

ACURATE neo2™

Transfemoralt leveranssystem

Laddningsatts

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING	1	6. KONTRAIKATIONER	4	11.3 Laddningsprocedur.....	7
2. PRODUKTBEKRIKNING	1	7. VARNINGAR	4	11.3.1 Ladda klaffen på leveranssystemet.....	7
2.1 ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem.....	1	8. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	4	11.3.2 Spolning av leveranssystemet.....	7
2.1.1 Leveranssystemets innehåll.....	1	8.1 Försiktighetsåtgärder före användning.....	4	11.4 Implantationsingrepp.....	7
2.1.2 Funktionsprincip för leveranssystemet.....	1	8.2 Försiktighetsåtgärder under användning.....	5	11.4.1 Minimering av risken för koronar ocklusion.....	7
2.1.3 Material för leveranssystem.....	2	9. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR	5	Tabell 3: Minimering av risk för ocklusion.....	7
2.1.4 Leveranssystem icke-pyrogen.....	2	10. LEVERANSSKICK	5	11.4.2 Transfemoralt åtkomst.....	7
2.2 ACURATE neo2 laddningsatts.....	2	10.1 Information om enheten.....	5	11.4.3 Fördilatation av den kroppsegna klaffen.....	7
2.2.1 Innehåll i laddningsatts.....	2	10.2 Hantering och förvaring.....	5	11.4.4 Klaffleverans.....	8
2.2.2 Funktionsprincip för laddningsatts.....	2	11. BRUKSANVISNING	5	11.4.5 Verifiering av klaffens position och övervakning efter implantationen.....	8
Tabell 1: Komponenter i laddningsatts.....	3	11.1 Ytterligare information om säker användning.....	6	Tabell 4: Den fyllda ballongens maximala diameter.....	9
Tabell 2: Produktkatalognummer.....	3	11.1.1 Sterila kirurgiska verktyg.....	6	11.5 Kasserering.....	9
2.3 Användarinformation.....	3	11.1.2 Sterilt sköljningsmaterial.....	6	11.6 Efter ingreppet.....	9
3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	4	11.2 Förberedelse av instrumentet.....	6	12. GARANTI	9
4. REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA	4	11.2.1 Enhetsval och krav före implantation.....	6	13. SYMBOLDEFINITIONER	9
5. SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKTIVITET	4	11.2.2 Klaffförberedelse.....	6		
		11.2.3 Inspektion av leveranssystem och laddningsatts.....	6		
		11.2.4 Klaffsköljning.....	6		

Rx ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

1. VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Innehållet levereras STERILISERAT genom en strålningsprocess. Använd inte produkten om det sterila skyddet är skadat. Kontakta en representant för Boston Scientific om skada upptäcks.

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets regler samt administrativa och lokala förordningar.

2. PRODUKTBEKRIKNING

2.1 ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem

2.1.1 Leveranssystemets innehåll

Ett (1) ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem.

I **tabell 2** anges det tillgängliga katalognumret.

2.1.2 Funktionsprincip för leveranssystemet

ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem (eller leveranssystemet) används för att placera ut och sätta in ACURATE neo2-aortklaffen (eller klaffen) vid den avsedda positionen över patientens kroppsegna förkalkade aortklaff via transfemoralt åtkomst. Leveranssystemet består av en kateter, ett frigöringshandtag och ett införingsstöd. Nyckelkomponenter i leveranssystemet visas i **Figur 1: Transfemoralt leveranssystem**.

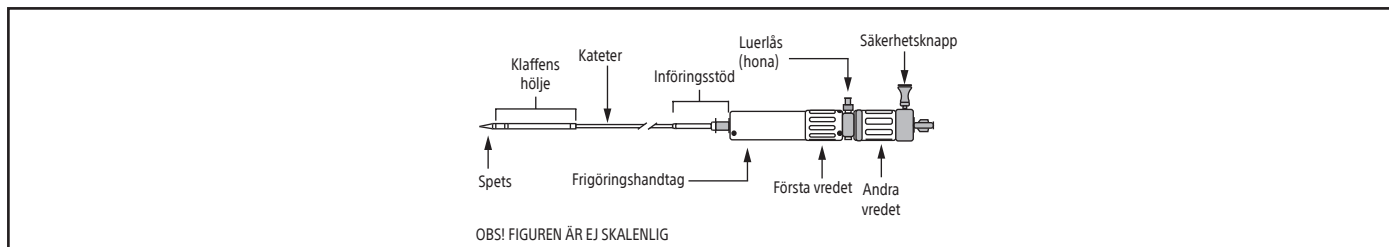


Fig. 1. Transfemoralt leveranssystem

- Katetern består av tre komponenter med följande funktioner:
 - Ett flexibelt inre element som innehåller en ledarlumen förbunden proximalt på ett honluerlås och distalt till en röntgentät atraumatisk spets och kapsel som innehåller klaffens distala sektion när den laddas på leveranssystemet. Det invändiga elementet är fäst proximalt vid frigöringshandtaget.
 - Ett flexibelt mittelelement med en stenthållare för att undvika för tidig leverans av klaffen under frigöringsproceduren och en glidbusning med en atraumatisk mjuk spets för att underlätta leveranssystemets återhämtning genom introducerhysan och fullständig stängning av leveranssystemet om så krävs. En självexpanderande bur placerad över stenthållaren säkerställer en smidig övergång till det inre elementets kapsel. I synnerhet tillhandahåller mittelelementet i leveranssystemet ytterligare ett markörband för att underlätta placering av klaffen i den kroppsegna aortaannulusen. Mittelelementet omfattar det inre elementet och är fixerat proximalt mot frigöringshandtaget.
 - Ett flexibelt yttre element som distalt innehåller den proximala delen av klaffen när den laddas på leveranssystemet. Yttrelementet omfattar mittelelementet och är fixerat proximalt mot frigöringshandtaget.
- Ett frigöringshandtag som ger en ergonomisk passform till läkarens hand för att underlätta exakt tvåstegs utplacering av klaffen. Frigöringshandtaget har följande egenskaper:
 - Ett första roterande vred som verkar på det yttre elementet för den kontrollerade frisättningen av den proximala sektionen av klaffen från leveranssystemet.
 - Ett andra roterande vred som verkar på det inre elementet och kapseln för det kontrollerade frigörandet av klaffens distala sektion från leveranssystemet.
 - En säkerhetsknapp för att undvika för tidig frigöring av klaffens distala sektion.
 - Ett honluerlås/spolningsledning för det ringformiga utrymmet mellan de inre, mellersta och yttre elementen.
 - En positioneringshysa proximalt ansluten till frigöringshandtaget och täckande det flexibla yttre elementet.
- Ett införingshjälpmedel som glider över det yttre elementet och underlättar införandet av leveranssystemet i den kompatibla introducerhysan.

Alla tre böjliga element av katetern är koaxialt ordnade. De inre och yttre elementen glider i längdriktningen i förhållande till mittelelementet under proceduren för frigöring av klaffen i två steg.

ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem har en nominell ytterdiameter på 18F (6,0 mm) och en användbar längd på 113 cm och är kompatibel med en 14F iSLEEVE™ utvidgningsbar introducersats och med 0,035 tum (0,89 mm) Safari™ förformade TAVI-guidewires eller 0,035 tum (0,89 mm) guidewires.

Se bruksanvisningen till ACURATE neo2-aortaklaffen för en detaljerad beskrivning av klaffarna.

OBS! Se bruksanvisningen till introducerhysan för information om kompatibilitet med femoralartärens diameter.

2.1.3 Material för leveranssystem

Leveranssystemet består av en kateter¹, ett frigöringshandtag och ett införingshjälpmedel bestående av flera polymerer och metallegeringar.



¹Innehåller kobolt: CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr 231-158-0. Definieras som ett cancerframkallande och reproduktionstoxiskt ämne av typ 1B enligt Europeiska kommissionen i en koncentration över 0,1 viktprocent.

OBS! Denna anordning är tillverkad av en metallegering som innehåller kobolt. Aktuella vetenskapliga belägg stöder att metallegeringar som innehåller kobolt som används i medicintekniska enheter inte ger upphov till en ökad risk för cancer eller skadliga reproduktionseffekter.

2.1.4 Leveranssystem icke-pyrogen

Den här enheten uppfyller specifikationerna för pyrogena gränsvärden.

2.2 ACURATE neo2 laddningssats




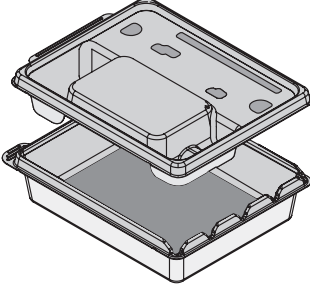



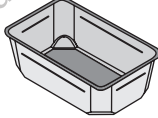







2.2.1 Innehåll i laddningssatsen

En (1) krimpningsspatel	En (1) distal laddare
En (1) spolningsledning	En (1) komprimeringsring
En (1) laddningsbricka och lock	En (1) laddningstratt
En (1) laddningsslang	En (1) laddningsmutter
En (1) säkerhetsknapp	En (1) silikonring
En (1) skyttelinförare	En (1) delad ring
En (1) styrtråd	En (1) stjärnformad införare
Tre (3) sköljningsskålar	En (1) proximal laddare

2.2.2 Funktionsprincip för laddningssats

Laddningssatsen används för att ladda ACURATE neo2-aortaklaffen på ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem. I **Tabell 1** visas en visuell representation av komponenterna i laddningssatsen och i **Tabell 2** visas det tillgängliga katalognumret.

Tabell 1: Komponenter i laddningssatsen

Komponentnamn	Visuell representation
Krympningsspatel	
Spolningslinje	
Laddningsslang	
Laddningsbricka och lock	
Säkerhetsknapp	
Skyttelinförare	
Styrtråd	
Tre (3) sköljningsskålar	
Distala laddarkomponenter	
 Komprimeringsring	 Laddningsträtt
 Laddningsmutter	 Silikonring
 Delad ring	 Stjärnformad införare
Proximal laddare	
	
OBS! BILDER EJ SKALENLIGA	

Tabell 2: Produktkatalognummer

Katalognummer	Produktnamn
SYM-DS-010	ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem
SYM-AC-010	ACURATE neo2 laddningssats

2.3 Användarinformation

Avsedda användare av ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem är läkare som har slutfört Boston Scientific Corporations (BSC:s) utbildningsprogram för läkare. Användning av ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem bör endast utföras av dessa avsedda användare.

Laddningsproceduren för ACURATE neo2-aortaklaffen får endast utföras av personal som utbildats av BSC. Annan personal är inte behörig att utföra den här proceduren.

För att åstadkomma optimala kliniska resultat krävs lämpligt patienturval, noggrann dimensionering och uppmärksamhet vid utförande av ingreppet. En mer utförlig vägledning finns i följande publikationer: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12-16 and Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 är föremål för kontinuerlig klinisk övervakning.

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ACURATE neo2-aortaklaffen, i kombination med ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och ACURATE neo2 laddningssats, indiceras för lindring av aortastenosen på patienter med symptomatisk hjärtsjukdom orsakad av svår kroppsegen förkalkad aortastenosen som av ett kardiologiteam, inklusive en hjärtkirurg, bedöms vara lämpliga kandidater för ersättning med transkateterhjärtklaff.

ENDAST FÖR KANADA: Indikationerna för användning i detta dokument är inte giltiga i Kanada. Se tillägg som bifogas produkten för indikationer för användning

4. REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA

Den kliniska nyttan med ACURATE neo2-aortaklaffsystemet är att förbättra aortaklaffens funktion med avsikt att lindra symtom och förbättra överlevnaden hos patienter med symptomatisk hjärtsjukdom på grund av svår kroppsegen förkalkad aortastenosen som av ett hjärtteam bedöms vara lämpliga kandidater för ersättning med transkateterhjärtklaff.

5. SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKTIVITET

För kunder i EU ska det produktnamn som står på etiketten användas vid sökning efter sammanfattningen av säkerhet och klinisk effektivitet för produkten. Sammanfattningen finns på webbplatsen för Europeiska databasen för medicintekniska enheter (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRAINDIKATIONER

ACURATE neo2-aortaklaffen i kombination med ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och ACURATE neo2 laddningssats kontraindiceras för patienter med:

- Icke-valvulär aortastenosen
- Medfödd aortastenosen eller unikuspid eller bikuspid aortaklaff
- Förekomst av en mitralisklaffprotes
- Förekomst av tidigare implanterad aortabioprotes
- Icke-förkalkad förvärvad aortastenosen (Non-calcific acquired aortic stenosis)
- Icke-stenotisk aortainsufficiens
- Excentricitet som tyder på allvarlig förkalkning
- Tecken på intrakardiell massa, trombos eller vegetation
- Allvarliga problem med blodkoagulering
- Aktiv bakteriell endokardit eller andra aktiva infektioner
- Svår ventrikulär dysfunktion med ejektionsfraktion < 20 %
- Oförmåga att tolerera antikoagulationsbehandling
- Hypertrofisk kardiomyopati med eller utan hinder (HOCM)
- Känd allergi mot nickel, aspirin eller kontrastmedel
- Ett avstånd mellan basen av den koronara kusen och respektive koronarostium som är mindre än 8 mm
- Klaffsegelsgeometri med avseende på koronarostiets position vilken medför en risk för överlappning
- Anatomi som INTE är lämplig för transfemorala implantat på grund av storleken, sjukdomen och graden av förkalkning av eller slingrigheten hos aortan eller ilio-femorala artärer

ACURATE neo2-aortaklaffen i kombination med ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och ACURATE neo2 laddningssats ska inte användas om implantatläkaren anser att implantationen skulle strida mot patientens eget bästa.

ACURATE neo2-aortaklaffen får inte placeras på andra ställen än i den kroppsegna aortaklaffen.

7. VARNINGAR

- Implantation av ACURATE neo2-aortaklaffen med ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och laddningssats får endast utföras av läkare som genomgått utbildning i enlighet med BSC:s utbildningsprogram för läkare. Andra läkare har inte tillstånd att utföra klaffimplantation.
- Klaffladdningsproceduren får endast utföras av personal som utbildats av BSC. Annan personal är inte behörig att utföra den här proceduren.
- Den yttre ytan på de avdragbara påsarna på leveranssystemet och laddningssatsen är inte sterila och får inte placeras i det sterila fältet.
- Om leveranssystemet eller laddningssatsen förblir oanvänt efter att det har avlägsnats ur den ursprungliga förpackningen anses det inte längre vara sterilt och får inte användas.
- Hantera leveranssystemet varsamt. Skada eller fel på katetern kan uppstå om leveranssystemet veckas, tånjs ut eller vrids.
- Säkerställ att klaffen har kopplats bort helt från stenthållaren innan leveranssystemet dras tillbaka.
- Fortsätt med försiktighet om du känner ett motstånd under tillbakadragning av leveranssystemet.

Se bruksanvisningen till ACURATE neo2-aortaklaffen för ytterligare varningar som rör klaffen.

8. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

8.1 Försiktighetsåtgärder före användning

- Leveranssystemet innehåller kobolt. Aktuella vetenskapliga belägg stöder att metallegeringar som innehåller kobolt som används i medicintekniska enheter inte ger upphov till en ökad risk för cancer eller skadliga reproduktionseffekter. ACURATE neo2-aortaklaffen i kombination med ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och ACURATE neo2 laddningssats ska dock inte användas om implantatläkaren anser att implantationen skulle strida mot patientens eget bästa, inklusive behandling av barn eller behandling av gravida eller ammande kvinnor, eller andra patientgrupper som anses särskilt utsatta för kobolt.
- Använd inte leveranssystemet om det är skadat eller fungerar felaktigt.
- Använd inte leveranssystemet om det inte går att spola.

8.2 Försiktighetsåtgärder under användning

- Implantationen bör utföras under fluoroskopisk vägledning.

Se bruksanvisningen till ACURATE neo2-aortaklaffen för ytterligare FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER som rör klaffen.

9. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Risker, komplikationer och biverkningar som är förknippade med användning av ACURATE neo2 aortaklaff i kombination med ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och ACURATE neo2 laddningssats innefattar de risker som associeras med konventionellt kirurgiskt aortaklaffbyte (sAVR) såväl som de som förknippas med kateterburen aortaklaffimplantation (TAVI).

Kända och förväntade risker anges nedan i bokstavsordning:

- Allergisk reaktion eller biverkning (inklusive mot läkemedel, anestesi, kontrastmedel och instrumentmaterial)
- Andningsinsufficiens eller andningssvikt
- Angina
- Arytmi eller ny skada på retledningssystem (inklusive behov att operera in ny pacemaker)
- Blödning inklusive hemorragi eller hematoma (som eventuellt kan kräva transfusion eller ytterligare ingrepp)
- Cerebrovaskulär episod, stroke, övergående hjärnischemi eller cerebral infarkt inklusive asymptomatiske neuroavbildningsfynd
- Dödsfall
- Dysfunktionell, försämrad eller fallerad klaff
- Emboli (inklusive luft, vävnad, blodpropp och instrumentmaterial)
- Feber och pyrogen reaktion
- Felplacering, migration eller embolisering
- Hemolys och/eller hemolytisk anemi
- Hjärtinfarkt
- Hjärtsvikt
- Hjärtsvikt som leder till låg hjärtminutvolym (kardiogen chock) eller lungödem
- Hypertoni/hypotoni
- Infektion (lokal eller systemisk inklusive endokardit)
- Kärlskada (inklusive vid ingångsstället) såsom spasm, lymfproblem, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel, trauma, dissektion, perforering och ruptur
- Klaff- eller instrumenttrombos
- Klaffstenos eller -insufficiens (central eller paravalvulär)
- Kranskärlsocklusion
- Mitralklaffinsufficiens eller -skada
- Myokardiell skada eller klaffskada (inklusive perforation eller bristning)
- Nervskada eller neurologiska manifestationer (inklusive encefalopati)
- Njurinsufficiens eller njursvikt
- Perifer ischemi eller infarkt
- Perikardit, perikardexsudat eller tamponad
- Pleural utgjutning
- Smärta eller inflammation
- Strålningsskada

Som ett resultat av dessa komplikationer och biverkningar kan patienten behöva medicinsk, perkutan eller kirurgisk intervention, inklusive implantation av en andra klaff, omoperation och byte av klaffen. Dessa komplikationer kan leda till dödlig utgång.

10. LEVERANSSKICK

10.1 Information om enheten

ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och ACURATE neo2 laddningssats levereras sterila och icke-pyrogena.

Leveranssystemets primärförpackning består av en bricka som innehåller enheten som är placerad i en förseglad avdragbar påse. Laddningssatsens primärförpackning består av en bricka som innehåller laddningskomponenterna som är placerade i en förseglad avdragbar påse.

Leveranssystemets och laddningssatsens sekundära förpackning består av en kartong.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.

Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

10.2 Hantering och förvaring

ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och ACURATE neo2 laddningssats ska förvaras i ett torrt utrymme med rumstemperatur och därigenom undvika direktkontakt med solljus. Förvaring vid förhöjda temperaturer kan potentiellt skada polymerkomponenterna och lim och därmed äventyra produktens prestanda.

11. BRUKSANVISNING

Läkare som använder ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och laddningssats med ACURATE neo2-aortaklaffen måste ha erfarenhet av:

- Ballongvalvuloplastik
- Transfemoralt access och kateterisering
- Implantation av aortabioprotees med hjälp av kateterburna/transfemorala ingrepp

11.1 Ytterligare information om säker användning

Följande specifika utrustning krävs vid förberedelse av ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och ACURATE neo2-aortaklaffen:

11.1.1 Sterila kirurgiska verktyg

- Skalpell
- Stor klämma eller pincett

11.1.2 Sterilt sköljningsmaterial

- 3 skålar (ingår)
- Laddningsbricka (ingår)
- 3,0 l kyld saltlösning ≤ 5 °C
- 1,5 l saltlösning, rumstempererad
- 5 000 enheter heparin
- 2 X 20 ml luer-spruta (med luer-lås)

Följande allmänna utrustning krävs vid användning av ACURATE neo2 transfemoralt leveranssystem och laddningssats med ACURATE neo2-aortaklaffen:

- Kateterlaboratorieutrustning av standardtyp, t.ex. fluoroskopi, ekokardiografi, tryckmätningssystem.
- Standardkateteriseringsinstrument, t.ex. ledare, introducerhylsor, ballongvalvuloplastikkatetrar, pacemakers.

11.2 Förberedelse av instrumentet

11.2.1 Enhetsval och krav före implantation

Nativ förutvidgning av aortaklaff och transfemoralt implantation av aortaklaff ska utföras i ett kateterlaboratorium eller ett hybridrum med hemodynamisk övervakning, fluoroskopi av hög kvalitet och möjlighet till avbildning genom ekokardiografi.

Proceduren för transfemoralt klaffimplantation består av en standardkateterisering av höger eller vänster lårbensartär följt av införandet av leveranssystemet i vaskulaturen för retrograd access till aortaroten och positionering och utplacering av klaffen över den förträngda, kroppsegna aortaklaffen.

Olika tekniker kan användas för mätning av aortans annulusdiameter och därmed för val av storlek på klaffen som ska implanteras. Exempel på sådana är transesofageal ekokardiografi (TEE), transtorakal ekokardiografi (TTE), datortomografi (DT) och angiografi (ventrikulografi).

3D-rekonstruktioner med hjälp av DT-undersökningar ska betraktas som det bästa alternativet för att mäta annulusdiametern.

Valet av teknik för måttutvärdering av aortaklaffen och den supraannulära apparaten (t.ex. placering i kranskärlsmynningen) är en fråga för läkarens egen bedömning.

Implantationen är slutligen avsedd att utföras transfemoralt under narkos eller lokalbedövning och utan kardiopulmonell bypass.

11.2.2 Klaffförberedelse

Klaffen och dess konserveringslösning är sterila och behöver ingen vidare behandling. Klaffen är sterilt förpackad i en flaska med en förseglad skruvkork och den identifieras med en etikett med serienummer fäst på klaffhållaren.

Innan primärförpackningen öppnas ska följande steg utföras:

- Kontrollera att det inte finns några tecken på bruten försegling och/eller tecken på fuktighet
- Kontrollera att det inte finns några rester av lösningen
- Kontrollera att det inte finns något läckage
- Säkerställ att nivån på konserveringslösningen täcker hela klaffen
- Kontrollera att den förseglade skruvkorken är hel för att säkerställa att flaskan inte har öppnats tidigare
- Kontrollera att Använd före-datumet inte har passerats
- Se till att temperaturindikatorn visar "OK" på skärmen

11.2.3 Inspektion av leveranssystem och laddningssats

Utför följande kontroller innan leveranssystemets och laddningssatsens primära förpackning öppnas:

- Kontrollera att den avdragbara påsen är hel och inte uppvisar några hål eller andra skador
- Kontrollera att Använd före-datumet inte har passerats

Gör sedan följande:

- Öppna påsen med leveranssystemet och ta ut brickan som innehåller enheten
- Öppna påsen med laddningssatsen och ta bort brickan som innehåller komponenterna
- Packa upp leveranssystemet och laddningssatsen ur sina brickor
- Utför en visuell inspektion av alla komponenter

11.2.4 Klaffsköljning

Klaffsköljning ska utföras enligt följande:

- Förbered tre (3) sterila skålar med 500 ml färsk steril saltlösning.
- Öppna flaskan genom att skruva av korken och ta ut ACURATE neo2-aortaklaffen ur flaskan via klaffhållaren med hjälp av en pincett och för över den till den första sköljningsskålen.
- Se till att saltlösningen täcker hela ACURATE neo2-aortaklaffen och klaffhållaren. Rör försiktigt i minst 2 minuter genom att hålla i klaffen i klaffhållaren.
- Upprepa sköljningsproceduren ytterligare två (2) gånger, varje gång i 500 ml färsk saltlösning och under omrörning i minst 2 minuter. Den sista sköljningen ska innehålla 5 000 enheter heparin som tillsatts saltlösningen.
- Ta försiktigt ut klaffhållaren/serienumeretiketten från klaffen genom att skära av förankringstråden med en skalpell. Kontrollera att inga lösa trådgölor sitter kvar på klaffen.

- Kontrollera klaffen så att det inte finns några skador på metallstenten eller den biologiska komponenten.
- Låt klaffen vara kvar i den sista sköljlösningen tills den ska laddas på leveranssystemet, för att förhindra att den biologiska vävnaden torkar.

OBS! Den rekommenderade sköljningen är avsedd att avlägsna eventuella rester av glutaraldehydbaserad konserveringslösning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Placera inte andra föremål i sköljskålarna.

11.3 Laddningsprocedur

11.3.1 Ladda klaffen på leveranssystemet

WARNING! Laddningsproceduren för ACURATE neo2-aortaklaffen får endast utföras av personal som utbildats av BSC. Annan personal är inte behörig att utföra den här proceduren.

- Spola leveranssystemet
- Placera klaffen i laddaren på laddningsbrickan fylld med kyld saltlösning
- Rikta in leveranssystemet med klaffen/laddaren
- För in spetsen i klaffen tills stenthållarstiften är i linje med stentens fixeringsslingor
- Ladda klaffen i kyld saltlösning i leveranssystemet med hjälp av det roterande handtaget
- Kontrollera att stiften sitter fast ordentligt

Se utbildningsmaterialet och laddningsbroschyren för detaljerade anvisningar om hur man laddar enheten.

11.3.2 Spolning av leveranssystemet

- Spola ledarlumen med hepariniserad saltlösning
- Spola leveranssystemet ytterligare två till tre gånger med hepariniserad saltlösning och knacka försiktigt på dess axel så att alla bubblor försvinner
- Kontrollera att fixeringsslingorna fortfarande sitter fast
- Kontrollera att det inte finns några bubblor

11.4 Implantationsingrepp

11.4.1 Minimering av risken för koronar ocklusion

Avståndet mellan basen av den koronara kuspnen och respektive koronarostium ska mätas före operationen med hjälp av TEE, och om möjligt med hjälp av DT-angiografi, för att utvärdera risken för ocklusion av koronarostier på grund av överlappning av ett klaffsegl. I **tabell 3** indikeras den minimerade risken för ocklusion som en funktion av detta avstånd:

Tabell 3: Minimering av risk för ocklusion

< 8 mm	8 mm–14 mm	14 mm–23 mm	> 23 mm
Mycket hög	Hög	Måttlig	Låg

Förekomst av stora och/eller icke-homogena kalciumblock är en faktor som potentiellt kan öka risknivån.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Att utföra en perkutan koronarintervention (PCI) efter klaffimplantation kan vara svårt eftersom en del av klaffen, om den är placerad i närheten av koronarostiet, kan försvåra åtkomsten för PCI-enheter.

11.4.2 Transfemorala åtkomst

- Åtkomst till och punktering av lårbensartärer ska utföras på ett rutinmässigt sätt.
- För in och placera en pacingtråd enligt standardpraxis och testa pacemakerregistreringen.
- För in en kompatibel introducerhylsa under fluoroskopisk kontroll på ett rutinmässigt sätt. Säkra introducerhylsans slutliga position för att undvika förskjutning.

11.4.3 Fördilatation av den kroppsegna klaffen

Alla steg som beskrivs nedan ska utföras under fluoroskopisk kontroll och med (valfri) vägledning av transesofageal ekokardiografi (TEE):

- För in en pigtailkateter i aorta ascendens för att utföra supraaortal angiografi med projektionen av den kroppsegna aortaklaffen vinkelrät mot skärmen. Fluoroskopiprojektionen är korrekt placerad om alla de tre kroppsegna aortaklaffkusparna är i samma plan.
- Förbered en lämplig ballongkateter för valvuloplastik (BVC) enligt dess bruksanvisning.
- För in en ledare på 275 cm x 0,035 tum (0,89 mm) retrograd över den kroppsegna förträngda klaffen i den vänstra kammaren.
- Utför ballongvalvuloplastik under snabb ventrikulär pacing:
 - Påbörja snabb pacing mellan 170 och 220 bpm. Fyllning av ballongen kan påbörjas när det inte finns något signifikant pulstryck (när vänster kammars ejektion tillfälligt upphör).
 - Verifiera önskat axiellt läge och fyll snabbt ballongvalvuloplastikkatetern med hela innehållet i fyllningssprutan. Försök att fylla katetern jämnt utan att det uppstår bucklor.
 - Töm ballongvalvuloplastikkatetern snabbt tills den är helt tömd.
 - Efter att ha fastställt att ballongvalvuloplastikkatetern är helt tömd stänger du av pacemakern, tar bort ballongvalvuloplastikkatetern och låter 0,035 tum (0,89 mm) ledaren vara kvar på plats.

11.4.4 Klaffleverans

Alla steg som beskrivs nedan ska utföras under fluoroskopisk kontroll och med (valfri) vägledning av transesofageal ekokardiografi (TEE):

- Placera pigtailkatetern vid den djupaste punkten i den icke-koronara kuspens (non-coronary cusp, NCC) som referens för positionering.
- För in klaffen laddad på leveranssystemet över 0,035 tum-ledaren (0,89 mm) medan du håller i ledaren. Fortsätt att hålla i ledaren under hela proceduren.
- För att underlätta kommissurinriktningen kan orienteringen justeras genom att vrida på leveranssystemets handtag. Där vridmoment har byggts upp och/eller hålls i leveranssystemets handtag, bör det släppas före den proximala utplaceringen.
- Korsna den kroppsegna aortaklaffen med leveranssystemet tills det röntgentäta markörbandet är placerat på samma nivå som den virtuella basala ringen på den kroppsegna stenotiska aortaklaffen.

OBS! Om klaffen inte kan placeras där den kroppsegna aortaklaffen sitter ska en utvärdering utföras med hjälp av fluoroskopi innan ingreppet fortsätter. Alternativ som bör övervägas omfattar (men begränsas inte till) följande: avlägsnande av klaffen och introducerhysan tillsammans som en enhet, ektopisk placering av klaffen eller kirurgiskt ingrepp.

WARNING! Om tillbakadragning av leveranssystemet med en delvis utplacerad klaff krävs, var försiktig när du försöker dra tillbaka leveranssystemet med den delvis utplacerade klaffen runt arcus aortae. I händelse av motstånd ska klaffens, leveranssystemets, introducerhysans eller ledarens strukturella integritet utvärderas innan ingreppet fortsätter. Försök inte dra tillbaka den ej utplacerade klaffen in i introducerhysan.

- Under fluoroskopisk kontroll vrider du det första vredet på frigöringshandtaget moturs tills det tar stopp. Håll leveranssystemet i nivå med positioneringshysan för att bättre kunna styra placeringen av klaffen. I detta skede är stabiliseringsbågarna helt utplacerade. Den övre kronan är också delvis utplacerad. Klaffen är fortfarande förankrad i leveranssystemet genom stentens fixerings slingor.
- Kontrollera klaffens axiella position i förhållande till den kroppsegna klaffen. Det röntgentäta markörbandet (inbäddat i leveranssystemets mittdel och placerat i linje med den nedre kronan) ska vara placerat på samma nivå som den virtuella basala ringen på den kroppsegna stenotiska aortaklaffen. En extra omgång med snabb ventrikulär stimulering kan underlätta den slutliga bekräftelsen av en optimal placering.
- Ta bort säkerhetsknappen.
- Det är valfritt att utföra slutlig utplacering av klaffen under snabb ventrikulär pacing. Om snabb ventrikulär pacing utförs följer du nedanstående riktlinje.
 - Påbörja snabb pacing mellan 170 och 220 bpm. När det inte finns något signifikant pulstryck (när vänster kammars ejektion tillfälligt upphör) kan slutlig klaffutplacering startas.
- Hämta pigtailkatetern i aorta ascendens.
- Under fluoroskopisk vägledning vrider du det andra vredet på frigöringshandtaget moturs tills det helt tar stopp samtidigt som du behåller framåttrycket på leveranssystemet.
- När klaffen är helt utplacerad ska pacemakern stängas av.
- Kontrollera att klaffen lossats från leveranssystemet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om den inte lossnat helt, se till att leveranssystemet är helt öppet genom att vrida det andra vredet moturs helt och hållet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om leveranssystemets kommer i kontakt med klaffen under tillbakadragningen ska leveranssystemet stängas helt eller delvist.

- Dra försiktigt tillbaka spetsen och kapseln i leveranssystemet genom den funktionella klaffen och lämna ledaren i läge över klaffen.
- När du väl har passerat den funktionella klaffen drar du försiktigt tillbaka leveranssystemet in i aorta descendens. Under fluoroskopisk kontroll vrider du det andra vredet medurs tills det kommer till ett hårt stopp och det första vredet medurs tills skytteln får visuell kontakt med stenthållaren.
- Dra försiktigt tillbaka leveranssystemet in i introducerhysan under fluoroskopi och lämna ledaren i läge över klaffen.

11.4.5 Verifiering av klaffens position och övervakning efter implantationen

Om du lämnar ledaren i läge över klaffen mäter du både invasiva och icke-invasiva hemodynamiska parametrar för att kontrollera klaffens position och funktion. Utför en angiografi för att utvärdera enhetens prestanda och koronar öppenhets efter utplacering av klaffen. Användningen av ekokardiografisk avbildning stöder bedömningen av klaffens position och en utvärdering av paravalvulärt och intravalvulärt läckage.

OBS! Det nya perikardtättningsnätets (från svin) förmåga att minska förekomsten och allvarsgraden av paravalvulärt läckage har utvärderats med utgångspunkt från en begränsad uppsättning kliniska data.

Efterdilatation av ACURATE neo2-aortaklaff rekommenderas vid avsevärt paravalvulärt läckage.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Fortsätt försiktigt om en ballongefterdilatation anses nödvändig efter klaffutplacering. Användning av en ny ballongkateter rekommenderas. En rak ballongkateter måste användas. Om en ledare behöver återkorsa den implanterade klaffen, bekräfta att den har passerat mellan stabiliseringsbågarna (inte genom en stabiliseringsbåge) och genom centrum av den implanterade klaffen. Underlåtenhet att bekräfta korrekt korsning av ledaren kan resultera i migrering eller embolisering av klaffen. Använd inte ballongstorlekar med en maximal diameter (inklusive tolerans) som överstiger dem som anges i **Tabell 4**.

Tabell 4: Den fyllda ballongens maximala diameter

Katalognummer för klaffen	Den fyllda ballongens maximala diameter inklusive tolerans
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

OBS! Se tillverkarens bruksanvisning för korrekt ballongstorlek och -tryck.

OBS! Närvaron av ledaren som korsar klaffen kan skapa övergående centralläckage.

- Avlägsna ledaren vid tillfredsställande resultat.
- Mät de transversala tryckgradienterna.
- Ta bort alla katetrar och hylsor när ACT-nivån är korrekt.
- Applicera lokal hemostaskompression på punktionsställena för kateterisering eller förslut kirurgiskt om det indiceras kliniskt.

Administrera trombocyt- och/eller koagulationshämmande behandling före/under/efter ingreppet enligt läkarens bedömning i enlighet med lokal vårdstandard.

11.5 Kassering

Efter användning kan produkten och primärförpackningen innehålla biologiskt farliga ämnen. Produkten och primärförpackningen ska hanteras och kasseras som biologiskt riskavfall eller hanteras och kasseras i enlighet med gällande sjukhusrutiner samt administrativa och/eller lokala förordningar. En behållare för biologiskt riskavfall som är märkt med symbolen för biologisk risk rekommenderas. Obehandlat biologiskt riskavfall ska inte kasseras i det kommunala avfallssystemet.

Kassera all annan förpackning efter användning på ett säkert sätt i enlighet med sjukhusets rutiner samt administrativa och/eller lokala förordningar.

11.6 Efter ingreppet

Se bruksanvisningen till ACURATE neo2-aortaklaffen för rekommendationer om uppföljning efter ingreppet.

Alla allvariga händelser som inträffar i samband med den här produkten ska rapporteras till tillverkaren och till tillämplig lokal tillsynsmyndighet.

12. GARANTI

Besök (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetens garanti.

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess intresse-/dotterföretag: ACURATE neo2, iSLEEVE och Safari?

















Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

13. SYMBOLDEFINITIONER

Symboler som används ofta i märkningen till medicinsk utrustning definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Fler symboler definieras i slutet av det här dokumentet.



Contents
Innehåll

-  Includes Crimping Spatula
Krimpingspatel ingår
-  Includes Flushing Line
Spolningsledning ingår
-  Includes Loading Tube
Laddningsrör ingår
-  Includes Safety Button
Säkerhetsknapp ingår
-  Includes Shuttle Pusher
Skyttelinförare ingår
-  Includes Stylet
Inklusive styrtråd
-  Includes Rinsing Bowl
Sköljskål ingår
-  Includes Compressor Ring
Komprimeringsring ingår
-  Includes Loading Funnel
Laddningssträtt ingår
-  Includes Loading Nut
Laddningsmutter ingår
-  Includes Loading Tray and Lid
Laddningsbricka och lock ingår
-  Includes Silicon Ring
Silikonring ingår
-  Includes Split Ring
Delad ring ingår
-  Includes Star Pusher
Stjärnformad införare ingår
-  Includes Proximal Loader
Proximal laddare ingår
-  Maximum Guidewire OD
Ledarens maximala ytterdiameter

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.



51081295-05

2022-10
<sv>