

ACURATE Prime™

Aortas vārstulis

REF	H74939690230	H749396822325
	H74939690250	H749396822729
	H74939690270	H749396942325
	H74939690290	H749396942729

SATURS	5. KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU	12.4. Implantāta kartes norādījumi
1. BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU	6. KONTRINDIKĀCIJAS	5. tabula. Pacienta implantāta kartes simbolu skaidrojums
2. IERĪCES APRAKSTS	7. BRĪDINĀJUMI	13. INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM
2.1. Saturs	8. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	14. GARANTĪJA
2.2. Darbības princips	8.1. Vispārējie piesardzības pasākumi	15. SIMBOLU DEFINĪCIJAS
1. attēls. ACURATE Prime aortas vārstulis	8.2. Piesardzības pasākumi pirms lietošanas	6. tabula. Simbolu definīcijas
1. tabula. Vārstuļu izmēru tabula ar saderīgu ievades sistēmu un ievadišanas komplektu	8.3. Piesardzības pasākumi lietošanas laikā	
2. tabula. Informācija par 23 un 25 mm vārstuļa izmēru un gredzena saderību	9. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	
3. tabula. Informācija par 27 un 29 mm vārstuļa izmēru un gredzena saderību	10. MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA	
2.3. Materiāli	11. PIEGĀDES KOMPLEKTS	
4. tabula. Materiāli, kas saskaras ar pacientu	11.1. Aktivizēta temperatūras indikatora interpretācija	
2.4. Nepirogēns	2. attēls. Temperatūras indikatora displeja interpretācija	
2.5. Lietotāja informācija	11.2. Lietošana un glabāšana	
3. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI	12. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA	
4. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU	12.1. Ierīces utilizācija	
	12.2. Pēc procedūras	
	12.3. Implantētas ierīces pacienta informācija	

Rx ONLY

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

1. BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Piegādātais saturs ir STERILS, izmantojot ķīmisku šķīdumu. Nelietot, ja ir bojāta sterilitātes barjera. Ja konstatējat bojājumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi. Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

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

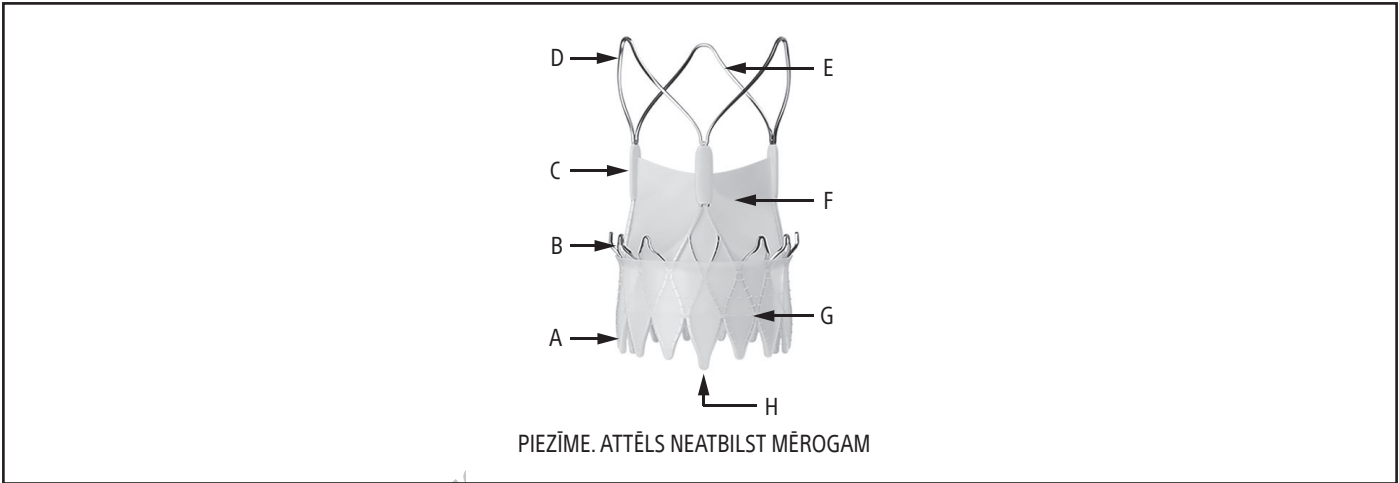
2. IERĪCES APRAKSTS

2.1. Saturs

Viens (1) ACURATE Prime aortas vārstulis.

2.2. Darbības princips

ACURATE Prime aortas vārstulis (vai vārstulis) ir bioloģiska protēze minimāli invazīva, transkatetra aortas vārstuļa nomaiņai pacientiem ar smagu aortas vārstuļa stenozi. Vārstuli veido rentgenstarus neaurlaidīgs nitinola stents ar pašizplešanās mehānismu, integrēta cūkas perikarda viras un iekšēja un ārēja membrāna. Vārstuļa galvenie komponenti ir norādīti **1. attēlā**.



[A] Apakšējais vainags [B] Augšējais vainags [C] Komisūras balsts [D] Stabilizēšanas loki [E] Nitinola stents ar pašizplešanās mehānismu [F] Virs gredzena ievietojamas cūku perikarda viras [G] Cūku perikarda blīvējuma membrāna [H] Fiksācijas cilpas/āķi

1. attēls. ACURATE Prime aortas vārstulis

Bioloģiskais vārstulis ir izgatavots no dzīvnieku izcelsmes audiem (cūku perikarda audiem), kas ir uzglabāti zemas koncentrācijas glutaraldehīda šķīdumā, saglabājot vārstuļa elastīgumu un izturību. ACURATE Prime aortas vārstuļa bioloģiskie audi ir apstrādāti, izmantojot BioFix™ kalcifikācijas mazināšanas procesu, kas ievērojami samazina kalcifikāciju modeļos ar nelieliem dzīvniekiem. Klīniskie dati par efektivitāti cilvēkiem nav pieejami. Vārstulis ir ķīmiski sterilizēts atbilstoši apstiprinātam procesam, kas ietver audu termisku apstrādi sterilā šķīdumā, kurš satur glutaraldehīdu. Vārstulis ir iepakots un tiek uzglabāts zemas koncentrācijas glutaraldehīda šķīdumā. Glutaraldehīds samazina vārstuļa audu antigenitāti un uzlabo audu stabilitāti. Tomēr viens pats glutaraldehīds neietekmē vai nesamazina vārstuļa pārkalķošanās ātrumu.

Ir pieejami četri ACURATE Prime aortas vārstuļa izmēri: 23 mm, 25 mm, 27 mm un 29 mm. 1. tabulā ir iekļauta detalizēta informācija par vārstuļa saderību ar ievades sistēmu un ievadišanas komplektu.

1. tabula. Vārstuļa izmēru tabula ar saderīgu ievades sistēmu un ievadišanas komplektu

	ACURATE Prime aortas vārstuļa izmērs			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Ievades sistēmas un ievadišanas komplekta kasītes izmēri un karodziņa krāsa*	23 mm 25 mm zaļš		27 mm 29 mm dzeltens	

* Izmērus un karodziņa krāsu skatiet uz izstrādājuma kastītes.

2. tabulā un 3. tabulā ir norādīti pieejamie kataloga numuri, izstrādājuma nosaukums un atbilstošais vārstuļa izmērs, pamatojoties uz natīvā aortas gredzena perimetra un pēc perimetra aprēķinātā diametra DT mērījumiem. Pirms implantēšanas vārstulis tiek rūpīgi ievietots ACURATE Prime ievades sistēmā, izmantojot ACURATE Prime ievadišanas komplektu.

2. tabula. Informācija par 23 un 25 mm vārstuļa izmēru un gredzena saderību

	ACURATE Prime aortas vārstuļa izmērs	
	23 mm	25 mm
Kataloga numurs	H74939690230	H74939690250
Natīvā aortas vārstuļa perimetrs	64–72 mm	71–79 mm
Pēc perimetra aprēķinātais diametrs	20,5–23 mm	22,5–25 mm

3. tabula. Informācija par 27 un 29 mm vārstuļa izmēru un gredzena saderību

	ACURATE Prime aortas vārstuļa izmērs	
	27 mm	29 mm
Kataloga numurs	H74939690270	H74939690290
Natīvā aortas vārstuļa perimetrs	77–85 mm	83–91 mm
Pēc perimetra aprēķinātais diametrs	24,5–27 mm	26,5–29 mm

2.3. Materiāli

Ierīci veido nitinola stents ar pašizplešanās mehānismu un cūku perikarda vārstulis, ko savukārt veido trīs (3) cūkas perikarda viras un dubultā cūkas perikarda membrāna. Šajā ierīcē esošie materiāli, kas saskaras ar pacientu, ir uzskaitīti 4. tabulā.

4. tabula. Materiāli, kas saskaras ar pacientu

Materiāla nosaukums	Katra komponenta svars (g)
Nitinols	≤ 1,204
Cūkas perikards	≤ 1,413
Polietilēntereftalāts (PET)	≤ 0,041

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

2.4. Nepirogēns

Šī ierīce atbilst nepirogenitātes prasībām.

2.5. Lietotāja informācija

ACURATE Prime aortas vārstuļa implantēšanu ar ACURATE Prime ievades sistēmu drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir apmācīti saskaņā ar Boston Scientific Corporation (BSC) ārstu apmācības plānu. Citiem ārstiem nav atļauts veikt vārstuļa implantēšanu.

ACURATE Prime aortas vārstuļa ievadišanas procedūru drīkst veikt tikai personāls, kurš ir apmācīts un sertificēts saskaņā ar BSC apmācības plānu. Citiem darbiniekiem nav atļauts veikt vārstuļa ievadišanas procedūru.

3. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

ACURATE Prime aortas vārstuli kopā ar ACURATE Prime ievades sistēmu un ACURATE Prime ievadišanas komplektu ir paredzēts izmantot aortas stenozes ārstēšanai pacientiem, kuriem ir simptomātiska sirds slimība, ko izraisījusi smaga natīva kalcificējoša aortas stenoze, un kuras kardiologu komanda, kas ietver kardiķirurgu, novērtējusi kā piemērotus sirds vārstuļa transkatetrālai nomainībai.

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

4. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU

ACURATE Prime aortas vārstuļa sistēmas klīniskais ieguvums ir aortas vārstuļa darbības uzlabošana ar nolūku atvieglot simptomus un uzlabot dzīvildzi pacientiem, kuriem ir simptomātiska sirds slimība, ko izraisījusi smaga natīva kalcificējoša aortas stenoze, un kuras kardiologu komanda, kas ietver kardiķirurgu, novērtējusi kā piemērotus sirds vārstuļa transkatetrālai nomainībai.

5. KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

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

6. KONTRINDIKĀCIJAS

ACURATE Prime aortas vārstuļa kopā ar ACURATE Prime ievades sistēmu un ACURATE Prime ievadišanas komplektu izmantošana ir kontraindicēta pacientiem ar tālāk norādītajiem faktiem.

- Anatomija, kas liegtu drošu piekļuvi bioprotēzei caur femorālo artēriju aortas vai iliofemorālo artēriju lieluma, slimības un pārkaļķošanās pakāpes vai likumainības dēļ.
- Pierādījumi par intrakardiālu veidojumu, trombu, veģetāciju, aktīvu sistēmisku infekciju vai endokardītu.
- Antikoagulantu/antitrombocītu lietošanas shēmas nepanesība, zināma paaugstināta jutība vai kontrindikācija pret materiāliem, kas saskaras ar pacientu (skatiet **4. tabulu** Materiāli, kas saskaras ar pacientu), vai jutība pret kontrastvielām, kurām nevar nodrošināt atbilstošu premedikāciju.

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

7. BRĪDINĀJUMI

- ACURATE Prime aortas vārstuļa implantēšanu drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir apmācīti saskaņā ar BSC apmācības plānu. Citiem ārstiem nav atļauts veikt vārstuļa implantēšanu.
- Vārstuļa ievadišanas procedūru drīkst veikt tikai personāls, kas ir apmācīts saskaņā ar BSC apmācības plānu. Citiem darbiniekiem nav atļauts veikt vārstuļa ievadišanu.
- Nemēģiniet ievadīt ACURATE neo2 aortas vārstuli ACURATE Prime ievades sistēmā.
- Lai novērstu paravālvulāru regurgitāciju vai ierīces nepareizu ievietošanu (migrāciju/embolizāciju), pirms vārstuļa lietošanas ir svarīgi noteikt pareizu dabiskā aortas gredzena lielumu. Vārstuli ir paredzēts lietot pacientiem, kuru dabiskā aortas vārstuļa diametrs ir 20,5–29 mm.
- Neizmantojiet vārstuli, ja ir beidzies tā derīguma termiņš vai ir aktivizēts temperatūras indikators (skatīt sadaļu "Lietošana un uzglabāšana").
- Neizmantojiet vārstuli, ja to pilnībā nepārkļāj glutāraldehīda bāzes uzglabāšanas šķīdums.
- Vārstuļa flakona ārējā virsma nav sterila, un to nedrīkst novietot sterilā zonā.
- Nepievienojiet vai nelietojiet antibiotikas, medikamentus vai ķīmiskas vielas ar uzglabāšanas šķīdumu, skalošanas šķīdumu (izņemot heparīnu, ko var izmantot pēdējā skalošanas reizē) vai vārstuli, jo šīs vielas var mainīt bioloģisko audu stāvokli.
- Ja vārstulis pēc izņemšanas no galvenā iepakojuma netiek izmantots, tas tiek uzskatīts par nesterilu un no tā ir jāatbrīvojas (skatīt sadaļu "Ierīces utilizācija").
- Ar vārstuli rīkojieties piesardzīgi un atbilstoši ACURATE lietošanas instrukcijai, lai novērstu stenta un/vai bioloģisko audu bojājumus.
- Neievietojiet vārstuli ievades sistēmā vairāk par divām reizēm, jo tādējādi var tikt bojāts stents un/vai bioloģiskie audi. Nomainiet vārstuli, ievades sistēmu un ievadišanas komplektu pēc diviem (2) ievades mēģinājumiem.
- Visas sagatavošanas un ievadišanas procedūras laikā vārstulim jābūt vēsam un mitram. Ja bioloģiskie audi tiek dehidrēti, tie tiek bojāti, un vārstuli nedrīkst lietot.
- Nepareizas ACURATE Prime aortas vārstuļa pēcdilatācijas metodes izmantošana var ietekmēt konstrukcijas izturību vai izraisīt vārstuļa migrāciju. Ja ACURATE Prime aortas vārstulis jāpaplašina vēlāk, rīkojieties piesardzīgi. Ieteicams izmantot jaunu balonkatetru. Jāizmanto taisnas formas balonkatetrs.
- Veicot vārstuļa pēcdilatāciju, nodrošiniet, lai balona forma, izmēri un pielāpe pēc dilatācijas atbilstu vārstulim un pacienta anatomijai. Vārstuļa pēcdilatācija var radīt ietekmēt konstrukcijas izturību vai izraisīt vārstuļa migrāciju.

- Pirms ACURATE Prime ievades sistēmas atvilkšanas pārliecinieties, vai vārstulis ir pilnībā atvienots no stenta turētāja, lai novērstu ierīces nepareizu novietošanu (migrāciju/embolizāciju).
- Pēc TAVI ir ieteicama prettrombozi terapija, lai samazinātu trombotisku un trombembolisku komplikāciju risku, ja šīm zālēm nav kontrindikāciju saskaņā ar vietējo aprūpes standarta prasībām.
- Pacienti ar mainītu kalcija metabolismu vārstuļa deģenerācija no pārkalķošanās (tāpat kā ar citām bioprotēzēm, kas ir saistītas ar glutāraldehīdu) var izraisīt strauju stāvokļa pasliktināšanos.

Citus brīdinājumus, kas saistīti ar ACURATE Prime ievades sistēmu/ievadišanas komplektu, skatiet ievades sistēmas un ievadišanas komplekta lietošanas instrukcijā.

8. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

8.1. Vispārējie piesardzības pasākumi

Bioprotēzes drošums un efektivitāte aortas vārstuļa nomaiņā nav novērtēta pacientu ar tālāk norādītajām veselības problēmām populācijā.

- Vienviru vai divviru aortas vārstulis.
- Iepriekš ievietota aortas vai mitrālā vārstuļa protēze.
- Pilnīga aortas regurgitācija.
- Smaga kambaru disfunkcija ar izviedes frakciju < 20 %.
- Jaukta natīvā aortas vārstuļa slimība (aortas stenoze un smaga aortas regurgitācija).
- Vidēja vai smaga mitrālā vārstuļa stenoze.
- Smaga mitrālā vai trikuspidālā vārstuļa regurgitācija.
- Hipertrofiska kardiomiopātija.

8.2. Piesardzības pasākumi pirms lietošanas

- Lai samazinātu vārstuļa protēzes infekcijas risku, visiem ACURATE Prime aortas vārstuļa saņēmējiem ir ieteicama endokardīta profilaktiska ārstēšana.
- Neizmantojiet ACURATE Prime aortas vārstuli, ja ir konstatēti tā bojājumi vai dehidratācija.
- Ierīces materiāli dažiem pacientiem var izraisīt jutīgumu.

8.3. Piesardzības pasākumi lietošanas laikā

- Implantēšana jāveic fluoroskopiskā uzraudzībā. Pareiza fluoroskopijas projekcija vārstuļa implantācijai ir tad, ja visu trīs (3) natīvā aortas vārstuļa viras ir vienā plaknē.
- Vārstulis ir jāizmanto tā, lai izvairītos no saskares ar šķiedrām vai svešķermeņiem, kuru pielipšana vārstulim var izraisīt emboliju vai nevēlamu reakciju ar asinīm.
- Ar vārstuli jārikojas, izmantojot aseptisku tehniku. Uzglabāšanas šķidrums nav piemērots vārstuļa atkārtotai sterilizēšanai.
- Glutāraldehīds var kairināt ādu, acis, degunu un rīkli. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas šī šķidruma iedarbības vai ieelpošanas. Driķst izmantot tikai vietās ar pienācīgu ventilāciju. Ja šķidrums saskaras ar ādu, nekavējoties noskalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķidrums nokļūst acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.
- Pirms protēzes implantēšanas ieteicams veikt stenotiskā natīvā aortas vārstuļa iepriekšēju dilatāciju, izmantojot aortas valvuloplastiju ar balonkatetru.
- ACURATE Prime aortas vārstuļa saņēmēji implantācijas procedūras laikā saņem antikoagulantu terapiju (piemēram, nefrakcionētu heparīnu) atbilstoši vietējam aprūpes standartam ar ieteicamo mērķa aktivēto recēšanas laiku ≥ 250 sekundes indeksācijas procedūras laikā, kā noteicis ārstējošais ārsts.
- Sirds vārstuļa transkatetru izturība ilgtermiņā pagaidām nav noteikta. Ieteicama regulāra medicīniskā novērošana, lai novērtētu pacienta sirds vārstuļa darbību.

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

9. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Riski, komplikācijas un nevēlami notikumi, kas var būt saistīti ar ACURATE Prime aortas vārstuļa lietošanu kombinācijā ar ACURATE Prime ievades sistēmu un ACURATE Prime ievades komplektu, var ietvert turpmāk minēto (bet ne tikai).

- Alerģiska vai nevēlama reakcija (tostarp pret medikamentiem, anestēziju, kontrastvielu vai ierīces materiāliem).
- Stenokardija.
- Aritmija vai jaunas novadījumu sistēmas radīts ievainojums (tostarp, ja nepieciešama kardiostimulatora ievietošana).
- Asiņošana, tostarp asiņošana vai hematoma (iespējams, nepieciešama transfūzija vai papildu iejaukšanās).
- Sirds mazspēja, kas izraisa sirds izviedi (kardiogēns šoks) vai plaušu tūsku.
- Cerebrovaskulārs notikums, insults, transitoriska išēmiska lēkme vai cerebrāls infarkts, tostarp asimptomātiskas atrades, izmantojot neirovizualizāciju.
- Koronārā obstrukcija.
- Nāve.
- Ierīces nepareizs novietojums, migrācija vai embolizācija.
- Embolija (tostarp gaisa, audu, trombu vai ierīces materiālu).
- Drudzis un pirogēna reakcija.
- Sirds mazspēja.
- Hemolīze un/vai hemolītiskā anēmija.
- Hipertensija/hipotensija.
- Infekcija (lokāla vai sistēmiska, tostarp endokardīts).
- Mitrālā vārstuļa mazspēja vai ievainojums.

- Miokarda infarkts.
- Miokarda vai valvulārs ievainojums (tostarp perforācija vai plīsums).
- Nerva bojājums vai neiroloģisks deficīts (tostarp encefalopātija).
- Sāpes vai iekaisums.
- Perikardīts, perikardiāls izsvīdums vai sirds tamponāde.
- Perifērā išēmija vai infarkts.
- Pleiras izsvīdums.
- Starojuma radīts ievainojums.
- Nieru nepietiekamība vai mazspēja.
- Elpošanas nepietiekamība vai mazspēja.
- Vārstuļa disfunkcija, nolietošanās vai atteice.
- Vārstuļa vai ierīces tromboze.
- Valvulāra stenoze vai regurgitācija (centrāla vai paravālvulāra).
- Asinsvada ievainojums (tostarp piekļuves vietā), piemēram, spazmas, limfātiskās problēmas, pseidoaneirisma, arteriovenoza fistula, trauma, atslāņošanās, perforācija un plīsums.

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

10. MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



Pirmsklīniskā testēšanā ir konstatēts, ka ACURATE Prime aortas vārstulis ir drošs magnētiskās rezonanses (MR) vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Ja pacientam ir ievietota šī ierīce, skenēšanu MR sistēmā var droši veikt, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas **un**
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks 4000 G/m (40 T/cm)
- **Maksimālais radītais spēks: 238 000 000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Teorētiski aprēķinātais** maksimālais visa ķermeņa vidējais (WBA) enerģijas īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) normālā darbības režīmā ir 2 W/kg

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

Iepriekš definētajos skenēšanas apstākļos ir paredzams, ka ACURATE aortas vārstulis radīs maksimālo temperatūras paaugstināšanos, kas ir mazāka par 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 teslas**) **ar RF saistīto temperatūras paaugstināšanos** un 1,5 °C (**2 W/kg, 3,0 teslas**) **ar RF saistīto temperatūras paaugstināšanos** pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas.

Pirmsklīniskā testēšanā ierīces izraisītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 7,1 mm no ACURATE aortas vārstuļa, ja attēlveidošana veikta ar gradienta ehoimpulsa sekvenci un 3,0 teslu MR sistēmu.

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

11. PIEGĀDES KOMPLEKTS

ACURATE Prime aortas vārstulis tiek piegādāts sterīlā un nepirogēnā iepakojumā, un stabilizācijas arkām ir piestiprināts sērijas numurs un vārstuļa turētājs. Primārais iepakojums ietver marķētu pudeli, kas ir noslēgta ar hermētisku skrūvējamu vāciņu un satur vārstuli, kas ir iegremdēts konservējošā šķīdumā, kas satur glutaraldehīdu.

Sekundārais iepakojums sastāv no diviem (2) putu aizsargapvalkiem, lai aizsargātu primāro iepakojumu pret mehāniskiem triecieniem, un marķētas kartona kārbas ar krāsu kodējuma karogu, kurā ir iekļauta informācija par vārstuļa diametru, lai atvieglotu ierīces izvēli, un kārbas augšdaļā ir redzams temperatūras indikators. Temperatūras indikators ir paredzēts tam, lai noteiktu ekstremālas temperatūras apstākļus transportēšanas laikā.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

11.1. Aktivizēta temperatūras indikatora interpretācija

Izmantojiet vārstuli, ja temperatūras indikators nav aktivizēts. Pārbaudiet, vai displejā ir "OK" ar melniem burtiem uz vienkārša pelēka fona. Neaktivizētu temperatūras indikatoru skatiet **2. attēlā Produktu drīkst izmantot**. Šis ir vienīgais pieņemamais temperatūras indikatora rādījums. Visi citi rādījumi nav pieņemami, un vārstuli nedrīkst izmantot.

BRĪDINĀJUMS! Neizmantojiet vārstuli, ja temperatūras indikators ir aktivizēts. Aktivizētiem temperatūras indikatoriem var būt daudz dažādu rādījumu.

Pārbaudiet, vai displejā ir uzraksts "OK" ar melniem un pelēkiem burtiem uz melna fona, ar ciparu kombināciju no 1 līdz 4 vai bez tās. Turklāt pārbaudiet, vai displejs nav tukšs. Attiecībā uz temperatūras indikatoriem, kas ir aktivizēti un nav pieņemami lietošanai, skatiet **2. attēlu "Temperatūra ārpus diapazona: nelietot izstrādājumu"**.

PIEZĪME. Var būt redzami citi aktivizēto temperatūras indikatoru displeji, kas nav parādīti **2. attēlā**, proti, kur parādītie skaitļi atšķiras no tiem, kas parādīti sadaļā "Temperatūra ārpus diapazona: nelietot izstrādājumu".

Ekstremāla temperatūra: Nelietot izstrādājumu	Produktu drīkst izmantot
12 34 DO NOT use product	OK OK to use product

2. attēls. Temperatūras indikatora displeja interpretācija

11.2. Lietošana un glabāšana

ACURATE Prime aortas vārstulis ir jāuzglabā izstrādājuma kastītē no 5 °C (41 °F) līdz 25 °C (77 °F) temperatūrā. Neatstājiet vārstuli vietās, kur tas pakļauts tiešiem saules stariem, vai tuvu apsildes vai gaisa kondicionēšanas aprīkojumam. Saules staru iedarbība izmaina uzglabāšanas šķiduma īpašības.

12. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Sīkāku informāciju par papildu komponentiem ierīces drošai lietošanai, sagatavošanai, ievietošanai un implantēšanai skatiet ACURATE Prime ievades sistēmas/ievadišanas komplekta lietošanas instrukcijā.

12.1. Ierīces utilizācija

Pēc lietošanas ierīce un primārais iepakojums var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Ierīce un primārais iepakojums ir jāapstrādā un jālikvidē kā bioloģiski bīstami atkritumi vai jāapstrādā un jālikvidē saskaņā ar jebkādiem piemērojamiem slimnīcas, administratīvās pārvaldības un/vai pašvaldības noteikumiem. Ieteicams izmantot bioloģiski bīstamo vielu konteineru ar bioloģiskās bīstamības simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamus atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumu sistēmā.

Nededziniet nevienu komponentu, kas satur akumulatoru un/vai elektronikas elementus. Nepareiza utilizācija var izraisīt sprādzienu.

Viss pārējais iepakojums ir droši jāutilizē atbilstīgi slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

12.2 Pēc procedūras

Nosakiet prettrombocītu terapiju atbilstoši vietējam aprūpes standartam. Novērošana pēc procedūras ir ieteicama 30 dienas, 1 gadu un pēc tam reizi gadā vai saskaņā ar vietējo aprūpes standartu.

Reģistrējiet implantētās ierīces izstrādājuma numuru (UPN) un kārtas numuru pacienta dokumentācijā. Aizpildiet implantāta karti saskaņā ar 12.4. sadaļā sniegtajiem norādījumiem un izsniedziet pacientam aizpildīto implantāta karti.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

12.3 Implantētas ierīces pacienta informācija

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

12.4. Implantāta kartes norādījumi

Pirms implantāta kartes izsniegšanas pacientam noņemiet no tās perforēto pakaramo cilpiņu. Pie komplektā iekļautās pacienta implantāta kartes piestipriniet no izstrādājuma iepakojuma noņemamu etiķeti un aizpildiet kartē vajadzīgo informāciju. Skatīt 5. tabulu.

5. tabula. Pacienta implantāta kartes simbolu skaidrojums.

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

Izsniedziet pacientam aizpildīto implantāta karti.

13. INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM

Obligāti informējiet pacientu par tālāk norādītajiem svarīgiem jautājumiem.

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

14. GARANTIJA

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

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

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

15. SIMBOLU DEFINĪCIJAS

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. 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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notaðu ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
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. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6. tabula. Simbolu definīcijas

	Contents Saturš
	Valve sterilized using a Chemical solution. Ar ķīmisku šķīdumu sterilizēts vārsts
	Contains Glutaraldehyde Satur glutaraldehīdu

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.



51768556-23

2024-05
<IV>