

ACURATE Prime™

Aortabillentyű

REF H74939690230
H74939690250
H74939690270
H74939690290

H749396822325
H749396822729
H749396942325
H749396942729

TARTALOMJEGYZÉK

1. ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS.....	1
2. ESZKÖZLEÍRÁS	1
2.1. Tartalom	1
2.2. Működési elv.....	1
1. ábra: Az ACURATE Prime aortabillentyű	2
1. táblázat: Billentyűméretek és a kompatibilis Bevezetőrendszerek és Betöltőkészletek	2
2. táblázat: 23 és 25 mm-es Billentyűk kompatibilitása az aortagyűrűvel	2
3. táblázat: 27 és 29 mm-es Billentyűk kompatibilitása az aortagyűrűvel	2
2.3. Anyagok	2
4. táblázat: A beteggel érintkező anyagok	2
2.4. Nem pirogén	3
2.5. Felhasználói információk.....	3
3. AZ ESZKÖZ RENDELTEZÉSE/ FELHASZNÁLÁSI TERÜLET	3

4. A KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT	3
5. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
6. ELLENJAVALLATOK	3
7. FIGYELMEZTETÉSEK.....	3
8. ÓVINTÉZKEDÉSEK	4
8.1. Általános óvintézkedések	4
8.2. Használat előtti óvintézkedések.....	4
8.3. Használat közbeni óvintézkedések	4
9. NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK	4
10. MRI-BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK	5
11. KISZERELÉS	5
11.1. Az aktivált hőmérsékletjelző értelmezése.....	5
2. ábra: A hőmérsékletjelző kijelzőjének értelmezése	6
11.2. Kezelés és tárolás.....	6

12. KEZELÉSI UTASÍTÁSOK	6
12.1. Az eszköz hulladékba helyezése.....	6
12.2. Az eljárás utáni teendők	6
12.3. Betegtájékoztató beültethető eszközhöz.....	6
12.4. Az implantációs kártyára vonatkozó utasítások.....	6
5. táblázat: A beteg implantációs kártyáján található szimbólumok jelentése	6
13. INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA.....	6
14. JÓTÁLLÁS.....	7
15. SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK.....	7
6. táblázat: Szimbólumok és jelentésük	8

Rx ONLY

FIGYELEM! 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 újratesterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás 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 újratesterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőződését vagy keresztfertőződését 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.

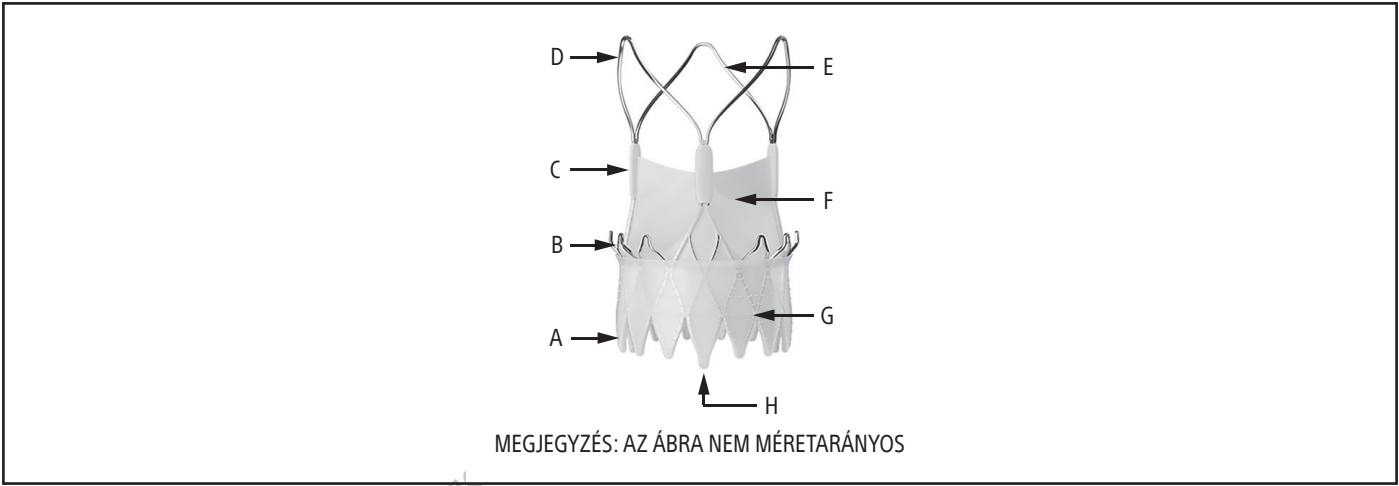
2. ESZKÖZLEÍRÁS

2.1. Tartalom

1 db ACURATE Prime aortabillentyű.

2.2. Működési elv

Az ACURATE Prime aortabillentyű (a továbbiakban „Billentyű”) olyan bioprotézis, amely minimálisan invazív, transzkatéteres aortabillentyű-cseréhez használatos súlyos aortabillentyű-stenosisban szenvedő betegeknél. A Billentyűt röntgenárnyékot adó, öntáguló nitinolstent, integrált sertésspericardium vitorlák, valamint belső és külső palástok alkotják. A Billentyű legfontosabb komponenseit az **1. ábra** mutatja.



[A] Alsó korona [B] Felső korona [C] Összekötő elem [D] Rögzítőívek [E] Öntáguló nitinolstent [F] Supraannularis sertéspericardium vitorlák [G] Sertéspericardium tömítőgallér [H] Rögzítőhurkok/ horgok

1. ábra: Az ACURATE Prime aortabillentyű

A biológiai Billentyűt olyan állati eredetű szövetből (sertés pericardiumból) állítják elő, amelyet a rugalmasság és ellenállóképesség megőrzése céljából alacsony koncentrációjú glutáraldehid-oldatban tárolnak. Az ACURATE Prime 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-oldatba csomagolják, és abban tárolják. A glutáraldehid igazoltan csökkenti a szövetbillentyűk antigenitását, és növeli a szövet stabilitását. Ugyanakkor az nem volt kimutatható, hogy a glutáraldehid önmagában befolyásolná vagy csökkentené a Billentyű meszesedési rátáját.

Az ACURATE Prime aortabillentyű négy méretben kapható: 23 mm, 25 mm, 27 mm és 29 mm. Az 1. táblázat ismerteti, hogy a Billentyű mely Bevezetőrendszerrel és Betöltőkészlettel kompatibilis.

1. táblázat: Billentyűméretek és a kompatibilis Bevezetőrendszerek és Betöltőkészletek

	Az ACURATE Prime aortabillentyű mérete			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Méretek és színjelzés a Bevezetőrendszer és a Betöltőkészlet kartondobozán*	23 mm 25 mm zöld		27 mm 29 mm sárga	

*A méreteket és a színjelzést lásd a termék kartondobozán.

A 2. táblázat és a 3. táblázat tartalmazza a katalógusszámokat, a terméknevet és a megfelelő billentyűméreteket a CT alapján megállapított natív aortagyűrű-kerületekhez, illetve a kerületből származtatott átmérőkhöz. A beültetés előtt a Billentyűt az ACURATE Prime bevezetőrendszer segítségével körültekintően be kell tölteni az ACURATE Prime betöltőkészletbe.

2. táblázat: 23 és 25 mm-es Billentyűk kompatibilitása az aortagyűrűvel

	Az ACURATE Prime aortabillentyű mérete	
	23 mm	25 mm
Katalógusszám	H74939690230	H74939690250
Natív aortabillentyű kerülete	64 mm – 72 mm	71 mm – 79 mm
Kerületből származtatott átmérő	20,5 mm – 23 mm	22,5 mm – 25 mm

3. táblázat: 27 és 29 mm-es Billentyűk kompatibilitása az aortagyűrűvel

	Az ACURATE Prime aortabillentyű mérete	
	27 mm	29 mm
Katalógusszám	H74939690270	H74939690290
Natív aortabillentyű kerülete	77 mm – 85 mm	83 mm – 91 mm
Kerületből származtatott átmérő	24,5 mm – 27 mm	26,5 mm – 29 mm

2.3. Anyagok

Az eszközt egy öntáguló nitinolstent és egy olyan, sertéspericardium billentyű alkotja, amely három (3) sertéspericardium vitorlából és egy dupla sertéspericardium gallérból áll. Az eszközben található, beteggel érintkező anyagokat az 4. táblázat sorolja fel.

4. táblázat: A beteggel érintkező anyagok

Anyag neve	Komponensenkénti tömeg (g)
Nitinol	≤ 1,204
Sertéspericardium	≤ 1,413
Polietilén-tereftalát (PET)	≤ 0,041

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

2.4. Nem pirogén

Az eszköz megfelel a pirogének határértékeire vonatkozó előírásoknak.

2.5. Felhasználói információk

Az ACURATE Prime aortabillentyű az ACURATE Prime bevezetőrendszerrel történő beültetését kizárólag a Boston Scientific Corporation (BSC) orvostovábbképzési programjában részt vett orvosok végezhetik. A Billentyű beültetésére más orvosok nem jogosultak.

Az ACURATE Prime aortabillentyű betöltését csak a BSC képzési programjában részt vett és abból vizsgát tett személy végezheti. A Billentyű betöltésére más személyek nem jogosultak.

3. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az ACURATE Prime aortabillentyű az ACURATE Prime bevezetőrendszerrel és az ACURATE Prime betöltőkészlettel együtt használva aortastenosis enyhítésére javallott olyan, súlyosan meszes natív aortastenosis okozta, szimptomás szívbetegségben szenvedő betegeknél, akiket a kardiológusokból álló team (amelynek szívsebész is tagja) alkalmasnak ítélt transzkatéteres szívbillentyűcserre-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 Prime aortabillentyű-rendszer klinikai előnye, hogy javítja az aortabillentyű működését azzal a céllal, hogy enyhítse a tüneteket és javítsa a túlélést az olyan, súlyosan meszes natív aortastenosis okozta, szimptomás szívbetegségben szenvedő betegeknél, akiket a kardiológusokból álló team (amelynek szívsebész is tagja) alkalmasnak ítélt transzkatéteres szívbillentyűcserre-terápiára.

5. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Európai Unióban az ügyfelek a címkén feltüntetett eszköznevével segítséggel 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>).

6. ELLENJAVALLATOK

Az ACURATE Prime bevezetőrendszerrel és az ACURATE Prime betöltőkészlettel együtt használt ACURATE Prime aortabillentyű ellenjavallt a következő állapotok fennállása esetén:

- Olyan anatómia, amely az aorta vagy az iliofemorális artériák mérete, rendellenessége, illetve nagyfokú meszesedése vagy kanyargóssága miatt nem teszi lehetővé a bioprotézis biztonságos transzfemorális felvezetését.
- Igazolt intracardialis térfoglaló folyamat, thrombus, vegetatio, aktív szisztémás fertőzés vagy endocarditis.
- Antikoagulációs/antitrombocita-kezeléssel szembeni intolerancia, a beteggel érintkező anyagokra vonatkozó ismert túlérzékenység vagy ellenjavallat (lásd: **4. táblázat** – A beteggel érintkező anyagok), illetve kontrasztanyagokkal szembeni olyan érzékenység, amit nem lehet megfelelően premedikálni.

Nem szabad használni az ACURATE Prime aortabillentyűt az ACURATE Prime bevezetőrendszerrel és az ACURATE Prime betöltőkészlettel együtt, ha a beültető orvos úgy véli, hogy a beültetés ellentétes lenne a beteg érdekeivel.

7. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az ACURATE Prime aortabillentyű beültetését kizárólag a BSC orvostovábbképzési programjában részt vett orvosok végezhetik. A Billentyű beültetésére más orvosok nem jogosultak.
- A Billentyű betöltését csak a BSC képzési programjában részt vett személy végezheti. A Billentyű betöltésére más személyek nem jogosultak.
- Ne próbáljon ACURATE neo2 aortabillentyűt betölteni ACURATE Prime bevezetőrendszerbe.
- A paravalvuláris regurgitatio vagy az eszköz elmozdulásának (áthelyeződés/embolizálás) megelőzése érdekében a Billentyű használata előtt elengedhetetlen a natív aortagyűrű méretének pontos meghatározása. A Billentyű 20,5 mm és 29 mm közötti natív aortagyűrű-átmérővel rendelkező betegeknél alkalmazható.
- Tilos felhasználni a Billentyűt, ha lejárt a szavatossága, vagy ha aktiválódott a hőmérsékletjelző (lásd: Kezelés és tárolás).
- Tilos felhasználni a Billentyűt, ha a glutáraldehid-alapú tartósítóoldat nem lép 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 el kell dobni (lásd: Az eszköz hulladékba helyezése).
- A stent és/vagy a biológiai szövet károsodásának elkerülése érdekében a Billentyűt óvatosan, az ACURATE használati utasításnak megfelelően kezelje.
- Ne tölts be a Billentyűt a Bevezetőrendszerbe kettőnél több alkalommal, mivel az a stent és/vagy a biológiai szövet károsodását idézheti elő. Két (2) betöltési kísérlet után cserélje ki a Billentyűt, a Bevezetőrendszert és a Betöltőkészletet.
- A Billentyűt a teljes előkészítési és betöltési eljárás során hűvösen és nedvesen kell tartani. Kiszáradása esetén a biológiai szövet visszafordíthatatlan károsodást szenved, ilyen esetben a Billentyűt tilos felhasználni.
- Az ACURATE Prime aortabillentyű helytelen technikával történő utótágítása károsíthatja a Billentyűt, és az elmozdulását okozhatja. Óvatosan járjon el, ha az ACURATE Prime aortabillentyű utótágítása szükséges. Ajánlott új ballonkatétert használni. Egyenes ballonkatétert kell használni.
- A Billentyű utótágítása során ügyeljen arra, hogy az utótágításhoz használt ballon alakja, méretei és tűrőhatárai megfeleljenek a Billentyűnek és a beteg anatómiájának. A Billentyű utólagos tágitása károsíthatja a Billentyűt, és az elmozdulását okozhatja.

- Az eszköz elmozdulásának (áthelyeződés/embolizálás) megelőzése érdekében az ACURATE Prime bevezetőrendszer visszahúzása előtt győződjön meg arról, hogy a Billentyű teljesen levált a stenttartóról.
- A trombotikus vagy tromboemboliás szövődmények csökkentése érdekében a transzkatéteres aortabillentyű-beültetés (TAVI) után trombocitaaggregáció-gátló terápia javasolt az intézményi protokollnak megfelelően – amennyiben nem ellenjavalltak az ilyen gyógyszerek.
- Megváltozott kalcium-anyagcserével rendelkező pácienseknél a Billentyű (mint bármely glutáraldehiddel térhálósított bioprotézis) felgyorsult elhasználódása jelentkezhet a meszesedéshez kapcsolódó degeneratív folyamatok miatt.

A Bevezetőrendszerhez és a Betöltőkészlethez kapcsolódó további figyelmeztetéseket az ACURATE Prime bevezetőrendszer/betöltőkészlet használati utasítása tartalmazza.

8. ÓVINTÉZKEDÉSEK

8.1. Általános óvintézkedések

Az aortabillentyű cseréjére szolgáló bioprotézis biztonságosságát és hatásosságát nem értékelték olyan betegpopulációkban, amelyeknél fennállnak az alábbi állapotok:

- Unicuspidalis vagy bicuspidalis aortabillentyű.
- Meglévő aorta- vagy mitralis műbillentyű.
- Tiszta aortaregurgitáció.
- Súlyos kamrai diszfunkció < 20% ejekciós frakcióval.
- A natív aortabillentyű kevert betegsége (aortastenosis és súlyos aortaregurgitáció).
- Mérsékelt vagy súlyos mitralis stenosis.
- Súlyos mitralis vagy tricuspidalis regurgitatio.
- Hypertrophias cardiomyopathia.

8.2. Használat előtti óvintézkedések

- Az ACURATE Prime aortabillentyű beültetésére váró betegeket a műbillentyű általi fertőzés lehetőségének minimalizálása érdekében javasolt profilaktikus endokarditisz-terápiában részesíteni.
- Tilos felhasználni az ACURATE Prime aortabillentyűt, ha láthatóan sérült vagy kiszáradt.
- Az eszközhöz felhasznált anyagok egyes betegeknél érzékenységet okozhatnak.

8.3. Használat közbeni óvintézkedések

- A beültetést fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell végezni. A Billentyű beültetésénél az a megfelelő fluoroszkópos projekció, amikor a három (3) natív aortabillentyű-vitorla egy síkban van.
- 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 újraszterilizálására.
- 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 protézis beültetése előtt javasolt a stenotikus natív aortabillentyű ballonos aortabillentyű-velvuloplasztikával történő előtágítása.
- Az ACURATE Prime aortabillentyűt kapó betegeknek a beültetési eljárás során antikoaguláns-kezelést (például nem frakcionált heparinnal történő kezelést) kell kapniuk az intézményi protokollnak megfelelően, ≥ 250 másodperces ajánlott cél aktivált véralvadási idővel az indexeljárás alatt, az orvos által meghatározott módon.
- A transzkatéteres szívbillentyűk hosszú távú tartóssága jelenleg nem ismert. Annak értékelésére, hogy mennyire működik jól a beteg szívbillentyűje, rendszeres kontrollvizsgálatok javasoltak.

A Bevezetőrendszerhez kapcsolódó további óvintézkedéseket az ACURATE Prime bevezetőrendszer/betöltőkészlet használati utasítása tartalmazza.

9. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ACURATE Prime aortabillentyű ACURATE Prime bevezetőrendszerrel és ACURATE Prime betöltőkészlettel együtt történő használatával összefüggésbe hozható kockázatok, szövődmények és nemkívánatos események közé tartoznak többek között az alábbiak:

- Allergiás vagy nemkívánatos reakciók (beleértve a gyógyszerekkel, az altatással, a kontrasztanyaggal vagy az eszköz anyagaival kapcsolatos reakciókat is)
- Angina
- Aritmia vagy az ingerületvezető rendszer friss sérülése (ideértve pacemaker beültetésének szükségességét is)
- Vérzés, beleértve a hemorragiát vagy a hematomát is (amely esetleg transzfúziót vagy további beavatkozást igényel)
- Alacsony perctérfogathoz (kardiogén sokkhoz) vagy tüdőödémához vezető szívelégtelenség
- Cerebrovasculáris insultus, stroke, átmeneti ischémiás roham vagy agyi infarktus, beleértve a tünetmentes agyi képalkotási leleteket is
- Koronária elzáródása
- Halál
- Az eszköz helytelen elhelyezése, elmozdulása vagy embolizációja
- Embólia (beleértve a levegő, szövet, thrombus vagy az eszköz anyagai által okozott embóliát is)
- Láz és pirogén reakció
- Szívelégtelenség

- Hemolysis és/vagy hemolyticus anaemia
- Hypertensio/hypotensio
- Fertőzés (helyi vagy szisztémás, beleértve az endocarditist is)
- A mitrális billentyű elégtelensége vagy sérülése
- Szívizominfarktus
- Szívizom- vagy billentyűsérülés (ideértve a perforációt vagy a ruptúrát is)
- Idegsérülés vagy neurológiai károsodások (beleértve az encephalopathiát is)
- Fájdalom vagy gyulladás
- Pericarditis, pericardialis effúzió és tamponád
- Perifériás ischemia vagy infarctus
- Pleurális effúzió
- Sugársérülés
- A vese működészavara vagy veseelégtelenség
- Légzési elégtelenség
- A Billentyű működészavara, működőképességének romlása/elégtelensége
- A Billentyű vagy az eszköz thrombosisa
- Billentyűstenosis vagy regurgitatio (centrális vagy paravalvularis)
- Érsérülés (beleértve a behatolás helyét is), például spasmus, nyirokrendszeri szövődmény, pseudoaneurysma, arteriovenosus fistula, trauma, disszekció, perforatio és ruptúra

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

10. MRI-BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem-klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a ACURATE Prime aortabillentyű MR-környezetben feltételeken biztonságos. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg az alábbi feltételek betartásával biztonságosan vizsgálható MR-berendezéssel:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla erősségű statikus mágneses tér; és
- a mágneses mező maximális térbeli gradiense 4000 G/cm (40 T/m);
- 238 000 000 G²/cm (238 T²/m) maximális erősségű termék;
- az elméletileg becsült, teljes testre átlagolt (WBA) specifikus abszorpció (SAR) normál üzemmód esetén legfeljebb 2 W/kg.

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, 3,0 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 3,0 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

Az ACURATE Prime aortabillentyű steril, nem pirogén állapotban kerül forgalomba a rögzítőívekhez erősített gyáriszám-jelzéssel és billentyűtartóval ellátva. Az elsődleges csomagolás egy címkével és csavaros kupakkal ellátott palack, amelyben a glutaraldehid-alapú tartósítószerben merített Billentyű található.

A másodlagos csomagolás az elsődleges csomagolást mechanikai hatásoktól (ütődéstől, rázkódtástól) megvédő, habból készült két (2) védőhéjból és egy kartondobozból áll, amelyen – az eszköz megfelelő kiválasztása érdekében – feltüntettek a színekódot és a billentyű átmérőjét, illetve amelynek a tetején hőmérsékletjelző található. A hőmérsékletjelző arra szolgál, hogy érzékelje a szállítás során fellépő, a megengedett tartományon kívül eső környezeti hőmérsékletet.

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

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

11.1. Az aktivált hőmérsékletjelző értelmezése

A Billentyű csak akkor használható fel, ha a hőmérsékletjelző nem aktiválódott. Ellenőrizze, hogy a kijelzőn a fekete betűkkel írt „OK” felirat látható-e, mintázat nélküli, szürke háttérrel. A nem aktivált hőmérsékletjelzőt a 2. ábra „A termék felhasználható” szemlélteti. Ez a hőmérsékletjelző egyetlen elfogadható kijelzése. Minden más kijelzés elfogadhatatlan, ilyen esetekben a Billentyűt nem szabad felhasználni.

VIGYÁZAT: Ne használja fel a Billentyűt, ha a hőmérsékletjelző aktiválódott. Aktivált hőmérsékletjelző esetén a kijelzés sokféle lehet. Ellenőrizze, hogy a kijelzőn a fekete-szürke betűkkel írt „OK” felirat látható-e fekete háttérrel, az 1–4 számok valamilyen kombinációjával vagy anélkül. Azt is ellenőrizze, hogy nem üres-e a kijelző. Az aktivált hőmérsékletjelzőre a 2. ábra „A megengedett tartományon kívül eső hőmérséklet: Ne használja a terméket” ad példákat – ilyen esetekben a Billentyű nem használható fel.

MEGJEGYZÉS: Az aktivált hőmérsékletjelzőnek olyan további kijelzései is előfordulhatnak, amelyek nem szerepelnek a 2. ábrán, azaz olyanok, amelyeknél a megjelenő számok eltérnek „A megengedett tartományon kívül eső hőmérséklet: Ne használja a terméket” részen láthatóktól.

A megengedett tartományon kívül eső hőmérséklet: Ne használja a terméket	A termék felhasználható
12 34 DO NOT use product	OK OK to use product

2. ábra: A hőmérsékletjelző kijelzőjének értelmezése

11.2. Kezelés és tárolás

Az ACURATE Prime aortabillentyűt 5 °C (41 °F) és 25 °C (77 °F) közötti hőmérsékleten, a termék kartondobozában kell tárolni. A Billentyűt tilos közvetlen napfénynek kitett helyen, illetve fűtő- vagy légkondicionáló berendezés közelében hagyni. A közvetlen napfény a tartósítóoldat tulajdonságainak megváltozását okozhatja.

12. KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

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

12.1. Az eszköz hulladékba helyezése

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 beteg 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 betegnek.

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.

12.4. Az implantációs kártyára vonatkozó utasítások

Válassza le a perforált akasztófület az implantációs kártyáról, mielőtt átadja a kártyát a betegnek. Ragassza rá a termék csomagolásáról eltávolított leghúzható címkét a beteg számára mellékelt implantációs kártyára, és töltsse ki a kártyát a megfelelő adatokkal. Lásd az 5. táblázatot.

5. táblázat: A beteg implantációs kártyáján található szimbólumok jelentése

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

Adja át a betegnek a kitöltött implantációs kártyát.

13. INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA

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

- A beteget 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. szívégtelenség, szívinfarktus, stroke).

- A beültetett aortabillentyűvel járó fertőzés fokozott kockázata és annak szükségessége, hogy a betegnek mindig magánál kell tartania az implantációs kártyát, hogy bármilyen invazív eljárás vagy MRI-vizsgálat előtt tájékoztatni tudja az egészségügyi szolgáltatót.
- Az eszköz maradandó implantátum, szerkezeti teljesítményét (az eszköz tartósságát és a komponensek fáradását) öt (5) éven át tesztelték. A transzkatéteres szívbillentyűk hosszú távú, öt (5) éven túli 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 Prime és a BioFix a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a társvállalatainak a védjegyei.

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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ne használd.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Ne használd.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novocojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6. táblázat: Szimbólumok és jelentésük

	Contents Tartalom
	Valve sterilized using a Chemical solution. Vegyi oldattal sterilizált szelep.
	Contains Glutaraldehyde Glutáraldehydet tartalmaz

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.



51768556-06

2024-05
< hu >