

System Portico pro transfemorální transkatetrovou implantaci aortální chlopně

REF

PRT-23, PRT-25, PRT-27, PRT-29, PRT-DS-TF-18F, PRT-DS-TF-19F, PRT-LS-TF/ALT-18F, PRT-LS-TF/ALT-19F

NÁVOD K POUŽITÍ

CS: Český

Systém Portico™ pro transfemorální transkatérovou implantaci aortální chlopně
Návod k použití

Obsah

Popis.....	27
Chlopeň Portico™.....	27
Systém Portico™ pro transfemorální implantaci („systém pro implantaci“).....	28
Systém Portico™ pro zavedení transfemorální/alternativní přístupovou cestou (systém pro zavedení).....	28
Indikace.....	29
Kontraindikace.....	29
Varování.....	29
Bezpečnostní opatření.....	29
Bezpečnostní opatření před implantací.....	29
Bezpečnostní opatření při implantaci.....	29
Bezpečnostní opatření po implantaci.....	30
Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí (MR).....	30
RF zahřívání při magnetickém poli 1,5 T.....	30
Radiofrekvenční zahřívání při intenzitě 3,0 T.....	30
Artefakty při skenování MR.....	30
Možné nežádoucí účinky.....	30
Nezbytné materiály a vybavení.....	31
Balení a skladování.....	31
Chlopeň.....	31
Systém pro implantaci / systém pro zavedení.....	31
Návod k použití.....	31
Manipulace s výrobkem před implantací.....	32
Výjmutí chlopně z obalu.....	32
Propláchnutí chlopně.....	32
Stlačení chlopně v systému pro zavedení.....	32
Zavedení chlopně do systému pro implantaci.....	33
Implantace chlopně.....	35
Registrace pacienta.....	35
Poučení pro pacienta.....	36
Likvidace.....	36
Omezená záruka.....	36
Symbole.....	36

Popis

UPOZORNĚNÍ: Transfemorální implantační systém by měli používat pouze lékaři, kteří absolvovali školení o používání tohoto produktu.

Systém pro transfemorální transkatérovou implantaci aortální chlopně Portico™ (dále označovaný jako transfemorální implantační systém) sestává z chlopně Portico™, systému Portico™ pro transfemorální implantaci a systému Portico™ pro zavedení transfemorální/alternativní přístupovou cestou. Transfemorální implantační systém je určen k usnadnění transkatérové implantace chlopně s použitím transfemorálního přístupu. Informace o katalogových číslech najdete v tabulce níže.

Tabulka 1. Součásti transfemorálního implantačního systému

Metoda přístupu	Katalogová čísla chlopně Portico™	Katalogové číslo systému Portico™ pro implantaci	Katalogové číslo systému Portico™ pro zavedení
Transfemorální	PRT-23 (23 mm) nebo PRT-25 (25 mm)	PRT-DS-TF-18F	PRT-LS-TF/ALT-18F
	PRT-27 (27 mm) nebo PRT-29 (29 mm)	PRT-DS-TF-19F	PRT-LS-TF/ALT-19F

Chlopeň Portico™

Chlopeň Portico™, na obrázku níže (strana 27), je určena k implantaci do nativní aortální srdeční chlopně bez nutnosti chirurgického zákroku na otevřeném srdci a bez nutnosti současného chirurgického odstranění špatně fungující nativní chlopně.

Stent chlopně je vyroben z nitinolu, což je slitina niklu a titanu, která má tvarovou paměť a je radioopákní. Manžeta chlopně je vyrobena z prasečího perikardu, který je stehy připevněn ke kostře stentu. Manžeta zajišťuje utěsnění v místě implantace. Ústí chlopně je vytvořeno připevněním tří cípů chlopně pomocí stehů ke kostře stentu tak, aby tvořily trojčípou konfiguraci. Každý cíp je vytvořen z jedné vrstvy hovězího perikardu.

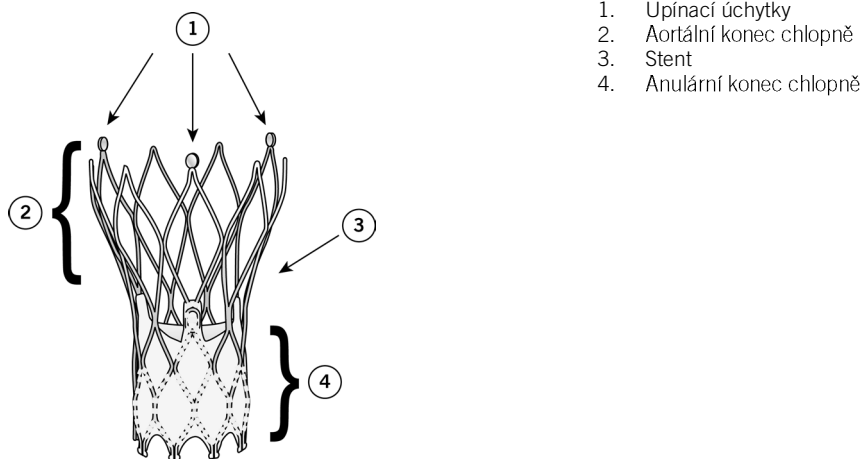
Perikardiální tkáň manžety a cípů je konzervována a zpevněna v glutaraldehydu. Při sterilizaci chlopně se používá glutaraldehyd, formaldehyd a etanol.

U cípů a manžety chlopně je použita antikalcifikační úprava Linx™. Chlopeň je dodávána sterilní a nepyrogenní.

Vyhodnoťte anatomii srdce pacienta s ohledem na údaje uvedené v tabulce níže (strana 27).

VAROVÁNÍ: Pokud anatomie pacienta není v rámci uvedených rozsahů, chlopeň neimplantujte.

Obrázek 1. Chlopeň Portico™



Tabulka 2. Anatomické specifikace pacienta

Katalogové číslo	Průměr anulu	Průměr vzestupné aorty
PRT-23	19–21 mm	26–36 mm
PRT-25	21–23 mm	28–38 mm
PRT-27	23–25 mm	30–40 mm
PRT-29	25–27 mm	32–42 mm

Systém Portico™ pro transfemorální implantaci („systém pro implantaci“)

Systém Portico™ pro transfemorální implantaci usnadňuje implantaci chlopně Portico™ s použitím transfemorálního přístupu. Systém pro implantaci je kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,89 mm (0,035 palce).

Konstrukce systému pro implantaci umožňuje postupné, řízené zavedení chlopně. Chlopeň se zavádí anulárním koncem napřed z distálního konce systému pro implantaci. V případě potřeby lze chlopeň znovu zasunout do sheathu a až dvakrát přemístit, ale pouze za předpokladu, že chlopeň nebyla zavedena více než z 80 %. Technické údaje systému pro implantaci jsou uvedeny v tabulce níže.

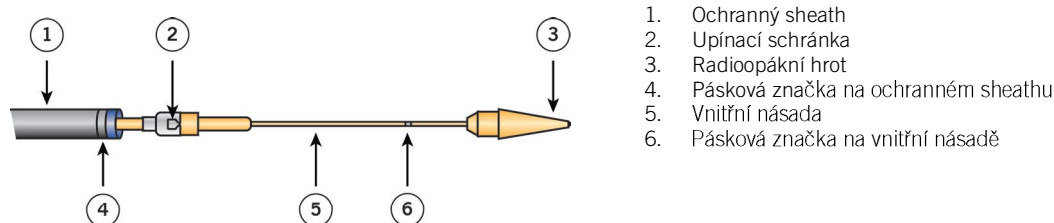
Tabulka 3. Technické údaje systému Portico™ pro implantaci

Katalogové číslo systému pro implantaci	Vnější průměr na distálním konci	Nezbytný minimální průměr cévy
PRT-DS-TF-18F	18F (6,0 mm)	≥ 6,0 mm
PRT-DS-TF-19F	19F (6,3 mm)	≥ 6,5 mm

Distální konec systému pro implantaci má následující součásti:

- **Ochranný sheath** – chrání chlopeň a udržuje ji v zavřené poloze. **Pásková značka na ochranném sheathu** – poskytuje referenční bod pro určení míry zavedení chlopně. Vysunutím nebo zatažením ochranného sheathu lze usnadnit zavádění a implantaci chlopně. Když je ochranný sheath zatažen, **vnitřní násada** je obnažena.
- **Vnitřní násada** – chlopeň je nasazena na vnitřní násadě. Upínací úchytky na chlopni zapadnou do **upínací schránky**, která je připevněna na vnitřní násadě. Radioopákní **pásková značka na vnitřní násadě** – poskytuje referenční bod pro zarovnění chlopně v nativním anulu.
- Atraumatický **radioopákní hrot** – slouží k navádění systému pro implantaci a usnadňuje vizualizaci.

Obrázek 2. Distální konec systému pro implantaci

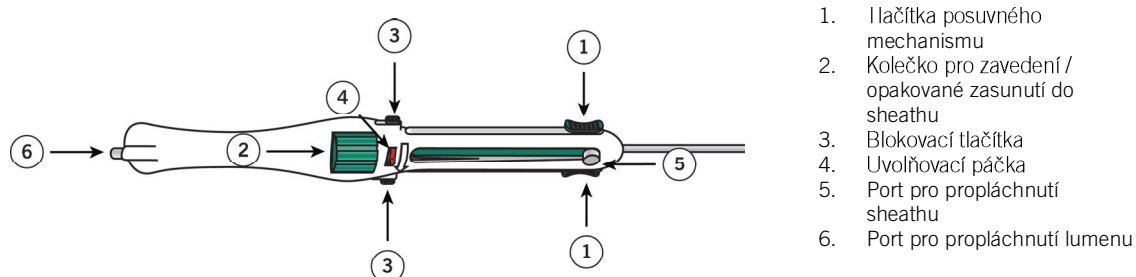


1. Ochranný sheath
2. Upínací schránka
3. Radioopákní hrot
4. Pásková značka na ochranném sheathu
5. Vnitřní násada
6. Pásková značka na vnitřní násadě

Na proximálním konci systému pro implantaci je rukojeť. Rukojeť má následující součásti:

- Dvě **tlačítka posuvného mechanismu** – umožňují rychlý pohyb ochranného sheathu. Posuvný mechanismus se používá k otevření systému pro implantaci při zavádění chlopně a lze jej použít k opakovanému zasunutí systému do sheathu před vytažením ze sestupné aorty.
- **Kolečko pro zavedení / opakované zasunutí do sheathu** – slouží k úpravě polohy ochranného sheathu během zavádění a implantace chlopně.
- Dvě **blokovací tlačítka** – ovládají pohyb posuvného mechanismu.
- **Uvolňovací páčka** – slouží k zamezení úplného zavedení chlopně před optimalizací její polohy.
- **Port pro propláchnutí sheathu** – usnadňuje odvětrání sheathu systému pro implantaci.
- **Port pro propláchnutí lumenu** – usnadňuje odvětrání lumenu systému pro implantaci.

Obrázek 3. Rukojeť systému pro implantaci

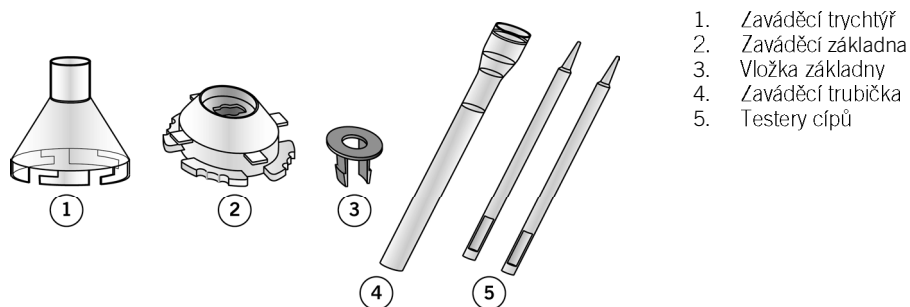


1. Tlačítka posuvného mechanismu
2. Kolečko pro zavedení / opakované zasunutí do sheathu
3. Blokovací tlačítka
4. Uvolňovací páčka
5. Port pro propláchnutí sheathu
6. Port pro propláchnutí lumenu

Systém Portico™ pro zavedení transfemorální/alternativní přístupovou cestou (systém pro zavedení)

Systém Portico™ pro zavedení transfemorální/alternativní přístupovou cestou usnadňuje přípravu chlopně a její zavedení do systému Portico™ pro transfemorální implantaci. Součástí systému pro zavedení je zaváděcí trychtýř, zaváděcí základna, vložka základny, zaváděcí trubička a dva testery cípů.

Obrázek 4. Systém pro zavedení



Indikace

Chlopeň Portico™ je indikována pro transkatérovou implantaci u pacientů se symptomatickou, závažnou stenózou nativní aortální chlopně, u kterých je chirurgický zákrok vysoce rizikový.

Systém Portico™ pro transfemorální implantaci je indikován pro transfemorální implantaci chlopně Portico™.

Systém Portico™ pro zavedení transfemorální/alternativní přístupovou cestou je indikován pro zavedení chlopně Portico™ do systému Portico™ pro transfemorální implantaci.

Kontraindikace

Chlopeň je kontraindikována u pacientů s následujícími stavy:

- jakákoli sepe, včetně aktivní endokarditidy,
- jakékoli známky trombů v levé komoře nebo síni,
- stav cév (např. stenóza, tortuozita nebo silná kalcifikace), který znemožňuje zavedení a endovaskulární přístup k aortální chlopni,
- nekalcifikovaný aortální anulus,
- jiná než trikuspidální konfigurace cípů,
- neschopnost tolerovat antiagregační/antikoagulační terapii.

Varování

- Implantaci chlopně Portico™ provádějte v zařízení, kde je možné v naléhavém případě provést na aortální chlopni chirurgický zákrok.
- Ověřte, že anatomie srdce pacienta odpovídá údajům uvedeným v tabulce (strana 27) anatomických specifikací.
- Produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Chlopeň, systém pro implantaci a systém pro zavedení opakovaně nepoužívejte, nepracovávajíte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování a/nebo sterilizace s sebou nese riziko kontaminace zdravotnických prostředků a/nebo jejich selhání, což může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Při manipulaci s chlopní nepoužívejte ostré ani špičaté předměty.
- Před zavedením do systému pro implantaci chlopeň podle pokynů propláchněte.
- Chlopeň, systém pro implantaci ani systém pro zavedení nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Při vyjímání systému pro implantaci z obalu dávejte pozor, aby nedošlo k jeho zohýbání nebo zkroutení.

Bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření před implantací

- Před zavedením systému pro implantaci se doporučuje provést balónkovou valvuloplastiku nativní aortální chlopně.
- Chlopeň nepoužívejte, pokud se ukazatel přepravní teploty na obalu zbarvil červeně nebo pokud byla chlopeň nesprávně skladována při teplotách mimo rozsah od 5 °C do 25 °C (od 41 °F do 77 °F).
- Chlopeň nepoužívejte, pokud je pečeť nádoby proti nedovolené manipulaci poškozená, porušená nebo chybí, případně pokud z balení uniká kapalina.
- Systém pro implantaci nezavádějte, pokud není z hrotu vysunut vodící drát.
- Chlopeň nepoužívejte, pokud nebyla důkladně propláchnuta podle příslušných pokynů.
- Systém pro implantaci nepoužívejte, pokud nebyl důkladně propláchnut podle pokynů uvedených v části Pokyny k použití.

Bezpečnostní opatření při implantaci

- Chlopeň nezavádějte, pokud při zavádění pocítíte nadměrný odpor. Pokud chlopeň nelze snadno zavést, znovu ji zasuňte do sheathu, vyjměte ji z těla pacienta a použijte jinou chlopeň a systém pro implantaci.
- Při změně polohy chlopně nebo při jejím vyjmutí z těla pacienta postupujte podle kroků uvedených v části Implantace chlopně.

- Pokud není chlopeň v systému pro implantaci zcela chráněna sheathem, nepokoušejte se měnit její polohu tím, že ji budete posouvat distálně.
- Před konečným uvolněním chlopně ji znovu nezasouvejte do sheathu více než dvakrát. Při dalších pokusech o zasunutí do sheathu by mohlo dojít k narušení funkčnosti produktu.

Bezpečnostní opatření po implantaci

- Při vyjímání systému pro implantaci z těla pacienta buďte opatrní.
- Při průchodu chlopně kolem přídavných zařízení buďte opatrní.
- Jakmile je chlopeň zcela zavedena, nelze ji přemístit ani vytáhnout. Při pokusu o vytažení (např. pomocí vodičích drátu, smyčky nebo pinzety) může dojít k poškození kořene aorty, koronární tepny a/nebo myokardu.
- Není-li kontraindikována, u příjemců chlopně by měla být po zákroku udržována antikoagulační a/nebo antiagregační terapie. Léčbu jednotlivých pacientů stanoví jejich lékař.

Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí (MR)

Neklinické testování prokázalo, že transkatérové srdeční chlopně Portico™ jsou podmíněně bezpečné v prostředí MR. Vyšetření MR lze u pacientů bezpečně provádět ihned po implantaci za následujících podmínek:

- statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3,0 tesla (3,0 T),
- maximální prostorový gradient magnetického pole 3 000 G/cm (30 T/m) nebo menší,
- běžný provozní režim: maximální průměrná specifická míra absorpce pro celé tělo:
 - 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v běžném provozním režimu při intenzitě 1,5 T,
 - 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v běžném provozním režimu při intenzitě 3,0 T.

RF zahřívání při magnetickém poli 1,5 T

Při neklinickém testování s excitací tělové cívky vykazovala chlopeň celkové zvýšení teploty přibližně o 3,9 °C při průměrné specifické míře absorpce (SAR) pro celé tělo o velikosti 2,8 W/kg po dobu 15minutového vyšetření pomocí systému MR s magnetickým polem o velikosti 1,5 tesla.

Hodnoty SAR a pozorovaného ohřevu ve správném poměru signalizují, že SAR o velikosti 2,0 W/kg pravděpodobně povede v běžném provozním režimu k celkovému lokalizovanému nárůstu teploty menšímu než 3,0 °C. Po odečtení kontrolního ohřevu od celkového naměřeného zvýšení teploty je očekávaný diferenciální nárůst teploty v běžném provozním režimu menší než přibližně 2,0 °C.

Radiofrekvenční zahřívání při intenzitě 3,0 T

Při neklinickém testování s excitací tělové cívky vykazovala chlopeň zvýšení teploty přibližně o 6,7 °C při specifické míře absorpce (SAR) pro celé tělo o velikosti 3,2 W/kg po dobu 15minutového vyšetření pomocí systému MR s magnetickým polem o velikosti 3,0 tesla.

Hodnoty SAR a pozorovaného ohřevu ve správném poměru signalizují, že SAR o velikosti 2,0 W/kg pravděpodobně povede v běžném provozním režimu k celkovému lokalizovanému nárůstu teploty menšímu než 4,5 °C. Po odečtení kontrolního ohřevu od celkového naměřeného zvýšení teploty je očekávaný diferenciální nárůst teploty v běžném provozním režimu menší než přibližně 3,0 °C.

UPOZORNĚNÍ: Radiofrekvenční zahřívání není úměrné intenzitě statického pole. Zařízení, která nevykazují detekovatelné zahřívání při jedné síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného zahřívání při jiné síle pole.

Artefakty při skenování MR

Pokud je vyšetřovaná oblast přesně v místě nebo relativně blízko chlopně, může být kvalita obrazu MR zhoršena a je možné, že bude nutné optimalizovat parametry zobrazení MR. Chlopeň byla hodnocena v testovacích podmínkách s magnetickým polem o velikosti 1,5 T a 3,0 T podle normy ASTM F2119-07. V závislosti na použité sekvenci impulzů lze vizualizovat lumen, zejména na širokém konci stentu. Tvar artefaktu přibližně kopíroval obrys chlopně. V testovacích podmínkách s magnetickým polem o velikosti 1,5 T byl artefakt prodloužen radiálně až o 0,5 cm od chlopně na snímcích získaných s využitím sekvence spinového echa a 0,4 cm na snímcích získaných s využitím sekvence gradientního echa. V testovacích podmínkách s magnetickým polem o velikosti 3,0 T byl artefakt prodloužen radiálně až o 0,7 cm od chlopně na snímcích získaných s využitím sekvence spinového i gradientního echa.

Možné nežádoucí účinky

S použitím transkatérových bioprotetických srdečních chlopní mohou být spojeny mimo jiné následující nežádoucí účinky:

- komplikace v místě přístupu (např. bolest, krvácení, infekce, hematom, pseudoaneuryzma atd.),
- akutní koronární obstrukce,
- akutní infarkt myokardu,
- alergická reakce na antiagregační léky, kontrastní médium nebo součásti chlopně,
- ruptura aorty,
- poranění vzestupné aorty,
- blokáda síňokomorového uzlu,
- srdeční arytmie,
- embolie,
- srdeční selhání,
- narušení hemodynamiky,
- hemolýza,
- hemolytická anémie,

- krvácení,
- nízký nebo vysoký krevní tlak,
- infekce,
- ischemie myokardu,
- insuficience mitrální chlopně,
- multiorgánové selhání,
- nestrukturální dysfunkce (např. zachycení panusem, paravalvulární leak, stanovení nesprávné velikosti nebo polohy),
- perikardiální výpotek,
- perforace myokardu nebo cévy,
- panus,
- sepse,
- mrtvice,
- strukturální poškození (např. kalcifikace, natržení cípu),
- trombóza,
- tamponáda,
- migrace chlopně,
- disekce nebo spasmus cévy.

Tyto komplikace by mohly vést k následujícím stavům:

- transfuze,
- přechod k chirurgickému zákroku na otevřeném srdci,
- nová operace,
- akutní balónková valvuloplastika,
- akutní perkutánní koronární intervence (PCI),
- akutní chirurgický zákrok (např. bypass koronárních tepny, náhrada srdeční chlopně),
- explantace,
- trvalé tělesné postižení,
- úmrtí,
- trvalý kardiostimulátor.

Nezbytné materiály a vybavení

K implantaci transkatérové srdeční chlopně Portico[™] jsou nezbytné tyto materiály a vybavení:

- standardní vybavení pro srdeční katetrizaci,
- skiaskopické vybavení vhodné pro použití při perkutánních koronárních intervencích,
- vybavení pro transezofageální nebo transtorakální echokardiografii,
- sterilní izotonický fyziologický roztok,
- injekční 20ml stříkačka typu Luer-Lock,
- vysokotlaký uzavírací kohout,
- balónkový katétr,
- velmi tuhý výměnný vodící drát o průměru 0,89 mm (0,035 palce),
- zavaděč 18 Fr nebo 19 Fr,
- tři sterilní misky o objemu 500 ml,
- sterilní gáza o velikosti 10 × 10 cm (4 × 4 palce).

Balení a skladování

Chlopeň

Chlopeň je dodávána v nádobce obsahující skladovací roztok formaldehydu. Nádobka má šroubovací uzávěr a pečeť proti nedovolené manipulaci. Chlopeň je dodávána na držáku na jedno použití. Obsah nádobky je sterilní a je nutno s ním zacházet asepticky, aby nedošlo ke kontaminaci. Chlopeň skladujte ve svislé poloze.

UPOZORNĚNÍ: Chlopeň nepoužívejte, pokud nebyla důkladně propláchnuta podle příslušných pokynů.

UPOZORNĚNÍ: Chlopeň nepoužívejte, pokud se ukazatel přepravní teploty na obalu zbarvil červeně nebo pokud byla chlopeň nesprávně skladována při teplotách mimo rozsah od 5 °C do 25 °C (od 41 °F do 77 °F).

System pro implantaci / systém pro zavedení

System pro implantaci a systém pro zavedení jsou sterilizovány plynným etylenoxidem. System pro implantaci je dodáván ve vaničce, která je ve vnějším sáčku.

System pro zavedení je dodáván ve vaničce s dvojitým obalem. Pokud není obal vnějšího sáčku nebo vaničky otevřen nebo poškozen, jsou vnitřní vaničky systému pro implantaci / systému pro zavedení při dodání sterilní.

Návod k použití

Pomocí standardních zobrazovacích postupů (ke kterým patří počítačová tomografie (CT) a/nebo echokardiografie) určete průměr aortálního anulu.

Manipulace s výrobkem před implantací

Neotevírejte balení chlopně, dokud si nejste implantací a velikostí jisti.

VAROVÁNÍ:

- Chlopeň, systém pro implantaci ani systém pro zavedení nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti nebo pokud je porušen sterilní obal.
- Chlopeň nepoužívejte, pokud z balení uniká tekutina.
- Neprovádějte žádným způsobem resterilizaci chlopně, systému pro implantaci ani systému pro zavedení.
- Chlopeň, systém pro implantaci ani systém pro zavedení nepoužívejte, pokud došlo k jejich pádu na zem či poškození nebo s nimi bylo nesprávně manipulováno.

Vyjmutí chlopně z obalu

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Nepokládejte nádobku s chlopní do sterilního pole, protože její vnější povrch není sterilní.
- Nevystavujte chlopeň účinkům jiných roztoků než roztoku formaldehydu, ve kterém je dodávána, sterilnímu izotonickému fyziologickému roztoku používanému při proplachování nebo sterilnímu izotonickému fyziologickému roztoku používanému ke zvlhčování chlopně.
- Nepřidávejte do skladovacího roztoku formaldehydu ani do roztoku pro proplachování antibiotika.
- Neaplikujte antibiotika na chlopeň.

1. Po vyjmutí nádobky s chlopní z vnějšího obalu zkontrolujte, zda není nádobka poškozena.

UPOZORNĚNÍ: Chlopeň nepoužívejte, pokud je pečeť nádobky proti nedovolené manipulaci poškozená, porušená nebo chybí, případně pokud z balení uniká kapalina.

VAROVÁNÍ: Chlopeň nepoužívejte, pokud není zcela ponořena ve skladovacím roztoku formaldehydu.

2. Před použitím zkontrolujte na štítcích na obalu a nádobce velikost chlopně a datum použitelnosti.
3. Odstraňte pečeť, otevřete šroubovací uzávěr a vyjměte chlopeň z nádobky.

UPOZORNĚNÍ: Vyhněte se delšímu kontaktu se skladovacím roztokem formaldehydu. V případě kontaktu s roztokem okamžitě důkladně opláchněte zasaženou kůži vodou. V případě zasažení očí vypláchněte oči vodou a ihned vyhledejte lékařské ošetření.

4. Sterilní pinzetou nebo rukou v rukavici opatrně uchopte držák chlopně a vyjměte chlopeň z nádobky. Chlopeň nechejte dostatečně okapat.

UPOZORNĚNÍ: Při manipulaci s tkání chlopně nebo cípu nepoužívejte nechráněnou pinzetu ani ostré nástroje.

5. Opatrně stlačte po obvodu aortální konec stentu chlopně a sejměte chlopeň z držáku. Dejte pozor, abyste se nedotkli tkáně chlopně.
6. Zkontrolujte, zda není chlopeň poškozena. Pokud pozorujete jakékoli známky poškození nebo opotřebení, chlopeň nepoužívejte.

Propláchnutí chlopně

UPOZORNĚNÍ: Chlopeň nepoužívejte, pokud nebyla důkladně vypláchnuta podle příslušných pokynů.

UPOZORNĚNÍ: Nenechte tkáň oschnout. Ihned po vyjmutí ze skladovacího roztoku formaldehydu umístěte chlopeň do sterilního izotonického fyziologického proplachovacího roztoku.

1. Ve sterilním poli si připravte tři sterilní misky s nejméně 500 ml sterilního izotonického fyziologického roztoku v každé z nich. Fyziologický roztok v prvních dvou miskách bude sloužit k vypláchnutí chlopně. Fyziologický roztok ve třetí misce bude použit k přípravě systému pro implantaci.

UPOZORNĚNÍ: Fyziologický roztok z první a druhé misky nepoužívejte k přípravě systému pro implantaci.

POZNÁMKA: Fyziologický roztok nemusí být chlazený.

2. Chlopeň zcela ponořte do sterilního izotonického fyziologického roztoku v první misce.
3. Mírným pohybem sem a tam proplachujte chlopeň po dobu 10 sekund.
4. Opakujte kroky 2 a 3 v druhé misce.
5. Po vypláchnutí ponechte chlopeň zcela ponořenou ve druhé misce, dokud nebude připravena k zavedení.

Stlačení chlopně v systému pro zavedení

UPOZORNĚNÍ: Nesterilní balení systému pro zavedení neumísťujte do sterilního pole.

Následující kroky provádějte ve sterilním poli a při pokojové teplotě:

1. Zkontrolujte velikost chlopně Portico™, která má být implantována. Pokud implantujete chlopeň o velikosti 23 mm nebo 27 mm, zasuňte do zaváděcí základny vložku. Pokud implantujete chlopeň o velikosti 25 mm nebo 29 mm, použijte zaváděcí základnu bez vložky. Chcete-li vložku ze zaváděcí základny vyjmout, přitlačte k sobě dva jazýčky na spodní straně zaváděcí základny.
2. Anulární konec chlopně položte na zaváděcí základnu.
3. Navlhčete zaváděcí trychtýř sterilním izotonickým fyziologickým roztokem.
4. Široký konec zaváděcího trychtýře umístěte přímo nad aortální konec chlopně.

5. Mírným tlakem na zaváděcí trychtýř směrem dolů stlačujte chlopeň. Štěrbiny na zaváděcím trychtýři zarovnejte s výstupky na zaváděcí základně. Mírně pootočte zaváděcím trychtýřem po směru hodinových ručiček tak, aby zapadl do zaváděcí základny. Aortální konec chlopně bude ze sestavy systému pro zavedení vyčnívat.
6. Podívejte se skrz spodní stranu zaváděcí základny, zda je mezi cípů otvor pro radioopákní hrot systému pro implantaci. V případě potřeby otvor pro hrot systému pro implantaci vytvořte, a to tak, že testerem cípů opatrně přitlačíte cípů směrem ke kostře stentu.

Zavedení chlopně do systému pro implantaci

Chlopeň zavádějte do systému pro implantaci ve sterilním poli, při pokojové teplotě a pod přímou vizuální kontrolou.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je systém pro implantaci zohýbaný, zkroucený nebo poškozený, nepoužívejte jej.

UPOZORNĚNÍ: Nesterilní balení systému pro implantaci neumísťujte do sterilního pole.

POZNÁMKA: Pracovníci zavádějící chlopeň do systému pro implantaci musí být řádně vyškoleni.

1. Blokovací tlačítka na rukojeti (strana 28) systému pro implantaci posuňte dopředu a zpět. Zkontrolujte, že jsou-li tlačítka posunuta dopředu, posuvný mechanismus se pohybuje volně. Když tato tlačítka posunete zpět, měl by být posuvný mechanismus zablokován a kolečko pro zavedení / opakované zasunutí do sheathu by se mělo pohybovat volně.
2. Sterilní gázu o velikosti 10 cm x 10 cm (4 palce x 4 palce) navlhčete sterilním izotonickým fyziologickým roztokem a oťete násadu systému pro implantaci.
3. Zaváděcí trubičku navlhčete sterilním izotonickým fyziologickým roztokem.
4. Zaváděcí trubičku nasuňte na ochranný sheath systému pro implantaci. Distální konec zaváděcí trubičky umístěte pod distální hrot ochranného sheathu.
5. Posuňte blokovací tlačítka dopředu.
6. Posuňte uvolňovací páčku doprava (ve směru šipky na rukojeti).
7. Tlačítka posuvného mechanismu na rukojeti systému pro implantaci posuňte zcela dozadu, aby se obnažila upínací schránka.
8. Injekční stříkačku o objemu 20 ml naplňte sterilním izotonickým fyziologickým roztokem.

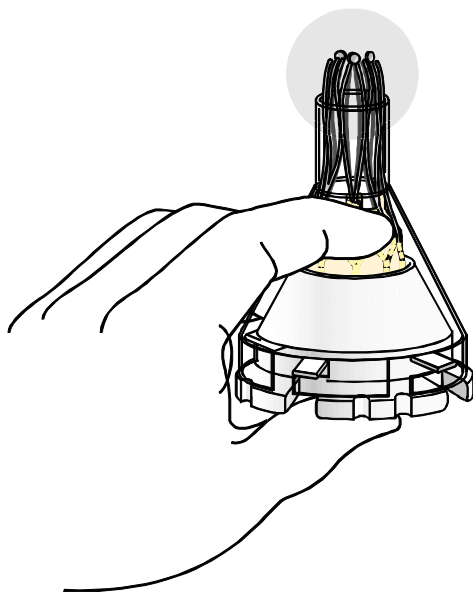
POZNÁMKA: Použití injekční stříkačky s větším objemem než 20 ml může vést k nedostatečnému odvodu vzduchu.

9. K portu pro propláchnutí sheathu připojte uzavírací kohout a injekční stříkačku a otevřete kohout.
10. Distální hrot systému pro implantaci podržte ve svislé poloze a odvzdušněte systém vstříknutím minimálně 15–20 ml fyziologického roztoku do portu pro propláchnutí sheathu. Během proplachování poklepejte na zaváděcí trubičku, aby se vytlačily všechny vzduchové bubliny.

POZNÁMKA: Distální konec systému pro implantaci držte ve svislé poloze, dokud nebude celá chlopeň zcela uvnitř systému pro implantaci.

11. Zavřete uzavírací kohout a odstraňte injekční stříkačku.
12. Průchod chlopně přes radioopákní hrot systému pro implantaci usnadníte mírným otevřením aortálního konce chlopně stlačením zaváděcího trychtýře a zaváděcí základny, jak je zobrazeno níže.

Obrázek 5. Mírné otevření aortálního konce chlopně

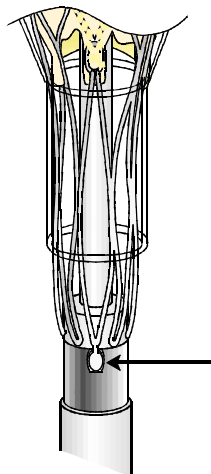


13. Radioopákní hrot systému pro implantaci opatrně protáhněte sestavou zaváděcího trychtýře a zaváděcí základny. Tři upínací úchytky (na chlopní) zavedte do upínací schránky (na systému pro implantaci).

UPOZORNĚNÍ: Radioopákní hrot systému pro implantaci opatrně zasouvejte do středu chlopně, aby nedošlo k poškození chlopně ani systému pro implantaci.

14. Nepatrně otevřete aortální konec chlopně (viz krok 12 v této části) a tři upínací úchytky zaklesněte do upínací schránky. Vizually ověřte, že jsou všechny tři upínací úchytky zaklesnuté a žádná výztuha stentu nepřečnívá. Konce výztuh stentu bez úchytek by měly být v jedné rovině s proximálním koncem upínací schránky, ale neměly by přečnívat (viz obrázek níže (strana 34)).

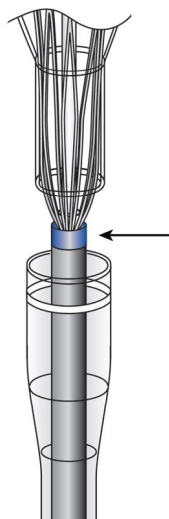
Obrázek 6. Upínací úchytka v upínací schránce



UPOZORNĚNÍ: Pokud jsou upínací úchytky ohnuté nebo deformované, chlopeň nepoužívejte.

15. Blokovací tlačítka posuňte na rukojeti systému pro implantaci dozadu.
16. Otáčením kolečka pro zavedení / opakované zasunutí do sheathu v opačném směru, než ukazuje šipka na rukojeti, uzavřete upínací úchytky v ochranném sheathu.

Obrázek 7. Uzavření upínacích úchytek



17. Posuňte zaváděcí trubičku tak, aby vzniklo volné spojení s úzkým koncem zaváděcího trychtýře. Černou čáru na zaváděcí trubičce zarovnejte s distálním koncem ochranného sheathu.
18. Kolečkem pro zavedení / opakované zasunutí do sheathu otáčejte v opačném směru, než ukazuje šipka na rukojeti, dokud nebude trychtýř zcela usazen v zaváděcí trubičce.
19. Uvolněte zaváděcí základnu a vyjměte ji ze zaváděcího trychtýře.
20. Nalijte do zaváděcího trychtýře dostatečné množství fyziologického roztoku, aby byla chlopeň ponořena.
21. Poklepáváním na radioopákní hrot systému pro implantaci uvolněte z vnitřní násady všechny vzduchové bubliny.

22. Zbývajících vzduchových bublin se zbavíte tak, že budete testerem cípů přejíždět po každém cípu shora dolů.
UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, abyste cípy testerem cípů nepoškodili.
23. Zkontrolujte chlopeň a ujistěte se, že mezi výztuhami stentu není zachycena žádná tkáň cípu. Pokud je mezi výztuhami stentu zachycena tkáň cípu, úzkým koncem testeru cípů zasuňte cípy dovnitř stentu.
24. Pomocí kolečka pro zavedení / opakované zasunutí do sheathu uzavřete celou chlopeň v sheathu.
POZNÁMKA: Při uzavírání chlopně uchopte násadu systému pro implantaci těsně pod zaváděcí trubičkou.
UPOZORNĚNÍ: Před konečným uvolněním nezasouvejte chlopeň znovu do sheathu více než dvakrát. Při dalších pokusech o zasunutí do sheathu by mohlo dojít k narušení funkčnosti produktu.
25. Třením násady systému pro implantaci od proximálního konce k distálnímu konci eliminujte všechny mezery mezi ochranným sheathem a radioopákním hrotem.
26. Vylijte ze zaváděcího trychtýře fyziologický roztok.
27. Zaváděcí trychtýř a zaváděcí trubičku vysuňte z distálního konce systému pro implantaci.
28. Naplňte injekční stříkačku fyziologickým roztokem a připojte ji k portu pro propláchnutí lumenu.
29. Uvolňovací páčku systému pro implantaci posuňte doleva (v opačném směru, než ukazuje šipka na rukojeti systému pro implantaci).
30. Propláchněte lumen sterilním izotonickým fyziologickým roztokem.

Implantace chlopně

1. Standardním způsobem připravte místo vaskulárního přístupu.
2. Pomocí balónkové valvuloplastiky s vhodným průměrem proveďte predilataci nativní aortální chlopně.
3. Technikou „backload“ zaveďte systém Portico™ pro implantaci na tuhý vodič drát o průměru 0,89 mm (0,035 palce) a udržujte přitom polohu vůči aortální chlopni. Při posouvání systémem pro implantaci neotáčejte.
4. Umístěte systém pro implantaci tak, aby byla pásková značka na vnitřní násadě zarovnána s rovinou anulu nativní aortální chlopně.
5. Začněte zavádět chlopeň, a to tak, že budete kolečkem pro zavedení / opakované zasunutí do sheathu otáčet ve směru šipky na rukojeti. Během zavádění udržujte polohu chlopně.
POZNÁMKA: Anulární konec chlopně umístěte 3 mm (0,12 palce) pod nativní aortální anulus.
6. Určete vhodné umístění chlopně. Chlopeň lze přemístit jen v případě, že nebyla zavedena více než z 80 %. Před přemístěním znovu zasuňte celou chlopeň do sheathu (otáčením kolečka pro zavedení / opakované zasunutí do sheathu v opačném směru, než ukazuje šipka na rukojeti). Vraťte se ke kroku 4 v této části.
POZNÁMKA: Pokud je nutné chlopeň znovu zasunout do sheathu, použijte kolečko pro zavedení / opakované zasunutí do sheathu, aby distální konec systému pro implantaci přiléhá k radioopáknímu hrotu.
UPOZORNĚNÍ: Eliminací všech mezer mezi ochranným sheathem a radioopákním hrotem zabráníte možnému poškození tkáně. Mezery eliminujete třením násady systému pro implantaci od proximálního konce k distálnímu konci.
UPOZORNĚNÍ: Nezasouvejte chlopeň znovu do sheathu více než dvakrát. Pokud je nutné změnit polohu vícekrát, celou chlopeň znovu zasuňte do sheathu a vyjměte ji z těla pacienta. Postup dokončete s použitím nové chlopně a systému pro implantaci.
7. Po ověření vhodnosti umístění chlopně zcela zaveďte. Posuňte uvolňovací páčku ve směru šipky na rukojeti a potom kolečkem pro zavedení / opakované zasunutí do sheathu otáčejte ve směru šipky na rukojeti.
8. Po úplném zavedení chlopně ověřte (pod skiaskopickou kontrolou s použitím pravoúhlých zobrazení), že se upínací úchytky odpojily od upínací schránky systému pro implantaci.
9. Zatažením systému pro implantaci do sestupné aorty vytáhněte radioopákní hrot z chlopně.
UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor a minimalizujte kontakt mezi chlopní a radioopákním hrotem systému pro implantaci.
10. Posunutím blokovacích tlačítek dopředu zapojte posuvný mechanismus.
11. Posunutím tlačítek posuvného mechanismu dopředu znovu zasuňte systém pro implantaci v sestupné aortě do sheathu.
12. Posuňte blokovací tlačítka zpět a systém pro implantaci a všechny součásti vyjměte z těla pacienta.
13. Správnou expanzi chlopně ověřte provedením aortogramu.
14. Standardním způsobem uzavřete místo přístupu.

Registrace pacienta

Ke každému zdravotnickému prostředku je přiložen registrační formulář a obálka pro zaslání tohoto formuláře zpět. Vyplňte identifikační kartu přiloženou k registračnímu formuláři pro tento zdravotnický prostředek a předejte ji pacientovi. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a originál formuláře vraťte společnosti St. Jude Medical.

Sledování výrobcem je v některých zemích povinné. Požadované informace o pacientovi nemusíte vyplňovat, pokud by toto jednání bylo v rozporu s místními zákony nebo předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů pacienta.

Poučení pro pacienta

Je nutné zvážit rizika a přínosy dlouhodobé antikoagulační nebo antiagregační terapie. Dlouhodobá antikoagulační terapie se doporučuje u všech pacientů s bioprotetickými srdečními chlopněmi, kteří mají rizikové faktory pro vznik tromboembolie (pokud není tato terapie kontraindikována).

U pacientů s protetickými srdečními chlopněmi a pacientů s infekční endokarditidou v anamnéze se doporučuje profylaxe infekční endokarditidy. U pacientů s bioprotézami, kteří se musejí podrobit stomatologickým zákrokům, při nichž dochází k manipulaci s gingivální tkání či periapikální oblastí zubu nebo k perforaci ústní sliznice, je nutno použít antibiotickou profylaxi endokarditidy.

Společnost St. Jude Medical vydává příručku pro pacienty. Kopie této příručky je možné získat od místního obchodního zástupce společnosti St. Jude Medical.

Likvidace

Tyto pokyny k použití lze recyklovat. Všechny obalové materiály příslušným způsobem zlikvidujte. Při likvidaci chlopní, systémů pro implantaci a systémů pro zavedení dodržujte standardní postupy pro pevný, biologicky nebezpečný odpad.

Omezená záruka










Tato omezená záruka platí v případě, že během níže uvedené záruční doby dojde k tomu, že systém společnosti St. Jude Medical (SJM) pro transkaterální implantaci nepracuje tak, jak je uvedeno na štítcích, z důvodu vady materiálu při výrobě. Tato záruka je platná jeden rok od data, kdy vám byl systém předán, a SPOLEČNOST SJM TÍMTO ODMÍTÁ A VYLUČUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, UJIŠTĚNÍ A PODMÍNKY, AŽ UŽ EXPLICITNĚ VYJÁDŘENÉ NEBO IMPLIKOVANÉ PRÁVEM NEBO JINAK, MIMO JINÉ VČETNĚ NAPŘÍKLAD JAKÝCHKOLI IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI, NEZASAHOVÁNÍ DO PRÁV JINÝCH OSOB, ZÁRUK VYPLÝVAJÍCÍCH Z PRŮBĚHU JEDNÁNÍ NEBO ZÁRUK NERUŠENÉHO UŽÍVÁNÍ ČI VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a dalšími záležitostmi, které nemůže společnost SJM nijak ovlivnit, mají přímý dopad na tento zdravotnický prostředek a výsledky dosažené jeho použitím, a SPOLEČNOST SJM NENESE ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ VÝŠE UVEDENÉ NEBO JAKÉKOLI JINÉ POUŽITÍ SYSTÉMU, KTERÉ NENÍ V SOULADU S VÝŠE UVEDENÝMI POKYNY K POUŽITÍ NEBO JE S NIMI V ROZPORU. SPOLEČNOST SJM NEZODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY, POŠKOZENÍ NEBO NÁKLADY VZNIKLÉ PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO POUŽITÍM TOHOTO SYSTÉMU NEBO V SOUVISLOSTI S NÍM. JEDINOU POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI SJM A JEDINÝM ZPŮSOBEM NÁHRADY, NA KTERÝ MÁTE V SOUVISLOSTI SE SYSTÉMEM NÁROK, JE OPRAVA NEBO VÝMĚNA CELÉHO SYSTÉMU NEBO JEHO ČÁSTI, PŘÍPADNĚ VRÁCENÍ JEHO KUPNÍ CENY, POKUD OPRAVA ANI NÁHRADA NEJSOU PODLE SPOLEČNOSTI SJM MOŽNÉ. SPOLEČNOST SJM VŠAK ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVÍDÁ VÁM ANI ŽÁDNÉ TŘETÍ STRANĚ ZA VZNIKLÉ ŠKODY V ČÁSTCE PŘEKRAČUJÍCÍ KUPNÍ CENU SYSTÉMU. Společnost SJM nepřijímá jakoukoli další nebo dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto systémem ani neopravňuje žádnou jinou osobu k tomu, aby takovou odpovědnost jménem společnosti SJM přijala.

VÝŠE UVEDENÁ ODMITNUTÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ JE NUTNO VYKLÁDÁT V SOULADU S PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY A TUTO OMEZENOU ZÁRUKU PŘÍSLUŠNÝM ZPŮSOBEM UPRAVIT.

Popisy specifikací uvedené v dokumentech publikovaných společností SJM jsou určeny pouze k obecnému popisu systému v době jeho výroby a nezakládají žádné výslovné záruky.

Symboly

Na štítcích chlopně jsou použity následující symboly.

Symbol	Popis
	Systém Portico™ pro transkaterální transkatérovou implantaci aortální chlopně
	Katalogové číslo
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Sterilizováno tekutým chemickým sterilizačním prostředkem
	Sterilizováno pomocí aseptických metod zpracování
	Transkatérová srdeční chlopně
	Skladovací roztok – formaldehyd
	Postupovat podle návodu k použití na tomto webu
	Viz pokyny k použití

Symbol	Popis
	Podmíněné použití v prostředí MR
	Datum výroby
LOT	Číslo šarže
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte opakovaně
SN	Sériové číslo
	Datum použitelnosti
	Délka
	Výrobní závod
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
RINSE 2 x 500ml x 10 sec	Proplachovat – 2 x 500 ml x 10 s
Transfemoral Alternative Access Loading System	Systém pro zavedení transfemorální/alternativní přístupovou cestou
Transfemoral Delivery System	Systém pro transfemorální implantaci
PEEL OFF LABELS ON BOTTOM OF TRAY	Odlepit štítky na spodní straně vaničky
CONTENTS	Obsah
	Výrobce
	Množství, obsah balení
	Pokud je balení poškozeno, produkt nepoužívejte
	Neprovádějte resterilizaci.
	Indikátor teploty: pokud je červený, produkt nepoužívejte.
AORTIC	Aortální
CE 0086	Conformite Europeenne (Shoda s evropskými normami). Označení podle směrnice Rady 93/42/EHS. Společnost St. Jude Medical tímto prohlašuje, že tento zdravotnický prostředek odpovídá základním požadavkům a dalším příslušným ustanovením výše uvedené směrnice.
AUS	Australský garant



St. Jude Medical
 177 County Road B, East
 St. Paul, MN 55117 USA
 +1 855 478 5833
 +1 651 756 5833



**Transcatheter
 Heart Valve**

St. Jude Medical
 177 County Road B, East
 St. Paul, MN 55117 USA



**Transcatheter
 Heart Valve**

St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
 Edificio #44
 Calle O, Ave. 2
 Zona Franca Coyol
 El Coyol, Alajuela
 Costa Rica

AUS

St. Jude Medical Australia Pty. Limited
 17 Orion Road
 Lane Cove NSW 2066
 Australia



Transfemoral Delivery System

St. Jude Medical
 14901 De Veau Place
 Minnetonka, MN 55345-2126 USA



**Transfemoral Alternative Access
 Loading System**

St. Jude Medical
 14901 De Veau Place
 Minnetonka, MN 55345-2126 USA

sjm.com



ST. JUDE MEDICAL™



100092981

2015-07
 ARTMT100092981G

CE
 0086