

ACURATE neo2™

Transfemoralinė įvedimo sistema

Įdėjimo rinkinys

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

TURINYS

1. ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO	1	6. KONTRAINDIKACIJOS	4	11.3 Įstūmimo procedūra	7
2. PRIETAISO APRAŠAS	1	7. ĮSPĖJIMAI	4	11.3.1 Vožtuvo įstatymas į įvedimo sistemą	7
2.1 „ACURATE neo2“ transfemoralinė įvedimo sistema	1	8. ATSARGUMO PRIEMONĖS	4	11.3.2 Įvedimo sistemos skalavimas	7
2.1.1 Įvedimo sistemos turinys	1	8.1 Atsargumo priemonės prieš naudojant	4	11.4 Implantavimo procedūra	7
2.1.2 Įvedimo sistemos veikimo principas	1	8.2 Atsargumo priemonės naudojant	5	11.4.1 Koronarinės okliuzijos rizikos mažinimas	7
2.1.3 Įvedimo sistemos medžiagos	2	9. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	5	3 lentelė: okliuzijos rizikos mažinimas	7
2.1.4 Įvedimo sistema nepirogeninė	2	10. KAIP TIEKIAMA	5	11.4.2 Transfemoralinė prieiga	7
2.2 „ACURATE neo2“ įdėjimo rinkinys	2	10.1 Informacija apie prietaisą	5	11.4.3 Pradinis natūralaus vožtuvo išplėtimas	7
2.2.1 Įdėjimo rinkinio turinys	2	10.2 Tvarkymas ir laikymas	5	11.4.4 Vožtuvo įstūmimas	8
2.2.2 Įdėjimo rinkinio veikimo principas	2	11. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	5	11.4.5 Vožtuvo padėties patikrinimas ir stebėjimas po implantavimo	8
1 lentelė: Įdėjimo rinkinio komponentai	3	11.1 Papildomi saugaus naudojimo elementai	6	4 lentelė: didžiausias pripūsto baliono skersmuo	9
2 lentelė: prietaisų katalogo numeriai	3	11.1.1 Sterilūs chirurginiai įrankiai	6	11.5 Šalinimas	9
2.3 Informacija naudotojui	3	11.1.2 Sterili skalavimo medžiaga	6	11.6 Po procedūros	9
3. NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS	4	11.2 Prietaiso paruošimas	6	12. GARANTIJA	9
4. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA	4	11.2.1 Prietaiso parinkimas ir reikalavimai prieš implantavimą	6	13. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS	9
5. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA	4	11.2.2 Vožtuvo paruošimas	6		
		11.2.3 Įvedimo sistemos ir įdėjimo rinkinio tikrinimas	6		
		11.2.4 Vožtuvo skalavimas	6		

ONLY

Įspėjimas: pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

1. ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Turinys tiekiamas STERILUS, sterilizuota spinduliuote. Nenaudokite, jei sterilusis barjeras pažeistas. Jei aptikote apgadalinimą, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą.

Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas prietaiso struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įtaiso gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Panaudotą gaminį ir pakuotę reikia išmesti pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

2. PRIETAISO APRAŠAS

2.1 „ACURATE neo2“ transfemoralinė įvedimo sistema

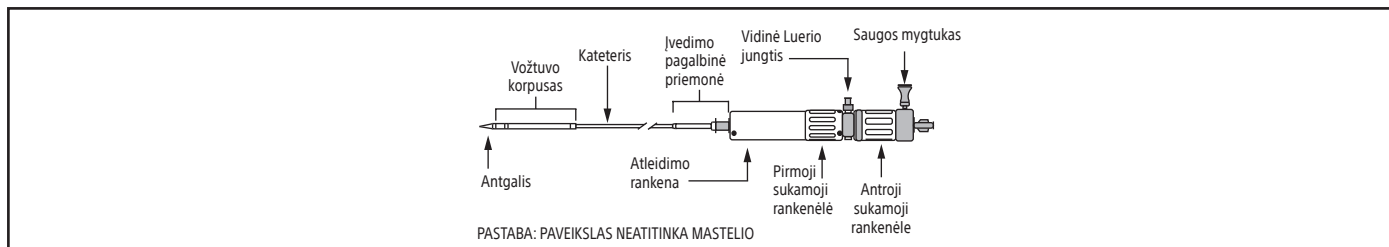
2.1.1 Įvedimo sistemos turinys

Viena (1) „ACURATE neo2“ transfemoralinė įvedimo sistema.

2 lentelėje nurodytas prieinamas katalogo numeris.

2.1.2 Įvedimo sistemos veikimo principas

Transfemoralinė įvedimo sistema „ACURATE neo2“ (arba įvedimo sistema) yra naudojama transkateterinio aortos vožtuvo „ACURATE neo2“ (arba vožtuvo) padėčiai nustatyti ir išskleisti numatytoje vietoje virš paciento natūralaus, kalcifikuoto aortos vožtuvo, naudojant transfemoralinę prieigą. Įvedimo sistemą sudaro kateteris, atleidimo rankena ir įvedimo pagalbinė priemonė. Pagrindiniai įvedimo sistemos komponentai parodyti **1 pav.: transfemoralinė įvedimo sistema**.



1 pav.: transfemoralinė įvedimo sistema

- Kateterį sudaro trys komponentai, kuriems būdingos toliau nurodytos ypatybės.
 - Lankstus vidinis elementas, kuriame yra kreipiamosios vielos spindis, prijungtas proksimaliai prie vidinės „Luer Lock“ jungties ir distaliai prie rentgenokontrastinio atrauminio antgalio ir kapsulės, kurioje yra distalinė vožtuvo dalis, kai įdedama į įvedimo sistemą. Vidinis elementas proksimaliai pritvirtintas prie atleidimo rankenos.
 - Lankstus vidurinis elementas su stento laikikliu, kad vožtuvas per atleidimo procedūrą nebūtų įvestas anksčiau laiko, ir slankiojanti dėžutė su netrauminiu minkštu antgaliu, padedanti išimti įvedimo sistemą per įvediklio movą ir visiškai uždaryti įvedimo sistemą, jeigu reikia. Savaimė išsiskleidžianti apkaba, uždėta ant stento laikiklio, garantuoja sklandų perėjimą prie vidinio kapsulės elemento. Visų pirma, įvedimo sistemos vidurinis elementas turi papildomą žymos juostelę, kad būtų lengviau nustatyti vožtuvo padėtį natūraliame aortos žiede. Vidurinis elementas apima vidinį elementą ir yra pritvirtintas proksimaliai prie atleidimo rankenos.
 - Lankstus išorinis elementas su proksimaline vožtuvo dalimi distaliai, kai įdėtas į įvedimo sistemą. Išorinis elementas apima vidurinį elementą ir yra pritvirtintas proksimaliai prie atleidimo rankenos.
- Atleidimo rankena yra ergonomiškai pritaikyta prie gydytojo rankos, kad būtų lengviau tiksliai įdėti vožtuvą dviem etapais. Atleidimo rankena pasižymi toliau nurodytomis ypatybėmis.
 - Pirmoji pasukama rankenėlė, veikianti išorinį elementą, leidžia kontroliuojamu būdu atlaisvinti vožtuvo proksimalinę dalį iš įvedimo sistemos
 - Antroji pasukama rankenėlė, veikianti vidinį elementą ir kapsulę, leidžia kontroliuojamu būdu atlaisvinti vožtuvo distalinę dalį iš įvedimo sistemos
 - Saugos mygtukas, padedantis išvengti priešlaikinio vožtuvo distalinės dalies atlaisvinimo
 - Vidinė Luerio jungtis / skalavimo linija žiedinei erdvei tarp vidinio, vidurinio ir išorinio elemento skalauti
 - Padėties nustatymo mova proksimalinėje dalyje prijungta prie atleidimo rankenos ir uždengianti lankstų išorinį elementą
- Įvedimo pagalbinė priemonė slysta per išorinį elementą ir palengvina įvedimo sistemos įstatymą į suderinamą įvediklio movą.

Visi trys lankstieji kateterio elementai yra išdėstyti pagal vieną ašį. Vidiniai ir išoriniai elementai slenka išilgai vidurinio elemento atžvilgiu, atlikdami vožtuvo dviejų pakopų atleidimo procedūrą.

„ACURATE neo2“ transfemoralinės įvedimo sistemos vardinis išorinis skersmuo yra 18F (6,0 mm), naudojamas ilgis 113 cm ir ji suderinama su 14F „iSLEEVE™“ išplečiamuoju įvediklio rinkiniu ir 0,035 in (0,89 mm) „Safari™“ iš anksto suformuotomis TAVI kreipiamosiomis vielomis arba 0,035 in (0,89 mm) kreipiamosiomis vielomis.

Norėdami gauti išsamų vožtuvų aprašą, žr. „ACURATE neo2“ aortos vožtuvo naudojimo instrukcijas.

PASTABA. Apie femoralinės arterijos skersmens suderinamumą žr. įvediklio movos naudojimo instrukcijose.

2.1.3 Įvedimo sistemos medžiagos

Įvedimo sistemą sudaro kateteris¹, atlaisvinimo rankena ir įdėjimo pagalbinė priemonė, sudaryta iš kelių polimerų ir metalų lydiniių.



¹Sudėtyje yra kobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Europos Komisijos apibrėžtas kaip 1B kancerogenas ir toksiškas reprodukcijai, kai koncentracija didesnė kaip 0,1 % pagal masę.

Pastaba. Šis prietaisas pagamintas iš metalo lydinio, kurio sudėtyje yra kobalto. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad metalo lydiniai, kuriuose yra kobalto, naudojami medicinos prietaisuose, nesukelia padidėjusios vėžio rizikos arba neigiamo poveikio reprodukcijai.

2.1.4 Įvedimo sistema nepirogeninė

Šis prietaisas atitinka ribines pirogenų specifikacijas.

2.2 „ACURATE neo2“ įdėjimo rinkinys




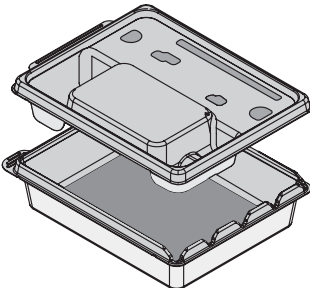



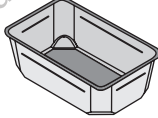
2.2.1 Įdėjimo rinkinio turinys

Vienas (1) gofruota mentelė	Vienas (1) distalinis įdėjimo įtaisas
Vienas (1) skalavimo linija	Vienas (1) kompresoriaus žiedas
Vienas (1) įdėjimo padėklas ir dangtelis	Vienas (1) įdėjimo piltuvas
Vienas (1) įdėjimo vamzdelis	Vienas (1) įdėjimo veržlė
Vienas (1) saugos mygtukas	Vienas (1) silicio žiedas
Vienas (1) dėžutės stūmiklis	Vienas (1) perskirtas žiedas
Vienas (1) stiletas	Vienas (1) žvaigždės stūmiklis
Trys (3) skalavimo dubenys	Vienas (1) proksimalinis įdėjimo įtaisas

2.2.2 Įdėjimo rinkinio veikimo principas

Įdėjimo rinkinys naudojamas „ACURATE neo2“ aortos vožtuvui įdėti į „ACURATE neo2“ transfemoralinę įvedimo sistemą. Žr. **1 lentelę**, kurioje pavaizduoti įdėjimo rinkinio komponentai, ir **2 lentelę**, kurioje nurodytas prieinamas katalogo numeris.

1 lentelė: įdėjimo rinkinio komponentai

Komponento pavadinimas	Vaizdas
Gofruota mentelė	
Skalavimo linija	
Įdėjimo vamzdelis	
Įdėjimo padėklas ir dangtelis	
Saugos mygtukas	
Dėžutės stūmiklis	
Stiletas	
Trys (3) skalavimo dubenys	

Distalinio įdėjimo įtaiso komponentai

 Kompresoriaus žiedas	 Įdėjimo piltuvus
 Įdėjimo veržlė	 Silicio žiedas
 Perskirtas žiedas	 Žvaigždės stūmiklis

Proksimalinis įdėjimo įtaisas



PASTABA. VAIZDAI NE PAGAL MASTELĮ

2 lentelė: prietaisų katalogo numeriai

Katalogo numeriai	Gaminio pavadinimas
SYM-DS-010	„ACURATE neo2“ transfemoralinė įvedimo sistema
SYM-AC-010	„ACURATE neo2“ įdėjimo rinkinys

2.3 Informacija naudotojui

„ACURATE neo2“ transfemoralinės įvedimo sistemos numatytieji naudotojai yra gydytojai, baigę „Boston Scientific Corporation“ (BSC) gydytojų mokymo planą. Transfemoralinę įvedimo sistemą „ACURATE neo2“ gali naudoti tik šie numatytieji naudotojai.

„ACURATE neo2“ aortos vožtuvo įdėjimo procedūrą gali atlikti tik darbuotojai, išmokyti BSC. Kitiems darbuotojams draudžiama vykdyti šią procedūrą.

Norint pasiekti optimalių klinikinių rezultatų, būtina tinkama paciento atranka, kruopštus dydžio nustatymas ir dėmesys tam, kaip vykdoma procedūra. Išsamesnių nurodymų galima rasti šiuose leidiniuose: 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“ taikomas nuolatinis klinikinis stebėjimas.

3. NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„ACURATE neo2“ aortos vožtuvas kartu su „ACURATE neo2“ transfemorale įvedimo sistema ir „ACURATE neo2“ įdėjimo rinkiniu skirtas palengvinti aortos stenozę pacientams, kurie serga sunkios įgimtos kalcifikuojančios aortos stenozės sukelta simptomine širdies liga ir kuriems, kardiologų komandos, įskaitant širdies chirurgą, vertinimu, galima taikyti transkateterinę širdies vožtuvo pakeitimo terapiją.

TIK KANADAI: šiame dokumente pateiktos indikacijos negalioja Kanadoje. Naudojimo indikacijas žr. prie gaminio pridėtame priede

4. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA

Klinikinė „ACURATE neo2“ aortos vožtuvo sistemos nauda yra gerinti aortos vožtuvo funkciją, siekiant palengvinti simptomus ir pagerinti pacientų, sergančių simptomine širdies liga dėl sunkios natūralios kalcifikacinės aortos stenozės, išgyvenamumą, ir kuriuos širdies komanda įvertino kaip tinkamus transkateterinei širdies vožtuvo pakeitimo terapijai.

5. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Europos Sąjungos klientams: norėdami rasti prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką toliau nurodytoje Europos medicinos prietaisų duomenų bazės (EUDAMED) svetainėje, naudokite etiketėje nurodytą prietaiso pavadinimą: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRAINDIKACIJOS

Aortos vožtuvas „ACURATE neo2“ kartu su transfemorale įvedimo sistema „ACURATE neo2“ ir „ACURATE neo2“ įdėjimo rinkiniu kontraindikuotinas toliau nurodytiems pacientams.

- Kuriems diagnozuota ne vožtuvų aortos stenozė
- Kuriems diagnozuota įgimta aortos stenozė arba vienburis ar dviburis aortos vožtuvas
- Yra mitralinio vožtuvo protezas
- Yra anksčiau implantuotas aortos bioprotezas
- Kuriems diagnozuota įgyta nekalcifikuota aortos stenozė
- Kuriems diagnozuotas ne stenozinio pobūdžio aortos nepakankamumas
- Esant stipriam kalcifikacijos ekscentriškumui
- Yra intrakardialinės masės, trombo ar vegetacijos požymių
- Yra rimtų krešėjimo problemų
- Aktyvus bakterinis endokarditas arba kitos aktyvios infekcijos
- Sunki skilvelio disfunkcija su išstūmimo frakcija < 20 %
- Netoleruojantiems gydymo antikoaguliantais
- Hipertrofinė kardiomiopatija su obstrukcija arba be jos (HOCM)
- Žinoma alergija nikeliumi, aspirinui arba kontrastinei medžiagai
- Atstumas tarp koronarinės burės pagrindo ir atitinkamos koronarinės angos yra mažesnis nei 8 mm
- Burių geometrija, atsižvelgiant į koronarinės angos vietą, kelia persidengimo pavojų
- Anatomija NĖRA tinkama transfemoraliui implantui dėl kalcifikacijos dydžio, pobūdžio ir laipsnio arba aortos ar iliofemoraliųjų arterijų vingiuotumo

„ACURATE neo2“ aortos vožtuvas kartu su „ACURATE neo2“ transfemorale įvedimo sistema ir „ACURATE neo2“ įdėjimo rinkiniu neturi būti naudojamas, jei implantuojantis gydytojas mano, kad jo implantavimas prieštarautų geriausiems paciento interesams.

„ACURATE neo2“ aortos vožtuvo negalima dėti į kitas vietas, o tik į natūralų aortos vožtuvą.

7. ĮSPĖJIMAI

- Implantuoti „ACURATE neo2“ aortos vožtuvą su „ACURATE neo2“ transfemorale įvedimo sistema ir įdėjimo rinkiniu gali tik gydytojai, išmokyti pagal BSC gydytojų mokymo planą. Kiti gydytojai nėra autorizuoti atlikti vožtuvo implantacijos.
- Aortos vožtuvo įdėjimo procedūrą gali atlikti tik darbuotojai, išmokyti BSC. Kitiems darbuotojams draudžiama vykdyti šią procedūrą.
- Įvedimo sistemos ir įdėjimo rinkinio nuplėšiamų maišelių išorinis paviršius nėra sterilus ir negali būti dedamas į sterilų lauką.
- Jeigu įvedimo sistema arba įdėjimo rinkinys išėmus iš pirminės pakuotės lieka nepanaudoti, turi būti laikomi nesteriliai, jų naudoti negalima.
- Atsargiai elkitės su įvedimo sistema. Kateterio apgadinimas arba veikimo triktis gali atsirasti dėl įvedimo sistemos sulenkimo, tempimo arba sąsūkos / sukimo.
- Prieš ištraukdami įvedimo sistemą įsitikinkite, kad vožtuvas yra visiškai atjungtas nuo stento laikiklio.
- Jeigu ištraukiant įvedimo sistemą jaučiamas pasipriešinimas, elkitės atsargiai.

Daugiau įspėjimų, susijusių su vožtuvu, ieškokite aortos vožtuvo „ACURATE neo2“ naudojimo instrukcijose.

8. ATSARGUMO PRIEMONĖS

8.1 Atsargumo priemonės prieš naudojant

- Įvedimo sistemoje yra kobalto. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad metalo lydiniai, kuriuose yra kobalto, naudojami medicinos prietaisuose, nesukelia padidėjusios vėžio rizikos arba neigiamo poveikio reprodukcijai. Tačiau „ACURATE neo2“ aortos vožtuvas, kartu su „ACURATE neo2“ transfemorale įvedimo sistema ir „ACURATE neo2“ įdėjimo rinkiniu, neturi būti naudojamas, jei implantuojantis gydytojas mano, kad jo implantavimas prieštarautų geriausiems paciento interesams, įskaitant vaikų, nėščių ar krūtimi maitinančių moterų arba kitų pacientų grupių, kurios laikomos ypač pažeidžiamomis kobaltui, gydymą.
- Nenaudokite įvedimo sistemos, jeigu pastebite, kad ji apgadinta arba jos veikimas sutrikęs.
- Nenaudokite įvedimo sistemos, jei negalima skalauti.

8.2 Atsargumo priemonės naudojant

- Implantavimo procedūra turi būti vykdoma nukreipiant fluoroskopu.

Daugiau atsargumo priemonių, susijusių su vožtuvu, ieškokite aortos vožtuvo „ACURATE neo2“ naudojimo instrukcijoje.

9. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Rizika, komplikacijos ir nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su „ACURATE neo2“ vožtuvu kartu su „ACURATE neo2“ transfemoroline įvedimo sistema ir „ACURATE neo2“ įdėjimo rinkiniu naudojimui, apima riziką, susijusią su įprastiniu chirurginiu aortos vožtuvo pakeitimu (sAVR), taip pat riziką, susijusią su aortos vožtuvo implantavimu per kateterį (TAVI).

Žinomi arba numanomi pavojai išvardyti toliau abėcėlės tvarka.

- Alerginė arba nepageidaujama reakcija (įskaitant vaistus, anesteziją, kontrastinę medžiagą ar prietaiso medžiagas)
- Angina
- Aritmija arba naujas perdavimo sistemos pažeidimas (įskaitant poreikį implantuoti širdies stimuliatorių)
- Embolija (įskaitant oro, audinio, trombozės ar prietaiso medžiagų)
- Hemolizė ir (arba) hemolizinė anemija
- Hipotenzija / hipertenzija
- Infekcija (vietinė arba sisteminė, įskaitant endokarditą)
- Inkstų funkcijos nepakankamumas arba sutrikimas
- Karščiavimas ir pirogeninė reakcija
- Kraujagyslių sužalojimas (įskaitant priegios vietą), pvz., spazmas, limfinės sistemos problemos, pseudoaneurizma, arterioveninė fistulė, trauma, disekcija, perforacija ir plyšimas
- Kraujavimas, įskaitant kraujavimą arba hematomą (gali prireikti perpylimo ar papildomos intervencijos)
- Kvėpavimo nepakankamumas arba sutrikimas
- Miokardo arba vožtuvo sužalojimas (įskaitant perforaciją arba plyšimą)
- Miokardo infarktas
- Mirtis
- Mitralinio vožtuvo nepakankamumas arba sužalojimas
- Nervo sužalojimas arba neurologinis deficitas (įskaitant encefalopatiją)
- Netinkama prietaiso padėtis, pasislinkimas arba embolizacija
- Periferinė išemija arba infarktas
- Perikarditas, perikardo efuzija arba tamponada
- Pleuros efuzija
- Širdies nepakankamumas
- Širdies nepakankamumas, dėl kurio sumažėja širdies išstumiamas tūris (kardiogeninis šokas) arba plaučių edema
- Skausmas ar uždegimas
- Smegenų kraujotakos sutrikimas, insultas, praeinantysis išemijos priepuolis arba galvos smegenų infarktas, įskaitant neurovizualinių tyrimų nesant simptomų rezultatus
- Spinduliuotės sukeltas sužalojimas
- Vainikinių arterijų obstrukcija
- Vožtuvo arba prietaiso trombozė
- Vožtuvo disfunkcija, pablogėjimas arba triktis
- Vožtuvo stenozė arba regurgitacija (centrinė arba paravalvulinė)

Dėl šių nepageidaujamų reiškinių pacientui gali reikėti medicininės, perkutaninės arba chirurginės intervencijos, įskaitant antro vožtuvo implantavimą, pakartotinę operaciją ir vožtuvo pakeitimą. Šie reiškiniai gali turėti mirtinų pasekmių.

10. KAIP TIEKIAMA

10.1 Informacija apie prietaisą

„ACURATE neo2“ transfemoralinė įvedimo sistema ir „ACURATE neo2“ įdėjimo rinkinys tiekiami sterilūs ir nepirogeniški.

Pirminę įvedimo sistemos pakuotę sudaro dėklas, kuriame yra prietaisas, įdėtas į sandarų nuplėšiamą maišelį. Pirminę įdėjimo rinkinio pakuotę sudaro dėklas, kuriame yra įstatymo komponentai, sudėti į sandarų nuplėšiamą maišelį.

Antrinę įvedimo sistemos ir įdėjimo rinkinio pakuotę sudaro dėžutė.

Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojant.

Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

10.2 Tvarkymas ir laikymas

Transfemoralinė įvedimo sistema „ACURATE neo2“ ir „ACURATE neo2“ įdėjimo rinkinys turi būti laikomi sausoje vietoje kambario temperatūroje, vengiant tiesioginės saulės šviesos. Laikant aukštesnėje temperatūroje gali būti pakenkta polimeriniams komponentams ir klijams bei tuo pačiu gali pablogėti gaminio eksploatacinės savybės.

11. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Gydytojai, naudojantys transfemoralinę įvedimo sistemą „ACURATE neo2“ ir įdėjimo rinkinį su vožtuvu „ACURATE neo2“, turi turėti patirties toliau nurodytose srityse.

- Balioninės aortos valvuloplastikos
- Transfemoralinės priegios ir kateterizavimo
- Aortos bioprotezų implantavimo naudojant transkateterines / transfemoralias procedūras

11.1 Papildomi saugaus naudojimo elementai

Specialioji įranga, reikalinga transfemoralinei įvedimo sistemai „ACURATE neo2“ ir aortos vožtuvui „ACURATE neo2“ paruošti, nurodyta toliau.

11.1.1 Sterilūs chirurginiai įrankiai

- Skalpelis
- Didelis spaustukas arba pincetas

11.1.2 Sterili skalavimo medžiaga

- 3 dubenys (pridedami)
- Įdėjimo padėklas (pridedamas)
- 3,0 l atvėsinto fiziologinio tirpalo $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 l kambario temperatūros fiziologinio tirpalo
- 5 000 vienetų heparino
- 2 x 20 ml Luerio švirkštai (su Luerio jungtimi)

Bendroji įranga, reikalinga transfemoralinei įvedimo sistemai „ACURATE neo2“ ir įdėjimo rinkiniui su aortos vožtuvu „ACURATE neo2“ paruošti, nurodyta toliau.

- Standartinė kateterinė laboratorinė įranga, tokia kaip fluoroskopas, echokardiografas, spaudimo matavimo įranga.
- Standartiniai kateterizacijos įtaisai, tokie kaip kreipiamosios vielos, įvediklio movos, balioniniai valvuloplastikos kateteriai, širdies stimulatoriai.

11.2 Prietaiso paruošimas

11.2.1 Prietaiso parinkimas ir reikalavimai prieš implantavimą

Vietinis aortos vožtuvo išankstinis išplėtimas ir transfemoralinis aortos vožtuvo implantavimas turi būti atliekamas kateterinėje laboratorijoje arba hibridinėje patalpoje, kurioje galima stebėti hemodinaminčius parametrus, atlikti aukštos kokybės fluoroskopinį ir echokardiografinį vaizdavimą.

Transfemoralinę vožtuvo implantavimo procedūrą sudaro standartinė dešinės arba kairės šlaunies arterijos kateterizacija, įvedimo sistemos įvedimas į kraujagysles retrogradinei prieigai prie aortos šaknies bei vožtuvo padėties nustatymas ir išskleidimas virš stenozinio, natūralaus aortos vožtuvo.

Aortos angos skersmenį galima išmatuoti ir implantuojamo vožtuvo dydį nustatyti naudojant skirtingus metodus. Tarp jų yra transezofaginė echokardiografija (TEE), transtorakinė echokardiografija (TTE), kompiuterinė tomografija (KT) ir angiografija (ventrikulografija).

Angos skersmenį būtų geriausia nustatyti naudojant 3D KT skenogramos rekonstrukciją.

Aortos vožtuvo ir viršžiedinio aparato (pvz., koronarinės angos padėties) matmenų nustatymo metodas pasirenkamas gydytojo nuožiūra.

Pagaliau implantavimas turi būti atliekamas naudojant bendrąją arba vietinę nejautrą ir nenaudojant dirbtinės kraujo apytakos sistemos.

11.2.2 Vožtuvo paruošimas

Vožtuvas ir jo laikymo tirpalas yra sterilūs ir jų papildomai nereikia apdoroti. Vožtuvas yra supakuotas steriliai buteliuke su sandariai užsukamu dangteliu ir prie vožtuvo laikiklio pritvirtinta serijos numerio žyma.

Prieš atidarant pirminę pakuotę būtina atlikti toliau nurodytus veiksmus.

- Patikrinti, ar nėra sulaužytos plombos ir (arba) nėra drėgmės požymių
- Patikrinti, ar nėra tirpalo nuosėdų
- Patvirtinti, kad nėra nuotėkio
- Patikrinti, ar laikymo tirpalas visiškai uždengia vožtuvą
- Patikrinti sandaraus užsukamo dangtelio vientisumą ir įsitikinti, kad buteliukas nebuvo atidarytas anksčiau
- Patikrinti, ar tinkamumo laiko data nepraėjo
- Patikrinti, ar temperatūros indikatorius ekrane rodo „OK“ (Gerai).

11.2.3 Įvedimo sistemos ir įdėjimo rinkinio tikrinimas

Prieš atidarant pirminę įvedimo sistemos ir įdėjimo rinkinio pakuotę reikia atlikti šiuos tikrinimus:

- Patikrinti nuplėšiamo maišelio vientisumą, ar nėra skylių ar kitų apgadinių
- Patikrinti, ar tinkamumo laiko data nepraėjo

Tada:

- Atplėškite įvedimo sistemos maišelį ir išimkite padėklą, kuriame yra prietaisas
- Atplėškite įdėjimo rinkinio maišelį ir išimkite padėklą su komponentais
- Išpakuokite įvedimo sistemą ir įdėjimo rinkinį iš jų padėklų
- Apžiūrėkite visus komponentus

11.2.4 Vožtuvo skalavimas

Vožtuvo skalavimas atliekamas, kaip nurodyta toliau

- Paruoškite tris (3) sterilius dubenis su 500 ml šviežio sterilaus fiziologinio tirpalo.
- Atidarykite buteliuką, atsukdami dangtelį, pincetu išimkite aortos vožtuvą „ACURATE neo2“ iš buteliuko už vožtuvo laikiklio ir perkelkite jį į pirmą skalavimo dubenį.
- Įsitinkinkite, kad fiziologinis tirpalas visiškai apsemia aortos vožtuvą „ACURATE neo2“ ir vožtuvo laikiklį. Švelniai sukdami skalaukite vožtuvą ne trumpiau kaip 2 minutes, laikydami už vožtuvo laikiklio.
- Dar du (2) kartus pakartokite skalavimo procedūrą tik šviežiam 500 ml fiziologiniame tirpale, sukdami ne trumpiau kaip 2 minutes. Paskutinį kartą skalaujant į fiziologinį tirpalą turi būti įpilta 5 000 vienetų heparino.
- Atsargiai nuimkite vožtuvo laikiklį / serijos numerio žymą nuo vožtuvo, skalpeliu nupjaudami tvirtinimo siūlą. Patikrinkite, ar ant vožtuvo neliko pritvirtintų laisvų siūlo kilpų.
- Patikrinkite vožtuvą, ar nėra metalinio stento ar biologinio komponento apgadinių požymių.
- Palikite vožtuvą paskutiniame naudotame skalavimo tirpale, kol jį reiks įdėti į įvedimo sistemą, kad biologinis audinys neišdžiūtų.

PASTABA: skalauti rekomenduojama siekiant pašalinti likusį konservavimo tirpalą glutaraldehido pagrindu.

ĮSPĖJIMAS: nedėkite kitų daiktų į skalavimo dubenis.

11.3 Įstūmimo procedūra

11.3.1 Vožtuvo įstatymas į įvedimo sistemą

ĮSPĖJIMAS: „ACCURATE neo2“ aortos vožtuvo įdėjimo procedūrą gali atlikti tik darbuotojai, išmokyti BSC. Kitiems darbuotojams draudžiama vykdyti šią procedūrą.

- Skalaukite įvedimo sistemą
- Įdėkite vožtuvą į įdėjimo įtaisą įdėjimo padėkle, kuris pripildytas atvėsinto fiziologinio tirpalo
- Sulygiuokite įvedimo sistemą su vožtuvu / įdėjimo įtaisu
- Kiškite antgalį į vožtuvą, kol stento laikiklio kištukai bus sulygiuoti su stento kilpomis / kabliukais
- Įdėkite vožtuvą atvėsintame fiziologiniame tirpale į įvedimo sistemą, naudodami sukamą rankenėlę
- Patikrinkite, ar kištukai užsifiksavo

Išsamių instrukcijų apie tai, kaip įdėti prietaisą, ieškokite mokomojoje medžiagoje ir įdėjimo buklete.

11.3.2 Įvedimo sistemos skalavimas

- Skalaukite kreipiamosios vielos spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu
- Skalaukite įvedimo sistemą dar du arba tris kartus heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, švelniai baksnodami vamzdį, kad būtų pašalinti oro burbuliukai
- Patikrinkite, ar tvirtinimo kilpelės / kabliukai vis dar prijungti
- Patikrinkite, ar nėra burbuliukų

11.4 Implantavimo procedūra

11.4.1 Koronarinės okliuzijos rizikos mažinimas

Atstumas tarp koronarinio sinuso pagrindo ir atitinkamos koronarinės arterijos angos turėtų būti išmatuotas prieš operaciją naudojant TEE ir, jei galima, KT angiografiją, kad būtų galima įvertinti koronarinės arterijos angos okliuzijos riziką dėl burių persidengimo. **3 lentelėje** nurodomas okliuzijos rizikos mažėjimas priklausomai nuo atstumo:

3 lentelė: okliuzijos rizikos mažinimas

< 8 mm	8–14 mm	14–23 mm	> 23 mm
Labai didelė	Didelė	Vidutinė	Maža

Dideli ir (arba) nevienalyčiai kalcio bloklai yra veiksnys, galintis padidinti rizikos laipsnį.

ĮSPĖJIMAS: implantavus vožtuvą gali būti sunku atlikti perkutaninę koronarinę intervenciją (PCI), nes gali būti sudėtinga PCI prietaisais pasiekti dalį vožtuvo, jeigu jis bus netoli koronarinės angos.

11.4.2 Transfemoralinė prieiga

- Prieiga prie šlaunies arterijų ir jų punkcija turėtų būti atliekama naudojant įprastus metodus.
- Įveskite ir įdėkite stimuliavimo laidą naudodami standartinę praktiką, ir patikrinkite, ar laidą fiksuoja širdies stimulatorius.
- Stumkite suderinamą įvediklio movą įprastai sekdami fluoroskopu. Pritvirtinkite įvediklį galutinėje padėtyje, kad išvengtumėte pasislinkimo.

11.4.3 Pradinis natūralaus vožtuvo išplėtimas

Visi toliau aprašyti veiksmai turi būti atliekami kontroliuojant fluoroskopu ir taikant pasirenkamą TEE nukreipimą:

- Stumkite kateterį spiraliniu antgaliu į kylančiąją aortą, kad galėtumėte atlikti supraaortos angiogramą su natūralaus aortos vožtuvo projekcija stačiu kampu ekrane. Fluoroskopo projekcijos padėtis yra tinkama, jeigu visos trys natūralaus aortos vožtuvo burės yra toje pačioje plokštumoje.
- Paruoškite atitinkamą balioninės valvuloplastikos kateterį (BVC) pagal naudojimo instrukcijas.
- Stumkite 275 cm × 0,035 in (0,89 mm) kreipiamąją vielą retrogradiškai per natūralų stenotinį vožtuvą į kairįjį skilvelį.
- Atlikite balioninę valvuloplastiką greitai stimuliuodami skilvelį
 - Pradėkite greitą stimuliavimą nuo 170 dūž./min. iki 220 dūž./min. Baliono pripūtimą galima pradėti, kai nėra reikšmingo pulso spaudimo (laikina sustabdant kairiojo skilvelio [KS] išstūmimą).
 - Patikrinkite pageidaujama ašinę padėtį ir greitai pripūskite BVC visu pripūtimo švirkšto turiniu, siekdami homogeniško BVC išplėtimo be įdubimų.
 - Greitai išleiskite BVC, kol jis visiškai išsileis.
 - Įsitikinę, kad BVC yra visiškai išleistas, išjunkite širdies stimulatorių ir išimkite BVC, palikdami 0,035 inch (0,89 mm) kreipiamąją vielą.

11.4.4 Vožtuvo įstūmimas

Visi toliau aprašyti veiksmai turi būti atliekami kontroliuojant fluoroskopu ir taikant pasirenkamą TEE nukreipimą:

- Įveskite kateterį spiraliniu antgaliu į giliausią nekoronarinio sinuso (NCC) tašką kaip nuorodą padėčiai nustatyti.
- Stumkite į įvedimo sistemą įdėtą vožtuvą per 0,035 in (0,89 mm) kreipiamąją vielą, ją prilaikydami. Per visą procedūrą prilaikykite kreipiamąją vielą.
- Kad būtų lengviau sulygiuoti komisūrą, orientaciją galima reguliuoti sukant įvedimo sistemos rankeną. Jei susidaro sukimo momentas ir (arba) išlaikomas įvedimo sistemos rankenoje, jis turi būti pašalintas prieš proksimalinį išskleidimą.
- Įvedimo sistema kirskite natūralų aortos vožtuvą, kol rentgenokontrastinė žymos juostelė bus ties natūralaus stenotinio aortos vožtuvo faktiniu baziniu žiedu.

PASTABA: jei vožtuvo negalima įdėti į natūralų aortos vožtuvą, prieš atlikdami procedūrą įvertinkite situaciją fluoroskopiniu būdu. Yra galimybė, nors tuo neapsiribojama, pašalinti vožtuvą ir įvediklio movą kaip vieną mazgą, vožtuvą implantuoti ektoptiniu būdu arba atlikti chirurginę intervenciją.

ĮSPĖJIMAS: jei reikia atitraukti įvedimo sistemą su iš dalies išskleistu vožtuvu, būkite atsargūs bandydami atitraukti įvedimo sistemą, kai vožtuvas iš dalies atsiskleidė aplink aortos lanką. Jei jaučiate pasipriešinimą, prieš tęsdami patikrinkite vožtuvo, įvedimo sistemos, įvediklio movos arba kreipiamosios vielos struktūrinį vientisumą. Nemėginkite įtraukti suskleisto vožtuvo į įvediklio movą.

- Kontroliuodami fluoroskopu, sukite pirmąją atleidimo rankenos pasukamą rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol visiškai sustos. Laikydami įvedimo sistemą vietos nustatymo movos lygyje, vožtuvą galėsite geriau įdėti labiau kontroliuojamu būdu. Šiame etape stabilizavimo lankeliai bus visiškai išskleisti. Viršutinė karūnėlė taip pat bus iš dalies išskleista. Vožtuvas vis dar yra pritvirtintas prie įvedimo sistemos stento tvirtinimo kilpelėmis / kabliukais.
- Patikrinkite vožtuvo ašinę padėtį natūralaus vožtuvo atžvilgiu. Rentgenokontrastinė žymos juostelė (įterpta į įvedimo sistemos vidurinį elementą ir esanti atitinkamai prie apatinės karūnėlės) bus natūralaus stenozinio aortos vožtuvo faktinio bazinio žiedo lygyje. Papildomas greitojo skilvelio stimuliavimo epizodas gali palengvinti galutinį optimalios padėties patvirtinimą.
- Nuimkite saugos mygtuką.
- Pasirinktinai galima galutinį vožtuvo išskleidimą atlikti greitai stimuliuojant skilvelį. Jei atliekamas greitas skilvelio stimuliavimas, laikykitės žemiau pateiktų nurodymų:
 - Pradėkite greitą stimuliavimą nuo 170 dūž./min. iki 220 dūž./min. Jeigu nėra reikšmingo pulso spaudimo (laikinas KS išstūmimo sustabdymas), galima pradėti galutinį vožtuvo išskleidimą.
- Sugrąžinkite kateterį spiraliniu antgaliu į kylančiąją aortą.
- Kontroliuodami fluoroskopu, sukite antrąją atleidimo rankenos pasukimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol ji visiškai sustos, spausdami iš priekio įvedimo sistemą.
- Kai vožtuvas visiškai išskleidžiamas, turi būti išjungtas širdies stimulatorius.
- Įsitinkite, kad vožtuvas atjungtas nuo įvedimo sistemos.

ĮSPĖJIMAS: jeigu nėra visiškai atjungtas, užtikrinkite, kad įvedimo sistema būtų visiškai atidaryta, sukdami antrąją rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol visiškai sustos.

ĮSPĖJIMAS: jeigu ištraukiant įvedimo sistema susiliečia su vožtuvu, reikia atlikti dalinį arba visišką įvedimo sistemos uždarymą.

- Atsargiai ištraukite įvedimo sistemos galiuką ir kapsulę per funkcinį vožtuvą, palikdami kreipiamąją vielą savo vietoje vožtuve.
- Kirtę funkcinį vožtuvą, atsargiai ištraukite įvedimo sistemą į nusileidžiančiąją aortą. Kontroliuodami fluoroskopu sukite antrąją besisukančią rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol ji staigiai sustos, ir pasukite pirmąją besisukančią rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol bus nustatytas vaizdinis dėžutės kontaktas su stento laikikliu.
- Stebėdami fluoroskopu atsargiai įtraukite įvedimo sistemą į įvediklio movą, palikdami kreipiamąją vielą vietoje vožtuve.

11.4.5 Vožtuvo padėties patikrinimas ir stebėjimas po implantavimo

Palikdami kreipiamąją vielą savo vietoje vožtuve, išmatuokite invazinius ir neinvazinius hemodinaminius parametrus, kad patikrintumėte vožtuvo padėtį ir veikimą. Po vožtuvo išskleidimo padarykite angiogramą, kad įvertintumėte prietaiso veikimą ir koronarinį pralaidumą. Echokardiografiniai vizualizavimo tyrimai padės įvertinti vožtuvo padėtį bei nuotėkį aplink vožtuvą ir vožtuvo viduje.

PASTABA: naujo kiaulės perikardo sandarinimo krašto efektyvumas mažinant vožtuvo nesandarumo dažnį ir smarkumą buvo vertintas pagal ribotus klinikinius duomenis.

Tolesnis „ACURATE neo2“ aortos vožtuvo išplėtimas rekomenduojamas esant dideliame nuotėkiui šalia vožtuvo.

ĮSPĖJIMAS: jeigu po vožtuvo išskleidimo reikalingas baliono išplėtimas, darykite tai atsargiai. Rekomenduojama naudoti naują balioninį kateterį. Būtina naudoti tiesios formos balioninį kateterį. Jeigu kreipiamąją vielą reikia iš naujo kirsti implantuotą vožtuvą, įsitinkite, kad jis praėjo tarp stabilizavimo lankelių (ne per stabilizavimo lankelį) ir per implantuoto vožtuvo centrą. Nepatvirtinus tinkamo kreipiamosios vielos kirtimo, vožtuvas gali pasislinkti ar embolizuotis. Nenaudokite balionų, kurių maksimalus skersmuo (įskaitant leistiną nuokrypį) yra didesnis nei nurodytas **4 lentelėje**.

4 lentelė: didžiausias pripūsto baliono skersmuo

Vožtuvo katalogo numeriai	Maksimalus pripūsto baliono skersmuo, įskaitant leistiną nuokrypį
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

PASTABA: norėdami sužinoti tinkamą baliono dydį ir slėgį, žr. gamintojo naudojimo instrukcijas.

PASTABA: kreipiamajai vielai kertant vožtuvą laikinai gali atsirasti nuotėkis viduryje.

- Kai rezultatai tenkina, išimkite kreipiamąją vielą.
- Išmatuokite transvožtuvinio slėgio gradientus.
- Kai ACT lygis yra tinkamas, ištraukite visus kateterius ir movas.
- Kateterizavimo vietas užspauskite vietinėmis hemostazinėmis priemonėmis arba uždarykite chirurginiu būdu, jeigu indikuotina kliniškai.

Gdytojas savo nuožiūra per visą procedūrą turi skirti antitrombotinį ir (arba) antikoaguliacinį gydymą, atitinkantį vietinius priežiūros standartus.

11.5 Šalinimas

Panaudotas prietaisas ir pirminė pakuotė gali turėti biologinį pavojų keliančių medžiagų. Prietaisas ir pirminė pakuotė turi būti laikomi biologinį pavojų keliančiomis medžiagomis ir šalinami atitinkamai arba apdorojami ir šalinami pagal taikomas ligoninės, administracinius ir (arba) vietos valdžios organų reglamentus. Biologinį pavojų keliančioms medžiagoms rekomenduojama naudoti talpyklą su biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotų biologinį pavojų keliančių atliekų negalima išmesti į buitinių atliekų sistemą.

Visą kitą pakuotę būtina pašalinti saugiai, vadovaujantis ligoninės, administracinėmis ir (arba) savivaldybės taisyklėmis.

11.6 Po procedūros

Žr. „ACURATE neo2“ aortos vožtuvo naudojimo instrukcijas, jose pateikiamos tolesnio stebėjimo po procedūros rekomendacijos.

Apie bet kokią didelį incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, būtina pranešti gamintojui bei atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

12. GARANTIJA

Prietaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

Toliau nurodyti „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai: „ACURATE neo2“, „ISLEEVE“ ir „Safari“.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

13. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Paprastai naudojami medicinos prietaisų simboliai, kurie nurodomi etiketėse, yra apibrėžti www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Papildomi simboliai yra apibrėžti šio dokumento pabaigoje.



Contents
Turinys

- SA** Includes Crimping Spatula
Su užspaudimo mentele
- FL** Includes Flushing Line
Su praplovimo linija
- LT** Includes Loading Tube
Su įdėjimo vamzdeliu
- BT** Includes Safety Button
Su saugos mygtuku
- PS** Includes Shuttle Pusher
Su pirmyn atgal judančiu stūmikliu
- TY** Includes Stylet
Komplekte yra zondas
- RB** Includes Rinsing Bowl
Į sudėtį įeina skalavimo indas
- CG** Includes Compressor Ring
Su kompresoriaus žiedu
- FN** Includes Loading Funnel
Komplekte yra pripildymo piltuvėlis
- NU** Includes Loading Nut
Komplekte yra pripildymo veržinė
- LY** Includes Loading Tray and Lid
Į sudėtį įeina įdėjimo padėklas ir dangtelis
- SG** Includes Silicon Ring
Komplekte yra silikoninis žiedas
- RS** Includes Split Ring
Su perskirtu žiedu
- PR** Includes Star Pusher
Komplekte yra žvaigždinis stūmiklis
- LP** Includes Proximal Loader
Su proksimaliniu įdėjimo įtaisu
- GW** Maximum Guidewire OD
Didžiausias kreipiamosios vielos išorinis
skersmuo

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.



51081295-24

2022-10
<lt>