

ACURATE Prime™

Aortna zaklopka

REF H74939690230	H749396822325
H74939690250	H749396822729
H74939690270	H749396942325
H74939690290	H749396942729

KAZALO VSEBINE	4. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH 3	12.3 Informacije o vsadljivem pripomočku za bolnika 6
1. OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE 1	5. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI 3	12.4 Navodila v zvezi s kartico vsadka 6
2. OPIS PRIPOMOČKA 1	6. KONTRAINDIKACIJE 3	Preglednica 5: Razlaga simbolov na kartici vsadka za bolnika 6
2.1 Vsebina 1	7. OPOZORILO 3	13. INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA 6
2.2 Načelo delovanja 1	8. VARNOSTNI UKREPI 4	14. GARANCIJA 7
Slika 1: Aortna zaklopka ACURATE Prime 2	8.1 Splošni varnostni ukrepi 4	15. DEFINICIJE SIMBOLOV 7
Preglednica 1: Pregled velikosti zaklopk ter združljivega sistema za uvajanje in namestitvenega kompleta 2	8.2 Varnostni ukrepi pred uporabo 4	Preglednica 6: Definicije simbolov 8
Preglednica 2: Informacije o združljivosti 23- in 25-milimetrskih zaklopk glede na anulus 2	8.3 Varnostni ukrepi med uporabo 4	
Preglednica 3: Informacije o združljivosti 27- in 29-milimetrskih zaklopk glede na anulus 2	9. NEŽELENI DOGODKI 4	
2.3 Materiali 2	10. INFORMACIJE O VARNOSTI PRI SLIKANJU Z MR 5	
Preglednica 4: Materiali, ki pridejo v stik z bolnikom 2	11.1 Razlaga prikaza aktiviranega temperaturnega indikatorja 5	
2.4 Apirogeno 3	Slika 2: Razlaga prikaza temperaturnega indikatorja 6	
2.5 Informacije za uporabnika 3	11.2 Ravnanje in shranjevanje 6	
3. PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO 3	12. NAVODILA ZA UPORABO 6	
	12.1 Odlaganje pripomočka med odpadke 6	
	12.2 Po postopku 6	

Rx ONLY

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

1. OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

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

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

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

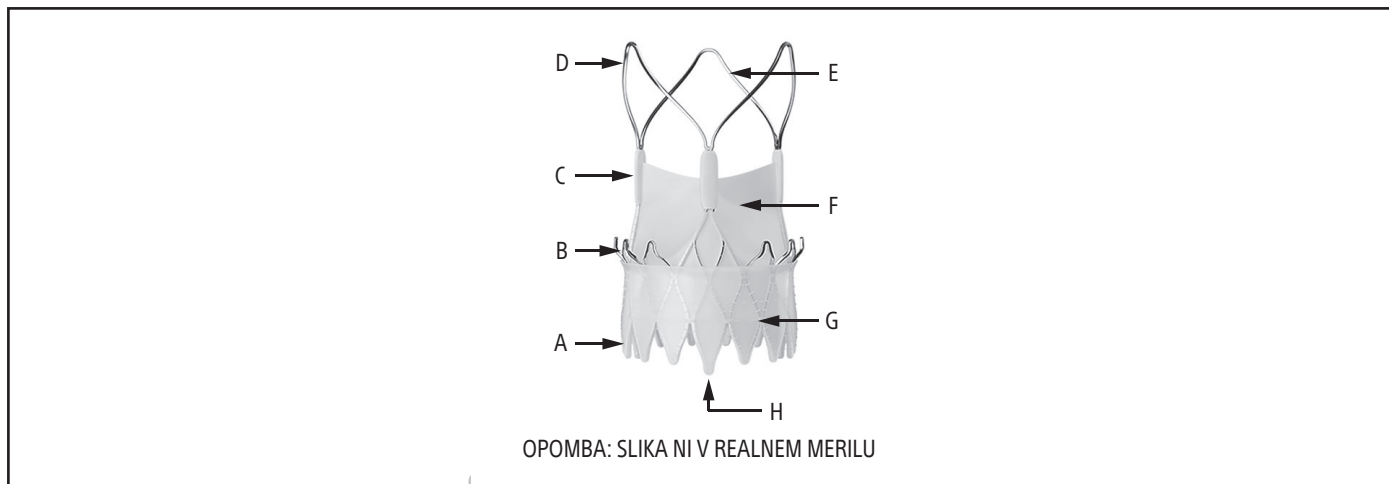
2. OPIS PRIPOMOČKA

2.1 Vsebina

Ena (1) aortna zaklopka ACURATE Prime

2.2 Načelo delovanja

Aortna zaklopka ACURATE Prime (ali zaklopka) je bioproteza za minimalno invazivno transkatetrsko zamenjavo aortne zaklopke pri bolnikih s hudo stenozo aortne zaklopke. Zaklopka je sestavljena iz radioneprepustnega samorazširljivega stenta iz nitinola z vgrajenimi loputkami ter notranjim in zunanjim ovojem iz prašičjega perikarda. Glavne komponente zaklopke so prikazane na **sliki 1**.



[A] Spodnja krona [B] Zgornja krona [C] Komisurni stebriček [D] Stabilizacijski loki [E] Samorazširljivi nitinolni stent [F] Supraanularne loputke iz prašičjega perikarda [G] Tesnilni ovoj iz prašičjega perikarda [H] Fiksacijske zanke/kljukice

Slika 1: Aortna zaklopka ACURATE Prime

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

Aortna zaklopka ACURATE Prime je na voljo v štirih velikostih: 23 mm, 25 mm, 27 mm in 29 mm. V **preglednici 1** je podrobno navedena združljivost zaklopke s sistemom za uvajanje in namestitvenim kompletom.

Preglednica 1. Pregled velikosti zaklopke ter združljivega sistema za uvajanje in namestitvenega kompleta

	Velikost aortne zaklopke ACURATE Prime			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Mere in barva oznake na škatli sistema za uvajanje in namestitvenega kompleta*	23 mm 25 mm zelena		27 mm 29 mm rumena	

*Mere in barvo oznake poiščite na škatli izdelka.

Preglednica 2 in **preglednica 3** navajata kataloške številke, ime izdelka in ustrezno velikost zaklopke glede na meritve na podlagi preiskave CT (obseg nativnega aortnega anulusa in premer, izpeljan iz obsega). Pred vsaditvijo se zaklopka previdno namesti v sistem za uvajanje ACURATE Prime z namestitvenim kompletom ACURATE Prime.

Preglednica 2. Informacije o združljivosti 23- in 25-milimetrskih zaklopke glede na anulus

	Velikost aortne zaklopke ACURATE Prime	
	23 mm	25 mm
Kataloška številka	H74939690230	H74939690250
Obseg nativne aortne zaklopke	64 mm–72 mm	71 mm–79 mm
Premer, ki izhaja iz obsega	20,5 mm–23 mm	22,5 mm–25 mm

Preglednica 3. Informacije o združljivosti 27- in 29-milimetrskih zaklopke glede na anulus

	Velikost aortne zaklopke ACURATE Prime	
	27 mm	29 mm
Kataloška številka	H74939690270	H74939690290
Obseg nativne aortne zaklopke	77 mm–85 mm	83 mm–91 mm
Premer, ki izhaja iz obsega	24,5 mm–27 mm	26,5 mm–29 mm

2.3 Materiali

Pripomoček je sestavljen iz samorazširljivega nitinolnega stenta in zaklopke iz prašičjega perikarda, sestavljene iz treh (3) loputk iz prašičjega perikarda in dvojne ovojice iz prašičjega perikarda. Materiali v tem pripomočku, ki pridejo v stik z bolnikom, so navedeni v **preglednici 4**.

Preglednica 4: Materiali, ki pridejo v stik z bolnikom

Ime materiala	Teža na komponento (g)
Nitinol	≤ 1,204
Prašičji perikard	≤ 1,413
Polietilen tereftalat (PET)	≤ 0,041

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

2.4 Apirogeno

Ta pripomoček ustreza specifikacijam za omejitve pirogenosti.

2.5 Informacije za uporabnika

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

Postopek namestitve aortne zaklopke ACURATE Prime sme izvajati samo osebe, usposobljene in certificirane skladno z načrtom za usposabljanje družbe BSC. Drugemu osebju ni dovoljeno izvajati postopka namestitve zaklopke.

3. PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

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

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

4. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH

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

5. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

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

6. KONTRAINDIKACIJE

Aortna zaklopka ACURATE Prime je v kombinaciji s sistemom za uvajanje ACURATE Prime in namestitvenim kompletom ACURATE Prime kontraindicirana pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- anatomija, ki bi bioprotezi preprečila varen transfemoralni dostop zaradi velikosti, bolezni in stopnje kalcifikacije ali zavivosti aorte ali iliofemoralnih arterij;
- znaki intrakardialne mase, trombusa, vegetacije, aktivne sistemske okužbe ali endokarditisa;
- intoleranca za antikoagulacijsko/antitrombotično zdravljenje; znana preobčutljivost na materiale, ki pridejo v stik z bolnikom (glejte **preglednico 4:** Materiali, ki pridejo v stik z bolnikom), oz. kontraindikacija zanje ali občutljivost na kontrastna sredstva, pri čemer pri bolniku ni mogoče uporabiti ustrezne premedikacije.

Aortna zaklopka ACURATE Prime v kombinaciji s sistemom za uvajanje ACURATE Prime in namestitvenim kompletom ACURATE Prime se ne sme uporabiti, če zdravnik, ki izvaja vsaditev, meni, da vsaditev ne bi bila najboljša rešitev za bolnika.

7. OPOZORILO

- Vsaditev aortne zaklopke ACURATE Prime smejo izvajati samo zdravniki, usposobljeni skladno z načrtom za usposabljanje družbe BSC. Drugim zdravnikom ni dovoljeno opravljati vsaditve zaklopke.
- Postopek namestitve zaklopke sme izvajati samo osebe, usposobljene skladno z načrtom za usposabljanje družbe BSC. Drugemu osebju ni dovoljeno opravljati namestitve zaklopke.
- Na sistem za uvajanje ACURATE Prime ne poskušajte namestiti aortne zaklopke ACURATE neo2.
- Pravilno določanje velikosti nativnega aortnega anulusa pred uporabo zaklopke je nujno za preprečevanje paravalvularne regurgitacije ali napačne namestitve pripomočka (premika/embolizacije). Zaklopka je namenjena uporabi pri bolnikih s premerom nativnega aortnega anulusa od 20,5 mm do 29 mm.
- Zaklopke ne uporabljajte, če ji je potekel rok uporabnosti ali če je indikator temperature aktiviran (glejte »Ravnanje in shranjevanje«).
- Zaklopke ne uporabljajte, če raztopina za konzerviranje na osnovi glutaraldehida zaklopke ne prekrije v celoti.
- Zunanja površina steklenice z zaklopko ni sterilna, zato je ne smete postaviti v sterilno polje.
- Raztopini za konzerviranje, raztopini za izpiranje (razen heparina pri končnem izpiranju) ali zaklopki ne dodajajte antibiotikov, zdravil ali kemičnih snovi, ker bi lahko spremenili stanje biološkega tkiva.
- Če zaklopko vzamete iz primarne ovojnine in je ne uporabite, je nesterilna in jo morate zavreči (glejte »Odlaganje pripomočka med odpadke«).
- Z zaklopko ravnajte previdno in v skladu z navodili za uporabo sistema ACURATE, da ne poškodujete stenta in/ali biološkega tkiva.
- Zaklopke ne nameščajte v sistem za uvajanje več kot dvakrat, saj lahko to povzroči poškodbo stenta in/ali biološkega tkiva. Zaklopko, sistem za uvajanje in namestitveni komplet zamenjajte po dveh (2) poskusih namestitve.
- Zaklopka mora med celotnim postopkom priprave in namestitve ostati hladna in vlažna. Če je biološko tkivo dehidrirano, pride do nepopravljive poškodbe in zaklopke ne smete uporabiti.
- Nepravilna tehnika naknadne dilatacije aortne zaklopke ACURATE Prime lahko poškoduje celovitost pripomočka ali povzroči premik zaklopke. Če je potrebna naknadna dilatacija aortne zaklopke ACURATE Prime, nadaljujte previdno. Priporoča se uporaba novega balonskega katetra. Uporabiti je treba balonski kateter ravne oblike.
- Če izvajate naknadno dilatacijo zaklopke, zagotovite, da so oblika, mere in tolerance balona za naknadno dilatacijo primerne za zaklopko in anatomijo bolnika. Naknadna dilatacija lahko ogrozi celovitost pripomočka ali povzroči premik zaklopke.

- Preden uvlečete sistem za uvajanje ACURATE Prime, poskrbite za popoln odklop zaklopke z držala stenta, da preprečite napačno namestitvev pripomočka (premik/embolizacija).
- Za zmanjšanje tveganja za trombotične ali trombembolične zaplete se po postopku TAVI priporoča antitrombotična terapija, če ta ni kontraindicirana, skladno z lokalno standardno oskrbo.
- Za dodatna opozorila, povezana s sistemom za uvajanje in namestitvenim kompletom, glejte navodila za uporabo sistema za uvajanje/namestitvenega kompleta ACURATE Prime.

Za dodatna opozorila, povezana s sistemom za uvajanje in namestitvenim kompletom, glejte navodila za uporabo sistema za uvajanje/namestitvenega kompleta ACURATE Prime.

8. VARNOSTNI UKREPI

8.1 Splošni varnostni ukrepi

Varnost in učinkovitost bioproteze za zamenjavo aortne zaklopke nista bili ocenjeni pri populacijah bolnikov z naslednjimi stanji:

- enokuspidalna ali bikuspidalna aortna zaklopka;
- že obstoječa protetična aortna ali mitralna zaklopka;
- čista aortna regurgitacija;
- huda ventrikularna disfunkcija z iztisnim deležem $< 20\%$;
- mešana bolezen nativne aortne zaklopke (aortna stenoza in huda aortna regurgitacija);
- zmerna ali huda mitralna stenoza;
- huda mitralna ali trikuspidalna regurgitacija;
- hipertrofična kardiomiopatija.

8.2 Varnostni ukrepi pred uporabo

- Priporočljivo je, da se vsi prejemniki aortne zaklopke ACURATE Prime zdravijo s profilaktičnimi zdravili proti endokarditisu, da se zmanjša možnost okužbe protetične zaklopke.
- Ne uporabljajte aortne zaklopke ACURATE Prime, če opazite, da je poškodovana ali dehidrirana.
- Materiali pripomočka lahko pri nekaterih bolnikih povzročijo občutljivost.

8.3 Varnostni ukrepi med uporabo

- Postopek vsaditve je treba izvesti pod fluoroskopskim nadzorom. Pravilna fluoroskopska projekcija za vsaditev zaklopke je, ko so vse tri (3) loputke native aortne zaklopke v isti ravnini.
- Z zaklopko je treba ravnati tako, da preprečite stik z vlakni ali tujki, ki bi se lahko prijeli na zaklopko in povzročili embolijo ali neželene reakcije s krvjo.
- Pri zaklopki je treba uporabljati aseptično tehniko. Raztopina za konzerviranje ni primerna za ponovno sterilizacijo zaklopke.
- Glutaraldehid lahko povzroči draženje kože, oči, nosa in žrela. Izogibajte se dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti ali vdihavanju raztopine. Uporabljajte samo pri ustreznem prezračevanju. Če pride do stika s kožo, prizadeto mesto takoj sperite z vodo. Če pride do stika z očmi, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Pred vsaditvijo proteze se priporoča predhodna razširitev stenotične nativne aortne zaklopke z balonsko aortno valvuloplastiko.
- Prejemniki aortne zaklopke ACURATE Prime morajo med postopkom vsaditve prejemati antikoagulacijsko terapijo (npr. nefrakcionirani heparin) v skladu z lokalno standardno oskrbo, s priporočenim ciljnim aktiviranim koagulacijskim časom ≥ 250 sekund med indeksnim postopkom, kot določi njihov zdravnik.
- Dolgoročna vzdržljivost transkatetrskih srčnih zaklopk trenutno ni znana. Priporoča se redno zdravniško spremljanje, da se oceni, kako dobro deluje bolnikova srčna zaklopka.

Za dodatne varnostne ukrepe, povezane s sistemom za uvajanje, glejte navodila za uporabo sistema za uvajanje/namestitvenega kompleta ACURATE Prime.

9. NEŽELENI DOGODKI

Tveganja, zapleti in neželeni dogodki, ki so lahko povezani z uporabo aortne zaklopke ACURATE Prime v kombinaciji s sistemom za uvajanje ACURATE Prime in namestitvenim kompletom ACURATE Prime, lahko med drugim vključujejo naslednja stanja:

- alergijska ali neželena reakcija (vključno z zdravili, anestezijo, kontrastnimi sredstvi in materiali pripomočka);
- angina;
- aritmija ali nova poškodba prevodnega sistema (vključno s potrebo po vstavitvi srčnega spodbujevalnika);
- krvavenje, vključno s krvavitvijo in hematonom (morda je potrebna transfuzija ali dodatna intervencija);
- srčno popuščanje, ki povzroči nizek minutni volumen srca (kardiogeni šok) ali pljučni edem;
- cerebrovaskularni insult, možganska kap, prehodni ishemični napad ali možganski infarkt, vključno z asimptomatskimi ugotovitvami pri nevrološkem slikanju;
- koronarna obstrukcija;
- smrt;
- napačna namestitvev, premik ali embolizacija pripomočka;
- embolija (vključno z zrakom, tkivom, trombusom ali materiali pripomočka);
- povišana telesna temperatura in pirogena reakcija;
- srčno popuščanje;
- hemoliza in/ali hemolitična anemija;
- hipertenzija/hipotenzija;
- okužba (lokalna ali sistemska, vključno z endokarditisom);

- insuficienca ali poškodba mitralne zaklopke;
- miokardni infarkt;
- poškodba miokarda ali zaklopke (vključno s perforacijo ali rupturo);
- poškodba živcev ali nevrološki defeciti (vključno z encefalopatijo);
- bolečina ali vnetje;
- perikarditis, perikardni izliv ali tamponada;
- periferna ishemija ali infarkt;
- plevralni izliv;
- poškodbe zaradi sevanja;
- ledvična insuficienca ali odpoved;
- respiratorna insuficienca ali odpoved;
- disfunkcija, deterioracija ali odpoved zaklopke;
- tromboza zaradi zaklopke ali pripomočka;
- valvularna stenoza ali regurgitacija (centralna ali paravalvularna);
- poškodbe žil (vključno z mestom dostopa), kot so spazem, limfne težave, psevdovanevrizma, arteriovenska fistula, travma, disekcija, perforacija in ruptura.

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

10. INFORMACIJE O VARNOSTI PRI SLIKANJU Z MR



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

- statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T in
- največji prostorski gradient polja 4000 G/cm (40 T/m),
- **največja moč izdelka 238.000.000 G²/cm (238 T²/m)**,
- **teoretično ocenjena** največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) glede na celotno telo (WBA) je 2 W/kg (normalni način delovanja).

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

Pri zgoraj navedenih pogojih slikanja se pričakuje, da se bo aortna zaklopka ACURATE po 15-minutnem neprekinjenem slikanju segrela za manj kot 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 T**) pri povišanju temperature zaradi RF in 1,5 °C (**2 W/kg, 3,0 T**) pri povišanju temperature zaradi RF.

Pri nekliničnem preizkušanju se je artefakt slike, ki ga je povzročil pripomoček, pri slikanju s pulznim zaporedjem z gradientnim odmevom in sistemom MR z gostoto polja 3,0 T raztezal približno 7,1 mm od aortne zaklopke ACURATE.

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

11. NAČIN DOBAVE

Aortna zaklopka ACURATE Prime je dobavljena sterilna in apirogena, pri čemer sta oznaka s serijsko številko in držalo zaklopke pritrjena na stabilizacijske loke. V primarni ovojnini je označena steklenica, zaprta z navojnim zamaškom, v kateri je zaklopka, potopljena v raztopino za konzerviranje na osnovi glutaraldehida. Sekundarna ovojna je sestavljena iz dveh (2) zaščitnih ovojev iz pene, ki ščitita primarno ovojnino pred mehanskimi udarci, ter označene škatle z barvno oznako, ki vključuje informacije o velikosti zaklopke za lažjo izbiro pripomočka in ima temperaturni indikator, viden na zgornjem delu škatle. Temperaturni indikator je namenjen zaznavanju temperaturnih pogojev zunaj dovoljenega razpona med transportom.

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

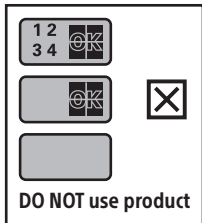

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

11.1 Razlaga prikaza aktiviranega temperaturnega indikatorja

Če se temperaturni indikator ni aktiviral, uporabite zaklopko. Prepričajte se, da je napis »OK« prikazan s črnimi črkami na navadnem sivem ozadju. Na **sliki 2: »Izdelek je dovoljeno uporabljati«** je prikazan temperaturni indikator, ki ni bil aktiviran. To je edini sprejemljivi prikaz temperaturnega indikatorja. Vsi drugi prikazi niso sprejemljivi in zaklopke ne smete uporabiti.

OPOZORILO: Če se je temperaturni indikator aktiviral, ne uporabite zaklopke. Aktivirani temperaturni indikatorji imajo lahko veliko različnih prikazov. Preverite, ali je prikazan napis »OK« s črnimi in sivimi črkami na črnem ozadju, s kombinacijo števil od 1 do 4 ali brez njih. Preverite tudi, ali je prikaz prazen. Glejte **sliko 2: »Temperatura izven dovoljenega razpona: izdelka ne uporabite«** za primere aktiviranih temperaturnih indikatorjev, ki niso sprejemljivi za uporabo.

OPOMBA: Aktivirani temperaturni indikator ima lahko tudi druge prikaze, ki niso ponazorjeni na **sliki 2**, in sicer se prikazane številke razlikujejo od prikazov v razdelku »Temperatura izven dovoljenega razpona: izdelka ne uporabite«.

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

Slika 2: Razlaga prikaza temperaturnega indikatorja

11.2 Ravnanje in shranjevanje

Aortno zaklopko ACURATE Prime je treba shranjevati v škatli izdelka pri temperaturi od 5 °C (41 °F) do 25 °C (77 °F). Zaklopke ne puščajte na mestih, izpostavljenih neposredni sončni svetlobi, ali v bližini ogrevalne ali klimatske opreme. Izpostavitve sončni svetlobi povzročijo spremembe lastnosti raztopine za konzerviranje.

12. NAVODILA ZA UPORABO

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

12.1 Odlaganje pripomočka med odpadke

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

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

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

12.2 Po postopku

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

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

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




12.3 Informacije o vsadljivem pripomočku za bolnika

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

12.4 Navodila v zvezi s kartico vsadka

Preden kartico vsadka izročite bolniku, z nje odstranite perforirani zavihek za obešanje. Na priloženo kartico vsadka za bolnika nalepite nalepko iz embalaže izdelka in izpolnite potrebne podatke na kartici. Glejte preglednico 5.

Preglednica 5: Razlaga simbolov na kartici vsadka za bolnika

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

Izpolnjeno kartico vsadka izročite bolniku.

13. INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Poskrbite, da je bolnik obveščen o naslednjih pomembnih točkah:

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

14. GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na www.bostonscientific.com/warranty.

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




Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

15. DEFINICIJE SIMBOLOV

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. 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 expirata. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Preglednica 6. Definicije simbolov

	Contents Vsebina
	Valve sterilized using a Chemical solution. Ventil, steriliziran s kemično raztopino
	Contains Glutaraldehyde Vsebuje glutaraldehid

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

www.bostonscientific.com

CE 0344

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



51768556-29

2024-05
<sl>