

ACURATE neo2™

Aortálna chlopňa

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

OBSAH

1. VAROVANIE PRED OPÄTOVNÝM POUŽITÍM	1
2. POPIS ZARIADENIA	1
2.1 Obsah	1
2.2 Princíp prevádzky	1
Obrázok 1: Aortálna chlopňa ACURATE neo2	1
2.3 Materiály	1
Tabuľka 1: Materiály, ktoré prichádzajú do styku s pacientom	2
2.4 Nepyrognéna	2
Tabuľka 2: Katalógové čísla pomôcok	2
Tabuľka 3: Kompatibilný zavádzací systém a zavádzacia súprava	2
2.5 Informácie pre používateľa	2
3. ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE	2
4. PREHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE	2
5. SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU	2
6. KONTRAINDIKÁCIE	2
7. VÝSTRAHY	3
8. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	3
8.1 Bezpečnostné opatrenia pred použitím	3
8.2 Bezpečnostné opatrenia počas používania	3
9. NEŽIADUCE ÚČINKY	4
10. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE K POUŽITIU V PROSTREDÍ MR	4
11. SPÔSOB DODANIA	4
11.1 Podrobnosti o zariadení	4
11.2 Manipulácia a skladovanie	5
Obrázok 2: Interpretácia zobrazenia teplotného ukazovateľa	5
12. PREVÁDZKOVÉ POKYNY	5
12.1 Likvidácia	5
12.2 Po zákroku	5
12.3 Implantovateľná pomôcka – informácie pre pacienta	5
12.4 Pokyny ku karte implantátu	5
Tabuľka 4: Porozumenie symbolom na karte implantátu pacienta	5
13. INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA	6
14. ZÁRUKA	6
15. DEFINÍCIE SYMBOLOV	6

ONLY

Upozornenie: Federálne zákony USA umožňujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich predpis.

1. VAROVANIE PRED OPÄTOVNÝM POUŽITÍM

Obsah sa dodáva STERILNÝ pomocou chemického roztoku. Nepoužívajte, ak bola poškodená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, spojte sa so zástupcom spoločnosti Boston Scientific. Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štrukturálnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Po použití zlikvidujte obal v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládny nariadeniami.

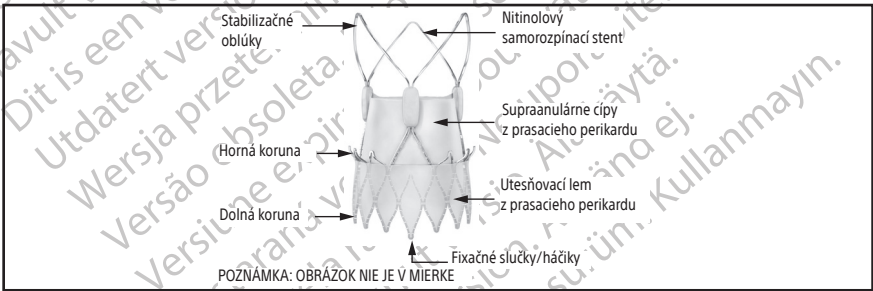
2. POPIS ZARIADENIA

2.1 Obsah

Jeden (1) aortálna chlopňa ACURATE neo2.

2.2 Princíp prevádzky

Aortálna chlopňa ACURATE neo2 (ventil) je bioprotéza na minimálne invazívnu náhradu transkatetrálnej aortálnej chlopne u pacientov so závažnou stenózou aortálnej chlopne. Ventil sa skladá z röntgenkontrastného, nítinolového samorozpínacieho stentu s integrovanými cípmi z prasacieho perikardu a vnútorným a vonkajším lemom. Je dostupný v troch rôznych veľkostiach: S (malý), M (stredný) a L (veľký). Kľúčové komponenty ventilu sú zobrazené na **obrázku 1: Aortálna chlopňa ACURATE neo2**. **Tabuľka 2** zobrazuje dostupné katalógové čísla a veľkosť ventilu, ktorú možno použiť v závislosti od priemeru natívneho aortálneho prstenca pacienta. Pred implantáciou sa ventil opatrne vloží do transfemorálneho zavádzacieho systému ACURATE neo2 pomocou zavádzacej súpravy ACURATE neo2.



Obrázok 1: Aortálna chlopňa ACURATE neo2

Biologický ventil sa vyrába z tkaniva zvieracieho pôvodu (tkaniva prasacieho perikardu), ktoré bolo uchované v roztokoch glutaraldehydu s nízkou koncentráciou, čím sa zachovala jeho pružnosť a pevnosť. Biologické tkanivo na aortálna chlopňa ACURATE neo2 bolo ošetrené procesom zamedzenia kalcifikácie BioFix™, pre ktorý sa v modeloch s malými živočíchmi preukázalo významné zníženie kalcifikácie. Klinické údaje o účinnosti u ľudí nie sú k dispozícii. Ventil je chemicky sterilizovaný v súlade s overeným procesom, ktorého súčasťou je tepelné ošetrenie tkaniva v sterilizačnom roztoku s obsahom glutaraldehydu. Ventil je balený a uchovávaný v roztoku glutaraldehydu s nízkou koncentráciou. Preukázalo sa, že glutaraldehyd znižuje antigénosť tkanivových chlopní a zvyšuje stabilitu tkaniva. Nepreukázalo sa však, že by samotný glutaraldehyd ovplyvňoval alebo znižoval rýchlosť kalcifikácie ventilu.

2.3 Materiály

Pomôcka sa skladá zo samorozpínacieho nítinolového stentu a ventilu z prasacieho perikardu. Materiály, ktoré prichádzajú do styku s pacientom, prítomné v tejto pomôcke uvádza **tabuľka 1**.

Tabuľka 1: Materiály, ktoré prichádzajú do styku s pacientom

Názov materiálu	Hmotnosť na jednotlivý komponent (g)
Nitinol	1,080
Prasací perikard	1,826
Polyetyléntereftalát (PET)	0,039

VÝSTRAHA: Materiály, ktoré prichádzajú do styku s pacientom, môžu u niektorých pacientov vyvolať alergickú reakciu.

2.4 Nepyrogénna

Táto pomôcka spĺňa limitné požiadavky pre pyrogénnosť.

Tabuľka 2: Katalógové čísla pomôcok

Katalógové čísla	Názov výrobku	Priemer natívneho prstenca aorty
SYM-SV23-004	Aortálna chlopňa ACURATE neo2 S	20,5 mm ≤ priemer prstenca ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	Aortálna chlopňa ACURATE neo2 M	22,5 mm < priemer prstenca ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	Aortálna chlopňa ACURATE neo2 L	24,5 mm < priemer prstenca ≤ 27 mm

Tabuľka 3 označuje aktuálne katalógové čísla kompatibilného zavádzacieho systému a zavádzacej súpravy.

Tabuľka 3: Kompatibilný zavádzací systém a zavádzacia súprava

Katalógové čísla	Názov výrobku
SYM-DS-010	Transfemorálny zavádzací systém ACURATE neo2
SYM-AC-010	Zavádzacia súprava ACURATE neo2

2.5 Informácie pre používateľa

Implantáciu aortického ventilu ACURATE neo2 smú vykonávať len lekári vyskolení v súlade so vzdelávacím plánom pre lekárov spoločnosti Boston Scientific Corporation (BSC). Iní lekári nie sú oprávnení vykonávať implantáciu ventilu.

Postup zavedenia aortického ventilu ACURATE neo2 smie vykonávať len personál vyskolený spoločnosťou BSC. Iné osoby nie sú oprávnené vykonávať tento postup.

Systém aortického ventilu ACURATE neo2 s Active PVSeal™ bol navrhnutý tak, aby minimalizoval paravalvulárny únik (PVL), zabezpečil vynikajúcu hemodynamiku, minimalizoval riziko narušenia vedenia a zachoval koronárny prístup. Bezpečnosť a výkon systému aortického ventilu ACURATE neo2 od spoločnosti BSC a jeho predchodcu (systém aortického ventilu ACURATE neo™) sa stanovili u viac ako 1 800 pacientov vo viacerých štúdiách sponzorovaných spoločnosťou BSC vykonaných pred jeho uvedením na trh aj po ňom. Úspešnosť postupu sa dosiahla u 97,5 % – 98,7 % pacientov, čím sa preukázala nízka frekvencia komplikácií pri postupe. Kľúčové bezpečnostné údaje zahŕňajú úmrtnosť (30-dňová miera výskytu: 1,4 % – 3,3 %, 1-ročná miera výskytu: 7,96 % – 11,9 %), mozgová príhoda (30-dňová miera výskytu: 1,9 % – 2,6 % a 1-ročná miera výskytu: 2,5 % – 3,6 %), upchatie koronárnej tepny (30-dňová miera výskytu: 0,0 % – 0,8 %) a implantácia trvalého kardiostimulátora (30-dňová miera výskytu: 8,3 % – 15,0 %, 1-ročná miera výskytu: 9,94 % – 17,8 %). Kľúčové údaje o výkonnosti zahŕňajú priemerný aortálny gradient (30-dňový: 6,7 mmHg – 7,9 mmHg, 1-ročný: 6,9 mmHg – 7,6 mmHg), paravalvulárny únik (stredne závažný/závažný: 30-dňová miera výskytu: 2,9 %, 1-ročná miera výskytu: 2,3 %) a funkčná trieda podľa združenia New York Heart Association (I/II: 30-dňová miera výskytu: 70,1 % – 90,0 %, 1-ročná miera výskytu: 71,6 % – 86,9 %). Tieto údaje podporujú bezpečnosť a výkon systému aortického ventilu ACURATE neo2 od spoločnosti BSC.

Na dosiahnutie optimálnych klinických výsledkov sa vyžaduje voľba vhodného pacienta, starostlivý výber veľkosti pomôcky a pozornosť pri výkone zákroku. Podrobnejšie pokyny nájdete v nasledujúcich publikáciách: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12–16 and Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. Ventil ACURATE neo2 podlieha kontinuálnemu klinickému monitorovaniu.

3. ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Aortálna chlopňa ACURATE neo2 v kombinácii s transfemorálnym zavádzacím systémom ACURATE neo2 a zavádzacou súpravou ACURATE neo2 je indikovaný na úlavu aortálnej stenózy u pacientov so symptomatickým srdcovým ochorením v dôsledku závažnej natívnej kalcifikovanej aortálnej stenózy, ktorí sú kardiologickým tímom vrátane srdcového chirurga posúdení ako vhodní na liečbu náhradou transkatetrálnej srdcovej chlopne.

LEN PRE KANADU: Indikácie na použitie v tomto dokumente v Kanade nie sú platné. Indikácie na použitie nájdete v dodatku pripojenom k výrobku

4. PREHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE

Klinickým prínosom systému aortického ventilu ACURATE neo2 je zlepšenie funkcie aortálnej chlopne so zámerom zmierniť príznaky a zlepšiť prežitie u pacientov so symptomatickým srdcovým ochorením v dôsledku závažnej natívnej kalcifikovanej aortálnej stenózy, ktorí sú kardiologickým tímom posúdení ako vhodní na liečbu náhradou transkatetrálnej srdcovej chlopne.

5. SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Pre zákazníkov v Európskej únii: podľa názvu pomôcky uvedeného na štítiku vyhľadajte Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky, ktorý je k dispozícii na internetových stránkach Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRAINDIKÁCIE

Aortálna chlopňa ACURATE neo2 spolu s transfemorálnym zavádzacím systémom ACURATE neo2 a zavádzacou súpravou ACURATE neo2 je kontraindikovaný u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- nevalvulárna aortálna stenóza,
- vrodená aortálna stenóza alebo jedno-, resp. dvojčipa aortálna chlopňa,
- prítomnosť protetickej mitrálnej chlopne,

- prítomnosť aortickej bioprotézy implantovanej predtým,
- získaná nekalcifikovaná aortálna stenóza,
- nestenotická aortálna nedostatočnosť,
- závažná excentricita kalcifikácie,
- dôkaz intrakardiálnej hmoty, trombu alebo vegetácie,
- závažné problémy s koaguláciou,
- aktívna bakteriálna endokarditída alebo iné aktívne infekcie,
- závažná komorová dysfunkcia s ejekčnou frakciou < 20 %,
- nespôsobilosť tolerovať antikoagulačnú liečbu,
- hypertrofická kardiomyopatia s obštrukciou (HOCM) alebo bez nej,
- známa alergická reakcia na materiály, ktoré prichádzajú do styku s pacientom (nitinol, prasací perikard a polyetylén tereftalát), aspirín alebo kontrastné látky,
- vzdialenosť medzi základňou koronárneho cípu aorty a príslušným koronárnym ostiom menej ako 8 mm,
- geometria cípov predstavujúca vzhľadom na umiestnenie koronárneho ústia riziko prekryvania,
- anatómia NEVHODNÁ na transfemorálny implantát z dôvodu veľkosti, patologického stavu a stupňa kalcifikácie alebo krivosti aorty alebo ilio-femorálnych artérií.

Aortálna chlopňa ACURATE neo2 v kombinácii s transfemorálnym zavádzacím systémom ACURATE neo2 a zavádzacou súpravou ACURATE neo2 sa nemá používať, ak sa implantujúci lekár domnieva, že implantácia by bola v rozpore s najlepším záujmom pacienta.

Aortálna chlopňa ACURATE neo2 sa nemá umiestňovať inde ako v natívnej aortálnej chlopni.

7. VÝSTRAHY

- Implantáciu ventilu smú vykonávať len lekári vyškolení v súlade so vzdelávacím plánom pre lekárov spoločnosti BSC. Iní lekári nie sú oprávnení vykonávať implantáciu ventilu.
- Postup zavedenia ventilu smie vykonávať len personál vyškolený spoločnosťou BSC. Iné osoby nie sú oprávnené vykonávať tento postup.
- Pred použitím ventilu je nevyhnutné správne určenie veľkosti natívneho prstenca aorty, aby sa tak predišlo paravalvulárnemu úniku alebo migrácii. Ventil je určený na použitie u pacientov s veľkosťou natívneho aortálneho prstenca v rozmedzí od 20,5 mm do 27 mm.
- Nepoužívajte ventil, ak uplynul dátum expirácie alebo ak sa spustil teplotný ukazovateľ. (Pozri časť **Manipulácia a skladovanie**)
- Nepoužívajte ventil, ak nie je úplne ponorený v konzervačnom roztoku na báze glutaraldehydu.
- Vonkajší povrch fľaše s ventilom nie je sterilný a nesmie sa umiestňovať do sterilného pola.
- Do konzervačného roztoku, preplachovacieho roztoku (iného než s heparínom v záverečnej fáze prepláchnutia) ani do ventilu nepridávajte ani nedávajte žiadne antibiotiká, liečivá ani chemické látky, keďže by mohli zmeniť stav biologického tkaniva.
- Ak sa ventil po vybratí z vnútorného obalu nepoužije, musí sa považovať za nesterilný a nesmie sa použiť.
- Aby sa predišlo poškodeniu stentu a cípov z biologického tkaniva, narábajte s ventilom s maximálnou starostlivosťou a v súlade s návodom na použitie transfemorálneho zavádzacieho systému/zavádzacej súpravy ACURATE neo2.
- Neupevňujte ventil na zavádzací systém viac ako dvakrát, keďže to môže spôsobiť poškodenie stentu alebo biologického tkaniva.
- Ventil treba počas celého postupu prípravy udržiavať vo vlhkom stave, aby sa tak zabránilo vysušeniu biologického tkaniva. Ak dôjde k dehydratácii, v biologickom tkanive dôjde k nezvratnému poškodeniu a ventil sa nesmie použiť. V prípade potreby udržiavajte ventil počas postupu vlhký sterilným fyziologickým roztokom.
- Roztiahnutie ventilu po zavedení by mohlo poškodiť integritu pomôcky alebo spôsobiť migráciu ventilu. Ak je potrebné ventil po zavedení roztiahnuť, postupujte s náležitou opatrnosťou. Zistite, aby tvar, rozmery a tolerancie balónika na roztiahnutie po zavedení boli vhodné pre daný ventil.
- Prijemcov ventilu je potrebné udržiavať na protidoštičkovej liečbe, okrem prípadov, keď je kontraindikovaná, ako to určil ich lekár.
- U pacientov so zmeneným metabolizmom vápnika môže dôjsť k zrýchlenému zhoršeniu stavu v dôsledku kalcifikačnej degenerácie ventilu (tak ako pri všetkých bioprotézach zosieťovaných glutaraldehydom).

Ďalšie výstrahy súvisiace so zavádzacím systémom nájdete v návode na použitie transfemorálneho zavádzacieho systému/zavádzacej súpravy ACURATE neo2.

8. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

8.1 Bezpečnostné opatrenia pred použitím

- Odporúča sa, aby boli všetci príjemcovia aortického ventilu ACURATE neo2 profylakticky liečení na endokarditídu s cieľom minimalizovať možnosť infekcie protetickej chlopne.
- Nepoužívajte aortálnu chlopňu ACURATE neo2, ak sa vám zdá, že je poškodený alebo dehydrovaný.

8.2 Bezpečnostné opatrenia počas používania

- S ventilom treba narábať takým spôsobom, aby sa zabránilo kontaktu s vláknami a cudzími telesami, pri ktorom by prítlak k ventilu mohol vyvolať embóliu alebo nežiaduce reakcie s krvou.
- S ventilom treba narábať pomocou aseptických techník. Konzervačný roztok nie je vhodný na opakovanú sterilizáciu ventilu.
- Glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. Vyhnite sa dlhodobej alebo opakovanej expozícii roztoku a jeho vdychnutiu. Používajte ho, len ak je miestnosť dostatočne vetraná. Pri kontakte s pokožkou ihneď opláchnite postihnuté miesto vodou. V prípade kontaktu s očami ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- Implantácii ventilu by malo predchádzať roztiahnutie stenotickej natívnej aortálnej chlopne pomocou balónikovej aortálnej valvuloplastiky.
- Dlhodobá trvanlivosť transkatetrálnych srdcových chlopní nie je v súčasnosti známa. Odporúča sa pravidelná lekárska kontrola, ktorá vyhodnotí, ako dobre funguje srdcová chlopňa pacienta.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia súvisiace so zavádzacím systémom nájdete v návode na použitie transfemorálneho zavádzacieho systému/zavádzacej súpravy ACURATE neo2.

9. NEŽIADUCE ÚČINKY

Riziká, komplikácie a nežiaduce účinky, ktoré môžu súvisieť s použitím aortického ventilu ACURATE neo2 v kombinácii s transfemorálnym zavádzacím systémom ACURATE neo2 a zavádzacou súpravou ACURATE neo2, zahŕňajú riziká súvisiace s konvenčnou chirurgickou náhradou aortálnej chlopne (sAVR), ako aj riziká súvisiace s implantáciou transkatetrálneho aortického ventilu (TAVI).

Známe alebo predpokladané riziká sú uvedené nižšie:

- alergická alebo nežiaduca reakcia (vrátane liekov, anestézie, kontrastnej látky alebo materiálov pomôcky),
- angina pectoris,
- arytmia alebo nové poranenie prevodového systému (vrátane potreby zavedenia kardiostimulátora),
- bolesť alebo zápal,
- cerebrovaskulárna príhoda, mozgová príhoda, prechodný ischemický záchvat alebo mozgový infarkt vrátane asymptomatických nálezov na neurovizuálnych metódach,
- cievna stenóza alebo regurgitácia chlopne (centrálna alebo paravalvulárna),
- cievna trombóza alebo trombóza pomôcky,
- embólia (vrátane vzduchovej, tkanivovej, zrazeninovej alebo z materiálov pomôcky),
- hemolýza alebo hemolytická anémia,
- horúčka a pyrogénna reakcia,
- hypertenzia/hypotenzia,
- infarkt myokardu,
- infekcia (lokálna alebo systémová vrátane endokarditídy),
- krvácanie vrátane hemorágie alebo hematómu (s možnou potrebou transfúzie alebo ďalšieho zákroku),
- nedostatočnosť alebo poranenie mitrálnej chlopne,
- nedostatočnosť alebo zlyhanie obličiek,
- nesprávna poloha pomôcky, jej migrácia alebo embolizácia,
- periférna ischemia alebo infarkt,
- perikarditída, perikardiálna efúzia alebo tamponáda,
- pleurálny výpotok,
- poranenie cievy (vrátane miesta vstupu), ako je spazmus, lymfatické problémy, pseudoaneurizma, arteriovenózna fistula, trauma, disekcia, perforácia a prasknutie.
- poranenie myokardu alebo cievy (vrátane perforácie alebo prasknutia),
- poranenie nervu alebo neurologický deficit (vrátane encefalopatie),
- porucha funkcie chlopne, jej opotrebovanie alebo zlyhanie,
- radiačné poškodenie,
- respiračná nedostatočnosť alebo respiračné zlyhanie,
- smrť,
- upchatie tepien,
- zlyhanie srdca vedúce k nízkemu srdcovému výdaju (kardiogénny šok) alebo pľúcnemu edému,
- zlyhanie srdca,

Ako následok týchto nežiaducich účinkov môže pacient vyžadovať lekárske, perkutánny alebo chirurgický zákrok, vrátane implantácie druhého ventilu, opakovanej operácie a náhrady ventilu. Tieto udalosti môžu viesť k fatálnym dôsledkom.

10. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE K POUŽITIU V PROSTREDÍ MR



Neklinické testovanie preukázalo, že aortálna chlopňa ACURATE je podmienene bezpečná v prostredí s magnetickou rezonanciou (MR). Pacienta s touto pomôckou je možné bezpečne skenovať v systéme MR za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 Tesla a 3 Tesla s
- maximálnym priestorovým gradientom poľa s hodnotou 13 200 G/cm (132 T/m),
- **maximálnym priestorovým gradientom magnetického poľa 238 000 000 G²/cm (238 T²/m),**
- maximálnou **teoretickou odhadnutou** priemernou hodnotou špecifickej miery absorpcie (SAR) celého tela (WBA) 2 W/Kg v normálnom prevádzkovom režime.

Ak informácie o konkrétnom parametre nie sú zahrnuté, nie sú s týmto parametrom spojené žiadne podmienky.

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že aortálna chlopňa ACURATE vytvorí maximálne zvýšenie teploty o menej ako 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) – **zvýšenie teploty súvisiace s RF** a 1,5 °C (**2 W/kg, 3 Tesla**) – **zvýšenie teploty súvisiace s RF** po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri snímaní v rámci neklinického testovania, ktoré je vykonávané pri použití sekvencie impulzov typu Gradient Echo a systému MR s hodnotou intenzity magnetického poľa 3 Tesla, siahla obrazový artefakt spôsobený pomôckou do vzdialenosti približne 7,1 mm od aortického ventilu ACURATE.

Kvalita MR snímky môže byť ovplyvnená, ak je oblasť záujmu presne v mieste ventilu alebo v jeho relatívnej blízkosti.

11. SPÔSOB DODANIA

11.1 Podrobnosti o zariadení

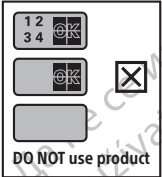
Aortálna chlopňa ACURATE neo2 sa dodáva sterilná a nepyrogénna, so značkou so sériovým číslom a s držiakom ventilu, ktorý je pripevnený na stabilizačné oblúky.

Vnútorňý obal tvorí fľaša uzatvorená utesneným závitovým uzáverom, ktorá obsahuje ventil ponorený do konzervačného roztoku na báze glutaraldehydu s teplotným ukazovateľom viditeľným na hornej strane lepenkovej škatule. Teplotný ukazovateľ slúži na detekciu teplotných podmienok mimo rozsahu počas prepravy.

Vonkajší obal pozostáva z dvoch penových ochranných škrupín, ktoré chránia vnútorný obal pred mechanickými vplyvmi, a z lepenkovej škatule. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nechtiac otvorené pred použitím. Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

11.2 Manipulácia a skladovanie

Aortálna chlopňa ACURATE neo2 treba uchovávať pri teplotách v rozsahu od 5 °C (41 °F) do 25 °C (77 °F). Je potrebné starostlivo dbať na to, aby sa neprekročil dolný teplotný limit, keďže pri teplotách blížiacich sa k 0 °C (32 °F) začína konzervačný roztok zamŕzať, čo by mohlo spôsobiť nezvratné poškodenie biologického tkaniva. Nenechávajte ventil na miestach vystavených priamemu slnečnému žiareniu ani v blízkosti výhrevných a klimatizačných zariadení. Vystavenie slnečnému žiareniu podnecuje zmeny vo vlastnostiach konzervačného roztoku. Aktivovaný teplotný ukazovateľ znamená, že ventil bol počas prepravy vystavený teplote mimo rozsahu. Ventil používajte iba vtedy, ak ukazovateľ jasne zobrazuje OK. Pozrite si **obrázok 2: Interpretácia zobrazenia teplotného ukazovateľa**.

Teplota mimo rozsahu: Nepoužívajte produkt	Výrobok je vhodný na použitie
	

Obrázok 2: Interpretácia zobrazenia teplotného ukazovateľa

POZNÁMKA: Účelom teplotného ukazovateľa je sledovať teploty mimo rozsahu počas prepravy. Nie je určený na monitorovanie teplotných podmienok počas doby životnosti aortického ventilu ACURATE neo2.

12. PREVÁDZKOVÉ POKYNY

Podrobnosti o ďalších položkách pre bezpečné používanie, prípravu, zavedenie a implantáciu pomôcky nájdete v návode na použitie pre transfemorálny zavádzací systém/zavádzaciu súpravu ACURATE neo2.

12.1 Likvidácia

Po použití môže pomôcka a vnútorné balenie obsahovať biologicky nebezpečné látky. S pomôckou a vnútorným obalom by ste mali zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným odpadom alebo ich likvidovať ich ako biologicky nebezpečný odpad alebo zabezpečiť zaobchádzanie s nimi a ich likvidáciu v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami. Odporúča sa použitie nádoby na biologicky nebezpečné látky označenej symbolom biologického rizika. Nespracovaný biologický odpad sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom.

Nespájajte žiadny komponent obsahujúci batériu a/alebo elektroniku. Nesprávna likvidácia môže mať za následok výbuch.

Všetky ostatné obaly je nutné bezpečne zlikvidovať v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami.

12.2 Po zákroku

Predpíšte protidoštičkovú liečbu v súlade s miestnym štandardom starostlivosti. Sledovanie po zákroku sa odporúča po 30 dňoch, 1 roku a potom každý rok alebo podľa miestneho štandardu starostlivosti.

Uchovajte si záznam o pacientovi s číslom výrobku (UPN) a sériovým číslom implantovanej pomôcky. Vyplňte kartu implantátu podľa pokynov v časti 12.4 a vyplnenú kartu implantátu odovzdajte pacientovi.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

12.3 Implantovateľná pomôcka – informácie pre pacienta

Poučte pacienta, že dodatočné informácie môžu byť k dispozícii na internetových stránkach spoločnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Pokyny ku karte implantátu

Pred odovzdaním pacientovi odstráňte z karty implantátu dierované závesné pútko. Na dodanú kartu implantátu pacienta nalepte odleповací štítok z výrobku a vyplňte požadovaný obsah karty. Pozrite si **tabuľku 4**.

Tabuľka 4: Porozumenie symbolom na karte implantátu pacienta.

Symbol	Činnosť
	Uvedte dátum implantácie pomôcky
	Uvedte informácie o zdravotníckom zariadení a/alebo lekárovi.
	Uvedte meno pacienta

Vyplnenú kartu implantátu odovzdajte pacientovi.

13. INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA

Uistite sa, že je pacient poučený o nasledujúcich dôležitých bodoch:

- Kontraindikácie, výstrahy, bezpečnostné opatrenia a potenciálne nežiaduce účinky, ktoré sa pacienta priamo týkajú.
- Režim liečby po zákroku a nevyhnutné návštevy v rámci sledovania podľa miestneho štandardu starostlivosti.
- Dodržiavanie návštev v rámci sledovania a informovanie svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o akýchkoľvek možných symptómoch a známkach, ktoré by mohli potenciálne naznačovať poškodenie alebo poruchu aortického ventilu (napr. zlyhanie srdca, infarkt myokardu, mŕtvica).
- Zvýšené riziko infekcie s implantovaným aortickým ventilom a nutnosť mať kartu implantátu pacienta vždy pri sebe, aby sa tak informoval ich poskytovateľ zdravotnej starostlivosti skôr, ako podstúpi akýkoľvek invazívny postup alebo vyšetrenie MR.
- Pomôcka je trvalý implantát a štrukturálny výkon sa testoval (integrita pomôcky a únava komponentov) až do 5 rokov. Dlhodobá trvanlivosť transkatetrálnych srdcových chlopní nie je v súčasnosti známa. Odporúča sa pravidelná lekárska kontrola, ktorá vyhodnotí, ako dobre funguje srdcová chlopňa pacienta.

14. ZÁRUKA

Informácie o záruke na zariadenie nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal a BioFix sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

15. DEFINÍCIE SYMBOLOV

Symbody bežne používané na zdravotníckych pomôckach, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránkach www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Dodatočné symbody sú definované na konci tohto dokumentu.



Contents
Obsah



Valve sterilized using a Chemical solution.
Chlopňa sterilizovaná chemickým roztokom.



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.



51561810-16

2022-11
< sk >