

ACURATE Prime™

Zastawka aorty

REF	H74939690230	H749396822325
	H74939690250	H749396822729
	H74939690270	H749396942325
	H74939690290	H749396942729

SPIS TREŚCI

1. PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

2. OPIS URZĄDZENIA

2.1 Zawartość	1
2.2 Zasada działania	1
Rysunek 1: Zastawka aorty ACURATE Prime	2
Tabela 1. Tabela rozmiarów zastawki ze zgodnym systemem wprowadzania i zestawem do wprowadzania	2
Tabela 2. Rozmiary zastawek 23 i 25 mm oraz informacje dotyczące kompatybilności pierścienia	2
Tabela 3. Rozmiary zastawek 27 i 29 mm oraz informacje dotyczące kompatybilności pierścienia	2
2.3 Materiały	2
Tabela 4: materiały stykające się z pacjentem	2
2.4 Niepirogenny	3
2.5 Informacje dotyczące użytkownika	3

3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

4. INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH

5. PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

6. PRZECIWWSKAZANIA

7. PRZESTROGI

8. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

8.1 Ogólne środki ostrożności	4
8.2 Środki ostrożności przed użyciem	4
8.3 Środki ostrożności podczas stosowania	4

9. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

10. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYKONYWANIA BADAŃ MRI

11. SPOSÓB DOSTARCZANIA

11.1 Interpretacja aktywnego wskaźnika temperatury	5
Rysunek 2: interpretacja wyświetlacza wskaźnika temperatury	6

11.2 Obsługa i przechowywanie

12. INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

12.1 Utylizacja urządzenia	6
12.2 Czynności po zabiegu	6
12.3 Informacje dla pacjenta dotyczące wszczepialnego urządzenia	6
12.4 Instrukcja dotycząca karty implantu	6
Tabela 5: wyjaśnienie symboli na karcie implantu pacjenta	6

13. INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA

14. GWARANCJA

15. DEFINICJE SYMBOLI

Tabela 6. Definicje symboli	8
-----------------------------	---

Rx 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.

Wylącznie 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 produkt i jego opakowanie należy usunąć zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i (lub) krajowymi.

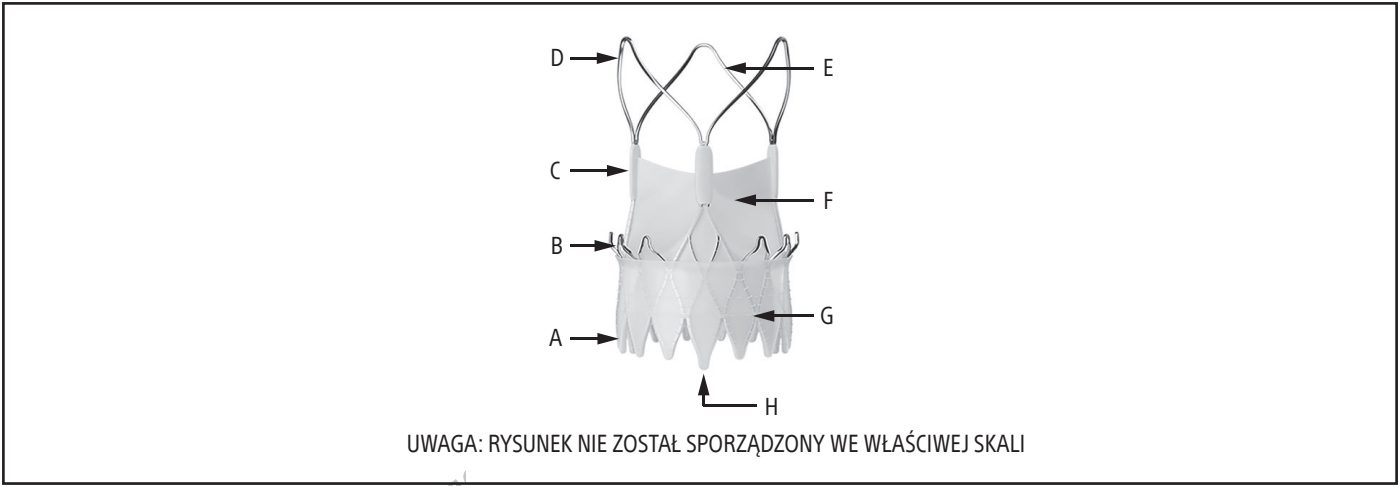
2. OPIS URZĄDZENIA

2.1 Zawartość

Jedna (1) zastawka aorty ACURATE Prime.

2.2 Zasada działania

Zastawka aorty (lub zastawka) ACURATE Prime jest bioprotezą do małoinwazyjnej, przezcewnikowej wymiany zastawki aorty u pacjentów z ciężkim zwężeniem zastawki aorty. Zastawka składa się z radiocieniującego, samorozprężalnego stentu nitinolowego ze zintegrowanymi płatkami z osierdzia świnińskiego oraz łatą wewnętrzną i zewnętrzną z osierdzia świnińskiego. Kluczowe elementy zastawki są pokazane na **rysunku 1**.



[A] Dolna korona [B] Górna korona [C] Spoidło tylne [D] Łuki stabilizujące [E] Samorozprężalny stent nitinolowy [F] Nadpierścieniowe płatki z osierdzia świni [G] Łata uszczelniająca z osierdzia wieprzowego [H] Pętla/haczyki mocujące

Rysunek 1: Zastawka aorty ACURATE Prime

Zastawka biologiczna wytwarzana jest z tkanki pochodzenia zwierzęcego (osierdzie świńskie), która została zakonserwowana w niskostężonych roztworach aldehydu glutarowego w celu zachowania jej elastyczności i wytrzymałości. Tkanka biologiczna użyta w zastawce aorty ACURATE Prime 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.

Zastawka aorty ACURATE Prime jest dostępna w czterech rozmiarach: 23 mm, 25 mm, 27 mm i 29 mm. Tabela 1 szczegóły dotyczące kompatybilność zastawki z systemem wprowadzania i zestawem do wprowadzania.

Tabela 1. Tabela rozmiarów zastawki ze zgodnym systemem wprowadzania i zestawem do wprowadzania

	Rozmiar zastawki aorty ACURATE Prime			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Wymiary kartonu i kolor znacznika* systemu wprowadzania i zestawu do wprowadzania	23 mm 25mm Zielony		27 mm 29mm Żółty	

* Wymiary i kolor znacznika można znaleźć w opakowaniu kartonowym.

Tabela 2 i tabela 3 wskazują dostępne numery katalogowe, nazwę produktu i odpowiadający mu rozmiar zastawki w pomiarach opartych na tomografii komputerowej zarówno dla średnicy pierścienia natywnej aorty, jak i średnicy wynikającej z obwodu. Przed implantacją zastawka jest ostrożnie ładowana do systemu wprowadzania ACURATE Prime przy użyciu zestawu do wprowadzania ACURATE Prime.

Tabela 2. Rozmiary zastawek 23 i 25 mm oraz informacje dotyczące kompatybilności pierścienia

	Rozmiar zastawki aorty ACURATE Prime	
	23 mm	25 mm
Numer katalogowy	H74939690230	H74939690250
Średnica natywnej zastawki aorty	64 mm – 72 mm	71 mm – 79 mm
Średnica wynikająca z obwodu	20,5 mm – 23 mm	22,5 mm – 25 mm

Tabela 3. Rozmiary zastawek 27 i 29 mm oraz informacje dotyczące kompatybilności pierścienia

	Rozmiar zastawki aorty ACURATE Prime	
	27 mm	29 mm
Numer katalogowy	H74939690270	H74939690290
Średnica natywnej zastawki aorty	77 mm – 85 mm	83 mm – 91 mm
Średnica wynikająca z obwodu	24,5 mm – 27 mm	26,5 mm – 29 mm

2.3 Materiały

Urządzenie składa się z samorozprężalnego stentu nitinolowego i zastawki z osierdzia świńskiego składającej się z trzech (3) płatków z osierdzia świńskiego oraz podwójnej łaty z osierdzia świńskiego. Materiały stykające się z pacjentem obecne w tym urządzeniu są wyszczególnione w tabeli 4.

Tabela 4. Materiały stykające się z pacjentem

Nazwa materiału	Waga składnika (g)
Nitinol	≤ 1,204
Osierdzie świńskie	≤ 1,413
Politereftalan etylenu (PET)	≤ 0,041

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

2.4 Niepirogenny

To urządzenie spełnia wymagania dotyczące dopuszczalnego limitu zawartości pirogenu.

2.5 Informacje dotyczące użytkownika

Implantację zastawki aorty ACURATE Prime za pomocą systemu wprowadzania ACURATE Prime powinni wykonywać wyłącznie lekarze, którzy ukończyli program szkoleniowy firmy Boston Scientific Corporation (BSC) dla lekarzy. Inni lekarze nie są upoważnieni do przeprowadzania implantacji zastawki.

Zabieg wprowadzania zastawki aorty ACURATE Prime powinien wykonywać wyłącznie personel przeszkolony i certyfikowany zgodnie z planem szkoleniowym firmy BSC. Inni członkowie personelu nie są upoważnieni do wykonywania zabiegu wprowadzania zastawki.

3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zastawka aorty ACURATE Prime, w połączeniu z systemem wprowadzania ACURATE Prime i zestawem do wprowadzania ACURATE Prime, 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 Prime 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 Prime w połączeniu z systemem wprowadzania ACURATE Prime i zestawem do wprowadzania ACURATE Prime jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje:

- Anatomia uniemożliwiająca bezpieczny dostęp przez tętnicę udową bioprotezy ze względu na rozmiar, chorobę i stopień zwapnienia lub krętość aorty lub tętnic biodrowo-udowych.
- Objawy masy wewnątrzsercowej, skrzepliny, wegetacji, aktywnego zakażenia ogólnoustrojowego lub zapalenia wsierdza.
- Nietolerancja schematu leczenia przeciwzakrzepowego/przeciwplatekcyjnego; znana nadwrażliwość lub przeciwwskazanie do stosowania materiałów stykających się z pacjentem (patrz **tabela 4** Materiały stykające się z pacjentem) lub wrażliwość na środki kontrastowe, której nie można ograniczyć farmakologicznie.

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

7. PRZESTROGI

- Wszczepienie zastawki aorty ACURATE Prime powinno być wykonywane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych zgodnie z planem szkoleniowym firmy BSC. Inni lekarze nie są upoważnieni do przeprowadzania implantacji zastawki.
- Zabieg wprowadzania zastawki powinien być wykonywany wyłącznie przez personel przeszkolony zgodnie z planem szkoleniowym firmy BSC. Inny personel nie jest upoważniony do przeprowadzania wprowadzania zastawki.
- Nie należy próbować wszczepiać zastawki aorty ACURATE neo2 na systemie wprowadzania ACURATE Prime.
- Przed zastosowaniem zastawki aorty konieczne jest prawidłowe zmierzenie pierścienia natywnej aorty w celu uniknięcia niedomykalności okołozastawkowej lub nieprawidłowego umieszczenia urządzenia (migracji/embolizacji). Zastawka jest przeznaczona do użycia u pacjentów ze średnicą pierścienia natywnej aorty o rozmiarze od 20,5 mm do 29 mm.
- Nie należy używać zastawki po upływie terminu ważności lub po włączeniu 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 należy ją zutylizować (patrz Utylizacja urządzenia).
- Z zastawką należy obchodzić się z ostrożnością, stosując się do sposobu użycia ACURATE, aby zapobiec uszkodzeniu stentu i/lub tkanki biologicznej.
- Zastawki nie należy ładować do systemu wprowadzania więcej niż dwa razy, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia stentu i/lub tkanki biologicznej. Należy wymienić zastawkę, system wprowadzania i zestaw do wprowadzania po dwóch (2) próbach wszczepienia.
- Zastawka powinna być chłodna i wilgotna podczas całej procedury przygotowania i wszczepiania. W przypadku odwodnienia tkanka biologiczna ulega nieodwracalnemu uszkodzeniu i zastawki nie wolno używać.
- Niepoprawna technika doprężania zastawki aorty ACURATE Prime może spowodować naruszenie integralności urządzenia lub migrację zastawki. W razie konieczności doprężenia zastawki aorty ACURATE Prime należy zachować ostrożność. Zaleca się użycie nowego cewnika balonowego. Wymagane jest użycie cewnika balonowego o prostym kształcie.

- W przypadku doprężania zastawki należy upewnić się, że kształt, wymiary i granice tolerancji balonu do doprężania są odpowiednie dla zastawki i anatomii pacjenta. Doprężanie zastawki może spowodować naruszenie integralności urządzenia lub migrację zastawki.
- Przed wycofaniem systemu wprowadzania ACURATE Prime należy upewnić się, że zastawka została całkowicie odłączona od uchwytu stentu, aby zapobiec nieprawidłowemu umieszczeniu urządzenia (migracji/embolizacji).
- Terapia przeciwplatek jest zalecana po TAVI, aby zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowych lub zakrzepowo-zatorowych, jeśli nie ma przeciwwskazań do stosowania tych leków, zgodnie z miejscowym standardem opieki.
- 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 oraz zestawu do wprowadzania zawiera dokument „Sposób użycia systemu wprowadzania ACURATE Prime/zestawu do wprowadzania”.

8. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

8.1 Ogólne środki ostrożności

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności bioprotezy do wymiany zastawki aorty w populacjach pacjentów z następującymi schorzeniami:

- Jedнопłatkowa lub dwupłatkowa zastawka aorty.
- Istniejąca już proteza zastawki aortalnej lub mitralnej.
- Czysta niedomykalność zastawki aortalnej.
- Poważne zaburzenia czynności komór serca z frakcją wyrzutową <20%.
- Mieszana wrodzona choroba zastawki aortalnej (zwężenie aorty i ciężka niedomykalność zastawki aorty).
- Umiarkowane lub ciężkie zwężenie zastawki mitralnej.
- Ciężka niedomykalność zastawki mitralnej lub zastawki trójdzielnej.
- Kardiomiopatia przerostowa.

8.2 Środki ostrożności przed użyciem

- Zaleca się, aby wszyscy biorcy zastawki aorty ACURATE Prime zostali poddani profilaktycznemu leczeniu zapalenia wsierdza w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia infekcji protezy zastawki.
- Nie należy używać zastawki aorty ACURATE Prime, jeśli widoczne są na niej ślady uszkodzenia lub odwodnienia.
- Materiały urządzenia mogą powodować nadwrażliwość u niektórych pacjentów.

8.3 Środki ostrożności podczas stosowania

- Zabieg wszczepiania należy przeprowadzić pod kontrolą fluoroskopową. Prawidłowa projekcja fluoroskopii w celu wszczepienia zastawki ma miejsce, gdy wszystkie trzy (3) płatki natywnej zastawki aorty znajdują się na tej samej płaszczyźnie.
- 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.
- Przed wszczepieniem protezy zalecane jest wstępne poszerzenie natywnej zastawki aorty z objawami stenozы poprzez przeprowadzenie walwuloplastyki balonowej aorty.
- Biorcy zastawki aorty ACURATE Prime podczas zabiegu wszczepiania zastawki aorty będą otrzymywać terapię przeciwwzakrzepową (np. niefrakcjonowaną heparynę) zgodnie z miejscowymi standardami opieki, z zalecanym docelowym aktywowanym czasem krzepnięcia wynoszącym ≥ 250 sekund podczas indeksowanego zabiegu, zgodnie z ustaleniami lekarza.
- 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 ACURATE Prime/zestawu do wprowadzania”.

9. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zagrożenia, powikłania i zdarzenia niepożądane, które mogą być związane ze stosowaniem zastawki aorty ACURATE Prime w połączeniu z systemem wprowadzania ACURATE Prime i zestawem do wprowadzania ACURATE Prime mogą obejmować między innymi:

- Reakcja alergiczna lub niepożądana (w tym na leki, znieczulenie, kontrast lub materiały, z którego wykonane jest urządzenie);
- Dusznicza bolesna;
- Arytmia lub nowe uszkodzenie układu przewodzącego serca (w tym uszkodzenie wymagające wszczepienia stymulatora);
- Krwawienie, w tym krwotok lub krwiak (prawdopodobnie wymagające transfuzji lub dodatkowej interwencji);
- Niewydolność serca prowadząca do małego rzutu serca (wstrząs kardiogeny) lub obrzęku płuc;
- Zdarzenie mózgowo-naczyniowe, udar, przejściowy atak niedokrwienny lub zawał mózgu, wraz z bezobjawowymi zmianami w neuroobrazowaniu;
- Niedrożność tętnic wieńcowych;
- Zgon;
- Nieprawidłowe umiejscowienie, przemieszczenie lub embolizacja urządzenia;
- Zatory (w tym powietrzem, tkanką, skrzepliną lub fragmentem urządzenia);
- Gorączka i reakcja pirogenna;

- Niewydolność serca;
- Hemoliza i/lub niedokrwistość hemolityczna;
- Niedociśnienie/nadciśnienie;
- Zakażenie (miejscowe lub ogólnoustrojowe, w tym zapalenie wsierdzia);
- Niewydolność lub uraz zastawki mitralnej;
- Zawał mięśnia sercowego;
- Uszkodzenie mięśnia sercowego lub zastawki (w tym perforacja lub rozerwanie);
- Uszkodzenie nerwu lub urazy neurologiczne (w tym encefalopatia);
- Ból i stan zapalny;
- Wysiłek osierdziowy lub tamponada;
- Niedokrwienie naczyń obwodowych lub zawał;
- Wysiłek opłucnowy;
- Uraz popromienny;
- Niewydolność nerek;
- Zaburzenia czynności oddechowej lub niewydolność oddechowa;
- Dysfunkcja zastawki, pogorszenie jej działania lub niewydolność;
- Zakrzepica zastawki lub urządzenia;
- Zwężenie zastawki lub przeciek (okołozastawkowy lub przezastawkowy);
- Uszkodzenie naczynia (obejmujące miejsce dostępu), takie jak skurcz, problemy limfatyczne, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna, uraz, rozwarstwienie, perforacja i pęknięcie.

W wyniku tych zdarzeń niepożądanych pacjent może wymagać kolejnej interwencji medycznej, przeszkońskiej 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 Prime 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 3,0 tesle, z
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 G/cm (40 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, 3,0 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 3,0 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

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

Główne opakowanie składa się z oznakowanej butelki zamkniętej uszczelnioną nakrętką, która zawiera zastawkę zanurzoną w roztworze konserwującym na bazie aldehydu glutarowego.

Opakowanie wtórne jest zabezpieczone przed urazami mechanicznymi za pomocą dwóch (2) ochronnych osłon piankowych oraz kartonu z etykietą i kolorowym znacznikiem, który zawiera informacje o średnicy zastawki w celu ułatwienia wyboru urządzenia, oraz posiada wskaźnik temperatury widoczny na wierzchu kartonu. Wskaźnik temperatury umożliwia wykrycie przekroczenia zakresu temperatur podczas transportu.

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

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

11.1 Interpretacja aktywnego wskaźnika temperatury

Należy użyć zastawki, jeśli wskaźnik temperatury nie został aktywowany. Sprawdzić, czy na wyświetlaczu pojawia się komunikat „OK” w kolorze czarnym na szarym tle. Zobacz **Rysunek 2 „Produkt nadaje się do użytku”** dla wskaźnika temperatury, który nie został aktywowany. Jest to jedyny akceptowalny sposób wyświetlania wskaźnika temperatury. Wszelkie inne wyświetlacze są niedopuszczalne i nie wolno używać zastawki.

PRZESTROGA: nie należy używać zastawki, jeśli wskaźnik temperatury został aktywowany. Aktywowane wskaźniki temperatury mogą mieć wiele różnych wyświetlaczy. Sprawdzić, czy na wyświetlaczu pojawia się komunikat „OK” z czarno-szarym napisem na czarnym tle z kombinacją cyfr od 1 do 4 lub bez. Sprawdzić także, czy wyświetlacz nie jest pusty. Patrz **rysunek 2 „Temperatura poza zakresem: Nie używać produktu”**, aby zapoznać się z przykładami wskaźników temperatury, które zostały aktywowane i nie mogą być używane.

UWAGA: można zaobserwować dodatkowe aktywowane wyświetlacze wskaźników temperatury, które nie są pokazane na **rysunku 2**, tj. tam, gdzie wyświetlane liczby różnią się od pokazanych w „Temperatura poza zakresem: nie używać produktu”.

Temperatura poza zakresem: nie używać produktu	Produkt nadaje się do użytku
12 34 DO NOT use product	OK OK to use product

Rysunek 2: interpretacja wyświetlacza wskaźnika temperatury

11.2 Obsługa i przechowywanie

Zastawkę aorty ACURATE Prime należy przechowywać w opakowaniu kartonowym w zakresie temperatur od 5°C (41°F) do 25°C (77°F). 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 zmieniać właściwości roztworu konserwującego.

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 ACURATE Prime/zestawu do wprowadzania.

12.1 Utylizacja urządzenia

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 przeciwpytkową 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 opakowania produktu na dostarczoną kartę implantu pacjenta i uzupełnić wymaganą treść na karcie. Patrz tabela 5.

Tabela 5. 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 zawsze 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 (trwałość urządzenia i zmęczenie komponentów) na okres do pięciu (5) lat. Długoterminowa trwałość przezcewnikowych zastawek serca powyżej pięciu (5) lat 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 Prime 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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Äрге kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notíð ekki.
Versione obsoleta. Nenaudokite.
Novecoјusi versija. Ne pas utiliser.
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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabela 6. Definicje symboli

	Contents Zawartość
	Valve sterilized using a Chemical solution. Zastawka sterylizowana roztworem związku chemicznego.
	Contains Glutaraldehyde Zawiera aldehyd glutarowy

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)

AU REP

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



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

www.bostonscientific.com

CE 0344

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



51768556-08

2024-05
<pl>