

ACURATE neo2™

Transzfemorális bejuttatórendszer

Betöltőkészlet

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

TARTALOMJEGYZÉK

1. ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS	1	6. ELLENJAVALLATOK	4	11.3.1. A Billentyű betöltése a Bejuttatórendszerbe.....	7
2. ESZKÖZLEÍRÁS	1	7. FIGYELMEZTETÉSEK	4	11.3.2. A Bejuttatórendszer átöblítése.....	7
2.1. Az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszer.....	1	8. ÓVINTÉZKEDÉSEK	4	11.4. A beültetési eljárás.....	7
2.1.1. A bejuttatórendszer tartalma.....	1	8.1. Használat előtti óvintézkedések.....	4	11.4.1. A szívkoszorúér-elzáródás kockázatának csökkentése.....	7
2.1.2. A bejuttatórendszer működési elve.....	1	8.2. Használat közbeni óvintézkedések.....	5	3. táblázat: Az elzáródási kockázat csökkentése.....	7
2.1.3. A Bejuttatórendszer anyagai.....	2	9. NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK	5	11.4.2. Transzfemorális feltárás.....	7
2.1.4. A Bejuttatórendszer nem pirogón.....	2	10. KISZERELÉS	5	11.4.3. A natív szívbillentyű előzetes tágitása.....	7
2.2. Az ACURATE neo2 betöltőkészlet.....	2	10.1. Az eszköz adatai.....	5	11.4.4. A Billentyű bejuttatása.....	8
2.2.1. A Betöltőkészlet tartalma.....	2	10.2. Kezelés és tárolás.....	5	11.4.5. A Billentyű helyzetének ellenőrzése és a beültetést követő monitoring.....	8
2.2.2. A Betöltőkészlet működési elve.....	2	11. KEZELÉSI UTASÍTÁSOK	5	4. táblázat: A feltöltött ballon megengedett legnagyobb átmérője.....	9
1. táblázat: A Betöltőkészlet komponensei.....	3	11.1. A biztonságos használathoz szükséges további eszközök.....	6	11.5. Hulladékkezelés.....	9
2. táblázat: Eszközök katalógusszáma.....	3	11.1.1. Steril sebészeti eszközök.....	6	11.6. Az eljárás utáni teendők.....	9
2.3. Felhasználói információk.....	3	11.1.2. Steril öblítőanyag.....	6	12. JÓTÁLLÁS	9
3. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/ FELHASZNÁLÁSI TERÜLET	4	11.2. Az eszköz előkészítése.....	6	13. SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK	9
4. A KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT	4	11.2.1. Eszközüválasztási és beültetés előtti követelmények.....	6		
5. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ	4	11.2.2. A Billentyű előkészítése.....	6		
		11.2.3. A Bejuttatórendszer és a Betöltőkészlet ellenőrzése.....	6		
		11.2.4. A Billentyű leöblítése.....	6		
		11.3. A betöltési eljárás.....	7		

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 tartalmát besugárással STERILIZÁLVA szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril gát sérült. Ha sérülést talál, hívja a Boston Scientific képviselőjét. Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, regenerálni vagy újraszterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás 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 újraszterilizálás 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 termék és a csomagolás hulladékként való kezelése a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint történjen.

2. ESZKÖZLEÍRÁS

2.1. Az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszer

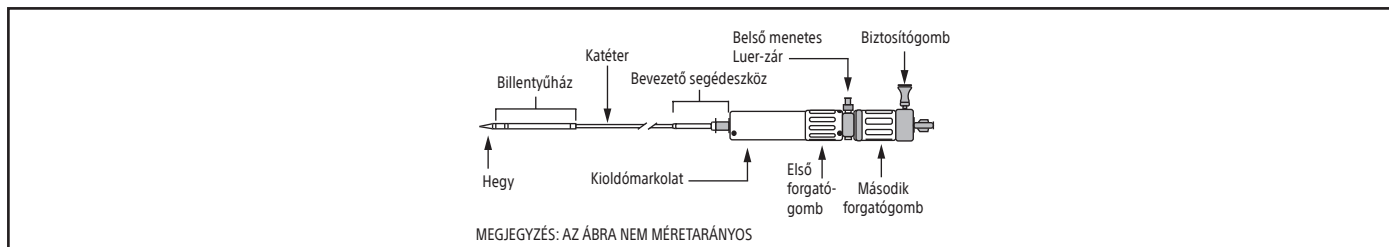
2.1.1. A bejuttatórendszer tartalma

1 db ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszer.

A rendeléskor használható katalógusszámot a **2. táblázat** tartalmazza.

2.1.2. A bejuttatórendszer működési elve

Az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszer (a továbbiakban „Bejuttatórendszer”) segítségével az ACURATE neo2 aortabillentyű (a továbbiakban „Billentyű”) transzfemorális behatolást követően a beteg natív, elmeszesedett aortabillentyűjének megfelelő helyére pozicionálható, és ott elhelyezhető. A Bejuttatórendszert egy katéter, egy kioldómarkolat és egy bevezető segédeszköz alkotja. A Bejuttatórendszer fő komponenseit az **1. ábra Transzfemorális bejuttatórendszer** mutatja be.



1. ábra: Transzfemorális bejuttatórendszer

- A katéter három komponensből áll, amelyek a következő jellemzőkkel bírnak:
 - Rugalmas belső tag, amely egy vezetődrót lument tartalmaz, amelyhez proximálisan egy belső menetes Luer-zár csatlakozik, disztálisan pedig egy sugárfogó atraumatikus hegy és egy kapszula, amely a Billentyű disztális részét tartalmazza a Bejuttatórendszerbe való betöltést követően. A belső tag proximálisan a kioldómarkolathoz van rögzítve.
 - Rugalmas középső tag egy sztenttartóval, amely a kioldási eljárás közben a Billentyű idő előtti felhelyezésének a megakadályozására szolgál, valamint egy atraumatikus, lágy hegyű mozgatócsúszkával, amely megkönnyíti a Bejuttatórendszer bevezetőhüvelyen keresztüli visszahúzását és szükség esetén a Bejuttatórendszer teljes lezárását. A sztenttartóra helyezett, öntáguló kosár biztosítja a sima átmenetet a belső tag részét képező kapszulába. Ezenkívül a Bejuttatórendszer középső tagján található kiegészítő jelölőgyűrű is megkönnyíti a Billentyű natív aortagyűrűn belüli elhelyezését. A középső tag körül fogja a belső tagot, és proximálisan a kioldómarkolathoz van rögzítve.
 - Rugalmas külső tag, amely a Billentyű Bejuttatórendszerbe való betöltésekor a Billentyű proximális részét tartalmazza disztálisan. A külső tag körül fogja a középső tagot, és proximálisan a kioldómarkolathoz van rögzítve.
- A kioldómarkolat ergonomikusan illeszkedik az orvos kezébe, és elősegíti a Billentyű két lépésben történő precíz elhelyezését. A kioldómarkolat az alábbi funkciókat biztosítja:
 - a külső tagot mozgó első forgatógomb a Billentyű proximális részének a Bejuttatórendszerrel történő szabályozott leoldásához;
 - a belső tagot és a kapszulát mozgó második forgatógomb a Billentyű disztális részének a Bejuttatórendszerrel történő szabályozott leoldásához;
 - a Billentyű disztális részének idő előtti leoldását megakadályozó biztosítógomb;
 - belső menetes Luer-zár és öblítőcső a belső, középső és külső tag közötti gyűrű alakú tér átöblítéséhez;
 - a kioldómarkolathoz proximálisan csatlakoztatott, a rugalmas külső tagot befedő pozicionálóhüvely.
- A bevezető segédeszköz rácsúszik a külső tagra, és megkönnyíti a Bejuttatórendszer bevezetését a kompatibilis bevezetőhüvelybe. A katéter mindhárom rugalmas tagja koaxiálisan helyezkedik el. A Billentyű kétlépéses leoldási eljárása közben a belső és a külső tag a középső taghoz képest hosszirányban elcsúszik. Az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszer névleges külső átmérője 18F (6,0 mm), hasznos hossza 113 cm, és kompatibilis a 14F átmérőjű iSLEEVE™ Expandable bevezetőkészlettel és a 0,89 mm-es (0,035 in) Safari™ előre megformázott TAVI-vezetődróttal és a 0,89 mm-es (0,035 in) vezetődróttal. A billentyűk részletes leírásáért olvassa el az ACURATE neo2 aortabillentyű használati utasítását.

MEGJEGYZÉS: Az arteria femoralis átmérőjével való kompatibilitással kapcsolatban olvassa el a bevezetőhüvely használati utasítását.

2.1.3. A Bejuttatórendszer anyagai

A Bejuttatórendszer a katéterből, a kioldómarkolatból és a különböző polimerekből és fémötvözetekből készült bevezető segédeszközből áll.



Kobaltot tartalmaz: CAS-szám: 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0. Az Európai Bizottság meghatározása szerint 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban a kobalt 1B kategóriájú rákkeltő és a szaporítószervekre toxikus anyag.

Megjegyzés: Az eszköz kobaltot tartalmazó fémötvözetből készült. A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok azt mutatják, hogy az orvostechikai eszközökben felhasznált kobaltot tartalmazó fémötvözetek nem növelik a rák kialakulásának kockázatát, illetve nem csökkentik a szaporodóképességet.

2.1.4. A Bejuttatórendszer nem pirogén

Az eszköz megfelel a pirogének határértékeire vonatkozó előírásoknak.

2.2. Az ACURATE neo2 betöltőkészlet




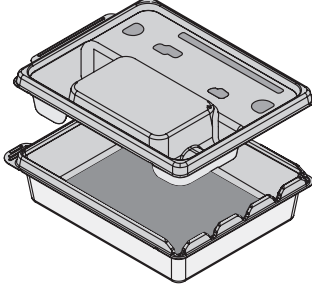



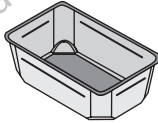
2.2.1. A Betöltőkészlet tartalma

1 db krimpelőspatula	1 db disztális betöltőeszköz
1 db öblítőcső	1 db nyomógyűrű
1 db rakodótálca fedéllel	1 db betöltőtölcsér
1 db betöltőtubus	1 db töltőcsatorna-anya
1 db biztosítógomb	1 db szilikongyűrű
1 db toléscső a mozgatócsúszkához	1 db hasított gyűrű
1 db vezetőnyárs	1 db csillag alakú toléscső
3 db öblítőtál	1 db proximális betöltőeszköz






2.2.2. A Betöltőkészlet működési elve

A Betöltőkészlet az ACURATE neo2 aortabillentyű ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszerbe történő betöltésére szolgál. A Betöltőkészlet komponenseinek rajzát az **1. táblázat** tartalmazza, a **2. táblázatban** pedig a rendeléskor használható katalógusszám van feltüntetve.

1. táblázat: A Betöltőkészlet komponensei

Komponens neve	Komponens rajza
Krimpelőspatula	
Öblítőcső	
Betöltőtubus	
Rakodótálca fedéllel	
Biztosítógomb	
Tolóeszköz a mozgatócsúszkához	
Vezetőnyárs	
3 db öblítőtál	

A disztális betöltőeszköz komponensei

 Nyomógyűrű	 Betöltőtölcsér
 Töltőcsatorna-anya	 Szilikongyűrű
 Hasított gyűrű	 Csillag alakú tolóeszköz

Proximális betöltőeszköz



MEGJEGYZÉS: A KÉPEK NEM MÉRETARÁNYOSAK

2. táblázat: Eszközök katalógusszáma

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

2.3. Felhasználói információk

Az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszer rendeltetés szerinti felhasználói olyan orvosok, akik elvégezték a Boston Scientific Corporation (BSC) orvostovábbképzési programját. Az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszert kizárólag ezen felhasználói célcsoport használhatja.

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

Az optimális klinikai eredmények elérése érdekében indokolt a páciensek megfelelő kiválasztása, a gondos méretezés és a beavatkozás kellő odafigyeléssel történő végrehajtása. 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 RENDELTEZÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

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

5. A BIZTONSÁGSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Európai Unióban az ügyfelek a címkén feltüntetett eszköznevet segítségükkel 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 neo2 transzfemorális bejuttatórendszerrel és az ACURATE neo2 betöltőkészlettel együtt használt ACURATE neo2 aortabillentyű az alábbi betegségekben szenvedő páciensek esetében ellenjavallt:

- nem billentyű eredetű aortastenosishoz;
- congenitalis aortabillentyű-szűkület, illetve unicuspidalis vagy bicuspidalis aortabillentyű;
- mitrális műbillentyű megléte;
- korábban implantált aorta-bioprotézis megléte;
- nem meszes, szerzett aortabillentyű-szűkület;
- nem sztenotizált aortaelégtelenség;
- súlyosan excentrikus meszesedés;
- igazolt intracardialis szövetzaporulat, trombus vagy vegetáció;
- súlyos vérárvadási problémák;
- aktív bakteriális endocarditis vagy más aktív fertőzés;
- súlyos kamrai diszfunkció < 20% ejekciós frakcióval;
- antikoaguláns terápiával szembeni intolerancia;
- a hipertrophiás cardiomyopathia obstruktív (HOCM) vagy nem obstruktív formája;
- ismert nikkel-, aspirin- vagy kontrasztanyag-allergia;
- a jobb és bal koronáriás tasakok és a megfelelő koszorúerek szájadéka közötti távolság 8 mm-nél kisebb;
- a vitorla geometriája miatt – a koszorúér-szájadék elhelyezkedésének függvényében – elzáródás kockázata áll fenn;
- az aorta vagy az iliofemorális 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

- Az ACURATE neo2 aortabillentyű ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszerrel és betöltőkészlettel történő 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 más személyek számára nem megengedett.
- A Bejuttatórendszer és a Betöltőkészlet lehúzható tasakjainak külső felülete nem steril, ezért azokat tilos a steril területre helyezni.
- Ha a Bejuttatórendszert vagy a Betöltőkészletet az elsődleges csomagolásából történt eltávolítása után nem használták, akkor nem sterilnek kell tekinteni, és tilos használni.
- A Bejuttatórendszert óvatosan kell kezelni. A katéter károsodását vagy hibás működését okozhatja a megtörés, a megnyúlás vagy a Bejuttatórendszer megcsavarása/forgatása.
- A Bejuttatórendszer visszahúzása előtt győződjön meg arról, hogy a Billentyű teljesen levált a sztenntartóról.
- A beavatkozást óvatosan kell folytatni, ha a Bejuttatórendszer visszahúzása közben ellenállás érezhető.

A Billentyűvel kapcsolatos további figyelmeztetések az ACURATE neo2 aortabillentyű használati utasításában találhatók.

8. ÓVINTÉZKEDÉSEK

8.1. Használat előtti óvintézkedések

- A Bejuttatórendszer kobaltot tartalmaz. A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok azt mutatják, hogy az orvostechnikai eszközökben felhasznált kobaltot tartalmazó fémötvözetek nem növelik a rák kialakulásának kockázatát, illetve nem csökkentik a szaporodóképességet. Az ACURATE neo2 aortabillentyűt azonban nem szabad az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszerrel és az ACURATE neo2 betöltőkészlettel együtt használni, ha a beültető orvos úgy ítéli meg, hogy a beültetés nem szolgálja a páciens legfőbb érdekeit, beleértve a gyermekek, a terhes vagy szoptató nők vagy egyéb, a kobalttal szemben különösen érzékenynek tartott betegcsoportok kezelését is.
- A Bejuttatórendszert tilos használni, ha észrevehetően sérült vagy hibásan működik.
- A Bejuttatórendszert tilos használni, ha nem lehet átöblíteni.

8.2. Használat közbeni óvintézkedések

- Az implantálási eljárást fluoroszkópiás ellenőrzés mellett kell elvégezni.

A Billentyűvel kapcsolatos további ÓVINTÉZKEDÉSEK az ACURATE neo2 aortabillentyű használati utasításában található.

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 a következők:

- 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 működésszavara, működőképességének romlása/elégtelensége;
- billentyű vagy az eszköz trombózisa;
- billentyűsztenózis vagy regurgitáció (centrális vagy paravalvuláris);
- cerebrovaszkuláris esemény, stroke, tranzienis iszkémiás attack (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 endokarditist 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 páciensnek gyógyszeres, perkután vagy sebészeti beavatkozás válhat szükségessé, ideértve második billentyű beültetését, a billentyű újraoperálását és cseréjét is. Ezek az események halálos kimenetelűek lehetnek.

10. KISZERELÉS

10.1. Az eszköz adatai

Az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszer és az ACURATE neo2 Betöltőkészlet steril, nem pirogénként kerül forgalomba.

A Bejuttatórendszer elsődleges csomagolása egy tálcából áll, amely a lezárt, leválasztható tasakba helyezett eszközt tartalmazza. A Betöltőkészlet elsődleges csomagolása egy tálcából áll, amely a lezárt, leválasztható tasakba helyezett betöltéshez szükséges komponenseket tartalmazza.

A Bejuttatórendszer és a Betöltőkészlet másodlagos csomagolása 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.

10.2. Kezelés és tárolás

Az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszert és az ACURATE neo2 betöltőkészletet száraz helyen, szobahőmérsékleten, a közvetlen napfényrel történő érintkezést kerülve kell tárolni. A magasabb hőmérsékleteken történő tárolás a polimertartalmazó komponensek és a ragasztóanyagok károsodását okozhatja, ami ronthatja a termék teljesítőképességét.

11. KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Azoknak az orvosoknak, akik az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszert és betöltőkészletet az ACURATE neo2 aortabillentyűvel együtt használják, az alábbi területeken szerzett tapasztalatokkal kell rendelkezniük:

- ballonos aortabillentyű-valvuloplasztika;
- transzfemorális feltárás és katéterezés;
- aorta-bioprotézis beültetése transzkatéteres vagy transzfemorális beavatkozásokkal.

11.1. A biztonságos használatához szükséges további eszközök

Az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszer és az ACURATE neo2 aortabillentyű előkészítéséhez az alábbi speciális felszerelés szükséges:

11.1.1. Steril sebészeti eszközök

- szike;
- nagy méretű fogó vagy csipesz;

11.1.2. Steril öblítőanyag

- 3 tál (tartozék);
- rakodótálca (tartozék);
- 3,0 l hűtött, ≤ 5 °C-os fiziológiás sóoldat;
- 1,5 l szobahőmérsékletű fiziológiás sóoldat;
- 5000 egység heparin;
- 2 db 20 ml-es Luer-fecskendő (Luer-zárás).

Az ACURATE neo2 transzfemorális bejuttatórendszer és az ACURATE neo2 betöltőkészlet ACURATE neo2 aortabillentyűvel együtt történő használatához az alábbi általános felszerelés szükséges:

- standard katéterlabor-berendezések, pl. fluoroszkópiás, echocardiographiás és nyomásmérő berendezések;
- standard katéterezőszközök, pl. vezetődrótok, bevezetőhüvelyek, valvuloplasztikai ballonkatéterek, pacemakerek.

11.2. Az eszköz előkészítése

11.2.1. Eszközüválasztási és beültetés előtti követelmények

A natív aortabillentyű előzetes tágitását és a transzfemorális aortabillentyű-beültetést haemodinamikai monitoringgal, valamint jó képminőséget biztosító fluoroszkópiás és echocardiographiás képalkotó lehetőségekkel rendelkező katéteres laboratóriumban vagy hibrid helyiségben kell végrehajtani.

A transzfemorális billentyűbeültetés beavatkozás lépései a jobb vagy bal oldali arteria femoralis standard katéterezése, majd a bejuttatórendszernek az érrendszerbe történő bevezetése az aortagyök retrográd feltárása céljából, ezután pedig a billentyű sztenotikus, natív aortabillentyűre történő pozicionálása és elhelyezése.

Az aortagyűrű átmérőjének megmérése, és abból következően a beültetendő Billentyű méretének kiválasztása különböző módszerekkel történhet. Ilyen lehet a transeosophageális echocardiographia (TEE), a transthoracalis echocardiographia (TTE), a számítógépes tomográfiai (CT) vizsgálat és az angiográfia (ventriculographia).

Az annulusátmérő méréséhez legjobban megfelelő eszköznek a 3D CT rekonstrukciót tekintik.

Az aortabillentyű és a supraannularis képlet (pl. a szívkoszorúér szájadékának elhelyezkedése) esetében a méretmeghatározás az orvos döntése szerinti technikával történhet.

Végül, a beültetést általános vagy regionális anesztézia mellett és cardiopulmonalis bypass nélkül kell elvégezni.

11.2.2. A Billentyű előkészítése

A Billentyű és annak tartósítóoldata steril, így nem igényel további kezelést. A Billentyű steril állapotban, csavaros kupakkal ellátott, lezárt palackba van csomagolva, és a billentyűtartóra rögzített, a gyári számát tartalmazó címke azonosítja.

Az elsődleges csomagolás felbontása előtt az alábbiakat kell végrehajtani:

- ellenőrizni kell, hogy a csomagoláson nincs-e a lezárás feltörésére és/vagy nedvességre utaló jel;
- ellenőrizni kell, hogy nincs-e oldatmaradvány;
- ellenőrizni kell, hogy nincs-e szivárgás;
- biztosítani kell, hogy a védőoldat folyadékszintje olyan legyen, hogy teljesen befedje a billentyűt;
- ellenőrizni kell a lezárt csavaros kupak sértetlenségét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a palackot még nem nyitották ki;
- ellenőrizni kell, hogy nem járt-e le a szavatosság;
- meg kell győződni arról, hogy a hőmérsékletjelző képernyőjén az „OK” üzenet látható.

11.2.3. A Bejuttatórendszer és a Betöltőkészlet ellenőrzése

A Bejuttatórendszer és a Betöltőkészlet elsődleges csomagolásának felbontása előtt az alábbiakat kell végrehajtani:

- ellenőrizni kell, hogy sértetlen-e a lehúzható tasak, ill. hogy nincsenek-e rajta túlszúrta lyukak vagy más sérülések;
- ellenőrizni kell, hogy nem járt-e le a szavatosság.

Ezután:

- Nyissa fel a Bejuttatórendszer tasakját, és vegye ki belőle az eszközt tartalmazó tálcát.
- Nyissa fel a Betöltőkészlet tasakját, és vegye ki belőle a komponenseket tartalmazó tálcát.
- Vegye le a Bejuttatórendszert és a Betöltőkészletet a tálcájáról.
- Szemrevételezéssel vizsgálja meg az összes komponenst.

11.2.4. A Billentyű leöblítése

A Billentyűt az alábbiak szerint kell leöblíteni:

- Készítsen elő három (3) steril tálban 500 ml friss, steril sóoldatot.
- A kupak lecsavarásával bontsa fel a palackot, majd csipesz segítségével, a billentyűtartónál fogva vegye ki belőle az ACURATE neo2 aortabillentyűt, és tegye bele az első öblítőtálba.
- Ügyeljen arra, hogy a sóoldat teljesen befedje az ACURATE neo2 aortabillentyűt és a billentyűtartót. Legalább 2 percig óvatosan mozgassa az oldatban körkörösén a Billentyűt, a billentyűtartónál fogva.
- Ismétlje meg az öblítési eljárást további két (2) alkalommal, mindegyik esetben 500 ml friss sóoldatban, és legalább 2 percig végezve a körkörös mozgatóást. Az utolsó öblítéshez 5000 egység heparint kell a sóoldathoz adni.
- Távolítsa el óvatosan a Billentyűről a billentyűtartót és a gyári számot tartalmazó címkét úgy, hogy szikével átmetszi a rögzítőcérnát. Ellenőrizze, hogy nem maradtak-e szabad végű cérnahurkok a Billentyűhöz rögzítve.

- Vizsgálja meg a Billentyűt, hogy van-e bármilyen sérülés a fémből készült sztenten vagy a biológiai komponensen.
- A biológiai szövet kiszáradásának megelőzése érdekében a Billentyűt hagyja az utolsó öblítéshez használt oldatban addig, ameddig be nem tölti a Bejuttatórendszerbe.

MEGJEGYZÉS: Az ajánlott öblítés célja a glutáraldehid-alapú tartósítóoldat maradványainak eltávolítása.

FIGYELEM: Az öblítőtálakba tilos más tárgyakat tenni.

11.3. A betöltési eljárás

11.3.1. A Billentyű betöltése a Bejuttatórendszerbe

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

- Öblítse át a Bejuttatórendszert.
- Tegye a Billentyűt a hűtött sóoldattal feltöltött betöltőtálakban lévő betöltőeszközbe.
- Igazítsa egymáshoz a Bejuttatórendszert és a Billentyűből és a betöltőeszközből álló szerelvényt.
- Vezesse a hegyet a Billentyűbe annyira, hogy a sztenttartó csapok és a sztenten lévő rögzítőhurkok/kampók egy vonalba kerüljenek egymással.
- A forgatható markolat segítségével töltsen a hűtött sóoldatban lévő Billentyűt a Bejuttatórendszerbe.
- Ellenőrizze, hogy a csapok beakadtak-e.

Az eszköz betöltésére vonatkozóan az oktatási anyag és a betöltési ismertető ad részletes útmutatást.

11.3.2. A Bejuttatórendszer átöblítése

- Öblítse át heparinos sóoldattal a vezetődrót lumenjét.
- Öblítse át heparinos sóoldattal a Bejuttatórendszert még kétszer vagy háromszor, a légbuborékok eltávolítása céljából óvatosan kocogtatva annak szárát.
- Ellenőrizze, hogy a rögzítőhurkok/kampók továbbra is be vannak-e akadva.
- Vizsgálja meg, hogy nincs-e buborék az eszközben.

11.4. A beültetési eljárás

11.4.1. A szívkoszorúér-elzáródás kockázatának csökkentése

A koszorúér-vitorla alapja és a hozzá tartozó koszorúér-szajadékok közötti távolságot a műtét előtt TEE- és – ha rendelkezésre áll – CT-angiográfiai vizsgálattal kell lemérni, így megállapítható a koszorúér-szajadékoknak a vitorla átfedése miatti elzáródási kockázata. Azt, hogy az elzáródási kockázat az említett távolság függvényében milyen mértékben csökken, a **3. táblázat** mutatja:

3. táblázat: Az elzáródási kockázat csökkentése

< 8 mm	8 mm – 14 mm	14 mm – 23 mm	> 23 mm
Nagyon magas	Magas	Mérsékelt	Alacsony

A kockázati szintet potenciálisan növelő tényező a nagy és/vagy inhomogén kalciumtömbök jelenléte.

FIGYELEM: A Billentyű beültetése után nehezebbé válhat a perkután coronaria-intervenció (PCI) végrehajtása, mivel a Billentyű egy része miatt – ha elhelyezése a koszorúér-szajadékok közelébe történt – kihívást jelenthet a PCI-eszközökkel való feltárás.

11.4.2. Transzfemorális feltárás

- A femoralis artériák feltárását és punctióját rutinszerűen kell elvégezni.
- A standard gyakorlat szerint vezesse be és helyezze el a pacemakervezetékét, majd ellenőrizze, hogy kapcsolódott-e a pacemakerhez.
- Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett toljon előre rutinszerűen egy kompatibilis bevezetőhüvelyt. Az esetleges elmozdulás megakadályozása érdekében rögzítse a bevezetőeszközt végleges helyzetében.

11.4.3. A natív szívbillentyű előzetes tágitása

Az alábbiakban ismertetett valamennyi lépést fluoroszkópiás ellenőrzés mellett és opcionálisan TEE segítségével biztosított irányítással kell végrehajtani:

- Tolja be a pigtail katétert a felszálló aortába, és készítsen supraaorticus angiogramot úgy, hogy a natív aortabillentyű a képernyőhöz képest merőleges szögben legyen kivetítve. A fluoroszkópiás kivetítés helyzete akkor megfelelő, ha mindhárom natív aortabillentyű-vitorla ugyanabban a síkban van.
- Készítse elő a megfelelő valvuloplasztikai ballonkatétert (BVC) annak használati utasítása szerint.
- Toljon be retrográd módon egy 275 cm x 0,89 mm (0,035 in) méretű vezetődrótot a natív stenotikus billentyűn át a bal szívkamrába.
- A ballonos valvuloplasztikát gyors kamrai ingerlés közben kell végrehajtani:
 - A gyors ingerlést 170 bpm és 220 bpm között kell megkezdeni. A ballontágítás akkor kezdődhet el, amikor már nincs szignifikáns pulzusnyomás (a bal kamrai [BK] ejectio átmenetileg megszűnt).
 - Ellenőrizze a kívánt axiális pozíciót, és a tágitófecskenő teljes tartalmát felhasználva gyors ütemben tágitás ki a BVC-t a homogén formájú, horpadásmentes kitégítésére törekedve.

- Gyorsan és teljesen eressze le a BVC-t.
- Miután megbizonyosodott arról, hogy a BVC teljesen leeresztett, kapcsolja ki a pacemakert, és távolítsa el a BVC-t, a 0,89 mm-es (0,035 in) vezetődrótot a helyén hagyva.

11.4.4. A Billentyű bejuttatása

Az alábbiakban ismertetett valamennyi lépést fluoroszkópiás ellenőrzés mellett és opcionálisan TEE segítségével biztosított irányítással kell végrehajtani:

- Helyezze a pigtail katétert a nem-koszorúér-vitorla (non-coronary cusp, NCC) legmélyebb pontjára, amely a pozicionálás referenciapontja lesz.
- Tolja előre a Bejuttatórendszerbe betöltött Billentyűt a 0,89 mm-es (0,035 in) vezetődróton, miközben tartja a vezetődrótot. A vezetődrótot a teljes beavatkozás közben tartani kell.
- A commissuralis illeszkedés elősegítése érdekében a tájolás a Bejuttatórendszer fogantyújának elforgatásával állítható. Ha a csavarónyomaték halmozódik fel és/vagy van a Bejuttatórendszer markolatában, azt a proximális elhelyezés előtt ki kell engedni.
- A Bejuttatórendszerrel hatoljon át a natív aortabillentyűn addig, ameddig a röntgenárnyékot adó jelölősáv a natív stenoticus aortabillentyű tövénél lévő virtuális gyűrűs képlet szintjébe nem kerül.

MEGJEGYZÉS: Ha a szívbillentyűt nem lehet elhelyezni a natív aortabillentyűben, akkor a folytatás előtt fluoroszkópiás ellenőrzéssel kell felmérni a helyzetet. A mérlegelendő lehetőségek körébe tartozik, a teljesség igénye nélkül, a szívbillentyű és a bevezetőhüvely egységként történő eltávolítása, a szívbillentyű ectopiás elhelyezése vagy a sebészeti beavatkozás.

VIGYÁZAT: Ha a Bejuttatórendszert részben elhelyezett szívbillentyűvel kell visszahúzni, legyen óvatos, amikor az aortaív környékén megpróbálja visszahúzni a Bejuttatórendszert a részben elhelyezett szívbillentyűvel. Ha ellenállást érez, a folytatás előtt meg kell vizsgálni a szívbillentyű, a bevezetőhüvely vagy a vezetődrót szerkezeti épségét. Tilos megkísérelni a nem elhelyezett szívbillentyű visszahúzását a bevezetőhüvelybe.

- Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett forgassa el a kioldómarkolaton lévő első forgatógombot ütközésig az óramutató járásával ellentétes irányba. A Billentyű behelyezése jobban irányítható, ha a Bejuttatórendszert a pozicionálóhüvely szintjében tartja. A stabilizálóívek ekkor teljesen ki vannak nyílvá. A felső korona is részlegesen nyitva van. A Billentyű továbbra is a Bejuttatórendszerhez van rögzítve a sztenten lévő rögzítőhurkokkal/kampókkal.
- Ellenőrizze a Billentyű natív billentyűhöz viszonyított axiális elhelyezkedését. A röntgenárnyékot adó jelölősávot (amely a Bejuttatórendszer középső tagjába van beágyazva és az alsó koronához igazítva helyezkedik el) a natív stenoticus aortabillentyű tövénél lévő virtuális gyűrűs képlet szintjében kell elhelyezni. A gyors kamrai ingerlés megismétlése segíthet az optimális pozicionálás végleges megerősítésében.
- Távolítsa el a biztosítógombot.
- A Billentyű végleges behelyezése opcionálisan gyors kamrai ingerlés mellett is végrehajtható. Gyors kamrai ingerlés végzése esetén az alábbi iránymutatást kell követni:
 - A gyors ingerlést 170 bpm és 220 bpm között kell megkezdeni. Amikor már nincs szignifikáns pulzusnyomás (a bal kamrai [BK] ejectio átmenetileg megszűnt), megkezdődhet a Billentyű végleges behelyezése.
- Húzza vissza a pigtail katétert a felszálló aortába.
- Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett forgassa el a kioldómarkolaton lévő második forgatógombot ütközésig az óramutató járásával ellentétes irányba, miközben továbbra is előrefelé nyomja a Bejuttatórendszert.
- Miután megtörtént a Billentyű teljes behelyezése, a pacemakert ki kell kapcsolni.
- Ellenőrizze, hogy a Billentyű levált-e a Bejuttatórendszerrel.

FIGYELEM: Ha a leválás nem teljes, gondoskodni kell a Bejuttatórendszer teljes kinyitásáról: ehhez el kell forgatni a második gombot ütközésig az óramutató járásával ellentétes irányba.

FIGYELEM: Ha a Bejuttatórendszer a visszahúzás közben hozzáér a Billentyűhöz, a Bejuttatórendszert részben vagy teljesen össze kell zárni.

- Óvatosan húzza vissza a Bejuttatórendszer hegyét és kapszuláját a működő Billentyűn át úgy, hogy a vezetődrótot a helyén, a Billentyűn áthaladó helyzetben hagyja.
- Miután áthaladt a működő Billentyűn, óvatosan húzza vissza a Bejuttatórendszert a leszálló aortába. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett forgassa a második forgatógombot az óramutató járásával megegyező irányba határozott ütközésig, majd forgassa az első forgatógombot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a csúszka szemmel láthatóan hozzá nem ér a sztenttartóhoz.
- Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett óvatosan húzza vissza a bevezetőhüvelybe a Bejuttatórendszert úgy, hogy a vezetődrótot a helyén, a Billentyűn áthaladó helyzetben hagyja.

11.4.5. A Billentyű helyzetének ellenőrzése és a beültetést követő monitoring

A Billentyű elhelyezkedésének és működésének ellenőrzéséhez a vezetődrótot a helyén, a Billentyűn áthaladó helyzetben hagyva meg kell mérni az invazív és nem invazív haemodinamikai paramétereit. Angiogram készítésével értékelni kell az eszköz teljesítményét és a szívkoszorúérnek a Billentyű behelyezése utáni nyitottságát. A Billentyű elhelyezkedésének, valamint a paravalvuláris és intravalvuláris szivárgásnak az értékelésében a szivultrahang-vizsgálat nyújthat segítséget.

MEGJEGYZÉS: A paravalvuláris szivárgás gyakoriságának és súlyosságának csökkentés érdekében alkalmazott új, sertéspancreasumból készült tömítőpalást hatásosságának értékelése korlátozott klinikai adatállományon történt.

Jelentős paravalvuláris szivárgás fennállása esetén ajánlott az ACURATE neo2 aortabillentyű utólagos tágítása.

FIGYELEM: Körültekintően járjon el, ha a Billentyű behelyezése után utólagos ballontágítást tart szükségesnek. Ajánlott új ballonkatétert használni. Egyenes alakú ballonkatétert kell használni. Ha a beültetett Billentyűn keresztül vezetődrotot kell átvezetni, ellenőrizni kell, hogy az a stabilizálóívek között (nem pedig valamelyik stabilizálóíven keresztül) és a beültetett Billentyű közepén haladt-e át. A megfelelő vezetődrot-átvezetés megerősítésének elmulasztása a Billentyű elmozdulását vagy embolizálódását eredményezheti. A **4. táblázatban** megadottaknál nagyobb maximális átmérőjű (túrésszel együtt számított) ballonméretek használata tilos.

4. táblázat: A feltöltött ballon megengedett legnagyobb átmérője

A Billentyű katalógusszáma	A feltöltött ballon megengedett legnagyobb átmérője túrésszel együtt
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

MEGJEGYZÉS: A ballon megfelelő méretével és nyomásával kapcsolatban olvassa el a gyártó használati utasítását.

MEGJEGYZÉS: A Billentyűt keresztveő vezetődrotot jelenléte átmeneti centrális szivárgást hozhat létre.

- Kielégítő eredmények esetén távolítsa el a vezetődrotot.
- Mérje meg a transzvalularis nyomásgradienseket.
- Ha az ACT-szint megfelelő, távolítsa el az összes katétert és hüvelyt.
- A katéterezés miatt végzett punctiók helyén alkalmazzon lokális haemostaticus kompressziót, vagy zárja azokat sebészi úton, ha ez klinikailag javallt.

Alkalmazzon periprocedurális tromboticitaaggregáció-gátló, és/vagy véralvadásgátló kezelést orvosi megítélés szerint és a helyi ellátási protokollnak megfelelően.

11.5. 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.

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

11.6. Az eljárás utáni teendők

Az eljárás utáni utánkövetésre vonatkozó ajánlásokat az ACURATE neo2 aortabillentyű használati utasítása tartalmazza.

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

12. JÓTÁLLÁS

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

A következők a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a Boston Scientific Corporation társvállalatainak a védjegyei: ACURATE neo2, ISLEEVE és Safari?

Minden egyéb védjegy felett a megfelelő tulajdonos rendelkezik.

13. 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.



Contents
Tartalom

- SA** Includes Crimping Spatula
Krimpelőspatula mellékelve
- FL** Includes Flushing Line
Öblítővezeték mellékelve
- LT** Includes Loading Tube
Betöltőtubus mellékelve
- BT** Includes Safety Button
Biztosítógomb mellékelve
- PS** Includes Shuttle Pusher
Tolóeszköz mellékelve a mozgatósúszkához
- TY** Includes Stylet
Tartalmazza a szondát
- RB** Includes Rinsing Bowl
Öblítőtál mellékelve
- CG** Includes Compressor Ring
Nyomógyűrű mellékelve
- FN** Includes Loading Funnel
Töltőcsatornát tartalmaz
- NU** Includes Loading Nut
Töltőcsatorna-anyát tartalmaz
- LY** Includes Loading Tray and Lid
Rakodótálca és fedél mellékelve
- SG** Includes Silicon Ring
Szilikongyűrűt tartalmaz
- RS** Includes Split Ring
Hasított gyűrű mellékelve
- PR** Includes Star Pusher
Csillag tolóeszközt tartalmaz
- LP** Includes Proximal Loader
Proximális betöltőeszköz mellékelve
- GW** Maximum Guidewire OD
Vezetődrót legnagyobb külső átmérője

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.



51081295-06

2022-10
< hu >