

ACURATE neo2™

Transfemorāla ievades sistēma levadišanas komplekts

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

SATURA RĀDĪTĀJS

1. BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU	1	5. KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU	4	11.2.3. Ievades sistēmas un ievadišanas komplekta pārbaude.....	6
2. IERĪCES APRAKSTS	1	6. KONTRINDIKĀCIJAS	4	11.2.4. Vārstuļa skalošana.....	6
2.1. ACURATE neo2 transfemorālā ievades sistēma.....	1	7. BRĪDINĀJUMI	4	11.3. Ievadišanas procedūra.....	7
2.1.1. Ievades sistēmas saturs.....	1	8. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	4	11.3.1. Vārstuļa ievadišana ievades sistēmā.....	7
2.1.2. Ievades sistēmas darbības princips.....	1	8.1. Piesardzības pasākumi pirms lietošanas.....	4	11.3.2. Ievades sistēmas skalošana.....	7
2.1.3. Ievades sistēmas materiāli.....	2	8.2. Piesardzības pasākumi lietošanas laikā.....	5	11.4. Implantēšanas procedūra.....	7
2.1.4. Ievades sistēma nav pirogēna.....	2	9. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	5	11.4.1. Koronārās oklūzijas riska mazināšana.....	7
2.2. ACURATE neo2 ievadišanas komplekts.....	2	10. PIEGĀDES KOMPLEKTS	5	3. tabula. Oklūzijas riska mazināšana.....	7
2.2.1. Ievadišanas komplekta saturs.....	2	10.1. Ierīces informācija.....	5	11.4.2. Transfemorālā piekļuve.....	7
2.2.2. Ievadišanas komplekta darbības princips.....	2	10.2. Lietošana un glabāšana.....	5	11.4.3. Dabīgā vārstuļa predilatācija.....	7
1. tabula. Ievadišanas komplekta komponenti.....	3	11. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI	5	11.4.4. Vārstuļa ievade.....	8
2. tabula. Ierīču kataloga numuri.....	3	11.1. Papildu komponenti drošai lietošanai.....	6	11.4.5. Vārstuļa novietojuma un pēcimplantācijas uzraudzības pārbaude.....	8
2.3. Lietotāja informācija.....	3	11.1.1. Sterili ķirurģiskie instrumenti.....	6	4. tabula. Maksimālais piepūsta balona diametrs.....	9
3. PAREZĒTĀ LIETOŠANA / INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI	4	11.1.2. Sterils skalošanas materiāls.....	6	11.5. Utilizācija.....	9
4. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU	4	11.2. Ierīces sagatavošana.....	6	11.6. Pēc procedūras.....	9
		11.2.1. Ierīces izvēle un pirmsimplantācijas prasības.....	6	12. GARANTĪJA	9
		11.2.2. Vārstuļa sagatavošana.....	6	13. SIMBOLU DEFINĪCIJAS	9

ONLY

Uzmanību! Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šie ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

1. BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Iepakojuma saturs ir STERILIZĒTS, izmantojot starojumu. Nelietot, ja sterilitāte ir bojāta. Ja konstatējat bojājumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi. Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

Pēc izmantošanas šo izstrādājumu un tā iesaiņojumu izmetiet atbilstīgi slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

2. IERĪCES APRAKSTS

2.1. ACURATE neo2 transfemorālā ievades sistēma

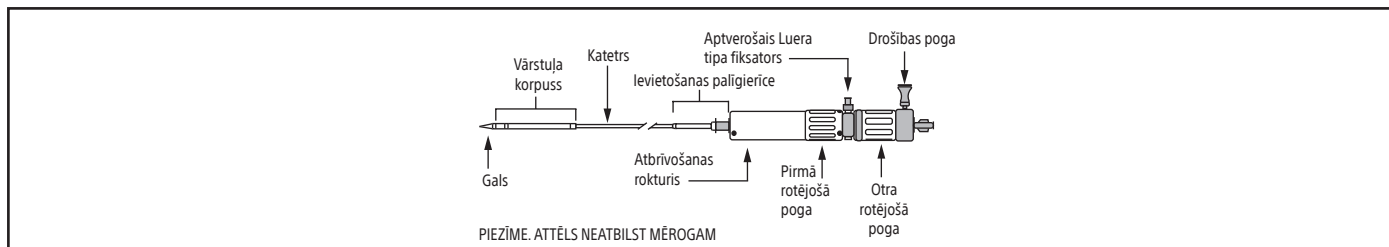
2.1.1. Ievades sistēmas saturs

Viena (1) ACURATE neo2 transfemorālā ievades sistēma

2. tabulā norādīts pieejamais kataloga numurs.

2.1.2. Ievades sistēmas darbības princips

ACURATE neo2 transfemorāla ievades sistēma (vai ievades sistēma) tiek izmantota, lai ievietotu un izvērstu ACURATE neo2 aortas vārstuli (vai vārstuli) paredzētajā vietā pār pacienta dabīgo, kalcificēto aortas vārstuli, izmantojot transfemorālo piekļuvi. Ievades sistēma sastāv no katetra, atbrīvošanas roktura un ievietošanas palīgierīces. Galvenie ievades sistēmas komponenti ir parādīti **1. attēlā: Transfemorālā ievades sistēma.**



1. attēls. Transfemorālā ievades sistēma

- Katetrs sastāv no trīs komponentiem ar tālāk norādītajām funkcijām.
 - Elastīgs iekšējais elements, kas satur vadstīgas lūmenu, kurš piestiprināts proksimāli aptverošajam Luera tipa fiksatoram un distāli rentgenkontrastīnam atraumātiskam uzgalim un kapsulai, kas satur vārstuļa distālo daļu, kad tas tiek ievietots ievades sistēmā. Iekšējais elements ir proksimāli piestiprināts atbrīvošanas rokturim.
 - Elastīgais vidējais elements ar stenta turētāju, kas novērš vārstuļa priekšlaicīgu ievadi atbrīvošanas laikā, un slidošo vārstu ar atraumātisku mikstu uzgali, kas atvieglo ievades sistēmas atvilkšanu caur ievadītājapvalku un, ja nepieciešams, pilnīgu ievades sistēmas aizvēršanu. Virs stenta turētāja novietots siets, kas izplešas pats, nodrošina vienmērīgu pāreju uz iekšējā elementa kapsulu. Ievades sistēmas vidējais elements piedāvā papildu marķiera joslu, kas atvieglo vārstuļa pozicionēšanu dabīgajā aortas gredzenā. Vidējais elements ietver iekšējo elementu un ir proksimāli piestiprināts pie atbrīvošanas roktura.
 - Elastīgs ārējais elements, kas distāli satur vārstuļa proksimālo daļu, kad tas tiek ievietots ievades sistēmā. Ārējais elements ietver vidējo elementu un ir proksimāli piestiprināts pie atbrīvošanas roktura.
- Atbrīvošanas rokturis ergonomiski pieguļ ārsta rokai, atvieglojot precīzu vārstuļa divpakāpju izvēršanu. Atbrīvošanas rokturis satur tālāk norādītos elementus.
 - Pirmā rotējošā poga, kas iedarbojas uz ārējo elementu, kas ļauj kontrolēt vārstuļa proksimālās daļas atbrīvošanu no ievades sistēmas
 - Otrā rotējošā poga, kas iedarbojas uz iekšējo elementu un kapsulu, kas ļauj kontrolēt vārstuļa distālās daļas atvēršanu no ievades sistēmas
 - Drošības poga, kas ļauj novērst priekšlaicīgu vārstuļa distālās daļas atbrīvošanu
 - Aptverošais Luera tipa fiksators / skalošanas līnija gredzenveida telpas skalošanai starp iekšējo, vidējo un ārējo elementu
 - Pozicionēšanas apvalks, kas proksimāli savienots ar atbrīvošanas rokturi un pārklāj elastīgo ārējo elementu
- Ievietošanas palīgierīce slīd pāri ārējam elementam un atvieglo ievades sistēmas ievietošanu saderīgā ievadītājapvalkā.

Visi trīs katetra elastīgie elementi ir izvietoti koaksiāli. Vārstuļa divpakāpju atbrīvošanas laikā iekšējie un ārējie elementi slīd gareniski attiecībā pret vidējo elementu.

ACURATE neo2 transfemorālajai ievades sistēmai ir nomināls ārējais diametrs 18 F (6,0 mm) un izmantojamais garums 113 cm, un tā ir saderīga ar 14 F ISLEEVE™ izpletošo ievadītāja komplektu un ar 0,89 mm (0,035 collu) Safari™ Pre-Shaped TAVI vadītājstīgām vai 0,89 mm (0,035 collu) vadstīgām.

Detalizētu vārstuļu aprakstu skatiet ACURATE neo2 aortas vārstuļa lietošanas instrukcijā.

PIEZĪME. Skatiet ievadītājapvalka lietošanas instrukcijas femorālās artērijas diametra savietojamībai.

2.1.3. Ievades sistēmas materiāli

Ievades sistēma sastāv no katetra¹, atbrīvošanas roktura un ievietošanas palīgierīces, kas sastāv no vairākiem polimēriem un metālu sakausējumiem.



¹Satur kobaltu: CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0. Saskaņā ar Eiropas Komisijas norādēm koncentrācijā virs 0,1% no svara definēta kā kancerogēna un reproduktīvajai sistēmai toksiska 1B kategorijas viela.

Piezīme. Šī ierīce ir izgatavota no metālu sakausējuma, kas satur kobaltu. Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka kobaltu saturoši metālu sakausējumi, ko izmanto medicīnas ierīcēs, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

2.1.4. Ievades sistēma nav pirogēna

Šī ierīce atbilst apirogenitātes prasībām.

2.2. ACURATE neo2 ievadīšanas komplekts




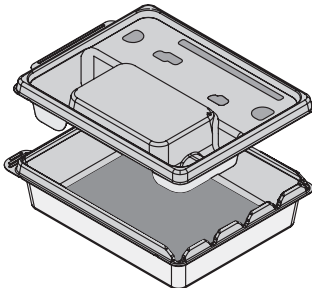



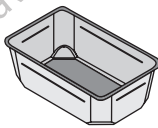







2.2.1. Ievadīšanas komplekta saturs

Viena (1) saspiešanas lāpstiņa	Viens (1) distālais ielādētājs
Viena (1) skalošanas līnija	Viens (1) kompresora gredzens
Viena (1) ievadīšanas paplāte un vāks	Viena (1) ievadīšanas piltuve
Viena (1) ievadīšanas caurule	Viens (1) ievadīšanas uzgrieznis
Viena (1) drošības poga	Viens (1) silīcija gredzens
Viens (1) aizvara iebidītājs	Viens (1) sadalīšanas gredzens
Viena (1) mazā zonde	Viens (1) zvaigzņveida iebidītājs
Trīs (3) skalošanas trauki	Viens (1) proksimālais ievadītājs

2.2.2. Ievadīšanas komplekta darbības princips

Ievadīšanas komplektu izmanto, lai ievietotu ACURATE neo2 aortas vārstuli ACURATE neo2 transfemorālās ievades sistēmā. **1. tabulā** skatiet ievadīšanas komplekta komponentu vizuālam attēlojumam, un **2. tabulā** ir norādīts pieejamais kataloga numurs.

1. tabula. Ievadišanas komplekta komponenti

Komponenta nosaukums	Vizuālais attēlojums
Saspiešanas lāpstiņa	
Skalošanas līnija	
Ievadišanas caurule	
Ievadišanas paplāte un vāks	
Drošības poga	
Aizvāra iebidītājs	
Mazā zonde	
Trīs (3) skalošanas trauki	
Distālā ievadītāja komponenti	
 Kompresora gredzens	 Ievadišanas piltuve
 Ievadišanas uzgrieznis	 Silikona gredzens
 Sadališanas gredzens	 Zvaigzņveida iebidītājs
Proksimālais ievadītājs	
	
PIEZĪME. ATTĒLI NAV FAKTISKAJOS IZMĒROS	

2. tabula. Ieriču kataloga numuri

Kataloga numuri	Izstrādājuma nosaukums
SYM-DS-010	ACURATE neo2 transfemorāla ievades sistēma
SYM-AC-010	ACURATE neo2 ievadišanas komplekts

2.3. Lietotāja informācija

ACURATE neo2 transfemorālās ievades sistēmas paredzēti lietotāji ir ārsti, kuri ir pabeiguši Boston Scientific Corporation (BSC) ārstu apmācības plānu. ACURATE neo2 transfemorālās ievades sistēmas lietošana atļauta tikai šiem paredzētajiem lietotājiem.

ACURATE neo2 aortas vārstuļa ievadišanas procedūru drīkst veikt tikai personāls, kuru apmācījis BSC. Citi darbinieki nav pilnvaroti veikt šo procedūru.

Lai iegūtu optimālus klīniskos rezultātus, ir nepieciešama pareiza pacientu atlase, uzmanīga izmēra izvēle un uzmanība procedūras izpildes laikā. Detalizētas vadlīnijas skatiet šajās publikācijās: 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 ir pakļauta pastāvīgai klīniskai uzraudzībai.

3. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

ACURATE neo2 aortas vārstuli kopā ar ACURATE neo2 transfemorālo ievades sistēmu un ACURATE neo2 ievadišanas komplektu ir paredzēts izmantot aortas stenozes ārstēšanai pacientiem ar simptomātisku sirds slimību, ko izraisījusi smaga dabīgi kalcificējošas aortas stenoze, ko sirds speciālistu komanda, kuras sastāvā ir sirds ķirurgs, novērtējusi kā piemērotu sirds vārstuļa transkatetra aizstājterapijai.

TIKAI KANĀDAI: Šajā dokumentā sniegtās indikācijas izmantošanai Kanādā nav derīgas. Skatiet pielikumu, kas ir pievienots izstrādājuma indikācijām izmantošanai.

4. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU

ACURATE neo2 aortas vārstuļa sistēmas klīniskais ieguvums ir uzlabot aortas vārstuļa darbību ar nolūku atvieglot simptomus un uzlabot dzīvildzi pacientiem ar simptomātisku sirds slimību, ko izraisījusi smaga dabīgi kalcificējošas aortas stenoze, ko sirds speciālistu komanda, kuras sastāvā ir sirds ķirurgs, novērtējusi kā piemērotu sirds vārstuļa transkatetra aizstājterapijai.

5. KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces kopsavilkumu par drošumu un klīnisko veikspēju, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes (EUDAMED) tīmekļa vietnē: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRINDIKĀCIJAS

ACURATE neo2 aortas vārstuli kopā ar ACURATE neo2 transfemorālo ievades sistēmu un ACURATE neo2 ievadišanas komplektu ir kontrindicēts izmantot pacientiem, kuriem ir tālāk norādītais.

- Ar vārstuli nesaistīta aortas stenoze
- Iedzimta aortas stenoze vai vienviras, vai divviru aortas vārstulis
- Mitrālā vārstuļa protēzes esamība
- Iepriekš implantētas aortas bioprotēzes esamība
- Nekalcificēta iegūta aortas stenoze
- Nestenotiska aortas nepietiekamība
- Smags kalcifikācijas ekscentriskums
- Pierādījumi par intrakardiālo masu, trombu vai veģetāciju
- Smagas asinsrēces problēmas
- Aktīvs bakteriālais endokardīts vai citas aktīvas infekcijas
- Smaga kambaru disfunkcija ar izsviedes frakciju < 20%
- Nespēja paciest antikoagulantu terapiju
- Hipertrofiska kardiomiopātija ar obstrukciju vai bez tās (HOCM)
- Zināma alerģija pret niķeli, aspirīnu vai kontrastvielu
- Attālums starp koronārā korpusa pamatni un attiecīgo koronāro atveri, kas ir mazāks par 8 mm
- Lapiņas ģeometrija attiecībā pret koronārās atveres novietojumu, kas rada pārklāšanās risku
- Anatomija, kas NAV piemērota transfemorālajam implantam aortas vai iliofemorālo artēriju lieluma, slimības un pārkalķošanās pakāpes vai likumainības dēļ

ACURATE neo2 aortas vārstuli kombinācijā ar ACURATE neo2 transfemorālo ievades sistēmu un ACURATE neo2 ievadišanas komplektu nedrīkst lietot, ja implantējošais ārsts uzskata, ka tā implantācija būtu pretrunā ar pacienta interesēm.

ACURATE neo2 aortas vārstuli drīkst novietot tikai pacienta dabīgajā aortas vārstulī.

7. BRĪDINĀJUMI

- ACURATE neo2 aortas vārstuļa implantēšanu ar ACURATE neo2 transfemorālo ievades sistēmu un ievadišanas komplektu drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir apmācīti saskaņā ar BSC ārstu apmācības plānu. Citi ārsti nav pilnvaroti veikt vārstuļa implantēšanu.
- Vārstuļa ievades procedūru drīkst veikt tikai personāls, kuru apmācījis BSC. Citi darbinieki nav pilnvaroti veikt šo procedūru.
- Ievades sistēmas un ievietošanas komplekta noplēšamo maisiņu ārējā virsma nav sterila, un to nedrīkst novietot sterilā laukā.
- Ja ievades sistēma vai ievadišanas komplekts paliek neizmantots pēc tās izņemšanas no primārā iepakojuma, tie jāuzskata par nesteriliem, un tos nedrīkst lietot.
- Rīkojieties ar ievades sistēmu uzmanīgi. Katetra bojājumus vai nepareizu darbību var izraisīt ievades sistēmas salocīšana, izstiepšana vai sagriešana/griešana.
- Pirms ievades sistēmas pilnīgas atvienošanas pārliecinieties, ka vārstulis ir pilnībā atdalīts no stenta turētāja.
- Ja ievades sistēmas atvienošanas laikā jūtama pretestība, rīkojieties uzmanīgi.

Turpmākus ar vārstuli saistītus brīdinājumus skatiet ACURATE neo2 aortas vārstuļa lietošanas instrukcijā.

8. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

8.1. Piesardzības pasākumi pirms lietošanas

- Ievades sistēma satur kobaltu. Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka kobaltu saturoši metālu sakausējumi, ko izmanto medicīnas ierīcēs, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu. Tomēr ACURATE neo2 aortas vārstuli kombinācijā ar ACURATE neo2 transfemorālo ievades sistēmu un ACURATE neo2 ievietošanas komplektu nedrīkst lietot, ja implantējošais ārsts uzskata, ka tā implantācija būtu pretrunā pacienta interesēm, tostarp pretrunā ar bērnu ārstēšanu vai grūtnieču vai sievietu, kuras baro bērnu ar krūti, ārstēšanu vai citu pacientu grupu, kuras tiek uzskatītas par īpaši neaizsargātām pret kobaltu, ārstēšanu.
- Neizmantojiet ievades sistēmu, ja tā izskatās bojāta vai nedarbojas.
- Neizmantojiet ievades sistēmu, ja to nevar izskalot.

8.2. Piesardzības pasākumi lietošanas laikā

- Implantēšana jāveic fluoroskopiskā uzraudzībā.

Turpmākus ar vārstuli saistītus piesardzības pasākumus skatiet ACURATE neo2 aortas vārstuļa lietošanas instrukcijā.

9. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Riski, komplikācijas un nevēlamas blakusparādības, kas var būt saistītas ar ACURATE neo2 aortas vārstuli kombinācijā ar ACURATE neo2 transfemorālo ievades sistēmu un ACURATE neo2 ievadišanas komplekta izmantošanu, ietver riskus, kas saistīti ar parasto ķirurģisko aortas vārstuļa protezēšanu (sAVR), kā arī riskus, kas saistīti ar caur katetru ievadāma aortas vārstuļa implantēšanu (TAVI).

Tālāk alfabētiskā secībā ir uzskaitīti zināmie vai paredzamie riski.

- Alerģiska vai nevēlama reakcija (tostarp medikamenti, anestēzija, kontrastviela vai ierīces materiāli)
- Aritmija vai jaunas novadījumu sistēmas radīts ievainojums (tostarp, ja nepieciešams ievietot elektrokardiostimulatorus)
- Asiņošana, tostarp asiņošana vai hematoma (iespējams, nepieciešama asins pārliešana vai papildu iejaukšanās)
- Asinsvada trauma (tostarp piekļuves vieta), piemēram, spazmas, limfātiskās problēmas, pseidoaneirisma, arteriovenoza fistula, trauma, disekcija, perforācija un plīsums
- Cerebrovaskulārs gadījums, insults, pārejoša išēmiska lēkme vai cerebrāls infarkts, tostarp asimptomātiski jaunatklājumi, izmantojot neirovizualizāciju
- Drudzis un pirogēna reakcija
- Elpošanas nepietiekamība vai mazspēja
- Embolija (tostarp gaisa, audu, trombu sastāvdaļu vai ierīces materiālu)
- Hemolīze un/vai hemolītiskā anēmija
- Hipertensija/hipotensija
- Ierīces nepareizs izvietojums, migrācija vai embolizācija
- Infekcija (lokāla vai sistēmiska, tostarp endokardīts)
- Koronārā obstrukcija
- Miokarda infarkts
- Miokarda vai valvulārs bojājums (tostarp perforācija vai plīsums)
- Mitrālā vārstuļa nepietiekamība vai traumas
- Nāve
- Nervu bojājums vai neiroloģisks deficīts (tostarp encefalopātija)
- Nieru nepietiekamība vai mazspēja
- Perifērā išēmija vai infarkts
- Perikardīts, perikardiāls izvaidums vai sirds tamponāde
- Pleiras efūzija
- Sāpes vai iekaisums
- Sirds mazspēja
- Sirds mazspēja, kas izraisa sirds mazspēju (kardiogēns šoks) vai plaušu tūsku
- Starojuma radīts ievainojums
- Stenokardija
- Valvulāra stenoze vai regurgitācija (centrālā vai paravalvulārā)
- Vārstuļa disfunkcija, nolietotā vai mazspēja
- Vārstuļa vai ierīces tromboze

Šo nevēlamo blakusparādību rezultātā pacientam var būt nepieciešama medicīniska, perkutāna vai ķirurģiska iejaukšanās, tostarp otra vārstuļa implantēšana, atkārtota operācija un vārstuļa nomaiņa. Šīs blakusparādības var izraisīt letālu iznākumu.

10. PIEGĀDES KOMPLEKTS

10.1. Ierīces informācija

ACURATE neo2 transfemorāla ievades sistēma un ACURATE neo2 ievadišanas komplekts tiek piegādāti sterili un nepirogēni.

Ievades sistēmas primārais iepakojums sastāv no paplātes, kurā iekļauta ierīce, kas ir ievietota noslēgtā noplēšamā maisiņā. Ievadišanas komplekta primārais iepakojums sastāv no paplātes, kurā iekļauti ievadišanas komponenti, kas ir ievietoti noslēgtā noplēšamā maisiņā.

Ievades sistēmas un ievadišanas komplekta sekundārais iepakojums sastāv no kartona.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

10.2. Lietošana un glabāšana

ACURATE neo2 transfemorālā ievades sistēma un ACURATE neo2 ievadišanas komplekts ir jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā, tādējādi izvairoties no tiešas saskares ar saules gaismu. Uzglabāšana paaugstinātā temperatūrā var potenciāli sabojāt polimēru komponentus un limvielas, tādējādi apdraudot izstrādājuma veiktspēju.

11. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ārstiem, kas izmanto ACURATE neo2 transfemorālo ievades sistēmu un ievadišanas komplektu ar ACURATE neo2 aortas vārstuli, jābūt pieredzei darbā ar:

- balona aortas valvuloplastiju;
- transfemorālo piekļuvi un kateterizāciju;
- Aortas bioprotēzes implantēšanu, izmantojot caur katetru veicamās/transfemorālās procedūras.

11.1 Papildu komponenti drošai lietošanai

Īpašas iekārtas, kas nepieciešamas ACURATE neo2 transfemorālās ievades sistēmas un ACURATE neo2 aortas vārstuļa sagatavošanai, ir norādītas tālāk.

11.1.1. Sterili ķirurģiskie instrumenti

- Skalpelis
- Liela spaile vai pincete

11.1.2. Sterils skalošanas materiāls

- 3 trauki (iekļauti)
- Ievadišanas paplāte (iekļauta)
- 3,0 l atdzesēta fizioloģiskā šķīduma $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 l fizioloģiskā šķīduma, istabas temperatūrā
- 5000 vienības heparīna
- 2×20 ml Luera tipa šļirce (ar Luera tipa fiksatoru)

Universālas iekārtas, kas nepieciešamas ACURATE neo2 transfemorālās ievades sistēmas un ievadišanas komplekta ar ACURATE neo2 aortas vārstuļa lietošanai, ir norādītas tālāk.

- Standarta katetru laboratorijas aprīkojums, piemēram, fluoroskopijas, ehokardiogrāfijas, spiediena mērīšanas aprīkojums.
- Standarta kateterizācijas ierīces, piemēram, vadstīgas, ievadītājapvalki, balonu valvuloplastijas katetri, elektrokardiostimulatori.

11.2. Ierīces sagatavošana

11.2.1. Ierīces izvēle un pirmsimplantācijas prasības

Dabīgā aortas vārstuļa iepriekšēju dilatāciju un transfemorālo aortas vārstuļa implantēšanu veic katetru laboratorijā vai hibrīda telpā ar hemodinamisko monitoringu, augstas kvalitātes fluoroskopiskas un ehokardiogrāfiskas attēlveidošanas iespējām.

Transfemorālā vārstuļa implantēšanas procedūra sastāv no labās vai kreisās augšstilba artērijas standarta kateterizācijas, kam seko ievades sistēmas ievade asinsvados, lai atgrieztos aortas saknē un pozicionētu un izvērstu vārstu pāri stenotiskajam, dabīgajam aortas vārstulim.

Aortas gredzena diametra mērīšanai un līdz ar to implantējamā vārstuļa lieluma izvēlei var izmantot dažādas metodes. To vidū ir transezofagiāla ehokardiogrāfija (TEE), transtorakāla ehokardiogrāfija (TTE), datortomogrāfijas (DT) skenējums un angiogrāfija (ventrikulogrāfija).

3D DT skenējuma rekonstrukcija ir uzskatāma par labāko izvēli gredzena diametra izmērīšanai.

Aaortas vārstuļa un aortas loka gredzenveida aparāta (piem., koronāro atveru pozicionēšana) izmēru novērtēšanas veids paliek ārsta ziņā.

Visbeidzot, implantēšanu ir paredzēts veikt, izmantojot vispārējo vai vietējo anestēziju, bez kardiopulmonārās šuntēšanas.

11.2.2. Vārstuļa sagatavošana

Vārstulis un tā uzglabāšanas šķīdums ir sterils, un tiem nav nepieciešama tālāka apstrāde. Vārstulis ir iepakots sterilā pudelē ar noslēgtu skrūvējamu vāciņu un ir identificēts ar sērijas numura zīmi, kas piestiprināta vārstuļa turētājam.

Pirms primārā iepakojuma atvēršanas pārbaudiet, vai ir izpildītas tālāk norādītās darbības.

- Pārbaudiet, vai nav blīvējuma bojājumu un/vai mitruma pazīmju
- Pārbaudiet, vai nav šķīduma atlikumu
- Pārbaudiet, vai nav noplūžu
- Nodrošiniet, ka saglabāšanas šķīduma līmenis pilnībā nosedz vārstuli
- Apstipriniet aizzīmogatā skrūvējamā vāciņa integritāti, lai pārliecinātos, ka pudele nav iepriekš atvērta
- Pārbaudiet, vai datums "Izlietot līdz" nav pagājis
- Pārliecinieties, vai temperatūras indikators ekrānā parāda OK (Labi).

11.2.3. Ievades sistēmas un ievadišanas komplekta pārbaude

Pirms ievades sistēmas un ievadišanas komplekta primārā iepakojuma atvēršanas jāveic tālāk norādītās pārbaudes.

- Apstipriniet noplēšamā maisiņa integritāti bez tapu caurumiem vai citiem bojājumiem
- Pārbaudiet, vai datums "Izlietot līdz" nav pagājis

Tādā gadījumā

- Atplēsiet ievades sistēmas maisiņu un izņemiet paplāti, kas satur ierīci.
- Atplēsiet ievadišanas komplekta maisiņu un izņemiet paplāti, kurā atrodas komponenti.
- Izsaīņojiet ievades sistēmu un ievadišanas komplektu no to paplātēm.
- Apskatiet visus komponentus.

11.2.4. Vārstuļa skalošana

Vārstuļa skalošanu veic, izpildot tālāk aprakstītās darbības.

- Sagatavojiet trīs (3) sterilus traukus ar 500 ml svaiga sterila fizioloģiskā šķīduma.
- Atveriet pudeli, atskrūvējot vāciņu un izņemiet ACURATE neo2 aortas vārstuli no pudeles caur vārstuļa turētāju, izmantojot pinceti, un pārnesiet to uz pirmo skalošanas trauku.
- Pārliecinieties, ka fizioloģiskais šķīdums pilnībā nosedz ACURATE neo2 aortas vārstuli un vārstuļa turētāju. Saudzīgi maisiet vārstuli vismaz 2 minūtes, turot to pie vārstuļa turētāja.
- Skalošanas procedūru atkārto vēl divas (2) reizes, katru reizi 500 ml svaigā fizioloģiskajā šķīdumā, maisot vismaz 2 minūtes. Pēdējā skalošanā jāiekļauj 5000 vienības heparīna, kas pievienots fizioloģiskajam šķīdumam.
- Uzmanīgi noņemiet vārstuļa turētāju / sērijas numura zīmi no vārstuļa, ar skalpeli nogriežot savienojošo pavedienu. Pārbaudiet, vai vārstulim nav palikušas pievienotas brīvas pavedienu cilpas.

- Pārbaudiet, vai vārstulim nav novērojami metāla stenta vai bioloģiskā komponenta bojājumi.
- Lai novērstu bioloģisko audu izžušanu, atstājiet vārstu pēdējā skalošanas šķīdumā līdz ievietošanai ievades sistēmā.

PIEZĪME. Ieteiktā skalošanas procedūra ir paredzēta glutaraldehīda bāzes uzglabāšanas šķīduma atlikumu noņemšanai.

UZMANĪBU! Skalošanas traukos nedrīkst ievietot citus priekšmetus.

11.3. Ievadišanas procedūra

11.3.1. Vārstuļa ievadīšana ievades sistēmā

BRĪDINĀJUMS! ACURATE neo2 aortas vārstuļa ievadīšanas procedūru drīkst veikt tikai personāls, kuru apmācījis BSC. Citi darbinieki nav pilnvaroti veikt šo procedūru.

- Izskalojiet ievades sistēmu.
- Novietojiet vārstuļa ievadītājā ievietošanas paplātē, kas papildīta ar atdzesētu fizioloģisko šķīdumu.
- Novietojiet ievades sistēmu preti vārstulim/ievadītājam.
- Ievietojiet galu vārstulī, līdz stenta turētāja tapas savietojas ar stenta fiksācijas cilpām/āķiem.
- Vārstuļa atdzesētā fizioloģiskajā šķīdumā ievieto ievades sistēmā, izmantojot rotējošo rokturi.
- Pārbaudiet, vai tapas ir nostiprinātas.

Detalizētus norādījumus par ierīces ievadīšanu skatiet apmācības materiālos un ievadīšanas bukletā.

11.3.2. Ievades sistēmas skalošana

- Izskalojiet vadstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Izskalojiet ievades sistēmu divas vai trīs reizes ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, uzmanīgi pieskaroties tās serdenim, lai atbrīvotos no burbuļiem.
- Pārbaudiet, vai fiksācijas cilpas/āķi joprojām ir nostiprināti.
- Pārbaudiet, vai nav burbuļu.

11.4. Implantēšanas procedūra

11.4.1. Koronārās oklūzijas riska mazināšana

Attālumu starp koronāro korpusa pamatni un attiecīgo koronāro atveri mēra pirms operācijas, izmantojot TEE un, ja iespējams, angiogrammas DT, lai novērtētu koronāro atveru oklūzijas risku, kas rodas lapiņas pārklāšanās dēļ. **3. tabulā** ir norādīta oklūzijas riska mazināšana kā šī attāluma funkcija.

3. tabula. Oklūzijas riska mazināšana

< 8 mm	8 mm – 14 mm	14 mm – 23 mm	> 23 mm
Ļoti augsta	Augsta	Vidēja	Zema

Lielu un/vai nehomogēnu kalcija bloku klātbūtne ir faktors, kas potenciāli palielina riska līmeni.

UZMANĪBU! Veikt perkutānu koronāro iejaukšanos (PCI) pēc vārstuļa implantācijas var būt sarežģīti, jo daļa vārstuļa, ja tas atrodas koronāro atveru tuvumā, var apgrūtināt PCI ierīču piekļuvi.

11.4.2. Transfemorālā piekļuve

- Femorālo artēriju piekļuvi un punkciju veic saskaņā ar regulāro procedūru.
- Ievadiet un novietojiet stimulēšanas stīgu saskaņā ar standarta praksi un pārbaudiet to sirds stimulatora uztveršanai.
- Saderīgu ievadītājapvalku pievienojiet ar fluoroskopisku kontroli, ievērojot regulāro procedūru darbības. Nostipriniet ievadītāju galīgajā stāvoklī, lai nepieļautu pārvietošanos.

11.4.3. Dabīgā vārstuļa predilatācija

Visas šeit aprakstītās darbības ir jāveic ar fluoroskopisku kontroli un ar (neobligātu) TEE uzraudzību.

- Ievietojiet spirālveida katetru augšupejošajā aortā, lai veiktu aortas loka angiogrammu ar dabīgā aortas vārstuļa projekciju perpendikulārā leņķī pret ekrānu. Fluoroskopiskā projekcija ir pareizi novietota, ja visu trīs aortas vārstuļu viras atrodas vienā plaknē.
- Sagatavojiet atbilstošu valvuloplastikas balonkatetru (BVC) saskaņā ar tā lietošanas instrukciju.
- Virziet 275 cm x 0,89 mm (0,035 collu) vadstīgas virzienā pretēji pāri dabīgajam stenotiskajam vārstulim kreisajā kambarī.
- Veiciet balona valvuloplastiju ātras kambara stimulācijas laikā:
 - Sāciet ātru stimulāciju no 170 līdz 220 sitieniem minūtē. Balona piepildīšanu var sākt, tiklīdz nav novērojams pulsa spiediens (kreisā kambara izsviedes pagaidu pārtraukšana).
 - Pārbaudiet vēlamo aksiālo pozīciju un strauji piepildiet BVC ar visu infūzijas šķīduma saturu, lai panāktu viendabīgu BVC infūziju bez iespaiduma.
 - Ātri izlaidiet gaisu no BVC, līdz tas ir pilnībā iztukšots.
 - Pēc tam pārliecinieties, ka BVC ir pilnībā iztukšots, izslēdziet kardiostimulatoru un noņemiet BVC, atstājot 0,89 mm (0,035 collu) vadstīgu pozīcijā.

11.4.4. Vārstuļa ievade

Visas šeit aprakstītās darbības ir jāveic ar fluoroskopisko kontroli un ar (neobligātu) TEE uzraudzību.

- Novietojiet spirālveida katetru dziļākajā punktā nekronārajā korpusā (NCC), kā atzīmi pozicionēšanai.
- Bīdīet uz ievades sistēmas novietoto vārstuļi pa 0,89 mm (0,035 collu) vadstīgu, turot vadstīgu. Turpiniet turēt vadstīgu visas procedūras laikā.
- Lai atvieglotu saiķu izlīdzināšanu, orientāciju var noregulēt, pagriežot ievades sistēmas rokturi. Ja tiek palielināts griezes moments un/vai tas tiek turēts ievades sistēmas rokturī, tas ir jāatlaiz pirms proksimālās izvēršanas.
- Bīdīet dabīgo aortas vārstuļi pa ievades sistēmu, līdz rentgenkontrastainā marķiera josla atrodas dabīgā stenozes aortas vārstuļa virtuālā bazālā gredzena līmenī.

PIEZĪME. Ja vārstuļi nevar ievietot dabīgajā aortas vārstuļi, pirms procedūras turpināšanas veiciet novērtēšanu ar fluoroskopiju. Iespējamie varianti ietver vārstuļa un ievadītājapvalka izņemšanu par vienu vienību, vārstuļa ievietošanu ārpusē vai ķirurģisku iejaukšanos u.c.

BRĪDINĀJUMS! Ja ir nepieciešama ievades sistēmas ievilkšana ar daļēji izvērstu vārstuļi, ievērojiet piesardzību, mēģinot ievilkt ievades sistēmu ar daļēji izvērstu vārstu ap aortas loku. Ja ir jūtama pretestība, novērtējiet vārsta, ievades sistēmas, ievadītājapvalka vai vadstīgu struktūras veselumu un tikai tad turpiniet. Nemēģiniet atvilkt nenostiprināto vārstu ievadītājapvalkā.

- Fluoroskopiski kontrolējot, pagrieziet pirmo rotējošo atbrīvošanas roktura pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tā pilnībā apstājas. Ievades sistēmas novietošana pozicionēšanas apvalka līmenī ļaus labāk kontrolēt vārstuļa novietošanu. Šajā posmā stabilizēšanas loki ir pilnīgi izvērsti. Arī augšējais vainags ir daļēji izvērsts. Vārstuļis joprojām ir piestiprināts ievades sistēmai ar stenta fiksācijas cilpām/āķiem.
- Pārbaudiet vārstuļa aksijālo pozīciju attiecībā pret dabīgo vārstuļi. Rentgenkontrastaino marķiera joslu (kas iestrādāta ievades sistēmas vidējā daļā un atrodas attiecībā pret zemāko vainagu) novietojiet dabīgā stenozes aortas vārstuļa virtuālā bazālā gredzena līmenī. Papildu ātrās kambara stimulācijas epizode var atvieglot optimālās novietošanas galīgo apstiprināšanu.
- Noņemiet drošības pogu.
- Galīgā vārstuļa izvēršana ātrās kambara stimulācijas laikā nav obligāta. Ja tiek veikta ātrā kambara stimulācija, ievērojiet tālāk aprakstītās vadlīnijas.
 - Saciet ātru stimulāciju no 170 līdz 220 sitieniem minūtē. Tiklīdz nav novērojams ievērojams pulsa spiediens (išlaicīga kreisā kambara izplūdes pārtraukšana), var sākt vārstuļa galīgo izvēršanu.
- Izvelciet spirālveida katetru augšupejošajā aortā.
- Fluoroskopiski kontrolējot, pagrieziet otro atbrīvošanas roktura rotējošo pogu pretēji pulksteņrādītāju virzienam, līdz tā pilnībā apstājas, vienlaikus saglabājot uz priekšu vērstu spiedienu uz ievades sistēmu.
- Kad vārstuļis ir pilnībā izvērsts, elektrokardiosimulators ir jāizslēdz.
- Pārlicinieties, ka vārstuļis ir atvienots no ievades sistēmas.

UZMANĪBU! Ja tas nav pilnībā atvienots, nodrošiniet, lai ievades sistēma ir pilnībā atvērta, pagriežot otro pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam līdz atdurei.

UZMANĪBU! Ievades sistēmas un vārstuļa saskares gadījumā atvilkšanas laikā jāveic daļēja vai pilnīga ievades sistēmas slēgšana.

- Caur funkcionālo vārstuļi uzmanīgi izvelciet ievades sistēmas galu un kapsulu, atstājot vadstīgu pozīcijā pāri vārstuļim.
- Pēc funkcionālā vārstuļa šķērsošanas uzmanīgi izvelciet ievades sistēmu lejupejošajā aortā. Ar fluoroskopisku kontroli pagrieziet otro rotējošo pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas pilnībā apstājas, un pagrieziet pirmo rotējošo slēdzi pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz aizvars vizuāli saskaras ar stenta turētāju.
- Uzmanīgi izbīdīet ievades sistēmu ievadītājapvalkā ar fluoroskopisku kontroli, atstājot vadstīgu pozīcijā pāri vārstuļim.

11.4.5. Vārstuļa novietojuma un pēcimplantācijas uzraudzības pārbaude

Atstājot vadstīgu pozīcijā pāri vārstuļim, mēriet gan invazīvos, gan neinvazīvos hemodinamiskos parametrus, lai pārbaudītu vārstuļa novietojumu un darbību. Veiciet angiogrammu, lai novērtētu ierīces veikspēju un koronāro caurlaidību pēc vārstuļa izvēršanas. Ehokardiogrāfiskās attēlveidošanas izmantošana ļauj novērtēt vārstuļa pozīciju un novērtēt paravulvulāro un intravulvulāro noplūdi.

PIEZĪME. Jaunās cūku sirds somiņas blīvējuma pārklājuma efektivitāte ar vārstuļi saistītas noplūdes biežuma un smaguma samazināšanā ir novērtēta ar klīnisku datu kopu ierobežotā apjomā.

ACURATE neo2 aortas vārstuļa dilatācija pēc procedūras ir ieteicama, ja ir nozīmīga paravulvulāra noplūde.

UZMANĪBU! Rīkojieties uzmanīgi, ja pēc vārsta izvēršanas ir nepieciešama balona atkārtota piepildīšana. Ieteicams izmantot jaunu balonkatetru. Nepieciešams izmantot balonkatetru ar taisnu formu. Ja vadstīgai ir nepieciešams atkārtoti šķērsot implantēto vārstuļi, pārlicinieties, vai tā ir izgājusi starp stabilizēšanas lokiem (nevis caur stabilizēšanas loku) un caur implantētā vārstuļa centru. Ja nav iespējams noteikt pareizu vadstīgas šķērsošanu, vārstuļis var pārvietoties vai notikt tā embolizācija. Nedrīkst izmantot balonu izmērus, kuru maksimālais diametrs (ieskaitot pielaidi) ir lielāks par **4. tabulā** norādītajiem.

4. tabula. Maksimālais piepūsta balona diametrs

Vārstu kataloga numuri	Maksimālais piepūsta balona diametrs, ieskaitot pielaidi
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

PIEZĪME. Iepazīstieties ar ražotāja lietošanas instrukciju, lai pareizi noteiktu balona izmēru un spiedienu.

PIEZĪME. Vadstīga, kas šķērso vārstuli, var radīt pārejošu centrālo noplūdi.

- Pie apmierinošiem rezultātiem noņemiet vadstīgu.
- Izmēriet transvalvulārā spiediena gradientus.
- Kad ACT līmenis ir piemērots, noņemiet visus katetrus un apvalkus.
- Kateterizācijas punkcijas vietā uzlieciet vietēju hemostatisku kompresi vai aizveriet punkcijas vietu ķirurģiski, ja tā ir klīniski indicēts.

Pēc ārsta ieskatiem un saskaņā ar vietējiem standarta aprūpes noteikumiem ievadiet periprocedūras, antitrombocītu un/vai antikoagulantu zāles.

11.5. Utilizācija

Pēc lietošanas ierīce un primārais iepakojums var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Ierīce un primārais iepakojums ir jāapstrādā un jālikvidē kā bioloģiski bīstami atkritumi vai jāapstrādā un jālikvidē saskaņā ar jebkādiem piemērojamiem slimnīcas, administratīvās pārvaldības un/vai pašvaldības noteikumiem. Ieteicams izmantot bioloģiski bīstamo vielu konteineru ar bioloģiskās bīstamības simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamus atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumu sistēmā.

Viss pārējais iepakojums ir droši jāutilizē atbilstīgi slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

11.6. Pēc procedūras

Skatiet ACURATE neo2 aortas vārstu lietošanas instrukciju, lai iegūtu ieteikumus turpmākai darbībai pēc procedūras.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

12. GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

Turpmāk uzskaitītās ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu preču zīmes: ACURATE neo2, iSLEEVE un Safari².

















Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

13. SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Definīcijas parasti lietotiem medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz iepakojuma, ir pieejamas vietnē www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Papildu simbolu definīcijas ir sniegtas šī dokumenta beigās.



Contents
Saturis

-  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 siliconenring
-  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

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

bostonscientific.com

CE 0344

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



51081295-23

2022-10
< IV >