

# ACURATE Prime™

## Aordiklapp

<b>REF</b> H74939690230	H749396822325
H74939690250	H749396822729
H74939690270	H749396942325
H74939690290	H749396942729

<b>SISUKORD</b>	<b>5. OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KÕKKUVÕTE</b>	12.4 Implantaadi kaardi suunised	6
<b>1. UUESTI KASUTAMISE HOIATUS</b>	1	Tabel 5. Patsiendi implantaadikaardil olevate sümbolite mõistmine	6
<b>2. SEADME KIRJELDUS</b>	1	<b>13. TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS</b>	6
2.1 Sisu	1	<b>14. GARANTII</b>	7
2.2 Tööpõhimõte	1	<b>15. SÜMBOLITE DEFINITSIOONID</b>	7
Joonis 1. Aordiklapp ACURATE Prime	2	Tabel 6. Sümbolite definitsioonid	8
Tabel 1. Klapi suuruse tabel koos ühilduva edastussüsteemi ja laadimiskomplektiga	2		
Tabel 2. 23 ja 25 mm klapisuurused ning klapiava ühilduvuse teave	2		
Tabel 3. 27 ja 29 mm klapisuurused ning klapiava ühilduvuse teave	2		
2.3 Materjalid	2		
Tabel 4. Patsiendiga kokkupuutuvad materjalid	2		
2.4 Mittepürogeenne	3		
2.5 Kasutajateave	3		
<b>3. KASUTUSOTSTARVE/ KASUTUSNÄIDUSTUSED</b>	3		
<b>4. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS</b>	3		
<b>6. VASTUNÄIDUSTUSED</b>	3		
<b>7. HOIATUSED</b>	3		
<b>8. ETTEVAATUSABINÕUD</b>	4		
8.1 Üldised ettevaatusabinõud	4		
8.2 Ettevaatusabinõud enne kasutamist	4		
8.3 Ettevaatusabinõud kasutamise ajal	4		
<b>9. KÕRVALTOIMED</b>	4		
<b>10. MRT OHUTUSALANE TEAVE</b>	5		
<b>11. TARNIMISVIIS</b>	5		
11.1 Aktiveeritud temperatuuriindikaatori tõlgendamine	5		
Joonis 2. Temperatuuriindikaatori kuva tõlgendamine	6		
11.2 Käsitsemine ja hoiundamine	6		
<b>12. TEGEVUSJUHISED</b>	6		
12.1 Seadme kasutuselt kõrvaldamine	6		
12.2 Protseduurijärgne tegevus	6		
12.3 Implanteeritava seadme patsiendi andmed	6		

## Rx ONLY

**ETTEVAATUST!** USA föderaalseedused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.

### 1. UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Sisu tarnitakse keemilise lahusega STERILISEERITULT. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on kahjustatud. Kahjustuse avastamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurset ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)e levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamise, haigestumise või surma.

Pärast kasutamist toimetage seadme pakend haigla, administratiivsete või riiklike seaduste kohaselt jäätmekäitlusesse.

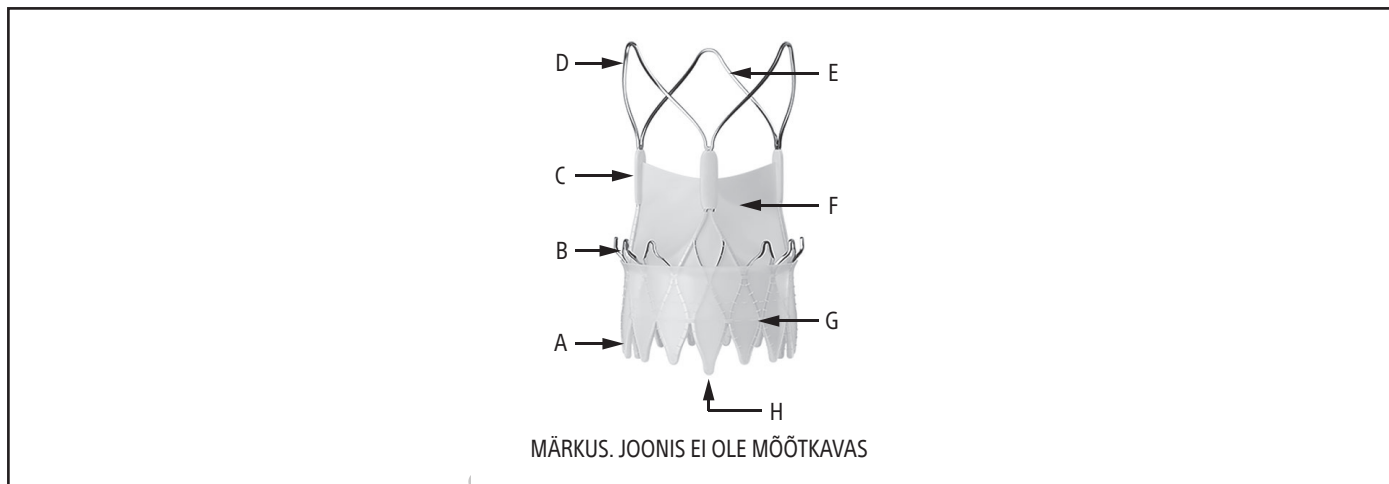
### 2. SEADME KIRJELDUS

#### 2.1 Sisu

Üks (1) aordiklapp ACURATE Prime.

#### 2.2 Tööpõhimõte

Aordiklapp ACURATE Prime (või klapp) on bioproteesi aordiklapi minimaalselt invasiivseks transkateetriliseks vahetamiseks patsientidel, kellel esineb raske aordiklapi stenoos. Klapp koosneb röntgenkontrastsest nitinolist valmistatud iselaienevast stendist, sea perikardi integreeritud hõlmadest ning sisemisest ja välimisest ümbrisest. Klapi põhikomponendid on näidatud **joonisel 1**.



[A] Alumine kroon [B] Ülemine kroon [C] Sidepost [D] Stabiliseerimiskaared [E] Iselaienev nitinoolstent [F] Supraannulaarsed sea perikardi hõlmad [G] Sea perikardi tihendusümbris [H] Kinnitusaasad/konksud

### Joonis 1. Aordiklapp ACURATE Prime

Bioloogiline klapp on valmistatud loomsest koest (sea perikardist), mida on säilitatud glutaaraldehüüdi väikese kontsentratsiooniga lahuses, et tagada klapi paindumus ja tugevus. Aordiklappi ACURATE Prime on töödeldud BioFix™-i kaltsifitseerimise-paranduse protsessiga, mis on näidanud, et see vähendab märkimisväärselt kaltsifikatsiooni väikeloomade mudelites. Kliinilised andmed tõhususe kohta inimestel puuduvad. Klapp on keemiliselt steriliseeritud valideeritud toimingu kohaselt, mis hõlmab koe kuumtöötlust steriliseeriva lahusega, mis sisaldab glutaaraldehüüdi. Klapp on pakendatud ja seda säilitatakse väikse kontsentratsiooniga glutaaraldehüüdi lahuses. On leitud, et glutaaraldehüüd vähendab koe klappide antigeensust ja suurendab koe stabiilsust. On leitud, et ainult glutaaraldehüüd ei mõjuta ega vähenda klapi kaltsifitseerumise kiirust.

Aordiklapp ACURATE Prime on saadaval neljas suurus: 23 mm, 25 mm, 27 mm ja 29 mm. Tabelis 1 on üksikasjad klapi ühilduvuse kohta edastussüsteemi ja laadimiskomplektiga.

Tabel 1. Klapi suuruse tabel koos ühilduva edastussüsteemi ja laadimiskomplektiga

	Aordiklapi ACURATE Prime suurus			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Edastussüsteemi ja laadimiskomplekti karbi mõõtmed ja lipu värv*	23 mm   25 mm Roheline		27 mm   29 mm Kollane	

\* Mõõtmed ja lipu värvi leiab toote karbist.

Tabelis 2 ja tabelis 3 on näidatud saadaolevad katalooginumbrid, toote nimi ja klapi suurus KT-põhisel mõõtmisel mõlema aordi klapiava perimeetri puhul ja perimeetrist tuletatud läbimõõt. Enne implanteerimist laaditakse klapp ettevaatlikult ACURATE Prime'i edastussüsteemi, kasutades ACURATE Prime'i laadimiskomplekti.

Tabel 2. 23 ja 25 mm klapisuurused ning klapiava ühilduvuse teave

	Aordiklapi ACURATE Prime suurus	
	23 mm	25 mm
Katalooginumber	H74939690230	H74939690250
Natiivse aordiklapi perimeeter	64-72 mm	71-79 mm
Perimeetrist tuletatud läbimõõt	20,5-23 mm	22,5-25 mm

Tabel 3. 27 ja 29 mm klapisuurused ning klapiava ühilduvuse teave

	Aordiklapi ACURATE Prime suurus	
	27 mm	29 mm
Katalooginumber	H74939690270	H74939690290
Natiivse aordiklapi perimeeter	77-85 mm	83-91 mm
Perimeetrist tuletatud läbimõõt	24,5-27 mm	26,5-29 mm

### 2.3. Materjalid

Seade koosneb iselaienevast nitinoolstendist ja sea perikardi klapist, mis koosneb kolmest (3) sea perikardi hõlmast, ja kahekordsest sea perikardi ümbrisest. Selles seadmes sisalduvad patsiendiga kokku puutuvad materjalid on loetletud tabelis 4.

Tabel 4. Patsiendiga kokku puutuvad materjalid

Materjali nimi	Komponendi kaal (g)
Nitinool	≤ 1,204
Sea perikard	≤ 1,413
Polüetüleenereftalaat (PET)	≤ 0,041

**HOIATUS!** Patsiendiga kokkupuutuvad materjalid võivad mõnedel patsientidel põhjustada allergilist reaktsiooni.

#### 2.4 Mittepürogeenne

See seade vastab pürogeensuse piirnormidele.

#### 2.5 Kasutajateave

ACURATE Prime'i aordiklapi implanteerimist koos ACURATE Prime'i edastussüsteemi ja laadimiskomplektiga tohivad teha ainult arstid, kes on saanud väljaõppe Boston Scientific Corporationi (BSC) arsti koolituskava kohaselt. Teistel arstidel ei ole lubatud klappi implanteerida.

ACURATE Prime'i aordiklappi võivad laadida ainult BSC koolituskava kohaselt koolitatud ja sertifitseeritud töötajad. Teistel töötajatel pole lubatud klapi laadimisprotseduuri teha.

### 3. KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

ACURATE Prime'i aordiklapp koos ACURATE Prime'i edastussüsteemi ja ACURATE Prime'i laadimiskomplektiga on näidustatud aordistenoosi leevendamiseks kaltsifitseerunud raskekujulise natiivaordi stenoosist tingitud sümptomaatilise südamehaigusega patsientidel, kelle sobivust transkateetriliseks südameklapi vahetamiseks hindab südamemeeskond, sh südamekirurg.

**AINULT KANADA:** käesoleva dokumendi kasutusnäidustused ei kehti Kanadas. Vt kasutusjuhendit toote lisast

#### 4. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS

ACURATE Prime'i aordiklapi süsteemi kliiniline kasu seisneb aordiklapi funktsiooni parandamises eesmärgiga leevendada sümptomeid ja parandada ellujäämist kaltsifitseerunud raskekujulise natiivaordi stenoosist tingitud sümptomaatilise südamehaigusega patsientidel, kes on südamemeeskonna hinnatud transkateetriliseks südameklapi vahetamiseks sobivaks.

#### 5. OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KOKKUVÕTE

Euroopa Liidu klientidel tuleb kasutada märgistusel olevat seadme nime, et otsida seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõtet, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

#### 6. VASTUNÄIDUSTUSED

Aordiklapp ACURATE Prime koos edastussüsteemi ACURATE Prime ja laadimiskomplektiga ACURATE Prime on vastunäidustatud patsientidele, kellel esineb alljärgnev.

- Anatoomilised tegurid, mis välistavad bioproteesi ohutu transfemoraalse juurdepääsu aordi või iliofemoraalsete arterite suuruse, haiguse ja lupjumise või käänulisuse astme tõttu.
- Esineb intrakardiaalse massi, trombi, vegetatsiooni, aktiivse süsteemse infektsiooni või endokardiidi tunnuseid.
- Antikoagulatsiooni-/trombotsüütidevastase ravi talumatus; teadaolev ülitundlikkus või vastunäidustus patsiendiga kokkupuutuvate materjalide suhtes (vt tabelit 4 „Patsiendiga kokkupuutuvad materjalid“) või tundlikkus kontrastainete suhtes, mille korral ei saa piisavalt premedikatsiooni rakendada.

ACURATE Prime'i aordiklappi koos ACURATE Prime'i edastussüsteemi ja ACURATE Prime'i laadimiskomplektiga ei tohiks kasutada, kui implanteeriv arst usub, et selle implanteerimine oleks vastuolus patsiendi parimate huvidega.

#### 7. HOIATUSED

- ACURATE Prime'i aordiklapi peavad implanteerima ainult BSC koolituskava alusel koolitatud arstid. Teistel arstidel ei ole lubatud klappi implanteerida.
- Klappi tohivad laadida ainult BSC koolitusplaani kohaselt koolitatud töötajad. Teistel töötajatel ei ole lubatud klappi laadida.
- Ärge püüdke laadida ACURATE neo2-aordiklappi ACURATE Prime'i edastussüsteemi.
- Enne klapi kasutamist on määrava tähtsusega natiivse aordiklapi klapiava õige suuruse määramine, et ennetada paravalvulaarset regurgitatsiooni või seadme valet paigutust (migreerumine/embolisatsioon). Klapp on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kelle natiivse aordiklapi klapiava diameeter on vahemikus 20,5 mm kuni 29 mm.
- Ärge kasutage klappi, kui kõlblikkusaeg on möödas või temperatuurindikaator on aktiveeritud (vt „Käitlemine ja hojustamine“).
- Ärge kasutage klappi, kui glutaaraldehüüdil põhinev säilituslahus ei kata klappi täielikult.
- Klapi pudeli välispind ei ole steriilne ja seda ei tohi viia steriilsesse välja.
- Ärge lisage ega kandke säilituslahusesse, loputuslahusesse (välja arvatud lõpliku loputuse hepariin) ega aordiklapi peale antibiootikume, ravimeid ega keemilisi ühendeid, kuna need võivad muuta bioloogilise koe olekut.
- Kui klappi pärast primaarsest pakendist eemaldamist ei kasutata, tuleb seda pidada mittesteriilseks ja see tuleb kasutuselt kõrvaldada (vt „Seadme kasutuselt kõrvaldamine“).
- Käsitsege klappi väga ettevaatlikult ja ACURATE'i kasutusjuhiste kohaselt, et välistada stendi ja/või bioloogiliste kudede kahjustamist.
- Ärge laadige klappi edastussüsteemi rohkem kui kaks korda, kuna see võib stenti ja/või bioloogilist kude kahjustada. Vahetage klapp, edastussüsteem ja laadimiskomplekt välja pärast kahte (2) laadimiskatset.
- Klappi tuleb hoida jahedas ja niiskes kogu ettevalmistamise ja laadimise ajal. Kui bioloogiline kude on dehüdreeritud, saab see pöördumatult kahjustada ja klappi ei tohi kasutada.
- ACURATE Prime'i aordiklapi vale järel dilatatsioon võib seadme terviklikkust kahjustada ja põhjustada klapi migreerumist. Kui ACURATE Prime'i aordiklapi järel dilatatsioon on vajalik, jätkake ettevaatlikult. Soovitav on kasutada uut balloonekateetrit. Kasutada tuleb sirget balloonekateetrit.
- Kui teete klapi järel dilatatsiooni, veenduge, et laienemisjärgse ballooni kuju, mõõtmed ja tolerantsid oleksid klapi ja patsiendi anatoomiliste tegurite jaoks sobivad. Klapi järel dilatatsioon võib kahjustada seadme terviklikkust ja põhjustada klapi migreerumist.
- Enne ACURATE Prime'i edastussüsteemi tagasitõmbamist veenduge, et klapp oleks täielikult stendihoidiku küljest eraldatud, et välistada seadme valesti paigutamine (migreerumine/embolisatsioon).

- Kateetrikaudse aordiklapi paigaldamise (TAVI) järel on soovitatav trombotsüütidevastane ravi, et vähendada trombootiliste või trombemboolsete tüsistuste riski, kui nendel ravimitel ei ole vastunäidustusi kohaliku ravistandardi kohaselt.
- Muutunud kaltsiumi metabolismiga patsientidel võib esineda klapi (nagu mistahes muu glutaaraldehüüdiga ristseotud bioproteesiga) kaltsifikatsioonist põhjustatud degeneratsioonist tingitud kiirenenud kahjustumist.

Edastussüsteemi ja laadimiskomplektiga seotud lisahoiatusi lugege edastussüsteemi/laadimiskomplekti ACURATE Prime kasutusjuhendist.

## 8. ETTEVAATUSABINÕUD

### 8.1 Üldised ettevaatusabinõud

Aordiklapi väljavahetamiseks kasutatava bioproteesi ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud patsientidel, kellel esinevad järgmised seisundid.

- Ühe- või kahehõlmaline aordiklapp
- Olemasolev aordi- või mitraalklapi protees
- Puhas aordi regurgitatsioon
- Raske vatsakese düsfunktsioon väljutusfraktsiooniga < 20%
- Aordiklapi segatüüpi haigus (aordi stenoos ja raske aordi regurgitatsioon)
- Mõõdukas või raske mitraalstenoos
- Raske mitraal- või trikuspidaalregurgitatsioon
- Hüpertroofiline kardiomiopaatia

### 8.2 Ettevaatusabinõud enne kasutamist

- Soovitatav on kõiki aordiklapi ACURATE Prime saajaid profülaktiliselt endokardiidi suhtes ravida, et minimeerida proteesklapi infektsiooni võimalust.
- Ärge kasutage aordiklappi ACURATE Prime, kui on näha, et see on kahjustatud või dehüdreeritud.
- Seadme materjalid võivad mõnel patsiendil põhjustada tundlikkust.

### 8.3 Ettevaatusabinõud kasutamise ajal

- Implanteerimise peab tegema fluoroskoopiaga. Õige fluoroskoopia projektsioon klapi implanteerimiseks on siis, kui kõik kolm (3) natiivset aordiklapi hõlma on samal tasapinnal.
- Klappi tuleb käsitseda sellisel viisil, et vältida kokkupuudet kiudude või võõrkehadega, mille kleepumine klapile võib indutseerida emboleid või soovimatuid reaktsioone verrega.
- Klapi käsitlemisel tuleb kasutada aseptilist tehnikat. Säilituslahus ei sobi klapi uuesti steriliseerimiseks.
- Glutaaraldehüüd võib tekitada naha, silmade, nina ja kurgu ärritust. Vältige pikaleveninud või korduvat kokkupuudet lahusega või lahuse sissehingamist. Kasutage ainult piisava ventilatsiooniga. Nahaga kokkupuutel loputage kahjustatud piirkonda kohe veega. Silma sattumise korral otsige kohe meditsiinilist abi.
- Enne proteesi implanteerimist on soovitatav stenootilise natiivse aordiklapi predilateerimine ballooniga aordiklapi valvuloplastika teel.
- ACURATE Prime'i aordiklapi saajad peavad kohaliku ravistandardi kohaselt saama implanteerimise ajal antikoagulantravi (nt fraktsioneerimata hepariini), kus soovitatav aktiveeritud hüübimisaeg on  $\geq 250$  sekundit indekseerimise ajal, mille määrab arst.
- Transkateeri südameklappide pikaajalist vastupidavust pole piisavalt uuritud. Soovitatav on regulaarne arstlik järelkontroll, et hinnata, kui hästi patsiendi südameklapp toimib.

Edastussüsteemiga seotud lisettevaatusabinõusid lugege edastussüsteemi/laadimiskomplekti ACURATE Prime kasutusjuhendist.

## 9. KÕRVALTOIMED

Riskid, tüsistused ja kõrvaltoimed, mis võivad olla seotud ACURATE Prime'i aordiklapi kasutamisega koos ACURATE Prime'i edastussüsteemi ja ACURATE Prime'i laadimiskomplektiga, võivad muu hulgas hõlmata järgmist.

- Allergiline reaktsioon või kõrvaltoime (sh ravimid, anesteesia, kontrastaine või seadme materjalid).
- Angiin.
- Arütmia või uue juhtivussüsteemi vigastus (sealhulgas südamestimulaatori sisestamise vajadus).
- Verejooks, sealhulgas hemorraagia või hematoom (mis võib vajada vereülekannet või lisasekkumist).
- Südamepuudulikkus, mis põhjustab südamelöökide vähenemist (kardiogeenne šokk) või kopsuturset.
- Tserebrovaskulaarne õnnetus, insult, mõõduv isheemiline atakk või ajuinfarkt, sealhulgas asümptomaatilised neuropiltide leiud.
- Pärgarteri obstruktsioon.
- Surm.
- Seadme vale paigutus, nihkumine või embolisatsioon.
- Emboolia (sealhulgas õhk, kude, tromb või seadme materjalid).
- Palavik ja pürogeenne reaktsioon.
- Südamepuudulikkus.
- Hemolüüs ja/või hemolüütiline aneemia.
- Hüpotensioon/hüpertensioon.
- Infektsioon (lokaalne või süsteemne, sealhulgas endokardiit).
- Mitraalklapi puudulikkus või vigastus.
- Müokardiinfarkt.
- Müokardi või klapi vigastus (sealhulgas perforatsioon või rebend).

- Närvikahjustus või neuroloogiline häire (sealhulgas entsefalopaatia).
- Valu või põletik.
- Perikardiit, perikardi efusioon või südame tamponaad.
- Perikardi isheemia või infarkt.
- Pleuraefusioon.
- Kiirgusvigastus.
- Neerupuudulikkus või neerutalitluse puudumine.
- Hingamispuudulikkus või hingamisteede talitluse puudumine.
- Klapi talitlushäired, halvenemine või rike.
- Klapi või seadme tromboos.
- Klapi stenoos või regurgitatsioon (tsentraalne või paravalvulaarne).
- Veresoonte vigastus (sh juurdepääsukoht), nagu spasm, lümfisüsteemi probleemid, pseudoaneurüsm, arteriovenoosne fistul, trauma, dissektsioon, perforatsioon ja rebend.

Nende kõrvaltoimete tagajärjel võib patsient vajada meditsiinilist, perkutaanset või kirurgilist sekkumist, sealhulgas teise klapi implanteerimist, klapi uuesti opereerimist ja asendamist. Need toimingud võivad lõppeda surmaga.

## 10. MRT OHUTUSALANE TEAVE



Mittekliinilised katsed on näidanud, et aordiklapp ACURATE Prime on magnetresonantsiga (MR) ühilduv. Selle seadmega patsienti saab MR-süsteemis skaneerida ohutult järgmistel tingimustel.

- 1,5 tesla ja 3,0 tesla suurune staatiline magnetväli
- Maksimaalne ruumilise gradiendi magnetväli 4000 G/cm (40 T/m)
- **Toote maksimaalne jõud** 238 000 000 G<sup>2</sup>/cm (**238 T<sup>2</sup>/m**)
- **Teoreetiliselt hinnatud** maksimaalne kogukeha keskmistatud (WBA) erinelevuskiirus (SRA) 2 W/kg (tavatöörežiimis)

Kui konkreetse parameetri kohta pole teavet lisatud, pole selle parameetriga seotud tingimusi.

Eespool määratud skaneerimistingimustes põhjustab ACURATE aordiklapp eeldatavasti maksimaalse temperatuuri tõusu vähem kui 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 teslat**) raadiosagedusega seotud temperatuuri tõus ja 1,5 °C (**2 W/kg, 3,0 teslat**) raadiosagedusega seotud temperatuuri tõus pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

Mittekliinilistes uuringutes ulatus seadme pildiartefakt aordiklapist ACURATE ligikaudu 7,1 mm kaugusele, kui pildiloomes kasutati gradientheho impulsssekvensi ja 3,0-teslast MR-süsteemi.

MR-pildi kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv alla on klapi sama piirkonnas või klapi asukohale suhteliselt lähedal.

## 11. TARNISVIIS

Aordiklapp ACURATE Prime tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena koos seerianumbri sildi ja stabiliseerimiskaarele kinnitatud klapihoidikuga.

Primaarne pakend koosneb sildistatud pudelist, mis on suletud keeratava korgiga, ja sisaldab klappi, mis on glutaaraldehüüdil põhinevas säilituslahuses.

Sekundaarses pakendis on kaks (2) vahtpolstrit, et kaitsta primaarset pakendit mehaaniliste löökide eest, ja sildistatud karp, millel on värvikoodiga lipp, kus on seadme valimise hõlbustamiseks klapi läbimõõdu teave ja karbi ülaosas nähtav temperatuuriindikaator. Temperatuuriindikaator tuvastab transportimise ajal lubatud vahemikust väljaspool oleva temperatuuri.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud.

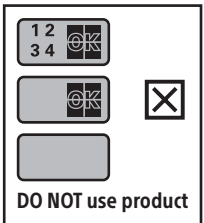

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

### 11.1 Aktiveeritud temperatuuriindikaatori tõlgendamine

Kasutage klappi, kui temperatuuriindikaator pole aktiveeritud. Kontrollige, kas näha on mustas kirjas tavalisel hallil taustal sõna „OK“. Aktiveerimata temperatuuriindikaatori kohta vt **teavet joonisel 2 „Toodet võib kasutada“**. See on temperatuuriindikaatori ainus vastuvõetav olek. Muud näidikud ei ole vastuvõetavad ja klappi ei tohi kasutada.

**HOIATUS!** Ärge kasutage klappi, kui temperatuuriindikaator on aktiveeritud. Aktiveeritud temperatuuriindikaatoritel võib olla mitmeid erinevaid näidikuid. Kontrollige, kas on näha mustas ja hallis kirjas sõna „OK“ mustal taustal numbrikombinatsiooniga 1 kuni 4 või ilma. Lisaks kontrollige, kas näidik on tühi. **Joonisel 2 „Väljaspool temperatuurivahemikku: ärge kasutage toodet“** on näited temperatuuriindikaatoritest, mis on aktiveeritud ja mida ei saa kasutada.

**MÄRKUS.** Aktiveeritud temperatuuriindikaatorite lisanäidikud, mida pole näidatud **joonisel 2**, st kus näha olevad numbrid erinevad joonisel „Väljaspool temperatuurivahemikku: ärge kasutage toodet“ näidatud numbristest.

Temperatuurivahemikust väljas: ärge kasutage toodet.	Toodet võib kasutada
 <p>DO NOT use product</p>	 <p>OK to use product</p>

Joonis 2. Temperatuuriindikaatori kuva tõlgendamine

## 11.2 Käsitsemine ja hoiundamine

Aordiklappi ACURATE Prime tuleb hoiustada toote pakendis temperatuurivahemikus 5 °C (41 °F) kuni 25 °C (77 °F). Ärge jätke klappi kohta, kus see puutub kokku otsese päikesekiirgusega, ega kütteseadmete või õhukonditsioneeride lähedusse. Kokkupuude päikesekiirgusega soodustab säilituslahuse omaduste muutumist.

## 12. TEGEVUSJUHISED

Seadme ohutu kasutamise, ettevalmistamise, laadimise ja implanteerimise kohta lisateabe saamiseks lugege edastussüsteemi/laadimiskomplekti ACURATE Prime kasutusjuhendit.

### 12.1 Seadme kasutusest kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib seadmes ja primaarsetel pakenditel leiduda bioohtlikke aineid. Seadet ja primaarset pakendit tuleb käidelda ning need kõrvaldada bioohtlike jäätmetena või lasta neid töödelda ja need kõrvaldada kooskõlas haigla, kohalike ja/või riiklike võimude kehtestatud määrustega. Soovitatav on kasutada bioohu sümboliga bioohtlike ainete mahutit. Töötlemata bioohtlike jäätmeid ei tohi kõrvaldada harilikku olmejäätmesüsteemi.

Ärge põletage komponente, mis sisaldavad akut või elektroonikat. Vale kõrvaldamine võib põhjustada plahvatusi.

Kõik muud pakendid tuleb ohutult kõrvaldada haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse korra kohaselt.

### 12.2 Protseduurijärgne tegevus

Määrake trombotsüütidevastane ravi vastavalt kohalikule ravistandardile. Protseduurijärgne järelkontroll on soovitatav teostada 30 päeva ja 1 aasta möödudes ning seejärel kord aastas või kohaliku ravistandardi kohaselt.

Hoidke andmeid patsiendile implanteeritud seadme toote- (UPN) ja seerianumbri kohta. Täitke implantaadi kaart **jaotises 12.4** toodud juhiste kohaselt ja andke täidetud implantaadikaart patsiendile.

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest intsidendist tuleb teatada tootjale ja asjakohasele kohalikule ametiasutusele.




### 12.3 Implanteeritava seadme patsiendi andmed

Teavitage patsiente, et ettevõtte Boston Scientific veebilehel ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)) võib olla neile vajalikku lisateavet.

### 12.4 Implantaadi kaardi suunised

Enne implantaadikaardi patsiendile andmist eemaldage sellelt perforeeritud riputusääs. Kleepige toote pakendilt mahatõmmatav etikett kaasasolevale patsiendi implantaadikaardile ja kirjutage kaardile vajalikud andmed. Vt **tabel 5**.

Tabel 5. Patsiendi implantaadikaardil olevate sümbolite mõistmine.

Sümbol	Toiming
	Sisestage seadme implanteerimise kuupäev.
	Sisestage tervishoiuasutuse ja/või arsti andmed.
	Sisestage patsiendi nimi.

Andke täidetud implantaadikaart patsiendile.

## 13. TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS

Patsienti tuleb kindlasti järgmistest olulistest punktidest teavitada.

- Vastunäidustused, hoiatused, ettevaatusabinõud ja võimalikud kõrvaltoimed, mis on patsiendiga otseselt seotud.
- Protseduurijärgne raviskeem ja vajalikud järelravi visiidid tuleb korraldada vastavalt kohalikule ravistandardile.
- Järelvisiitidele kohaletulemine ja oma tervishoiuteenuse osutaja teavitamine võimalikest sümptomitest ja tunnustest, mis võivad viidata aordiklappi seisukorra halvenemisele või talitlushäirele (nt südamepuudulikkus, müokardiinfarkt, insult).
- Implanteeritud aordiklapiga kaasnev suurem viirustesse nakatumise oht ja vajadus hoida alati patsiendi implantaadikaarti endaga kaasas, et anda tervishoiuteenuse osutajale enne invasiivsete protseduuride või MRT-uuringu tegemist vajalikku teavet.
- See seade on püsiimplantaat ning selle struktuurne jõudlus (seadme vastupidavus ja komponentide normaalne kulumine) on tagatud vähemalt viieks (5) aastaks. Transkateetri südameklappide pikaajaline vastupidavus üle viie (5) aasta pole praegu teada. Soovitatav on regulaarne arstlik järelkontroll, et hinnata, kui hästi patsiendi südameklapp toimib.

#### 14. GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

ACURATE neo2, ACURATE Prime ja BioFix on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle sidusettevõtete kaubamärgid.




Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

#### 15. SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

Märgistusel sageli kasutatavad meditsiiniseadme sümbolid on määratletud veebilehel [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Lisamärgistused on määratletud selle dokumendi lõpus.

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

Tabel 6. Sümbolite definitsioonid

	Contents Sisu
	Valve sterilized using a Chemical solution. Klapp steriliseeritud keemilise lahusega
	Contains Glutaraldehyde Sisaldab glutaaraldehüüdi

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.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Non utilizzare.  
 Zastarjela verzija. Neizmantot.  
 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 utilizar.  
 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](http://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](http://www.bostonscientific.com)

**CE 0344**

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



51768556-22

2024-05  
 <et>