

# ACURATE neo2™

## Система за трансфеморално въвеждане Комплект за зареждане

<b>REF</b> SYM-DS-010	SYM-SV25-004
SYM-AC-010	SYM-SV27-004
SYM-SV23-004	

### СЪДЪРЖАНИЕ

<b>1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА</b> .....	1	<b>5. ОБОБЩЕНИЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ</b> .....	4	11.2.4 Изплакване на клапата.....	7
<b>2. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО</b> .....	1	<b>6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b> .....	4	11.3 Процедура за зареждане.....	7
2.1 Система за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2.....	1	<b>7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</b> .....	5	11.3.1 Зареждане на клапата в системата за въвеждане.....	7
2.1.1 Съдържание на системата за въвеждане.....	1	<b>8. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ</b> .....	5	11.3.2 Промиване на системата за въвеждане.....	7
2.1.2 Принцип на работа на системата за въвеждане.....	2	8.1 Предпазни мерки преди употреба.....	5	11.4 Процедура по имплантиране.....	8
2.1.3 Материали на системата за въвеждане.....	2	8.2 Предпазни мерки по време на употреба.....	5	11.4.1 Понижаване на риска от коронарна оклузия.....	8
2.1.4 Непирогенна система за въвеждане.....	3	<b>9. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ</b> .....	5	Таблица 3: Понижаване на риска от оклузия.....	8
<b>2.2 Комплект за зареждане ACURATE neo2</b> .....	3	<b>10. КАК СЕ ДОСТАВЯ</b> .....	6	11.4.2 Трансфеморален достъп.....	8
2.2.1 Съдържание на комплекта за зареждане.....	3	10.1 Данни за изделието.....	6	11.4.3 Предварително дилатиране на нативната клапа.....	8
2.2.2 Принцип на работа на комплекта за зареждане.....	3	10.2 Употреба и съхранение.....	6	11.4.4 Въвеждане на клапата.....	8
Таблица 1: Компоненти на комплекта за зареждане.....	3	<b>11. РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ</b> .....	6	11.4.5 Проверка на позицията на клапата и проследяване след имплантиране.....	9
Таблица 2: Каталожни номера на изделието.....	4	11.1 Допълнителни изделия за безопасна употреба.....	6	Таблица 4: Максимален диаметър на раздут балон.....	9
2.3 Информация за потребителя.....	4	11.1.1 Стерилни хирургични инструменти.....	6	11.5 Изхвърляне.....	10
<b>3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА</b> .....	4	11.1.2 Стерилен материал за изплакване.....	6	11.6 След процедурата.....	10
<b>4. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ</b> .....	4	11.2 Подготовка на изделието.....	6	<b>12. ГАРАНЦИЯ</b> .....	10
		11.2.1 Избор на изделие и изисквания преди имплантиране.....	6	<b>13. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ</b> .....	10
		11.2.2 Подготовка на клапата.....	7		
		11.2.3 Проверка на системата за въвеждане и комплекта за зареждане.....	7		

### Rx ONLY

**Внимание:** Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения за продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

#### 1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Съдържанието е доставено СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез лъчение. Не го използвайте, ако стерилната защита е увредена. Ако установите увреждане, се свържете с вашия представител на Boston Scientific.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до неизправността му, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторното обработване или повторната стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

#### 2. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

##### 2.1 Система за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2

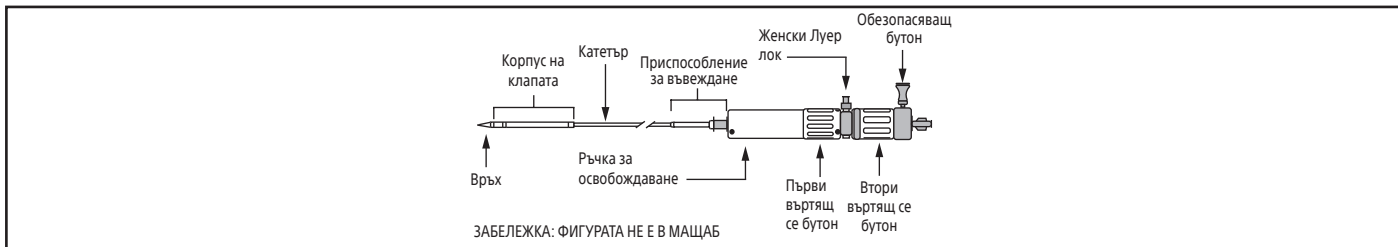
###### 2.1.1 Съдържание на системата за въвеждане

Една (1) система за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2.

**Таблица 2** посочва наличния каталожен номер.

### 2.1.2 Принцип на работа на системата за въвеждане

Системата за трансфеморално въвеждане (или системата за въвеждане) ACURATE neo2 се използва за поставяне и разполагане на аортна клапа (или клапа) ACURATE neo2 на предвиденото място по нативната калцифицирана аортна клапа на пациента чрез трансфеморален достъп. Системата за въвеждане се състои от катетър, ръчка за освобождаване и приспособление за въвеждане. Ключовите компоненти на системата за въвеждане са показани на **Фигура 1: Система за трансфеморално въвеждане**.



**Фигура 1: Система за трансфеморално въвеждане**

1. Катетърът се състои от три компонента със следните характеристики:

- Гъвкав вътрешен елемент, който се състои от лумен на водач, свързан проксимално върху женски луер лок и дистално към рентгеноконтрастен атравматичен връх и капсула, която съдържа дисталната секция на клапата при зареждане в системата за въвеждане. Вътрешният елемент е фиксиран проксимално към ръчката за освобождаване.
- Гъвкав среден елемент с държач на стент за избягване на преждевременно въвеждане на клапата по време на процедурата по освобождаване и совалка за плъзгане с атравматичен мек връх за подпомагане на изтеглянето на системата за въвеждане през интродюсерното дезиле и цялостно затваряне на системата за въвеждане при нужда. Саморазгъващата се клетка, поставена над държача на стента, гарантира плавен преход към капсулата на вътрешния елемент. В частност средният елемент от системата за въвеждане служи за допълнителна маркерна лента за по-лесно поставяне на клапата в рамките на нативния аортен пръстен. Средният елемент обхваща вътрешния елемент и е фиксиран проксимално към ръчката за освобождаване.
- Гъвкав външен елемент, който дистално съдържа проксималната секция от клапата при зареждане в системата за въвеждане. Външният елемент обхваща средния елемент и е фиксиран проксимално към ръчката за освобождаване.

2. Ръчката за освобождаване предоставя ергономично напаване към ръката на лекаря, за да се подпомогне прецизното двустъпково разполагане на клапата. Ръчката за освобождаване се състои от следните части:

- Първо въртящо се копче, действащо върху външния елемент за контролираното освобождаване на проксималната секция на клапата от системата за въвеждане
- Второ въртящо се копче, действащо върху вътрешния елемент и капсулата за контролираното освобождаване на дисталната секция на клапата от системата за въвеждане
- Обезопасяващ бутон за избягване на преждевременно освобождаване на дисталната секция на клапата
- Женски луер лок удължител с вътрешна резба за промиване на ануларното пространство между вътрешния, средния и външния елемент
- Дезиле за позициониране, проксимално свързано с дръжката за освобождаване и покриващо гъвкавия външен елемент

3. Помощното приспособление се плъзга по външния елемент и подпомага вкарването на системата за въвеждане в съвместимото интродюсерно дезиле.

Всичките три гъвкави елемента на катетъра са разположени коаксиално. Вътрешният и външният елементи се плъзгат по дължина на средния елемент в двустепенната процедура по освобождаване на клапата.

Системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 има номинален външен диаметър 18F (6,0 mm) и използваема дължина 113 cm и е съвместима с набор за интродюсер 14F iSLEEVE™ Expandable и с 0,035 инча (0,89 mm) Safari™ предварително оформени TAVI водачи или 0,035 инча (0,89 mm) водачи.

Направете справка с инструкциите за употреба на аортната клапа ACURATE neo2 за подробно описание на клапите.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Вижте инструкциите за употреба на интродюсерното дезиле за съвместимост на диаметъра на феморалната артерия.

### 2.1.3 Материали на системата за въвеждане

Системата за въвеждане се състои от катетър<sup>1</sup>, ръчка за освобождаване и помощ за вкарване, състояща се от множество полимери и метални сплави.



<sup>1</sup>Съдържа кобалт: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Дефиниран от Европейската комисия като вещество от категория 1B, което е канцерогенно и токсично за репродукцията в концентрация над 0,1 тегловни процента.

**Забележка:** Това изделие е изработено от метална сплав, която съдържа кобалт. Настоящите научни доказателства потвърждават, че металните сплави, съдържащи кобалт, използвани в медицинските изделия, не причиняват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.

### 2.1.4 Непирогенна система за въвеждане

Това устройство удовлетворява спецификациите за ограничаване на пирогени.

### 2.2 Комплект за зареждане ACURATE neo2




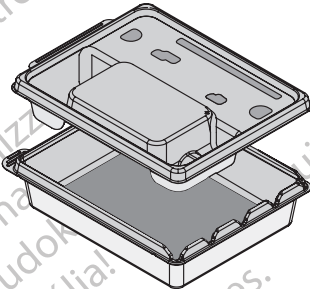



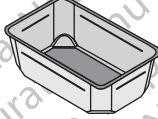

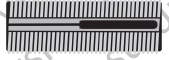




#### 2.2.1 Съдържание на комплекта за зареждане

Една (1) шпатула за притискане	Един (1) дистално устройство за зареждане
Една (1) линия за промиване	Един (1) компресорен пръстен
Една (1) зареждаща тавичка и капак	Една (1) фуния за зареждане
Една (1) зареждаща тръба	Една (1) зареждаща муфа
Един (1) обезопасяващ бутон	Един (1) силиконов пръстен
Едно (1) бутало на совалка	Един (1) разделителен пръстен
Един (1) стилет	Едно (1) звездообразно бутало
Три (3) купи за изплакване	Едно (1) проксимално устройство за зареждане

#### 2.2.2 Принцип на работа на комплекта за зареждане

Комплектът за зареждане се използва за зареждане на аортната клапа ACURATE neo2 върху системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2. Вижте **Таблица 1** за визуално представяне на компонентите на комплекта за зареждане и **Таблица 2** за наличния каталожен номер.

**Таблица 1: Компоненти на комплекта за зареждане**

Име на компонента	Визуално представяне
Шпатула за притискане	
Линия за промиване	
Зареждаща тръба	
Зареждаща тавичка и капак	
Обезопасяващ бутон	
Бутало на совалка	
Стилет	
Три (3) купи за изплакване	
Компоненти на дисталното устройство за зареждане	
 Компресорен пръстен	 Фуния за зареждане
 Зареждаща муфа	 Силиконов пръстен
 Разделителен пръстен	 Звездообразно бутало



**Таблица 2: Каталожни номера на изделието**

Каталожни номера	Име на продукта
SYM-DS-010	Система за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2
SYM-AC-010	Комплект за зареждане ACURATE neo2

### 2.3 Информация за потребителя

Предназначените потребители на системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 са лекари, които са завършили плана за обучение на лекари на Boston Scientific Corporation (BSC). Употребата на системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 трябва да се извършва само от тези предназначени потребители.

Процедурата по зареждане на аортната клапа ACURATE neo2 трябва да се извършва само от персонал, обучен от BSC. Други лица не са упълномощени да извършват процедурата.

За да се получат оптимални клинични резултати, е необходим правилен подбор на пациента, прецизно оразмеряване и внимателно изпълнение на процедурата. По-подробно ръководство може да бъде намерено в следните публикации: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12-16 и Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 е обект на непрекъснато клинично наблюдение.

### 3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Аортната клапа ACURATE neo2 в съчетание със системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 и комплекта за зареждане ACURATE neo2 е предназначена за облекчение на състоянието на аортна стеноза при пациенти със симптоматично сърдечно заболяване, дължащо се на тежка калцифицираща стеноза на нативната аорта, по преценка на екип кардиолози, включително сърдечен хирург, че са подходящи за извършване на терапия за транскатетърна смяна на сърдечна клапа.

**САМО ЗА КАНАДА:** Показанията за употреба в този документ не са валидни в Канада. Вижте допълнението, приложено към продукта, за показания за употреба

### 4. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Клиничната полза от системата за аортна клапа ACURATE neo2 е да подобри функцията на аортната клапа с цел да облекчи симптомите и да подобри преживяемостта при пациенти със симптоматично сърдечно заболяване, дължащо се на тежка калцифицираща вродена аортна стеноза, които са оценени от екип от кардиолози като подходящи за терапия с транскатетърна смяна на сърдечна клапа.

### 5. ОБОБЩЕНИЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ

За клиентите в Европейския съюз: използвайте името на изделието, посочено на етикета, за да потърсите „Обобщение за безопасността и клиничното представяне“ на изделието, което е налично в уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аортната клапа ACURATE neo2 в комбинация със системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 и комплекта за зареждане ACURATE neo2 е противопоказана при пациенти с:

- Неклапна аортна стеноза
- Вродена аортна стеноза или при уникуспидна (с едно платно) или бикуспидна (с две платна) аортна клапа
- Наличие на протезна митрална клапа
- Наличие на предишно имплантирана аортна биопротеза
- Некалцифицираща придобита аортна стеноза
- Нестенозна аортна недостатъчност
- Тежка ексцентричност на калцификацията
- Данни за интракардиална маса, тромб или израсък
- Тежки проблеми с коагулацията
- Активен бактериален ендокардит или други активни инфекции
- Тежка камерна дисфункция с фракция на изтласкване < 20%
- Невъзможност за толериране на антикоагулационна терапия
- Хипертрофична кардиомиопатия със или без обструкция (HCOM)
- Известна алергия към никел, аспирин или контрастно вещество
- Разстояние между основата на коронарното платно и съответния коронарен остиум по-малко от 8 mm
- Геометрия на платното по отношение на местоположението на коронарния остиум, представляваща риск от застъпване
- Анатомия, която НЕ Е подходяща за трансфеморален имплант поради размера, заболяването и степента на калцификация или тортуозност на аортата или на илио-феморалните артерии.

Аортната клапа ACURATE neo2 в комбинация със системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 и комплекта за зареждане ACURATE neo2 не трябва да се използва, ако лекарят, извършващ имплантирането, смята, че нейното имплантиране би било в противоречие с най-добрия интерес на пациента.

Аортната клапа ACURATE neo2 не трябва да се поставя на позиции, различни от тези в нативната аортна клапа.



## 7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имплантирането на аортната клапа ACURATE neo2 със система за трансфеморално въвеждане и комплект за зареждане ACURATE neo2 трябва да се извършва само от лекари, обучени съгласно плана за обучение на лекари на BSC. Други лекари не са упълномощени да извършват имплантиране на клапата.
- Процедурата по зареждане на клапата трябва да се извършва само от персонал, обучен от BSC. Други лица не са упълномощени да извършват процедурата.
- Външната повърхност на отлепящите се торбички на системата за въвеждане и комплекта за зареждане не е стерилна и те не трябва да се поставят в стерилното поле.
- Ако системата за въвеждане или комплектът за зареждане не бъдат използвани след изваждане от първичната им опаковка, те трябва да се смятат за нестерилни и не трябва да се използват.
- Работете внимателно със системата за въвеждане. Повреда или неизправност на катетъра може да е резултат от прегъване, разтягане или усукване/въртене на системата за въвеждане.
- Уверете се, че клапата е напълно разкачена от държача на стента, преди да приберете системата за въвеждане.
- Продължете работа с повишено внимание, ако усетите съпротивление при изтеглянето на системата за въвеждане.

Вижте инструкциите за употреба на аортната клапа ACURATE neo2 за допълнителни предупреждения относно клапата.

## 8. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### 8.1 Предпазни мерки преди употреба

- Системата за въвеждане съдържа кобалт. Настоящите научни доказателства потвърждават, че металните сплави, съдържащи кобалт, използвани в медицинските изделия, не причиняват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти. Въпреки това аортната клапа ACURATE neo2 в комбинация със системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 и комплекта за зареждане ACURATE neo2 не трябва да се използва, ако лекарят, извършващ имплантирането, смята, че нейното имплантиране би било в противоречие с интересите на пациента, включително лечение на деца или лечение на бременни или кърмещи жени или други групи пациенти, считани за особено уязвими към кобалт.
- Не използвайте системата за въвеждане, ако сте забелязали повреди или неизправности.
- Не използвайте системата за въвеждане при невъзможност за промиване.

### 8.2 Предпазни мерки по време на употреба

- Процедурата по имплантиране трябва да се проведе под флуороскопско насочване.

Вижте инструкциите за употреба на аортната клапа ACURATE neo2 за допълнителни ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ относно клапата.

## 9. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Рисковете, усложненията и нежеланите реакции, които могат да бъдат свързани с употребата на аортната клапа ACURATE neo2 в комбинация със системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 и комплекта за зареждане ACURATE neo2, включват рисковете, свързани с конвенционалната хирургична замяна на аортна клапа (SAVR), както и тези, свързани с транскатетърното имплантиране на аортна клапа (TAVI).

Известните или очаквани рискове са изброени по-долу в азбучен ред:

- Алергична или нежелана реакция (включително лекарства, анестезия, контраст или материали на изделието)
- Аритмия или ново нараняване на проводната система (включително необходимост от поставяне на пейсмейкър)
- Болка или възпаление
- Бъбречна недостатъчност
- Дисфункция, влошаване или недостатъчност на клапата
- Дихателна недостатъчност
- Емболи (включително въздух, тъкан, тромб или материали от изделието)
- Инфекция (локална или системна, включително ендокардит)
- Клапна стеноза или регургитация (централна или паравалвуларна)
- Коронарна обструкция
- Кървене, включително кръвоизлив или хематом (вероятно изискващи трансфузия или допълнителна интервенция)
- Миокарден инфаркт
- Нараняване на съд (включително място на достъп), като спазъм, лимфни проблеми, псевдоаневризма, артериовенозна фистула, травма, дисекция, перфорация и руптура
- Недостатъчност или нараняване на митралната клапа
- Нервно увреждане или неврологични дефицити (включително енцефалопатия)
- Остро нарушение на мозъчното кръвообращение, инсулт, преходна исхемична атака или исхемичен инсулт, включително асимптоматични находки при невровизуализация
- Перикардит, перикарден излив или сърдечна тампонада
- Периферна исхемия или инфаркт
- Плеврален излив
- Радиационно увреждане
- Разместване, миграция или емболизация на изделието
- Смърт
- Стенокардия

- Сърдечна недостатъчност
- Сърдечна недостатъчност, водеща до нисък сърдечен дебит (кардиогенен шок) или белодробен оток
- Треска и пирогенна реакция
- Тромбоза на клапата или изделието
- Увреждане на миокарда или сърдечната клапа (включително перфорация или руптура)
- Хемолиза и/или хемолитична анемия
- Хипертония/хипотония

В резултат на тези нежелани реакции може да се наложи медицинска, перкутанна или хирургична намеса, включително имплантиране на втора клапа, повторна операция и замяна на клапата на пациента. Тези реакции може да доведат до летален изход.

## 10. КАК СЕ ДОСТАВЯ

### 10.1 Данни за изделието

Системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 и комплектът за зареждане ACURATE neo2 се доставят стерилни и непирогенни.

Основната опаковка на системата за въвеждане се състои от тавичка, която съдържа изделието, което е поставено в херметично запечатана, отлепяща се торбичка. Основната опаковка на комплекта за зареждане се състои от тавичка, която съдържа компонентите за зареждане, които са поставени в херметично запечатана, отлепяща се торбичка.

Вторичната опаковка на системата за въвеждане и комплекта за зареждане е от картон.

Да не се използва, ако опаковката е увредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

### 10.2 Употреба и съхранение

Системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 и комплектът за зареждане ACURATE neo2 трябва да се съхраняват на сухо място при стайна температура, с което да се избягва пряк контакт със слънчева светлина. Съхраняването при по-високи температури може да увреди полимерните компоненти и адхезиви и с това да повлияе негативно на работата на продукта.

## 11. РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Лекарите, които използват системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 и комплекта за зареждане с аортната клапа ACURATE neo2, трябва да имат опит със:

- Аортна валвулопластика с балон
- Трансфеморален достъп и катетеризация
- Имплантиране на аортна биопротеза с помощта на транскатетърни/трансфеморални процедури

### 11.1 Допълнителни изделия за безопасна употреба

Специфичното оборудване, необходимо за подготовката на системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 и аортната клапа ACURATE neo2, е както следва:

#### 11.1.1 Стерилни хирургични инструменти

- Скалпел
- Голяма клампа или клещи

#### 11.1.2 Стерилен материал за изплакване

- 3 купи (включени)
- Зареждаща тавичка (включена)
- 3,0 L охладен физиологичен разтвор  $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 L физиологичен разтвор със стайна температура
- 5000 единици хепарин
- 2 X 20 ml луер спринцовка (с луер лок)

Общото оборудване, необходимо за употреба на системата за трансфеморално въвеждане ACURATE neo2 и комплекта за зареждане с аортната клапа ACURATE neo2, е както следва:

- Стандартно катетърно лабораторно оборудване, като флуороскопия, ехокардиография, оборудване за измерване на налягането.
- Стандартни устройства за катетеризиране, като водачи, интродюсерни дезилета, катетри за балонна валвулопластика, пейсмейкъри.

### 11.2 Подготовка на изделието

#### 11.2.1 Избор на изделие и изисквания преди имплантиране

Нативната аортна предилатация и трансфеморалното имплантиране на аортната клапа трябва да се извършат в катетърна лаборатория или хибридно помещение с хемодинамично проследяване, висококачествени флуороскопски и ехокардиографски възможности за изобразяване.

Процедурата за имплантиране на трансфеморалната клапа се състои от стандартно катетеризиране на дясната или лявата феморална артерия, следвано от въвеждането на системата за въвеждане в съдовата система за ретрограден достъп до аортния корен и позициониране и разполагане на клапата по стенотичната нативна аортна клапа.

За измерването на диаметъра на аортния пръстен и след това за избора на размера на клапата за имплантиране могат да се използват различни техники. Сред тях са трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ), трансгръдна ехокардиография (ТТЕ), сканиране с компютърна томография (СТ) и ангиография (вентрикулография).

Реконструкцията с 3D СТ сканиране се смята за най-добрия избор за измерване на диаметъра на пръстена.

Техниката за оценка на размерите на аортната клапа и на супраануларния апарат (напр. позиционирането на коронарните остии) се оставя за преценка от лекаря.

Накрая имплантацията се извършва чрез обща или местна упойка и без кардиопулмонален байпас.

### 11.2.2 Подготовка на клапата

Клапата и консервиращият разтвор са стерилни и не се нуждаят от допълнителна обработка. Клапата е опакована стерилна в бутилка със запечатана винтова капачка и е идентифицирана с етикет със сериен номер, прикрепен към държача на клапата.

Преди да отворите основната опаковка, трябва да изпълните следните стъпки:

- Не трябва да има признаци за нарушено уплътнение и/или признаци за влага
- Потвърдете, че няма остатък от разтвора
- Потвърдете, че няма изтичане
- Нивото на консервиращия разтвор трябва изцяло да покрива клапата
- Потвърдете целостта на запечатаната винтова капачка, за да сте сигурни, че бутилката не е отворена преди това
- Потвърдете, че срокът на годност не е изтекъл
- Уверете се, че температурният индикатор показва „ОК“ на екрана

### 11.2.3 Проверка на системата за въвеждане и комплекта за зареждане

Преди отваряне на първичната опаковка на системата за въвеждане и комплекта за зареждане се извършват следните проверки:

- Потвърдете целостта на отлепящата се торбичка, по която трябва да няма дупки или други повреди
- Потвърдете, че срокът на годност не е изтекъл

След това:

- Отворете торбичката на системата за въвеждане и извадете от нея тавичката, съдържаща устройството
- Отворете торбичката на комплекта за зареждане и извадете тавичката, съдържаща компонентите
- Разопакувайте системата за въвеждане и комплекта за зареждане от техните тавички
- Проверете визуално всички компоненти

### 11.2.4 Изплакване на клапата

Изплакването на клапата трябва да се извърши както следва:

- Пригответе три (3) стерилни купи с 500 ml пресен, стерилен физиологичен разтвор.
- Отворете бутилката, като развиете капачката, и извадете аортната клапа ACURATE neo2 от бутилката чрез държача на клапата с помощта на клещи и я прехвърлете в първата купа за изплакване.
- Уверете се, че физиологичният разтвор изцяло покрива аортната клапа ACURATE neo2 и държача на клапата. Внимателно разбъркайте клапата поне 2 минути, като я държите за нейния държач.
- Повторете процедурата по изплакване още два (2) допълнителни пъти, винаги в пресен физиологичен разтвор от 500 ml и с разбъркване от поне 2 минути. Последното изплакване трябва да включва 5000 единици хепарин, който да бъде добавен към физиологичния разтвор.
- Внимателно свалете държача на клапата/етикета със серийния номер от клапата, като изрежете фиксиращата резба с помощта на скалпел. Проверете дали част от резбата все още не е захваната към клапата.
- Проверете клапата за каквито и да е признаци за повреда по металния стент или по биологичния компонент.
- Оставете клапата в разтвора за крайното изплакване до момента за зареждане в системата за въвеждане, за да избегнете изсушаването на биологичната тъкан.

---

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Целта на препоръчителното изплакване е да се премахнат остатъците от консервиращия разтвор на глутаралдехидна основа.

---

**ВНИМАНИЕ:** Не поставяйте други предмети в купите за изплакване.

---

## 11.3 Процедура за зареждане

### 11.3.1 Зареждане на клапата в системата за въвеждане

---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Процедурата по зареждане на аортната клапа ACURATE neo2 трябва да се извършва само от персонал, обучен от BSC. Други лица не са упълномощени да извършват процедурата.

---

- Промийте системата за въвеждане
- Поставете клапата в устройството за зареждане в рамките на тавичката за зареждане, която е запълнена с охладен физиологичен разтвор
- Подравнете системата за въвеждане с клапата/устройството за зареждане
- Вкарайте върха в клапата, докато щифтовете на държача на стента са подравнени спрямо примките/куките за фиксиране на стента
- Заредете клапата, която се намира в охладения физиологичен разтвор, в системата за въвеждане, като използвате въртящата се дръжка
- Уверете се, че щифтовете са захванали

Направете справка в материала за обучение и книгата за зареждане за подробни инструкции за това как да заредите устройството.

### 11.3.2 Промиване на системата за въвеждане

- Промийте лумена на водача с хепаринизиран физиологичен разтвор
- Промийте системата за въвеждане допълнително два или три пъти с хепаринизиран физиологичен разтвор, като потупате нежно нейния вал, за да премахнете образувалите се балончета
- Уверете се, че фиксиращите примки/кукички все още са захванати
- Проверете за наличие на балончета



## 11.4 Процедура по имплантиране

### 11.4.1 Понижаване на риска от коронарна оклузия

Разстоянието между основата на коронарното платно и съответния коронарен остиум трябва да бъде измерено преди извършване на операцията от TEE и при наличност от Angio CT, за да се оцени рискът от оклузия на коронарните отвори поради застъпването на платно. **Таблица 3** посочва понижаването на риска от оклузия като функция на това разстояние:

**Таблица 3: Понижаване на риска от оклузия**

< 8 mm	8 mm – 14 mm	14 mm – 23 mm	> 23 mm
Много високо	Високо	Умерено	Ниско

Наличието на големи и/или нехомогенни калциеви блокове е фактор, потенциално увеличаващ нивото на риска.

**ВНИМАНИЕ:** Извършването на перкутанна коронарна интервенция (PCI) след имплантирането на клапа може да бъде трудно, тъй като част от клапата, ако бъде поставена в близост до коронарните отвори, може да направи достъпа труден за PCI устройствата.

### 11.4.2 Трансфеморален достъп

- Достъпът и пункцията на феморалните артерии трябва да се извършват по рутинен начин.
- Вкарайте и поставете кабел за пейсиране съгласно стандартните практики и го изпробвайте за улавяне на пейсмейкър.
- Придвигнете напред съвместимо интродюсерно дезиле под флуороскопско управление и по рутинен начин. Подсигурете крайното положение на интродюсера, за да избегнете всякакво изместване.

### 11.4.3 Предварително дилатиране на нативната клапа

Всички описани тук по-долу стъпки трябва да се извършват под флуороскопски контрол и с опционално насочване от TEE:

- Придвигнете напред катетър тип „свинска опашка“ във възходящата аорта, за да извършите надаортна ангиограма с проектирането на аортната клапа в перпендикулярен ъгъл спрямо екрана. Флуороскопската проекция е позиционирана правилно, ако всички три нативни платна на аортната клапа са на една равнина.
- Пригответе подходящия катетър за валвулопластика с балон (BVC) съгласно инструкциите за употреба.
- Придвигнете напред водач 275 cm x 0,035 inch (0,89 mm) обратно по нативната стеноична клапа в лявата камера.
- Извършете валвулопластика с балон при бързо пейсиране на камерата:
  - Започнете бързо пейсиране между 170 bpm до 220 bpm. Надуването на балона може да започне при отсъствието на значително налягане на пулса (временно прекъсване на изтласкването на лявата камера [LV]).
  - Потвърдете желаната аксиална позиция и бързо надуйте BVC с цялото съдържание на спринцовката за надуване, като се целите към хомогенно надуване на BVC без вдлъбнатини.
  - Бързо изпуснете BVC, докато се изпусне напълно.
  - След като потвърдите, че BVC е напълно изпуснат, изключете пейсмейкъра и извадете BVC, оставяйки водача 0,035 инча (0,89 mm) на място.

### 11.4.4 Въвеждане на клапата

Всички описани тук по-долу стъпки трябва да се извършват под флуороскопски контрол и с опционално насочване от TEE:

- Поставете катетъра „свинска опашка“ в най-дълбоката точка на некоронарното платно (NCC) като справка за позициониране.
- Придвигнете напред клапата, заредена в системата за въвеждане, над водача 0,035 inch (0,89 mm), докато придържате водача. Продължете да придържате водача през цялата процедура.
- За подпомагане на комисуралното подравняване ориентацията може да се регулира чрез завъртане на ръчката на системата за въвеждане. Когато в ръчката на системата за въвеждане се е натрупал и/или се задържа въртящ момент, той трябва да бъде освободен преди проксималното разполагане.
- Кръстосайте нативната аортна клапа със системата за въвеждане, докато рентгеноконтрастната маркерна лента попадне на нивото на виртуалния основен пръстен на нативната стеноична аортна клапа.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако клапата не може да бъде поставена в нативната аортна клапа, направете оценка с флуороскопия, преди да продължите. Възможните опции, които да се вземат под внимание, включват, без ограничение, отстраняване на клапата и интродюсерното дезиле като една единица, ектопично поставяне на клапата или хирургична интервенция.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако е необходимо прибиране на системата за въвеждане с частично разположена клапа, бъдете внимателни, когато се опитвате да приберете системата за въвеждане с частично разположена клапа около аортната дъга. Ако усетите съпротивление, направете оценка на структурната цялост на клапата, системата за въвеждане, интродюсерното дезиле или водача, преди да продължите. Не правете опити за изтегляне на неразположената клапа в интродюсерното дезиле.

- Под флуороскопско управление завъртете първото въртящо се копче от дръжката за освобождаване обратно на часовниковата стрелка до пълно спиране. Придържайки системата за въвеждане на нивото на дезилето за позициониране, поставянето на клапата ще бъде по-добре контролирано. На този етап стабилизиращите арки ще са изцяло разположени. Горната корона също ще е частично разположена. Клапата все още ще е застопорена към системата за въвеждане чрез фиксиращите примки/кукички на стента.
- Уверете се в аксиалното позициониране на клапата по отношение на нативната клапа. Рентгеноконтрастната маркерна лента (вградена в средния елемент на системата за въвеждане и намираща се в съотношение към долната корона) трябва да бъде позиционирана на нивото на виртуалния основен пръстен на нативната стеноична аортна клапа. Последното потвърждаване на оптималното позициониране може да бъде подпомогнато от допълнителен епизод на бързо пейсиране на камерата.



- Отстранете предпазния бутон.
- Опционалното извършване на разполагане на клапа е под бързо пейсиране на камерата. При извършване на бързо пейсиране на камерата следвайте насоките по-долу:
  - Започнете бързо пейсиране между 170 bpm до 220 bpm. При отсъствието на значително налягане на пулса (временно прекъсване на изтласкването на лявата камера – LV) може да стартира финалното разполагане на клапата.
- Изтеглете катетъра тип „свинска опашка“ през възходящата аорта.
- Под флуороскопски насоки завъртете второто въртящо се копче на дръжката за освобождаване обратно на часовниковата стрелка до пълно спиране, докато продължавате да прилагате натиск напред върху системата за въвеждане.
- След пълното поставяне на клапата пейсмейкърът трябва да бъде изключен.
- Уверете се, че клапата е отделена от системата за въвеждане.

**ВНИМАНИЕ:** Ако тя не е отделена изцяло, уверете се, че системата за въвеждане е отворена докрай, като завъртите второто въртящо се копче обратно на часовниковата стрелка до пълно спиране.

**ВНИМАНИЕ:** В случай на контакт на системата за въвеждане с клапана по време на изтегляне трябва да се извърши частично или пълно затваряне на системата за въвеждане.

- Изтеглете внимателно върха и капсулата на системата за въвеждане през функционалната клапа, като оставите водача на мястото му срещу клапата.
- Щом прекосите функционалната клапа, внимателно изтеглете системата за въвеждане в низходящата аорта. Под флуороскопски контрол завъртете втория въртящ се бутон по посока на часовниковата стрелка до крайна позиция и завъртете първия въртящ се бутон по посока на часовниковата стрелка, докато соваката направи визуален контакт със стойката за стент.
- Внимателно изтеглете системата за въвеждане в интродюсерното дезиле под флуороскопия, като оставите водача на мястото му срещу клапата.

#### 11.4.5 Проверка на позицията на клапата и проследяване след имплантиране

Оставете водача на мястото му срещу клапата и измерете инвазивния и неинвазивния хемодинамичен параметър, за да проверите позиционирането и функцията на клапата. Извършете ангиограма, за да оцените представянето на изделието и коронарната проводимост след разполагане на клапата. Използването на ехокардиографска образна диагностика подпомага оценката на позицията на клапата и оценката за външноклапни и вътрешноклапни течове.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ефективността на новата свинска перикардна уплътняваща лента по отношение на намаляването на честотата и сериозността на паравалвуларното изтичане е оценена в ограничен клиничен набор данни.

При наличие на значителен паравалвуларен теч се препоръчва постдилатация на аортната клапа ACURATE neo2.

**ВНИМАНИЕ:** Процедурите внимателно, ако е необходима постдилатация с балон след разполагането на клапата. Препоръчва се използването на нов балонен катетър. Необходимо е използването на балонен катетър с права форма. Ако трябва водач да прекоси отново имплантираната клапа, потвърдете, че той е преминал между стабилизиращите дъги (а не през стабилизираща дъга) и през центъра на имплантираната клапа. Ако не бъде потвърдено правилното прекосяване на водача, това може да доведе до изместване или емболизация на клапата. Не използвайте балони с максимален диаметър (включително и толеранс) над указаните в Таблица 4.

Таблица 4: Максимален диаметър на раздут балон

Каталожни номера на клапа	Максимален диаметър на надутия балон, включително толеранс
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Направете справка с инструкциите за употреба на производителя за правилно оразмеряване и налягане на балона.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Наличието на водача, който е срещу клапата, може да създаде преходен централен теч.

- При достигането на задоволителен резултат извадете водача.
- Измерете градиентите на трансвалвуларното налягане.
- Извадете всички катетри и дезилета, когато нивото на АСТ е подходящо.
- Приложете локална хемостатична компресия върху обектите на пробиване за катетеризация или затворете по хирургичен път, ако има клинична необходимост.

Приложете перипроцедурна и антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия по преценка на лекаря в съответствие с местния стандарт за лечение.

### 11.5 Изхвърляне

След употреба изделието и първичната опаковка може да съдържа биологично опасни вещества. Изделието и първичната опаковка трябва да се третира и изхвърлят като биологично опасен отпадък или да бъдат третирани и изхвърлени съгласно всички приложими болнични, административни и/или местни правителствени разпоредби. Препоръчителна е употребата на контейнер за биологично опасни отпадъци със символ за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци. Всички други опаковки трябва да се изхвърлят безопасно в съответствие с болничната, административната и/или местната държавна политика.

### 11.6 След процедурата

Вижте инструкциите за употреба на аортна клапа ACURATE neo2 за препоръки за проследяване след процедурата.

Ако във връзка с това изделие възникне сериозен инцидент, за него трябва да се съобщи на производителя и компетентните местни регулаторни органи.

## 12. ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Следните са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните свързани лица: ACURATE neo2, iSLEEVE и Safari<sup>2</sup>.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

## 13. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojsi verzija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. Nu se utilizează.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Contents  
Съдържание



Includes Crimping Spatula  
Bevat krimp spatel



Includes Flushing Line  
Bevat spoellijn



Includes Loading Tube  
Bevat laadbuis



Includes Safety Button  
Bevat veiligheidsknop



Includes Shuttle Pusher  
Bevat shuttleduwer



Includes Stylet  
Inclusief stilet



Includes Rinsing Bowl  
Met spoelkom



Includes Compressor Ring  
Bevat compressoring



Includes Loading Funnel  
Met laadtrechter



Includes Loading Nut  
Met laadmoer



Includes Loading Tray and Lid  
Met laadbakje en deksel



Includes Silicon Ring  
Met siliconering



Includes Split Ring  
Bevat splitring



Includes Star Pusher  
Met sterduwer



Includes Proximal Loader  
Bevat proximale lader



Maximum Guidewire OD  
Maximale buitendiameter voerdraad

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](http://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](http://bostonscientific.com)

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.



51081295-20

2022-10  
<bg>