

# ACURATE neo2™

Transfemoraalne edastussüsteem

Laadimiskomplekt

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

## SISUKORD

<b>1. UUESTI KASUTAMISE HOIATUS</b> .....	<b>1</b>	<b>6. VASTUNÄIDUSTUSED</b> .....	<b>4</b>	11.2.4 Klapi loputamine.....	<b>6</b>
<b>2. SEADME KIRJELDUS</b> .....	<b>1</b>	<b>7. HOIATUSED</b> .....	<b>4</b>	11.3 Laadimine.....	<b>7</b>
2.1 ACURATE neo2 transfemoraalne edastussüsteem.....	<b>1</b>	<b>8. ETTEVAATUSABINÕUD</b> .....	<b>4</b>	11.3.1 Klapi laadimine edastussüsteemi.....	<b>7</b>
2.1.1 Edastussüsteemi sisu.....	<b>1</b>	8.1 Ettevaatusabinõud enne kasutamist.....	<b>4</b>	11.3.2 Edastussüsteemi loputamise.....	<b>7</b>
2.1.2 Edastussüsteemi tööpõhimõte.....	<b>1</b>	8.2 Ettevaatusabinõud kasutamise ajal.....	<b>5</b>	11.4 Implanteerimine.....	<b>7</b>
2.1.3 Edastussüsteemi materjalid.....	<b>2</b>	<b>9. KÕRVALTOIMED</b> .....	<b>5</b>	11.4.1 Koronaararteri oklusiooni riski vähendamine.....	<b>7</b>
2.1.4 Edastussüsteemi mittepürogeenne.....	<b>2</b>	<b>10. TARNIMISVIIS</b> .....	<b>5</b>	Tabel 3. Oklusiooni riski vähendamine.....	<b>7</b>
2.2 ACURATE neo2 laadimiskomplekt.....	<b>2</b>	10.1 Seadme üksikasjad.....	<b>5</b>	11.4.2 Transfemoraalne juurdepääs.....	<b>7</b>
2.2.1 Laadimiskomplekti sisu.....	<b>2</b>	10.2 Käitlemine ja hoiundamine.....	<b>5</b>	11.4.3 Natiivklapi predilatatsioon.....	<b>7</b>
2.2.2 Laadimiskomplekti tööpõhimõte.....	<b>2</b>	<b>11. TEGEVUSJUHISED</b> .....	<b>5</b>	11.4.4 Klapi paigaldamine.....	<b>7</b>
Tabel 1. Laadimiskomplekti komponendid.....	<b>3</b>	11.1 Lisaseadmed ohutuks kasutamiseks.....	<b>6</b>	11.4.5 Klapi positsioonimise kinnitamine ja implanteerimisjärgne jälgimine.....	<b>8</b>
Tabel 2. Seadmete katalooginumbrid.....	<b>3</b>	11.1.1 Steriilsed kirurgilised instrumendid.....	<b>6</b>	Tabel 4. Täidetud ballooni maksimaalne diameeter.....	<b>8</b>
2.3 Kasutajateave.....	<b>3</b>	11.1.2 Steriilne loputusmaterjal.....	<b>6</b>	11.5 Kõrvaldamine.....	<b>9</b>
<b>3. KASUTUSOTSTARVE/-NÄIDUSTUSED</b> .....	<b>4</b>	11.2 Seadme ettevalmistamine.....	<b>6</b>	11.6 Protseduurijärgne tegevus.....	<b>9</b>
<b>4. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS</b> .....	<b>4</b>	11.2.1 Seadme valik ja implantatsioonieelsed nõuded.....	<b>6</b>	<b>12. GARANTII</b> .....	<b>9</b>
<b>5. OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KOKKUVÕTE</b> .....	<b>4</b>	11.2.2 Klapi ettevalmistamine.....	<b>6</b>	<b>13. SÜMBOLITE DEFINITSIOONID</b> .....	<b>9</b>
		11.2.3 Edastussüsteemi ja laadimiskomplekti ülevaatus.....	<b>6</b>		

## Rx ONLY

**Ettevaatust!** USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.

### 1. UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Seadme osad tarnitakse STERIILSELT, kasutades kiiritusprotsessi. Arge kasutage, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuse avastamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teistkordne kasutamine, taastöötlamine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurilist ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlamine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)e levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

Pärast kasutamist toimetage seade ja selle ümbris haigla, administratiivsete või riiklike seaduste kohaselt jäätmekäitlusesse.

### 2. SEADME KIRJELDUS

#### 2.1 ACURATE neo2 transfemoraalne edastussüsteem

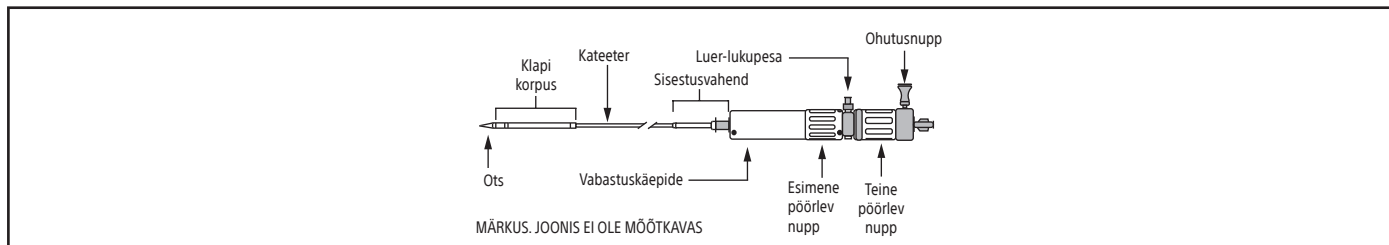
##### 2.1.1 Edastussüsteemi sisu

Üks (1) ACURATE neo2 transfemoraalne edastussüsteem.

Tabelis 2 on toodud saadaolev katalooginumber.

##### 2.1.2 Edastussüsteemi tööpõhimõte

ACURATE neo2 transfemoraalset edastussüsteemi (või edastussüsteemi) kasutatakse ACURATE neo2 aordiklapi (või klapi) positsioonimiseks ja paigaldamiseks ettenähtud asukohas patsiendi natiivsele kaltsifitseerunud aordiklapile transfemoraalse sisestuskoha kaudu. Edastussüsteem koosneb kateetrist, vabastuskäepidemest ja sisestusvahendist. Edastussüsteemi põhikomponendid on näidatud **joonisel 1: Transfemoraalne edastussüsteem**.



### Joonis 1. Transfemoraalne edastussüsteem

- Kateeter koosneb kolmest komponendist, millel on järgmised omadused.
  - Painduv siseelement, mis sisaldab juhtetraadi valendikku, mis on proksimaalselt seotud Luer-luku pesa ning distaalselt röntgenkontrastse atraumaatilise otsa ja kapsliga, mis sisaldab klapi distaalset osa, kui see edastussüsteemi sisestatakse. Siseelement on kinnitatud proksimaalselt vabastuskäepidemele.
  - Painduv keskmine element koos stendihoidikuga, et vältida klapi enneaegset edastamist vabastustoimingu ajal ja libisevat pendlit atraumaatilise pehme otsaga, et lihtsustada edastussüsteemi tagasitõmbamist läbi juhtkanüüli ja edastussüsteemi täielikku sulgemist, kui see on vajalik. Iselaienev puur, mis on paigutatud stendihoidiku kohale, tagab siseelemendi ühtlase ülemineku kapsliks. Edastussüsteemi keskmisel elemendil on lisamarkerriba, mis võimaldab klapi positsioonimist natiivse aordiklapi klapiavas. Keskmine element ümbritseb siseelementi ja on kinnitatud proksimaalselt vabastuskäepidemele.
  - Painduv väliselement, mis sisaldab distaalselt klapi proksimaalset osa, kui see on laaditud edastussüsteemi. Väliselement ümbritseb keskmist elementi ja on kinnitatud proksimaalselt vabastuskäepidemele.
- Vabastuskäepide tagab arsti ergonoomilise sobivuse, et võimaldada klapi täpset kahesammulist paigaldamist. Vabastuskäepidemel on järgmised funktsionaalsed osad.
  - Esimene pöörlev nupp, mis toimib väliselemendile, et vabastada klapi proksimaalne osa kontrollitult edastussüsteemist
  - Teine pöörlev nupp, mis toimib siseelemendile ja kapslile, et vabastada klapi distaalne osa kontrollitult edastussüsteemist
  - Ohutusnupp, et vältida klapi distaalse osa enneaegset vabastamist
  - Luer-lukupesa/pikendusliini sisemise, keskmise ja välimise elemendi vahelise klapiava ruumi loputamiseks
  - Positsioonimiskanüül, mis on proksimaalselt ühendatud vabastuskäepidemega ja mis katab painduvat väliselementi
- Sisestusvahend libiseb väliselemendile ja võimaldab edastussüsteemi sisestamist ühilduvasse juhtkanüüli.

Kateetri kõik kolm painduvat elementi on paigutatud koaksiaalselt. Sisemine ja välimine element libisevad klapi kahesammulise vabastustoimingu ajal keskmise elemendi suhtes pikisuunaliselt.

ACURATE neo2 transfemoraalsel edastussüsteemil on nominaalne välisläbimõõt 18F (6,0 mm) ja kasutatav pikkus 113 cm ning see ühildub 14F iSLEEVE™ laiendatava manustuskomplekti ja 0,89 mm (0,035 tolli) Safari™ eelkohandatud TAVI juhtetraatide või 0,89 mm (0,035 tolli) juhtetraatidega.

Klappide üksikasjalikku kirjeldust vt ACURATE neo2 aordiklapi kasutusjuhistest.

**MÄRKUS.** Reiearteri diameetriga sobivust vt juhtkanüüli kasutusjuhistest.

#### 2.1.3 Edastussüsteemi materjalid

Edastussüsteem koosneb kateetrist<sup>1</sup>, vabastuskäepidemest ning mitmest polümeerist ja metallisulamist koosnevast sisestusabivahendist.



<sup>1</sup>Sisaldab koobaliti: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Euroopa Komisjoni andmetel 1B kantserogeen ja reproduktiivtoksiline aine kontsentratsioon on üle 0,1 massiprotsendi.

**Märkus.** See seade on valmistatud koobaliti sisaldavast metallisulamist. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et meditsiiniseadmetes kasutatavad koobaliti sisaldavad metallisulamid ei suurenda vähiriski ega mõju kahjulikult reproduktiivsusele.

#### 2.1.4 Edastussüsteem mittepürogeenne

See seade vastab pürogeeni sisalduse piirnormidele.

### 2.2 ACURATE neo2 laadimiskomplekt




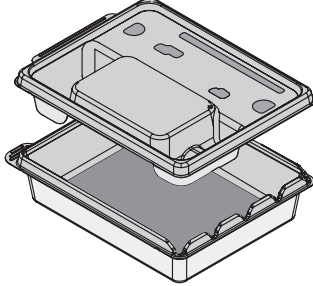



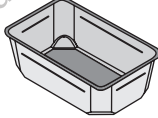


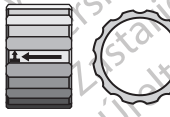




#### 2.2.1 Laadimiskomplekti sisu

Üks (1) pressimispaatel	Üks (1) distaalne laadur
Üks (1) loputusliin	Üks (1) kompressorõngas
Üks (1) laadimisalus ja kaas	Üks (1) laadimislehter
Üks (1) laadimistoru	Üks (1) laadimismutter
Üks (1) ohutusnupp	Üks (1) silikoonõngas
Üks (1) pendel-tõukeseade	Üks (1) eraldusõngas
Üks (1) stilett	Üks (1) tähekujuuline tõukeseade
Kolm (3) loputuskaussi	Üks (1) proksimaalne laadur

#### 2.2.2 Laadimiskomplekti tööpõhimõte

Laadimiskomplekti kasutatakse ACURATE neo2 aordiklapi laadimiseks ACURATE neo2 transfemoraalsesse edastussüsteemi. Vt **tabelist 1** laadimiskomplekti komponentide visuaalset kujutamist ja **tabelist 2** saadaolevat katalooginumbrist.

Tabel 1. Laadimiskomplekti komponendid

Komponendi nimetus	Visuaalne kujutus
Pressimisspaatel	
Loputusliin	
Laadimistoru	
Laadimisalus ja kaas	
Ohutusnupp	
Pendel-tõukeseade	
Stilett	
Kolm (3) loputuskauksi	
Distaalse laaduri komponendid	
 Kompressorringas	 Laadimislehter
 Laadimismutter	 Silikoonist rõngas
 Eraldusrõngas	 Tähekujuline tõukeseade
Proksimaalne laadur	
	
MÄRKUS. PILDID EI OLE MÕÕTKAVAS	

Tabel 2. Seadmete katalooginumbrid

Katalooginumbrid	Toote nimetus
SYM-DS-010	ACURATE neo2 transfemoraalne edastussüsteem
SYM-AC-010	ACURATE neo2 laadimiskomplekt

### 2.3 Kasutajateave

ACURATE neo2 transfemoraalse edastussüsteemi ettenähtud kasutajad on BSC Physician Training Plani läbinud arstid. Transfemoraalset edastussüsteemi ACURATE neo2 peavad kasutama ainult need ettenähtud kasutajad.

ACURATE neo2 aordiklapi laadimistoimingut peavad tegema ainult BSC koolitatud töötajad. Teistel töötajatel pole lubatud toimingut teha.

Optimaalsete kliiniliste tulemuste saavutamiseks on vajalik patsiendi õige valik, hoolikas suuruse määramine ja tähelepanelikkus protseduuri tegemisel. Üksikasjalikumad juhised leiata järgmistest väljaannetest: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12-16 ja Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 on pideva kliinilise jälgimise all.

### 3. KASUTUSOTSTARVE/-NÄIDUSTUSED

ACURATE neo2 aordiklapp koos ACURATE neo2 transfemoraalse edastussüsteemi ja ACURATE neo2 laadimiskomplektiga on näidustatud aordistenoosi leevendamiseks kaltsifitseerunud raskekujulise natiivaordi stenoosist põhjustatud sümptomaatilise südamehaigusega patsientidel, kelle sobivust transkateetriliseks südameklapi vahetamiseks hindab südamemeeskond, sh südamekirurg.

**AINULT KANADA:** selle dokumendi kasutusnäidustused ei kehti Kanadas. Vt kasutusjuhendit toote lisast

### 4. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS

ACURATE neo2 aordiklappide süsteemi kliiniline kasu seisneb aordiklapi funktsiooni parandamises eesmärgiga leevendada sümptomeid ja parandada ellujäämist kaltsifitseerunud raskekujulise natiivaordi stenoosist põhjustatud sümptomaatilise südamehaigusega patsientidel, kelle südamemeeskond on hinnanud transkateetriliseks südameklapi vahetamiseks sobivaks.

### 5. OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KOKKUVÕTE

Euroopa Liidu klientidel tuleb kasutada märgistusel olevat seadme nime, et otsida seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõtet, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### 6. VASTUNÄIDUSTUSED

ACURATE neo2 aordiklapp koos ACURATE neo2 transfemoraalse edastussüsteemi ja ACURATE neo2 laadimiskomplektiga on vastunäidustatud patsientidele, kellel esineb:

- mittevalvulaarne aordistenoos
- kongenitaalne aordistenoos või unikuspidaalne või bikuspidaalne aordiklapp
- prosteeetilise mitraalklapi olemasolu
- varem implanteeritud aordi bioprotees
- mittekaltsifitseerunud omandatud aordistenoos
- mittestenoootiline aordipuudulikkus
- kaltsifikatsiooni raske ekstsentrilisus
- intrakardiaalse massi, trombi või vegetatsioonide leid
- rasked hüübivusprobleemid
- aktiivne bakteriaalne endokardiit või muud aktiivsed infektsioonid
- raske vatsakese düsfunktsioon väljutusfraktsiooniga < 20%
- antikoagulantravi mittetaluvus
- koos või ilma obstruktsioonita hüperroofne kardiomiopaatia
- teadaolev nikli, aspiriini või kontrastaine allergia
- koronaarse hõlma aluse ja koronaarava vaheline kaugus on alla 8 mm
- hõlma geomeetria koronaarava asukoha suhtes põhjustab kattuvuse riski
- anatoomia EI sobi suuruse, haiguse ja aordi või iliofemoraalsete arterite kaltsifikatsiooni astme või väänlemise tõttu transfemoraalseks implanteerimiseks

ACURATE neo2 aordiklappi koos ACURATE neo2 transfemoraalse edastussüsteemi ja ACURATE neo2 laadimiskomplektiga ei tohiks kasutada, kui implanteeriv arst usub, et selle implanteerimine oleks vastuolus patsiendi parimate huvidega.

ACURATE neo2 aordiklappi ei tohi paigaldada natiivsest aordiklapist erinevatesse kohtadesse.

### 7. HOIATUSED

- ACURATE neo2 aordiklapi implanteerimist koos ACURATE neo2 transfemoraalse edastussüsteemi ja laadimiskomplektiga tohivad teha ainult arstid, kes on saanud väljaõppe BSC arsti koolituskava kohaselt. Teistel arstidel ei ole lubatud klappi implanteerida.
- Klapi laadimise peavad tegema ainult BSC koolitatud töötajad. Teistel töötajatel pole lubatud toimingut teha.
- Edastussüsteemi ja laadimiskomplekti eemaldatavate kottide välispinnad ei ole steriilsed ja neid ei tohi asetada steriilsel väljal.
- Kui edastussüsteemi pärast primaarsest pakendist eemaldamist ei kasutata, tuleb seda pidada mittesteriliseks ja seda ei tohi kasutada.
- Käidelda edastussüsteemi ettevaatlikult. Kateetri kahjustused või talitlushäired võivad tuleneda edastussüsteemi paindumisest, venimisest või väänamisest/pööramisest.
- Enne edastussüsteemi tagasitõmbamist veenduge, et klapp oleks täielikult stendihoidiku küljest lahti.
- Kui tunnete edastussüsteemi tagasitõmbamise ajal takistust, jätkake ettevaatlikult.

Klapiga seotud lisahoiatusi vt ACURATE neo2 aordiklapi kasutusjuhustest.

### 8. ETTEVAATUSABINÕUD

#### 8.1 Ettevaatusabinõud enne kasutamist

- Edastussüsteem sisaldab koobaltit. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et meditsiiniseadmetes kasutatavad koobaltit sisaldavad metallisulamid ei suurenda vähiriski ega mõju kahjulikult reproduktiivsusele. ACURATE neo2 aordiklappi koos ACURATE neo2 transfemoraalse edastussüsteemi ja ACURATE neo2 laadimiskomplektiga ei tohiks siiski kasutada, kui implanteeriv arst usub, et selle implanteerimine oleks vastuolus patsiendi parimate huvidega, sealhulgas laste, rasedate või imetavate naiste või teiste koobalti suhtes eriti haavatavate patsiendirühmade ravi.
- Ärge kasutage edastussüsteemi, kui see on kahjustatud või ei toimi õigesti.
- Ärge kasutage edastussüsteemi, kui seda ei saa loputada.

## 8.2 Ettevaatusabinõud kasutamise ajal

- Implanteerimise peab tegema fluoroskoopiaga.

Klapiga seotud ETTEVAATUSABINÕUSID vt ACURATE neo2 aordiklapi kasutusjuhistest.

## 9. KÕRVALTOIMED

ACURATE neo2 transfemoraalse edastussüsteemi ja ACURATE neo2 aordiklapi kasutamisega seotud riskid, tüsistused ja kõrvaltoimed hõlmavad riske, mis on seotud tavapärase kirurgilise aordiklapi vahetusega (SAVR) ja transkateetrilise aordiklapi implanteerimisega (TAVI).

Teadaolevad ja oodatavad riskid on järgmised:

- allergiline reaktsioon või kõrvaltoime (sh ravimid, anesteesia, kontrastaine või seadme materjalid)
- angiin
- arütmia või uue juhtivussüsteemi vigastus (sealhulgas südamestimulaatori sisestamise vajadus)
- emboolia (sealhulgas õhk, kude, tromb või seadme materjalid)
- hemolüüs ja/või hemolüütiline aneemia
- hingamispuudulikkus või hingamisteede talitluse puudumine
- hüpotensioon/hüpertensioon
- infektsioon (lokaalne või süsteemne, sealhulgas endokardiit)
- kiirgusvigastus
- klapi stenoos või regurgitatsioon (tsentraalne või paravalvulaarne)
- klapi talitlushäired, halvenemine või rike
- klapi või seadme tromboos
- mitraalklapi puudulikkus või vigastus
- müokardi infarkt
- müokardi või klapi vigastus (sealhulgas perforatsioon või rebend)
- närvikahjustus või neuroloogiline häire (sealhulgas entsefalopaatia)
- neerupuudulikkus või neerude talitluse puudumine
- palavik ja pürogeenne reaktsioon
- pärgarteri obstruktsioon
- perikardi isheemia või infarkt
- perikardiit, perikardi efusioon või südame tamponaad
- pleuraefusioon
- seadme vale paigutus, nihkumine või embolisatsioon
- südamepuudulikkus
- südamepuudulikkus, mis põhjustab südamelöökide vähenemist (kardiogeenne šokk) või kopsuturset
- surm
- tserebrovaskulaarne õnnetus, insult, mooduv isheemiline atakk või ajuinfarkt, sealhulgas asümptomaatilised neuropiltide leiud
- valu või põletik
- verejooks, sealhulgas hemorraagia või hematoom (mis võib vajada vereülekannet või lisasekkumist)
- veresoonte vigastus (sh juurdepääsukoht), nagu spasm, lümfisüsteemi probleemid, pseudoaneurüsm, arteriovenoosne fistul, trauma, dissektsioon, perforatsioon ja rebend

Nende kõrvaltoimete tagajärjel võib patsient vajada meditsiinilist, perkutaanset või kirurgilist sekkumist, sealhulgas teise klapi implanteerimist, klapi uuesti opereerimist ja asendamist. Need toimingud võivad lõppeda surmaga.

## 10. TARNIMISVIIS

### 10.1 Seadme üksikasjad

ACURATE neo2 transfemoraalne edastussüsteem ja ACURATE neo2 laadimiskomplekt tarnitakse steriilsete ja mittepürogeensetena.

Edastussüsteemi primaarne pakend sisaldab seadmega alust, mis on suletud eemaldatavasse kotti. Laadimiskomplekti primaarne pakend sisaldab laadimiskomponentidega alust, mis on asetatud suletud eemaldatavasse kotti.

Edastussüsteemi ja laadimiskomplekti sekundaarne pakend koosneb pappkarbist.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või ei ole loetav.

### 10.2 Käitlemine ja hoiundamine

ACURATE neo2 transfemoraalset edastussüsteemi ja ACURATE neo2 laadimiskomplekti tuleb hoida kuivas koha toatemperatuuril ja vältida otsest kokkupuudet päikesekiirgusega. Kõrgematel temperatuuridel hoidmine võib polümeerseid komponente ja kleepaineid kahjustada ning halvendada seega toote toimivust.

## 11. TEGEVUSJUHISED

ACURATE neo2 transfemoraalse edastussüsteemi ja laadimiskomplekti ning ACURATE neo2 aordiklappi kasutataval arstidel peab olema kogemus:

- ballooniga aordiklapi valvuloplastikas;
- transfemoraalse sisestuskoha ja kateeterdamisega;
- aordi bioproteeside implanteerimisel transkateetriliste/transfemoraalsete protseduuridega.

## 11.1 Liseseadmed ohutuks kasutamiseks

ACURATE neo2 transfemoraalse edastussüsteemi ja ACURATE neo2 aordiklapi ettevalmistamiseks vajalik erivarustus on toodud alljärgnevalt.

### 11.1.1 Steriilsed kirurgilised instrumendid

- Skalpelli
- Suur klemm või pintsetid

### 11.1.2 Steriilne loputusmaterjal

- 3 kaussi (kaasas)
- Laadimisalus (kaasas)
- 3 l jahutatud füsioloogilist lahust  $\leq 5\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 1,5 l toatemperatuuril füsioloogilist lahust
- 5000 ühikut hepariini
- $2 \times 20\text{ ml}$  Luer-süstal (Luer-lukuga)

ACURATE neo2 transfemoraalse edastussüsteemi ja ACURATE neo2 aordiklapi kasutamiseks vajalik üldvarustus on toodud alljärgnevalt.

- Standardne kateeterdamislabori varustus, nagu fluoroskoopia, ehokardiograafia, rõhumõõtmisseadmed.
- Standardsed kateeterdamisseadmed, nagu juhtetraadid, juhtkanüülid, balloonvalvuloplastika kateetrid, stimulaatorid.

## 11.2 Seadme ettevalmistamine

### 11.2.1 Seadme valik ja implantatsioonieelsed nõuded

Natiivse aordiklapi eeldilatatsiooni ja transfemoraalset aordiklapi implantatsiooni tuleb teha kateeterdamislaboris või hübridruumis, kus on hemodünaamika monitooringu, väga hea kvaliteediga fluoroskoopia ja ehokardiograafia kuvamise võimekus.

Transfemoraalse klapi implanteerimine hõlmab parema või vasaku reiarteri standardset kateeterdamist, millele järgneb edastussüsteemi sisestamine veresoondonda, et tagada retrograadne ligipääs aorditüvele, ning klapi positsioonimine ja paigaldamine stenootilisele natiivsele aordiklapile.

Aordi klapiava diameetri mõõtmiseks ja implanteeritava klapi suuruse valimiseks võib kasutada erinevaid tehnikaid. Nende hulka kuuluvad transösofageaalne ehokardiograafia (TEE), transtorakaalne ehokardiograafia (TTE), kompuutertomograafia (KT) skaneering ja angiograafia (ventrikulograafia).

Klapiava diameetri mõõtmiseks peetakse parimaks valikuks 3D KT-skaneeringu rekonstruktsiooni.

Tehnika valiku aordiklapi ja klapiavaüleste elundite (nt koronaarava asukoht) mõõtmete hindamiseks teeb arst.

Lõpetuseks tuleb implanteerimine teha üldnarkoosis või kohaliku tuimestusega ja ilma kardiopulmonaalse šunteerimiseta.

### 11.2.2 Klapi ettevalmistamine

Klapp ja selle säilituslahus on steriilsed ega vaja lisatöötlemist. Klapp on pakendatud steriilselt suletud keeratava korgiga pudelisse ja identifitseeritud klapihoidikule kinnitatud seerianumbri sildiga.

Enne primaarse pakendi avamist tuleb teha järgmist:

- veenduda, et puuduksid purunenud tihendi ja/või niiskuse märgid;
- kinnitada, et poleks lahuse jääke;
- kinnitada, et poleks leket;
- veenduda, et säilituslahuse tase kataks klapi täielikult;
- kontrollida suletud keeratava korgi terviklikkust ja veenduda, et pudelit poleks varem avatud;
- kinnitada, et kasutustähtaeg poleks möödunud;
- veenduda, et temperatuuriindikaator kuvaks ekraanil „OK“.

### 11.2.3 Edastussüsteemi ja laadimiskomplekti ülevaatus

Enne edastussüsteemi ja laadimiskomplekti primaarse pakendi avamist tuleb teha järgmised kontrollid.

- Kinnitage, et eemaldatavas kotis poleks tihvtide auke või muid kahjustusi.
- Kinnitage, et kasutustähtaeg pole möödunud.

Seejärel toimige järgmiselt.

- Eemaldage edastussüsteemi kott ja võtke kotist seadet sisaldav alus.
- Eemaldage laadimiskomplekti kott ja võtke välja komponente sisaldav alus.
- Pakkige edastussüsteem ja laadimiskomplekt oma alustelt lahti.
- Kontrollige kõiki komponente visuaalselt.

### 11.2.4 Klapi loputamine

Klappi tuleb loputada järgmiselt.

- Pange valmis kolm (3) steriilset kaussi 500 ml värsket steriilset soolalahusega.
- Avage pudel, keerates korgi maha, ja võtke ACURATE neo2 aordiklapp pintsettidega klapihoidiku abil pudelist ja viige see esimesse loputuskaussi.
- Veenduge, et füsioloogiline lahus kataks täielikult ACURATE neo2 aordiklappi ja klapihoidikut. Segage klappi ettevaatlikult vähemalt 2 minutit, hoides seda klapihoidikust.
- Korrake loputus veel kaks (2) korda alati 500 ml värsket soolalahusega ja seda vähemalt 2 minutit segades. Viimane loputus peab sisaldama füsioloogilisele lahusele lisatud 5000 ühikut hepariini.
- Eemaldage klapp ettevaatlikult klapihoidik / seerianumbri silt, lõigates skalpelliga kinnitusniidi läbi. Kontrollige, et klapi ei jääks niidilinge.
- Kontrollige klappi, et poleks metallist stendi või bioloogilise komponendi kahjustusi.
- Jätke klapp viimasesse loputuslahusesse kuni edastussüsteemi laadimiseni, et vältida bioloogilise koe kuivamist.

**MÄRKUS.** Soovitatud loputuse eesmärk on eemaldada glutaaraldehüüdil põhineva säilituslahuse jäägid.

**Ettevaatust!** Ärge asetage loputuskaussidesse muid esemeid.

### 11.3 Laadimine

#### 11.3.1 Klapi laadimine edastussüsteemi

**HOIATUS!** ACURATE neo2 aordklapi laadimist peavad tegema ainult BSC koolitatud töötajad. Teistel töötajatel pole lubatud toimingut teha.

- Loputage edastussüsteemi.
- Paigutage klapp jahutatud füsioloogilise lahusega täidetud laadimisalusse olevasse laadurisse.
- Joondate edastussüsteem klapi/laaduriga.
- Sisestage ots klappi, kuni stendihoidiku tihvtid on stendi kinnitussilmuste/-kõksudega joondatud.
- Laadige jahutatud füsioloogilises lahuses klapp edastussüsteemi, kasutades pöörlevat käepidet.
- Kontrollige, kas tihvtid on rakendunud.

Seadme laadimise üksikasjalikke juhiseid vt koolitusmaterjalist ja laadimise brošüürist.

#### 11.3.2 Edastussüsteemi loputamine

- Loputage juhtetraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Loputage edastussüsteemi veel kaks või kolm korda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, koputades mullide eemaldamiseks õrnalt varrelle.
- Kontrollige, et fikseerimissilmused/-kõksud oleks endiselt rakendatud.
- Kontrollige mullide olemasolu.

### 11.4 Implanteerimine

#### 11.4.1 Koronaararteri oklusiooni riski vähendamine

Koronaarse hõlma aluse ja koronaarava vahelist kaugust tuleb preoperatiivselt TEE-ga mõõta ja võimaluse korral KT-angioga, et hinnata koronaarava oklusiooni riski kattuva hõlma tõttu. **Tabelis 3** on toodud oklusiooni riski vähendamine selle kauguse funktsioonina.

**Tabel 3. Oklusiooni riski vähendamine**

< 8 mm	8–14 mm	14–23 mm	> 23 mm
Väga suur	Suur	Möödukas	Väike

Suurte ja/või mittehomogeensete kaltsiumi kogumike esinemine on tegur, mis võib riskitaset tõsta.

**ETTEVAATUST!** Klapi implanteerimise järel perkutaanse koronaarse sekkumise (PCI) tegemine võib olla keeruline põhjusel, et kui osa klapist on paigaldatud koronaarava lähedusse, võib see muuta PCI-seadmete ligipääsu raskeks.

#### 11.4.2 Transfemoraalne juurdepääs

- Reiearteritesse sisenemine ja nende punkteerimine tuleb teha rutiinsel viisil.
- Sisestage ja paigutage stimuleerimistraat tavapärase praktika kohaselt ning kontrollige seda stimulaatori hõive suhtes.
- Viige ühilduvat juhtkanüüli fluoroskoobi kontrolli alla rutiinsel viisil edasi. Fikseerige sisesti lõppasendisse, et vältida nihkumist.

#### 11.4.3 Natiivklapi predilatatsioon

Kõiki siin kirjeldatud toiminguid tuleb teha fluoroskoobi kontrolli all ja valikulise TEE-ga.

- Viige keerdus kateeter ülenevasse aorti, et teha kuval risti nurgaga aordi angiogramm natiivse aordklapi projektsiooniga. Fluoroskoopia projektsioon on õigesti positsioneeritud, kui kõik kolm natiivse aordklapi hõlma on samal tasapinnal.
- Valmistage kasutusjuhiste kohaselt ette sobiv balloon-valvuloplastika kateeter (BVC).
- Viige 275 cm × 0,035 tolli (0,89 mm) juhttraat retrograadselt läbi natiivse stenootilise klapi vasakusse vatsakesse.
- Tehke kiire ventrikulaarse stimuleerimise ajal balloon-valvuloplastika.
  - Alustage kiiret stimuleerimist 170 lööki/min kuni 220 lööki/min. Ballooni täitmist võib alustada, kui oluline pulsirõhk puudub (vasaku vatsakese [LV] väljutuse ajutine seisak).
  - Kontrollige soovitud aksiaalset asendit ja täitke BVC kiiresti täitesüstla kogumahuga, proovides BVC-d ilma lohu tekketa homogeenselt täita.
  - Tühjendage BVC kiiresti, kuni see on täielikult tühjenenud.
  - Kui olete kinnitanud, et BVC on täielikult tühjenenud, lülitage südamestimulaator välja ja eemaldage BVC, jättes 0,89 mm (0,035 tolli) juhttraati oma kohale.

#### 11.4.4 Klapi paigaldamine

Kõiki siin kirjeldatud toiminguid tuleb teha fluoroskoobi kontrolli all ja valikulise TEE-ga.

- Viige keerdus kateeter positsioonimise viitena mittekoronaarse hõlma (NCC) sügavaimasse punkti.
- Viige edastussüsteemi laaditud klappi üle 0,035-tollise (0,89 mm) juhtetraadi edasi, hoides samal ajal juhtetraati. Jätke juhtetraadi hoidmist kogu protseduuri ajal.

- Kommissuuri joendamise hõlbustamiseks saab orientatsiooni reguleerida, kui pöörata edastussüsteemi käepidet. Kui pöördemoment koguneb ja/või seda hoitakse edastussüsteemi käepidemes, tuleb see enne proksimaalset paigaldust vabastada.
- Läbige edastussüsteemiga natiivne aordiklapp, kuni röntgenkontrastne markerriba asub natiivse stenootilise aordiklapi virtuaalse alusrõnga tasemel.

**MÄRKUS.** Kui klappi ei saa aordiklappi viia, tehke enne jätkamist hindamine fluoroskoopiaga. Võimalikud variandid, mida kaaluda, on muu hulgas klapi ja juhtkanüüli eemaldamine ühes osas, klapi ektoopiline asetus või kirurgiline sekkumine.

**HOIATUS!** Kui osaliselt avatud klapi edastussüsteemi tagasitõmbamine on vajalik, olge edastussüsteemi tagasi tõmbamisel ettevaatlik, kui klapp on osaliselt avatud aordikaare ümber. Takistuse tundmisel hinnake enne jätkamist klapi, edastussüsteemi, juhtkanüüli või juhtetraadi struktuurseid terviklikkust. Ärge proovige rakendamata klappi juhtkanüüli tagasi tõmmata.

- Keerake fluoroskoobi kontrolli all vabastuskäepideme esimest pöörlevat nuppu vastupäeva, kuni see peatub. Edastussüsteemi hoidmine positsioonimiskanüüli tasemel võimaldab klapi kontrollitumat paigutamist. Selles etapis on stabiliseerimiskaared täielikult rakendatud. Ka ülemine kroon on osaliselt rakendatud. Klapp on endiselt stendi fikseerimisilmuste/-konksudega edastussüsteemile ankurdatud.
- Kontrollige klapi aksiaalset asendit natiivklapi suhtes. Röntgenkontrastne markerriba (edastussüsteemi keskmise elemendi sees ja vastavalt alumises kroonis) peab olema positsioneeritud natiivse stenootilise aordiklapi virtuaalse alusrõnga tasemele. Kiire ventrikulaarse stimuleerimise episood võib lihtsustada optimaalse positsioneerimise lõplikku kinnitamist.
- Eemaldage ohutusnupp.
- Klapi lõplik paigaldamine kiire ventrikulaarse stimulatsiooniga on valikuline. Kiire ventrikulaarse stimulatsiooni tegemisel järgige alltoodud juhiseid.
  - Alustage kiiret stimuleerimist 170 lööki/min kuni 220 lööki/min. Kui oluline pulsirõhk puudub (LV väljutuse ajutine seisak), võib alustada klapi lõplikku paigaldamist.
- Tõmmake keerdus kateeter tagasi ülenevasse aorti.
- Keerake fluoroskoobi kontrolli all vabastuskäepideme teist pöörlevat nuppu vastupäeva, kuni see peatub, hoides samal ajal edastussüsteemi edasisuunas survet.
- Kui klapp on täielikult paigaldatud, tuleb südamestimulaator välja lülitada.
- Kontrollige, et klapp oleks edastussüsteemist lahti tulnud.

**Ettevaatust!** Kui see pole täielikult lahti, kontrollige, et edastussüsteem oleks täielikult avatud, pöörates teist nuppu vastupäeva, kuni see peatub.

**Ettevaatust!** Kui edastussüsteem puutub tagasitõmbamisel kokku klapi, tuleb edastussüsteem osaliselt või täielikult sulgeda.

- Tõmmake ettevaatlikult edastussüsteemi ots ja kapsel läbi funktsionaalse klapi tagasi, nii et juhtetraat jääb oma kohale läbi klapi.
- Pärast funktsionaalse klapi läbimist tõmmake edastussüsteem ettevaatlikult alenevasse aorti. Keerake fluoroskoobi kontrolli all teist pöörlevat nuppu päripäeva, kuni see täielikult peatub, ja keerake esimest pöörlevat nuppu päripäeva, kuni pendel puutub stendihoidikuga nähtavalt kokku.
- Tõmmake edastussüsteem fluoroskoopia all ettevaatlikult juhtkanüüli, jättes juhtetraadi oma asendisse läbi klapi.

#### 11.4.5 Klapi positsioneerimise kinnitamine ja implanteerimisjärgne jälgimine

Jättes juhtetraadi oma asendisse läbi klapi, mõõtke nii invasiivseid kui ka mitteinvasiivseid hemodünaamilisi parameetreid, et kontrollida klapi asendit ja funktsiooni. Tehke angiogramm, et hinnata seadme toimivust ja koronaaride läbilaskvust pärast klapi rakendamist. Ehhokardiograafilise kuvamise kasutamine toetab klapi asendi hindamist ning para- ja intravalvulaarse lekke hindamist.

**MÄRKUS.** Uue sea perikardist tihendusümbrise tõhusust paravalvulaarse lekke esinemissageduse või raskusastme vähendamisel on hinnatud piiratud kliinilise andmekomplekti põhjal.

Märkimisväärse paravalvulaarse lekke korral on soovitatav kasutada ACURATE neo2 aordiklapi järellaiendust.

**ETTEVAATUST!** Jätke ettevaatlikult, kui pärast klapi paigaldamist on vajalik ballooni järel dilatatsioon. Soovitatav on kasutada uut balloonkateetrit. Kasutada tuleb sirget balloonkateetrit. Kui juhtetraat peab uuesti läbima implanteeritud klapi, kontrollige, et see oleks liikunud stabiliseerimiskaarte vahelt läbi (mitte läbi stabiliseerimiskaare) ja läbi implanteeritud klapi keskosa. Juhtetraadi nõuetekohase läbimise kinnitamata jätmise võib põhjustada klapi migreerumist või emboliseerumist. Ärge kasutage ballooni suurusi, mille maksimaalne diameeter (sh tolerants) on suurem kui tabelis 4 täpsustatud diameetrid.

**Tabel 4. Täidetud ballooni maksimaalne diameeter**

Klapi katalooginumbrid	Täidetud ballooni maksimaalne kateeter, sh tolerants
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm



---

**MÄRKUS.** Ballooni õige suuruse määramist ja rõhku vt tootja kasutusjuhistest.

---

**MÄRKUS.** Juhtetraadi klapi läbimise esinemine võib põhjustada mööduvat tsentraalset lekset.

---

- Rahuldavate tulemuste korral eemaldage juhtetraat.
- Mõõtkte transvalvulaarseid rõhugradiente.
- Eemaldage kõik kateetrid ja kanüülid, kui ACT tase on õige.
- Rakendage kateeterdamise punktsioonikohtadele lokaalset hemostaatilist kompressiooni või sulgege need kirurgiliselt, kui see on kliiniliselt näidustatud.

Manustage periprotseduurilist trombotsüütidevastast ja/või antikoagulantide ravi arsti äranägemisel kohaliku tavaravi kohaselt.

### 11.5 Kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib seadmes ja primaarsetel pakenditel leiduda bioohtlike aineid. Seadet ja primaarset pakendit tuleb käidelda ning need kõrvaldada bioohtlike jäätmetena või lasta neid töödelda ja need kõrvaldada kooskõlas haigla, kohalike ja/või riiklike võimude kehtestatud määrustega. Soovitatav on kasutada bioohu sümboliga bioohtlike ainete mahutit. Töötlemata bioohtlike jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

Kõik muud pakendid tuleb kõrvaldada ohutult haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse korra kohaselt.

### 11.6 Protseduurijärgne tegevus

Protseduurijärgsete järelmeetmete soovitusete saamiseks vt ACURATE neo2 aordiklapi kasutusjuhiseid.

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja asjakohasele kohalikule ametiasutusele.

## 12. GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiata aadressilt ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Järgnevalt nimetatud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific Corporation või tema tütarettevõtetele. ACURATE neo2, iSLEEVE ja Safari<sup>2</sup>.

















Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

## 13. SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

Märgistusel sageli kasutatavad meditsiiniseadme sümbolid on määratud veebilehel [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Lisamärgistused on määratud selle dokumendi lõpus.



Contents  
Sisu

-  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.



51081295-22

2022-10  
<et>