

ACURATE neo2™

Transfemoralt innføringsystem

Monteringssett

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

INNHALDSFORTEGNELSE

1. ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK	1	7. ADVARSLER	4	11.3 Lasteprosedyre	7
2. UTSTYRSBESKRIVELSE	1	8. FORHOLDSREGLER	4	11.3.1 Lasting av ventilen på leveringssystemet.....	7
2.1 ACURATE neo2 Transfemoralt innføringsystem	1	8.1 Forholdsregler før bruk:.....	4	11.3.2 Skylling av innføringsystemet.....	7
2.1.1 Innhold i leveringssystem	1	8.2 Forholdsregler under bruk	5	11.4 Implanteringsprosedyre	7
2.1.2 Driftsprinsipp for leveringssystem.....	1	9. BIVIRKNINGER	5	11.4.1 Redusering av koronar okklusjonsrisiko	7
2.1.3 Materialer for leveringssystem	2	10. LEVERINGSMÅTE	5	Tabell 3: Okklusjonsrisikoreduering	7
2.1.4 Leveringssystem Ikke-pyrogen	2	10.1 Enhetsinformasjon	5	11.4.2 Transfemoralt tilgang	7
2.2 ACURATE neo2 monteringssett	2	10.2 Håndtering og oppbevaring	5	11.4.3 Fordilatasjon av naturlig ventil	7
2.2.1 Monteringssettets innhold	2	11. INSTRUKSJONER FOR BRUK	5	11.4.4 Ventillevering	8
2.2.2 Driftsprinsipp for monteringssett	2	11.1 Ytterligere enheter for sikker bruk	6	11.4.5 Verifikasjon av ventilposisjonen og overvåking etter implantasjon.....	8
Tabell 1: monteringssettkomponenter.....	3	11.1.1 Sterile kirurgiske verktøy.....	6	Tabell 4: Maksimal oppblåst ballongdiameter	9
Tabell 2: Enhetskatalognummer	3	11.1.2 Sterilt skyllemateriale	6	11.5 Kassering	9
2.3 Brukerinformasjon.....	3	11.2 Klargjøring av enheten	6	11.6 Etter inngrepet	9
3. TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK	4	11.2.1 Enhetsvalg og pre-implantasjonskrav	6	12. GARANTI	9
4. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE	4	11.2.2 Ventilforberedelse	6	13. SYMBOLFORKLARINGER	9
5. SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE	4	11.2.3 Inspeksjon av leveringssystem og monteringssett	6		
6. KONTRAINDIKASJONER	4	11.2.4 Ventilskylling	6		

Rx ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

1. ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Innholdet er STERILISERT med stråling før levering. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Kontakt Boston Scientific-forhandleren hvis du finner skader.

Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, herunder overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

2. UTSTYRSBESKRIVELSE

2.1 ACURATE neo2 Transfemoralt innføringsystem

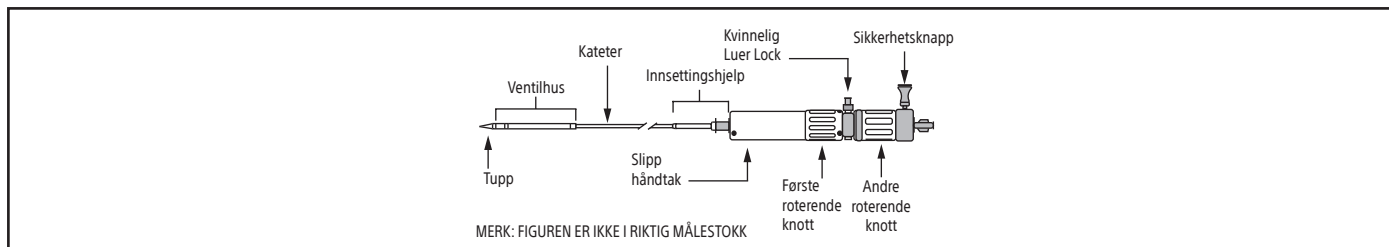
2.1.1 Innhold i leveringssystem

One (1) ACURATE neo2 Transfemoralt innføringsystem.

Tabell 2 angir tilgjengelig katalognummer.

2.1.2 Driftsprinsipp for leveringssystem

ACURATE neo2 transfemoralt innføringsystem (eller Delivery System) brukes til å plassere og utplassere ACURATE neo2 aortaklaffen (eller ventilen) i den tiltenkte posisjonen over pasientens opprinnelige, forkalkede aortaklaff via transfemoralt tilgang. Innføringsystemet består av et kateter, et utløserhåndtak og et innføringshjelpemiddel. Nøkkelpoengter i leveringssystemet er vist i **Figur 1: Transfemoralt innføringsystem**.



Figur 1: Transfemoralt innføringssystem

- Kateteret består av tre komponenter med følgende funksjoner:
 - Et fleksibelt indre element som inneholder en ledetrådslumen festet proksimalt til en hun-luer-lås og distalt til en radioopak atraumatisk spiss og kapsel som inneholder den distale delen av ventilen når den er lastet på leveringssystemet. Den indre delen er festet proksimalt til utløserhåndtaket.
 - Et fleksibelt midtelement med en stentholder for å unngå for tidlig levering av ventilen under frigjøringsprosedyren og en glidende skyttel med en atraumatisk myk spiss for å lette leveringssystemets henting gjennom innføringshylsen og full lukking av leveringssystemet om nødvendig. Et selvekspanderende bur plassert over stentholderen garanterer en jevn overgang til kapselen til det indre elementet. Spesielt presenterer det midtre delen av leveringssystemet et ekstra markørband for enklere ventilposisjonering i den opprinnelige aorta-annulus. Midtelementet omslutter det indre elementet og er festet proksimalt til utløserhåndtaket.
 - Et fleksibelt ytre element som distalt inneholder den proksimale delen av ventilen når den er lastet på leveringssystemet. Den ytre delen omslutter midtdelen og er festet proksimalt til utløserhåndtaket.
- Utløserhåndtaket gir en ergonomisk passform til legens hånd for å lette den nøyaktige to-trinns utplasseringen av ventilen. Utløserhåndtaket har følgende funksjoner:
 - En første roterende knott som virker på det ytre elementet for kontrollert frigjøring av den proksimale delen av ventilen fra leveringssystemet
 - En andre roterende knott som virker på det indre elementet og kapselen for kontrollert frigjøring av den distale delen av ventilen fra leveringssystemet
 - En sikkerhetsknapp for å unngå for tidlig utløsning av den distale delen av ventilen
 - En hun-luer-lås / spylelinje for å spyle det ringformede rommet mellom indre, midtre og ytre element
 - En posisjoneringshylse som er proksimalt forbundet med utløserhåndtaket og dekker det fleksible ytre elementet
- Innføringshjelpen glir over det ytre elementet og letter innføringen av leveringssystemet i den kompatible innføringshylsen.

Alle tre fleksible deler av kateteret er koaksialt anordnet. De indre og ytre delene glir i lengderetningen i forhold til midtdelen under to-trinns frigjøringsprosedyre for ventilen.

ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem har en nominell ytre diameter på 18F (6,0 mm) og en brukbar lengde på 113 cm og er kompatibel med en 14F iSLEEVE™ Utvidbart innførersett og med 0,035 tommer (0,89 mm) Safari™ Forhåndsformede TAVI guidewires eller 0,035 tommer (0,89 mm) guidewires. Se bruksanvisningen for ACURATE neo2 aortaklaff for en detaljert beskrivelse av ventilene.

MERK: Se bruksanvisning for innføringshylse for kompatibilitet med femoral arteriediameter.

2.1.3 Materialer for leveringssystem

Leveringssystemet består av et kateter¹, et utløserhåndtak og en innføringshjelp bestående av flere polymerer og metallegeringer.



¹Inneholder kobolt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definert som et 1B kreftfremkallende og reproduksjonstoksisk middel ifølge EU-kommisjonen, ved en konsentrasjon over 0,1 vektprosent.

Merk: Denne enheten er laget med en metallegering som inneholder kobolt. Nåværende vitenskapelig evidens støtter at metallegeringer som inneholder kobolt brukt i medisinske enheter, ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduktive effekter.

2.1.4 Leveringssystem Ikke-pyrogen

Denne enheten møter spesifikasjonene for pyrogengrenser.

2.2 ACURATE neo2 monteringssett




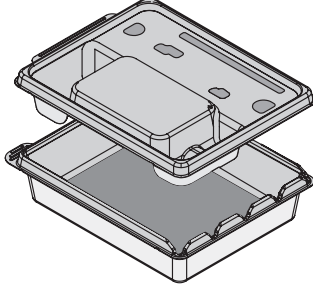



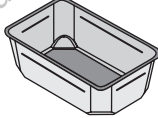


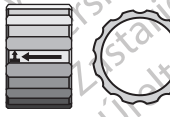




2.2.1 Monteringssettets innhold

En (1) krympespatel	Én (1) distal laster
En (1) spylelinje	En (1) kompressoring
Ett (1) fyllebrett og lokk	Én (1) lastetrakt
Ett (1) lasterør	En (1) lademutter
En (1) sikkerhetsknapp	En (1) silisiumring
En (1) skyttelskyver	En (1) delt ring
Én (1) stillett	En (1) stjerneskyver
Tre (3) skylleskåler	Én (1) proksimal laster

2.2.2 Driftsprinsipp for monteringssett

Monteringssettet brukes til å laste ACURATE neo2 aortaklaff på ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem. Se **Tabell 1** for visuell representasjon av monteringssettkomponenter og **Tabell 2** angir tilgjengelig katalognummer.

Tabell 1: monteringssettkomponenter

Komponentnavn	Visuell representasjon
Krympespatel	
Skyllelinje	
Lasterør	
Sette brett og lokk	
Sikkerhetsknapp	
Shuttle pusher	
Stilet	
Tre (3) skylleskåler	
Distale lasterkomponenter	
 Kompressorring	 Laster inn trakt
 Lastemutter	 Silisium ring
 Delt ring	 Star Pusher
Proksimal laster	
	
MERK: BILDER IKKE SKALERT	

Tabell 2: Enhetskatalognummer

Katalognumre	Produktnavn
SYM-DS-010	ACURATE neo2 Transfemoralt innføringsssystem
SYM-AC-010	ACURATE neo2 monteringssett

2.3 Brukerinformasjon

Tiltenkte brukere av ACURATE neo2 transfemoralt innføringsssystem er leger som har fullført Boston Scientific Corporation (BSC) Physician Training Plan. Bruk av ACURATE neo2 transfemoralt innføringsssystem bør kun utføres av disse tiltenkte brukerne.

Lasteprosedyren for ACURATE neo2 aortaklaffen må kun utføres av personell som er opplært av BSC. Annet personell er ikke autorisert til å utføre prosedyren. For å oppnå optimale kliniske resultater er riktig pasientvalg, nøye dimensjonering og oppmerksomhet på prosedyreutførelse garantert. En mer detaljert veiledning finnes i følgende publikasjoner: 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 er gjenstand for kontinuerlig klinisk overvåking.

3. TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

ACURATE neo2 aortaklaff, i kombinasjon med ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og ACURATE neo2 monteringssett, er indisert for lindring av aortastenose hos pasienter med symptomatisk hjertesykdom på grunn av alvorlig lokal kalsifisk aortastenose som vurderes av et hjerteteam, inkludert en hjertekirurg, for å være passende for transkateter-hjerteklafferstatningsterapien.

KUN FOR CANADA: Indikasjonene for bruk i dette dokumentet er ikke gyldige i Canada. Se tillegg vedlagt produktet for indikasjoner for bruk

4. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE

Den kliniske fordelene med ACURATE neo2 aortaklaffsystem er å forbedre aortaklafffunksjonen i den hensikt å lindre symptomer og forbedre overlevelse hos pasienter med symptomatisk hjertesykdom på grunn av alvorlig nativ forkalket aortastenose som av et hjerteteam vurderes å være egnet for behandling med hjerteklaff for kateterbasert implantasjon.

5. SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

For kunder i EU, bruk enhetsnavnet på merkingen for å søke etter enhetens sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse, som er tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen over medisinske enheter (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRAINDIKASJONER

ACURATE neo2 aortaklaff, i kombinasjon med ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og ACURATE neo2 monteringssett er kontraindisert hos pasienter med:

- Ikke-valvulær aortastenose
- Medfødt aortastenose eller unikuspid eller bikuspid aortaklaff
- Tilstedeværelse av en mitralklaffprotese
- Tilstedeværelse av tidligere implantert aortabioprotese
- Ikke-forkalket ervervet aortastenose
- Ikke-stenotisk aortainsuffisiens
- Alvorlig eksentrisitet av forkalkning
- Tegn på intrakardial masse, trombe eller vegetasjon
- Alvorlige koagulasjonsproblemer
- Aktiv bakteriell endokarditt eller andre aktive infeksjoner
- Alvorlig ventrikkeldysfunksjon med ejectionsfraksjon $\leq 20\%$
- Manglende evne til å tolerere antikoagulasjonsbehandling
- Hypertrofisk kardiomyopati med eller uten obstruksjon (HOCM)
- Kjent allergi mot nikkel, aspirin eller kontrastmidler
- Avstand mellom bunnen av koronar cusp og respektive koronar ostium mindre enn 8 mm
- Bladgeometri med hensyn til plassering av koronarostium utgjør en risiko for overlapping
- Anatomi IKKE egnet for transfemoralt implantat på grunn av størrelsen, sykdommen og graden av forkalkning eller vridning av aorta- eller iliofemorale arterier

ACURATE neo2 aortaklaff, i kombinasjon med ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og ACURATE neo2 monteringssett, skal ikke brukes hvis implanterende lege mener at implantasjonen vil være i strid med pasientens beste interesse.

ACURATE neo2 aortaklaffen skal ikke plasseres i andre posisjoner enn i den opprinnelige aortaklaffen.

7. ADVARSLER

- Implantasjon av ACURATE neo2 aortaklaffen med ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og monteringssett skal kun utføres av leger som er opplært i henhold til BSC Physician Training Plan. Andre leger er ikke autorisert til å utføre klaffimplantasjon.
- Klafffastingsprosedyren må kun utføres av personell som er opplært av BSC. Annet personell er ikke autorisert til å utføre prosedyren.
- Den ytre overflaten av de avtrekkbare posene til leveringsystemet og monteringssettet er ikke sterile og må ikke plasseres i det sterile feltet.
- Hvis leveringsystemet eller monteringssettet forblir ubrukt etter å ha blitt fjernet fra primæremballasjen, skal det anses som ikke-sterilt og må ikke brukes.
- Håndter leveringsystemet med forsiktighet. Kateterskade eller funksjonsfeil kan skyldes kinking, strekking eller vridning/rotering av leveringsystemet.
- Sørg for full løsgjøring av ventilen fra stentholderen før inntrekking av leveringsystemet.
- Fortsett forsiktig hvis motstand merkes under tilbaketrekking av leveringsystemet.

Vennligst se bruksanvisningen for ACURATE neo2 aortaklaffen for ytterligere advarsler knyttet til ventilen.

8. FORHOLDSREGLER

8.1 Forholdsregler før bruk:

- Leveringsystemet inneholder kobolt. Nåværende vitenskapelig evidens støtter at metalllegeringer som inneholder kobolt brukt i medisinske enheter ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduktive effekter. ACURATE neo2 aortaklaffen, i kombinasjon med ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og ACURATE neo2 monteringssett skal imidlertid ikke brukes hvis implantasjonslegen mener at implantasjonen vil være i strid med pasientens beste, inkludert behandling av barn eller behandling av gravide eller ammende kvinner, eller andre pasientgrupper som anses spesielt utsatt for kobolt.
- Ikke bruk leveringsystemet hvis det observeres å være skadet eller ikke fungerer.
- Ikke bruk leveringsystemet hvis det ikke er i stand til å skylle.

8.2 Forholdsregler under bruk

- Implantatprosedyren bør utføres under fluoroskopisk veiledning.

Vennligst se bruksanvisningen for ACURATE neo2 aortaklaffen for ytterligere ADVARSLER knyttet til ventilen.

9. BIVIRKNINGER

Risikoen, komplikasjoner og bivirkninger som kan være assosiert med bruk av ACURATE neo2 aortaklaff, i kombinasjon med ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og ACURATE neo2 monteringssett inkluderer de risikoene knyttet til konvensjonell kirurgisk aortaklafferstatning (sAVR), samt de som er relatert til transkateter aortaklaffimplantasjon (TAVI).

Kjente eller forventede risikoen er oppført nedenfor i alfabetisk rekkefølge:

- Allergisk eller bivirkning (inkludert legemidler, anestesi, kontrast eller enhetsmaterialer)
- Angina
- Arytmi eller ny skade på ledningssystemet (inkl. behov for pacemaker)
- Blødning inkludert blødning eller hematom (muligens krever transfusjon eller ekstra intervensjon)
- Cerebrovaskulært tilfelle, hjerneslag, forbigående iskemisk anfall eller hjerneinfarkt inkludert asymptomatiske neuroavbildningsfunn
- Dødsfall
- Dysfunksjon, forringelse eller svikt av klaff
- Emboli (inkludert luft, vev, trombe eller produktmateriale)
- Feber og pyrogenreaksjon
- Feilplassering, migrering eller embolisering av enheten
- Hemolyse og/eller hemolytisk anemi
- Hjerterinfarkt
- Hjertesvikt
- Hjertesvikt som fører til lavt hjertevolum (kardiogent sjokk) eller lungeødem
- Hypertensjon/hypotensjon
- Infeksjon (lokal eller systemisk inkludert endokarditt)
- Karskade (inkludert tilgangssted) som spasmer, lymfatiske problemer, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, traumer, disseksjon, perforering og ruptur
- Klaff- eller enhetsstrombose
- Klaffestenose eller regurgitasjon (sentral eller paravalvulær)
- Mitralklaffinsuffisiens eller skade
- Myokardskade eller klaffeskade (inkl. perforasjon eller rift)
- Nerveskade eller nevrologiske mangler (inkludert encefalopati)
- Nyreinsuffisiens eller -svikt
- Obstruksjon i hjertets kransarterier
- Perifer iskemi eller infarkt
- Perikarditt, perikardiell effusjon eller tamponade
- Pleuravæske
- Respiratorisk insuffisiens eller respiratorisk svikt
- Smerte eller betennelse
- Strålingskade

Som et resultat av disse bivirkningene kan pasienten trenge medisinsk, perkutan eller kirurgisk intervensjon, inkludert implantasjon av en ekstra klaff, gjentakelse av inngrepet og utskifting av klaffen. Disse hendelsene kan føre til dødelige utfall.

10. LEVERINGSMÅTE

10.1 Enhetsinformasjon

ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og ACURATE neo2 monteringssett leveres sterile og ikke-pyrogene.

Den primære emballasjen til leveringssystemet består av et Brett som inneholder enheten som er plassert i en forseglet avtrekkbar pose. Den primære emballasjen til monteringssettet består av et Brett som inneholder lastekomponentene som er plassert i en forseglet avtrekkbar pose.

Sekundæremballasjen for leveringssystemet og monteringssettet består av en kartong.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

10.2 Håndtering og oppbevaring

ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og ACURATE neo2 monteringssett skal oppbevares i et tørt område ved romtemperatur for derved å unngå direkte kontakt med sollys. Oppbevaring ved høye temperaturer kan potensielt skade polymerkomponentene og limene og dermed kompromittere produktets ytelse.

11. INSTRUKSJONER FOR BRUK

Leger som bruker ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og monteringssett med ACURATE neo2 aortaklaffen må ha erfaring med:

- Aortisk ballongvalvuloplastikk
- Transfemoralt tilgang og kateterisering
- Aortabioproteimplantasjon ved bruk av transkateter / transfemorale prosedyrer

11.1 Ytterligere enheter for sikker bruk

Spesifikt enheter som kreves for klargjøring av ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og ACURATE neo2 aortaklaffen er som følger:

11.1.1 Sterile kirurgiske verktøy

- Skalpell
- Stor klemme eller pinsett

11.1.2 Sterilt skyllemateriale

- 3 boller (inkludert)
- Lastebrett (inkludert)
- 3,0 L nedkjølt saltvann ≤ 5 °C
- 1,5 L saltvann, romtemperatur
- 5000 enheter Heparin
- 2 x 20 ml luer-sprøyte (med luer-lås)

Generelt enheter som kreves for bruk av ACURATE neo2 transfemoralt innføringssystem og monteringssett med ACURATE neo2 aortaklaffen er som følger:

- Standard kateter laboratorieenheter som fluoroskopi, ekkokardiografi, trykkmåleenheter.
- Standard kateteriseringsenheter som ledetråder, innføringshylser, ballongvalvuloplastiske katetre, pacemakere.

11.2 Klargjøring av enheten

11.2.1 Enhetsvalg og pre-implantasjonskrav

Native aortaklaffpre-dilatasjon og transfemorale aortaklaffimplantasjon skal utføres i et kateterlaboratorium eller hybridrom med hemodynamisk overvåking, høykvalitets fluoroskopisk og ekkokardiografisk avbildningsevne.

Prosedyren for transfemorale ventilimplantasjon består av en standard kateterisering av høyre eller venstre femoral arterie etterfulgt av innføring av leveringssystemet i vaskulaturen for retrograd tilgang til aortaroten og posisjonering og utplassering av ventilen over den stenotiske, native aortaklaffen.

Ulike teknikker kan brukes for måling av aorta-ringdiameteren og følgelig for valg av størrelsen på ventilen som skal implanteres. Blant disse er transøsofageal ekkokardiografi (TEE), transthorax ekkokardiografi (TTE), datastyrt tomografi (CT) skanning og angiografi (ventrikulografi).

3D CT-skanningsrekonstruksjon skal anses som det beste valget for å måle ringromdiameteren.

Teknikken for dimensjonsvurdering av aortaklaffen og det supra-annulære apparatet (f.eks. koronar ostiaposisjonering) overlates til legens skjønn.

Til slutt skal implantasjonen utføres med generell eller regional anestesi og uten kardiopulmonal bypass.

11.2.2 Ventilforberedelse

Ventilen og dens konserveringsløsning er sterile og krever ikke ytterligere behandling. Ventilen er pakket sterilt i en flaske med forseglet skrukork og er identifisert med en serienummerlapp festet til en ventilholder.

Før du åpner primæremballasjen, skal følgende trinn utføres:

- Bekreft at ingen tegn på brutt forsegling og/eller tegn på fuktighet
- Bekreft at ingen oppløsningsrester
- Bekreft ingen lekkasje
- Sørg for at nivået av konserveringsløsningen dekker ventilen helt
- Bekreft integriteten til den forseglede skrukorken for å sikre at flasken ikke har blitt åpnet tidligere
- Bekreft bruk Seneste dato har ikke passert
- Sørg for at temperaturindikatoren viser "OK" på skjermen

11.2.3 Inspeksjon av leveringssystem og monteringssett

Før du åpner primæremballasjen til leveringssystemet og monteringssettet, skal følgende kontroller utføres:

- Bekreft integriteten til den avtrekkbare posen uten nåle hull eller annen skade
- Bekreft bruk Seneste dato har ikke passert

Så:

- Skrell opp posen til leveringssystemet og fjern brettet som inneholder enheten
- Skrell opp posen til monteringssettet og fjern brettet som inneholder komponentene
- Pakk ut leveringssystemet og monteringssettet fra skuffene
- Utfør en visuell inspeksjon av alle komponenter

11.2.4 Ventilskylling

Ventilskyllingen skal utføres som følger:

- Sett opp tre (3) sterile boller med 500 ml fersk steril saltløsning.
- Åpne flasken ved å skru av korken og fjern ACURATE neo2 aortaklaffen fra flasken via ventilholderen med en pinsett og overfør den til den første skyllebollen.
- Sørg for at saltvannsoppløsningen dekker ACURATE neo2 aortaklaffen og ventilholderen helt. Rør forsiktig i ventilen i minst 2 minutter, hold den i ventilholderen.
- Gjenta skyllingsprosedyren ytterligere to (2) ganger, alltid i 500 ml fersk saltløsning og rør i minst 2 minutter. Den siste skyllingen bør inneholde 5000 enheter heparin tilsatt saltvannsoppløsningen.
- Fjern forsiktig ventilholderen / serienumeretiketten fra ventilen ved å kutte forankringstråden med en skalpell. Kontroller at ingen ledige trådløkker forblir festet til ventilen.
- Inspiser ventilen for tegn på skade på metallstenten eller den biologiske komponenten.
- La ventilen stå i den siste skylleløsningen til tidspunktet for lasting på leveringssystemet for å forhindre at det biologiske vevet tørker.

MERK: Den anbefalte skyllingen er å fjerne rester av glutaraldehydbasert konserveringsløsning.

FORSIKTIG: Ikke plasser andre gjenstander i skylleskålene.

11.3 Lasteprosedyre

11.3.1 Lasting av ventilen på leveringssystemet

ADVARSEL: Lasteprosedyren for ACURATE neo2 aortaklaffen må kun utføres av personell som er opplært av BSC. Annet personell er ikke autorisert til å utføre prosedyren.

- Skylling av innføringsystemet
- Plasser ventilen i lasteren i lastebrettet fylt med nedkjølt saltvannsløsning
- Juster leveringssystemet med ventilen/lasteren
- Sett spissen inn i ventilen til stentholderpinnene er på linje med stentfikseringsløkkene/krokene
- Fyll ventilen i nedkjølt saltvannsløsning i leveringssystemet ved hjelp av det roterende håndtaket
- Kontroller om pinnene er i inngrep

Se opplæringsmateriellet og lastehftet for detaljerte instruksjoner om hvordan du laster inn enheten.

11.3.2 Skylling av innføringsystemet

- Skyll guidewire-lumen med heparinisert saltvannsløsning
- Skyll leveringssystemet ytterligere to til tre ganger med heparinisert saltvannsløsning, og bank forsiktig på skaftet for å avboble
- Kontroller at fikseringsløkkene/krokene fortsatt er i inngrep
- Se etter luftbobler.

11.4 Implanteringsprosedyre

11.4.1 Redusering av koronar okklusjonsrisiko

Avstanden mellom bunnen av koronar cusp og respektive koronar ostium skal måles preoperativt med TEE og hvis tilgjengelig med Angio CT for å evaluere risikoen for koronar ostia okklusjon på grunn av overlappning av en brøsjyre. **Tabell 3** indikerer redusering av okklusjonsrisiko som en funksjon av denne avstanden:

Tabell 3: Okklusjonsrisikoredusering

< 8 mm	8 mm-14 mm	14 mm-23 mm	> 23 mm
Svært høy	Høy	Moderat	Lav

Tilstedeværelsen av store og/eller inhomogene blokker av kalsium er en faktor som potensielt øker risikonivået.

FORSIKTIG: Å utføre en perkutan koronar intervensjon (PCI) etter ventillimplantasjon kan være vanskelig, da en del av ventilen, hvis den er plassert i nærheten av koronar ostia, kan gjøre tilgangen vanskelig for PCI-enheter.

11.4.2 Transfemoral tilgang

- Tilgang og punktering av lårbensarteriene skal utføres på en rutinemessig måte.
- Sett inn og plasser en pacetråd i henhold til standard praksis og test den for pacemakerfangst.
- Før frem en kompatibel innføringshylse under fluoroskopisk kontroll på en rutinemessig måte. Sikre den endelige posisjonen til innføringen for å unngå forskyvning.

11.4.3 Fordilatasjon av naturlig ventil

Alle trinn beskrevet her nedenfor skal utføres under fluoroskopisk kontroll og med valgfri TEE-veiledning:

- Før et pigtail-kateter inn i den stigende aorta for å utføre et supra-aorta-angiogram med projeksjonen av den opprinnelige aortaklaffen i en vinkelrett vinkel på skjermen. Fluoskopi-projeksjonen er riktig plassert hvis alle de tre native aortaklaffkuspene er i samme plan.
- Klargjør passende ballongvalvuloplastikkateter (BVC) i henhold til bruksanvisningen.
- Før en 275 cm x 0,035 tommer (0,89 mm) ledetråd retrograd over den native stenotiske klaffen inn i venstre ventrikel.
- Utfør ballongvalvuloplastikk under rask ventrikulær pacing:
 - Begynn rask pacing mellom 170 bpm til 220 bpm. Ballongoppblåsing kan starte så snart det ikke er noe betydelig pulstrykk (midlertidig opphør av venstre ventrikel [LV] utstøting).
 - Kontroller ønsket aksial posisjon og blås raskt opp BVC med hele innholdet i oppblåsingssprøyten, med sikte på homogen oppblåsing av BVC uten bulker.
 - Tøm raskt BVC-en til den er fullstendig tømt for luft.
 - Etter å ha bekreftet at BVC-en er fullstendig tømt for luft, slår du av pacemakeren og fjerner BVC-en, mens den 0,89 mm (0,035 tommer) ledetråden er på plass.

11.4.4 Ventillevering

Alle trinn beskrevet her nedenfor skal utføres under fluoroskopisk kontroll og med valgfri TEE-veiledning:

- Plasser grisehalekateteret på det dypeste punktet i den ikke-koronare cusp (NCC) som referanse for posisjonering.
- Før ventilen lastet inn på leveringsssystemet over 0,035 tommer (0,89 mm) guidewire mens du holder guidewiren. Fortsett å holde guidewiren gjennom hele prosedyren.
- For å hjelpe kommissurisk justering, kan orienteringen justeres ved å rotere leveringsssystemets håndtak. Der dreiemoment bygges opp og/eller holdes i leveringsssystemets håndtak, bør det frigjøres før proksimal utplassering.
- Kryss den native aortaklaffen med leveringsssystemet til det radioopake markørbåndet er plassert i nivå med den virtuelle basalringen til den native stenotiske aortaklaffen.

MERK: Hvis klaffen ikke kan plasseres i den opprinnelige aortaklaffen, utfør vurdering under fluoroskopi før du fortsetter. Mulige alternativer å vurdere inkluderer, men er ikke begrenset til, fjerning av ventilen og innføringshylsen som én enhet, ektopisk plassering av ventilen eller kirurgisk inngrep.

ADVARSEL: Hvis tilbaketrekking av leveringsssystemet med en delvis utløst ventil er nødvendig, vær forsiktig når du forsøker å trekke inn leveringsssystemet med den delvis utplasserte klaffen rundt aortabuene. Hvis motstand merkes, vurder den strukturelle integriteten til ventilen, leveringsssystemet, innføringshylsen eller guidewiren før du fortsetter. Ikke forsøk å trekke den utløste ventilen inn i innføringshylsen.

- Under fluoroskopisk kontroll, vri den første roterende knappen på utløserhåndtaket mot klokken, til det stopper helt. Å holde leveringsssystemet på nivå med posisjoneringshylsen vil tillate en mer kontrollert plassering av ventilen. På dette stadiet er stabiliseringsbuene fullt utplassert. Den øvre kronen er også delvis utplassert. Ventilen er fortsatt forankret til leveringsssystemet gjennom fikseringsløkkene/krokene til stenten.
- Bekreft den aksiale plasseringen av ventilen i forhold til den opprinnelige ventilen. Det radioopake markørbåndet (innebygd i det midtre elementet av leveringsssystemet og plassert i samsvar med den nedre kronen) skal plasseres i nivå med den virtuelle basalringen til den opprinnelige stenotiske aortaklaffen. En ekstra episode med rask ventrikulær pacing kan lette den endelige bekreftelsen av optimal posisjonering.
- Fjern sikkerhetsknappen.
- Utføring av endelig ventilutplassering under rask ventrikulær pacing er valgfritt. I tilfelle rask ventrikulær pacing utføres, følg retningslinjen her nedenfor:
 - Begynn rask pacing mellom 170 bpm til 220 bpm. Så snart det ikke er noe betydelig pulstrykk (midlertidig opphør av LV-utstøting), kan den endelige utplasseringen av ventilen starte.
- Hent pigtail-kateteret inn i den stigende aorta.
- Under fluoroskopisk veiledning, vri den andre roterende knappen på utløserhåndtaket mot klokken til full stopp, mens du opprettholder trykket fremover på leveringsssystemet.
- Når ventilen er helt utløst, skal pacemakeren slås av.
- Sørg for at ventilen er løsnet fra leveringsssystemet.

FORSIKTIG: Hvis det ikke er helt løsnet, sørg for at leveringsssystemet er helt åpnet ved å dreie den andre knappen mot klokken til full stopp.

FORSIKTIG: I tilfelle leveringsssystemet kommer i kontakt med ventilen under tilbaketrekking, skal delvis eller full lukking av leveringsssystemet utføres.

- Trekk forsiktig spissen og kapselen til leveringsssystemet tilbake gjennom den funksjonelle ventilen, og la ledetråden være på tvers av ventilen.
- Når du har krysset den funksjonelle ventilen, trekker du leveringsssystemet forsiktig inn i den synkende aorta. Under fluoroskopisk kontroll, vri den andre roterende knappen med klokken til den stopper hardt og vri den første roterende knappen med klokken til skyttelen får visuell kontakt med stentholderen.
- Trekk leveringsssystemet forsiktig inn i innføringshylsen under fluoroskopi, og la ledetråden stå på tvers av ventilen.

11.4.5 Verifikasjon av ventilposisjonen og overvåking etter implantasjon

La guidewiren være på tvers av ventilen, og mål både invasive og ikke-invasive hemodynamiske parametere for å kontrollere ventilens plassering og funksjon. Utfør et angiogram for å evaluere enhetens ytelse og koronar åpenhet etter utplassering av ventilen. Bruken av ekkokardiografisk avbildning støtter vurderingen av ventilens posisjon og en evaluering av paravalvulær og intravalvulær lekkasje.

MERK: Effektiviteten til det nye porcine perikardium-forseglingsskjørtet for å redusere hyppigheten og alvorlighetsgraden av paravalvulær lekkasje har blitt evaluert i et begrenset klinisk datasett.

Post-dilatasjon av ACURATE neo2 aortaklaff anbefales i nærvær av betydelig paravalvulær lekkasje.

FORSIKTIG: Fortsett forsiktig hvis en ballong etterutvidelse anses nødvendig etter utplassering av ventilen. Bruk av nytt ballongkateter anbefales. Det kreves bruk av ballongkateter med rett form. Hvis en guidewire må krysse den implanterte ventilen igjen, kontroller at den har gått mellom stabiliseringsbuene (ikke gjennom en stabiliseringsbue) og gjennom midten av den implanterte ventilen. Unnlattelse av å bekrefte korrekt kryssing av ledetråd kan føre til migrasjon eller embolisering av ventilen. Ikke bruk ballongstørrelser med en maksimal diameter (inkludert toleransen) større enn de som er spesifisert i **Tabell 4**.

Tabell 4: Maksimal oppblåst ballongdiameter

Ventilkatalognummer	Maksimal oppblåst ballongdiameter inkludert toleranse
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

MERK: Se produsentens bruksanvisning for riktig dimensjonering og trykk på ballongen.

MERK: Tilstedeværelsen av ledetråden som krysser ventilen kan skape forbigående sentral lekkasje.

- Fjern ledetråden ved tilfredsstillende resultater.
- Mål de transversale trykkgradientene.
- Fjern alle katetre og hylster når ACT-nivået er passende.
- Påfør lokal hemostatisk kompresjon på kateteriseringspunkteringsstedene, eller lukk kirurgisk hvis det er klinisk indisert.

Administrer periproceduell antiplate- og/eller antikoagulantbehandling etter legens skjønn i samsvar med den lokale standarden for behandling.

11.5 Kassing

Etter bruk kan enheten og primæremballasjen inneholde biofarlige stoffer. Produktet og hovedemballasjen skal håndteres og kasseres som biologisk farlig materiale eller de skal behandles og kasseres i henhold til administrative, sykehusets og/eller lokale myndigheters retningslinjer. Bruk av en beholder for biologisk skadelig materiale med symbolet for biologisk skadelig materiale anbefales. Ubehandlet biologisk farlig avfall skal ikke kasseres via det kommunale renovasjonssystemet.

All innpakning skal kasseres sikkert i samsvar med sykehusfaste, administrative og/eller kommunale regler.

11.6 Etter inngrepet

Se bruksanvisningen for ACURATE neo2 aortaklaff for anbefalinger om oppfølging etter prosedyren.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten, bør rapporteres til produsenten og relevante lokale regulatoriske myndigheter.

12. GARANTI

For informasjon rundt enhetsgaranti, besøk (www.bostonscientific.com/warranty).

Følgende er varemerker for Boston Scientific Corporation eller deres samarbeidspartnere: NØYAKTIG neo2, ISLEEVE og Safari².

Alle andre varemerker tilhører de respektive eiere.

13. SYMBOLFORKLARINGER

Vanlig brukte symboler for medisinske enheter vises på markeringen definert ved www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.



Contents
Innhold

- SA** Includes Crimping Spatula
Inkluderer krympespatel
- FL** Includes Flushing Line
Inkluderer skylleslange
- LT** Includes Loading Tube
Inkluderer monteringsrør
- BT** Includes Safety Button
Inkluderer sikkerhetsknapp
- PS** Includes Shuttle Pusher
Inkluderer skyttelskyveenhet
- TY** Includes Stylet
Inkluderer stylet
- RB** Includes Rinsing Bowl
Inkluderer skylleskål
- CG** Includes Compressor Ring
Inkludert kompresjonsring
- FN** Includes Loading Funnel
Inkluderer monteringstrakt
- NU** Includes Loading Nut
Inkluderer monteringsmutter
- LY** Includes Loading Tray and Lid
Inkluderer monteringsbrett og løkk
- SG** Includes Silicon Ring
Inkluderer silikonering
- RS** Includes Split Ring
Inkluderer splittring
- PR** Includes Star Pusher
Inkluderer stjerneskyveenhet
- LP** Includes Proximal Loader
Inkluderer proksimal monteringsenhet
- GW** Maximum Guidewire OD
Maksimum ytre diameter for ledevaier

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.



51081295-09

2022-10
< no >