

ACURATE neo2™

Zastawka aorty

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

SPIS TREŚCI

1. PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM	1
2. OPIS URZĄDZENIA	1
2.1 Zawartość	1
2.2 Zasada działania	1
Rysunek 1: Zastawka aorty ACURATE neo2	1
2.3 Materiały	2
Tabela 1: materiały stykające się z pacjentem	2
2.4 Niepirogenny	2
Tabela 2: Numery katalogowe urządzeń	2
Tabela 3: Kompatybilny system wprowadzania i zestaw do wprowadzania	2
2.5 Informacje dotyczące użytkownika	2
3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA	2
4. INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH	2
5. PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ	2
6. PRZECIWSKAZANIA	3
7. PRZESTROGI	3
8. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	3
8.1 Środki ostrożności przed użyciem	3
8.2 Środki ostrożności podczas stosowania	4
9. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	4
10. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYKONYWANIA BADAŃ MRI	4
11. SPOSÓB DOSTARCZANIA	5
11.1 Szczegóły dotyczące urządzenia	5
11.2 Obsługa i przechowywanie	5
Rysunek 2: interpretacja wyświetlacza wskaźnika temperatury	5
12. INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU	5
12.1 Utylizacja	5
12.2 Czynności po zabiegu	5
12.3 Informacje dla pacjenta dotyczące wszczepialnego urządzenia	5
12.4 Instrukcja dotycząca karty implantu	6
Tabela 4: wyjaśnienie symboli na karcie implantu pacjenta	6
13. INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA	6
14. GWARANCJA	6
15. DEFINICJE SYMBOLI	6

ONLY

Ostrzeżenie: zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na jego zlecenie.

1. PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Zawartość dostarczonego opakowania jest JAŁOWA; została wyjałowiona przy użyciu substancji chemicznej. Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu produktu i jego opakowanie należy usunąć zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i (lub) krajowymi.

2. OPIS URZĄDZENIA

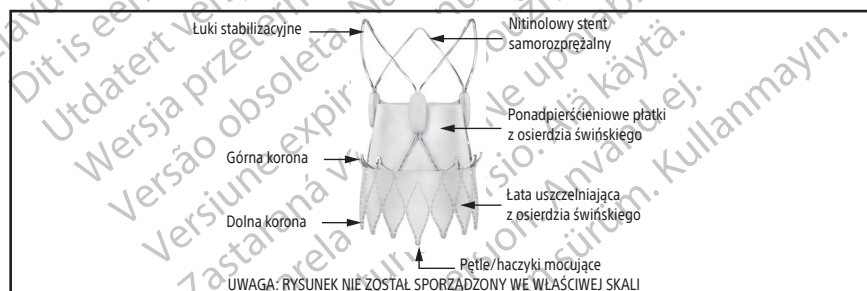
2.1 Zawartość

Jedna (1) zastawka aorty ACURATE neo2

2.2 Zasada działania

Zastawka aorty (lub zastawka) ACURATE neo2 jest bioprotezą do małoinwazyjnej, przecewnikowej wymiany zastawki aorty u pacjentów z ciężkim zwężeniem zastawki aorty. Zastawka składa się z radiocieniującego, samorozprężalnego stentu nitinolowego ze zintegrowanymi płatkami z osierdzia świńskiego oraz łąką wewnętrzną i zewnętrzną z osierdzia świńskiego. Jest dostępna w trzech różnych rozmiarach: S (mały), M (średni) i L (duży). Kluczowe elementy zastawki są pokazane na **Rysunku 1: Zastawka aorty ACURATE neo2**. **Tabela 2** zawiera dostępne numery katalogowe oraz informacje na temat zależności między rozmiarem zastawki, która ma zostać użyta, a średnicą pierścienia natywnej zastawki u pacjenta.

Przed implantacją zastawka jest ostrożnie ładowana do systemu wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 przy użyciu zestawu do wprowadzania ACURATE neo2.



Rysunek 1: Zastawka aorty ACURATE neo2

Zastawka biologiczna wytwarzana jest z tkanki pochodzenia zwierzęcego (tkanka z osierdzia świńskiego), która została zakonserwowana w niskostężonych roztworach aldehydu glutarowego w celu zachowania jej elastyczności i wytrzymałości. Tkanka biologiczna użyta w zastawkach aorty ACURATE neo2 została poddana procesowi minimalizacji zwapniania BioFix™, którego stosowanie pozwala na znaczne ograniczenie zwapnienia w przypadku małych zwierząt. Nie ma dostępnych danych klinicznych udowadniających skuteczność tego procesu u ludzi. Zastawka jest poddawana chemicznej sterylizacji zgodnie z zatwierdzoną procedurą, co obejmuje obróbkę termiczną tkanki w roztworze sterylizującym zawierającym aldehyd glutarowy. Zastawka jest pakowana i przechowywana w niskostężonym roztworze aldehydu glutarowego. Aldehyd glutarowy zmniejsza antygenowość zastawek z tkanek i zwiększa stabilność tkanek. Nie udowodniono jednak, że substancja ta jest w stanie samodzielnie zmniejszyć stopień zwapnienia zastawki lub na niego wpłynąć.

2.3 Materiały

Urządzenie składa się z samorozprężalnego stentu nitinolowego i zastawki z osierdzia świńskiego.

Materiały stykające się z pacjentem obecne w tym urządzeniu są wyszczególnione w Tabeli 1.

Tabela 1: materiały stykające się z pacjentem

Nazwa materiału	Waga składnika (g)
Nitinol	1,080
Osierdzie świńskie	1,826
Politereftalan etylenu (PET)	0,039

PRZESTROGA: Materiały stykające się z pacjentem mogą u niektórych pacjentów powodować reakcję alergiczną.

2.4 Niepirogenny

To urządzenie spełnia wymagania dotyczące dopuszczalnego limitu zawartości pirogeny.

Tabela 2: Numery katalogowe urządzeń

Numery katalogowe	Nazwa produktu	Średnica pierścienia natywnej aorty
SYM-SV23-004	Zastawka aorty ACURATE neo2 S	21 mm ≤ średnica pierścienia ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	Zastawka aorty ACURATE neo2 M	23 mm < średnica pierścienia ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	Zastawka aorty ACURATE neo2 L	25 mm < średnica pierścienia ≤ 27 mm

Tabela 3 zawiera aktualne zgodne numery katalogowe systemu wprowadzania i zestawu do wprowadzania.

Tabela 3: Kompatybilny system wprowadzania i zestaw do wprowadzania

Numery katalogowe	Nazwa produktu
SYM-DS-010	System wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2
SYM-AC-010	Zestaw do wprowadzania ACURATE neo2

2.5 Informacje dotyczące użytkownika

Wszczepienie zastawki aorty ACURATE neo2 powinno być wykonywane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych zgodnie z planem szkoleń firmy Boston Scientific Corporation (BSC) dla lekarzy. Inni lekarze nie są upoważnieni do przeprowadzania implantacji zastawki.

Zabieg wprowadzania zastawki aorty ACURATE neo2 może być wykonywana wyłącznie przez personel przeszkolony przez BSC. Inni członkowie personelu nie są upoważnieni do wykonywania zabiegu.

System zastawki aorty ACURATE neo2 z technologią uszczelniania PVseal™ został zaprojektowany tak, by zminimalizować przeciek okołozastawkowy (PVL), zapewnić doskonałą hemodynamikę, zminimalizować ryzyko zakłóceń przewodzenia i zachować dostęp do naczyń wieńcowych. Bezpieczeństwo i skuteczność systemu zastawki aorty ACURATE neo2 firmy BSC oraz wcześniejszego systemu zastawki aorty ACURATE neo™ zostały potwierdzone w wielu sponsorowanych przez BSC badaniach w fazie przedrynkowej i po wprowadzeniu na rynek u ponad 1800 pacjentów. Powodzenie w zabiegach uzyskano u 97,5%–98,7% pacjentów, co wykazało tym samym niski procent powikłań. Podstawowe dane dotyczące bezpieczeństwa obejmują częstość zgonów (30 dni: 1,4%–3,3%; 1 rok: 7,96%–11,9%), udar (30 dni: 1,9%–2,6% i 1 rok: 2,5%–3,6%), niedrożność tętnic wieńcowych (30 dni: 0,0%–0,8%) i wszczepienie stałego stymulatora (30 dni: 8,3%–15,0%; 1 rok: 9,94%–17,8%). Podstawowe dane na temat skuteczności działania obejmują średni gradient aortalny (30 dni: 6,7 mm Hg–7,9 mm Hg; 1 rok: 6,9 mm Hg–7,6 mm Hg), przeciek okołozastawkowy (umiarkowany/znaczny: 30 dni: 2,9%; 1 rok: 2,3%) i klasa funkcjonalna w skali New York Heart Association (I/II: 30 dni: 70,1%–90,0%; 1 rok: 71,6%–86,9%). Dane te potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność działania systemu zastawki aorty ACURATE neo2 firmy BSC.

Aby uzyskać optymalne wyniki kliniczne, konieczny jest właściwy dobór pacjentów, dokładne dopasowanie wielkości oraz staranne wykonanie zabiegu. Bardziej szczegółowe wytyczne można znaleźć w następujących publikacjach: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12–16 and Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. Produkt ACURATE neo2 podlega ciągłej obserwacji klinicznej.

3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zastawka aorty ACURATE neo2, w połączeniu z systemem wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 i zestawem do wprowadzania ACURATE neo2, jest przeznaczona do łagodzenia stenozы aortalnej u pacjentów z objawową chorobą serca spowodowaną znacznym, zwapnieniowym zwężeniem natywnej aorty, którzy zostali uznani przez zespół kardiologiczny, w tym kardiochirurga, jako kwalifikujący się do zabiegu przezcewnikowej wymiany zastawki serca.

DOTYCZY TYLKO KANADY: wskazania do stosowania zawarte w niniejszym dokumencie nie obowiązują w Kanadzie. Wskazania do stosowania zawarto w Dodatku dołączonym do produktu

4. INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH

Korzyść kliniczna stosowania systemu zastawki aorty ACURATE neo2 polega na poprawie funkcji zastawki aorty z zamiarem złagodzenia objawów i poprawy przeżycia u pacjentów z objawową chorobą serca wywołanej znacznym, zwapnieniowym zwężeniem natywnej aorty, którzy zostali uznani przez zespół kardiologiczny za kwalifikujących się do zabiegu przezcewnikowej wymiany zastawki serca.

5. PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

W przypadku klientów z Unii Europejskiej należy posłużyć się nazwą wyrobu na etykiecie, aby wyszukać podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu dostępne na stronie internetowej europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie zastawki aorty ACURATE neo2 w połączeniu z systemem wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 i zestawem do wprowadzania ACURATE neo2 jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje:

- Niezastawkowa stenoz aortalna
- Wrodzona stenoz aortalna bądź jednopłatkowa lub dwupłatkowa zastawka aorty
- Proteza zastawki mitralnej
- Uprzednio wszczepiona bioproteza aorty
- Niezwapniała nabyta stenoz aortalna
- Niedomykalność zastawki aorty niespowodowaną stenozą
- Zwapnienie o wysokim stopniu nietypowości
- Dowody istnienia masy wewnątrzsercowej, skrzepliny lub wegetacji
- Poważne problemy z krzepnięciem krwi
- Aktywne bakteryjne zapaleniem wsierdza lub inne aktywne zakażenia
- Poważne zaburzenia czynności komór serca z frakcją wyrzutową <20 %
- Nietolerancja leków przeciwzakrzepowych
- Kardiomiopatia przerostowa z zawężaniem drogi odpływu (HOCM)
- Rozpoznana alergia na materiały stykające się z pacjentem (nitinol, osierdzie świńskie i politereftalan etylenu), aspirynę lub środki kontrastowe
- Odległość między podstawą płątka wieńcowego a ujściem tętnicy wieńcowej wynosząca mniej niż 8 mm
- Ustawienie płątka względem ujścia tętnicy wieńcowej stwarzające ryzyko ich nakładania się
- Budowa anatomiczna, która NIE nadaje się do przeprowadzenia wszczepu z dostępu przez tętnicę udową ze względu na rozmiar, schorzenie lub stopień zwapnienia bądź krętość aorty lub tętnic biodrowo-udowych

Zastawka aorty ACURATE neo2 w połączeniu z systemem wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 i zestawem do wprowadzania ACURATE neo2 nie powinna być zastosowana, jeśli lekarz dokonujący implantacji uważa, że jej wszczepienie byłoby sprzeczne z najlepszym interesem pacjenta.

Zastawki aorty ACURATE neo2 nie wolno umieszczać w miejscach innych niż natywna zastawka aorty.

7. PRZESTROGI

- Wszczepienie zastawki powinno być wykonywane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych zgodnie z planem szkoleń firmy BSC dla lekarzy. Inni lekarze nie są upoważnieni do przeprowadzania implantacji zastawki.
- Zabieg wprowadzania zastawki może być wykonywana wyłącznie przez personel przeszkolony przez BSC. Inni członkowie personelu nie są upoważnieni do wykonywania zabiegu.
- Przed zastosowaniem zastawki aorty konieczne jest prawidłowe zmierzenie pierścienia natywnej aorty w celu uniknięcia wycieku lub migracji przezzastawkowej. Zastawka jest przeznaczona do użycia u pacjentów z pierścieniem natywnej aorty o rozmiarze od 21 mm do 27 mm.
- Nie używać zastawki, jeśli upłynął jej termin ważności lub nastąpiła aktywacja wskaźnika temperatury. (Patrz: **Obsługa i przechowywanie**)
- Nie należy używać zastawki aorty, jeśli nie jest ona całkowicie zanurzona w roztworze konserwującym na bazie aldehydu glutarowego.
- Zewnętrzna powierzchnia butelki zastawki nie jest jałowa i nie wolno jej umieszczać w polu jałowym.
- Nie należy dodawać ani stosować antybiotyków, leków ani substancji chemicznych do roztworu konserwującego, roztworu do płukania (oprócz heparyny w płukaniu końcowym) ani do zastawki, ponieważ mogłyby one zmienić stan tkanki biologicznej.
- Jeśli zastawka pozostanie nieużywana po wyjęciu z głównego opakowania, należy ją uznać za niejadalą i nie wolno jej używać.
- Z zastawką należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, stosując się do instrukcji podanych w dokumencie Sposób użycia systemu wprowadzania transfemoralnego/zestawu do wprowadzania ACURATE neo2, aby zapobiec uszkodzeniu stentu i/lub płatków tkanki biologicznej.
- Zastawki nie należy ładować do systemu wprowadzania więcej niż dwa razy, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia stentu i/lub tkanki biologicznej.
- Zastawka powinna być zwilżona przez cały czas przygotowania, aby zapobiec wysuszeniu tkanki biologicznej. W przypadku odwodnienia tkanka biologiczna ulega nieodwracalnemu uszkodzeniu i zastawki nie wolno używać. W razie potrzeby podczas przeprowadzania procedury należy zwilżać zastawkę jałowym roztworem soli fizjologicznej.
- Doprężanie zastawki może spowodować naruszenie integralności urządzenia lub migrację zastawki. W razie konieczności doprężenia zastawki należy zachować ostrożność. Należy upewnić się, że kształt, wymiary i granice tolerancji balonu do doprężania są odpowiednie dla zastawki.
- Biorcy zastawki powinni być poddawani odpowiedniej terapii przeciwplatekowej z wyjątkiem sytuacji, w których jest to przeciwwskazane przez lekarza.
- Szybsze zużycie spowodowane wapnieniem zastawki (jak w przypadku dowolnej bioprotezy usieciowanej aldehydem glutarowym) może występować u pacjentów ze zmienionym metabolizmem wapnia.

Więcej ostrzeżeń dotyczących systemu wprowadzania zawiera dokument „Sposób użycia systemu wprowadzania transfemoralnego/zestawu do wprowadzania ACURATE neo2”.

8. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

8.1 Środki ostrożności przed użyciem

- Zaleca się, aby wszyscy biorcy zastawki aorty ACURATE neo2 zostali poddani profilaktycznemu leczeniu zapalenia wsierdza w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia infekcji protezy zastawki.
- Nie należy używać zastawki aorty ACURATE neo2, jeśli widoczne są na niej ślady uszkodzenia lub odwodnienia.

8.2 Środki ostrożności podczas stosowania

- Z zastawką należy obchodzić się w taki sposób, aby unikać styczności z włóknami lub ciałami obcymi, w których przyleganie do zastawki mogłoby wywołać zator lub niepożądane interakcje z krwią.
- Podczas pracy z zastawką należy stosować technikę aseptyczną. Roztwór konserwujący nie nadaje się do przeprowadzania resterylizacji zastawki.
- Aldehyd glutarowy może powodować podrażnienie skóry, oczu, nosa i gardła. Należy unikać zbyt długiego lub częstego kontaktu z roztworem oraz jego wdychania. Używać wyłącznie przy zapewnieniu odpowiedniej wentylacji. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast opłukać ją wodą. W razie kontaktu z oczami należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza.
- Wszczepianie zastawki powinno być poprzedzone rozszerzeniem natywnej zastawki aorty z objawami stenozы poprzez przeprowadzenie walwuloplastyki balonowej aorty.
- Długoterminowa trwałość przezcewnikowych zastawek serca nie jest obecnie znana. Zaleca się regularne przeprowadzanie badań medycznych w celu dokonania oceny skuteczności działania zastawki serca u pacjenta.

Więcej środków ostrożności dotyczących systemu wprowadzania zawiera dokument „Sposób użycia systemu wprowadzania transfemoralnego/zestawu do wprowadzania ACURATE neo2”.

9. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zagrożenia, powikłania i zdarzenia niepożądane, które mogą mieć związek z użyciem zastawki aorty ACURATE neo2 w połączeniu z systemem wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 i zestawu do wprowadzania ACURATE neo2 obejmują ryzyko, jakie niosą ze sobą konwencjonalna chirurgiczna wymiana zastawki aorty (SAVR) oraz przezcewnikowa implantacja zastawki aorty (TAVI).

Znane lub oczekiwane zagrożenia wymieniono poniżej w kolejności alfabetycznej:

- Arytmia lub nowe uszkodzenie układu przewodzącego serca (w tym uszkodzenie wymagające wszczęcia stymulatora)
- Ból i stan zapalny
- Dusznicza bolesna
- Dysfunkcja zastawki, pogorszenie jej działania lub niewydolność
- Gorączka i reakcja pirogenna
- Hemoliza i/lub niedokrwistość hemolityczna
- Krwawienie, w tym krwotok lub krwiak (prawdopodobnie wymagające transfuzji lub dodatkowej interwencji)
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Niedokrwienie naczyń obwodowych lub zawał
- Niedrożność tętnic wieńcowych
- Nieprawidłowe umiejscowienie, przemieszczenie lub embolizacja urządzenia
- Niewydolność lub uraz zastawki mitralnej
- Niewydolność nerek
- Niewydolność serca
- Niewydolność serca prowadząca do małego rzutu serca (wstrząs kardiogeny) lub obrzęku płuc
- Reakcja alergiczna lub niepożądana (w tym na leki, znieczulenie, kontrast lub materiały, z którego wykonane jest urządzenie)
- Uszkodzenia popromienne
- Uszkodzenie mięśnia sercowego lub zastawki (w tym perforacja lub rozerwanie)
- Uszkodzenie naczynia (obejmujące miejsce dostępu), takie jak skurcz, problemy limfatyczne, tętniak rzekomy, przetoka tętniczko-żylna, uraz, rozwarstwienie, perforacja i pęknięcie
- Uszkodzenie nerwu lub urazy neurologiczne (w tym encefalopatia)
- wysięk opłucnowy;
- Wysięk osierdziowy lub tamponada
- Zaburzenia czynności oddechowej lub niewydolność oddechowa
- Zakażenie (miejscowe lub ogólnoustrojowe, w tym zapalenie wsierdzia)
- Zakrzepica zastawki lub urządzenia
- Zatory (w tym powietrzem, tkanką, skrzepliną lub fragmentem urządzenia)
- Zawał mięśnia sercowego
- Zdarzenie mózgowo-naczyniowe, udar, przejściowy atak niedokrwienności lub zawał mózgu, wraz z bezobjawowymi zmianami w neuroobrazowaniu
- Zgon
- Zwężenie zastawki lub przeciek (okołozastawkowy lub przezastawkowy)

W wyniku tych zdarzeń niepożądanych pacjent może wymagać kolejnej interwencji medycznej, przezskórnej lub chirurgicznej, w tym wszczęcia kolejnej zastawki, ponownej operacji i wymiany zastawki. Te zdarzenia mogą mieć skutek śmiertelny.

10. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYKONYWANIA BADAŃ MRI



Testy niekliniczne wykazały, że zastawka aorty ACURATE jest produktem warunkowo bezpiecznym w środowisku rezonansu magnetycznego. Po wszczęciu tego urządzenia pacjent może być bezpiecznie badany z wykorzystaniem systemu MRI, jeśli zostaną spełnione następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 tesli i 3 tesle **oraz**
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 13 200 G/cm (132 T/m).
- **maksymalny iloczyn siły w wysokości 238 000 000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Teoretycznie oszacowany** maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (ang. specific absorption rate, SAR) uśredniony w stosunku do całego ciała (ang. Whole Body Averaged, WBA) o wartości 2 W/kg w zwykłym trybie pracy

Jeśli informacje o określonym parametrze nie zostały podane, nie ma warunków związanych z tym parametrem.

W powyższych warunkach badania przewiduje się, że zastawka aorty ACURATE będzie powodować maksymalny wzrost temperatury mniejszy niż 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 tesli**) – wzrost temperatury spowodowany energią o częstotliwości radiowej, oraz 1,5 °C (**2 W/kg, 3 tesle**) – wzrost temperatury spowodowany energią o częstotliwości radiowej, po upływie 15 minut ciągłego skanowania.

Podczas testów nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciągał się około 7,1 mm od zastawki aorty ACURATE w przypadku obrazowania przy użyciu sekwencji impulsów Gradient Echo i systemu MR o indukcji pola magnetycznego wynoszącej 3 T.

Jakość obrazu MRI może być zmniejszona, jeśli interesujący nas obszar znajduje się w dokładnie tym samym obszarze lub względnie blisko położenia zastawki.

11. SPOSÓB DOSTARCZANIA

11.1 Szczegóły dotyczące urządzenia

Zastawka aorty ACURATE neo2 jest dostarczana w stanie jałowym i niepirogennym, z oznaczeniem numeru seryjnego oraz uchwytem zastawki przymocowanym do łuków stabilizujących.

Główne opakowanie składa się z butelki zamkniętej uszczelnioną nakrętką, która zawiera zastawkę zanurzoną w roztworze konserwującym na bazie aldehydu glutarowego, oraz wskaźnika temperatury widocznego na wierzchu kartonu. Wskaźnik temperatury umożliwia wykrycie przekroczenia zakresu temperatur podczas transportu.

Opakowanie wtórne jest zabezpieczone przed urazami mechanicznymi za pomocą dwóch ochronnych osłon piankowych oraz kartonu.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.



Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

11.2 Obsługa i przechowywanie

Zastawkę aorty ACURATE neo2 należy przechowywać w zakresie temperatur od 5 °C (41 °F) do 25 °C (77 °F). Szczególnie należy przestrzegać dolnej granicy zakresu temperatur, ponieważ w temperaturach bliskich 0 °C (32 °F) roztwór konserwujący zaczyna zamarzać, co może doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia tkanki biologicznej.

Nie wolno pozostawiać zastawki w miejscach bezpośrednio narażonych na działanie promieni słonecznych ani w pobliżu sprzętu grzewczego ani klimatyzatorów. Narażenie na działanie światła słonecznego może zmienić właściwości roztworu konserwującego.

Aktywowany wskaźnik temperatury wskazuje, że zastawka została narażona podczas transportu na działanie temperatur spoza zakresu. Używać zastawki tylko wtedy, gdy wskaźnik wyraźnie pokazuje OK. Patrz **rysunek 2: interpretacja wyświetlacza wskaźnika temperatury**.

Temperatura poza zakresem: nie używać produktu	Produkt nadaje się do użytku
	

Rysunek 2: interpretacja wyświetlacza wskaźnika temperatury

UWAGA: Wskaźnik temperatury służy do monitorowania narażenia na temperaturę spoza zakresu podczas transportu. Nie jest on przeznaczony do monitorowania temperatury w okresie przechowywania zastawki aorty ACURATE neo2.

12. INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Szczegółowe informacje na temat dodatkowych elementów zapewniających bezpieczne użytkowanie, przygotowanie, ładowanie i implantację urządzenia można znaleźć w dokumencie Sposób użycia dotyczącym systemu wprowadzania transfemoralego/zestawu do wprowadzania ACURATE neo2.

12.1 Utylizacja

Po użyciu wyrób i opakowanie główne mogą zawierać substancje stwarzające zagrożenie biologiczne. Urządzenie i opakowanie główne należy traktować i usuwać jako odpady niebezpieczne biologicznie lub zlecać ich przetwarzanie i usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi. Zaleca się stosowanie pojemnika na substancje stwarzające zagrożenie biologiczne z symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzonych odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne nie należy wyrzucać do systemu odpadów komunalnych.

Nie należy spalać żadnych komponentów zawierających baterie i/lub elementy elektroniczne. Nieprawidłowa utylizacja urządzenia może doprowadzić do wybuchu.

Wszystkie inne opakowania należy zutylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i/lub krajowymi.

12.2 Czynności po zabiegu

Pacjentowi należy przepisać terapię przeciwpłytkową zgodnie z miejscowym standardem opieki. Zaleca się kontrole po zabiegu po 30 dniach, 1 roku, a następnie corocznie lub zgodnie z miejscowym standardem opieki.

Należy prowadzić rekord pacjenta zawierający numer produktu (UPN) i numer seryjny wszczepionego urządzenia. Należy wypełnić kartę implantu zgodnie z instrukcjami w punkcie 12.4 i przekazać wypełnioną kartę implantu pacjentowi.

Każde poważne zdarzenie, które ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić wytwórcy oraz stosownemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.




12.3 Informacje dla pacjenta dotyczące wszczepialnego urządzenia

Poinformować pacjenta, że w witrynie internetowej firmy Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) mogą być dostępne dodatkowe informacje.

12.4 Instrukcja dotycząca karty implantu

Przed przekazaniem karty implantu pacjentowi należy usunąć z niej perforowaną zawieszkę. Nakleić zrywalną etykietę z produktu na dostarczoną kartę implantu pacjenta i uzupełnić wymaganą treść na karcie. Patrz **Tabela 4**.

Tabela 4: wyjaśnienie symboli na karcie implantu pacjenta.

Symbol	Działanie
	Podać datę wszczepienia urządzenia
	Udostępnić informacje o placówce opieki zdrowotnej i/lub lekarzu
	Podać imię i nazwisko pacjenta

Przekazać pacjentowi wypełnioną kartę implantu.

13. INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA

Należy upewnić się, że pacjent otrzymał informacje o następujących istotnych zagadnieniach:

- Przeciwwskazania, przestrogi, środki ostrożności i potencjalne zdarzenia niepożądane, które są bezpośrednio istotne dla pacjenta.
- Schemat leczenia po zabiegu i konieczne wizyty kontrolne zgodnie z miejscowym standardem opieki.
- Przestrzeganie terminów wizyt kontrolnych i konieczność powiadamiania lekarza o wszelkich możliwych objawach i oznakach, które mogą potencjalnie wskazywać na pogorszenie lub nieprawidłowe działanie zastawki aorty (np. niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, udar).
- Zwiększone ryzyko zakażenia wszczepionej zastawki aorty oraz konieczność noszenia przy sobie karty implantu pacjenta przez cały czas celem informowania dostawców opieki zdrowotnej o zastawce przed wykonaniem jakichkolwiek zabiegów inwazyjnych lub badania MRI.
- Urządzenie jest implantem stałym i zostało przetestowane pod kątem parametrów strukturalnych (integralność urządzenia i zmęczenie komponentów) na okres do 5 lat. Długoterminowa trwałość przezcewnikowych zastawek serca nie jest obecnie znana. Zaleca się regularne przeprowadzanie badań medycznych w celu dokonania oceny skuteczności działania zastawki serca u pacjenta.

14. GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal i BioFix są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.

Wszelkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.

15. DEFINICJE SYMBOLI

Zamieszczone na etykietach powszechnie stosowane symbole dotyczące urządzeń medycznych zostały zdefiniowane pod adresem www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Na końcu tego dokumentu są zdefiniowane dodatkowe symbole.



Contents
Zawartość



Valve sterilized using a Chemical solution.
Zastawka sterylizowana roztworem związku chemicznego.



Contains Glutaraldehyde
Zawiera aldehyd glutarowy

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. 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.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Ne pas utilizare.
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 utilizar.
Versione expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzija. Ne upotrebljavati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AU REP

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



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

bostonscientific.com

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51081293-08

2022-10
< pl >