

ACURATE neo2™

Aortální chlopeň

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

OBSAH

1. VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ	1
2. POPIS ZAŘÍZENÍ	1
2.1 Obsah	1
2.2 Princip funkce	1
Obrázek 1: Aortální chlopeň ACURATE neo2	1
2.3 Materiály	1
Tabulka 1: Materiály v kontaktu s pacientem	2
2.4 Nepyrogní	2
Tabulka 2: Katalogová čísla prostředku	2
Tabulka 3: Kompatibilní zaváděcí systém a zaváděcí souprava	2
2.5 Informace o uživateli	2
3. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ	2
4. PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOŠŮ	2
5. SOUHRNNÁ ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI	2
6. KONTRAINDIKACE	2
7. VAROVÁNÍ	3
8. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	3
8.1 Bezpečnostní opatření před použitím	3
8.2 Bezpečnostní opatření během použití	3
9. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	4
10. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K VYŠETŘENÍ SYSTÉMEM MRI	4
11. ZPŮSOB DODÁNÍ	4
11.1 Podrobnosti o zařízení	4
11.2 Manipulace a skladování	5
Obrázek 2: Interpretace zobrazení indikátoru teploty	5
12. POKYNY K POUŽITÍ	5
12.1 Likvidace	5
12.2 Po zákroku	5
12.3 Informace pro pacienty o implantovatelném prostředku	5
12.4 Pokyny ke kartě s informacemi o implantátu	5
Tabulka 4: Porozumění symbolům na kartě s informacemi o implantátu pacienta	5
13. INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA	6
14. ZÁRUKA	6
15. DEFINICE SYMBOLŮ	6

ONLY

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

1. VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno chemicky. Nepoužívejte, pokud byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení nebo infekci pacienta či zkříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Po použití obal zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místně platnými postupy.

2. POPIS ZAŘÍZENÍ

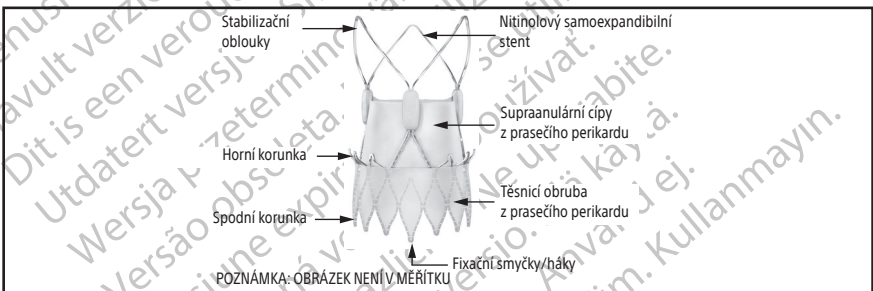
2.1 Obsah

Jedna (1) aortální chlopeň ACURATE neo2

2.2 Princip funkce

Aortální chlopeň (nebo chlopně) ACURATE neo2 je bioprotéza určená k minimálně invazivní transkatetrové náhradě aortální chlopně u pacientů se závažnou stenózou aortální chlopně. Chlopeň tvoří rentgenkontrastní nitinolový samoexpandibilní stent s integrovanými cípy a vnitřní a vnější obrubou z prasečího perikardu. Dodává se ve třech různých velikostech: S (malá), M (střední) a L (velká). Klíčové součásti chlopně jsou vyobrazeny na **obrázku 1: Aortální chlopeň ACURATE neo2**. **Tabulka 2** uvádí dostupná katalogová čísla a velikost chlopně, která má být použita, v závislosti na vnitřním průměru nativního prstence daného pacienta.

Před implantací se chlopeň opatrně zavádí do transfemorálního zaváděcího systému ACURATE neo2 pomocí zaváděcí soupravy ACURATE neo2.



Obrázek 1: Aortální chlopeň ACURATE neo2

Biologická chlopeň je vyrobena z tkáně zvířecího původu (tkáň prasečího perikardu), která byla uchovávána v roztoku glutaraldehydu o nízké koncentraci, čímž byla zachována její pružnost a pevnost. Biologická tkáň aortální chlopně ACURATE neo2 byla ošetřena pomocí postupu k zabránění kalcifikaci BioFix™, který prokázal významné snížení míry kalcifikace u modelů malých zvířat. Neexistují žádné klinické údaje, které by prokazovaly účinek na lidi. Chlopeň je chemicky sterilizována dle validovaného postupu, který zahrnuje tepelné ošetření tkáně ve sterilním roztoku obsahujícím glutaraldehyd. Chlopeň je balena a uchovávána v roztoku glutaraldehydu o nízké koncentraci. Bylo prokázáno, že glutaraldehyd snižuje antigenicitu tkáně chlopní a zvyšuje stabilitu tkáně. Nebylo však prokázáno, že by samotný glutaraldehyd ovlivňoval či snižoval míru kalcifikace chlopně.

2.3 Materiály

Prostředek tvoří samoexpandibilní nitinolový stent a chlopeň z prasečího perikardu.

Materiály obsažené v tomto prostředku, které jsou v kontaktu s pacientem, jsou uvedené v **tabulce 1**.

Tabulka 1: Materiály v kontaktu s pacientem

Název materiálu	Hmotnost dle složky (g)
Nitinol	1,080
Prasečí perikard	1,826
Polyetylentereftalát (PET)	0,039

VÝSTRAHA: Materiály v kontaktu s pacientem mohou u některých pacientů způsobit alergickou reakci.

2.4 Nepyrogenní

Tento prostředek splňuje pyrogenní limity.

Tabulka 2: Katalogová čísla prostředků

Katalogová čísla	Název produktu	Průměr nativního aortálního prstence
SYM-SV23-004	Aortální chlopeň ACURATE neo2 S	20,5 mm ≤ průměr prstence ≤23 mm
SYM-SV25-004	Aortální chlopeň ACURATE neo2 M	22,5 mm < průměr prstence ≤25 mm
SYM-SV27-004	Aortální chlopeň ACURATE neo2 L	24,5 mm < průměr prstence ≤27 mm

V **tabulce 3** jsou uvedena katalogová čísla aktuálně kompatibilního zaváděcího systému a zaváděcí soupravy.

Tabulka 3: Kompatibilní zaváděcí systém a zaváděcí souprava

Katalogová čísla	Název produktu
SYM-DS-010	Transfemorální zaváděcí systém ACURATE neo2
SYM-AC-010	Zaváděcí souprava ACURATE neo2

2.5 Informace o uživateli

Implantaci aortální chlopně ACURATE neo2 smí provádět pouze lékaři vyškolení podle plánu školení pro lékaře společnosti Boston Scientific Corporation (BSC). Ostatní lékaři nejsou oprávněni provádět implantaci chlopně.

Aortální chlopeň ACURATE neo2 smí zavádět pouze personál vyškolený společností BSC. Jiní pracovníci nejsou oprávněni tento zákrok provádět.

Systém aortální chlopně ACURATE neo2 s těsněním Active PVseal™ byl navržen tak, aby minimalizoval PVL (paravalvulární leak), poskytoval vynikající hemodynamiku, minimalizoval riziko převodních poruch a zachovával přístup do koronárního systému. Bezpečnost a výkon systému aortální chlopně ACURATE neo2 společnosti BSC aorty a jeho předchůdce systému aortální chlopně ACURATE neo™ byl stanoven v několika studiích sponzorovaných společností BSC před uvedením na trh a po uvedení na trh u více než 1 800 pacientů. Úspěšnosti zákroku bylo dosaženo u 97,5 % – 98,7 % pacientů, čímž se prokázal nízký počet komplikací provedeného zákroku. Klíčové údaje o bezpečnosti zahrnují četnost úmrtí (30denní: 1,4 % – 3,3 %, 1roční: 7,96 % – 11,9 %), infarkt (30denní: 1,9 % – 2,6 % a 1roční: 2,5 % – 3,6 %), koronární obstrukce (30denní: 0,0 % – 0,8 %) a implantace trvalého kardiostimulátoru (30denní: 8,3 % – 15,0 %, 1roční: 9,94 % – 17,8 %). Klíčové údaje o výkonu zahrnují průměrný gradient aorty (30denní: 6,7 mm Hg – 7,9 mm Hg; 1roční: 6,9 mm Hg – 7,6 mm Hg), paravalvulární únik (střední/těžký: 30denní: 2,9 %; 1roční: 2,3 %) a funkční třída New York Heart Association (I/II: 30denní: 70,1 % – 90,0 %, 1roční: 71,6 % – 86,9 %). Tyto údaje potvrzují bezpečnost a výkon systému aortální chlopně ACURATE neo2 společnosti BSC.

Aby bylo dosaženo optimálních klinických výsledků, je nezbytné vhodně zvolit pacienta, pečlivě vybrat velikost a věnovat pozornost provedení zákroku. Podrobnější pokyny lze nalézt v následujících publikacích: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12–16 and Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. Systém ACURATE neo2 podléhá neustálému klinickému sledování.

3. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Aortální chlopeň ACURATE neo2 v kombinaci s transfemorálním zaváděcím systémem ACURATE neo2 a zaváděcí soupravou ACURATE neo2 je indikována pro úlevu od příznaků aortální stenózy u pacientů se symptomatickým onemocněním srdce způsobeným závažnou nativní kalcifikační aortální stenózou, považovaných skupinou lékařů zavzatých do léčby srdce daného pacienta (tzv. heart team) a kardiologem za vhodné pro transkatetrální výměnu srdeční chlopně.

POUZE V KANADĚ: Indikace pro použití v tomto dokumentu nejsou platné v Kanadě. Viz indikace pro použití uvedené v dodatku přiloženém k výrobku

4. PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ

Klinickým přínosem systému aortální chlopně ACURATE neo2 je zlepšení funkce aortální chlopně se záměrem zmírnit symptomy a zvýšit přežití u pacientů se symptomatickým srdečním onemocněním způsobeným těžkou nativní kalcifickou aortální stenózou, kteří jsou srdečním týmem posouzeni jako vhodní pro transkatetrální náhradu srdeční chlopně.

5. SOUHRNNÁ ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI

Zákazníci v Evropské unii: Zadejte název prostředku uvedený v označení a vyhledejte Souhrnnou zprávu o bezpečnosti a klinické účinnosti prostředku, která je k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRAINDIKACE

Aortální chlopeň ACURATE neo2 v kombinaci s transfemorálním zaváděcím systémem ACURATE neo2 a zaváděcí soupravou ACURATE neo2 je kontraindikována u pacientů s těmito stavy:

- nevalvulární aortální stenóza,
- kongenitální aortální stenóza nebo stenóza jednocípé či dvojcípé aortální chlopně,
- přítomnost protetické mitrální chlopně,

- přítomnost dříve implantované aortální bioprotézy,
- aortální stenóza bez přítomnosti kalcifikace,
- nedostatečnost aorty bez přítomnosti stenózy,
- závažná excentricita kalcifikace,
- nález intrakardiální hmoty, trombu nebo vegetace,
- závažné problémy s koagulací,
- aktivní bakteriální endokarditida či jiná aktivní infekce,
- závažná ventrikulární dysfunkce s ejekční frakcí <20 %,
- nesnášenlivost antikoagulační léčby,
- hypertrofická kardiomyopatie s obstrukcí nebo bez ní (HOCM),
- známá alergie na materiály v kontaktu s pacientem (nitinol, prasečí perikard a polyethylentereftalát), aspirin nebo kontrastní látky,
- vzdálenost mezi základnou koronárního vrcholu a příslušným koronárním osteem o velikosti menší než 8 mm,
- geometrie cípů s ohledem na umístění koronárního ostia, která představuje riziko překryvu,
- anatomie NEVHODNÁ pro transfemorální implantát kvůli velikosti, onemocnění a stupni kalcifikace nebo zkroucení aorty či iliofemorálních artérií.

Aortální chlopeň ACURATE neo2 v kombinaci s transfemorálním zaváděcím systémem ACURATE neo2 a zaváděcí soupravou ACURATE neo2 nelze použít, pokud se implantující lékař domnívá, že by její implantace byla v rozporu s nejlepším zájmem pacienta.

Aortální chlopeň ACURATE neo2 nesmí být umístěna jinde než v pozici nativní aortální chlopně.

7. VAROVÁNÍ

- Implantaci aortální chlopně smí provádět pouze lékaři vyškolení podle plánu školení pro lékaře společnosti BSC. Ostatní lékaři nejsou oprávněni provádět implantaci chlopně.
- Aortální chlopeň smí zavádět pouze personál vyškolený společností BSC. Jiní pracovníci nejsou oprávněni tento zákrok provádět.
- Před použitím aortální chlopně je zásadní zvolit správné rozměry nativního aortálního prstence, aby bylo zabráněno paravalvulárnímu leaku nebo migraci. Chlopeň je určena k použití u pacientů s velikostí nativního aortálního prstence v rozmezí od 20,5 mm do 27 mm.
- Chlopeň nepoužívejte, pokud uplynulo datum použitelnosti nebo se aktivoval indikátor teploty. (viz kapitolu **Manipulace a skladování**)
- Nepoužívejte chlopeň, jestliže není zcela ponořena v konzervačním roztoku na bázi glutaraldehydu.
- Vnější povrch nádoby s aortální chlopní není sterilní a nesmí být umístěn do sterilního prostředí.
- Do konzervačního roztoku, oplachovacího roztoku (jiný než s přítomností heparinu v závěrečné fázi oplachování) nebo aortální chlopně nepřidávejte antibiotika, léčiva ani jiné chemické látky, protože by mohlo dojít ke změně stavu biologické tkáně.
- Jestliže aortální chlopeň nebyla po vyjmutí z primárního obalu použita, musí být považována za nesterilní a již nesmí být používána.
- Zacházejte s aortální chlopní s maximální péčí a dle návodu k použití transfemorálního zaváděcího systému / zaváděcí soupravy ACURATE neo2, aby nedošlo k poškození stentu a/nebo cípů z biologických tkání.
- Neupevňujte aortální chlopeň na zaváděcí systém více než dvakrát. Mohlo by tak dojít k poškození stentu a/nebo biologické tkáně.
- Aortální chlopeň musí být navlhčena v průběhu celého postupu přípravy, aby nedocházelo k vysušení biologické tkáně. Při dehydrataci dochází k nevratnému poškození biologické tkáně a chlopeň se nesmí použít. Je-li třeba, udržujte chlopeň během zákroku navlhčenou pomocí sterilního fyziologického roztoku.
- Postdilatace aortální chlopně může poškodit integritu prostředku nebo zapříčinit migraci chlopně. Jestliže je nutné provést postdilataci aortální chlopně, pokračujte se zvýšenou opatrností. Zajistěte, aby tvar a rozměry postdilatačního balónku i s případnými odchylkami byly vhodné pro danou chlopeň.
- Příjemci chlopně musí být udržováni na antiagregační terapii, s výjimkou případů kontraindikace, jak bylo stanoveno lékařem.
- U pacientů se změněným metabolismem vápníku se může objevit urychlené zhoršení stavu chlopně v důsledku kalcifické degenerace aortální chlopně (stejně jako u jakékoli jiné bioprotézy síťované glutaraldehydem).

Další varování související s transfemorálním zaváděcím systémem / zaváděcí soupravou ACURATE neo2 naleznete v návodu k použití zaváděcího systému.

8. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

8.1 Bezpečnostní opatření před použitím

- Doporučuje se, aby byli všichni příjemci aortální chlopně ACURATE neo2 profylakticky léčeni na endokarditidu, a minimalizovala se tak možnost výskytu infekce protetické chlopně.
- Nepoužívejte aortální chlopeň ACURATE neo2, pokud se vám zdá být poškozená nebo dehydratovaná.

8.2 Bezpečnostní opatření během použití

- S aortální chlopní musí být zacházeno takovým způsobem, aby bylo zabráněno kontaktu s vlákny nebo cizími tělísky, u kterých by přilnutí k chlopní mohlo vyvolat embolii nebo jiné nežádoucí reakce související s krví.
- S chlopní je třeba manipulovat za použití aseptické techniky. Konzervační roztok není vhodný pro resterilizaci chlopně.
- Glutaraldehyd může způsobit podráždění pokožky, očí, nosu a hrdla. Vyvarujte se dlouhotrvající či opakované expozice a dýchání roztoku. Používejte pouze s adekvátní ventilací. Pokud dojde ke kontaktu s pokožkou, okamžitě opláchněte postižené místo vodou. V případě kontaktu s očima okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Implantaci aortální chlopně musí předcházet dilatace stenotické nativní aortální chlopně pomocí balónkové aortální valvuloplastiky.
- Dlouhodobá trvanlivost transkatetrálních srdečních chlopně není v tomto okamžiku známa. Doporučuje se pravidelné lékařské sledování pacienta, aby bylo možné vyhodnotit, jak dobře jeho srdeční chlopeň funguje.

Další bezpečnostní opatření související s transfemorálním zaváděcím systémem / zaváděcí soupravou ACURATE neo2 naleznete v návodu k použití zaváděcího systému.

9. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití aortální chlopně ACURATE neo2 v kombinaci s transfemorálním zaváděcím systémem ACURATE neo2 a zaváděcí soupravou ACURATE neo2 může být doprovázeno určitými riziky, komplikacemi a nežádoucími účinky, mezi které patří rizika související s konvenční chirurgickou náhradou aortální chlopně (SAVR), stejně jako rizika související s transkatetrovou implantací aortální chlopně (TAVI).

Známá nebo očekávaná rizika jsou uvedena níže v abecedním pořadí:

- alergická nebo nežádoucí reakce (včetně léků, anestezie, kontrastních látek nebo materiálů prostředku),
- angina pectoris,
- arytmie nebo nová porucha převodního systému (včetně potřeby kardiostimulátoru),
- bolest nebo zánět,
- cerebrovaskulární příhoda, mozková mrtvice, tranzientní ischemická ataka nebo mozkový infarkt včetně asymptomatických nálezů zobrazovacími metodami,
- chybné umístění zařízení, migrace nebo embolizace,
- dysfunkce, narušení nebo selhání chlopně,
- embolie (vzduchem, tkání, trombem nebo materiálem prostředku),
- hemolýza a/nebo hemolytická anémie,
- horečka a pyrogenní reakce,
- hypotenze/hypertenze,
- infarkt myokardu,
- infekce (lokální nebo systémová včetně endokarditidy),
- koronární obstrukce,
- krvácení včetně hemoragie nebo hematomu (možná vyžadující transfuzi nebo další zásah),
- nedostatečná činnost či selhání funkce dýchacích cest,
- nedostatečná činnost či selhání ledvin,
- nedostatečnost nebo poškození mitrální chlopně,
- periferní ischemie nebo infarkt,
- perikarditida, perikardiální výpotek nebo tamponáda,
- pleurální výpotek,
- poranění cévy (včetně místa přístupu), jako je spasmus, lymfatické problémy, pseudoaneuryzma, arteriovenózní píštěl, trauma, disekce, perforace a ruptura,
- poškození myokardu nebo chlopní (včetně perforace nebo ruptury),
- poškození nervu nebo neurologické deficity (včetně encefalopatie),
- radiční poranění,
- srdeční selhání vedoucí k nízkému srdečnímu výdeji (kardiogenní šok) nebo plicnímu edému,
- srdeční selhání,
- úmrtí,
- valvulární stenóza nebo regurgitace (centrální nebo paravalvulární),
- valvulární trombóza nebo trombóza zařízení,

Tyto nežádoucí účinky mohou vyústit v nutnost lékařského, perkutánního nebo chirurgického zásahu, včetně implantace druhé chlopně, reoperace a výměny chlopně. Tyto účinky mohou vést k fatálním následkům.

10. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K VYŠETŘENÍ SYSTÉMEM MRI



Neklinické testování prokázalo, že aortální chlopeň ACURATE je podmíněně použitelná v prostředí magnetické rezonance (MR). Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímat v systému MR za následujících podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě 1,5 Tesla a 3 Tesla
- s maximálním prostorovým gradientem pole o hodnotě 13 200 G/cm (132 T/m),
- **maximální síla produktu 238 000 000 G²/cm (238 T²/m),**
- **teoreticky stanovená** maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg v normálním provozním režimu.

Pokud informace o konkrétním parametru nejsou zahrnuty, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.

Za výše definovaných podmínek snímání se očekává, že aortální chlopeň ACURATE vytvoří maximální nárůst teploty nižší než 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) **související s působením VF energie** a 1,5 °C (**2 W/kg, 3 Tesla**) **související s působením VF energie** po 15 minutách nepřetržitého snímání.

Při snímání v rámci neklinického testování, které je prováděno za použití sekvence impulzů typu Gradient Echo a systému MRI s hodnotou intenzity magnetického pole 3 Tesla, sahá obrazový artefakt způsobený prostředkem do vzdálenosti přibližně 7,1 mm od aortální chlopně ACURATE.

Kvalita snímku MR může být narušena, pokud se oblast zájmu shoduje s polohou chlopně nebo je v její relativní blízkosti.

11. ZPŮSOB DODÁNÍ

11.1 Podrobnosti o zařízení

Aortální chlopeň ACURATE neo2 je dodávána sterilní a nepyrogenní s označením sériového čísla a rukojetí chlopně připojenou ke stabilizačním obloukům.

Primární obal se skládá z nádoby uzavřené těsnícím šroubovým uzávěrem, která obsahuje chlopeň ponořenou do konzervačního roztoku na bázi glutaraldehydu s teplotními indikátory umístěnými na horní straně krabice. Indikátor teploty slouží k detekci teplotních podmínek mimo stanovený rozsah během přepravy.

Sekundární obal se skládá ze dvou ochranných pěnových vložek, které chrání primární obal před mechanickými nárazy, a krabice. Je-li obal před použitím poškozen nebo byl neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte. Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

11.2 Manipulace a skladování

Aortální chlopeň ACURATE neo2 musí být uchovávána při teplotě v rozmezí 5 °C (41 °F) až 25 °C (77 °F). Nižší teplotní limit musí být pečlivě sledován, protože při teplotě blízké 0 °C (32 °F) dochází ke zmrazení konzervačního roztoku, což by mohlo způsobit nezvratné poškození biologické tkáně. Nenechávejte chlopeň v místech vystavených přímému slunečnímu záření ani v blízkosti zařízení pro vytápění či klimatizačního zařízení. Vystavení přímému slunečnímu záření vyvolává změny vlastností konzervačního roztoku. Aktivovaný indikátor teploty značí, že během přepravy byla chlopeň vystavena teplotním podmínkám mimo přijatelný rozsah. Chlopeň použijte pouze v případě, že indikátor jasně ukazuje, že je v pořádku. Viz **obrázek 2: Interpretace zobrazení indikátoru teploty**.

Teplota mimo přijatelný rozsah: Produkt nepoužívejte	Produkt lze použít
	

Obrázek 2: Interpretace zobrazení indikátoru teploty

POZNÁMKA: Účelem indikátoru teploty je sledovat teplotní podmínky mimo přijatelný rozsah během přepravy. Neslouží ke sledování teplotních podmínek po celou dobu skladovatelnosti aortální chlopně ACURATE neo2.

12. POKYNY K POUŽITÍ

Podrobnosti o dalších opatřeních pro bezpečné použití, přípravu, zavedení a implantaci prostředku naleznete v návodu k použití transforálního zaváděcího systému / zaváděcí soupravy ACURATE neo2.

12.1 Likvidace

Po použití může prostředek a jeho primární obal obsahovat biologicky nebezpečné látky. S prostředkem a primárním obalem je třeba nakládat a likvidovat je jako biologicky nebezpečný odpad nebo v souladu s platnými nemocničními, administrativními nebo místními nařízeními o následném zpracování a likvidaci. Doporučujeme použít kontejner na nebezpečný biologický odpad označený symbolem biologicky nebezpečných látek. Nezpracovaný biologicky nebezpečný odpad nesmí být likvidován do komunálního odpadu. Nespalujte žádné součásti obsahující baterie nebo elektroniku. Nesprávná likvidace může mít za následek výbuch. Všechny ostatní obaly musí být bezpečně zlikvidovány v souladu s nemocničními, správními a/nebo místně platnými postupy.

12.2 Po zákroku

Předepište antiagregační léčbu v souladu s místním standardem péče. Sledování po zákroku se doporučuje 30 dní, 1 rok a poté každý rok nebo podle místního standardu péče. Uchovejte záznam pacienta s číslem produktu (UPN) a sériovým číslem implantovaného prostředku. Vyplňte kartu s informacemi o implantátu podle pokynů v článku 12.4 a poskytněte vyplněnou kartu s informacemi o implantátu pacientovi. Jakoukoli závažnou událost, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

12.3 Informace pro pacienty o implantovatelném prostředku

Poučte pacienta, že na internetových stránkách společnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) mohou být k dispozici dodatečné informace.

12.4 Pokyny ke kartě s informacemi o implantátu

Před předáním pacientovi odstraňte z karty s informacemi o implantátu perforované závěsné oko. Nalepte odlepečný štítek z produktu na dodanou kartu s informacemi o implantátu pacienta a vyplňte požadovaná pole karty. Viz **tabulku 4**.

Tabulka 4: Porozumění symbolům na kartě s informacemi o implantátu pacienta.

Symbol	Postup
	Uvedte datum implantace prostředku
	Poskytněte informace zdravotnickému zařízení a/nebo lékaři.
	Uvedte jméno pacienta

Vyplněnou kartu s informacemi o implantátu předejte pacientovi.

13. INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Ujistěte se, že je pacient informován o následujících důležitých skutečnostech:

- kontraindikace, varování, opatření a potenciální nežádoucí účinky, které se přímo týkají pacienta;
- režim medikace po zákroku a nutné následné kontroly podle místního standardu péče;
- dodržování následných návštěv a informování svého poskytovatele zdravotní péče o všech možných příznacích a známkách, které by mohly potenciálně naznačovat zhoršení nebo nesprávnou funkci aortální chlopně (např. srdeční selhání, infarkt myokardu, cévní mozková příhoda);
- zvýšené riziko infekce s implantovanou aortální chlopní a nutnost mít kartu s informacemi o implantátu pro pacienta stále u sebe, aby informovali svého poskytovatele zdravotní péče při rozhodování o případném invazivním zákroku nebo vyšetření na MRI;
- prostředek je trvalý implantát a byl testován na konstrukční výkon (integrita zařízení a únava součástí) po dobu až 5 let. Dlouhodobá trvanlivost transkatetrálních srdečních chlopní není v tomto okamžiku známa. Doporučuje se pravidelné lékařské sledování pacienta, aby bylo možné vyhodnotit, jak dobře jeho srdeční chlopeň funguje.

14. ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek naleznete na adrese www.bostonscientific.com/warranty.

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal a BioFix jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

15. DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly použitých zdravotnických prostředků, které se objevují na štítcích, jsou popsány na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.

5. DEFINICE SYMBOLŮ

Čištěně používané symboly použitých zdravotnických prostředků, které se objevují na štítcích, jsou popsány na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.



Contents
Obsah



Valve sterilized using a Chemical solution.
Chlopiň sterilizována chemicky.



Contains Glutaraldehyde
Obsahuje glutaraldehyd

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AR REP

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

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

bostonscientific.com

CE 0344

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



51561810-07

2022-11
< CS >