

ACURATE Prime™

Aortální chlopeň

REF	H74939690230	H749396822325
	H74939690250	H749396822729
	H74939690270	H749396942325
	H74939690290	H749396942729

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 Prime	2
Tabulka 1: Tabulka velikostí chlopní s kompatibilními zaváděcími systémy a zaváděcími soupravami	2
Tabulka 2: Velikosti chlopní 23 a 25 mm a informace o kompatibilitě prstence	2
Tabulka 3: Velikosti chlopní 27 a 29 mm a informace o kompatibilitě prstence	2
2.3 Materiály	2
Tabulka 4: Materiály v kontaktu s pacientem	2
2.4 Nepyrogní	3
2.5 Informace o uživateli	3
3. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ	3
4. PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ	3

5. SOUHRNNÁ ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI

A KLINICKÉ ÚČINNOSTI	3
6. KONTRAINDIKACE	3
7. VAROVÁNÍ	3
8. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	4
8.1 Obecná bezpečnostní opatření	4
8.2 Bezpečnostní opatření před použitím	4
8.3 Bezpečnostní opatření během použití	4
9. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	4
10. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K VYŠETŘENÍ SYSTÉMEM MRI	5
11. ZPŮSOB DODÁNÍ	5
11.1 Interpretace aktivovaného indikátoru teploty	5
Obrázek 2: Interpretace zobrazení indikátoru teploty	6
11.2 Manipulace a skladování	6
12. POKYNY K POUŽITÍ	6
12.1 Likvidace prostředku	6
12.2 Po zákroku	6

12.3 Informace pro pacienty o implantovatelném prostředku	6
12.4 Pokyny ke kartě s informacemi o implantátu	6
Tabulka 5: Porozumění symbolům na kartě s informacemi o implantátu pacienta	6
13. INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA	6
14. ZÁRUKA	7
15. DEFINICE SYMBOLŮ	7
Tabulka 6: Definice symbolů	8

Rx 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 zkrříženou 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.

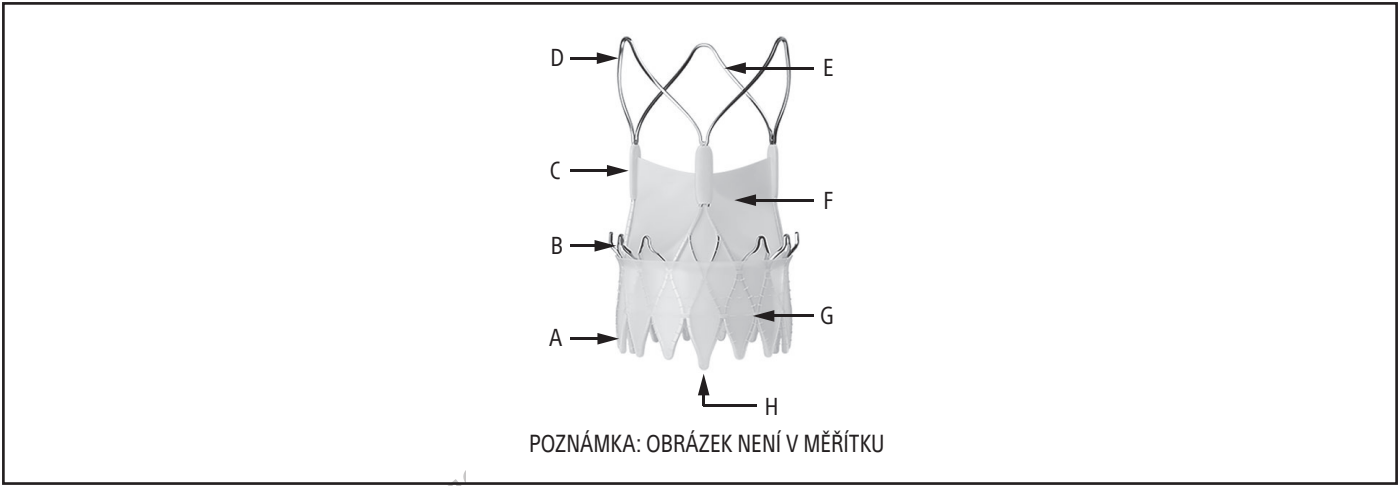
2. POPIS ZAŘÍZENÍ

2.1 Obsah

Jedna (1) aortální chlopeň ACURATE Prime.

2.2 Princip funkce

Aortální chlopeň (nebo chlopeň) ACURATE Prime je bioprotéza určená k minimálně invazivní katetrizační náhradě aortální chlopně u pacientů se závažnou stenózou aortální chlopně. Chlopeň tvoří rentgenkontrastní nitinolový samoexpandibilní stent s integrovanými cípy a vnitřní a vnější obruobou z prasečího perikardu. Klíčové součásti chlopně jsou na **obrázku 1**.



[A] spodní korunka [B] horní korunka [C] zadní komisura [D] stabilizační oblouky [E] samorozpínací stentová struktura z nitinolu [F] supraanulární cípy z prasečího perikardu [G] těsnicí obruba z prasečího perikardu [H] fixační smyčky/háčky

Obrázek 1: Aortální chlopeň ACURATE Prime

Biologická chlopeň je vyrobena z tkáně zvířecího původu (prasečí perikard), která byla uchovávána v roztoku glutaraldehydu o nízké koncentraci, čímž byla zachována její pružnost a pevnost. Biologická tkáň aortální chlopně ACURATE Prime byla ošetřena pomocí postupu k zabránění kalcifikace 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.

Aortální chlopeň ACURATE Prime je k dispozici ve čtyřech různých velikostech: 23 mm, 25 mm, 27 mm a 29 mm. **Tabulka 1** specifikuje kompatibilitu chlopně se zaváděcím systémem a zaváděcí soupravou.

Tabulka 1. Tabulka velikostí chlopní s kompatibilními zaváděcími systémy a zaváděcími soupravami

	Velikost aortální chlopně ACURATE Prime			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Rozměry krabice a barva značky zaváděcího systému a zaváděcí soupravy*	23 mm 25 mm, zelená		27 mm 29 mm, žlutá	

* Rozměry a barvu značky naleznete na krabici produktu.

Tabulka 2 a Tabulka 3 uvádí dostupná katalogová čísla, název produktu a odpovídající velikost chlopně podle měření na bázi CT pro obvod nativního aortálního prstence i pro průměr odvozený od obvodu. Před implantací se chlopeň opatrně zavádí do zaváděcího systému ACURATE Prime pomocí zaváděcí soupravy ACURATE Prime.

Tabulka 2. Velikosti chlopní 23 a 25 mm a informace o kompatibilitě prstence

	Velikost aortální chlopně ACURATE Prime	
	23 mm	25 mm
Katalogové číslo	H74939690230	H74939690250
Obvod nativní aortální chlopně	64–72 mm	71–79 mm
Průměr odvozený od obvodu	20,5–23 mm	22,5–25 mm

Tabulka 3. Velikosti chlopní 27 a 29 mm a informace o kompatibilitě prstence

	Velikost aortální chlopně ACURATE Prime	
	27 mm	29 mm
Katalogové číslo	H74939690270	H74939690290
Obvod nativní aortální chlopně	77–85 mm	83–91 mm
Průměr odvozený od obvodu	24,5–27 mm	26,5–29 mm

2.3 Materiály

Prostředek tvoří samorozpínací nitinolový stent a chlopeň z prasečího perikardu, která se skládá ze tří (3) cípů z prasečího perikardu a dvojité obruby z prasečího perikardu. Materiály obsažené v tomto prostředku, které jsou v kontaktu s pacientem, jsou uvedené v **tabulce 4**.

Tabulka 4: Materiály v kontaktu s pacientem

Název materiálu	Hmotnost dle složky (g)
Nitinol	≤ 1,204
Prasečí perikard	≤ 1,413
Polyetylentereftalát (PET)	≤ 0,041

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

2.4 Nepyrogenní

Tento prostředek splňuje pyrogenní limity.

2.5 Informace o uživateli

Implantaci aortální chlopně ACURATE Prime pomocí zaváděcího systému ACURATE Prime mohou provádět pouze lékaři vyškolení podle plánu školení lékařů společnosti Boston Scientific Corporation (BSC). Jiní lékaři nejsou oprávněni implantaci chlopně provádět.

Aortální chlopeň ACURATE Prime smí zavádět pouze personál vyškolený a certifikovaný podle plánu školení BSC. Jiní pracovníci nejsou oprávněni zavádění chlopně provádět.

3. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Aortální chlopeň ACURATE Prime v kombinaci se zaváděcím systémem ACURATE Prime a zaváděcí soupravou ACURATE Prime je indikována pro úlevu od příznaků aortální stenózy u pacientů se symptomatickým onemocněním srdce způsobeným závažnou nativní kalcifikační aortální stenózou, považovaných skupinou lékařů podílejících se na léčbě srdce daného pacienta (tzv. srdeční tým) 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 Prime 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 Prime v kombinaci s transfemorálním zaváděcím systémem ACURATE Prime a zaváděcí soupravou ACURATE Prime je kontraindikována u pacientů s těmito stavy:

- anatomie, která by znemožňovala bezpečný transfemorální přístup bioprotézy z důvodu velikosti, onemocnění a stupně kalcifikace nebo zkroucení aorty či iliofemorálních artérií,
- nálezy nitrosrdeční hmoty, trombu, vegetace, aktivní systémové infekce nebo endokarditidy,
- nesnášenlivost antikoagulačního/antiagregačního režimu; známá přecitlivělost nebo kontraindikace na materiály v kontaktu s pacientem (viz **Tabulka 4** Materiály v kontaktu s pacientem), nebo přecitlivělost na kontrastní látku, kterou není možné adekvátně premedikovat.

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

7. VAROVÁNÍ

- Implantaci aortální chlopně ACURATE Prime mohou provádět pouze lékaři vyškolení podle plánu školení lékařů společnosti BSC. Jiní lékaři nejsou oprávněni implantaci chlopně provádět.
- Chlopeň smí zavádět pouze personál vyškolený a certifikovaný v souladu s plánem školení BSC. Ostatní personál není oprávněn zavádění chlopně provádět.
- Nepokoušejte se zavádět aortální chlopeň ACURATE neo2 do zaváděcího systému ACURATE Prime.
- Před použitím aortální chlopně je zásadní zvolit správné rozměry nativního aortálního prstence, aby bylo zabráněno paravalvulární regurgitaci nebo chybnému umístění prostředku (migrace/embolizace). Chlopeň je určena k použití u pacientů s průměrem nativního aortálního prstence v rozmezí od 20,5 mm do 29 mm.
- Chlopeň nepoužívejte, pokud uplynulo datum použitelnosti nebo se aktivoval indikátor teploty (viz podkapitulu 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 musí být zlikvidována (viz část Likvidace prostředku).
- Zacházejte s aortální chlopní opatrně a dle návodu k použití ACURATE, aby nedošlo k poškození stentu a/nebo biologických tkání.
- Neupevňujte aortální chlopeň na zaváděcí systém více než dvakrát. Mohlo by tak dojít k poškození stentu a/nebo biologické tkáně. Po dvou (2) pokusech o zavedení vyměňte chlopeň, zaváděcí systém a zaváděcí soupravu.
- Aortální chlopeň musí být v průběhu celého postupu přípravy a zavádění udržována v chladném a vlhkém stavu. Při dehydrataci dochází k nevratnému poškození biologické tkáně a chlopeň se nesmí použít.
- Nesprávná technika postdilatace aortální chlopně ACURATE Prime může poškodit integritu prostředku nebo zapříčinit migraci chlopně. Jestliže je nutné provést postdilataci aortální chlopně ACURATE Prime, pokračujte se zvýšenou opatrností. Doporučuje se použít nový balónkový katétr. Vyžaduje se použití balónkového katétru rovného tvaru.
- Pokud provádíte postdilataci chlopně, zajistěte, aby tvar a rozměry postdilatačního balónku i s případnými odchylkami byly vhodné pro danou chlopeň a anatomii pacienta. Postdilatace aortální chlopně může poškodit integritu prostředku nebo zapříčinit migraci chlopně.

- Před zatažením zaváděcího systému ACURATE Prime zajistěte úplné oddělení chlopně od držáku stentu, aby se předešlo chybnému umístění prostředku (migrační/embolizace).
- Po provedení TAVI je doporučena antiagregační léčba ke snížení rizika trombotických nebo tromboembolických komplikací, pokud neexistují kontraindikace pro užívání takových léků podle místních standardů péče.
- 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 sítované glutaraldehydem).

Další varování související se zaváděcím systémem / zaváděcí soupravou ACURATE Prime naleznete v návodu k použití zaváděcího systému a zaváděcí soupravy.

8. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

8.1 Obecná bezpečnostní opatření

Bezpečnost a účinnost bioprotézy pro náhradu aortální chlopně nebyla hodnocena u populací pacientů s následujícími stavy:

- unikuspidální nebo bikuspidální aortální chlopně,
- již existující protéza aortální nebo mitrální chlopně,
- čistá aortální regurgitace,
- závažná ventrikulární dysfunkce s ejekční frakcí < 20 %,
- smíšené nativní onemocnění aortální chlopně (aortální stenóza a závažná aortální regurgitace),
- středně závažná nebo závažná mitrální stenóza,
- závažná mitrální nebo trikuspidální regurgitace,
- hypertrofická kardiomyopatie.

8.2 Bezpečnostní opatření před použitím

- Doporučuje se, aby byli všichni příjemci aortální chlopně ACURATE Prime profylakticky léčeni na endokarditidu, a minimalizovala se tak možnost výskytu infekce protětické chlopně.
- Nepoužívejte aortální chlopně ACURATE Prime, pokud se vám zdá být poškozená nebo dehydratovaná.
- Materiály prostředku mohou u některých pacientů způsobit precitlivělost.

8.3 Bezpečnostní opatření během použití

- Implantace musí být prováděna pod skiaskopickou kontrolou. Správná skiaskopická projekce pro implantaci chlopně je taková, kdy jsou všechny tři (3) vrcholy nativní aortální chlopně v jedné rovině.
- S aortální chlopní musí být zacházeno takovým způsobem, aby bylo zabráněno kontaktu s vlákny nebo cizími tělisky, u kterých by přilnutí k chlopni 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.
- Před implantací protézy se doporučuje provést predilataci stenotické nativní aortální chlopně pomocí balónkové aortální valvuloplastiky.
- Příjemci aortální chlopně ACURATE Prime budou během implantace dostávat antikoagulační léčbu (např. nefrakcionovaný heparin) podle místního standardu péče s doporučeným cílem aktivovaného koagulačního času ≥ 250 sekund během indexového zákroku podle rozhodnutí lékaře.
- Dlouhodobá trvanlivost transkatetrálních srdečních chlopní není v tomto okamžiku známa. Doporučuje se pravidelné lékařské sledování pacienta, aby bylo možné vyhodnotit, jak dobře jeho srdeční chlopně funguje.

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

9. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Rizika, komplikace a nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s používáním aortální chlopně ACURATE Prime v kombinaci se zaváděcím systémem ACURATE Prime a zaváděcí soupravou ACURATE Prime, mohou mimo jiné zahrnovat následující:

- alergická nebo nežádoucí reakce (včetně léků, anestezie, kontrastních látek nebo materiálů prostředku),
- angina pectoris,
- arytmie nebo nová porucha převodního systému (včetně potřeby kardiostimulátoru),
- krvácení včetně hemoragie nebo hematomu (možná vyžadující transfuzi nebo další zásah),
- srdeční selhání vedoucí k nízkému srdečnímu výdeji (kardiogenní šok) nebo plicnímu edému,
- cerebrovaskulární příhoda, mozková mrtvice, tranzientní ischemická ataka nebo mozkový infarkt včetně asymptomatických nálezů zobrazovacími metodami,
- koronární obstrukce,
- smrt,
- chybné umístění prostředku, migrační nebo embolizace,
- embolie (vzduchem, tkání, trombem nebo materiálem prostředku),
- horečka a pyrogenní reakce,
- srdeční selhání,
- hemolýza a/nebo hemolytická anémie,
- hypotenze/hypertenze,

- infekce (lokální nebo systémová včetně endokarditidy),
- nedostatečnost nebo poškození mitrální chlopně,
- infarkt myokardu,
- poškození myokardu nebo chlopní (včetně perforace nebo ruptury),
- poškození nervu nebo neurologické deficity (včetně encefalopatie),
- bolest nebo zánět,
- perikarditida, perikardiální výpotek nebo tamponáda,
- periferní ischemie nebo infarkt,
- pleurální výpotek,
- poranění v důsledku záření,
- nedostatečná činnost či selhání ledvin,
- nedostatečná činnost či selhání funkce dýchacích cest,
- dysfunkce, narušení nebo selhání chlopně,
- valvulární trombóza nebo trombóza prostředku,
- valvulární stenóza nebo regurgitace (centrální nebo paravalvulární),
- poranění cévy (včetně místa přístupu), jako je spasmus, lymfatické problémy, pseudoaneuryzma, arteriovenózní píštěl, trauma, disekce, perforace a ruptura.

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

10. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K VYŠETŘENÍ SYSTÉMEM MRI



Neklinické testování prokázalo, že aortální chlopeň ACURATE Prime 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 3,0 Tesla
- s maximálním prostorovým gradientem pole o hodnotě 4000 G/cm (40 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 nárůst teploty 1,5 °C (**2 W/kg, 3,0 Tesla**) **související s působením VF energie** po 15 minutách nepřetržitého snímání.

Při snímání v rámci neklinického testování, které je prováděno za použití sekvenční impulzů typu Gradient Echo a systému MRI s hodnotou intenzity magnetického pole 3,0 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

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

Primární obal se skládá z označené nádoby uzavřené těsnícím šroubovým uzávěrem, která obsahuje chlopeň ponořenou do konzervačního roztoku na bázi glutaraldehydu.

Sekundární obal se skládá ze dvou (2) ochranných pěnových vložek, které chrání primární obal před mechanickými nárazy, a z označené krabice s barevným označením průměru chlopně pro usnadnění výběru prostředku a indikátorem teploty viditelným na horní straně krabice. Indikátor teploty slouží k detekci teplotních podmínek mimo stanovený rozsah během přepravy.

Je-li obal před použitím poškozen nebo byl neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

11.1 Interpretace aktivovaného indikátoru teploty

Chlopeň můžete použít, pokud indikátor teploty nebyl aktivován. Zkontrolujte, zda je nápis „OK“ vyobrazen černě na jednoduchém šedém pozadí. Viz **Obrázek 2 „Produkt je vhodný k použití“**, který znázorňuje neaktivovaný indikátor teploty. Toto je jediné přijatelné zobrazení indikátoru teploty. Všechna ostatní zobrazení nejsou přípustná a chlopeň se nesmí použít.

VAROVÁNÍ: Chlopeň nepoužívejte, pokud se aktivoval indikátor teploty. Aktivovaný indikátor teploty se může zobrazovat různými způsoby. Nápis „OK“ se v takovém případě vyobrazí černou a šedou barvou na černém pozadí, s kombinací čísel od 1 do 4 nebo bez ní. Zkontrolujte také, zda indikátor není prázdný. Viz **Obrázek 2 „Teplota mimo přijatelný rozsah: Nepoužívejte produkt.“**, který ukazuje, jak může vypadat teplotní indikátor, který byl aktivován a který znemožňuje použití chlopně.

POZNÁMKA: Aktivovaný indikátor teploty může mít i další podoby, které nejsou znázorněny na **obrázku 2**, a sice případy, kdy se zobrazená čísla liší od těch, která jsou znázorněna v tabulce „Teplota mimo přijatelný rozsah: Nepoužívejte produkt.“

Teplota mimo přijatelný rozsah: Nepoužívejte produkt.	Produkt je vhodný k použití.
12 34 DO NOT use product	OK OK to use product

Obrázek 2: Interpretace zobrazení indikátoru teploty

11.2 Manipulace a skladování

Aortální chlopeň ACURATE Prime musí být uchovávána v krabici produktu při teplotě v rozmezí 5 °C (41 °F) až 25 °C (77 °F). 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.

12. POKYNY K POUŽITÍ

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

12.1 Likvidace prostředku

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.

Nespálujte 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 odlepuvací štítek z obalu produktu na dodanou kartu s informacemi o implantátu pacienta a vyplňte požadovaný obsah karty. Viz tabulku 5.

Tabulka 5: Porozumění symbolům na kartě s informacemi o implantátu pacienta

Symbol	Postup
	Uveďte datum implantace prostředku.
	Poskytněte informace zdravotnickému zařízení a/nebo lékaři.
	Uveďte 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 vždy 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 (odolnost prostředku a opotřebování součástí) po dobu až pěti (5) let. Dlouhodobá trvanlivost transkatetrálních srdečních chlopní nad rámec pěti (5) let 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 Prime 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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabulka 6: Definine symbolů

	Contents Obsah
	Valve sterilized using a Chemical solution. Chlopeč 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](https://www.bostonscientific.com/arg)

AU REP

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



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

www.bostonscientific.com

CE 0344

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



51768556-07

2024-05
< CS >