

ACURATE Prime™

Aortálna chlopňa

REF	H74939690230	H749396822325
	H74939690250	H749396822729
	H74939690270	H749396942325
	H74939690290	H749396942729

OBSAH	3. ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE	3	12. PREVÁDZKOVÉ POKYNY	6
1. VAROVANIE PRED OPĎTOVNÝM POUŽITÍM	4. PREHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE	3	12.1 Likvidácia pomôcky	6
2. POPIS ZARIADENIA	5. SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU	3	12.2 Po zákroku	6
2.1 Obsah	6. KONTRAINDIKÁCIE	3	12.3 Implantovateľná pomôcka – informácie pre pacienta	6
2.2 Princíp prevádzky	7. VÝSTRAHY	3	12.4 Pokyny ku karte implantátu	6
Obrázok 1: Aortálna chlopňa ACURATE Prime	8. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	4	Tabuľka 5: Porozumenie symbolom na karte implantátu pacienta	7
Tabuľka 1: Tabuľka veľkostí chlopne s kompatibilným zavádzacím systémom a zavádzacou súpravou	8.1 Všeobecné bezpečnostné opatrenia	4	13. INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA	7
Tabuľka 2: Veľkosti chlopni 23 mm a 25 mm a informácie o kompatibilitě prstenca	8.2 Bezpečnostné opatrenia pred použitím	4	14. ZÁRUKA	7
Tabuľka 3: Veľkosti chlopni 27 mm a 29 mm a informácie o kompatibilitě prstenca	8.3 Bezpečnostné opatrenia počas používania	4	15. DEFINÍCIE SYMBOLOV	7
2.3 Materiály	9. NEŽIADUCÉ ÚČINKY	4	Tabuľka 6: Definície symbolov	8
Tabuľka 4: Materiály, ktoré prichádzajú do styku s pacientom	10. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE K POUŽITIU V PROSTREDÍ MR	5		
2.4 Nepyrogénna	11. SPÔSOB DODANIA	5		
2.5 Informácie pre používateľa	11.1 Interpretácia aktivovaného teplotného ukazovateľa	6		
	Obrázok 2: Interpretácia zobrazenia teplotného ukazovateľa	6		
	11.2 Manipulácia a skladovanie	6		

Rx ONLY

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

1. VAROVANIE PRED OPĎTOVNÝM 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 štruktúrnu 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 vládnymi nariadeniami.

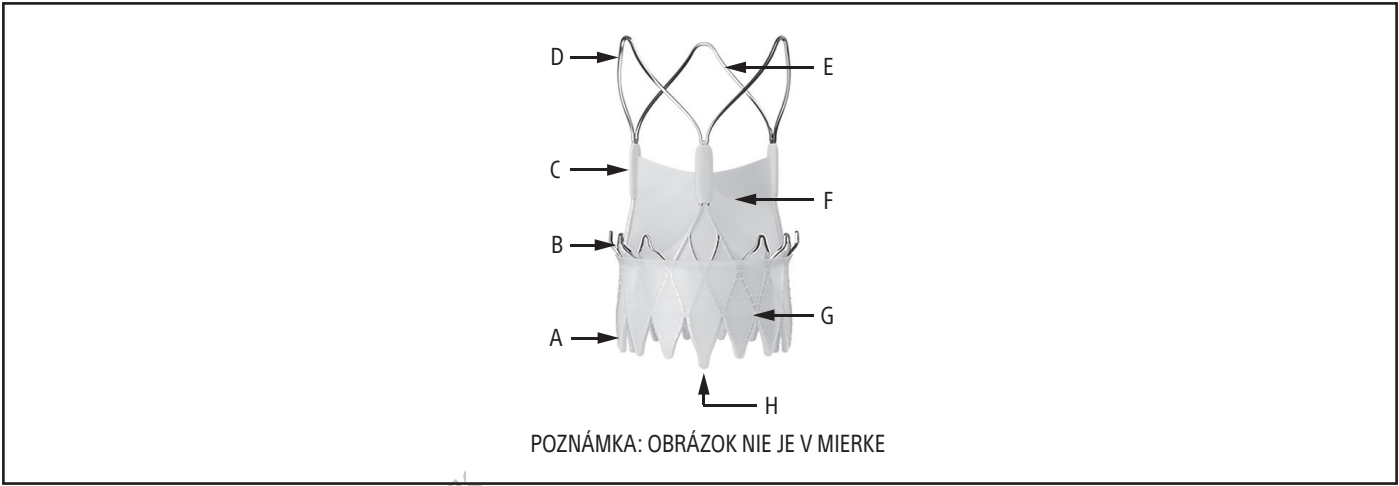
2. POPIS ZARIADENIA

2.1 Obsah

Jedna (1) aortálna chlopňa ACURATE Prime.

2.2 Princíp prevádzky

Aortálna chlopňa ACURATE Prime (alebo chlopňa) je bioprotéza na minimálne invazívnu náhradu transkatetrálnej aortálnej chlopne u pacientov so závažnou stenózou aortálnej chlopne. Chlopňa sa skladá z röntgenkontrastného samorozpínacieho nitinolového stentu s integrovanými cípami z prasacieho perikardu a vnútorným a vonkajším lemom. Kľúčové komponenty chlopne sú zobrazené na **obrázku 1**.



[A] Dolná koruna [B] Horná koruna [C] Komisúrový stĺpik [D] Stabilizačné oblúky [E] Samorozpínací nitinolový stent [F] Supraanulárne cípky z prasacieho perikardu [G] Tesniaci lem z prasacieho perikardu [H] Fixačné slučky/háčky

Obrázok 1: Aortálna chlopňa ACURATE Prime

Biologická chlopňa sa vyrába z tkaniva zvieracieho pôvodu (prasací perikard), ktoré bolo uchované v roztokoch glutaraldehydu s nízkou koncentráciou, čím sa zachovala jeho pružnosť a pevnosť. Biologické tkanivo na aortálnu chlopňu ACURATE Prime bolo ošetrené procesom zamedzenia kalcifikácii BioFix™, pre ktorý sa v modeloch s malými živočíchmi preukázalo významné zníženie kalcifikácie. Klinické údaje o účinnosti u ľudí nie sú k dispozícii. Chlopňa je chemicky sterilizovaná v súlade s overeným procesom, ktorého súčasťou je tepelné ošetrenie tkaniva v sterilizačnom roztoku s obsahom glutaraldehydu. Chlopňa je zabalená a uchováva sa v roztoku glutaraldehydu s nízkou koncentráciou. Preukázalo sa, že glutaraldehyd znižuje antigénnosť tkanivových chlopní a zvyšuje stabilitu tkaniva. Nepreukázalo sa však, že by samotný glutaraldehyd ovplyvňoval alebo znižoval rýchlosť kalcifikácie chlopne.

Aortálna chlopňa ACURATE Prime je dostupná v štyroch veľkostiach: 23 mm, 25 mm, 27 mm a 29 mm. **Tabuľka 1** obsahuje podrobné údaje o kompatibilitě chlopne so zavádzacím systémom a zavádzacou súpravou.

Tabuľka 1. Tabuľka veľkostí chlopne s kompatibilným zavádzacím systémom a zavádzacou súpravou

	Veľkosť aortálnej chlopne ACURATE Prime			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Rozmery škatule a farba vlajky zavádzacieho systému a zavádzacej súpravy*	23 mm 25 mm zelená		27 mm 29 mm žltá	

* Rozmery a farbu vlajky nájdete na škatuli produktu.

Tabuľka 2 a tabuľka 3 uvádzajú dostupné katalógové čísla, názov produktu a príslušnú veľkosť chlopne pre obvod natívneho prstenca aorty aj priemer odvodený od obvodu v hodnotách nameraných na základe CT vyšetrenia. Pred implantáciou sa chlopňa opatrne zavedie do zavádzacieho systému ACURATE Prime pomocou zavádzacej súpravy ACURATE Prime.

Tabuľka 2. Veľkosti chlopní 23 mm a 25 mm a informácie o kompatibilitě prstenca

	Veľkosť aortálnej chlopne ACURATE Prime	
	23 mm	25 mm
Katalógové číslo	H74939690230	H74939690250
Obvod natívnej aortálnej chlopne	64 mm – 72 mm	71 mm – 79 mm
Priemer odvodený od obvodu	20,5 mm – 23 mm	22,5 mm – 25 mm

Tabuľka 3. Veľkosti chlopní 27 mm a 29 mm a informácie o kompatibilitě prstenca

	Veľkosť aortálnej chlopne ACURATE Prime	
	27 mm	29 mm
Katalógové číslo	H74939690270	H74939690290
Obvod natívnej aortálnej chlopne	77 mm – 85 mm	83 mm – 91 mm
Priemer odvodený od obvodu	24,5 mm – 27 mm	26,5 mm – 29 mm

2.3 Materiály

Pomôcka sa skladá zo samorozpínacieho nitinolového stentu a chlopne z prasacieho perikardu zloženej z troch (3) cípov z prasacieho perikardu a dvojitého lemu z prasacieho perikardu. Materiály prítomné v tejto pomôcke, ktoré prichádzajú do styku s pacientom, sú uvedené v **tabuľke 4**.

Tabuľka 4: Materiály, ktoré prichádzajú do styku s pacientom

Názov materiálu	Hmotnosť na jednotlivý komponent (g)
Nitinol	≤ 1,204
Prasací perikard	≤ 1,413
Polyetyléntereftalát (PET)	≤ 0,041

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.

2.5 Informácie pre používateľa

Implantáciu aortálnej chlopne ACURATE Prime pomocou zavádzacieho systému ACURATE Prime majú vykonávať iba lekári vyškolení v súlade so vzdelávacím plánom pre lekárov spoločnosti Boston Scientific Corporation (BSC). Iní lekári nie sú oprávnení vykonávať implantáciu chlopne.

Postup zavedenia aortálnej chlopne ACURATE Prime má vykonávať iba personál vyškolený a certifikovaný podľa vzdelávacieho plánu spoločnosti BSC. Iné osoby nie sú oprávnené vykonávať postup zavádzania chlopne.

3. ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Aortálna chlopňa ACURATE Prime v kombinácii so zavádzacím systémom ACURATE Prime a zavádzacou súpravou ACURATE Prime je indikovaná na zmiernenie 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 PRÍNÓSE

Klinický prínosom systému aortálnej chlopne ACURATE Prime 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 štítku 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 Prime spolu so zavádzacím systémom ACURATE Prime a zavádzacou súpravou ACURATE Prime je kontraindikovaná u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- anatómia, ktorá by znemožňovala bezpečný transfemorálny prístup k bioprotéze z dôvodu veľkosti, patologického stavu a stupňa kalcifikácie alebo krivosti aorty alebo ilio-femorálnych artérií,
- dôkaz intrakardiálnej hmoty, trombu, vegetácie, aktívnej systémovej infekcie alebo endokarditídy,
- intolerancia antikoagulačného/protidoštičkového režimu, známa precitlivosť alebo kontraindikácia na materiály, ktoré prichádzajú do styku s pacientom (pozrite si **tabuľku 4** Materiály, ktoré prichádzajú do styku s pacientom), alebo citlivosť na kontrastné látky, ktorej sa nedá predísť preventívnou medikáciou.

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

7. VÝSTRAHY

- Implantáciu aortálnej chlopne ACURATE Prime majú vykonávať iba lekári vyškolení v súlade so vzdelávacím plánom spoločnosti BSC. Iní lekári nie sú oprávnení vykonávať implantáciu chlopne.
- Postup zavedenia chlopne smie vykonávať iba personál vyškolený v súlade so vzdelávacím plánom spoločnosti BSC. Iný personál nie je oprávnený vykonávať zavádzanie chlopne.
- Nepokúšajte sa zaviesť aortálnu chlopňu ACURATE neo2 do zavádzacieho systému ACURATE Prime.
- Pred použitím chlopne je nevyhnutné správne určenie veľkosti natívneho prstenca aorty, aby sa tak predišlo paravalvulárnej regurgitácii alebo nesprávnej polohe pomôcky (migrácia/embolizácia). Chlopňa je určená na použitie u pacientov s priemerom natívneho aortálneho prstenca v rozsahu od 20,5 mm do 29 mm.
- Chlopňu nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie alebo je aktivovaný ukazovateľ teploty (pozrite si 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 poľa.
- 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 chlopňa po vybratí z vnútorného obalu nepoužije, musí sa považovať za nesterilnú a zlikvidovať (pozrite si časť Likvidácia pomôcky).
- Aby sa predišlo poškodeniu stentu a/alebo biologického tkaniva, narábajte s chlopňou opatrne a v súlade s návodom na použitie ACURATE.
- Neupevňujte chlopňu na zavádzací systém viac ako dvakrát, keďže to môže spôsobiť poškodenie stentu a/alebo biologického tkaniva. Po dvoch (2) pokusoch o zavedenie vymeňte chlopňu, zavádzací systém a zavádzaciu súpravu.

- Chlopňa sa musí počas celej prípravy a postupu zavádzania udržiavať chladná a vlhká. Ak dôjde k dehydratácii, v biologickom tkanive dôjde k nezvratnému poškodeniu a chlopňa sa nesmie použiť.
- Nesprávna technika dodatočnej dilatácie aortálnej chlopne ACURATE Prime môže poškodiť integritu pomôcky alebo spôsobiť migráciu chlopne. Ak je potrebné aortálnu chlopňu ACURATE Prime po zavedení dodatočne roziahnuť, postupujte s náležitou opatrnosťou. Odporúča sa použiť nový balónikový katéter. Je nutné použiť balónikový katéter s rovným tvarom.
- Ak vykonávate dodatočnú dilatáciu chlopne, uistite sa, že tvar, rozmery a tolerance balónika na rozťahnutie po zavedení sú vhodné pre danú chlopňu a anatómiu pacienta. Dodatočná dilatácia chlopne môže poškodiť integritu pomôcky alebo spôsobiť migráciu chlopne.
- Pred vytiahnutím zavádzacieho systému ACURATE Prime zabezpečte úplné oddelenie chlopne od držiaka stentu, aby ste zabránili nesprávnemu umiestneniu pomôcky (migrácia/embolizácia).
- Po TAVI sa odporúča protidoštičková liečba na zníženie rizika trombotických alebo tromboembolických komplikácií (ak nie sú tieto lieky kontraindikované) podľa miestneho štandardu starostlivosti.
- U pacientov so zmeneným metabolizmom vápnika môže dôjsť k zrýchlenému zhoršeniu stavu v dôsledku kalcifickej degenerácie ventilu (tak ako pri všetkých bioprotézach zosieťovaných glutaraldehydom).

Ďalšie výstrahy súvisiace so zavádzacím systémom a zavádzacou súpravou nájdete v návode na použitie zavádzacieho systému/zavádzacej súpravy ACURATE Prime.

8. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

8.1 Všeobecné bezpečnostné opatrenia

Bezpečnosť a účinnosť bioprotézy na náhradu aortálnej chlopne sa nehodnotila v populácii pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- jednocípa alebo dvojčípa aortálna chlopňa,
- prítomnosť protetickej aortálnej alebo mitrálnej chlopne,
- čistá aortálna regurgitácia,
- závažná komorová dysfunkcia s ejekčnou frakciou < 20 %,
- zmiešaný patologický stav natívnej aortálnej chlopne (aortálna stenóza a závažná aortálna regurgitácia),
- stredne závažná alebo závažná stenóza mitrálnej chlopne,
- závažná regurgitácia mitrálnej alebo trojčípej chlopne,
- hypertrofická kardiomyopatia.

8.2 Bezpečnostné opatrenia pred použitím

- Odporúča sa, aby boli všetci príjemcovia aortálnej chlopne ACURATE Prime profylakticky liečení na endokarditídu s cieľom minimalizovať možnosť infekcie protetickej chlopne.
- Nepoužívajte aortálnu chlopňu ACURATE Prime, ak sa vám zdá, že je poškodená alebo dehydrovaná.
- Materiály pomôcky môžu u niektorých pacientov vyvolať citlivosť.

8.3 Bezpečnostné opatrenia počas používania

- Implantácia sa má vykonať pod skioskopickým navádzaním. Správna skioskopická projekcia na implantáciu chlopne je vtedy, keď sú všetky tri (3) cípy natívnej aortálnej chlopne v rovnakej rovine.
- S ventilom treba narábať takým spôsobom, aby sa zabránilo kontaktu s vláknami a cudzími telesami, pri ktorom by priľnutie k ventilu mohlo vyvolať embóliu alebo nežiaduce reakcie s krvou.
- S ventilom treba narábať pomocou aseptické techniky. Konzervačný roztok nie je vhodný na opakovanú sterilizáciu ventilu.
- Glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. Vyhňte sa dlhodobej alebo opakovanej expozícii roztoku a jeho vdýchnutiu. 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.
- Pred implantáciou protézy sa odporúča predilatácia stenotickej natívnej aortálnej chlopne pomocou balónikovej aortálnej valvuloplastiky.
- Príjemcovia aortálnej chlopne ACURATE Prime majú dostať počas implantácie antikoagulačnú liečbu (napr. nefrakcionovaný heparín) podľa miestneho štandardu starostlivosti s odporúčaným cieľovým časom aktivovanej zrážanlivosti ≥ 250 sekúnd počas indexového postupu, ako určil ich lekár.
- 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 zavádzacieho systému/zavádzacej súpravy ACURATE Prime.

9. NEŽIADUCE ÚČINKY

Riziká, komplikácie a nežiaduce účinky, ktoré môžu byť spojené s použitím aortálnej chlopne ACURATE Prime v kombinácii so zavádzacím systémom ACURATE Prime a zavádzacou súpravou ACURATE Prime, môžu zahŕňať okrem iného nasledujúce:

- alergická alebo nežiaduca reakcia (vrátane liekov, anestézie, kontrastnej látky alebo materiálov pomôcky),
- angina pectoris,
- arytmia alebo nové poranenie prevodového systému (vrátane potreby zavedenia kardiostimulátora),
- krvácanie vrátane hemorágie alebo hematómu (s možnou potrebou transfúzie alebo ďalšieho zákroku),
- zlyhanie srdca vedúce k nízkemu srdcovému výdaju (kardiogénny šok) alebo pľúcnemu edému,
- cerebrovaskulárna príhoda, mozgová príhoda, prechodný ischemický záchvat alebo mozgový infarkt vrátane asymptomatických nálezov na neurozobrazovacích metódach,
- upchatie tepien,
- úmrtie,

- nesprávna poloha pomôcky, jej migrácia alebo embolizácia,
- embólia (vrátane vzduchovej, tkanivovej, zrazeninovej alebo z materiálov pomôcky),
- horúčka a pyrogénna reakcia,
- zlyhanie srdca,
- hemolýza alebo hemolytická anémia,
- hypertenzia/hypotenzia,
- infekcia (lokálna alebo systémová vrátane endokarditídy),
- nedostatočnosť alebo poranenie mitrálnej chlopne,
- infarkt myokardu,
- poranenie myokardu alebo cievy (vrátane perforácie alebo prasknutia),
- poranenie nervu alebo neurologický deficit (vrátane encefalopatie),
- bolesť alebo zápal,
- perikarditída, perikardiálna efúzia alebo tamponáda,
- periférna ischemia alebo infarkt,
- pleurálny výpotok,
- škody spôsobené žiarením,
- nedostatočnosť alebo zlyhanie obličiek,
- respiračná nedostatočnosť alebo respiračné zlyhanie,
- porucha funkcie chlopne, jej opotrebovanie alebo zlyhanie,
- cievna trombóza alebo trombóza pomôcky,
- cievna stenóza alebo regurgitácia chlopne (centrálna alebo paravalvulárna),
- poranenie cievy (vrátane miesta vstupu), ako je spazmus, lymfatické problémy, pseudoaneurizma, arteriovenózna fistula, trauma, disekcia, perforácia a prasknutie.

Ako následok týchto nežiaducich účinkov môže pacient vyžadovať lekárske, perkutánné alebo chirurgické zákroky vrátane implantácie druhej chlopne, opakovanej operácie a náhrady chlopne. Tieto udalosti môžu viesť k fatálnym dôsledkom.

10. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE K POUŽITIU V PROSTREDÍ MR



Neklinické testovanie preukázalo, že aortálna chlopňa ACURATE Prime 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 3,0 Tesla s
- maximálnym priestorovým gradientom poľa s hodnotou 4 000 G/cm (40 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, 3,0 Tesla**) – **zvýšenie teploty súvisiace s RF** po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri snímaní v rámci neklinického testovania, ktoré sa vykonáva pri použití sekvencie impulzov typu Gradient Echo a systému MR s hodnotou intenzity magnetického poľa 3,0 Tesla, siaha obrazový artefakt spôsobený pomôckou do vzdialenosti približne 7,1 mm od aortálnej chlopne ACURATE.

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

11. SPÔSOB DODANIA

Aortálna chlopňa ACURATE Prime sa dodáva sterilná a nepyrogénna, so značkou so sériovým číslom a s držiakom chlopne, ktorý je pripojený na stabilizačné oblúky.

Vnútrotný obal sa skladá z označenej fľaše uzavretej zapečateným skrutkovacím uzáverom a obsahuje chlopňu ponorenú v konzervačnom roztoku na báze glutaraldehydu.

Vonkajší obal sa skladá z dvoch (2) penových ochranných škrupín, ktoré chránia vnútrotný obal pred mechanickými vplyvmi, a označenej škatule s farebne označenou vlajkou, ktorá obsahuje informácie o veľkosti priemeru chlopne na ulahčenie výberu pomôcky a obsahuje teplotný ukazovateľ viditeľný na hornej časti škatule. Teplotný ukazovateľ slúži na detekciu teplotných podmienok mimo rozsahu počas prepravy.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nechtiac otvorené pred použitím.

Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

11.1 Interpretácia aktivovaného teplotného ukazovateľa

Chlopňu použite vtedy, keď nebol aktivovaný teplotný ukazovateľ. Skontrolujte, či je na obrazovke zobrazený nápis „OK“ čiernym písmom na jednofarebnom sivom pozadí. Teplotný ukazovateľ, ktorý nebol aktivovaný, nájdete na **obrázku 2 „Výrobok je vhodný na použitie“**. Toto je jediné prijateľné zobrazenie teplotného ukazovateľa. Všetky ostatné zobrazenia sú neprijateľné a chlopňa sa nesmie použiť.

VÝSTRAHA: Ak bol aktivovaný teplotný ukazovateľ, chlopňu nepoužívajte. Aktivované teplotné ukazovatele môžu mať mnoho rôznych zobrazení. Skontrolujte, či je na obrazovke zobrazený nápis „OK“ čiernym a sivým písmom na čiernom pozadí, s kombináciou čísel 1 až 4 alebo bez nej. Skontrolujte tiež, či je obrazovka prázdna. Pozrite si **obrázok 2 „Teplota mimo rozsahu: Nepoužívajte výrobok“**, kde nájdete príklady teplotných ukazovateľov, ktoré boli aktivované a nesmú sa používať.

POZNÁMKA: Je možné pozorovať ďalšie zobrazenia aktivovaného teplotného ukazovateľa, ktoré nie sú uvedené na **obrázku 2**, t. j. také, na ktorých sa zobrazujú čísla odlišné od tých, ktoré sú uvedené v časti „Teplota mimo rozsahu: Nepoužívajte výrobok“.

Teplota mimo rozsahu: Nepoužívajte výrobok	Výrobok je vhodný na použitie
	

Obrázok 2: Interpretácia zobrazenia teplotného ukazovateľa

11.2 Manipulácia a skladovanie

Aortálna chlopňa ACURATE Prime sa má uchovávať vo svojej škatuli produktu pri teplote v rozsahu od 5 °C (41 °F) do 25 °C (77 °F). Nenechávajte ventil na miestach vystavených priamemu slnečnému žiareniu ani v blízkosti výhrevných a klimatizačných zariadení. Vystavenie slnečnému žiareniu podnecuje zmeny vo vlastnostiach konzervačného roztoku.

12. PREVÁDZKOVÉ POKYNY

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

12.1 Likvidácia pomôcky

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.

Nespaľujte 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 produktu (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

Skôr než kartu implantátu odovzdáte pacientovi, odstráňte z nej dierované závesné pútko. Na dodanú kartu implantátu pacienta nalepte odlepovací štítok z obalu produktu a vyplňte požadovaný obsah karty. Pozrite si **tabuľku 5**.

Tabuľka 5: 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 implantovanou aortálnou chlopňou a nutnosť mať kartu implantátu pacienta vždy pri sebe, aby bol poskytovateľ zdravotnej starostlivosti informovaný skôr, ako podstúpi akýkoľvek invazívny postup alebo vyšetrenie MR.
- Pomôcka je trvalý implantát a štrukturálny výkon sa testoval (trvanlivosť pomôcky a únava komponentov) až do piatich (5) rokov. Dlhodobá trvanlivosť transkatetrálnych srdcových chlopní dlhšia ako päť (5) rokov 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 Prime a BioFix sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

15. DEFINÍCIE SYMBOLOV

Symboły beżne používané na zdravotníckych pomôckach, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránkach www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Dodatočné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.

Tabuľka 6. Definície symbolov

	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](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.



51768556-16

2024-05
< sk >