

# ACURATE neo2™

## Transfemoralni sustav za uvođenje Komplet za uvođenje

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

### SADRŽAJ

<b>1. UPOZORENJE O PONOVOJ UPORABI</b> .....	<b>1</b>	<b>7. UPOZORENJA</b> .....	<b>4</b>	11.3 Postupak umetanja.....	<b>7</b>
<b>2. OPIS UREĐAJA</b> .....	<b>1</b>	<b>8. MJERE OPREZA</b> .....	<b>5</b>	11.3.1 Umetanje zalistka u sustav za umetanje.....	<b>7</b>
2.1 Transfemoralni sustav za uvođenje ACURATE neo2.....	<b>1</b>	8.1 Mjere opreza prije uporabe.....	<b>5</b>	11.3.2 Ispiranje sustava za uvođenje .....	<b>7</b>
2.1.1 Sadržaj sustava za uvođenje .....	<b>1</b>	8.2 Mjere opreza tijekom uporabe .....	<b>5</b>	11.4 Postupak implantacije .....	<b>7</b>
2.1.2 Načelo rada sustava za uvođenje.....	<b>2</b>	<b>9. NUSPOJAVE</b> .....	<b>5</b>	11.4.1 Ublažavanje rizika od koronarne okluzije .....	<b>7</b>
2.1.3 Materijali sustava za uvođenje .....	<b>2</b>	<b>10. NAČIN ISPORUKE</b> .....	<b>5</b>	Tablica 3: Ublažavanje rizika od okluzije .....	<b>7</b>
2.1.4 Sustav za uvođenje nije pirogen .....	<b>2</b>	10.1 Pojediniosti o uređaju .....	<b>5</b>	11.4.2 Transfemoralni pristup .....	<b>7</b>
2.2 Komplet za uvođenje ACURATE neo2.....	<b>2</b>	10.2 Rukovanje i skladištenje .....	<b>6</b>	11.4.3 Prethodna dilatacija nativnog zalistka.....	<b>7</b>
2.2.1 Sadržaj kompleta za uvođenje.....	<b>2</b>	<b>11. UPUTE ZA UPOTREBU</b> .....	<b>6</b>	11.4.4 Uvođenje zalistka .....	<b>8</b>
2.2.2 Načelo rada kompleta za uvođenje .....	<b>3</b>	11.1 Dodatni predmeti za sigurnu upotrebu .....	<b>6</b>	11.4.5 Provjera položaja zalistka i praćenje nakon implantacije .....	<b>8</b>
Tablica 1: Dijelovi kompleta za uvođenje .....	<b>3</b>	11.1.1 Sterilni kirurški alati .....	<b>6</b>	Tablica 4: Maksimalni promjer napuhanih balona .....	<b>9</b>
Tablica 2: Kataloški brojevi uređaja.....	<b>3</b>	11.1.2 Sterilni materijal za ispiranje .....	<b>6</b>	11.5 Odlaganje u otpad .....	<b>9</b>
2.3 Informacije za korisnika.....	<b>3</b>	11.2 Priprema uređaja .....	<b>6</b>	11.6 Nakon postupka .....	<b>9</b>
<b>3. NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU</b> .....	<b>4</b>	11.2.1 Odabir uređaja i zahtjevi prije implantacije .....	<b>6</b>	<b>12. JAMSTVO</b> .....	<b>9</b>
<b>4. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI</b> .....	<b>4</b>	11.2.2 Priprema zalistka .....	<b>6</b>	<b>13. DEFINICIJE SIMBOLA</b> .....	<b>9</b>
<b>5. SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI</b> .....	<b>4</b>	11.2.3 Pregled sustava za uvođenje i kompleta za uvođenje .....	<b>6</b>		
<b>6. KONTRAINDIKACIJE</b> .....	<b>4</b>	11.2.4 Ispiranje zalistka .....	<b>6</b>		

### ONLY

**Opres:** savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

#### 1. UPOZORENJE O PONOVOJ UPORABI

Sadržaj se isporučuje STERILIZIRAN postupkom zračenja. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite svog predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenata, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe odložite proizvod i pakovanje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

#### 2. OPIS UREĐAJA

##### 2.1 Transfemoralni sustav za uvođenje ACURATE neo2

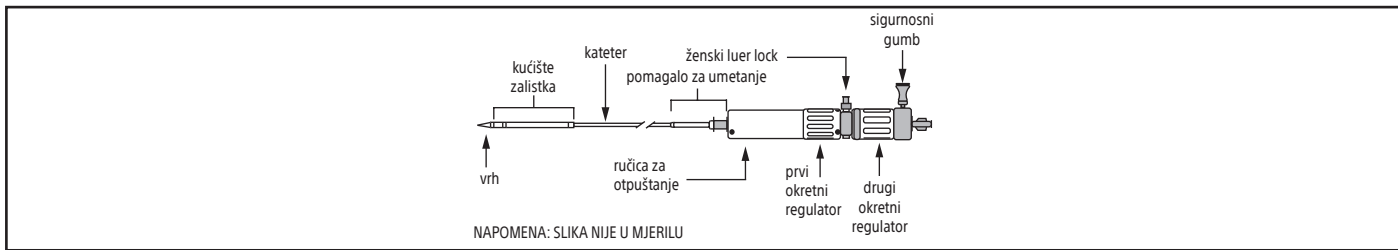
###### 2.1.1 Sadržaj sustava za uvođenje

jedan (1) transfemoralni sustav za uvođenje ACURATE neo2

**U tablici 2** naveden je dostupan kataloški broj.

### 2.1.2 Načelo rada sustava za uvođenje

Transfemorální sustav za uvođenje ACURATE neo2 (ili sustav za uvođenje) upotrebljava se za pozicioniranje i postavljanje aortnog zalistka ACURATE neo2 (ili zalistka) na predviđeno mjesto preko pacijentova nativnog, kalcificiranog aortnog zalistka transfemorálnim pristupom. Sustav za uvođenje sastoji se od katetera, ručice za otpuštanje i pomagala za umetanje. Glavne komponente sustava za uvođenje prikazane su na slici 1: **Transfemorální sustav za uvođenje**.



Slika 1: Transfemorální sustav za uvođenje

1. Kateter se sastoji od tri komponente sa sljedećim značajkama:

- savitljivog unutrašnjeg dijela koji sadržava lumen žice vodilice proksimalno spojen na ženski luer priključak i distalno na rendgenski vidljiv atraumatski vrh i kapsulu koja sadržava distalni dio zalistka kada je umetnut u sustav za uvođenje. Unutarnji je dio proksimalno pričvršćen na ručicu za otpuštanje.
- savitljivog srednjeg dijela s držačem stenta da bi se izbjeglo privremeno uvođenje zalistka tijekom postupka otpuštanja i kliznog potiskivača s atraumatskim mekanim vrhom za olakšano vađenje sustava za uvođenje kroz uvodnu ovojnici i potpuno zatvaranje sustava za uvođenje ako je to potrebno. Samoproširivi kavez koji je pozicioniran preko držača stenta jamči nesmetani prijelaz u kapsulu unutrašnjeg dijela. Srednji element sustava za uvođenje predstavlja dodatnu traku za označavanje za lakše postavljanje zalistka unutar nativnog aortnog anulusa. Srednji dio obuhvaća unutarnji dio i proksimalno je pričvršćen za ručicu za otpuštanje.
- savitljivog vanjskog dijela koji distalno sadržava proksimalni dio zalistka kada je umetnut u sustav za uvođenje. Vanjski element obuhvaća srednji dio i proksimalno je pričvršćen za ručicu za otpuštanje.

2. Ručica za otpuštanje ergonomski se prilagođava liječnikovoj ruci radi preciznog postavljanja zalistka u dva koraka. Ručica za otpuštanje sastoji se od sljedećih dijelova:

- prvog okretnog regulatora koji djeluje na vanjski dio za kontrolirano otpuštanje proksimalnog dijela zalistka iz sustava za uvođenje
- drugog okretnog regulatora koji djeluje na unutarnji dio i kapsulu za kontrolirano otpuštanje distalnog dijela zalistka iz sustava za uvođenje
- sigurnosnog gumba za izbjegavanje prijevremenog otpuštanja distalnog dijela zalistka
- ženskog priključka luer lock / voda za ispiranje prstenastog prostora između unutarnjeg, srednjeg i vanjskog dijela
- ovojnice za postavljanje koja je proksimalno spojena s ručkom za otpuštanje i koja prekriva savitljivi vanjski dio.

3. Pomagaló za umetanje navlači se preko vanjskog dijela i olakšava umetanje sustava za uvođenje u kompatibilnu uvodnu ovojnici.

Sva tri savitljiva dijela katetera koaksijalno su raspoređena. Unutarnji i vanjski dijelovi klize uzdužno u odnosu na srednji dio tijekom postupka otpuštanja zalistka u dva koraka.

Transfemorální sustav za uvođenje ACURATE neo2 ima nazivni vanjski promjer od 18F (6,0 mm) i upotrebljivu duljinu od 113 cm te je kompatibilan s proširivim kompletom uvodnica 14F iSLEEVE™ i s prethodno oblikovanim žicama vodilicama za TAVI Safari™ od 0,89 mm (0,035 inča) ili žicama vodilicama od 0,89 mm (0,035 inča).

Detaljan opis zalistaka potražite u uputama za upotrebu aortnog zalistka ACURATE neo2.

**NAPOMENA:** kompatibilnost s promjerom femoralne arterije provjerite u uputama za upotrebu uvodne ovojnice.

### 2.1.3 Materijali sustava za uvođenje

Sustav za uvođenje obuhvaća kateter<sup>1</sup>, ručicu za otpuštanje i pomagaló za umetanje koji se sastoje od više polimera i metalnih legura.



<sup>1</sup>Sadrži kobalt: CAS broj 7440-48-4; EC br. 231-158-0. Prema Europskoj komisiji definira se kao 1B karcinogen i reproduktivni toksikant u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela.

**Napomena:** ovaj je proizvod izraden od metalne legure koja sadržava kobalt. Postojeći znanstveni dokazi podupiru tezu da metalne legure koje sadrže kobalt i upotrebljavaju se u medicinskim proizvodima ne povećavaju rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

### 2.1.4 Sustav za uvođenje nije pirogen

Ovaj uređaj zadovoljava specifikacije o ograničenju pirogena.

## 2.2 Komplet za uvođenje ACURATE neo2




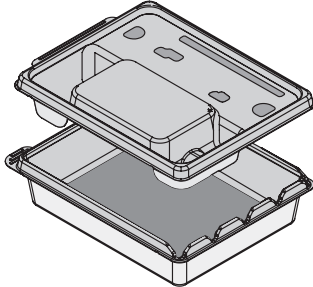



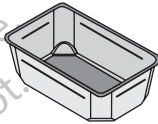


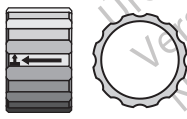




### 2.2.1 Sadržaj kompleta za uvođenje

jedna (1) cjevasta lopatica	jedan (1) uređaj za distalno uvođenje
jedan (1) vod za ispiranje	jedan (1) kompresijski prsten
jedna (1) plitica za uvođenje i poklopac	jedan (1) lijevak za uvođenje
jedna (1) cijev za uvođenje	jedna (1) matica za uvođenje
jedan (1) sigurnosni gumb	jedan (1) silikonski prsten
jedan (1) potiskivač kabela za umetanje	jedan (1) razdjelni prsten
jedan (1) stilet	jedan (1) zvjezdasti potiskivač
tri (3) posude za ispiranje	jedan (1) uređaj za proksimalno uvođenje

### 2.2.2 Načelo rada kompleta za uvođenje

Komplet za uvođenje služi za uvođenje aortnog zalistka ACURATE neo2 na transfemoralni sustav za uvođenje ACURATE neo2. **Tablica 1** sadrži vizualni prikaz dijelova kompleta za uvođenje, a u **tablici 2** navode se dostupni kataloški brojevi.

**Tablica 1: Dijelovi kompleta za uvođenje**

Naziv dijela	Vizualni prikaz
cjevasta lopatica	
vod za ispiranje	
cijev za uvođenje	
plitica za uvođenje i poklopac	
sigurnosni gumb	
potiskivač kabela za umetanje	
stilet	
tri (3) posude za ispiranje	
<b>Dijelovi uređaja za distalno uvođenje</b>	
 kompresijski prsten	 lijevak za uvođenje
 matica za uvođenje	 silikonski prsten
 razdjelni prsten	 zvjezdasti potiskivač
<b>Uređaj za proksimalno uvođenje</b>	
	
<b>NAPOMENA: SLIKE NISU U MJERILU</b>	

**Tablica 2: Kataloški brojevi uređaja**

Kataloški brojevi	Naziv proizvoda
SYM-DS-010	Transfemoralni sustav za uvođenje ACURATE neo2
SYM-AC-010	Komplet za uvođenje ACURATE neo2

### 2.3 Informacije za korisnika

Predviđeni korisnici transfemoralnog sustava za uvođenje ACURATE neo2 liječnici su koji su prošli program obuke za liječnike tvrtke Boston Scientific Corporation (BSC). Transfemoralni sustav za uvođenje ACURATE neo2 trebaju upotrebljavati samo ti predviđeni korisnici.

Postupak umetanja aortnog zalistka ACURATE neo2 smije obavljati samo osoblje koje je prošlo obuku tvrtke BSC. Ostalo osoblje nije ovlašteno za izvođenje tog postupka.

Nužan je odgovarajući odabir pacijenta, pažljivo određivanje veličine i pažnja tijekom izvršavanja postupaka da bi se postigli optimalni klinički rezultati. Detaljnije upute potražite u sljedećim publikacijama: 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 zahtijeva stalan klinički nadzor.

### 3. NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Aortni zalistak ACURATE neo2, u kombinaciji s transfemoralnim sustavom za uvođenje ACURATE neo2 i kompletom za uvođenje ACURATE neo2, indiciran je za ublažavanje aortne stenozе u pacijenata sa simptomatskom bolešću srca uslijed teške nativne kalcifikacijske aortne stenozе prema procjeni kardiološkog tima, uključujući kardiološkog kirurga, koja je prikladna za liječenje zamjenskom transkateterskom srčanom valvulom.

**SAMO ZA KANADU:** indikacije za uporabu u ovom dokumentu ne vrijede za Kanadu. Za indikacije za uporabu pogledajte dodatak priložen proizvodu.

### 4. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI

Klinička korist sustava aortnog zalistka ACURATE neo2 sastoji se od poboljšanja funkcije aortnog zalistka s namjerom ublažavanja simptoma i poboljšanja preživljavanja u pacijenata sa simptomatskom bolesti srca zbog teške nativne kalcifikacijske aortne stenozе za koje srčani tim procijeni da su prikladni za liječenje zamjenskom transkateterskom srčanom valvulom.

### 5. SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Za kupce u Europskoj uniji upotrijebite naziv proizvoda koji se nalazi na oznaci kako biste potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda koji je dostupan na web-mjestu Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### 6. KONTRAINDIKACIJE

Aortni zalistak ACURATE neo2, u kombinaciji s transfemoralnim sustavom za uvođenje ACURATE neo2 i kompletom za uvođenje ACURATE neo2, kontraindiciran je u pacijenata koji imaju sljedeće:

- nevalvularnu aortnu stenozu
- urođenu aortnu stenozu ili aortni zalistak s jednim ili dva listića
- prostetički mitralni zalistak
- prethodno implantiranu aortnu bioprotezu
- nekalcifikacijsku stečenu aortnu stenozu
- nestenotični aortni nedostatak
- tešku ekscentričnost kalcifikacije
- znakove unutarsrčane mase, tromba ili vegetacije
- ozbiljne poteškoće s koagulacijom
- aktivni bakterijski endokarditis ili druge aktivne infekcije
- tešku ventrikularnu disfunkciju s istisnom frakcijom < 20 %
- nemogućnost tolerancije antikoagulantnog liječenja
- hipertrofijsku kardiomiopatiju s opstrukcijom ili bez nje (HOCM)
- poznatu alergiju na nikal, aspirin ili kontrastni medij
- udaljenost između baze koronarnog kuspisa i odgovarajućeg srčanog otvora manju od 8 mm
- geometriju listića u odnosu na položaj koronarnog otvora koja predstavlja rizik od preklapanja
- anatomiju koja NIJE primjerena za transfemoralni implantat zbog veličine, oboljenja i uznapredovalosti kalcifikacije ili tortuoznosti aorte ili iliofemoralnih arterija.

Aortni zalistak ACURATE neo2, u kombinaciji s transfemoralnim sustavom za uvođenje ACURATE neo2 i kompletom za uvođenje ACURATE neo2, ne smije se upotrijebiti ako liječnik koji obavlja implantaciju smatra da bi ta implantacija bila u suprotnosti s dobrobiti pacijenta.

Aortni zalistak ACURATE neo2 smije se postavljati samo na mjesto nativnog aortnog zalistka.

### 7. UPOZORENJA

- Implantaciju aortnog zalistka ACURATE neo2 s transfemoralnim sustavom za uvođenje ACURATE neo2 i kompletom za uvođenje ACURATE neo2 trebaju izvoditi samo liječnici koji su prošli program obuke za liječnike tvrtke BSC. Drugi liječnici nisu ovlašteno za obavljanje implantacije zalistka.
- Postupak umetanja zalistka smije obavljati samo osoblje koje je prošlo obuku tvrtke BSC. Ostalo osoblje nije ovlašteno za izvođenje tog postupka.
- Vanjske površine vrećica sa zatvaračem za sustav za uvođenje i komplet za uvođenje nisu sterilne i ne smiju se stavljati u sterilno polje.
- Ako se sustav za uvođenje ili komplet za uvođenje ne upotrijebi nakon što se izvadi iz primarne ambalaže, smatra se nesterilnim i ne smije se upotrebljavati.
- Oprezno rukujte sustavom za uvođenje. Ako se sustav za uvođenje savija, rasteže ili zakreće/rotira, može doći do oštećenja ili neispravnosti katetera.
- Provjerite je li zalistak potpuno odvojen od držača stenta prije povlačenja sustava za uvođenje.
- Oprezno nastavite ako osjetite otpor pri povlačenju sustava za uvođenje.

Pročitajte upute za upotrebu aortnog zalistka ACURATE neo2 radi ostalih upozorenja u vezi sa zalistkom.

## 8. MJERE OPREZA

### 8.1 Mjere opreza prije uporabe

- Sustav za uvođenje sadrži kobalt. Postojeći znanstveni dokazi podupiru tezu da metalne legure koje sadrže kobalt i upotrebljavaju se u medicinskim proizvodima ne povećavaju rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka. Međutim, aortni zalistak ACURATE neo2, u kombinaciji s transfemoralnim sustavom za uvođenje ACURATE neo2 i kompletom za uvođenje ACURATE neo2, ne smije se upotrijebiti ako liječnik koji obavlja implantaciju smatra da bi ta implantacija bila u suprotnosti s dobrobiti pacijenta, uključujući liječenje djece ili liječenje trudnica i dojlja ili drugih skupina pacijenata koje se smatraju posebno osjetljivima na kobalt.
- Nemojte upotrebljavati sustav za uvođenje ako izgleda oštećeno ili neispravno.
- Nemojte upotrebljavati sustav za uvođenje ako ispiranje nije moguće.

### 8.2 Mjere opreza tijekom uporabe

- Postupak implantacije treba izvoditi uz navođenje fluoroskopom.

Pročitajte upute za upotrebu aortnog zalistka ACURATE neo2 radi ostalih MJERA OPREZA u vezi sa zalistkom.

## 9. NUSPOJAVE

Rizici, komplikacije i nuspojave koje se mogu povezati uz uporabu aortnog zalistka ACURATE neo2, u kombinaciji s transfemoralnim sustavom za uvođenje ACURATE neo2 i kompletom za uvođenje ACURATE neo2, uključuju one rizike vezane uz uobičajenu kiruršku zamjenu aortnog zaliska (sAVR), kao i one vezane uz transkatetersku implantaciju aortnog zaliska (TAVI).

Poznati ili očekivani rizici navedeni su na sljedećem popisu abecednim redom:

- alergijska reakcija ili nuspojava (uključujući lijekove, anesteziju, kontrastno sredstvo i materijale proizvoda)
- angina
- aritmija ili nova ozljeda sustava za provođenje (uključujući potrebu za ugradnjom elektrostimulatora srca)
- bol ili upala
- bubrežna insuficijencija ili zatajenje bubrega
- cerebrovaskularna nezgoda, moždani udar, prolazni ishemijski napadaj ili cerebralni infarkt, uključujući nalaz asimptomatskog neurosnimanja
- disfunkcija, smanjena funkcija ili zatajenje zalistka
- embolus (uključujući zrak, tkivo, tromb ili materijale uređaja)
- hemoliza i/ili hemolitička anemija
- hipertenzija/hipotenzija
- infarkt miokarda
- infekcija (lokalna ili sistemska, uključujući endokarditis)
- insuficijencija ili ozljeda mitralnog zalistka
- koronarna blokada
- krvarenje, uključujući izljev krvi ili hematoma (s mogućom potrebom za transfuzijom ili dodatnu intervenciju)
- ozljeda krvne žile (uključujući mjesto pristupa) kao što je spazam, problemi s limfom, pseudoaneurizma, arteriovenska fistula, trauma, disekcija, perforacija i ruptura
- ozljeda miokarda ili valvule (uključujući perforaciju ili puknuće)
- ozljeda uslijed zračenja
- ozljeda živca ili neurološki deficiti (uključujući encefalopatiju)
- periferna ishemija ili infarkt
- perikarditis, perikardijalni izljev ili srčana tamponada
- pleuralni izljev
- pogrešno postavljanje, migracija ili embolizacija uređaja
- respiracijska insuficijencija ili zatajenje
- smrt
- srčani zastoj
- tromboza zalistka ili uređaja
- valvularna stenoza ili regurgitacija (središnja ili paravalvularna)
- vrućica i pirogena reakcija
- zatajenje srca koje dovodi do smanjenog srčanog izlaza (kardiogeni šok) ili plućnog edema

Kao rezultat navedenih nuspojava, osobi bi mogla trebati medicinska, perkutana ili kirurška intervencija, uključujući implantaciju drugog zalistka, ponavljanje kirurškog zahvata i zamjenu zalistka. Navedene nuspojave mogu imati smrtnu ishodu.

## 10. NAČIN ISPORUKE

### 10.1 Pojedinsti o uređaju

Transfemoralni sustav za uvođenje ACURATE neo2 i komplet za uvođenje ACURATE neo2 isporučuju se sterilni i nepirogeni.

Primarna ambalaža sustava za uvođenje sastoji se od plitice na kojoj se nalazi uređaj u zatvorenoj vrećici sa zatvaračem. Primarna ambalaža kompleta za uvođenje sastoji se od plitice na kojoj se nalaze dijelovi za uvođenje u zatvorenoj vrećici sa zatvaračem.

Sekundarna ambalaža sustava za uvođenje i kompleta za uvođenje sastoji se od kartona.

Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža prije upotrebe oštećena ili slučajno otvorena.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

## 10.2 Rukovanje i skladištenje

Transfemoralni sustav za uvođenje ACURATE neo2 i komplet za uvođenje ACURATE neo2 moraju se čuvati u suhom prostoru na sobnoj temperaturi i bez izlaganja izravnoj sunčevoj svjetlosti. Skladištenje na povišenim temperaturama može oštetiti polimerne dijelove i ljepljiva, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda.

## 11. UPUTE ZA UPOTREBU

Liječnici koji upotrebljavaju transfemoralni sustav za uvođenje i komplet za uvođenje ACURATE neo2 s aortnim zalistkom ACURATE neo2 moraju imati iskustva sa sljedećim:

- balonskom aortnom valvuloplastikom
- transfemoralnim pristupom i kateterizacijom
- implantacijom aortnih bioproteza uporabom transkateterskih/transfemoralnih postupaka.

### 11.1 Dodatni predmeti za sigurnu upotrebu

Posebna oprema potrebna za pripremu transfemoralnog sustava za uvođenje ACURATE neo2 i aortnog zalistka ACURATE neo2 je sljedeća:

#### 11.1.1 Sterilni kirurški alati

- skalpel
- velika stezaljka ili pinceta

#### 11.1.2 Sterilni materijal za ispiranje

- 3 posude (priložene)
- plitica za uvođenje (priložena)
- 3,0 l ohlađene fiziološke otopine  $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 l fiziološke otopine sobne temperature
- 5000 jedinica heparina
- 2 luer štrcaljke od 20 ml (s priključkom luer lock)

Opća oprema potrebna za upotrebu transfemoralnog sustava za uvođenje i kompleta za uvođenje ACURATE neo2 s aortnim zalistkom ACURATE neo2 je sljedeća:

- standardna kateterska laboratorijska oprema, kao što je oprema za fluoroskopiju, ehokardiografiju, mjerenje tlaka
- standardni uređaji za kateterizaciju, npr. žice vodilice, uvodne ovojnice, kateteri za balonsku valvuloplastiku, srčani stimulatori.

### 11.2 Priprema uređaja

#### 11.2.1 Odabir uređaja i zahtjevi prije implantacije

Predilatacija nativnog aortnog zalistka i implantacija transfemoralnog aortnog zalistka mora se izvoditi u kateterskom laboratoriju ili hibridnoj sobi s hemodinamičkim praćenjem, fluoroskopskim i ehokardiografskim mogućnostima slikovne dijagnostike vrhunske kvalitete.

Postupak transfemoralne implantacije zalistka sastoji se od standardne kateterizacije desne ili lijeve femoralne arterije nakon čega slijedi uvođenje sustava za uvođenje u žilni sustav za retrogradni pristup aortnom korijenu i postavljanje i aktiviranje zalistka preko stenotičnog, nativnog aortnog zalistka.

Za mjerenje promjera aortnog anulusa, ali i za odabir veličine zalistka za implantaciju mogu se primijeniti različite tehnike. Među njima su transezofagusna ehokardiografija (TEE), transtorakalna ehokardiografija (TTE), snimanje računalnom tomografijom (CT) i angiografija (ventrikulografija).

3D CT snimanje smatra se najboljim načinom za mjerenje promjera prstena.

Liječnik je taj koji odabire tehniku za procjenu veličine aortnog zalistka i supraanularnog aparata (npr. pozicioniranje koronarnog ušća).

Naposlijetku, implantaciju treba provesti pod općom ili lokalnom anestezijom i bez kardiopulmonalne prenosnice.

#### 11.2.2 Priprema zalistka

Zalistak i njegova otopina za očuvanje sterilni su i nije im potrebna daljnja obrada. Zalistak se pakira sterilan u bocu sa zatvorenim navojnim poklopcem i označava se oznakom serijskog broja pričvršćenom na držač zalistka.

Prije otvaranja primarne ambalaže potrebno je provjeriti sljedeće:

- da nema znakova slomljene brtve i/ili znakova vlage
- da nema ostataka otopine
- da nema curenja
- da razina otopine za čuvanje potpuno prekriva zalistak
- da zapečaćeni navojni poklopac nije oštećen kako biste bili sigurni da boca nije prethodno otvarana
- da nije prošao rok trajanja
- da pokazatelj temperature na zaslonu prikazuje „OK“ (U redu).

#### 11.2.3 Pregled sustava za uvođenje i kompleta za uvođenje

Prije otvaranja primarne ambalaže sustava za uvođenje i kompleta za uvođenje moraju se izvršiti sljedeće provjere:

- Potvrdite da vrećica sa zatvaračem nije oštećena, da nema rupa od igala ni drugih oštećenja.
- Potvrdite da nije prošao rok trajanja.

Zatim:

- Otvorite vrećicu sustava za uvođenje i izvadite pliticu na kojoj se nalazi uređaj.
- Otvorite vrećicu kompleta za uvođenje i izvadite pliticu s dijelovima.
- Uklonite sustav za uvođenje i komplet za uvođenje s plitica.
- Pregledajte sve dijelove.

#### 11.2.4 Ispiranje zalistka

Zalistak treba ispirati na sljedeći način:

- Postavite tri (3) sterilne posude s 500 ml svježe sterilne fiziološke otopine.
- Otvorite bocu odvijanjem poklopca i izvadite aortni zalistak ACURATE neo2 iz boce tako da ga pincetom primite za držač zalistka i prenesete do prve posude za ispiranje.
- Provjerite prekriva li fiziološka otopina potpuno aortni zalistak ACURATE neo2 i držač zalistka. Lagano miješajte zalistak barem 2 minute držeći ga za držač zalistka.
- Postupak ispiranja ponovite još dva (2) puta i uvijek u 500 ml svježe fiziološke otopine i miješajte barem 2 minute. Posljednje ispiranje treba sadržavati 5000 jedinica heparina dodanih fiziološkoj otopini.
- Oprezno uklonite držač zalistka / oznaku serijskog broja sa zalistka tako da odrežete skalpelom sidreni navoj. Provjerite da nema slobodnih petlji navoja pričvršćenih za zalistak.
- Provjerite ima li na zalistku zakova oštećenja na metalnom stentu ili biološkom dijelu.
- Ostavite zalistak u posljednjoj otopini za ispiranje do trenutka umetanja u sustav za uvođenje kako biste spriječili sušenje biološkog tkiva.

**NAPOMENA:** preporučeno ispiranje služi za uklanjanje preostale otopine za čuvanje na bazi glutaraldehida.

**OPREZ:** nemojte stavljati druge predmete u posude za ispiranje.

### 11.3 Postupak umetanja

#### 11.3.1 Umetanje zalistka u sustav za umetanje

**UPOZORENJE:** postupak umetanja aortnog zalistka ACURATE neo2 smije obavljati samo osoblje koje je prošlo obuku tvrtke BSC. Ostalo osoblje nije ovlašteno za izvođenje tog postupka.

- Isperite sustav za uvođenje.
- Postavite zalistak u uređaj za uvođenje unutar plitice za uvođenje ispunjene ohlađenom fiziološkom otopinom.
- Poravnajte sustav za uvođenje sa zalistkom / uređajem za uvođenje.
- Umetnite vrh u zalistak dok se igle držača stenta ne poravnaju s fiksacijskim petljama/kukama stenta.
- Uvedite zalistak u ohlađenoj fiziološkoj otopini u sustav za uvođenje uporabom rotirajuće ručke.
- Provjerite jesu li igle spojene.

Detaljne upute o tome kako umetnuti uređaj potražite u materijalima za obuku i knjižici za uvođenje.

#### 11.3.2 Ispiranje sustava za uvođenje

- Isperite lumen žice vodilice hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Isperite sustav za uvođenje još dva-tri puta hepariniziranom fiziološkom otopinom nježno lupkajući njegovo kućište da biste uklonili mjehuriće.
- Provjerite jesu li fiksacijske petlje/kuke i dalje spojene.
- Pregledajte ima li mjehurića.

### 11.4 Postupak implantacije

#### 11.4.1 Ublažavanje rizika od koronarne okluzije

Udaljenost između baze koronarnog kuspisa i odgovarajućeg koronarnog ušća mjeri se prije operacije transezofagusnom ehokardiografijom (TEE) i ako je moguće angiografskim CT-om da bi se procijenio rizik koronarne okluzije ušća zbog preklapanja listova. **Tablica 3** prikazuje ublažavanje rizika okluzije kao funkciju te udaljenosti:

**Tablica 3: Ublažavanje rizika od okluzije**

< 8 mm	8 mm – 14 mm	14 mm – 23 mm	> 23 mm
vrlo visoko	visoko	umjereno	nisko

Prisutnost velikih i/ili nehomogenih blokova kalcija čimbenik je koji može povećati razinu rizika.

**OPREZ:** izvođenje perkutane koronarne intervencije (PCI) nakon implantacije zalistka može biti otežano jer dio zalistka može otežati pristup uređajima za PCI ako se nalazi u blizini koronarne ostije.

#### 11.4.2 Transfemoralni pristup

- Pristupanje i punkcija bedrenih arterija izvodi se rutinski.
- Umetnite i postavite žicu za elektrostimulaciju u skladu s uobičajenom praksom i ispitajte je radi snimanja elektrostimulatora srca.
- Rutinski pogurnite kompatibilnu uvodnu ovojnicu uz kontrolu fluoroskopa. Osigurajte krajnji položaj uvodnice da biste izbjegli bilo kakvo pomicanje.

#### 11.4.3 Prethodna dilatacija nativnog zalistka

Svi koraci opisani u nastavku izvode se uz kontrolu fluoroskopom i uz mogući nadzor TEE-a:

- Pogurnite kateter sa savijenim krajem u uzlaznu aortu da biste napravili nadaortni angiogram s projekcijom nativnog aortnog zalistka pod okomitim kutom na zaslon. Fluoroskopska je projekcija pravilno postavljena ako su sva tri kuspisa nativnog aortnog zalistka u istoj ravnini.
- Pripremite odgovarajući balonski valvuloplastični kateter (BVC) u skladu s njegovim uputama za upotrebu.
- Retrogradno pogurnite žicu vodilicu veličine 275 cm x 0,035 inča (0,89 mm) preko nativnog stenotičnog zalistka u lijevu klijetku.

- Izvedite balonsku valvuloplastiku tijekom brze ventrikularne elektrostimulacije:
  - Započnite brzu elektrostimulaciju između 170 otk./min i 220 otk./min. Napuhavanje balona može početi kada nema znatnog tlaka pulsa (privremeni prestanak izbacivanja lijeve klijetke [LV]).
  - Provjerite željeni aksijalni položaj i brzo napuštite BVC cijelim sadržajem štrcaljke za napuhivanje radi homogenog napuhavanja BVC-a bez udubljenja.
  - Brzo ispuštite BVC dok se potpuno ne isprazni.
  - Nakon što potvrdite da je BVC potpuno ispuhan, isključite elektrostimulator srca i uklonite BVC, ostavljajući žicu vodilicu od 0,89 mm (0,035 inča) na mjestu.

#### 11.4.4 Uvođenje zalistka

Svi koraci opisani u nastavku izvode se uz kontrolu fluoroskopom i uz moguću nadzor TEE-a:

- Postavite kateter sa savijenim krajem u najdublju točku nekoronarnog kuspisa (NCC) kao referencu za postavljanje.
- Pomaknite zalistak koji je uveden u sustav za uvođenje preko žice vodilice od 0,89 mm (0,035 inča) dok držite žicu vodilicu. Nastavite držati žicu vodilicu tijekom postupka.
- Radi lakšeg poravnania komisure, orijentacija se može podesiti rotiranjem ručice sustava za uvođenje. Ako se okretni moment nakupi i/ili zadrži u ručici sustava za uvođenje, treba ga otpustiti prije proksimalnog postavljanja.
- Prijedite preko nativnog aortnog zalistka sustavom za uvođenje dok se rendgenski vidljiva traka za označavanje ne smjesti u ravnini s virtualnim bazalnim prstenom nativnog stenotičnog aortnog zalistka.

---

**NAPOMENA:** ako se zalistak ne može postaviti u nativni aortni zalistak, prije nastavka izvršite procjenu pod fluoroskopijom. Mogućnosti koje treba razmotriti između ostalih obuhvaćaju uklanjanje zalistka i uvodne ovojnice kao jedne cjeline, ektopično postavljanje zalistka ili kiruršku intervenciju.

---

**UPOZORENJE:** Ako je potrebno sustav za uvođenje povlačiti s djelomično otvorenim zalistkom, budite oprezni pri povlačenju sustava za uvođenje s djelomično otvorenim zalistkom oko aortnog luka. Ako osjetite otpor, procijenite strukturnu cjelovitost zalistka, sustava za uvođenje, uvodne ovojnice ili žice vodilice prije nego što nastavite. Ne pokušavajte povlačiti nepostavljeni zalistak u uvodnu ovojnicu.

---

- Uz nadzor fluoroskopa, okrenite prvi okretni regulator ručice za otpuštanje u smjeru suprotnom od kazaljki na satu dok se ne zaustavi. Ako držite sustav za uvođenje na istoj razini kao i ovojnicu za pozicioniranje, imat ćete bolju kontrolu pri postavljanju zalistka. U ovoj su fazi stabilizacijski lukovi potpuno postavljeni. Gornja je kruna također djelomično postavljena. Zalistak je i dalje usidren u sustav za uvođenje petljama/kukama za pričvršćivanje na stentu.
- Provjerite aksijalno postavljanje zalistka u odnosu na nativni zalistak. Rendgenski vidljiva traka za označavanje (ugrađena u srednji dio sustava za uvođenje i smještena u skladu s donju krunom) postavlja se na razinu virtualnog baznog prstena nativnog stenotičnog aortnog zalistka. Dodatni postupak brze ventrikularne elektrostimulacije može olakšati konačnu potvrdu optimalna postavljanja.
- Uklonite sigurnosni gumb.
- Završno postavljanje zalistka pod brzom ventrikularnom elektrostimulacijom nije obvezno. Ako se izvodi brza ventrikularna elektrostimulacija, pratite sljedeće smjernice:
  - Započnite brzu elektrostimulaciju između 170 otk./min i 220 otk./min. Kad nestane znakovitog tlaka pulsa (privremeni prestanak izbacivanja lijeve klijetke [LV]), završno postavljanje zalistka može početi.
- Izvucite kateter sa savijenim krajem u uzlaznu aortu.
- Uz nadzor fluoroskopa, okrenite drugi okretni regulator ručice za otpuštanje u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljki na satu dok se ne zaustavi, pritom održavajući prednji pritisak na sustav za uvođenje.
- Kada se zalistak potpuno postavi, isključuje se elektrostimulator srca.
- Provjerite je li zalistak odvojen od sustava za uvođenje.

---

**OPREZ:** ako sustav za uvođenje nije potpuno odvojen, provjerite je li potpuno otvoren rotiranjem drugog gumba u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljki na satu dok se ne zaustavi.

---

**OPREZ:** u slučaju kontakta sustava za uvođenje sa zalistkom tijekom povlačenja izvodi se djelomično ili potpuno zatvaranje sustava za uvođenje.

---

- Oprezno povucite vrh i kapsulu sustava za uvođenje kroz funkcionalni zalistak ostavljajući žicu vodilicu u položaju preko zalistka.
- Tijekom prelaska preko funkcionalnog zalistka pažljivo povucite sustav za uvođenje u silaznu aortu. Uz nadzor fluoroskopa okrenite drugi okretni regulator u smjeru kazaljke na satu sve dok se čvrsto ne zaustavi, a prvi okretni regulator okrenite u smjeru kazaljke na satu dok potiskivač ne uspostavi vizualni kontakt s držačem stenta pod fluoroskopijom.
- Oprezno povucite sustav za uvođenje u uvodnu ovojnicu pod fluoroskopijom, ostavljajući žicu vodilicu u položaju preko zalistka.

#### 11.4.5 Provjera položaja zalistka i praćenje nakon implantacije

Ostavite žicu vodilicu u položaju preko zalistka i izmjerite invazivne i neinvazivne hemodinamičke parametre da biste provjerili postavljanje i rad zalistka. Obavite angiogram da biste procijenili rad uređaja i koronarnu prohodnost nakon postavljanja zalistka. Uporaba ehokardiografske slikovne dijagnostike pomaže pri procjeni položaja zalistka i procjeni paravalvularnog i intravalvularnog curenja.

---

**NAPOMENA:** učinkovitost novog omotača za brtvljenje od svinjskog osrčja u smanjenju frekvencije i težini paravalvularnog propuštanja procijenjena je u ograničenom kliničkom skupu podataka.

---



Naknadna dilatacija aortnog zalistka ACURATE neo2 preporučuje se u prisutnosti značajnog paravalvularnog propuštanja.

**OPREZ:** oprezno nastavite ako se balonska postdilatacija smatra potrebnom nakon postavljanja zalistka. Preporučuje se uporaba novog balonskog katetera. Potrebna je uporaba balonskog katetera ravna oblika. Ako žica vodilica treba ponovno prijeći ugrađeni zalistak, potvrdite da je prošla između stabilizacijskih lukova (ne kroz stabilizacijski luk) i kroz središte implantiranog zalistka. Ako se ne potvrdi ispravan prijelaz žice vodilice, može doći do migracije ili embolizacije zalistka. Nemojte upotrebljavati veličine balona s maksimalnim promjerom (uključujući toleranciju) većim od onih naznačenih u **tablici 4**.

**Tablica 4: Maksimalni promjer napuhanih balona**

Kataloški brojevi zalistka	Maksimalni promjeri napuhanih balona, uključujući toleranciju
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

**NAPOMENA:** pravilne veličine i tlak balona potražite u proizvođačevim uputama za upotrebu.

**NAPOMENA:** prisutnost žice vodilice koja prelazi preko zalistka može izazvati prolazno središnje curenje.

- Kada rezultati budu zadovoljavajući, uklonite žicu vodilicu.
- Izmjerite transvalvularne gradijente tlaka.
- Uklonite sve katetere i ovojnice kada razina ACT-a bude prikladna.
- Primijenite lokalni hemostatski zavoj na mjesta punkcije za kateterizaciju ili ih zatvorite kirurški ako je tako klinički indicirano.

Primijenite periproceduralnu i antitrombotičnu i/ili antikoagulacijsku terapiju po nađenju liječnika u skladu s lokalnim standardima zdravstvene skrbi.

#### 11.5 Odlaganje u otpad

Nakon upotrebe uređaj i primarna ambalaža mogu sadržavati biološki opasne tvari. Uređaj i primarnu ambalažu treba zbrinuti i odložiti u otpad kao biološki opasan otpad ili ih zbrinuti i odložiti u skladu s važećim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima. Preporučuje se uporaba spremnika za biološki opasan materijal sa simbolom za biološku opasnost. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se odlagati u komunalni otpad.

Svu ostalu ambalažu treba zbrinuti na siguran način u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

#### 11.6 Nakon postupka

Dodatne preporuke za razdoblje nakon postupka potražite u uputama za upotrebu aortnog zalistka ACURATE neo2.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom lokalnom regulatornom tijelu.

## 12. JAMSTVO

Informacije o jamstvu za uređaj potražite na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Ovo su žigovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih povezanih tvrtki: ACURATE neo2, iSLEEVE i Safari<sup>®</sup>.

















Svi drugi žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

## 13. DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uređaja koji se mogu naći na oznakama definirani su na stranici [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.



Contents  
Sadržaj

-  Includes Crimping Spatula  
Bevat krimpspatel
-  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.



51081295-21

2022-10  
<hr>