане ACURATE Prime, може да включват, но не се ограничават до, следното:

- Алергична или нежелана реакция (включително към лекарства, анестезия, контраст или материали на изделието).
- Стенокардия.
- Аритмия или ново нараняване на проводната система (включително необходимост от поставяне на пейсмейкър).
- Кървене, включително кръвоизлив или хематом (евентуално изискващи трансфузия или допълнителна интервенция).
- Сърдечна недостатъчност, водеща до нисък сърдечен дебит (кардиогенен шок) или белодробен оток.
- Остро нарушение на мозъчното кръвообращение, инсулт, преходна исхемична атака или исхемичен инсулт, включително асимптоматични находки при невровизуализация.
- Коронарна обструкция.

- Смърт.
- Разместване, миграция или емболизация на изделието.
- Емболи (включително въздух, тъкан, тромб или материали от изделието).
- Повишена температура и пирогенна реакция.
- Сърдечна недостатъчност.
- Хемолиза и/или хемолитична анемия.
- Хипертония/хипотония.
- Инфекция (локална или системна, включително ендокардит).
- Недостатъчност или нараняване на митралния клапан.
- Миокарден инфаркт.
- Увреждане на миокарда или сърдечния клапан (включително перфорация или руптура).
- Увреждане на нерв или неврологични дефицити (включително енцефалопатия).
- Болка или възпаление.
- Перикардит, перикарден излив или сърдечна тампонада.
- Периферна исхемия или инфаркт.
- Плеврален излив.
- Увреждане от лъчение.
- Остра или хронична бъбречна недостатъчност.
- Остра или хронична дихателна недостатъчност.
- Дисфункция, влошаване или недостатъчност на клапана.
- Тромбоза на клапана или изделието.
- Клапна стеноза или регургитация (централна или паравалвуларна).
- Нараняване на съд (включително мястото на достъп), като например спазъм, лимфни проблеми, псевдоаневризма, артериовенозна фистула, травма, дисекция, перфорация и руптура.

В резултат на тези нежелани реакции може да се наложи медицинска, перкутанна или хирургична намеса, включително имплантиране на втора клапа, повторна операция и замяна на клапата на пациента. Тези реакции може да доведат до летален изход.

10. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА ЯМР



Неклиничните тестове са демонстрирали, че аортната клапа ACURATE Prime е безопасна за ЯМР при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в ядрено-магнитна система само при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3,0 Tesla
- Максимален пространствен градиент от 4000 G/cm (40 T/m)
- **Максимална мощност на продукта от 238000000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Теоретично изчислен** максимум усреднен за цялото тяло (WBA) специфичен коефициент на поглъщане (SAR) от 2 W/kg (нормален работен режим)

Ако информацията за конкретен параметър не е включена, няма условия, свързани с този параметър.

При условията на сканиране, определени по-горе, аортната клапа ACURATE се очаква да доведе до максимално повишаване на температурата с по-малко от 1,8°C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**), **свързано с радиочестотното повишаване на температурата**, и 1,5°C (**2 W/kg, 3,0 Tesla**), **свързано с радиочестотното повишаване на температурата**, след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични тестове артефактът на образа, предизвикан от изделието, се простира приблизително на 7,1 mm от аортната клапа ACURATE, когато се изобразява с градиент ехо пулс секвенция и ЯМР система 3,0 Tesla.

Качеството на изображението от ЯМР може да бъде компрометирано, ако изследваната област е в точно същата област или относително близо до позицията на клапата.

11. КАК СЕ ДОСТАВЯ

Аортната клапа ACURATE Prime се доставя стерилна и непиригенна с етикет със сериен номер и стойка за клапата, прикрепена към стабилизиращите арки.

Първичната опаковка се състои от бутилка с етикет, затворена със запечатана винтова капачка, и съдържа клапата, потопена в консервиращ разтвор на основата на глутаралдехид.

Вторичната опаковка се състои от две (2) предпазни обвивки от пяна, които защитават първичната опаковка от механични удари, и картонена опаковка с етикет и цветово кодиран флаг, която съдържа информация за размера на диаметъра на клапата, за да се улесни избора на изделие, и има температурен индикатор, който се вижда в горната част на картонената опаковка. Температурният индикатор служи за разпознаване на температурни условия извън границите по време на транспортиране.

Да не се използва, ако опаковката е увредена или неволно отворена преди употреба.

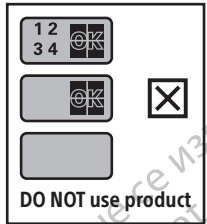

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

11.1 Тълкуване на активирания температурен индикатор

Използвайте клапата, ако температурният индикатор не е бил активиран. Проверете дисплея за „OK“ с черни букви на обикновен сив фон. Вижте **Фигура 2 „Подходящ за употреба продукт“** за температурен индикатор, който не е бил активиран. Това е единственият приемлив екран за температурния индикатор. Всички други екрани не са приемливи и клапата не трябва да се използва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте клапата, ако температурният индикатор е бил активиран. Активираните температурни индикатори могат да извеждат различни екрани. Проверете дисплея за „OK“ с черни и сиви букви на черен фон, със или без комбинация от цифри от 1 до 4. Проверете също и за празен екран. **Вижте Фигура 2 „Температура извън границите: Не използвайте продукта“** за примери на температурни индикатори, които са били активирани, и изделието не е приемливо за използване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Възможно е да се наблюдават и допълнителни екрани за активиран температурен индикатор, които не са показани на **Фигура 2**, т.е. с цифри, различни от показаните в „Температура извън границите: Не използвайте продукта“.

Температура извън границите: Не използвайте продукта	Подходящ за употреба продукт
	

Фигура 2: Тълкуване на дисплея на температурния индикатор

11.2 Употреба и съхранение

Аортната клапа ACURATE Prime трябва да се съхранява в своята картонена опаковка на продукта при температура в диапазона от 5°C (41°F) до 25°C (77°F). Не оставяйте клапата в зони, изложени на пряка слънчева светлина или в близост до източници на топлина или климатични уреди. Излагането на пряка слънчева светлина може да доведе до промени в свойствата на консервиращия разтвор.

12. РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Вижте инструкциите за употреба на системата за въвеждане/комплекта за зареждане ACURATE Prime за подробности относно допълнителни елементи за безопасна употреба, подготовка, зареждане и имплантиране на изделието.

12.1 Изхвърляне на изделието

След употреба изделието и първичната опаковка може да съдържат биологично опасни вещества. Изделието и първичната опаковка трябва да се третират и изхвърлят като биологично опасен отпадък или да бъдат третирани и изхвърлени съгласно всички приложими болнични, административни и/или местни правителствени разпоредби. Препоръчителна е употребата на контейнер за биологично опасни отпадъци със символ за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци. Не изгаряйте компоненти, които съдържат батерия и/или електроника. Неправилното изхвърляне може да доведе до взрив.

Всички други опаковки трябва да се изхвърлят безопасно в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

12.2 След процедурата

Предпишете антиагрегантна терапия в съответствие с местните стандарти за лечение. Препоръчва се проследяване след процедурата на 30 дни, 1 година и всяка година след това или според местния стандарт за грижа.

Моля, водете досие на пациента с номера на продукта (UPN) и серийния номер на имплантираното изделие. Попълнете картата за импланта съгласно инструкциите в **Раздел 12.4** и предайте попълнената карта за импланта на пациента.

Ако във връзка с това изделие възникне сериозен инцидент, за него трябва да се съобщи на производителя и компетентните местни регулаторни органи.




12.3 Информация за пациент с имплантируемо изделие

Посъветвайте пациента, че на уебсайта на Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) може да се намери допълнителна информация.

12.4 Инструкции за картата за имплант

Отстранете перфорираното окачващо ухо от картата за импланта, преди да я дадете на пациента. Поставете отлепващ се етикет от опаковката на продукта върху предоставената карта за имплант на пациента и попълнете необходимото съдържание на картата. Вижте **Таблица 5**.

Таблица 5: Разбиране на символите на картата за импланта на пациента

Символ	Действие
	Посочете датата на имплантиране на изделието.
	Посочете информация за здравно заведение и/или лекар.
	Посочете името на пациента.

Дайте попълнената карта за импланта на пациента.

13. ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА

Уверете се, че пациентът е информиран за следните важни точки:

- Противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и потенциални нежелани реакции, които са пряко свързани с пациента.
- Режим на лечение след процедурата и необходимите визити за проследяване според местния стандарт за грижа.
- Спазване на визитите за проследяване и уведомяване на техния доставчик на здравни услуги за всички възможни симптоми и признаци, които потенциално биха могли да показват влошаване или неизправност на аортната клапа (напр. сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт, инсулт).
- Повишен риск от инфекция с имплантираната аортна клапа и необходимостта да държат картата за импланта на пациента със себе си през цялото време, за да информират своя доставчик на здравни услуги, преди да им бъде направена каквато и да било инвазивна процедура или ЯМР изследване.
- Изделието е постоянен имплант и е тествано за структурна ефективност (издръжливост на изделието и умора на компонентите) за до пет (5) години. Към момента няма данни за дългосрочната издръжливост на транскатетърните сърдечни клапи над пет (5) години. Препоръчва се редовно медицинско проследяване, за да се оцени колко добре функционира сърдечната клапа на пациента.

14. ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на изделието посетете (www.bostonscientific.com/warranty).




ACURATE neo2, ACURATE Prime и BioFix са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните дъщерни дружества.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

15. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.

Таблица 6. Определения на символите

	Contents Съдържание
	Valve sterilized using a Chemical solution. Клапа, стерилизирана с химичен разтвор
	Contains Glutaraldehyde Съдържа глутаралдехид

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Ne používat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Non utilizzare.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. Nu folosiți.
 Zastaraná verzia. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan versiyim. 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

www.bostonscientific.com

CE 0344

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



51768556-20

2024-05
 <bg>