ACURATE neo2™

Aortabillentyű

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

TARTALOMJEGYZÉK

1. ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS 1
2. ESZKÖZLEÍRÁS 1
2.1. Tartalom 1
2.2. Működési elv 1
1. ábra: Az ACURATE neo2 aortabillentyű 1
2.3. Anyagok 1
1. táblázat: A beteggel érintkező anyagok 2
2.4. Nem pirogén 2
2. táblázat: Eszközök katalógusszáma 2
3. táblázat: Kompatibilis Bejuttatórendszer és Betöltőkészlet 2
2.5. Felhasználói információk 2
3. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET 2
4. A KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT 2
5. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ 2
6. ELLENJAVALLATOK 3
7. FIGYELMEZTETÉSEK 3
8. ÓVINTÉZKEDÉSEK 3
8.1. Használat előtti óvintézkedések 3
8.2. Használat közbeni óvintézkedések 4
9. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK 4
10. MRI-BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK 4
11. KISZERELÉS 5
11.1. Az eszköz adatai 5
11.2. Kezelés és tárolás 5
2. ábra: A hőmérsékletjelző értelmezése 5
12. KEZELÉSI UTASÍTÁSOK 5
12.1. Hulladékkezelés 5
12.2. Az eljárás utáni teendők 5
12.3. Betegtájékoztató beültethető eszközhöz 5
12.4. Az implantációs kártyára vonatkozó utasítások 6
4. táblázat: A páciens implantációs kártyáján található szimbólumok jelentése 6
13. INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA 6
14. JÓTÁLLÁS 6
15. SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK 6

℞ ONLY

Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

1. ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

A csomag tartalma vegyszeres oldattal STERILIZÁLT állapotban kerül forgalomba. Ne használja fel, ha sérült a steril védőcsomagolás. Ha sérülést talál, hívja a Boston Scientific képviselőjét.

Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, regenerálni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy az önkormányzati irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

2. ESZKÖZLEÍRÁS

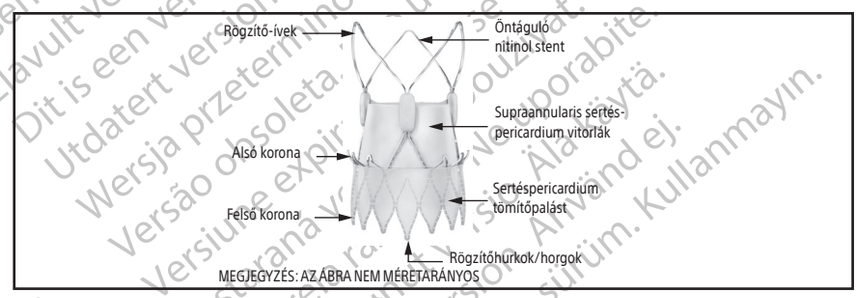
2.1. Tartalom

Egy (1) ACURATE neo2 aortabillentyű.

2.2. Működési elv

Az ACURATE neo2 aortabillentyű (a továbbiakban „Billentyű") egy bioprotézis, amely minimál invazív, transzkatéteres aortabillentyű-cseréhez használatos súlyos aortabillentyű-stenosisban szenvedő páciensekné. A Billentyűt röntgenárnyékot adó, öntaguló nitinol stent, integrált sertéspericardium vitorlák, valamint belső és külső palástok alkotják. Három különböző méretben kapható: S (kicsi), M (közepes) és L (nagy). A Billentyű legfontosabb komponenseit az **1. ábra: Az ACURATE neo2 aortabillentyű** mutatja be. A **2. táblázat** a rendelhető termékek katalógusszámát és a használandó Billentyű méretét mutatja, utóbbit a páciens natív aortagyűrű-átmérőjének figyelembevételével.

A beültetés előtt a Billentyű az ACURATE neo2 betöltőkészlet segítségével körültekintően betöltendő az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszerbe.



1. ábra: Az ACURATE neo2 aortabillentyű

A biológiai szívbillentyűt olyan állati eredetű szövetből (sertés pericardiumból) állítják elő, amelyet a rugalmasság és ellenállóképesség megőrzése céljából alacsony koncentrációjú glutáraldehid-oldatban tárolnak. Az ACURATE neo2 aortabillentyűhöz használt biológiai szövetet BioFix™ meszesedéscsökkentő eljárással kezelik, amely kisállat-modellekben bizonyítottan jelentősen csökkenti a meszesedés mértékét. Az emberi szervezetben mutatott hatásosságáról nem áll rendelkezésre klinikai adat. A Billentyű kémiai sterilizálása bevizsgált eljárás szerint történik, amelynek részeként a szövetet glutáraldehidet tartalmazó sterilizáló oldatban hőkezelik. A Billentyűt alacsony koncentrációjú glutáraldehid-oldatban csomagolják és tárolják. A glutáraldehid igazoltan csökkenti a szövetbillentyűk antigenitását és növeli a szövet stabilitását. Ugyanakkor a glutáraldehid önmagában nem befolyásolja vagy csökkenti igazoltan a Billentyű meszesedésének mértékét.

2.3. Anyagok

Az eszköz öntaguló nitinol stentből és sertéspericardiumból készült billentyűből áll.

Az eszközben található, beteggel érintkező anyagokat az **1. táblázat** sorolja fel.

Ocrolana verzia. Da ne se uporablja.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versie niet meer in gebruik.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Versjon utgått. Skal ikke anvendes.
Versjon utgått. Må ikke anvendes.
Versjon utgått. Ska inte användas.
Versjon utgått. Ei saa käyttää.
Versjon utgått. Ikke anvendes.
Versjon utgått. Ikke anvendes.
Versjon utgått. Ikke anvendes

1. táblázat: A beteggel érintkező anyagok

Anyag neve	Komponensenkénti tömeg (g)
Nitinol	1,080
Sertéspericardium	1,826
Polietilén-tereftalát (PET)	0,039

FIGYELMEZTETÉS! A beteggel érintkező anyagok egyes betegeknél allergiás reakciót válthatnak ki.

2.4. Nem pirogén

Az eszköz megfelel a pirogének határértékeire vonatkozó előírásoknak.

2. táblázat: Eszközök katalógusszáma

Katalógusszám	A termék neve	Natív aortagyűrű-átmérő
SYM-SV23-004	ACURATE neo2 aortabillentyű, kis méret (S)	21 mm ≤ aortagyűrű-átmérő ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	ACURATE neo2 aortabillentyű, közepes méret (M)	23 mm < aortagyűrű-átmérő ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	ACURATE neo2 aortabillentyű, nagy méret (L)	25 mm < aortagyűrű-átmérő ≤ 27 mm

A 3. táblázat a jelenleg kompatibilis Bejuttatórendszer és Betöltőkészlet katalógusszámát tartalmazza.

3. táblázat: Kompatibilis Bejuttatórendszer és Betöltőkészlet

Katalógusszám	A termék neve
SYM-DS-010	ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszer
SYM-AC-010	Az ACURATE neo2 betöltőkészlet

2.5. Felhasználói információk

Az ACURATE neo2 aortabillentyű beültetését kizárólag a Boston Scientific Corporation (BSC) orvostovábbképzési programja szerint képzett orvosok végezhetik. Szívbillentyű-beültetés végrehajtása más orvosok számára nem megengedett.

Az ACURATE neo2 aortabillentyű betöltési eljárását kizárólag a BSC által képzésben részesített személyzet végezheti el. Az eljárás végrehajtása egyéb személyek számára nem megengedett.

Az Active PVseal™ tömítéssel ellátott ACURATE neo2 aortabillentyű-rendszer a kialakítása révén minimálisra csökkenti a paravalvuláris szivárgást (PVL), kiváló haemodinamikát biztosít, minimalizálja a vezetőképességi zavarok kockázatát és fenntartja a koszorúér hozzáférhetőségét. A BSC ACURATE neo2 aortabillentyű-rendszer és elődje, az ACURATE neo™ aortabillentyű-rendszer biztonságosságát és teljesítőképességét a BSC által szponzorált, forgalomba hozatal előtti és utáni vizsgálatok támasztják alá, melyeket több mint 1800 páciens bevonásával végeztek. A beavatkozás sikeresnek bizonyult a páciensek 97,5% – 98,7%-ában, ami a beavatkozásból adódó szövődmények alacsony arányát mutatja. A legfontosabb biztonsági adatok közé tartozik a halálozási arány (30 napos: 1,4% – 3,3%; 1 éves: 7,96% – 11,9%), a stroke (30 napos: 1,9% – 2,6% és 1 éves: 2,5% – 3,6%) koronáriaelzáródás (30 napos: 0,0% – 0,8%) és maradandó pacemaker beültetése (30 napos: 8,3% – 15,0%; 1 éves: 9,94% – 17,8%). A legfontosabb teljesítményadatok közé tartozik az aortagradiens középértéke (30 napos: 6,7 Hgmm – 7,9 Hgmm; 1 éves: 6,9 Hgmm – 7,6 Hgmm), a paravalvuláris szivárgás (mérsékelt/súlyos: 30 napos: 2,9%; 1 éves: 2,3%) és a New York Heart Association funkcionális osztályozása (I/II: 30 napos: 70,1% – 90,0%; 1 éves: 71,6% – 86,9%). Az említett adatok alátámasztják a BSC ACURATE neo2 aortabillentyű-rendszer biztonságosságát és teljesítőképességét.

Az optimális klinikai eredmények elérése érdekében a páciensek megfelelő kiválasztása, a gondos méretezés és a beavatkozás kellő odafigyeléssel történő végrehajtása elengedhetetlen. Részletesebb útmutatás a következő publikációkban található: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12–16 and Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. Az ACURATE neo2 eszköz folyamatos klinikai monitorozás alatt áll.

3. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az ACURATE neo2 aortabillentyű az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszerrel és az ACURATE neo2 betöltőkészlettel együtt használva aortastenosis enyhítésére javallott súlyos, meszes natív aortastenosis okozta, tünetekkel járó szívbetegségben azon pácienseknél, akiket kardiológuscsoport (melynek tagja szívsebész is) alkalmasnak ítélt transzkatéteres szívbillentyűcsere-terápiára.

CSAK KANADA ESETÉBEN: A jelen dokumentumban foglalt felhasználási terület Kanadában nem érvényes. A felhasználási területet lásd a termékhez mellékelt függelékben.

4. A KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT

Az ACURATE neo2 aortabillentyű-rendszer klinikai előnye, hogy javítja az aortabillentyű működését a céllal, hogy enyhítse a tüneteket és javítsa a túlélést a súlyos natív meszes natív aortastenosis okozta, tünetekkel járó szívbetegségben azon pácienseknél, akiket kardiológuscsoport alkalmasnak ítélt transzkatéteres szívbillentyűcsere-terápiára.

5. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Európai Unióban az ügyfelek a címkén feltüntetett eszköznév segítségével kereshetik meg az eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóját, amely az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) weboldalán található meg: (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Cette traduction est fournie à titre informatif. Ne pas utiliser. Nepoužívat. Не використовувати. Не використовувати. Не використовувати

6. ELLENJAVALLATOK

Az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszerrel és az ACURATE neo2 betöltőkészlettel együtt használt ACURATE neo2 aortabillentyű ellenjavallt a következő állapotok fennállása esetén:

- nem billentyű eredetű aortastenosis;
- congenitalis aortabillentyű-szűkület, illetve unicuspidalis vagy bicuspidalis aortabillentyű;
- mitrális műbillentyű jelenléte;
- korábban implantált aorta-bioprotézis jelenléte;
- nem meszes, szerzett aortabillentyű-szűkület;
- nem sztenotizált aortaelégtelenség;
- súlyosan excentrikus meszesedés;
- igazolt intracardialis szövetszaporulat, trombus vagy vegetáció;
- súlyos véralvadási problémák;
- aktív bakteriális endocarditis vagy más aktív fertőzés;
- súlyos kamrai diszfunkció < 20% ejekciós frakcióval;
- antikoaguláns terápiával szembeni intolerancia;
- a hipertrophyás cardiomyopathia obstruktív (HOCM) vagy nem obstruktív formája;
- ismert allergia a beteggel érintkező anyagokra (nitinol, sertéspericardium és polietilén-tereftalát), az aszpirinre vagy a kontrasztanyagra;
- a jobb és bal koszorúér-vitorla alapja és a megfelelő koszorúér-szájadék közötti távolság kisebb mint 8 mm;
- a vitorla geometriája miatt – a koszorúér-szájadék elhelyezkedésének függvényében – elzáródás kockázata áll fenn;
- az aorta vagy az iliofemoralis artériák mérete, rendellenessége, vagy meszesedésének vagy kanyargósságának mértéke miatti anatómiai viszonyok NEM teszik lehetővé a transzfemorális beültetést.

Nem szabad használni az ACURATE neo2 aortabillentyűt az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszerrel és az ACURATE neo2 betöltőkészlettel együtt, ha a beültető orvos úgy véli, hogy a beültetés ellentétes lenne a páciens érdekeivel.

Az ACURATE neo2 aortabillentyűt tilos behelyezni a natív aortabillentyűtől eltérő helyzetben.

7. FIGYELMEZTETÉSEK

- A Billentyű beültetését kizárólag a BSC orvostovábbképzési programja szerint képzett orvosok végezhetik. Szívbillentyű-beültetés végrehajtása más orvosok számára nem megengedett.
- A Billentyű betöltési eljárását kizárólag a BSC által képzésben részesített személyzet végezheti el. Az eljárás végrehajtása egyéb személyek számára nem megengedett.
- A paravalvuláris szivárgás vagy az elmozdulás megelőzése érdekében a Billentyű alkalmazása előtt elengedhetetlen a natív aortagyűrű méretének pontos megállapítása. A Billentyű a rendeltetése szerint 21 mm és 27 mm közötti natív aortagyűrűvel rendelkező pácienseknél alkalmazható.
- Ne használja a Billentyűt a lejárati dátumon túl, vagy ha a hőmérsékletjelző hibát jelez. (Lásd: **Kezelés és tárolás**.)
- Tilos felhasználni a Billentyűt, ha a glutáraldehid-alapú tartósítóoldat nem lepi el teljesen a Billentyűt.
- A Billentyű palackjának külső felszíne nem steril, ezért azt tilos a steril területre helyezni.
- (A végső öblítésnél használt heparinon kívül) tilos antibiotikumokat, gyógyszereket vagy vegyi anyagokat a tartósítóoldathoz vagy az öblítőoldathoz hozzáadni, vagy azokat a Billentyűre felvinni, ugyanis módosíthatják a biológiai szövetek állapotát.
- Ha a Billentyű az elsődleges csomagolásából történt eltávolítása után felhasználatlanul marad, akkor nem sterilnek kell tekinteni, és tilos felhasználni.
- A Billentyűt a legnagyobb gondossággal, valamint az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszerhez/betöltőkészlethez mellékelt használati utasításnak megfelelően kezelje a stent és/vagy a biológiai szövetből álló vitorlák károsodásának elkerülése érdekében.
- A Billentyűt ne töltse be a bejuttatórendszerbe kettőnél több alkalommal, mivel az a stent és/vagy a biológiai szövet károsodását idézheti elő.
- A Billentyűt az előkészületek alatt a biológiai szövet kiszáradásának megelőzése érdekében végig nedvesen kell tartani. A biológiai szövet a kiszáradása esetén visszafordíthatatlan károsodást szenved, ilyen esetben a Billentyűt tilos felhasználni. A Billentyűt szükség esetén steril sóoldattal kell nedvesen tartani a beavatkozás során.
- A Billentyű utólagos tágítása károsíthatja az eszköz épségét, vagy a Billentyű elmozdulását idézheti elő. Óvatosan kell eljárni, ha a Billentyű utólagos tágítása válik szükségessé. Ellenőrizze, hogy az utólagos tágításra használt ballon alakja, méretei és tűréshatárai megfelelőek-e a Billentyű számára.
- A Billentyű beültetésére váró pácienseknél trombocitaaggregáció-gátló terápiát kell alkalmazni, kivéve ha a kezelőorvosuk úgy ítéli meg, hogy ennek alkalmazása ellenjavallott.
- Megváltozott kalcium-anyagcserével rendelkező pácienseknél a Billentyű (mint bármely glutáraldehiddel térhálósított bioprotézis) felgyorsult elhasználódása jelentkezhet a meszesedéshez kapcsolódó degeneratív folyamatok miatt.

A bejuttatórendszerhez kapcsolódó további figyelmeztetéseket az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszerhez/betöltőkészlethez mellékelt használati utasítás tartalmazza.

8. ÓVINTÉZKEDÉSEK

8.1. Használat előtti óvintézkedések

- Az ACURATE neo2 aortabillentyű beültetésére váró pácienseket javasolt profilaktikus endokarditisz-terápiában részesíteni a műbillentyű általi fertőzés lehetőségének minimalizálása érdekében.
- Tilos felhasználni az ACURATE neo2 aortabillentyűt, ha láthatóan sérült vagy kiszáradt.

Octavia Medical: Halálos veszély.
Fordított verzió. Nem szabad felhasználni.
Gestaraná Verzia. Nepoužívajte.
Versione capovolta. Non utilizzare.
Versión invertida. No utilizar.
Version über kopf. Nicht verwenden.
Versiune inversă. A nu folosi.
Versión invertida. No utilizar.
Versão invertida. Não utilizar.
Versiyon ters. Kullanmayın.
Omvänd version. Ej för användning.
Version invertida. No utilizar.
Versiyon ters. Mnv tnv xopnoiqoiqoi.
Versiyon ters. Mnv tnv xopnoiqoiqoi.
Versiyon ters. Mnv tnv xopnoiqoiqoi

8.2. Használat közbeni óvintézkedések

- A Billentyűt úgy kell kezelni, hogy el lehessen kerülni az olyan szövetszálakkal vagy idegen testekkel történő érintkezést, amelyek a billentyűhöz tapadva embolusok vagy nemkívánatos reakciók kialakulását okozhatják a vérben.
- A Billentyűt aszeptikus technikával kell kezelni. A tartósítóoldat nem alkalmas a Billentyű újrasterilizálására.
- A glutáraldehid a bőr, a szem, az orr és a torok irritációját okozhatja. Kerülni kell a hosszan tartó vagy ismételt érintkezést, illetve az oldat belégzését. Kizárólag megfelelő szellőzés mellett használható. Bőrrel történt érintkezés esetében azonnal le kell öblíteni az érintett területet vízzel. Ha szembe kerül, haladéktalanul orvosi ellátásról kell gondoskodni.
- A Billentyű beültetése előtt el kell végezni a sztenotikus natív aortabillentyű ballonos aortabillentyű-valvuloplasztikával történő tágítását.
- A transzkatéteres szívbillentyűk hosszú távú tartóssága jelenleg nem ismert. Annak értékelésére, hogy mennyire működik jól a beteg szívbillentyűje, rendszeres kontrollvizsgálatok javasoltak.

A bejuttatórendszerhez kapcsolódó további óvintézkedéseket az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszerhez/betöltőkészlethez mellékelt használati utasítás tartalmazza.

9. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ACURATE neo2 aortabillentyű ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszerrel és ACURATE neo2 betöltőkészlettel együtt történő használatával összefüggésbe hozható kockázatok, szövődmények és nemkívánatos események közé tartoznak a hagyományos sebészi aortabillentyű-cserével (sAVR), valamint a transzkatéteres aortabillentyű-beültetéssel (TAVI) kapcsolatos kockázatok.

Az ismert vagy várható kockázatok az alábbiak:

- a mitrális billentyű elégtelensége vagy sérülése;
- alacsony perctérfogathoz (kardiogén sokkhoz) vagy tüdőödémához vezető szívelégtelenség;
- allergiás vagy nemkívánatos reakciók (beleértve a gyógyszerekkel, az altatással, a kontrasztanyaggal vagy az eszköz anyagaival kapcsolatos reakciókat is);
- angina;
- aritmia, vagy ingerületvezető rendszer friss sérülése (ideértve a pacemaker beültetésének igényét is);
- billentyű működészavara, működőképességének romlása/elégtelensége;
- billentyű vagy az eszköz trombózisa;
- billentyűsztenózis vagy regurgitáció (centrális vagy paravalvuláris);
- cerebrovaszkuláris esemény, stroke, tranziens iszkémiás attak (TIA), agyi infarktus, beleértve a tünetmentes agyi képalkotási leleteket is;
- embólia (beleértve a levegő, szövet, trombus vagy az eszköz anyagai által okozott embóliát is);
- érsérülés (beleértve a behatolás helyét is), például spazmus, nyirokrendszeri szövődmény, álaneurizma, arteriovenózus fisztula, trauma, disszekció, perforáció és szakadás;
- eszköz helytelen elhelyezése, elmozdulása vagy embolizációja;
- fájdalom vagy gyulladás;
- fertőzés (helyi vagy szisztémás, beleértve az endokarditiszt is);
- halál;
- hemolízis és/vagy hemolitikus anémia;
- idegsérülés vagy neurológiai eltérések (beleértve az encephalopathiát is);
- koronária elzáródása;
- láz és pirogénreakció;
- légzéselégtelenség;
- magas vagy alacsony vérnyomás;
- miokardiális infarktus;
- miokardiális- vagy billentyűsérülés (ideértve a perforációt vagy ruptúrát is);
- perifériás iszkémia vagy infarktus;
- perikardiális folyadékgyülem vagy tamponád;
- pleurális folyadékgyülem;
- sugársérülés;
- szívelégtelenség;
- vérzés, beleértve a hemorrágiát vagy vérömlenyt is (amely esetleg transzfúziót vagy további beavatkozást igényel);
- vese működészavara vagy veseelégtelenség;

E nemkívánatos események következtében a páciensen gyógyszeres, perkután vagy sebészeti beavatkozás válhat szükségessé, ideértve második billentyű beültetését,a billentyű újraoperálását és cseréjét is. Ezek az események halálos kimenetelűek lehetnek.

10. MRI-BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

MR

Nem-klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a ACURATE aortabillentyű MR-környezetben feltételesen biztonságos. Az ilyen eszközzel rendelkező páciens az alábbi körülmények között vizsgálható biztonságosan MR-berendezéssel:

- 1,5 tesla és 3 tesla erősségű statikus mágneses tér; **és**
- a mágneses mező maximális térbeli gradiense 13 200 G/cm (132 T/m);
- 238 000 000 G^2/cm **(238 T^2/m) maximális erősségű termék**;
- **az elméletileg becsült**, teljes testre átlagolt (WBA) specifikus abszorpciós ráta (SAR) normál üzemmód esetén legfeljebb 2 W/kg.

Остарена верзија. Не се препорачува.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar

Ha egy konkrét paraméterre vonatkozóan nem szerepel információ, akkor az adott paraméterhez nem tartoznak feltételek.

A fent meghatározott szkennelési körülmények között az ACURATE aortabillentyű hőmérséklet-emelkedése várhatóan 1,8 °C **(2 W/kg, 1,5 Tesla) rádiófrekvenciával összefüggő hőmérséklet-emelkedés** alatt marad, illetve 1,5 °C **(2 W/kg, 3 Tesla) rádiófrekvenciával összefüggő hőmérséklet-emelkedés** alatt marad 15 percnyi folyamatos szkennelés után.

Nem-klinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képalkotási műtermék körülbelül 7,1 mm-re nyúlik túl az ACURATE aortabillentyűn 3 Tesla erősségű MR-rendszerrel végzett, gradiens echo impulzusszekvenciát alkalmazó képalkotó vizsgálatok esetén.

Az MR-képminőség romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanazon a helyen van, mint a Billentyű, vagy viszonylag közel van hozzá.

11. KISZERELÉS

11.1. Az eszköz adatai

Az ACURATE neo2 aortabillentyű steril, nem pirogén állapotban kerül forgalomba a rögzítőívekhez erősített gyáriszám-jelzéssel és billentyűtartóval ellátva.

Az elsődleges csomagolás egy csavaros kupakkal ellátott palack, amelyben a glutáraldehid-alapú tartósítóoldatba merített Billentyű található, a kartondoboz külső oldalán pedig hőmérsékletjelző látható. A hőmérsékletjelző arra szolgál, hogy érzékelje a szállítás során fellépő, a megengedett tartományon kívül eső hőmérsékleti feltételeket.

A másodlagos csomagolás az elsődleges csomagolást mechanikai hatásoktól (ütődéstől, rázkódástól) megvédő, habból készült két védőhéjból és egy kartondobozból áll.

Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy ha véletlenül felnyílt a használat előtt!

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

11.2. Kezelés és tárolás

Az ACURATE neo2 aortabillentyűt 5 °C (41 °F) és 25 °C (77 °F) közötti hőmérsékleten kell tárolni. Az alsó hőmérséklet-határértéket gondosan be kell tartani, mivel a 0 °C (32 °F) környéki hőmérsékleten a tartósítóoldat fagyásnak indul, ami a biológiai szövet visszafordíthatatlan károsodásához vezethet.

A Billentyűt tilos közvetlen napfénynek kitett helyen, illetve fűtő- vagy légkondicionáló berendezés közelében hagyni. A közvetlen napfény a tartósítóoldat tulajdonságainak megváltozását okozhatja.

Az aktivált hőmérsékletjelző azt mutatja, hogy a Billentyű a szállítás alatt a megengedett tartományon kívül eső hőmérsékletnek lett kitéve. Csak akkor használja a Billentyűt, ha a jelző egyértelműen azt mutatja, hogy minden rendben („OK" jelzés). Lásd: **2. ábra: A hőmérsékletjelző értelmezése**.

A megengedett tartományon kívül eső hőmérséklet: Ne használja fel a terméket!	A termék felhasználható

2. ábra: A hőmérsékletjelző értelmezése

MEGJEGYZÉS: A hőmérsékletjelző arra szolgál, hogy szállítás közben figyelje a megengedett tartományon kívül eső hőmérsékleteket. Nem arra való, hogy az ACURATE neo2 aortabillentyű tárolása során figyelje a hőmérsékleti feltételeket.

12. KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Az eszköz biztonságos felhasználásához, előkészítéséhez, betöltéséhez és beültetéséhez szükséges további tudnivalókat az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszer/betöltőkészlet használati utasítása tartalmazza.

12.1. Hulladékkezelés

Használat után az eszköz és az elsődleges csomagolása veszélyes biológiai anyagokat tartalmazhat. Az eszközt és az elsődleges csomagolást biológiailag veszélyes anyagként, illetve a vonatkozó intézményi, önkormányzati és/vagy országos előírásoknak megfelelően kell kezelni és hulladékba helyezni. Javasolt olyan biológiailag veszélyes hulladékok számára készült tartályt használni, amelyen fel van tüntetve a biológiai veszély szimbóluma. Kezeletlen biológiailag veszélyes hulladék nem helyezhető lakossági hulladékgyűjtőbe.

Ne égessen/hamvasszon el akkumulátort és/vagy elektronikai részegységet tartalmazó komponenst! A nem megfelelő hulladékkezelés robbanást okozhat.

Minden egyéb csomagolás biztonságos hulladékként való kezelését a kórházi, az országos és/vagy önkormányzati előírásoknak megfelelően kell biztosítani.

12.2. Az eljárás utáni teendők

Írjon elő trombocitaaggregáció-gátló kezelést a helyi standard ellátásnak megfelelően. A beavatkozás utáni kontrollvizsgálatok javasolt időpontjai: 30. nap, 1. év, majd ezt követően évente, vagy a helyi standard ellátásnak megfelelően.

A páciens dokumentációjában jegyezze fel és őrizze meg a beültetett eszköz termékszámát (UPN) és gyári számát. Töltse ki az implantációs kártyát a 12.4. szakaszban leírtak szerint, és adja át a kitöltött implantációs kártyát a páciensnek.

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes helyi szabályozó hatóságnak.

12.3. Betegtájékoztató beültethető eszközhöz

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a Boston Scientific weboldalán (www.bostonscientific.com/patientlabeling) további tudnivalók is a rendelkezésére állhatnak.

BSC (MB elFU Template 8.2677 x 11.6929 A4, 92524324F) IFU, MB, ACURATE neo2 Valve, hu, 51081293-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

12.4. Az implantációs kártyára vonatkozó utasítások

Válassza le a perforált akasztófület az implantációs kártyáról, mielőtt átadja a kártyát a betegnek. Ragassza rá a termékről eltávolított lehúzható címkét a páciens számára mellékelt implantációs kártyára, és töltse ki a kártyát a megfelelő adatokkal. Lásd a **4. táblázatot**.

4. táblázat: A páciens implantációs kártyáján található szimbólumok jelentése

Szimbólum	Teendő
31	Adja meg az eszköz beültetésének dátumát
	Adja meg az egészségügyi intézmény és/vagy az orvos adatait
?	Adja meg a páciens nevét

A kitöltött implantációs kártyát adja át a páciensnek.

13. INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA

Gondoskodjon arról, hogy a pácienst tájékoztassák a következő fontos tudnivalókról:

- A pácienst közvetlenül érintő ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és lehetséges nemkívánatos események.
- Az eljárás utáni gyógyszeres kezelés és a szükséges kontrollvizsgálatok a helyi standard ellátásnak megfelelően.
- Részvétel a kontrollvizsgálatokon, és az egészségügyi szolgáltató értesítése minden olyan lehetséges tünetről és jelről, amely esetleg az aortabillentyű működészavarára vagy hibás működésére utalhat (pl. szívelégtelenség, szívinfarktus, stroke).
- A beültetett aortabillentyűvel járó fertőzés fokozott kockázata és annak szükségessége, hogy a páciensnek mindig magánál kell tartania az implantációs kártyát, hogy bármilyen invazív eljárás vagy MRI-vizsgálat előtt tájékoztatni tudja az egészségügyi szolgáltatót.
- Az eszköz maradandó implantátum, és a szerkezeti teljesítményét (az eszköz integritását és a komponensek fáradását) 5 éven át tesztelték. A transzkatéteres szívbillentyűk hosszú távú tartóssága jelenleg nem ismert. Annak értékelésére, hogy mennyire működik jól a beteg szívbillentyűje, rendszeres kontrollvizsgálatok javasoltak.

14. JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos információk a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

Az ACURATE neo2, az ACURATE neo, az Active PVseal és a BioFix a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a Boston Scientific Corporation társvállalatainak a védjegye. Minden egyéb védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

15. SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK

A dokumentációban előforduló, az orvostechnikai eszközöknél gyakran használt szimbólumok meghatározása a www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary weboldalon található. A további szimbólumok meghatározása a dokumentum végén található.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB eIFU Template 8.2677 x 11.6929 A4, 92524324F) IFU, MB, ACURATE neo2 Valve, hu, 51081293-06A

Black (K) ΔE ≤5.0

Contents
Tartalom

STERILE CHEM Valve sterilized using a Chemical solution.
Vegyi oldattal sterilizált szelep.

GLUT Contains Glutaraldehyde
Glutáraldehidet tartalmaz

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
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.

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.

51081293-06

2022-10
< hu >

BSC (MB eIFU Template 8.2677 x 11.6929 A4, 92524324F) IFU, MB, ACURATE neo2 Valve, hu, 51081293-06A

Black (K) ΔE ≤5.0