

# ACURATE neo2™

## Aortna zaklopka

**REF** SYM-AC-010  
SYM-DS-010  
SYM-SV23-004  
SYM-SV25-004  
SYM-SV27-004

### Rx ONLY

**Pozor:** Po zvezni zakonodaji ZDA lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

### KAZALO VSEBINE

<b>1. OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE</b> .....	<b>1</b>
<b>2. OPIS PRIPOMOČKA</b> .....	<b>1</b>
2.1 Vsebina .....	1
2.2 Načelo delovanja .....	1
Slika 1: Aortna zaklopka ACURATE neo2 .....	1
2.3 Materiali .....	1
Preglednica 1: Materiali, ki pridejo v stik z bolnikom .....	2
2.4 Apirogeno .....	2
Preglednica 2: Kataloške številke pripomočkov .....	2
Preglednica 3: Združljiv uvajalni sistem in namestitveni komplet .....	2
2.5 Informacije za uporabnika .....	2
<b>3. PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO</b> .....	<b>2</b>
<b>4. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH</b> .....	<b>2</b>
<b>5. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI</b> .....	<b>2</b>
<b>6. KONTRAINDIKACIJE</b> .....	<b>2</b>
<b>7. OPOZORILO</b> .....	<b>3</b>
<b>8. VARNOSTNI UKREPI</b> .....	<b>3</b>
8.1 Varnostni ukrepi pred uporabo .....	3
8.2 Varnostni ukrepi med uporabo .....	3
<b>9. NEŽELENI DOGODKI</b> .....	<b>4</b>
<b>10. INFORMACIJE O VARNOSTI PRI SLIKANJU Z MR</b> .....	<b>4</b>
<b>11. NAČIN DOBAVE</b> .....	<b>4</b>
11.1 Informacije o pripomočku .....	4
11.2 Ravnanje in shranjevanje .....	5
Slika 2: Razlaga prikaza temperaturnega indikatorja .....	5
<b>12. NAVODILA ZA UPORABO</b> .....	<b>5</b>
12.1 Odlaganje med odpadke .....	5
12.2 Po postopku .....	5
12.3 Informacije o vsadljivem pripomočku za bolnika .....	5
12.4 Navodila v zvezi s kartico vsadka .....	5
Preglednica 4: Razlaga simbolov na kartici vsadka za bolnika .....	5
<b>13. INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA</b> .....	<b>6</b>
<b>14. GARANCIJA</b> .....	<b>6</b>
<b>15. DEFINICIJE SIMBOLOV</b> .....	<b>6</b>

### 1. OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Vsebina je sterilizirana s kemično raztopino in ob dobavi STERILNA. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, ponovne obdelave ali ponovne sterilizacije lahko pride tudi do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Po uporabi embalažo zavrzite v skladu s pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnoupornimi predpisi.

### 2. OPIS PRIPOMOČKA

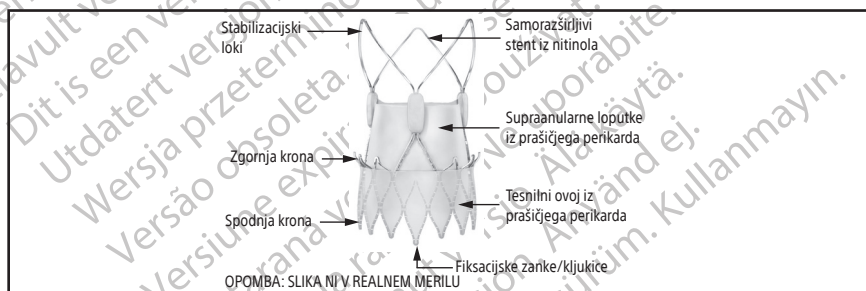
#### 2.1 Vsebina

Ena (1) aortna zaklopka ACURATE neo2.

#### 2.2 Načelo delovanja

Aortna zaklopka ACURATE neo2 (ali zaklopka) je bioproteza za minimalno invazivno transkatetrsko zamenjavo aortne zaklopke pri bolnikih s hudo stenozo aortne zaklopke. Zaklopka je sestavljena iz radionepropustnega samorazširljivega stenta iz nitinola z vgrajenimi loputkami ter notranjim in zunanjim ovojem iz prašičjega perikarda. Na voljo je v treh različnih velikostih: S (majhen), M (srednji) in L (velik). Glavne komponente zaklopke so prikazane na **sliki 1: Aortna zaklopka ACURATE neo2**. V preglednici 2 so navedene razpoložljive kataloške številke in velikost zaklopke, ki se uporabi glede na bolnikov naravni premer anulusa.

Pred vsaditvijo se zaklopka previdno namesti v transfemoralni uvajalni sistem ACURATE neo2 z namestitvenim kompletom ACURATE neo2.



**Slika 1: Aortna zaklopka ACURATE neo2**

Biološka zaklopka je izdelana iz tkiva živalskega izvora (prašičjega perikardialnega tkiva), konzerviranega v raztopinah z majhno koncentracijo glutaraldehida, ki ohranijo njeno fleksibilnost in moč. Biološko tkivo za aortno zaklopko ACURATE neo2 je bilo obdelano s postopkom BioFix™ za ublažitev kalcifikacije, za katerega se je na manjših živalskih modelih izkazalo, da pomembno zmanjša kalcifikacijo. Kliničnih podatkov o učinkovitosti pri človeku ni. Zaklopka je kemično sterilizirana skladno z validiranim procesom, ki vključuje toplotno obdelavo tkiva v sterilizacijski raztopini, ki vsebuje glutaraldehyd. Zaklopka je pakirana in shranjena v raztopini z majhno koncentracijo glutaraldehida. Dokazano je, da glutaraldehyd zmanjša antigenost zaklopke iz tkiva in poveča stabilnost tkiva. Vendar pa ni potrjeno, da sam glutaraldehyd vpliva na hitrost kalcifikacije zaklopke ali jo zmanjša.

#### 2.3 Materiali

Pripomoček je sestavljen iz samorazširljivega stenta iz nitinola in zaklopke iz prašičjega perikarda. Materiali v tem pripomočku, ki pridejo v stik z bolnikom, so navedeni v **preglednici 1**.

## Preglednica 1: Materiali, ki pridejo v stik z bolnikom

Ime materiala	Teža na komponento (g)
Nitinol	1,080
Praščiji perikard	1,826
Polietilen tereftalat (PET)	0,039

**OPOZORILO:** Materiali, ki pridejo v stik z bolnikom, lahko pri nekaterih bolnikih povzročijo alergijsko reakcijo.

## 2.4 Apirogeno

Ta pripomoček ustreza specifikacijam za omejitve pirogenosti.

## Preglednica 2: Kataloške številke pripomočkov

Kataloške številke	Ime izdelka	Premer nativnega aortnega anulusa
SYM-SV23-004	Aortna zaklopka ACURATE neo2 S	21 mm ≤ premer anulusa ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	Aortna zaklopka ACURATE neo2 M	23 mm < premer anulusa ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	Aortna zaklopka ACURATE neo2 L	25 mm < premer anulusa ≤ 27 mm

V preglednici 3 sta navedeni kataloški številki trenutno združljivega uvajalnega sistema in namestitvenega kompleta.

## Preglednica 3: Združljiv uvajalni sistem in namestitveni komplet

Kataloške številke	Ime izdelka
SYM-DS-010	Transfemoralni uvajalni sistem ACURATE neo2
SYM-AC-010	Namestitveni komplet ACURATE neo2

## 2.5 Informacije za uporabnika

Vsaditev aortne zaklopke ACURATE neo2 smejo izvajati samo zdravniki, usposobljeni skladno z načrtom za usposabljanje zdravnikov Boston Scientific Corporation (BSC). Drugim zdravnikom ni dovoljeno opravljati vsaditve zaklopke.

Postopek namestitve aortne zaklopke ACURATE neo2 sme izvajati samo osebje, usposobljeno skladno z načrtom BSC. Drugemu osebju ni dovoljeno izvajati postopka.

Sistem aortne zaklopke ACURATE neo2 z Active PVseal™ je bil zasnovan za minimiziranje paravalvularnega puščanja (PVL), zagotavljanje odlične hemodinamike, zmanjšanje tveganja za motnje prevodnosti in ohranjanje koronarnega dostopa. Varnost in učinkovitost delovanja sistema aortne zaklopke ACURATE neo2 BSC in njegovega predhodnika, sistema aortne zaklopke ACURATE neo™, sta bili ugotovljeni v več študijah pred in po dajanju na trg, ki jih je sponzorirala družba BSC, pri več kot 1800 bolnikih. Pri 97,5 %–98,7 % bolnikov je bil poseg uspešen, kar kaže na majhno stopnjo zapletov pri posegu. Ključni podatki o varnosti vključujejo stopnjo smrtnosti (30-dnevna: 1,4 %–3,3 %; 1-letna: 7,96 %–11,9 %), možganske kapi (30-dnevna: 1,9 %–2,6 % in 1-letna: 2,5 %–3,6 %), koronarne obstrukcije (30-dnevna: 0,0 %–0,8 %) in trajne vsaditve srčnega spodbujevalnika (30-dnevna: 8,3 %–15,0 %; 1-letna: 9,94 %–17,8%). Ključni podatki o učinkovitosti delovanja vključujejo povprečen aortni gradient (30-dnevni: 6,7 mm Hg–7,9 mm Hg; 1-letni: 6,9 mm Hg–7,6 mm Hg), paravalvularno puščanje (zmerno/hudo: 30-dnevni: 2,9 %; 1-letni: 2,3 %) in funkcijski razred Newyorškega združenja za srce NYHA (I/II: 30-dnevni: 70,1 %–90,0 %; 1-letni: 71,6 %–86,9%). Ti podatki govorijo v prid varnosti in učinkovitosti sistema aortne zaklopke ACURATE neo2 BSC.

Za doseganje optimalnih kliničnih rezultatov je potrebna ustrežna izbira bolnikov, skrbno določanje velikosti in pozornost pri izvedbi posega. Podrobnejša navodila lahko najdete v naslednjih publikacijah: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12–16 in Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 je predmet stalnega kliničnega spremljanja.

## 3. PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Aortna zaklopka ACURATE neo2 je v kombinaciji s transfemoralnim uvajalnim sistemom ACURATE neo2 in namestitvenim kompletom ACURATE neo2 indicirana za lajšanje aortne stenoze pri bolnikih s simptomatsko srčno boleznijo zaradi hude nativne kalcificirajoče aortne stenoze, za katere kardiološka ekipa, v kateri je tudi srčni kirurg, oceni, da so primerni za zdravljenje z zamenjavo transkatetske srčne zaklopke.

**SAMO ZA KANADO:** Indikacije za uporabo v tem dokumentu ne veljajo v Kanadi. Za indikacije za uporabo glejte priložo, ki je priložena izdelku.

## 4. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH

Klinična korist sistema aortne zaklopke ACURATE neo2 je izboljšanje delovanja aortne zaklopke z namenom lajšanja simptomov in izboljšanja možnosti za preživetje pri bolnikih s simptomatsko srčno boleznijo zaradi hude nativne kalcificirajoče aortne stenoze, za katere kardiološka ekipa oceni, da so primerni za zdravljenje z zamenjavo transkatetske srčne zaklopke.

## 5. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Uporabniki v Evropski uniji lahko uporabijo ime pripomočka, ki ga najdejo na oznaki, in zanj poiščejo Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, ki je na voljo na spletnem mestu Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## 6. KONTRAINDIKACIJE

Aortna zaklopka ACURATE neo2 je v kombinaciji s transfemoralnim uvajalnim sistemom ACURATE neo2 in namestitvenim kompletom ACURATE neo2 kontraindicirana pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- nevalvularna aortna stenoza;
- kongenitalna aortna stenoza ali unikuspidalna ali bikuspidalna aortna zaklopka;
- prisotnost protetične mitralne zaklopke;

- prisotnost predhodno vsajene aortne bioproteze;
- nekalcificirajoča pridobljena aortna stenoza;
- aortna insuficienca brez stenoze;
- huda ekscentričnost kalcifikacije;
- znaki intrakardialne mase, trombusa ali vegetacije;
- hude koagulacijske težave;
- aktivni bakterijski endokarditis ali druge aktivne okužbe;
- huda ventrikularna disfunkcija z iztisnim deležem < 20 %;
- nezmožnost prenašanja antikoagulacijskega zdravljenja;
- hipertrofična kardiomiopatija z obstrukcijo ali brez nje (HOCM);
- znana alergija na materiale, ki pridejo v stik z bolnikom (nitinol, prašičji perikard in polietilen tereftalat), acetilsalicilno kislino ali kontrastno sredstvo;
- razdalja med osnovo koronarne loputke in ustreznim koronarnim ustjem je manj kot 8 mm;
- oblika loputke, ki glede na mesto koronarnega ustja predstavlja tveganje prekrivanja;
- anatomija, ki ni primerna za transfemorarno vsaditev zaradi velikost, bolezni in stopnje kalcifikacije ali zavivosti aorte ali iliofemoralnih arterij.

Aortne zaklopke ACURATE neo2 v kombinaciji s transfemoralnimi uvajalnimi sistemom ACURATE neo2 in namestitvenim kompletom ACURATE neo2 se ne sme uporabiti, če zdravnik, ki izvaja vsaditev, meni, da vsaditev ne bi bila najboljša rešitev za bolnika.

Aortne zaklopke ACURATE neo2 se ne sme namestiti drugam kot na mesto prvotne aortne zaklopke.

## 7. OPOZORILA

- Vsaditev zaklopke smejo izvajati samo zdravniki, usposobljeni skladno z načrtom za usposabljanje zdravnikov BSC. Drugim zdravnikom ni dovoljeno opravljati vsaditve zaklopke.
- Postopek namestitve zaklopke sme izvajati samo osebe, usposobljene skladno z načrtom BSC. Drugemu osebju ni dovoljeno izvajati postopka.
- Pravilno določanje velikosti nativnega aortnega anulusa pred uporabo zaklopke je nujno za preprečevanje paravalvularnega puščanja ali premika. Zaklopka je namenjena uporabi pri bolnikih z velikostjo nativnega aortnega anulusa med 21 mm in 27 mm.
- Zaklopke ne uporabljajte, če je potekel rok uporabnosti ali če se je sprožil temperaturni indikator. (Glejte **Ravnanje in shranjevanje**)
- Zaklopke ne uporabljajte, če raztopina za konzerviranje na osnovi glutaraldehida zaklopke ne prekrije v celoti.
- Zunanja površina steklenice z zaklopko ni sterilna, zato je ne smete postaviti v sterilno polje.
- Raztopini za konzerviranje, raztopini za izpiranje (razen heparina pri končnem izpiranju) ali zaklopki ne dodajajte antibiotikov, zdravil ali kemičnih snovi, ker bi lahko spremenili stanje biološkega tkiva.
- Če zaklopko vzamete iz primarne ovojnine in je ne uporabite, je nesterilna in je ne smete uporabiti.
- Z zaklopko ravnajte izjemno previdno in v skladu z navodili za uporabo transfemoralnega uvajalnega sistema/namestitvenega kompleta ACURATE neo2, da ne poškodujete stenta in/ali loputk iz biološkega tkiva.
- Zaklopke ne nameščajte v uvajalni sistem več kot dvakrat, saj lahko to povzroči poškodbo stenta in/ali biološkega tkiva.
- Med celotnim postopkom priprave je treba vzdrževati vlažnost zaklopke, da preprečite izsušitev biološkega tkiva. Če je biološko tkivo dehidrirano, pride do nepopravljive poškodbe in zaklopke ne smete uporabiti. Po potrebi med posegom vzdržujte vlažnost zaklopke s sterilno fiziološko raztopino.
- Naknadna dilatacija lahko ogrozi neoporečnost pripomočka ali povzroči premik zaklopke. Če je potrebna naknadna dilatacija zaklopke, nadaljujte previdno. Prepričajte se, da so oblika, mere in tolerance balona za naknadno dilatacijo primerne za zaklopko.
- Prejemniki zaklopke morajo prejemati antitrombotično terapijo, razen če je kontraindicirana, kar določi zdravnik.
- Pri bolnikih s spremenjeno presnovo kalcija lahko pride do pospešenega poslabšanja zaradi kalcificirajoče degeneracije zaklopke (kot pri vsaki bioprotezi, premreženi z glutaraldehydom).

Za dodatna opozorila, povezana z uvajalnim sistemom, glejte navodila za uporabo transfemoralnega uvajalnega sistema/namestitvenega kompleta ACURATE neo2.

## 8. VARNOSTNI UKREPI

### 8.1 Varnostni ukrepi pred uporabo

- Priporočljivo je, da se vsi prejemniki aortne zaklopke ACURATE neo2 zdravijo s profilaktičnimi zdravili proti endokarditisu, da se zmanjša možnost okužbe protetične zaklopke.
- Ne uporabljajte aortne zaklopke ACURATE neo2, če opazite, da je poškodovana ali dehidrirana.

### 8.2 Varnostni ukrepi med uporabo

- Z zaklopko je treba ravnati tako, da preprečite stik z vlakni ali tujki, ki bi se lahko prijeli na zaklopko in povzročili embolijo ali neželene reakcije s krvjo.
- Pri zaklopki je treba uporabljati aseptično tehniko. Raztopina za konzerviranje ni primerna za ponovno sterilizacijo zaklopke.
- Glutaraldehyd lahko povzroči draženje kože, oči, nosa in žrela. Izogibajte se dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti ali vdihavanju raztopine. Uporabljajte samo pri ustreznem prezračevanju. Če pride do stika s kožo, prizadeto mesto takoj sperite z vodo. Če pride do stika z očmi, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Pred vsaditvijo zaklopke je treba z balonsko aortno valvuloplastiko razširiti nativno aortno zaklopko s stenozo.
- Dolgoročna vzdržljivost transkatetrijskih srčnih zaklopk trenutno ni znana. Priporoča se redno zdravniško spremljanje, da se oceni, kako dobro deluje bolnikova srčna zaklopka.

Za dodatne varnostne ukrepe, povezane z uvajalnim sistemom, glejte navodila za uporabo transfemoralnega uvajalnega sistema/namestitvenega kompleta ACURATE neo2.

## 9. NEŽELENI DOGODKI

Tveganja, zapleti in neželeni dogodki, ki so lahko povezani z uporabo aortne zaklopke ACURATE neo2 v kombinaciji s transfemoralnim uvajalnim sistemom ACURATE neo2 in namestitvenim kompletom ACURATE neo2, vključujejo tveganja, povezana s konvencionalno kirurško zamenjavo aortne zaklopke (sAVR) in transkatetrsko vsaditvijo aortne zaklopke (TAVI).

Znana ali pričakovana tveganja so navedena spodaj po abecednem redu:

- alergijska ali neželena reakcija (vključno z zdravili, anestezijo, kontrastnimi sredstvi in materiali pripomočka),
- angina pectoris,
- aritmija ali nova poškodba prevodnega sistema (vključno s potrebo po vstavitvi srčnega spodbujevalnika),
- bolečina ali vnetje,
- cerebrovaskularni insult, možganska kap, prehodni ishemični napad ali možganski infarkt, vključno z asimptomatskimi ugotovitvami pri nevrološkem slikanju,
- disfunkcija, deterioracija ali odpoved zaklopke,
- embolija (vključno z zrakom, tkivom, trombusom ali materiali pripomočkov),
- hemoliza in/ali hemolitična anemija,
- hipertenzija/hipotenzija,
- insuficienca ali poškodba mitralne zaklopke,
- koronarna obstrukcija,
- krvavenje, vključno s krvavitvijo in hematomom (morda je potrebna transfuzija ali dodatna intervencija),
- ledvična insuficienca ali odpoved,
- miokardni infarkt,
- napačna namestitvev, premik ali embolizacija pripomočka,
- okužba (lokalna ali sistemska, vključno z endokarditisom),
- periferna ishemija ali infarkt,
- perikarditis, perikardni izliv ali tamponada,
- plevralni izliv,
- poškodba miokarda ali zaklopke (vključno s perforacijo ali rupturo),
- poškodba zaradi sevanja,
- poškodba živcev ali nevrološki defeciti (vključno z encefalopatijo),
- poškodbe žil (vključno z mestom dostopa), kot so spazem, limfne težave, psevdooanevrizma, arteriovenska fistula, travma, disekcija, perforacija in ruptura.
- povišana telesna temperatura in pirogena reakcija,
- respiratorna insuficienca ali odpoved,
- smrt,
- srčno popuščanje,
- srčno popuščanje, ki povzroči nizek minutni volumen srca (kardiogeni šok) ali pljučni edem,
- tromboza zaradi zaklopke ali pripomočka,
- valvularna stenoza ali regurgitacija (centralna ali paravalvularna).

Zaradi teh neželenih dogodkov bolnik morda potrebuje zdravniško ali perkutano intervencijo ali kirurški poseg, vključno z vsaditvijo druge zaklopke, ponovni kirurški poseg in zamenjavo zaklopke. Ti dogodki imajo lahko smrtni izid.

## 10. INFORMACIJE O VARNOSTI PRI SLIKANJU Z MR



V nekliničnih preizkušanjih so ugotovili, da je aortna zaklopka ACURATE pogojno varna za magnetno resonanco (MR). Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 T in 3 T in
- največji prostorski gradient polja 13.200 G/cm (132 T/m),
- **največja moč izdelka** 238.000.000 G<sup>2</sup>/cm (**238 T<sup>2</sup>/m**),
- **teoretično ocenjena** največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) glede na celotno telo (WBA) je 2 W/kg (normalni način delovanja).

Če informacije o določenem parametru niso vključene, s tem parametrom niso povezani nobeni pogoji.

Pri zgoraj navedenih pogojih slikanja se pričakuje, da se bo aortna zaklopka ACURATE po 15-minutnem neprekinjenem slikanju segrela za manj kot 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 T**) pri povišanju temperature zaradi RF in 1,5 °C (**2 W/kg, 3 T**) pri povišanju temperature zaradi RF.

Pri nekliničnem preizkušanju se artefakt slike, ki ga je povzročil pripomoček, pri slikanju s pulznim zaporedjem z gradientnim odmevom in sistemom MR z gostoto polja 3 T razteza približno 7,1 mm od aortne zaklopke ACURATE.

Kakovost slik MR se lahko poslabša, če je območje zanimanja povsem enako ali relativno blizu položaja zaklopke.

## 11. NAČIN DOBAVE

### 11.1 Informacije o pripomočku

Aortna zaklopka ACURATE neo2 je dobavljena sterilna in apirogena, pri čemer sta oznaka s serijsko številko in držalo zaklopke pritrjena na stabilizacijske loke. V primarni ovojnjini je steklenica, zaprta z navojnim zamaškom, v kateri je zaklopka, potopljena v raztopino za konzerviranje na osnovi glutaraldehida, na vrhu škatle pa je viden temperaturni indikator. Temperaturni indikator je namenjen zaznavanju temperaturnih pogojev zunaj dovoljenega razpona med transportom.

Sekundarna ovojnina je sestavljena iz dveh zaščitnih ovojev iz pene, ki ščitita primarno ovojnino pred mehanskimi udarci, in škatle.

Ne uporabite, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.



Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

## 11.2 Ravnanje in shranjevanje

Aortno zaklopko ACURATE neo2 je treba shranjevati pri temperaturi od 5 °C (41 °F) do 25 °C (77 °F). Strogo je treba upoštevati spodnjo omejitev temperature, saj raztopina za konzerviranje pri temperaturi 0 °C (32 °F) začne zamrzovati, kar lahko povzroči nepopravljivo poškodbo biološkega tkiva.

Zaklopke ne puščajte na mestih, izpostavljenih neposredni sončni svetlobi, ali v bližini ogrevalne ali klimatske opreme. Izpostavitve sončni svetlobi povzročijo spremembe lastnosti raztopine za konzerviranje.

Aktiviran temperaturni indikator pomeni, da je bila zaklopka med transportom izpostavljena temperaturam zunaj dovoljenega razpona. Zaklopko uporabite le, če indikator jasno prikazuje »OK«. Glejte **sliko 2: Razlaga prikaza temperaturnega indikatorja**.

Temperatura izven dovoljenega razpona: izdelka ne uporabite	Izdelek je dovoljeno uporabljati
	

Slika 2: Razlaga prikaza temperaturnega indikatorja

**OPOMBA:** Namen temperaturnega indikatorja je spremljanje temperatur izven dovoljenega razpona med transportom. Ni namenjen spremljanju temperaturnih pogojev med veljavnostjo roka uporabnosti aortne zaklopke ACURATE neo2.

## 12. NAVODILA ZA UPORABO

Za podrobnosti o dodatnih izdelkih za varno uporabo, pripravo, nameščanje in vsaditev pripomočka glejte navodila za uporabo transfemoralnega uvajalnega sistema/namestitvenega kompleta ACURATE neo2.

### 12.1 Odlaganje med odpadke

Pripomoček in primarna ovojnina lahko po uporabi vsebujeta snovi, ki so biološko nevarne. S pripomočkom in primarno ovojnino je treba ravnati kot z biološko nevarnim odpadkom in ju tako tudi odstraniti oziroma odrediti, da je treba z njima ravnati in ju odstraniti v skladu z vsemi veljavnimi bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi. Priporoča se uporaba zabojnika za biološko nevarne snovi, ki je označen s simbolom biološke nevarnosti. Neobdelani biološko nevarni odpadki se ne smejo odvreči med komunalne odpadke.

Ne sežigajte komponent, ki vsebujejo baterijo in/ali elektroniko. Nepravilno odlaganje med odpadke lahko povzroči eksplozijo.

Vse druge ovojnine zavrzite varno in v skladu s pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnoupornimi predpisi.

### 12.2 Po postopku

Predpišite antitrombotično terapijo, skladno z lokalno standardno oskrbo. Priporočeno je spremljanje po postopku po 30 dneh, 1 letu in nato vsako leto ali v skladu z lokalno standardno oskrbo.

V kartoteko bolnika zabeležite številko izdelka (UPN) in serijsko številko vsajenega pripomočka. Izpolnite kartico vsadka v skladu z navodili v razdelku 12.4 in izpolnjeno kartico vsadka izročite bolniku.

Vse resne dogodke, ki se pojavijo v zvezi s tem pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.




### 12.3 Informacije o vsadljivem pripomočku za bolnika

Bolniku povejte, da so dodatne informacije morda na voljo na spletnem mestu družbe Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

### 12.4 Navodila v zvezi s kartico vsadka

Preden kartico vsadka izročite bolniku, z nje odstranite perforirani zavitek za obešanje. Na priloženo kartico vsadka za bolnika nalepite nalepko z izdelka in izpolnite potrebne podatke na kartici. Glejte **preglednico 4**.

#### Preglednica 4: Razlaga simbolov na kartici vsadka za bolnika.

Simbol	Ukrep
	Navedite datum vsaditve pripomočka
	Navedite podatke o zdravstveni ustanovi in/ali zdravniku.
	Navedite ime bolnika

Izpolnjeno kartico vsadka izročite bolniku.

### 13. INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Poskrbite, da je bolnik obveščen o naslednjih pomembnih točkah:

- Kontraindikacije, opozorila, varnostni ukrepi in možni neželeni dogodki, ki so neposredno povezani z bolnikom.
- Režim jemanja zdravil po postopku in potrebni kontrolni pregledi v skladu z lokalno standardno oskrbo.
- Upoštevanje kontrolnih pregledov in obveščanje zdravstvenega delavca o morebitnih simptomih in znakih, ki bi lahko pomenili deterioracijo ali okvaro aortne zaklopke (npr. srčno popuščanje, miokardni infarkt, možganska kap).
- Povečano tveganje za okužbo z vsajeno aortno zaklopko in dolžnost, da imajo kartico vsadka ves čas pri sebi, tako da pred invazivnim posegom ali preiskavo z magnetnoresonančnim slikanjem lahko obvestijo zdravstvenega delavca o vsajenem pripomočku.
- Pripomoček je trajni vsadek in je bil testiran glede strukturne zmogljivosti (celovitost pripomočka in utrujanje komponent) za obdobje največ 5 let. Dolgoročna vzdržljivost transkatetskih srčnih zaklopk trenutno ni znana. Priporoča se redno zdravniško spremljanje, da se oceni, kako dobro deluje bolnikova srčna zaklopka.

### 14. GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal in BioFix so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

### 15. DEFINICIJE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli za medicinske pripomočke, ki so navedeni na oznaki, so opredeljeni na naslovu [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.

Остаряла версия. Не используйте.  
Zastaralá verze. Nepoužívejte.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Ne pas utiliser.  
Novecojsi versija. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreilt útgáfa. Notað ekki.  
Versione obsolete. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne naudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. Nu se utilizează.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Contents  
Vsebina



Valve sterilized using a Chemical solution.  
Ventil, steriliziran s kemično raztopino



Contains Glutaraldehyde  
Vsebuje glutaraldehid

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Neroužívat.  
 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. Ne pas utiliser.  
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.  
 Novecojsi versija. Non utilizzare.  
 Pasenusi versija. Neizmantot.  
 Elavult verzió. Ne használja!  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilizar.  
 Versiune expirată. Nu utilizați.  
 Zastaraná verzia. Ne používať.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Förlärdrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. 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

[bostonscientific.com](http://bostonscientific.com)

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.



51081293-29

2022-10  
<sl>