

ACURATE Prime™

Aortos vožtuvas

REF	H74939690230	H749396822325
	H74939690250	H749396822729
	H74939690270	H749396942325
	H74939690290	H749396942729

TURINYS	5. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA	3	12.4 Implanto kortelės naudojimo instrukcijos	6
1. ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO	6. KONTRAINDIKACIJOS	3	5 lentelė. Paciento implanto kortelės simbolių paaiškinimas	6
2. PRIETAISO APRAŠAS	7. ĮSPĖJIMAI	3	13. INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI	6
2.1 Turinys	8. ATSARGUMO PRIEMONĖS	4	14. GARANTIJA	7
2.2 Veikimo principas	8.1 Bendrosios atsargumo priemonės	4	15. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS	7
1 pav. „ACURATE Prime“ aortos vožtuvas	8.2 Atsargumo priemonės prieš naudojant	4	6 lentelė. Simbolių apibrėžtys	8
1 lentelė. Vožtuvų dydžio lentelė su suderinama įvedimo sistema ir įdėjimo rinkiniu	8.3 Atsargumo priemonės naudojant	4		
2 lentelė. 23 ir 25 mm dydžio vožtuvų ir žiedo suderinamumo informacija	9. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	4		
3 lentelė. 27 ir 29 mm dydžio vožtuvų ir žiedo suderinamumo informacija	10. MRT SAUGOS INFORMACIJA	5		
2.3 Medžiagos	11. KAIP TIEKIAMA	5		
4 lentelė. Su pacientu besiliečiančios medžiagos	11.1 Suaktyvinto temperatūros indikatoriaus rodmenų interpretavimas	5		
2.4 Nepirogeninis	2 pav. Temperatūros indikatoriaus ekrano interpretavimas	6		
2.5 Informacija naudotojui	11.2 Tvarkymas ir laikymas	6		
3. NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS	12. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	6		
4. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA	12.1 Prietaiso šalinimas	6		
	12.2 Po procedūros	6		
	12.3 Paciento duomenys, skirti implantuojamam prietaisui	6		

Rx ONLY

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

1. ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

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

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

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

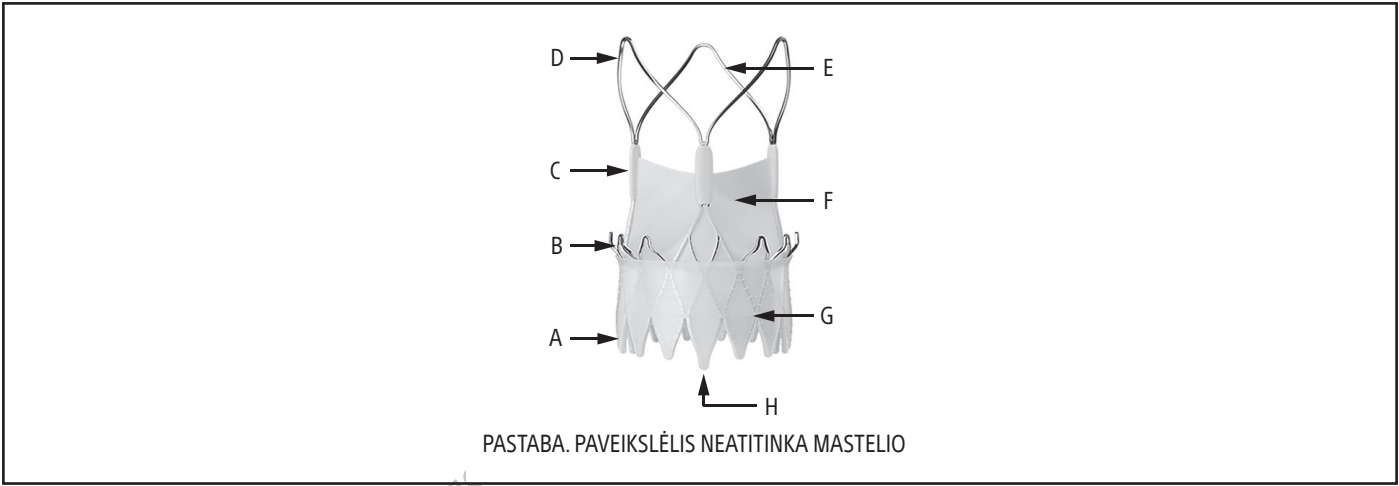
2. PRIETAISO APRAŠAS

2.1 Turinys

Vienas (1) „ACURATE Prime“ aortos vožtuvas.

2.2 Veikimo principas

Aortos vožtuvas „ACURATE Prime“ (arba vožtuvas) yra bioprotezas, skirtas minimaliai invaziniu būdu keisti transkateterinį aortos vožtuvą pacientams, kuriems diagnozuota sunki aortos vožtuvo stenozė. Vožtuvą sudaro rentgenokonstrastinis savaime išsiskleidžiantis nitinolio stentas su integruotais kiaulės perikardo lapeliais ir vidiniu bei išoriniu kraštu. Pagrindiniai vožtuvo komponentai parodyti **1 pav.**



[A] Apatinė karūnėlė [B] Viršutinė karūnėlė [C] Komisūrinis stulpelis [D] Stabilizavimo lankeliai [E] Savaimi išsiskleidžiantis nitinolio stentas [F] Viršutiniai žiediniai kiaulių perikardo lapeliai [G] Kiaulių perikardo sandarinimo kraštas [H] Fiksavimo kilpos / kabliukai

1 pav. „ACURATE Prime“ aortos vožtuvas

Biologinis vožtuvas yra pagamintas iš gyvūninės kilmės audinio (kiaulių perikardo audinio), kuris buvo užkonservuotas žemos koncentracijos buferinio glutaraldehido tirpaluose, išsaugant jo lankstumą ir stiprumą. Biologinis audinys „ACURATE Prime“ aortos vožtuvui buvo apdorotas taikant kalcifikacijos mažinimo procesą „BioFix“, kuris parodė reikšmingą kalcifikacijų sumažėjimą naudojant mažų gyvūnų modelius. Nėra klinikinių duomenų, rodančių veiksmingumą žmonėms. Vožtuvas yra sterilizuotas cheminiu būdu pagal patvirtintą procesą, per kurį audinys termiškai apdorojamas sterilizavimo tirpale, kuriame yra glutaraldehido. Vožtuvas yra supakuotas ir laikomas mažos koncentracijos glutaraldehido tirpale. Nustatyta, kad glutaraldehidas sumažina audinio vožtuvų antigeniškumą ir padidina audinio stabilumą. Tačiau nebuvo nustatyta, ar vien tik glutaraldehidas turi įtakos vožtuvo kalkėjimo spartai ar ją sumažina. „ACURATE Prime“ aortos vožtuvas pateikiamas keturių dydžių: 23 mm, 25 mm, 27 mm ir 29 mm. 1 lentelėje pateikiama informacija apie vožtuvo suderinamumą su įvedimo sistema ir įdėjimo rinkiniu.

1 lentelė. Vožtuvų dydžio lentelė su suderinama įvedimo sistema ir įdėjimo rinkiniu

	„ACURATE Prime“ aortos vožtuvo dydis			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Įvedimo sistemos ir įdėjimo rinkinio dėžutės matmenys ir vėliavėlės spalva*	23 mm 25 mm žalia		27 mm 29 mm geltona	

*Matmenys ir vėliavėlės spalvą žr. ant gaminio dėžutės.

2 lentelėje ir 3 lentelėje nurodomi galimi katalogo numeriai, gaminio pavadinimas ir atitinkamas vožtuvo dydis atliekant vietinio aortos žiedo perimetro ir iš perimetro gauto skersmens matavimus naudojant KT. Prieš implantuojant vožtuvas atsargiai įvedamas į „ACURATE Prime“ įvedimo sistemą naudojant „ACURATE Prime“ įdėjimo rinkinį.

2 lentelė. 23 ir 25 mm dydžio vožtuvų ir žiedo suderinamumo informacija

	„ACURATE Prime“ aortos vožtuvo dydis	
	23 mm	25 mm
Katalogo numeris	H74939690230	H74939690250
Natūralaus aortos vožtuvo perimetras	64–72 mm	71–79 mm
Gaunamas perimetro skersmuo	20,5–23 mm	22,5–25 mm

3 lentelė. 27 ir 29 mm dydžio vožtuvų ir žiedo suderinamumo informacija

	„ACURATE Prime“ aortos vožtuvo dydis	
	27 mm	29 mm
Katalogo numeris	H74939690270	H74939690290
Natūralaus aortos vožtuvo perimetras	77–85 mm	83–91 mm
Gaunamas perimetro skersmuo	24,5–27 mm	26,5–29 mm

2.3 Medžiagos

Prietaisas sudarytas iš savaimi išsiskleidžiančio nitinolio stento ir kiaulių perikardo vožtuvo, sudaryto iš trijų (3) kiaulių perikardo lapelių ir dvigubo kiaulės perikardo krašto. Šiame prietaise esančios su pacientu besiliečiančios medžiagos išvardytos 4 lentelėje.

4 lentelė. Su pacientu besiliečiančios medžiagos

Medžiagos pavadinimas	Vieno komponento svoris (g)
Nitinolis	≤ 1,204
Kiaulės perikardas	≤ 1,413
Polietileno tereftalatas (PET)	≤ 0,041

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

2.4 Nepirogeninis

Šis prietaisas atitinka ribines pirogenų specifikacijas.

2.5 Informacija naudotojui

Implantuoti „ACURATE Prime“ aortos vožtuvą su „ACURATE Prime“ įvedimo sistema gali tik gydytojai, išmokyti pagal „Boston Scientific Corporation“ (BSC) gydytojų mokymo planą. Kiti gydytojai nėra įgalioti atlikti vožtuvo implantacijos.

„ACURATE Prime“ aortos vožtuvo įdėjimo procedūrą gali atlikti tik pagal BSC mokymo planą išmokyti ir sertifikuoti darbuotojai. Kiti darbuotojai nėra įgalioti atlikti vožtuvo įdėjimo procedūros.

3. NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

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

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

4. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA

Klinikinė „ACURATE Prime“ aortos vožtuvo sistemos nauda yra gerinti aortos vožtuvo funkciją, siekiant palengvinti simptomus ir pagerinti pacientų, sergančių simptomine širdies liga dėl sunkios natūralios kalcifikacinės aortos stenozės, išgyvenamumą, kai kardiologų komanda tokius pacientus įvertino kaip tinkamus transkateteriniam širdies vožtuvo pakeitimo gydymui.

5. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

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

6. KONTRAINDIKACIJOS

„ACURATE Prime“ aortos vožtuvas kartu su „ACURATE Prime“ įvedimo sistema ir „ACURATE Prime“ įdėjimo rinkiniu kontraindikuotinas toliau nurodytiems pacientams.

- Anatomija, kuri neleistų saugiai pasiekti bioprotezų per šlaunikaulį dėl aortos arba šlaunikaulio arterijų dydžio, pažeidimo laipsnio ir kalcifikacijos ar vingiuotumo laipsnio.
- Yra intrakardinės masės, trombozės, vegetacijos, aktyvios sisteminės infekcijos ar endokardito požymių.
- Antikoaguliacijos / antitrombotinio režimo netoleravimas; žinomas padidėjęs jautrumas arba kontraindikacija su pacientu besiliečiančiomis medžiagoms (žr. 4 lentelę „Su pacientu besiliečiančios medžiagos“), arba jautrumas kontrastinei medžiagai, kuriam negalima pakankamai užkirsti kelio vaistais.

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

7. ĮSPĖJIMAI

- „ACURATE Prime“ aortos vožtuvą gali implantuoti tik gydytojai, išmokyti pagal BSC mokymo planą. Kiti gydytojai nėra įgalioti atlikti vožtuvo implantacijos.
- Vožtuvo įdėjimo procedūrą gali atlikti tik pagal BSC mokymo planą išmokyti darbuotojai. Kiti darbuotojai nėra įgalioti įdėti vožtuvo.
- Nebandykite įdėti „ACURATE neo2“ aortos vožtuvo į „ACURATE Prime“ įvedimo sistemą.
- Prieš naudojant aortos vožtuvą būtina nustatyti natūralaus aortos žiedo dydį, kad būtų užkirstas kelias paravulvinei regurgitacijai ar netinkamai prietaiso padėčiai (pasislinkimui / embolizacijai). Vožtuvas skirtas naudoti pacientams, kurių pradinis aortos žiedo skersmens dydis yra nuo 20,5 mm iki 29 mm.
- Nenaudokite vožtuvo, jei pasibaigęs jo galiojimo laikas arba suaktyvintas temperatūros indikatorius (žr. „Tvarkymas ir laikymas“).
- Aortos vožtuvo nenaudokite, jei konservavimo tirpalas glutaraldehido pagrindu nevisiškai uždengia vožtuvą.
- Išorinis aortos vožtuvo buteliuko paviršius nėra sterilus ir negali būti įdėtas į sterilų lauką.
- Į konservavimo tirpalą ir į skalavimo tirpalą (išskyrus hepariną vykstant galutiniam skalavimui) nepilkite, o ant aortos vožtuvo netepkite antibiotikų, vaistų ar cheminių medžiagų, nes jos gali pakeisti biologinio audinio būklę.
- Jei iš pirminės pakuotės išimtas aortos vožtuvas nenaudojamas, prietaisas laikomas nesteriliu ir jį reikia išmesti (žr. „Prietaiso šalinimas“).
- Su vožtuvu elkitės itin atsargiai ir laikydamiesi ACURATE naudojimo instrukcijų, kad nepažeistumėte stento ir (arba) biologinio audinio.
- Vožtuvą į įvedimo sistemą neįstatykite daugiau kaip du kartus, antraip galite pažeisti stentą ir (arba) biologinį audinį. Pakeiskite vožtuvą įvedimo sistemą ir įdėjimo rinkinį po dviejų (2) įdėjimo bandymų.
- Visą paruošimo ir įdėjimo procedūrą vožtuvas turi būti išlaikomas vėsus ir drėgnas. Esant dehidratacijai biologinis audinys patiria negrįžtamą žalą, todėl vožtuvo naudoti negalima.
- Netinkamas vėlesnis „ACURATE Prime“ aortos vožtuvo išplėtimas gali pakenkti prietaiso vientisumui arba sukelti vožtuvo judėjimą. Elkitės atsargiai, jei reikia vėliau išplėsti aortos vožtuvą „ACURATE Prime“. Rekomenduojama naudoti naują balioninį kateterį. Būtina naudoti tiesios formos balioninį kateterį.
- Jei atliekate vėlesnį vožtuvo išplėtimą, užtikrinkite, kad vėlesnio išplėtimo baliono forma, matmenys ir nuokrypiai tinka vožtuvui ir paciento anatomijai. Vėlesnis vožtuvo išplėtimas gali pakenkti prietaiso vientisumui arba sukelti vožtuvo judėjimą.
- Prieš ištraukdami „ACURATE Prime“ įvedimo sistemą įsitikinkite, kad vožtuvas visiškai atsijungė nuo stento laikiklio, kad išvengtumėte netinkamos prietaiso padėties (pasislinkimo / embolizacijos).

- Po TAVI pagal vietinius priežiūros standartus rekomenduojamas antitrombotinis gydymas, skirtas trombozinių ar tromboembolinių komplikacijų rizikai sumažinti, jei šiems vaistams nėra kontraindikacijų.
- Pacientams, turintiems kalcio apykaitos sutrikimų, galimas greitesnis pablogėjimas dėl vožtuvo su kalkėjimu susijusios degeneracijos (kaip ir esant bet kuriam kitam glutaraldehido sujungtam bioprotezui).

Daugiau įspėjimų, susijusių su įvedimo sistema ir įdėjimo rinkiniu, ieškokite „ACURATE Prime“ įvedimo sistemos / įdėjimo rinkinio naudojimo instrukcijose.

8. ATSARGUMO PRIEMONĖS

8.1 Bendrosios atsargumo priemonės

Bioprotezo saugumas ir veiksmingumas keičiant aortos vožtuvą nebuvo įvertintas pacientams, kuriems yra diagnozuota:

- vienburis arba dviburis aortos vožtuvas;
- jau įstatytas aortos arba mitralinio vožtuvo protezas;
- gryna aortos regurgitacija;
- sunki skilvelio disfunkcija su išstūmimo frakcija $\leq 20\%$;
- mišri natūrali aortos vožtuvo liga (aortos stenozė ir stipri aortos regurgitacija);
- vidutinio sunkumo ar sunki mitralinė stenozė;
- stipri mitralinio arba triburio vožtuvo regurgitacija;
- hipertrofinė kardiomiopatija.

8.2 Atsargumo priemonės prieš naudojant

- Visus pacientus, kuriems implantuotas „ACURATE Prime“ aortos vožtuvas, rekomenduojama profilaktiškai gydyti nuo endokardito, kad būtų sumažinta vožtuvo protezo infekcijos galimybė.
- Nenaudokite „ACURATE Prime“ aortos vožtuvo, jei pastebite, kad jis pažeistas, arba esant dehidratacijai.
- Prietaiso medžiagos kai kuriems pacientams gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją.

8.3 Atsargumo priemonės naudojant

- Implantavimo procedūra turi būti vykdoma kontroliuojant fluoroskopu. Fluoroskopo projekcijos padėtis implantuojant vožtuvą yra tinkama, jeigu visos trys (3) natūralaus aortos vožtuvo burės yra toje pačioje plokštumoje.
- Vožtuvą reikia tvarkyti taip, kad būtų išvengta sąlyčio su skaidulomis ar svetimkūniais, kuriems prikibus prie vožtuvo galėtų kilti embolija ar nepageidaujamos reakcijos su krauju.
- Vožtuvas turi būti tvarkomas taikant aseptinę techniką. Konservavimo tirpalas nėra tinkamas vožtuvui sterilizuoti pakartotinai.
- Glutaraldehidai gali suerzinti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar pakartotinio sąlyčio su tirpalu ir venkite jo įkvėpti. Naudokite tik esant pakankamai ventilacijai. Jei tirpalo pateko ant odos, atitinkamą vietą nedelsdami skalaukite vandeniu. Jei pateko į akis, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Prieš implantuojant vožtuvą, susiaurėjusį natūralų aortos vožtuvą rekomenduojama išplėsti taikant aortos valvuloplastiką balionu.
- Pacientai, kuriems implantuojamas „ACURATE Prime“ aortos vožtuvas, per implantavimo procedūrą turi gauti antikoagulantų terapiją (pvz., nefrakcionuotą hepariną) pagal vietinius priežiūros standartus, rekomenduojamas indeksavimo procedūros tikslinis suaktyvinto krešėjimo laikas ≥ 250 sek., kaip nustato gydytojas.
- Šiuo metu nėra duomenų apie ilgalaikį transkateterinių širdies vožtuvų patvarumą. Rekomenduojama reguliariai atlikti medicininę apžiūrą, kad įvertintumėte, kaip funkcionuoja paciento širdies vožtuvas.

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

9. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Rizika, komplikacijos ir nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su „ACURATE Prime“ aortos vožtuvo naudojimu kartu su „ACURATE Prime“ įvedimo sistema ir „ACURATE Prime“ įdėjimo rinkiniu, gali apimti (bet tuo neapsiribojama):

- Alerginė arba nepageidaujama reakcija (įskaitant vaistus, anesteziją, kontrastinę medžiagą ar priemonės medžiagas).
- Angina.
- Aritmija arba naujas laidumo sistemos pažeidimas (įskaitant poreikį implantuoti širdies stimuliatorių).
- Kraujavimas, įskaitant hemoragiją arba hematomą (gali prireikti perpilimo ar papildomos intervencijos).
- Širdies nepakankamumas, dėl kurio sumažėja širdies išstumiamas tūris (kardiogeninis šokas) arba plaučių edema.
- Smegenų kraujotakos sutrikimas, insultas, praeinantysis išemijos priepuolis arba galvos smegenų infarktas, įskaitant neurovizualinių tyrimų nesant simptomų rezultatus.
- Vainikinių arterijų obstrukcija.
- Mirtis.
- Netinkama prietaiso padėtis, pasislinkimas arba embolizacija.
- Embolai (įskaitant oro, audinio, trombo ar prietaiso medžiagų).
- Karščiavimas ir pirogeninė reakcija.
- Širdies nepakankamumas.
- Hemolizė ir (arba) hemolizinė anemija.
- Hipotenzija / hipertenzija.
- Infekcija (vietinė arba sisteminė, įskaitant endokarditą).
- Mitralinio vožtuvo nepakankamumas arba sužeidimas.
- Miokardo infarktas.

- Miokardo arba vožtuvo sužeidimas (įskaitant perforaciją arba plyšimą).
- Nervo sužeidimas arba neurologinis deficitas (įskaitant encefalopatiją).
- Skausmas ar uždegimas.
- Perikarditas, perikardo efuzija arba tamponada.
- Periferinė išemija arba infarktas.
- Pleuros efuzija.
- Sužalojimas dėl spinduliuotės.
- Inkstų funkcijos nepakankamumas arba sutrikimas.
- Kvėpavimo nepakankamumas arba sutrikimas.
- Vožtuvo disfunkcija, būklės pablogėjimas arba nepakankamumas.
- Vožtuvo arba prietaiso trombozė.
- Vožtuvo stenozė arba regurgitacija (centrinė arba paravulvinė).
- Kraujagyslių sužalojimas (įskaitant prieigos vietą), pvz., spazmas, limfinės sistemos problemos, pseudoaneurizma, arterioveninė fistulė, trauma, disekcija, perforacija ir plyšimas.

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

10. MRT SAUGOS INFORMACIJA



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

- statinis magnetinis laukas – 1,5 teslos ir 3,0 teslos, o
- didžiausias erdvinio lauko gradientas – 4 000 G/cm (40 T/m);
- **Didžiausia jėgos sandauga** 238 000 000 G²/cm (**238 T²/m**)
- **Teoriškai apskaičiuota** didžiausia viso kūno vidutinė (WBA) savitosios sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg veikiant normaliu darbo režimu

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

Anksčiau apibūztomis nuskaitymo sąlygomis tikimasi, kad ACURATE aortos vožtuvas maksimaliai padidins temperatūrą mažiau nei 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 T**), **su radijo dažniu susijęs temperatūros padidėjimas**, ir 1,5 °C (**2 W/kg, 3,0 T**), **su radijo dažniu susijęs temperatūros padidėjimas**, po 15 minučių nuolatinio nuskaitymo.

Atliekant neklinikinius bandymus prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi apie 7,1 mm nuo ACURATE aortos vožtuvo, kai atvaizduojama naudojant gradientinę aidų impulso seką ir 3,0 teslų MR sistemą.

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

11. KAIP TIEKIAMA

„ACURATE Prime“ aortos vožtuvas pateikiamas sterilus ir nepirogeninis, su serijos numerio žyma ir vožtuvo laikikliu, pritvirtintu prie stabilizavimo lankų.

Pirminę pakuotę sudaro etiketė pažymėtas buteliukas, uždarytas sandariu užsukamu dangteliu, jame yra vožtuvas, panardintas į konservavimo tirpalą glutaraldehido pagrindu.

Antrinę pakuotę sudaro du (2) apsauginiai putplasčio sluoksniai, skirti pirminei pakuotei nuo mechaninių smūgių apsaugoti, ir dėžutė su užrašu ir spalvota vėliavėle, ant kurios nurodoma informacija apie vožtuvo skersmenį, kad būtų lengviau pasirinkti prietaisą, o ant pakuotės iš viršaus yra temperatūros indikatorius. Temperatūros indikatorius skirtas ribų neatitinkančioms temperatūros sąlygoms aptikti transportuojant.

Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojant.

Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

11.1 Suaktyvinto temperatūros indikatoriaus rodmenų interpretavimas

Jei temperatūros indikatorius nebuvo suaktyvintas, vožtuvą naudokite. Patikrinkite, ar ekrane paprastame pilkame fone rodoma „OK“. Žr. **2 pav. „Galima naudoti gaminį“**, kur pavaizduotas temperatūros indikatorius, kuris nebuvo suaktyvintas. Tai vienintelis leistinas temperatūros indikatoriaus rodmuo. Bet kokie kitokie rodmenys yra nepriimtini, todėl vožtuvo naudoti negalima.

ĮSPĖJIMAS. Jei temperatūros indikatorius buvo suaktyvintas, vožtuvo nenaudokite. Jei temperatūros indikatorius buvo suaktyvintas, galite matyti įvairius rodmenis. Patikrinkite, ar ekrane juodame fone rodomos juodai pilkos raidės „OK“ su skaičiumi nuo 1 iki 4 arba be jo. Taip pat patikrinkite, ar ekranas nėra tuščias. Žr. **2 pav. „Temperatūra už diapazono ribų: nenaudokite gaminio“**, čia pavaizduoti temperatūros indikatoriai, kurie buvo suaktyvinti ir jų naudoti nebegalima.

PASTABA. Gali būti ir daugiau suaktyvintų temperatūros indikatoriaus rodmenų, kurie **2 pav.** nėra pavaizduoti, t. y. kai rodomi skaičiai skiriasi nuo pavaizduotų paveikslėlyje „Temperatūra už diapazono ribų: nenaudokite gaminio“.

Temperatūra neatitinka diapazono ribų: nenaudokite gaminio	Galima naudoti gaminį
1 2 3 4 DO NOT use product	OK OK to use product

2 pav. Temperatūros indikatoriaus ekrano interpretavimas

11.2 Tvarkymas ir laikymas

„ACURATE Prime“ aortos vožtuvas turi būti laikomas savo dėžutėje nuo 5 °C (41 °F) iki 25 °C (77 °F) temperatūroje. Nepalikite vožtuvo vietose, į kurias krenta tiesioginė saulės šviesa, arba esančiose greta šildymo ar oro vėdinimo įrangos. Saulės šviesos poveikis sukelia konservavimo tirpalo savybių pasikeitimus.

12. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

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

12.1 Prietaiso šalinimas

Panaudotas prietaisas ir pirminė pakuotė gali turėti biologinį pavojų keliančių medžiagų. Prietaisas ir pirminė pakuotė turi būti laikomi biologinį pavojų keliančiomis medžiagomis ir šalinami atitinkamai arba apdorojami ir šalinami pagal taikomus ligoninės, administracinius ir (arba) vietos valdžios organų reglamentus. Biologinį pavojų keliančioms medžiagoms rekomenduojama naudoti talpyklą su biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotų biologinį pavojų keliančių atliekų negalima išmesti į buitinių atliekų sistemą.

Nedeginkite jokio komponento, kuriame yra baterija ir arba elektronikos. Netinkamai šalinant galimas sprogimas.

Visą kitą pakuotę būtina pašalinti saugiai, vadovaujantis ligoninės, administracinėmis ir (arba) savivaldybės taisyklėmis.

12.2 Po procedūros

Paskirkite antitrombotinį gydymą, atitinkantį vietinius priežiūros standartus. Po procedūros rekomenduojama stebėti 30 dienų, 1 metus ir vėliau kasmet arba pagal vietinį priežiūros standartą.

Išsaugokite paciento įrašą apie gaminio numerį (UPN) ir implantuoto prietaiso serijos numerį. Užpildykite implanto kortelę, kaip nurodyta 12.4 skyriuje, ir perduokite užpildytą implanto kortelę pacientui.

Apie bet kokią didelį incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, būtina pranešti gamintojui bei atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

12.3 Paciento duomenys, skirti implantuojamam prietaisui

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

12.4 Implanto kortelės naudojimo instrukcijos

Prieš duodami pacientui, nuimkite perforuotą pakabutį nuo implanto kortelės. Ant pateiktos paciento implanto kortelės užklijuokite nuo gaminio pakuotės nuplėšiamą etiketę ir užpildykite reikiamą kortelės turinį. Žr. 5 lentelę.

5 lentelė. Paciento implanto kortelės simbolių paaiškinimas

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

Užpildytą implanto kortelę duokite pacientui.

13. INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI

Užtikrinkite, kad pacientas būtų informuotas toliau nurodytomis svarbiomis temomis.

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

14. GARANTIJA

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

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

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

15. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

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

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 obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreelt 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6 lentelė. Simbolių apibrėžtys

	Contents Turinys
	Valve sterilized using a Chemical solution. Cheminiu tirpalu sterilizuotas vožtuvas
	Contains Glutaraldehyde Sudėtyje yra glutaraldehido

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](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.



51768556-24

2024-05
<It>