

ACURATE neo2™

Σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης Κιτ φόρτωσης

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

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ	1	6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4	11.3 Διαδικασία φόρτωσης.....	7
2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	1	7. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	5	11.3.1 Φόρτωση της βαλβίδας στο σύστημα τοποθέτησης.....	7
2.1 Σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2.....	1	8. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	5	11.3.2 Έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης.....	8
2.1.1 Περιεχόμενα συστήματος τοποθέτησης.....	1	8.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση.....	5	11.4 Διαδικασία εμφύτευσης.....	8
2.1.2 Αρχή λειτουργίας του συστήματος τοποθέτησης.....	2	8.2 Προφυλάξεις κατά τη διάρκεια της χρήσης.....	5	11.4.1 Μετριασμός του κινδύνου στεφανιαίας απόφραξης.....	8
2.1.3 Υλικά συστήματος τοποθέτησης.....	2	9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	5	Πίνακας 3: Μετριασμός του κινδύνου απόφραξης.....	8
2.1.4 Σύστημα τοποθέτησης, μη πυρετογόνο.....	2	10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΟΘΕΣΗΣ	6	11.4.2 Διαμηριαία Πρόσβαση.....	8
2.2 Κιτ φόρτωσης ACURATE neo2.....	3	10.1 Λεπτομέρειες του οργάνου.....	6	11.4.3 Προδιαστολή της φυσικής βαλβίδας.....	8
2.2.1 Περιεχόμενα κιτ φόρτωσης.....	3	10.2 Χειρισμός και φύλαξη.....	6	11.4.4 Τοποθέτηση της βαλβίδας.....	8
2.2.2 Αρχή λειτουργίας κιτ φόρτωσης.....	3	11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	6	11.4.5 Επαλήθευση της θέσης της βαλβίδας και παρακολούθηση μετά την εμφύτευση.....	9
Πίνακας 1: Εξαρτήματα κιτ φόρτωσης.....	3	11.1 Πρόσθετα στοιχεία για ασφαλή χρήση.....	6	Πίνακας 4: Μέγιστη διάμετρος διασταλμένου μπαλονιού.....	9
Πίνακας 2: Αριθμοί καταλόγου συσκευών.....	4	11.1.1 Αποστειρωμένα χειρουργικά εργαλεία.....	6	11.5 Απόρριψη.....	10
2.3 Πληροφορίες για τον χρήστη.....	4	11.1.2 Αποστειρωμένο υλικό έκπλυσης.....	6	11.6 Μετά τη διαδικασία.....	10
3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	4	11.2 Προετοιμασία του οργάνου.....	6	12. ΕΓΓΥΗΣΗ	10
4. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ	4	11.2.1 Επιλογή οργάνου και προεμφυτευτικές απαιτήσεις.....	6	13. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	10
5. ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	4	11.2.2 Προετοιμασία της βαλβίδας.....	7		
		11.2.3 Επιθεώρηση συστήματος τοποθέτησης και κιτ φόρτωσης.....	7		
		11.2.4 Έκπλυση βαλβίδας.....	7		

Rx ONLY

Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., η πώληση αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

1. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με χρήση ακτινοβολίας. Μη χρησιμοποιείτε, αν έχει καταστραφεί ο αποστειρωμένος φραγμός. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε, ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου, της διαχείρισης και/ή των τοπικών αρχών.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

2.1 Σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2

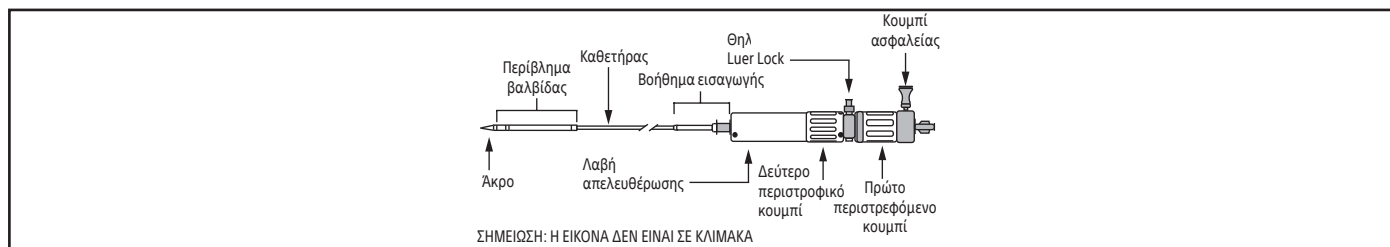
2.1.1 Περιεχόμενα συστήματος τοποθέτησης

Ένα (1) Σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2.

Ο Πίνακας 2 υποδεικνύει τον διαθέσιμο αριθμό καταλόγου.

2.1.2 Αρχή λειτουργίας του συστήματος τοποθέτησης

Το σύστημα διαμηνριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 (ή σύστημα τοποθέτησης) χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση και έκπτυξη της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 (ή Βαλβίδας) στην προοριζόμενη θέση, επάνω από τη φυσική, αποπιτανωμένη αορτική βαλβίδα του ασθενούς μέσω διαμηνριαίας πρόσβασης. Το σύστημα τοποθέτησης αποτελείται από έναν καθετήρα, μια λαβή απελευθέρωσης και ένα βοήθημα εισαγωγής. Τα βασικά στοιχεία του συστήματος τοποθέτησης εμφανίζονται στην **Εικόνα 1: Σύστημα διαμηνριαίας τοποθέτησης**.



Σχήμα 1: Σύστημα διαμηνριαίας τοποθέτησης

1. Ο καθετήρας αποτελείται από τρία εξαρτήματα με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - Ένα εύκαμπο εσωτερικό μέλος το οποίο περιέχει αυλό οδηγού σύρματος συγκολλημένο εγγύς επάνω σε θηλυκό luer lock και περιφερικά σε ακτινοσκοπικό ατραυματικό άκρο και κάψουλα η οποία περιέχει το περιφερικό τμήμα της βαλβίδας όταν αυτή φορτώνεται στο Σύστημα Τοποθέτησης. Το εσωτερικό μέλος στερεώνεται εγγύς στη λαβή απελευθέρωσης.
 - Ένα εύκαμπο μεσαίο μέλος με υποδοχέα stent ώστε να αποφευχθεί η πρόωρη τοποθέτηση της βαλβίδας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απελευθέρωσης και ένα ολισθαίνον παλινδρομικό στοιχείο με ατραυματικό μαλακό άκρο για τη διευκόλυνση της ανάκτησης του συστήματος τοποθέτησης μέσω του θηκαριού εισαγωγής και το πλήρες κλείσιμο του συστήματος τοποθέτησης, αν απαιτείται. Ο αυτοεκπτυσσόμενος κλωβός που είναι τοποθετημένος επάνω από τον υποδοχέα stent εγγυάται την ομαλή μετάβαση στην κάψουλα του εσωτερικού μέλους. Ειδικότερα, το μεσαίο μέλος του συστήματος τοποθέτησης περιλαμβάνει μια πρόσθετη ζώνη σήμανσης για ευκολότερη τοποθέτηση της βαλβίδας εντός του φυσικού δακτυλίου της αορτικής βαλβίδας. Το μεσαίο μέλος περιέχει το εσωτερικό μέλος και στερεώνεται εγγύς στη λαβή απελευθέρωσης.
 - Ένα εύκαμπο εξωτερικό μέλος, το οποίο περιέχει περιφερικά το εγγύς τμήμα της βαλβίδας όταν αυτή φορτώνεται στο σύστημα τοποθέτησης. Το εξωτερικό μέλος περιέχει το μεσαίο μέλος και στερεώνεται εγγύς στη λαβή απελευθέρωσης.
2. Μια λαβή απελευθέρωσης που παρέχει εργονομική εφαρμογή για το χέρι του ιατρού, ώστε να διευκολύνεται η ακριβής έκπτυξη της βαλβίδας σε δύο βήματα. Η λαβή απελευθέρωσης περιλαμβάνει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
 - Ένα πρώτο περιστροφικό κουμπί που επενεργεί στο εξωτερικό μέλος για την ελεγχόμενη απελευθέρωση του εγγύς τμήματος της βαλβίδας από το σύστημα τοποθέτησης.
 - Ένα δεύτερο περιστροφικό κουμπί που επενεργεί στο εσωτερικό μέλος και κάψουλα για την ελεγχόμενη απελευθέρωση του περιφερικού τμήματος της βαλβίδας από το σύστημα τοποθέτησης.
 - Ένα κουμπί ασφαλείας ώστε να αποφεύγεται η πρόωρη απελευθέρωση του περιφερικού τμήματος της βαλβίδας
 - Ένα θηλυκό luer lock / μια γραμμή έκπλυσης για την έκπλυση του δακτυλιοειδούς χώρου μεταξύ του εσωτερικού, του μεσαίου και του εξωτερικού μέλους.
 - Ένα θηκάρι τοποθέτησης εγγύς συνδεδεμένο με τη λαβή απελευθέρωσης το οποίο καλύπτει το εύκαμπο εξωτερικό μέλος
3. Ένα βοήθημα εισαγωγής το οποίο ολισθαίνει πάνω από το εξωτερικό μέλος και διευκολύνει την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης μέσα στο συμβατό θηκάρι εισαγωγής.

Και τα τρία εύκαμπτα μέλη του καθετήρα είναι ομοαξονικά διατεταγμένα. Το εσωτερικό και το εξωτερικό μέλος ολισθαίνουν κατά μήκος του μεσαίου μέλους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απελευθέρωσης δύο βημάτων της βαλβίδας.

Το σύστημα διαμηνριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 έχει ονομαστική εξωτερική διάμετρο 18F (6,0 mm) και ωφέλιμο μήκος 113 cm και είναι συμβατό με ένα επεκτάσιμο σετ εισαγωγής iSLEEVE™ 14F και με προδιαμορφωμένα οδηγιά σύρματα TAVI 0,035 in (0,89 mm) ή οδηγιά σύρματα 0,035 in (0,89 mm) Safari™. Για τη λεπτομερή περιγραφή των βαλβίδων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη συμβατότητα της διαμέτρου της μηριαίας αρτηρίας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού εισαγωγής.

2.1.3 Υλικά συστήματος τοποθέτησης

Το σύστημα τοποθέτησης αποτελείται από έναν καθετήρα, μια λαβή απελευθέρωσης και ένα βοήθημα εισαγωγής που αποτελείται από πολλαπλά πολυμερή και κράματα μετάλλων.



Περιέχει κοβάλτιο: CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0. Ορίζεται ως 1B καρκινογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος.

Σημείωση: Η συσκευή αυτή κατασκευάζεται με μεταλλικό κράμα που περιέχει κοβάλτιο. Τα τρέχοντα επιστημονικά δεδομένα υποστηρίζουν ότι τα κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο, τα οποία χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στο αναπαραγωγικό σύστημα.

2.1.4 Σύστημα τοποθέτησης, μη πυρετογόνο

Το όργανο αυτό πληροί τις προδιαγραφές-όρια σχετικά με τα πυρετογόνα.

2.2 Κιτ φόρτωσης ACURATE neo2

2.2.1 Περιεχόμενα κιτ φόρτωσης

Μία (1) Σπάτουλα πτύχωσης

Μία (1) γραμμή έκπλυσης

Ένα (1) δίσκο φόρτωσης και καπάκι

Ένας (1) σωλήνας φόρτωσης

Ένα (1) κουμπί ασφαλείας

Ένα (1) όργανο παλινδρομικής ώθησης

Ένας (1) στυλεός

Τρία (3) μπολ έκπλυσης

Ένα (1) περιφερικό όργανο φόρτωσης

Ένας (1) δακτύλιος συμπίεστή

Μία (1) χοάνη φόρτωσης

Ένα (1) παξιμάδι φόρτωσης

Έναν (1) δακτύλιο σιλικόνης

Έναν (1) δακτύλιο δύο τμημάτων




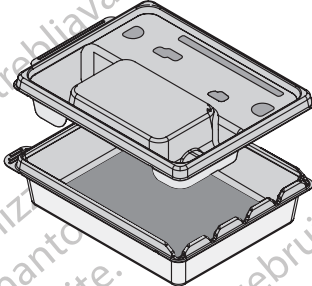



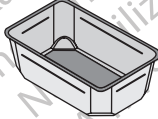






Ένα (1) αστεροειδές εξάρτημα ώθησης

Ένας (1) Proximal Loader

2.2.2 Αρχή λειτουργίας κιτ φόρτωσης

Το κιτ φόρτωσης χρησιμοποιείται για τη φόρτωση της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 στο σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2. Δείτε τον Πίνακα 1 για οπτική αναπαράσταση των εξαρτημάτων του κιτ φόρτωσης και ο Πίνακας 2 υποδεικνύει τον διαθέσιμο αριθμό καταλόγου.

Πίνακας 1: Εξαρτήματα κιτ φόρτωσης

Όνομα στοιχείου	Οπτική αναπαράσταση
Σπάτουλα πτύχωσης	
Γραμμή έκπλυσης	
Σωλήνας φόρτωσης	
Ένας (1) δίσκος φόρτωσης και καπάκι	
Κουμπί ασφαλείας	
Όργανο παλινδρομικής ώθησης	
Στυλεός	
Τρία (3) μπολ έκπλυσης	
Στοιχεία περιφερικού εξαρτήματος φόρτωσης	
 Δακτύλιος συμπίεστή	 Χοάνη φόρτωσης
 Παξιμάδι φόρτωσης	 Δακτύλιος σιλικόνης
 Δακτύλιος δύο τμημάτων	 Αστεροειδές όργανο ώθησης

Εγγύς εξάρτημα φόρτωσης



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΟΙ ΕΙΚΟΝΕΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟ ΚΛΙΜΑΚΑ

Πίνακας 2: Αριθμοί καταλόγου συσκευών

Αριθμοί καταλόγου	Όνομασία προϊόντος
SYM-DS-010	Σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2
SYM-AC-010	Κιτ φόρτωσης ACURATE neo2

2.3 Πληροφορίες για τον χρήστη

Προβλεπόμενοι χρήστες του συστήματος διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 είναι οι ιατροί οι οποίοι έχουν ολοκληρώσει το πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρού της Boston Scientific Corporation (BSC). Το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από τους εν λόγω προβλεπόμενους χρήστες.

Η διαδικασία φόρτωσης της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο από την BSC. Άλλο προσωπικό δεν έχει έγκριση να εκτελεί τη διαδικασία.

Για να επιτευχθούν τα βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα, επιβάλλεται η σωστή επιλογή του ασθενούς, ο προσεκτικός υπολογισμός του μεγέθους και η άσκηση προσοχής κατά την εκτέλεση της διαδικασίας. Μπορείτε να βρείτε πιο λεπτομερείς οδηγίες στις παρακάτω δημοσιεύσεις: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12-16 and Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. Το ACURATE neo2 υπόκειται σε συνεχή κλινική παρακολούθηση.

3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η αορτική βαλβίδα ACURATE neo2, σε συνδυασμό με το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και το κιτ φόρτωσης ACURATE neo2, ενδείκνυται για την ανακούφιση της αορτικής στένωσης σε ασθενείς με συμπτωματική καρδιοπάθεια που οφείλεται σε σοβαρή στένωση της φυσικής αορτής λόγω αποτίτανωσης, οι οποίοι κρίνονται από μια ομάδα καρδιολόγων, συμπεριλαμβανομένου ενός καρδιοχειρουργού, ότι είναι κατάλληλοι για θεραπεία αντικατάστασης διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας.

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΝΑΔΑ: Οι ενδείξεις χρήσης σε αυτό το έγγραφο δεν ισχύουν για τον Καναδά. Ανατρέξτε στο παράρτημα που επισυνάπτεται στο προϊόν για ενδείξεις χρήσης.

4. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ

Το κλινικό όφελος του συστήματος αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 είναι η βελτίωση της λειτουργίας της αορτικής βαλβίδας με σκοπό την ανακούφιση των συμπτωμάτων και τη βελτίωση της επιβίωσης σε ασθενείς με συμπτωματική καρδιακή νόσο λόγω σοβαρής εγγενούς αβεστοειδούς αορτικής στένωσης, οι οποίοι κρίνονται από μια ομάδα καρδιολόγων ως κατάλληλοι για θεραπεία αντικατάστασης διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας.

5. ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα του οργάνου, το οποίο βρίσκεται στη σήμανση, για να αναζητήσετε τη Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του οργάνου, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η αορτική βαλβίδα ACURATE neo2, σε συνδυασμό με το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και το κιτ φόρτωσης ACURATE neo2, αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Μη βαλβιδική αορτική στένωση
- Συγγενή αορτική στένωση ή μονογλώχινα ή διγλώχινα αορτική βαλβίδα
- Παρουσία προσθετικής μιτροειδούς βαλβίδας
- Παρουσία αορτικής βιοπρόθεσης που εμφυτεύτηκε προηγουμένως
- Μη αβεστοποιοί επίκτητη αορτική στένωση
- Μη στενωτική αορτική ανεπάρκεια
- Σοβαρή εκκεντρότητα της αποτίτανωσης
- Ενδείξεις ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου ή εκβλάστησης
- Σοβαρά προβλήματα ηχητικότητας
- Ενεργή βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες ενεργές λοιμώξεις
- Σοβαρή κοιλιακή δυσλειτουργία με κλάσμα εξώθησης <20%
- Δυσανεξία στην αντιπηκτική θεραπεία
- Υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια με ή χωρίς απόφραξη (HOCM)
- Γνωστή αλλεργία στο νικέλιο, στην ασπιρίνη ή στα σκιαγραφικά μέσα
- Απόσταση μεταξύ της βάσης της στεφανιαίας γλωχίνιας και του αντίστοιχου στεφανιαίου στομίου μικρότερη από 8 mm
- Γεωμετρία γλωχίνων σε σχέση με τη θέση του στεφανιαίου στομίου η οποία παρουσιάζει κίνδυνο επικάλυψης.
- Ανατομία ΜΗ κατάλληλη για διαμηριαίο εμφύτευμα λόγω του μεγέθους, της πάθησης και του βαθμού αποτίτανωσης ή ελίκωσης της αορτής ή των λαγονομηριαίων αρτηριών.

Η αορτική βαλβίδα ACURATE neo2, σε συνδυασμό με το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και το κιτ φόρτωσης ACURATE neo2, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ιατρός που εκτελεί την εμφύτευση πιστεύει ότι η εμφύτευσή της θα ήταν αντίθετη προς το συμφέρον του ασθενούς.

Η αορτική βαλβίδα ACURATE neo2 δεν πρέπει να τοποθετείται σε θέσεις διαφορετικές από τη φυσική αορτική βαλβίδα.

7. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η εμφύτευση της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 με το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και το κιτ φόρτωσης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σύμφωνα με το Πρόγραμμα Εκπαίδευσης Ιατρών BSC. Άλλοι ιατροί δεν έχουν έγκριση να διενεργούν εμφύτευση βαλβίδας.
- Η διαδικασία φόρτωσης της βαλβίδας πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο από την BSC. Άλλο προσωπικό δεν έχει έγκριση να εκτελεί τη διαδικασία.
- Η εξωτερική επιφάνεια των αποσπώμενων ασκών του συστήματος τοποθέτησης και του κιτ φόρτωσης δεν είναι στείρες και δεν πρέπει να τοποθετούνται στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Εάν το σύστημα τοποθέτησης ή το κιτ φόρτωσης παραμείνει ακρησιμοποιήτο μετά την αφαίρεσή του από την κύρια συσκευασία του, θα πρέπει να θεωρηθεί μη αποστειρωμένο και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Χειριστείτε το σύστημα τοποθέτησης με προσοχή. Μπορεί να προκληθεί βλάβη ή δυσλειτουργία του καθετήρα από τσάκισμα, τέντωμα ή ροπή/περιστροφή του συστήματος τοποθέτησης.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει αποκολληθεί πλήρως η βαλβίδα από το στήριγμα του stent πριν από την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης.
- Συνεχίστε με προσοχή εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια απόσυρσης του συστήματος τοποθέτησης.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 για περαιτέρω προειδοποιήσεις σχετικά με τη βαλβίδα.

8. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

8.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

- Το σύστημα τοποθέτησης περιέχει κοβάλτιο. Τα τρέχοντα επιστημονικά δεδομένα υποστηρίζουν ότι τα κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο, τα οποία χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στο αναπαραγωγικό σύστημα. Ωστόσο, η αορτική βαλβίδα ACURATE neo2, σε συνδυασμό με το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και το κιτ φόρτωσης ACURATE neo2, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ιατρός που εκτελεί την εμφύτευση πιστεύει ότι η εμφύτευσή της θα ήταν αντίθετη προς το συμφέρον του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας παιδιών ή θεραπείας εγκύων ή θηλαζουσών γυναικών ή άλλων ομάδων ασθενών που θεωρούνται ιδιαίτερα ευάλωτες στο κοβάλτιο.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 εάν παρατηρήσετε ότι έχει υποστεί ζημιά ή παρουσιάζει δυσλειτουργία.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης εάν δεν μπορείτε να εκπλύνετε.

8.2 Προφυλάξεις κατά τη διάρκεια της χρήσης

- Η διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να διενεργείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 για περαιτέρω ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ σχετικά με τη βαλβίδα.

9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στους κινδύνους, στις επιπλοκές και στις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 σε συνδυασμό με το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και το κιτ φόρτωσης ACURATE neo2, περιλαμβάνονται οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συμβατική χειρουργική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (SAVR), καθώς και αυτοί που σχετίζονται με την εμφύτευση διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας (TAVI).

Οι γνωστοί ή οι αναμενόμενοι κίνδυνοι παρατίθενται παρακάτω με αλφαβητική σειρά:

- Αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο, εγκεφαλικό, παροδική ισχαιμική προσβολή ή εγκεφαλικό έμφραγμα συμπεριλαμβανομένων των ασυμπτωματικών νευροαπεικονιστικών ευρημάτων
- Αιμόλυση ή/και αιμολυτική αναιμία
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας ή του αιματώματος (που πιθανόν να απαιτεί μετάγγιση ή πρόσθετη παρέμβαση)
- Αλλεργική ή ανεπιθύμητη αντίδραση (συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων, αναισθησίας, σκιαγραφικού ή υλικών συσκευής)
- Αναπνευστική ανεπάρκεια ή βλάβη
- Ανεπάρκεια ή τραυματισμός της μιτροειδούς βαλβίδας
- Απόφραξη των στεφανιαίων
- Αρρυθμία ή νέος τραυματισμός του ερεθισματογώνου συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης εισαγωγής βηματοδότη)
- Δυσλειτουργία, φθορά ή αστοχία της βαλβίδας
- Έμβολα (συμπεριλαμβανομένων εμβόλων αέρα, ιστού, υλικών του οργάνου ή θρομβωτικών εμβόλων)
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Θάνατος
- Θρόμβωση της βαλβίδας ή του οργάνου
- Κάκωση νεύρων ή νευρολογικά ελλείμματα (συμπεριλαμβανομένης της εγκεφαλοπάθειας)
- Κάκωση του μυοκαρδίου ή της βαλβίδας (συμπεριλαμβανομένης διάτρησης ή ρήξης)
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Καρδιακή ανεπάρκεια που οδηγεί σε χαμηλή καρδιακή παροχή (καρδιογενές σοκ) ή πνευμονικό οίδημα
- Λανθασμένη τοποθέτηση, μετανάστευση ή εμβολή του οργάνου
- Λοίμωξη (τοπική ή συστηματική συμπεριλαμβανομένης της ενδοκαρδίτιδας)
- Νεφρική ανεπάρκεια ή βλάβη
- Περικαρδιακή συλλογή ή επιπωματισμός
- Περιφερική ισχαιμία ή έμφραγμα
- Πόνος και φλεγμονή

- Πυρετός και πυρετογόνος αντίδραση
- Στένωση ή παλινδρόμηση της βαλβίδας (κεντρική ή παραβαλβιδική)
- Στηθάγχη
- Τραυματισμός αγγείου (συμπεριλαμβανομένης της θέσης πρόσβασης) όπως σπασμός, λεμφικά προβλήματα, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, τραύμα, ανατομή, διάτρηση και ρήξη
- Τραυματισμός από ακτινοβολία
- Υπεζωκοτικό εξίδρωμα
- Υπόταση/υπέρταση

Ως συνέπεια αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, ο ασθενής μπορεί να χρειαστεί ιατρική, διαδερμική ή χειρουργική παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της εμφύτευσης νέας βαλβίδας, της νέας επέμβασης και της αντικατάστασης της βαλβίδας. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να οδηγήσουν σε θανατηφόρο έκβαση.

10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΟΘΕΣΗΣ

10.1 Λεπτομέρειες του οργάνου

Το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και το κιτ φόρτωσης ACURATE neo2 παρέχονται αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα.

Η κύρια συσκευασία του συστήματος τοποθέτησης αποτελείται από έναν δίσκο που περιέχει το όργανο, η οποία είναι τοποθετημένη εντός σφραγισμένης σακούλας. Η κύρια συσκευασία του κιτ φόρτωσης αποτελείται από έναν δίσκο που περιέχει τα εξαρτήματα φόρτωσης, τα οποία είναι τοποθετημένα εντός σφραγισμένης σακούλας.

Η δευτερεύουσα συσκευασία για το σύστημα χορήγησης και το κιτ φόρτωσης αποτελείται από ένα χαρτοκιβώτιο.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίχτηκε ακούσια πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

10.2 Χειρισμός και φύλαξη

Το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και το κιτ φόρτωσης ACURATE neo2 πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο με θερμοκρασία δωματίου, ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το ηλιακό φως. Η φύλαξη σε υψηλές θερμοκρασίες μπορεί δυνητικά να προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα από πολυμερές και τις συγκολλητικές ουσίες, διακυβεύοντας έτσι την απόδοση του προϊόντος.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Οι ιατροί που χρησιμοποιούν το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και το κιτ φόρτωσης με τη βαλβίδα ACURATE neo2 πρέπει να έχουν εμπειρία στα εξής:

- Βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι
- Διαμηριαία πρόσβαση και καθετηριασμό
- Εμφύτευση αορτικής βιοπρόθεσης με τη χρήση διακαθετηριακής / διαμηριαίας διαδικασίας

11.1 Πρόσθετα στοιχεία για ασφαλή χρήση

Ο ειδικός εξοπλισμός που απαιτείται για την προετοιμασία του συστήματος διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 έχει ως εξής:

11.1.1 Αποστειρωμένα χειρουργικά εργαλεία

- Νυστέρι
- Μεγάλος σφινκτήρας ή λαβίδα

11.1.2 Αποστειρωμένο υλικό έκπλυσης

- 3 μπολ (περιλαμβάνονται)
- Δίσκος φόρτωσης (περιλαμβάνεται)
- 3,0 L φυσιολογικού ορού συντηρημένου σε ψυγείο σε θερμοκρασία $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 L φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία δωματίου
- 5.000 μονάδες ηπαρίνης
- Σύριγγα luer 2 X 20 ml (με luer lock)

Ο γενικός εξοπλισμός που απαιτείται για την προετοιμασία του συστήματος διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και του κιτ φόρτωσης με την αορτική βαλβίδα ACURATE neo2 έχει ως εξής:

- Τυπικός εξοπλισμός εργαστηρίου καθετηριασμού, όπως ακτινοσκόπηση, ηχοκαρδιογραφία, εξοπλισμός μέτρησης πίεσης.
- Τυπικά όργανα καθετηριασμού όπως οδηγά σύρματα, θηκάρια εισαγωγής, καθετήρες βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι, βηματοδότες.

11.2 Προετοιμασία του οργάνου

11.2.1 Επιλογή οργάνου και προεμφυτευτικές απαιτήσεις

Η προδιαστολή της φυσικής αορτικής βαλβίδας και η διαμηριαία εμφύτευση της αορτικής βαλβίδας πρέπει να διενεργηθούν σε εργαστήριο καθετηριασμού ή υβριδική αίθουσα που διαθέτουν αιμοδυναμική παρακολούθηση, ακτινολογική παρακολούθηση και εξοπλισμό ηχοκαρδιογραφικής απεικόνισης υψηλής ποιότητας.

Η διαδικασία για την εμφύτευση της διαμηριαίας βαλβίδας αποτελείται από τυπικό καθετηριασμό της δεξιάς ή της αριστερής μηριαίας αρτηρίας, ακολουθούμενο από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης στο αγγειακό σύστημα για ανάδρομη πρόσβαση στην αορτική ρίζα και τοποθέτηση και έκπτυξη της βαλβίδας πάνω από τη στενωτική, φυσική αορτική βαλβίδα.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε διαφορετικές τεχνικές για τη μέτρηση του δακτυλίου της αορτικής βαλβίδας και, συνεπώς, για την επιλογή του μεγέθους της βαλβίδας που πρόκειται να εμφυτευτεί. Στις τεχνικές αυτές περιλαμβάνονται η διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία (TEE), το διαθωρακικό υπερηχοκαρδιογράφημα (TTE), η υπολογιστική αξονική τομογραφία (CT) και η αγγειογραφία (κοιλιογραφία).

Η τριδιάστατη αξονική τομογραφία θεωρείται η βέλτιστη επιλογή για τη μέτρηση της διαμέτρου του δακτυλίου.

Η τεχνική για τη διαστασιολογική αξιολόγηση της αορτικής βαλβίδας και του οργάνου επί του δακτυλίου (supra-annular) (π.χ. τοποθέτηση στα στεφανιαία στόμια) επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

Τελικά, η εμφύτευση θα διενεργείται με χρήση γενικής ή περιοχικής αναισθησίας και χωρίς καρδιοπνευμονική παράκαμψη.

11.2.2 Προετοιμασία της βαλβίδας

Η βαλβίδα και το διάλυμα συντήρησής της είναι αποστειρωμένα και δεν χρειάζονται περαιτέρω θεραπεία. Η βαλβίδα συσκευάζεται αποστειρωμένη σε φιάλη με σφραγισμένο βιδωτό πώμα και ταυτοποιείται με μια πινακίδα σειριακού αριθμού προσαρτημένη στον υποδοχέα βαλβίδας.

Πριν ανοίξετε την κύρια συσκευασία, πρέπει να εκτελέσετε τα παρακάτω βήματα:

- Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις παραβιασμένου σφραγίσματος ή/και ενδείξεις υγρασίας
- Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα διαλύματος
- Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει διαρροή
- Διασφαλίστε ότι η στάθμη του διαλύματος συντήρησης καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα
- Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του σφραγισμένου βιδωτού πώματος για να βεβαιωθείτε ότι η φιάλη δεν έχει ανοιχτεί προηγουμένως
- Επιβεβαιώστε ότι η ημερομηνία χρήσης δεν έχει παρέλθει
- Βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη θερμοκρασίας εμφανίζει "OK" στην οθόνη

11.2.3 Επιθεώρηση συστήματος τοποθέτησης και κιτ φόρτωσης

Πριν από το άνοιγμα της κύριας συσκευασίας του συστήματος τοποθέτησης και του κιτ φόρτωσης, πρέπει να εκτελούνται οι ακόλουθοι έλεγχοι:

- Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα της αποκολλόμενης θήκης χωρίς τρύπες καρφίτσας ή άλλη ζημιά
- Επιβεβαιώστε ότι η ημερομηνία χρήσης δεν έχει παρέλθει

Στη συνέχεια:

- Αποκολλήστε τη σακούλα του συστήματος τοποθέτησης και αφαιρέστε τον δίσκο ο οποίος περιέχει το όργανο
- Αποκολλήστε, ανοίξτε τη θήκη του κιτ φόρτωσης και αφαιρέστε τον δίσκο που περιέχει τα εξαρτήματα
- Αποσυσκευάστε το σύστημα τοποθέτησης και το κιτ φόρτωσης από τους δίσκους τους
- Εκτελέστε οπτική επιθεώρηση όλων των εξαρτημάτων

11.2.4 Έκπλυση βαλβίδας

Η έκπλυση της βαλβίδας πρέπει να διενεργείται ως εξής:

- Ετοιμάστε τρία (3) αποστειρωμένα δοχεία με 500 ml φρέσκου αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού.
- Ανοίξτε τη φιάλη ξεβιδώνοντας το πώμα και αφαιρέστε την αορτική βαλβίδα ACURATE neo2 από τη φιάλη μέσω του υποδοχέα βαλβίδας χρησιμοποιώντας λαβίδα και μεταφέρετέ την στο πρώτο δοχείο έκπλυσης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο φυσιολογικός ορός καλύπτει πλήρως την αορτική βαλβίδα ACURATE neo2 και τον υποδοχέα βαλβίδας. Αναδεύστε ήπια τη βαλβίδα για τουλάχιστον 2 λεπτά, κρατώντας την από τον υποδοχέα βαλβίδας.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης δύο (2) επιπρόσθετες φορές, πάντα εντός 500 ml φρέσκου στείρου φυσιολογικού ορού και αναδεύστε για τουλάχιστον 2 λεπτά. Η τελευταία έκπλυση πρέπει να περιλαμβάνει προσθήκη 5.000 μονάδων ηπαρίνης στον φυσιολογικό ορό.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον υποδοχέα βαλβίδας / την πινακίδα σειριακού αριθμού από τη βαλβίδα κόβοντάς με νυστέρι το νήμα στερέωσης. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ελεύθεροι βρόχοι νήματος προσαρτημένοι στη βαλβίδα.
- Επιθεωρήστε τη βαλβίδα για τυχόν ενδείξεις ζημιάς στο μεταλλικό stent ή στο βιολογικό εξάρτημα.
- Αφήστε τη βαλβίδα εντός του διαλύματος τελικής έκπλυσης μέχρι τη στιγμή της φόρτωσης στο σύστημα τοποθέτησης, ώστε να μη στεγνώσει ο βιολογικός ιστός.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συνιστώμενη διαδικασία έκπλυσης προορίζεται για την απομάκρυνση του διαλύματος συντήρησης με βάση τη γλουταραλδεϋδη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε άλλα αντικείμενα στα δοχεία έκπλυσης.

11.3 Διαδικασία φόρτωσης

11.3.1 Φόρτωση της βαλβίδας στο σύστημα τοποθέτησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η διαδικασία φόρτωσης της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο από την BSC. Άλλο προσωπικό δεν έχει έγκριση να εκτελεί τη διαδικασία.

- Εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης
- Τοποθετήστε τη βαλβίδα στο εξάρτημα φόρτωσης εντός του δίσκου φόρτωσης ο οποίος είναι γεμάτος με φυσιολογικό ορό που έχει συντηρηθεί σε ψυγείο.
- Ευθυγραμμίστε το σύστημα τοποθέτησης με τη βαλβίδα / το εξάρτημα φόρτωσης.
- Εισαγάγετε το άκρο στη βαλβίδα μέχρι οι πείροι stent-υποδοχέα να ευθυγραμμιστούν με τα άγκιστρα/βρόγχους καθήλωσης του stent
- Φορτώστε τη βαλβίδα, η οποία βρίσκεται εντός φυσιολογικού ορού που έχει διατηρηθεί σε ψυγείο, στο σύστημα τοποθέτησης χρησιμοποιώντας την περιστροφική λαβή.
- Επαληθεύστε ότι έχουν συμπληρωθεί οι πείροι.

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με το πώς να τοποθετήσετε το όργανο, συμβουλευτείτε το υλικό εκπαίδευσης και το φυλλάδιο τοποθέτησης.

11.3.2 Έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης

- Εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος με στείρο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό
- Εκπλύντε το σύστημα τοποθέτησης δύο έως τρεις επιπρόσθετες φορές με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, κτυπώντας απαλά το στέλεχος του ώστε να φύγουν οι φυσαλίδες.
- Επαληθεύστε ότι οι βρόχοι/τα άγκιστρα στερέωσης παραμένουν συμπλεγμένα.
- Ελέγξτε για τυχόν φυσαλίδες.

11.4 Διαδικασία εμφύτευσης

11.4.1 Μετρίασμός του κινδύνου στεφανιαίας απόφραξης

Η απόσταση μεταξύ της βάσης της στεφανιαίας γλωχίνιας και του αντίστοιχου στεφανιαίου στομίου πρέπει να μετράται προεγχειρητικά με TEE και, εάν υπάρχει διαθέσιμη, με αξονική αγγειογραφία ώστε να αξιολογηθεί ο κίνδυνος απόφραξης των στεφανιαίων στομίων λόγω επικάλυψης μιας γλωχίνιας. Ο Πίνακας 3 υποδεικνύει τον μετρίασμό του κινδύνου απόφραξης σε συνάρτηση με την εν λόγω απόσταση:

Πίνακας 3: Μετρίασμός του κινδύνου απόφραξης

< 8 mm	8 mm-14 mm	14 mm-23 mm	> 23 mm
Πολύ υψηλή	Υψηλή	Μέτρια	Χαμηλή

Η παρουσία μεγάλων ή/και ανομοιογενών όγκων αβεστίου αποτελεί έναν παράγοντα που αυξάνει δυνητικά το επίπεδο κινδύνου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η διενέργεια διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης (PCI) μετά από εμφύτευση βαλβίδας μπορεί να καταστεί δύσκολη, διότι ένα τμήμα της βαλβίδας, εάν τοποθετηθεί πλησίον των στεφανιαίων στομίων, μπορεί να καταστήσει δύσκολη την πρόσβαση για τα όργανα PCI.

11.4.2 Διαμηριαία Πρόσβαση

- Η απόκτηση πρόσβασης και η παρακέντηση της μηριαίας αρτηρίας πρέπει να διενεργείται με τον τυπικό τρόπο.
- Εισαγάγετε και τοποθετήστε ένα σύρμα βηματοδότησης σύμφωνα με την τυπική πρακτική και ελέγξτε το για καταγραφή βηματοδότη.
- Προωθήστε ένα συμβατό θηκάρι εισαγωγής υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο με τυπικό τρόπο. Διασφαλίστε ότι ο εισαγωγέας έχει στερεωθεί καλά στην τελική θέση του, ώστε να αποφευχθεί τυχόν παρεκτόπιση.

11.4.3 Προδιαστολή της φυσικής βαλβίδας

Όλα τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω πρέπει να διενεργούνται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο και με προαιρετική καθοδήγηση υπό διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία (TEE):

- Προωθήστε έναν καθετήρα rigtail στην ανιούσα αορτή για να διενεργήσετε υπεραορτική (supra-aortic) αγγειογραφία, με την προβολή της φυσικής αορτικής βαλβίδας να σχηματίζει κατακόρυφη γωνία ως προς την οθόνη. Η προβολή υπό ακτινοσκόπηση είναι σωστά τοποθετημένη εάν και οι τρεις γλωχίνες της φυσικής αορτικής βαλβίδας είναι στο ίδιο επίπεδο.
- Προετοιμάστε τον κατάλληλο καθετήρα βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι (BVC) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Προωθήστε ανάδρομα ένα οδηγό σύρμα 275 cm x 0,035 ιντσών (0,89 mm) στη φυσική αορτική βαλβίδα στην αριστερή κοιλία.
- Διενεργήστε βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι κατά τη διάρκεια ταχείας κοιλιακής βηματοδότησης:
 - Ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση μεταξύ 170 bpm έως 220 bpm. Μπορείτε να ξεκινήσετε τη διαστολή με μπαλόνι, αφότου δεν υπάρχει σημαντική παλμική πίεση (προσωρινή διακοπή του κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας [LV]).
 - Επαληθεύστε την επιθυμητή αξονική θέση και διαστείτε γρήγορα τον καθετήρα βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι (BVC) χρησιμοποιώντας το υπόλοιπο περιεχόμενο της σύριγγας διαστολής, στοχεύοντας σε ομοιογενή διαστολή του BVC χωρίς βαθουλώματα.
 - Ξεφουσκώστε γρήγορα το BVC μέχρι να ξεφουσκώσει τελείως.
 - Αφού επιβεβαιώσετε ότι το BVC έχει ξεφουσκώσει τελείως, απενεργοποιήστε τον βηματοδότη και αφαιρέστε το BVC, αφήνοντας το οδηγό σύρμα 0,035 inch (0,89 mm) στη θέση του.

11.4.4 Τοποθέτηση της βαλβίδας

Όλα τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω πρέπει να διενεργούνται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο και με προαιρετική καθοδήγηση υπό διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία (TEE):

- Τοποθετήστε τον καθετήρα rigtail στο βαθύτερο σημείο στη μη στεφανιαία γλωχίνα (NCC) ως αναφορά για την τοποθέτηση.
- Προωθήστε τη βαλβίδα που φορτώθηκε στο σύστημα τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα 0,035 inch (0,89 mm) ενώ κρατάτε το οδηγό σύρμα. Συνεχίστε να κρατάτε το οδηγό σύρμα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Για να υποβοηθηθεί η ευθυγράμμιση, ο προσανατολισμός μπορεί να ρυθμιστεί περιστρέφοντας τη λαβή του συστήματος τοποθέτησης. Όπου η ροπή συσσωρεύεται ή/και διατηρείται στη λαβή του συστήματος τοποθέτησης, θα πρέπει να απελευθερώνεται πριν από την εγγύς ανάπτυξη.
- Προσπελάστε τη φυσική αορτική βαλβίδα με το σύστημα τοποθέτησης, μέχρι η ακτινοσκοπική ζώνη σήμανσης να τοποθετηθεί στο επίπεδο του εικονικού βασικού δακτυλίου της φυσικής, στενωτικής αορτικής βαλβίδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η βαλβίδα δεν μπορεί να τοποθετηθεί στη φυσική αορτική βαλβίδα, πραγματοποιήστε αξιολόγηση υπό ακτινοσκόπηση προτού συνεχίσετε. Στις πιθανές επιλογές που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, η αφαίρεση της βαλβίδας και του θηκαριού εισαγωγής ως ενιαία μονάδα, η έκτοπη τοποθέτηση της βαλβίδας ή η χειρουργική παρέμβαση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν απαιτείται ανάσυρση του συστήματος τοποθέτησης με μερικώς αναπτυγμένη βαλβίδα, να είστε προσεκτικοί όταν επιχειρείτε να ανασύρετε το σύστημα τοποθέτησης με τη μερικώς αναπτυγμένη βαλβίδα γύρω από το αορτικό τόξο. Αν αισθανθείτε αντίσταση, αξιολογήστε τη δομική ακεραιότητα της βαλβίδας, του συστήματος τοποθέτησης, του θηκαριού εισαγωγής ή του οδηγού σύρματος προτού προχωρήσετε. Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε τη συμπτυγμένη βαλβίδα μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.

- Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, στρέψτε το πρώτο περιστροφικό κουμπί της λαβής απελευθέρωσης προς τα αριστερά, μέχρι να φτάσει στο τέρμα του. Εάν κρατάτε το σύστημα τοποθέτησης στο επίπεδο του θηκαρίου τοποθέτησης, αυτό θα επιτρέψει μια πιο ελεγχόμενη τοποθέτηση της βαλβίδας. Σε αυτό το στάδιο, τα τζόα σταθεροποίησης είναι πλήρως εκπτυγμένα. Η επάνω κορυφή είναι επίσης μερικώς εκπτυγμένη. Η βαλβίδα παραμένει στερεωμένη στο σύστημα τοποθέτησης μέσω των βρόχων/αγκίστρων στερέωσης του stent.
- Επαληθεύστε την αξονική τοποθέτηση της βαλβίδας σε σχέση με τη φυσική βαλβίδα. Η ακτινοσκοπική ζώνη σήμανσης (που είναι ενσωματωμένη στο μεσαίο μέλος του συστήματος τοποθέτησης και βρίσκεται σε αντιστοιχία με την κάτω κορυφή) θα είναι τοποθετημένη στο επίπεδο του εικονικού βασικού δακτυλίου της φυσικής, στενωτικής αορτικής βαλβίδας. Ένα επιπρόσθετο επεισόδιο ταχείας κοιλιακής βηματοδότησης ενδέχεται να διευκολύνει την τελική επιβεβαίωση της βέλτιστης τοποθέτησης.
- Αφαιρέστε το κουμπί ασφαλείας.
- Η διενέργεια της τελικής έκπτυξης της βαλβίδας υπό ταχεία κοιλιακή βηματοδότηση είναι προαιρετική. Σε περίπτωση που διενεργηθεί ταχεία κοιλιακή βηματοδότηση, ακολουθήστε την κατευθυντήρια οδηγία παρακάτω:
 - Ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση μεταξύ 170 bpm έως 220 bpm. Όταν δεν υπάρχει πλέον σημαντική παλμική πίεση [προσωρινή διακοπή του κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας (LV)], μπορείτε να ξεκινήσετε την τελική έκπτυξη της βαλβίδας.
- Ανακτήστε τον καθετήρα rigtail στην ανιούσα αορτή.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, στρέψτε το δεύτερο περιστροφικό κουμπί της λαβής απελευθέρωσης προς τα αριστερά μέχρι να φτάσει στο τέρμα του, ενώ συνεχίζετε να ασκείτε εμπρόσθια πίεση στο σύστημα τοποθέτησης.
- Αφού η βαλβίδα εκπτυχθεί πλήρως, ο βηματοδότης θα απενεργοποιηθεί.
- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα έχει αποσπαστεί από το σύστημα τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν έχει αποσπαστεί πλήρως, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης είναι πλήρως ανοικτό περιστρέφοντας το δεύτερο κουμπί προς τα αριστερά μέχρι να φτάσει στο τέρμα του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση επαφής του συστήματος τοποθέτησης με τη βαλβίδα κατά τη διάρκεια της απόσυρσης, θα διενεργηθεί μερικό ή πλήρες κλείσιμο του συστήματος τοποθέτησης.

- Αποσύρετε προσεκτικά το άκρο και την κάψουλα του συστήματος τοποθέτησης μέσω της λειτουργικής βαλβίδας, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του στη βαλβίδα.
- Αφού προσπελάσετε τη λειτουργική βαλβίδα, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης στην κατιούσα αορτή. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, γυρίστε το δεύτερο περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά μέχρι να συναντήσετε ένα ισχυρό σημείο ανάσχεσης και στρέψτε το πρώτο περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά μέχρι το παλινδρομικό στοιχείο να έρθει σε οπτική επαφή με τον υποδοχέα του stent.
- Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης στο θηκάρει εισαγωγής υπό ακτινοσκόπηση, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του στη βαλβίδα.

11.4.5 Επαλήθευση της θέσης της βαλβίδας και παρακολούθηση μετά την εμφύτευση

Ενώ αφήνετε το οδηγό σύρμα στη θέση του στη βαλβίδα, μετρήστε τόσο τις επεμβατικές όσο και τις μη επεμβατικές αιμοδυναμικές παραμέτρους για να ελέγξετε την τοποθέτηση και λειτουργία της βαλβίδας. Διενεργήστε αγγειογράφημα για να αξιολογήσετε την απόδοση του οργάνου και τη βατότητα της στεφανιαίας μετά την έκπτυξη της βαλβίδας. Η χρήση ηχοκαρδιογραφικής απεικόνισης υποστηρίζει την αξιολόγηση της θέσης της βαλβίδας και μια αξιολόγηση της παραβαλβιδικής και ενδοβαλβιδικής διαρροής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αποτελεσματικότητα του νέου εσωτερικού καλύμματος (skirt) στεγανοποίησης από περικάρδιο χοίρου στη μείωση της συχνότητας και της βαρύτητας της παραβαλβιδικής διαρροής έχει αξιολογηθεί σε περιορισμένη ομάδα κλινικών δεδομένων.

Σε περίπτωση παρουσίας σημαντικής παραβαλβιδικής διαφυγής, συνιστάται η διαστολή της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 μετά την τοποθέτηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνεχίστε προσεκτικά εάν κριθεί απαραίτητη η μετέπειτα διαστολή με μπαλόνι μετά την έκπτυξη της βαλβίδας. Συνιστάται η χρήση νέου καθετήρα με μπαλόνι. Απαιτείται η χρήση καθετήρα με μπαλόνι ίσιου σχήματος. Εάν απαιτείται εκ νέου προσπέλαση της εμφυτευμένης βαλβίδας με το οδηγό σύρμα, επιβεβαιώστε ότι έχει περάσει ανάμεσα από τα τζόα σταθεροποίησης (όχι μέσα από ένα τζόα σταθεροποίησης) και μέσω του κέντρου της εμφυτευμένης βαλβίδας. Εάν δεν επιβεβαιώσετε τη σωστή διέλευση του οδηγού σύρματος, μπορεί να προκληθεί μετανάστευση ή εμβολή της βαλβίδας. Μη χρησιμοποιείτε μεγέθη μπαλονιού με μέγιστη διάμετρο (συμπεριλαμβανομένης της ανοχής) μεγαλύτερη από αυτές που καθορίζονται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4: Μέγιστη διάμετρος διασταλμένου μπαλονιού

Αριθμοί καταλόγου βαλβίδας	Μέγιστη διάμετρος διασταλμένου μπαλονιού συμπεριλαμβανομένης της ανοχής
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το σωστό μέγεθος και τη σωστή πίεση του μπαλονιού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παρουσία οδηγού σύρματος που διέρχεται από τη βαλβίδα μπορεί να δημιουργήσει παροδική κεντρική διαρροή.

- Μετά από τη λήψη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
- Μετρήστε τις διαβαλβιδικές κλίσεις πίεσης.
- Αφαιρέστε όλους τους καθετήρες και τα θηκάρια όταν το επίπεδο ACT είναι κατάλληλο.
- Εφαρμόστε τοπική αιμοστατική συμπίεση επάνω στα σημεία διάτρησης καθετηριασμού ή διενεργήστε χειρουργική σύγκλιση εάν αυτό ενδείκνυται κλινικά.

Χορηγήστε αντιαιμοπεταλιακή ή/και αντιπηκτική θεραπεία πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία κατά την κρίση του ιατρού σύμφωνα με το τοπικό πρότυπο φροντίδας.

11.5 Απόρριψη

Μετά από τη χρήση, το όργανο και η κύρια συσκευασία μπορεί να περιέχουν βιολογικές επικίνδυνες ουσίες. Το όργανο και η κύρια συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου ή να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε ένα δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα υλικά με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα μη επεξεργασμένα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο σύστημα αστικών αποβλήτων. Όλες οι άλλες συσκευασίες θα πρέπει να απορριφθούν με ασφάλεια σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των κατά τόπους αρχών.

11.6 Μετά τη διαδικασία

Δείτε τις οδηγίες χρήσης της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 για συστάσεις παρακολούθησης μετά τη διαδικασία.

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτό το όργανο πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή.

12. ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση του οργάνου, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).

Τα παρακάτω είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της: ACURATE neo2, iSLEEVE και Safari².

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

13. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται συχνά στην επισήμανση ορίζονται στην ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Πρόσθετα σύμβολα ορίζονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.



Contents
Περιεχόμενα

- SA** Includes Crimping Spatula
Περιλαμβάνει σπάτουλα πτύωσης
- FL** Includes Flushing Line
Περιλαμβάνει γραμμή έκπλυσης
- LT** Includes Loading Tube
Περιλαμβάνει σωλήνα φόρτωσης
- BT** Includes Safety Button
Περιλαμβάνει κουμπί ασφαλείας
- PS** Includes Shuttle Pusher
Περιλαμβάνει όργανο παλινδρομικής ώθησης
- TY** Includes Stylet
Περιλαμβάνει στυλεό
- RB** Includes Rinsing Bowl
Περιλαμβάνει δοχείο ξεπλύματος
- CG** Includes Compressor Ring
Περιλαμβάνει δακτύλιο συμπιεστή
- FN** Includes Loading Funnel
Περιλαμβάνει χοάνη φόρτωσης
- NU** Includes Loading Nut
Περιλαμβάνει παξιμάδι φόρτωσης
- LY** Includes Loading Tray and Lid
Περιλαμβάνει δίσκο φόρτωσης και καπάκι
- SG** Includes Silicon Ring
Περιλαμβάνει δακτύλιο σιλικόνης
- RS** Includes Split Ring
Περιλαμβάνει δακτύλιο δύο τμημάτων
- PR** Includes Star Pusher
Περιλαμβάνει αστεροειδές όργανο ώθησης
- LP** Includes Proximal Loader
Περιλαμβάνει εγγύς όργανο φόρτωσης
- GW** Maximum Guidewire OD
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος

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.



51081295-03

2022-10
<el>