

ACURATE neo2™

Transfemoralt indføringsystem

Isætningssæt

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE	1	5. OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE	4	11.2.4 Skylning af klap	6
2. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN	1	6. KONTRAINDIKATIONER	4	11.3 Indføringsprocedure	7
2.1 Transfemoralt ACURATE neo2-indføringsystem	1	7. ADVARSLER	4	11.3.1 Indføring af klappen i indføringssystemet.....	7
2.1.1 Indhold i indføringsystem	1	8. FORHOLDSREGLER	4	11.3.2 Gennemskylning af indføringsystemet.....	7
2.1.2 Funktionsprincip for indføringsystem	1	8.1 Forholdsregler inden brug	4	11.4 Implantationsprocedure	7
2.1.3 Materialer i indføringsystemet	2	8.2 Forholdsregler under brug	5	11.4.1 Reduktion af risiko for koronar okklusion	7
2.1.4 Ikke-pyrøgent indføringsystem	2	9. BIVIRKNINGER	5	Tabel 3: Afhjælpning af risikoen for okklusion	7
2.2 ACURATE neo2-isætningssæt	2	10. HVORDAN DET LEVERES	5	11.4.2 Transfemoral adgang	7
2.2.1 Indhold af isætningssæt	2	10.1 Oplysninger om anordningen	5	11.4.3 Prædilataion af medfødt klap	7
2.2.2 Funktionsprincip for isætningssæt	2	10.2 Håndtering og opbevaring	5	11.4.4 Indføring af klap.....	8
Tabel 1: Isætningssættets komponenter	3	11. BETJENINGSANVISNINGER	5	11.4.5 Bekræftelse af klappens placering og monitorering efter implantation	8
Tabel 2: Katalognumre for anordninger.....	3	11.1 Yderligere genstande til sikker brug	6	Tabel 4: Maksimal oppustet ballondiameter	9
2.3 Brugerprofil	3	11.1.1 Sterile kirurgiske instrumenter	6	11.5 Bortskaffelse.....	9
3. BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG	4	11.1.2 Sterilt skyllemateriale.....	6	11.6 Efter proceduren.....	9
4. ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE	4	11.2 Klargøring af anordningen	6	12. GARANTI	9
		11.2.1 Anordningsvalg og præimplantationskrav	6	13. SYMBOLDEFINITIONER	9
		11.2.2 Klargøring af klappen.....	6		
		11.2.3 Eftersyn af indføringsystem og isætningssæt.....	6		

Rx ONLY

Forsigtig: Ifølge Føderal lovgivning i USA må denne anordning kun sælges af, eller på bestilling fra, en læge.

1. ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en bestrålingsproces. Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, så kontakt repræsentanten for Boston Scientific.

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til fejl på instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisation kan også skabe risiko for kontaminering af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, f.eks. overførelse af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.

2. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

2.1 Transfemoralt ACURATE neo2-indføringsystem

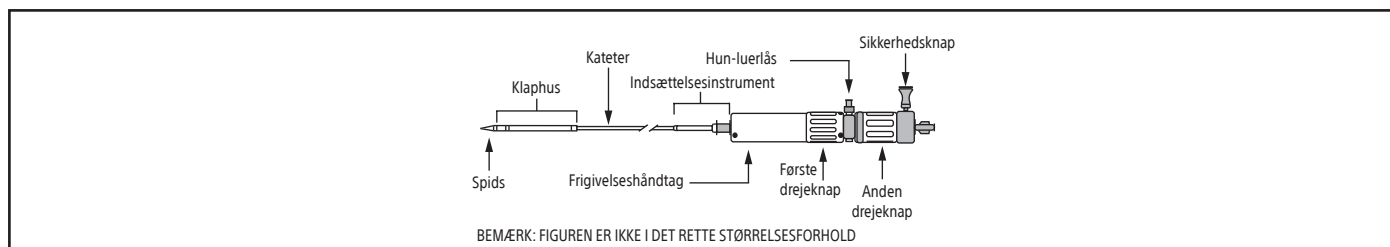
2.1.1 Indhold i indføringsystem

Ét (1) transfemoralt ACURATE neo2-indføringsystem.

Tabel 2 angiver det tilgængelige katalognummer.

2.1.2 Funktionsprincip for indføringsystem

Det transfemorale ACURATE neo2-indføringsystem bruges til at placere og anlægge ACURATE neo2-aortaklappen (eller klappen) på den tiltænkte placering over patientens eksisterende, forkalkede aortaklap via transfemoral adgang. Indføringsystemet består af et kateter, et frigivelseshåndtag og et indsættelsesinstrument. Nøglekomponenterne i indføringsystemet vises i **figur 1: Transfemoralt indføringsystem**.



Figur 1: Transfemoralt indføringssystem

- Kateteret består af tre komponenter med følgende funktioner:
 - En fleksibel indre del, som indeholder en ledetrådslumen, der er fastgjort proksimalt på en hun-luerlås og distalt på en røntgenfast atraumatisk spids og kapsel, der indeholder klappens distale del, når den sættes i indføringssystemet. Den indre del er fastgjort proksimalt på frigivelseshåndtaget.
 - En fleksibel midterdel med en stentholder for at undgå for tidlig levering af klappen under frigivelsesproceduren og en glide-shuttle med en atraumatisk blød spids for at lette indføringssystemets udtagning gennem indføringshylsteret og fuldstændig lukning af indføringssystemet, hvis nødvendigt. Et selvudvideligt bur placeret over stentholderen sikrer en jævn overgang mellem den indre del og kapslen. Midterdelen af indføringssystemet har bl.a. et ekstra markørband for lettere positionering af klappen i den medfødte annulus aorta. Midterdelen omfatter den indre del og er fastgjort proksimalt på frigivelseshåndtaget.
 - En fleksibel ydre del, som distalt indeholder den proksimale del af klappen, når den sættes i indføringssystemet. Den ydre del omfatter midterdelen og er fastgjort proksimalt på frigivelseshåndtaget.
 - Frigivelseshåndtaget passer ergonomisk til lægens hånd, så denne præcist kan foretage anlæggelsen af klappen i de to trin. Udløserhåndtaget omfatter følgende funktioner:
 - En første drejeknap, der virker på det ydre element til kontrolleret frigivelse af den proksimale sektion af klappen fra indføringssystemet
 - En anden roterende knap, der virker på det indre element og kapsel til kontrolleret frigivelse af den distale del af klappen fra indføringssystemet
 - En sikkerhedsknap til at undgå for tidlig frigivelse af klappens distale del
 - En hun-luerlås/skylleslange til skylning af det ringformede mellemrum mellem de inderste, midterste og yderste dele
 - Et positioneringshylster proksimalt forbundet med frigivelseshåndtaget, der dækker den fleksible ydre del
 - Indsættelsesinstrumentet glider hen over den yderste del, således at indføringssystemet føres ind i det compatible indføringshylster.
- Alle tre fleksible dele af kateteret er arrangeret koaksialt. De indre og ydre dele skubbes i længderetningen i forhold til midterdelen under klappens to-trins frigivelsesprocedure.

Det transfemorale ACURATE neo2-indføringssystem har en nominal ydre diameter på 18F (6,0 mm) og en brugbar længde på 113 cm og er kompatibelt med et udvidbart 14F iSLEEVE™-indføringssæt og med 0,035 tommer (0,89 mm) forformede Safari™ TAVI-ledetråde eller 0,035 tommer (0,89 mm) ledetråde. Der henvises til brugsanvisningen til ACURATE neo2-aortaklappen, hvor der findes en detaljeret beskrivelse af klapperne.

BEMÆRK: Se brugsanvisningen til indføringshylsteret for at få oplysning om kompatibiliteten af den femorale arteries diameter.

2.1.3 Materialer i indføringssystemet

Indføringssystemet består af et kateter¹, et frigivelseshåndtag og et indsættelsesinstrument bestående af flere polymerer og metallegeringer.



¹Indeholder kobolt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Defineret som et 1B-kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk stof ifølge Europa Kommissionen i en koncentration over 0,1 % vægt/vægt.

Bemærk: Denne anordning er fremstillet med en metallegering, som indeholder kobolt. Nuværende videnskabelige beviser understøtter, at metallegeringer indeholdende kobolt, som bruges i medicinsk udstyr, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller reproduktionsskader.

2.1.4 Ikke-pyrogen indføringssystem

Denne anordning overholder specifikationerne for pyrogengrænser.

2.2 ACURATE neo2-isætningsæt




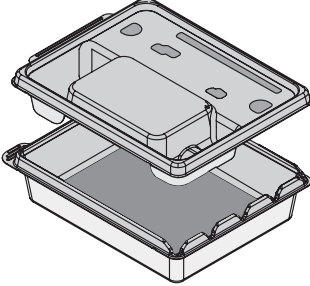



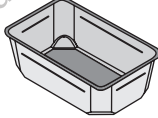







2.2.1 Indhold af isætningsæt

En (1) krympningsspatel	En (1) distalt isætningsinstrument
En (1) skylleslange	En (1) komprimeringsring
En (1) isætningsbakke og låg	En (1) isætningsstragt
En (1) isætningsrør	En (1) isætningsmøtrik
En (1) sikkerhedsknap	En (1) silikonering
En (1) shuttle-skubber	En (1) splitring
En (1) stilet	En (1) stjerneslukker
Tre (3) skylleskåle	En (1) proksimalt isætningsinstrument

2.2.2 Funktionsprincip for isætningsæt

Isætningssettet bruges til at indsætte ACURATE neo2-aortaklappen i det transfemorale ACURATE neo2-indføringssystem. Se **tabel 1** for at få en visuel repræsentation af isætningssettets komponenter og **tabel 2** angiver det tilgængelige katalognummer.

Tabel 1: Isætningssettets komponenter

Komponentnavn	Visuel repræsentation
Krympningsspatel	
Skylleslange	
Isætningsrør	
Isætningsbakke og låg	
Sikkerhedsknap	
Shuttleskubber	
Stilet	
Tre (3) skylleskåle	
Komponenter i distalt isætningsinstrument	
 Komprimeringsring	 Isætningstragt
 Isætningsmøtrik	 Silikonerings
 Splitring	 Stjerneslukker
Proksimalt isætningsinstrument	
	
BEMÆRK: BILLEDER ER IKKE I DET RETTE STØRRELSFORHOLD	

Tabel 2: Katalognumre for anordninger

Katalognumre	Produkt navn
SYM-DS-010	Transfemoralt ACURATE neo2-indføringsssystem
SYM-AC-010	ACURATE neo2-isætnings sæt

2.3 Brugerprofil

Tiltænkte brugere af det transfemorale ACURATE neo2-indføringsssystem er læger, der har gennemført Boston Scientific Corporation (BSC) s uddannelsesprogram for læger. Brug af det transfemorale ACURATE neo2-indføringsssystem må kun finde sted af de tiltænkte brugere.

ACURATE neo2-aortaklappens indføjringsprocedure må udelukkende udføres af personale, der er uddannet af BSC. Andet personale er ikke autoriseret til at udføre proceduren.

For at opnå optimale kliniske resultater er korrekt patientvalg, omhyggelig dimensionering og opmærksomhed på proceduremæssig udførelse berettiget. Der kan findes en mere detaljeret vejledning i følgende publikationer: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12-16 og Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 er underlagt kontinuerlig klinisk overvågning.

3. BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

ACURATE neo2-aortaklappen i kombination med det transfemorale ACURATE neo2-indføringssystem og ACURATE neo2-isætningssættet er indiceret til lindring af aortastenose hos patienter med symptomatisk hjertesygdom som følge af alvorlig, nativ forkalket aortisk stenose, der bedømmes af et hjerteteam, inklusive en hjertekirurg, til at være egnet til behandling med transkateter-hjerteklapudskiftning.

KUN FOR CANADA: Indikationerne for brug i dette dokument er ikke gyldige i Canada. Se tillægget, som er fastgjort til produktet, vedrørende indikationer for brug

4. ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE

De kliniske fordele ved ACURATE neo2-aortaklapsystem er at forbedre aortaklapfunktionen med henblik på at lindre symptomer og forbedre overlevelsen hos patienter med symptomatisk hjertesygdom som følge af alvorlig, nativ forkalket aortisk stenose, der af et hjerteteam bedømmes som egnede til behandling med transkateter-hjerteklapudskiftning.

5. OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Kunder i Den Europæiske Union skal bruge anordningens navn angivet på mærkningen til at søge efter anordningens Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig via den Europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRAINDIKATIONER

I kombination med det transfemorale ACURATE neo2-indføringssystem og ACURATE neo2-isætningssæt er ACURATE neo2-aortaklappen kontraindiceret i patienter med:

- Ikke-valvulær aortastenose
- Kongenit aortastenose eller unicuspid eller bicuspid aortaklap
- Tilstedeværelse af en mitralklapprotese
- Tilstedeværelse af tidligere implanteret aortabioprotese
- Ikke-kalcificeret aortastenose
- Ikke-stenotisk aortainsufficiens
- Alvorlig ekscentricitet af forkalkning
- Tegns på intrakardial masse, trombose eller vegetation
- Alvorlige koagulationsproblemer
- Aktiv bakteriel endocarditis eller andre aktive infektioner
- Alvorlig ventrikulær dysfunktion med udstødningsfraktion < 20 %
- Manglende evne til at tolerere antikoagulationsbehandling
- Hypertrofisk kardiomyopati med eller uden obstruktion (HOCM)
- Kendt allergi overfor nikkel, aspirin eller kontrastmedier
- Afstand mellem bunden af koronarfligen og det respektive koronarostium er mindre end 8 mm
- Fliggeometri med hensyn til koronarostiums placering udgør en risiko for overlappning
- Anatomi, der IKKE er egnet til transfemoralt implantat på grund af størrelsen, sygdommen og graden af forkalkning eller drejning af aorta eller iliofemorale arterier

ACURATE neo2-aortaklappen i kombination med det transfemorale ACURATE neo2-indføringssystem og ACURATE neo2-isætningssæt bør ikke bruges, hvis den implanterende læge mener, at dens implantation ville være i modstrid med patientens bedste interesse.

ACURATE neo2-aortaklappen må ikke placeres i andre positioner end den for den medfødte aortaklap.

7. ADVARSLER

- Implantation af ACURATE neo2-aortaklappen med det transfemorale ACURATE neo2-indføringssystem og ACURATE neo2-isætningssættet bør kun udføres af læger, der er uddannet i henhold til BSC's uddannelsesplan for læger. Andre læger er ikke autoriserede til at implantere klappen.
- Klappens indførselsprocedure må udelukkende udføres af personale, der er uddannet af BSC. Andet personale er ikke autoriseret til at udføre proceduren.
- Den udvendige overflade på indføringssystemets og isætningssættets aftrækkelige poser er ikke sterile og må ikke placeres i det sterile område.
- Hvis indføringssystemet eller isætningssættet forbliver ubrugt efter fjernelse fra den primære emballage, skal de betragtes som ikke-sterile og må ikke bruges.
- Håndtér indføringssystemet med forsigtighed. Kateterbeskadigelse eller -fejlfunktion kan skyldes knæk, strækning eller vridning/rotation af indføringssystemet.
- Sørg for, at klappen er helt fri af stentholderen før tilbagetrækning af indføringssystemet.
- Fortsæt forsigtigt, hvis der mærkes modstand under tilbagetrækning af indføringssystemet.

Se brugsanvisningen til ACURATE neo2-aortaklappen for at finde yderligere advarsler relateret til klappen.

8. FORHOLDSREGLER

8.1 Forholdsregler inden brug

- Indføringssystemet indeholder kobolt. Nuværende videnskabelige beviser understøtter, at metallegeringer indeholdende kobolt, som bruges i medicinsk udstyr, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller reproduktionsskader. ACURATE neo2-aortaklappen bør dog ikke anvendes i kombination med det transfemorale ACURATE neo2-indføringssystem og ACURATE neo2-isætningssættet, hvis den implanterende læge mener, at dens implantation ville være i modstrid med patientens bedste interesse, herunder behandling af børn eller behandling af gravide eller ammende kvinder eller andre patientgrupper, der anses for særligt sårbare over for kobolt.
- Brug ikke indføringssystemet, hvis det konstateres, at det er beskadiget eller defekt.
- Brug ikke indføringssystemet, hvis det ikke er i stand til at skylle.

8.2 Forholdsregler under brug

- Implantationsproceduren skal udføres under fluoroskopisk vejledning.

Se brugsanvisningen til ACURATE neo2-aortaklappen for at finde yderligere FORHOLDSREGLER relateret til klappen.

9. BIVIRKNINGER

Risici, komplikationer og bivirkninger, som kan være forbundet med brugen af ACURATE neo2-aortaklappen i kombination med det transfemorale ACURATE neo2-indføringsystem og ACURATE neo2-isætningssættet, omfatter de risici, der er relateret til konventionel kirurgisk udskiftning af aortaklapper (SAVR), såvel som dem, der er relateret til transkateter-aortaklapimplantation (TAVI).

Kendte eller forventede risici er angivet nedenfor i alfabetisk rækkefølge:

- Allergisk reaktion eller bivirkning (herunder over for lægemidler, anæstetika, kontraststoffer eller materialer i anordningen)
- Angina
- Arytmi eller ny beskadigelse af ledningssystemet (herunder behov for indsættelse af pacemaker)
- Blødning inklusive hæmorrhagi eller hæmatom (kræver muligvis transfusion eller yderligere indgreb)
- Cerebrovaskulær ulykke, slagtilfælde, forbigående iskæmisk anfald eller hjerneinfarkt inklusive asymptomatiske neuroimaging-fund
- Dødsfald
- Dysfunktion, forringelse eller svigt af klappen
- Emboli (herunder luft, væv, trombe eller materialer i enheden)
- Feber og pyrogen reaktion
- Forkert anbringelse, vandring eller embolisering af enheden
- Hæmolyse og/eller hæmolytisk anæmi
- Hjertefejl, der fører til lavt minutvolumen (kardiogent chok) eller lungeødem
- Hjertesvigt
- Hypertension/hypotension
- Infektion (lokal eller systemisk inklusive endocarditis)
- Insufficient eller beskadiget mitralklap
- Karskade (herunder adgangssted) såsom spasmer, lymfatiske problemer, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, traumer, dissektion, perforation og ruptur
- Klap- eller enhedstrombose
- Klapstenose eller -regurgitation (central eller paravalvulær)
- Koronarobstruktion
- Myokardieinfarkt
- Myokardiel eller valvulær læsion (herunder perforation eller ruptur)
- Nervebeskadigelser eller neurologiske deficits (herunder encephalopati)
- Nyreinsufficiens eller -svigt
- Perifer iskæmi eller infarkt
- Perikarditis, perikardialt eksudat eller tamponade
- Pleuraeffusion
- Respirationsinsufficiens eller -svigt
- Smerte eller inflammation
- Strålingskade

Som følge af disse bivirkninger kan patienten kræve medicinsk, perkutan eller kirurgisk intervention, herunder implantation af en ekstra klap, gentagelse af indgrebet og udskiftning af klappen. Disse bivirkninger kan have livstruende følger.

10. HVORDAN DET LEVERES

10.1 Oplysninger om anordningen

Det transfemorale ACURATE neo2-indføringsystem og ACURATE neo2-isætningssættet leveres sterile og ikke-pyrogene.

Indføringsystemets primære emballage består af en bakke, der indeholder anordningen, som er anbragt i en forsejlet aftrækkelig pose. Isætningssættets primære emballage består af en bakke, der indeholder indføringsdelene, som er anbragt i en forsejlet aftrækkelig pose.

Indføringsystemets og isætningssættets sekundære emballage består af en æske.

Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.

Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

10.2 Håndtering og opbevaring

Det transfemorale ACURATE neo2-indføringsystem og ACURATE neo2-isætningssættet skal opbevares på et tørt område ved stuetemperatur, så de ikke udsættes for direkte sollys. Opbevaring ved forhøjede temperaturer kan beskadige polymerkomponenterne og klæbemidlerne og dermed forringe produktets funktion.

11. BETJENINGSANVISNINGER

Læger, der bruger det transfemorale ACURATE neo2-indføringsystem og ACURATE neo2-isætningssættet sammen med ACURATE neo2-aortaklappen, skal have erfaring med:

- Ballon-valvuloplastik af aorta
- Transfemorale adgang og kateterisation
- Aortisk bioproteseimplantation ved anvendelse af transkateter-/transfemorale procedurer

11.1 Yderligere genstande til sikker brug

Særligt udstyr, der kræves til klargøring af det transfemorale ACURATE neo2-indføringssystem og ACURATE neo2-aortaklappen, er som følger:

11.1.1 Sterile kirurgiske instrumenter

- Skalpel
- Stor klemme eller pincet

11.1.2 Sterilt skyllemateriale

- 3 skåle (inkluderet)
- Isætningsbakke (inkluderet)
- 3,0 l afkølet saltvand ≤ 5 °C
- 1,5 l saltvand, stuetemperatur
- 5.000 enheder heparin
- 2 x 20 ml luer-sprøjte (med luer-lås)

Generelt udstyr, der kræves til brug af det transfemorale ACURATE neo2-indføringssystem og ACURATE neo2-isætningssettet sammen med ACURATE neo2-aortaklappen, er som følger:

- Standardkateterlaboratorieudstyr såsom fluoroskopi, ekkokardiografi, trykmåleudstyr.
- Standardkateterisationsanordninger såsom ledetråde, indføringshylstre, ballonvalvuloplastikkatetre, pacemakere.

11.2 Klargøring af anordningen

11.2.1 Anordningsvalg og præimplantationskrav

Forudgående udvidelse af nativ aortaklap og implantation af transfemoral aortaklap skal udføres i et kateterlaboratorium eller hybridrum med hæmodynamisk overvågning og fluoroskopiske og ekkokardiografiske billeddannelsesfunktioner af høj kvalitet.

Fremgangsmåden til transfemoral klaplantation består af en standardkateterisation af højre eller venstre femoralarterie efterfulgt af indføringen af indføringssystemet i vaskulaturen for retrograd adgang til aortaroden og positionering og anlæggelse af klappen over den stenotiske, medfødt aortaklap.

Der kan anvendes forskellige teknikker til måling af diameteren på annulus aortae og følgelig for valget af størrelsen på klappen, der skal implanteres. Disse omfatter blandt andet transøsofageal ekkokardiografi (TEE), transtorakal ekkokardiografi (TTE), computertomografiscanning (CT) og angiografi (ventrikulografi).

3D CT-scanningsrekonstruktion skal betragtes som det bedste valg til måling af diameteren på annulus.

Teknikken til brug ved den dimensionelle vurdering af aortaklappen og det supraannulære apparat (f.eks. positionering af koronarostia) overlades til lægens eget skøn.

Endelig skal implantationen udføres ved hjælp af generel eller lokal anæstesi og uden kardiopulmonær bypass.

11.2.2 Klargøring af klappen

Klappen og dens konserveringsopløsning er steril og kræver ikke yderligere behandling. Klappen er pakket sterilt i en flaske med et forseglede skruelåg og identificeres med et serienummert mærkat fastgjort til en klapholder.

Før åbning af den primære emballage, skal følgende trin udføres:

- Bekræft, at der ikke er tegn på ødelagt forsegling og/eller tegn på fugt
- Bekræft, at der ikke er væskerester
- Bekræft, at der ikke er lækage
- Sørg for, at konserveringsopløsningens niveau dækker klappen fuldstændigt
- Bekræft, at det forseglede skruelåg ikke er beskadiget, for at sikre, at flasken ikke er blevet åbnet tidligere
- Bekræft, at Sidste anvendelsesdato inden ikke passeret
- Sørg for, at temperaturindikatoren viser "OK" på skærmen

11.2.3 Eftersyn af indføringssystem og isætningsæt

Før åbning af indføringssystemets og isætningssettets primære emballage skal følgende kontroller udføres:

- Bekræft, at den aftrækkelige pose ikke er beskadiget eller har nålehuller
- Bekræft, at Sidste anvendelsesdato inden ikke passeret

Derefter:

- Aftag indføringssystemets pose, og fjern bakken, der indeholder anordningen
- Aftag isætningssettets pose, og fjern bakken, der indeholder komponenterne
- Pak indføringssystemet og isætningssettet ud af deres bakker
- Udfør en visuel inspektion af alle komponenter

11.2.4 Skylning af klap

Skylning af klappen skal udføres som følger:

- Opstil tre (3) sterile skåle med 500 ml frisk steril saltvandsopløsning.
- Åbn flasken ved at skrue hættens af. Fjern ACURATE neo2-aortaklappen fra flasken via klapholderen ved hjælp af en pincet, og overfør den til den første skylleskål.
- Sørg for, at saltvandsopløsningen helt dækker ACURATE neo2-aortaklappen og klapholderen. Bevæg forsigtigt klappen i mindst 2 minutter, idet den holdes med klapholderen.
- Gentag skylleproceduren yderligere to (2) gange, altid i 500 ml frisk saltvandsopløsning, og omrør i mindst 2 minutter. Den sidste skylning skal omfatte 5.000 enheder heparin tilsat saltvandsopløsningen.
- Fjern forsigtigt klapholderen/serienummert mærkatet fra klappen ved at skære fastholdelsestråden over med en skalpel. Kontrollér, at der ikke er trådrester af nogen art på klappen.

- Undersøg klappen for tegn på beskadigelse af metalstenten eller den biologiske komponent.
- Lad klappen være i den sidste skylleopløsning, indtil den skal sættes i indføringssystemet, for at forhindre det biologiske væv i at tørre.

BEMÆRK: Formålet med den anbefalede skylning er at fjerne resterende glutaraldehydbaseret konserveringsopløsning.

FORSIGTIG: Anbring ikke andre genstande i skylleskålene.

11.3 Indføringsprocedure

11.3.1 Indføring af klappen i indføringssystemet

ADVARSEL: ACURATE neo2-aortaklappens indføringsprocedure må udelukkende udføres af personale, der er uddannet af BSC. Andet personale er ikke autoriseret til at udføre proceduren.

- Skyl indføringssystemet
- Placer klappen i isætningsinstrumentet i isætningsbakken, der er fyldt med en afkølet saltopløsning
- Juster indføringssystemet med klappen/isætningsinstrumentet
- Sæt spidsen ind i klappen, indtil stentholderstifterne er rettet ind efter fikseringsløkkerne/-krogene
- Sæt klappen i afkølet saltvandsopløsning ind i indføringssystemet ved hjælp af det roterende håndtag
- Kontrollér, at stifterne er i indgreb

Se undervisningsmaterialet og indføringsvejledningen for at få detaljerede anvisninger i indføring af anordningen.

11.3.2 Gennemskylning af indføringssystemet

- Skyl ledetrådslumener med en hepariniseret saltvandsopløsning
- Skyl indføringssystemet yderligere to til tre gange med hepariniseret saltvandsopløsning, og bank forsigtigt på skaftet for at få bobler væk
- Kontrollér, at fikseringsløkkerne/-krogene stadig sidder fast
- Se efter, om der er bobler

11.4 Implantationsprocedure

11.4.1 Reduktion af risiko for koronar okklusion

Afstanden mellem koronarfligens bund og det respektive koronarostium skal måles præoperativt ved hjælp af TEE og såfremt tilgængeligt med Angio CT for at vurdere risikoen for okklusion af koronarostium på grund af overlappning af en flig. **Tablet 3** angiver reduktion af okklusionsrisikoen som en funktion af denne afstand:

Tablet 3: Afhjælpning af risikoen for okklusion

< 8 mm	8 mm-14 mm	14 mm-23 mm	> 23 mm
Meget høj	Høj	Moderat	Lav

Tilstedeværelsen af store og/eller uhomogene blokke af calcium er en faktor, som potentielt øger risikoniveauet.

FORSIGTIG: Udførelse af et perkutant koronarindgreb (PCI) efter implantation af klappen kan være vanskelig, da en del af klappen kan være vanskelig at få adgang til for PCI-instrumenter, såfremt placeret i nærheden af koronarostia.

11.4.2 Transfemorale adgang

- Adgang til og punktur af de femorale arterier skal udføres rutinemæssigt.
- Indsæt og placer en pacingtråd i overensstemmelse med standardpraksis, og test den for pacemakerindfangning.
- Fremfør et kompatibelt indføringshylster under fluoroskopisk kontrol på en rutinemæssig måde. Hold indføreren fast på den endelige position for at undgå, at den flytter sig.

11.4.3 Prædilataion af medfødt klap

Alle trin, som er beskrevet nedenfor, skal udføres under fluoroskopisk kontrol og med valgfri TEE-vejledning:

- Før et grisehalekateter ind i aorta ascendens for at udføre et supraaorta-angiogram med projektion af den medfødte aortaklap vinkelret på skærmen. Fluoroskopiprojektionen er korrekt placeret, hvis alle de tre medfødte aortaklapflige er i samme plan.
- Klargør det relevante ballonvalvuloplastikkateter (BVC) i henhold til dets brugsanvisning.
- Før en 275 cm x 0,035 tommer (0,89 mm) ledetråd retrogradt hen over den medfødte stenotiske klap ind i venstre ventrikel.
- Udfør ballonvalvuloplastik under hurtig ventrikulær pacing:
 - Begynd hurtig pacing mellem 170 bpm til 220 bpm. Ballonoppumpning kan starte, så snart der ikke er noget signifikant pulstryk (midlertidig ophør af venstre ventrikel-udstødning (LV)).
 - Kontrollér den ønskede aksiale position, og pump hurtigt BVC'et op med hele indholdet af oppumpningssprøjten med henblik på homogen oppumpning af BVC uden udbulning.
 - Tøm hurtigt BVC'en, indtil den er fuldstændig tømt for luft.
 - Når det er bekræftet, at BVC'en er helt tømt, slukkes pacemakeren, og BVC'en fjernes, mens ledetråden på 0,035 tommer (0,89 mm) bevarer sin position.

11.4.4 Indføring af klap

Alle trin, som er beskrevet nedenfor, skal udføres under fluoroskopisk kontrol og med valgfri TEE-vejledning:

- Placer grisehalekateteret på det dybeste punkt i den ikke-koronare flig (non-coronary cusp, NCC) som reference for positionering.
- Fremfør klappen, der er sat på indføringssystemet, over ledetråden på 0,035 tommer (0,89 mm), mens ledetråden holdes fast. Fortsæt med at holde ledetråden gennem hele proceduren.
- Som hjælp til kommissural tilpasning kan retningen justeres ved at rotere indføringssystemets håndtag. Hvis der opbygges moment og/eller hold i indføringssystemets håndtag, skal det udløses før proksimal anvendelse.
- Kryds den medfødte aortaklap med indføringssystemet, indtil det røntgenfaste markørband er placeret på niveau med den virtuelle basalring på den native stenotiske aortaklap.

BEMÆRK: Hvis klappen ikke kan placeres i den medfødte aortaklap, udføres vurdering under fluoroskopi, før der fortsættes. Muligheder, der bør overvejes, inkluderer, men er ikke begrænset til, fjernelse af klappen og indføringsshylsteret som en samlet enhed, ektopisk placering af klappen eller kirurgisk indgreb.

ADVARSEL: Hvis tilbagetrækning af indføringssystemet med en delvist anlagt klap er påkrævet, skal der udvises forsigtighed, når det forsøges at trække indføringssystemet tilbage med den delvist anlagte klap omkring aortabuen. Hvis der mødes modstand, vurderes klappens, indføringssystemets, indføringsshylsterets eller ledetrådens strukturelle integritet, før der fortsættes. Forsøg ikke at trække den ikke-anlagte klap ud gennem indføringsshylsteret.

-
- Under fluoroskopisk vejledning, drej den første drejeknap på frigivelseshåndtaget mod uret indtil fuld stop. At holde indføringssystemet på niveau med positioneringshylsteret vil tillade en mere styret placering af klappen. Her anlægges stabiliseringsbuerne fuldt ud. Den øverste krone anlægges også delvist. Klappen er stadig fastgjort til indføringssystemet via stentens fikseringsløkker/-kroge.
 - Kontrollér klappens aksiale positionering i forhold til den medfødte klap. Det røntgenfaste markørband (indlejret i indføringssystemets midterdel og placeret i overensstemmelse med den nederste krone) skal placeres på niveau med den medfødte stenotiske aortaklaps virtuelle basalring. En ekstra periode med hurtig ventrikulær pacing kan gøre det nemmere endeligt at kontrollere den optimale placering.
 - Fjern sikkerhedsknappen.
 - Udførelse af endelig anlæggelse af klappen under hurtig ventrikulær pacing er valgfri. Hvis hurtig ventrikulær pacing udføres, skal du følge vejledningen nedenfor:
 - Begynd hurtig pacing mellem 170 bpm til 220 bpm. Når der ikke er noget signifikant pulstryk (midlertidig ophør af LV-udstødning), kan den endelige klapanlæggelse starte.
 - Hent grisehalekateteret ind i aorta ascendens.
 - Under fluoroskopisk vejledning, drej den anden drejeknap på frigivelseshåndtaget mod uret til fuldt stop, samtidig med at der opretholdes et fremadrettet tryk på indføringssystemet.
 - Så snart klappen er helt anlagt, skal pacemakeren slukkes.
 - Kontrollér, at klappen er adskilt fra indføringssystemet.

FORSIGTIG: Hvis ikke helt løsnet, skal det sikres, at indføringssystemet er helt åbent ved at dreje den anden knap mod uret til fuldt stop.

FORSIGTIG: Hvis indføringssystemet kommer i kontakt med klappen under tilbagetrækning, skal der foretages delvis eller fuldstændig lukning af indføringssystemet.

-
- Træk forsigtigt indføringssystemets spids og kapsel tilbage gennem den funktionelle klap, og lad ledetråden være i position over klappen.
 - Når først den funktionelle klap er passeret, trækkes indføringssystemet forsigtigt ind i aorta descendens. Under fluoroskopisk vejledning, drej den anden drejeknap med uret, indtil den ikke kan komme længere, og drej den første drejeknap med uret, indtil det kan ses, at shuttlen er i kontakt med stentholderen.
 - Træk forsigtigt indføringssystemet ind i indføringshylsteret under fluoroskopi, og lad ledetråden være i position tværs over klappen.

11.4.5 Bekræftelse af klappens placering og monitorering efter implantation

Mens ledetråden er placeret i position hen over klappen måles både invasive og ikke-invasive hæmodynamiske parametre for at kontrollere klappens positionering og funktion. Udfør et angiogram for at evaluere anordningens ydeevne og koronarpassage efter anlæggelse af klappen. Anvendelsen af ekkokardiografisk billeddannelse understøtter vurderingen af klappens position og en evaluering af den paravalvulære og intravalvulære lækage.

BEMÆRK: Effektiviteten af det nye porcine pericardium-forseglingsskørt til at reducere hyppigheden og sværhedsgraden af paravalvulær lækage er blevet evalueret i et begrænset klinisk datasæt.

Efter-dilatation af ACURATE neo2-aortaklappen anbefales ved tilstedeværelse af betydelig paravalvulær lækage.

FORSIGTIG: Fortsæt omhyggeligt, hvis en ballonpostdilatation anses for nødvendig efter anlæggelse af klappen. Det anbefales at bruge et nyt ballonkateter. Der skal anvendes et lige ballonkateter. Hvis en ledetråd skal genkrydse den implanterede klap, skal det bekræftes, at den er passeret mellem stabiliseringsbuerne (ikke gennem en stabiliseringsbue) og gennem midten af den implanterede klap. Manglende bekræftelse af korrekt ledetrådkrydsning kan resultere i migration eller embolisering af klappen. Brug ikke ballonestørrelser med en maksimal diameter (inklusive tolerancen), der er større end angivet i **tabel 4**.

Tabel 4: Maksimal oppustet ballondiameter

Klapkatalognumre	Maksimal oppustet ballondiameter inklusive tolerance
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

BEMÆRK: Der henvises til producentens brugsanvisning med henblik på korrekt tilpasning af ballonens størrelse og tryk.

BEMÆRK: Tilstedeværelsen af ledetråden, der krydser klappen, kan skabe midlertidig central lækage.

- Ved tilfredsstillende resultater fjernes ledetråden.
- Mål de transversale trykgradienter.
- Fjern alle katetre og hylstre, når ACT-niveauet er passende.
- Anvend lokal hæmostatisk kompression på kateterisationspunktstederne, eller luk kirurgisk, hvis det er klinisk indikeret.

Administrer periprocedural trombocythæmmende og/eller antikoagulerende behandling efter lægens skøn i overensstemmelse med den lokale plejestandard.

11.5 Bortskaffelse

Efter brug kan enheden og den ydre emballage indeholde miljøfarlige stoffer. Enheden og den primære emballage skal behandles og bortskaffes som biofarligt affald eller få dem behandlet og bortskaffet i overensstemmelse med gældende hospitals-, administrative og/eller lokale myndigheders bestemmelser. Det anbefales at bruge en beholder til sundhedsfarligt affald, der er mærket med symbolet for biologisk farligt affald. Ubehandlet miljøfarligt affald må ikke bortskaffes via det kommunale affaldssystem.

Al anden emballage skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

11.6 Efter proceduren

Se brugsanvisningen til ACURATE neo2-aortaklappen for at få anbefalinger til opfølgning efter proceduren.

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

12. GARANTI

Besøg (www.bostonscientific.com/warranty) for at få garantioplysninger om enheden.

Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber: ACURATE neo2, iSLERVEE og Safari².



Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

13. SYMBOLDEFINITIONER

Almindelige symboler anvendt til mærkning af medicinsk udstyr er defineret i www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Yderligere symboler forklares i slutningen af dette dokument.



Contents
Indhold

-  Includes Crimping Spatula
Krympningsspatel medfølger
-  Includes Flushing Line
Skylleslange medfølger
-  Includes Loading Tube
Isætningsrør medfølger
-  Includes Safety Button
Sikkerhedsknap medfølger
-  Includes Shuttle Pusher
Shuttleskubber medfølger
-  Includes Stylet
Inkluderer stilet
-  Includes Rinsing Bowl
Inkluderer skylleskål
-  Includes Compressor Ring
Komprimeringsring medfølger
-  Includes Loading Funnel
Påfyldningstragt medfølger
-  Includes Loading Nut
Påfyldningsmøtrik medfølger
-  Includes Loading Tray and Lid
Inkluderer indladningsbakke og låg
-  Includes Silicon Ring
Silikonering medfølger
-  Includes Split Ring
Splitring medfølger
-  Includes Star Pusher
Stjerneskubber medfølger
-  Includes Proximal Loader
Proksimalt isætningsinstrument medfølger
-  Maximum Guidewire OD
Ledetrådens maks. udvendige diameter

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.



51081295-02

2022-10
< da >