

# ACURATE neo2™

## Transfemorálni uvajalni sistem Namestitveni komplet

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

### KAZALO VSEBINE

<b>1. OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE</b> ..... 1	<b>5. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI</b> ..... 4	11.2.4 Izpiranje zaklopke..... 6
<b>2. OPIS PRIPOMOČKA</b> ..... 1	<b>6. KONTRAINDIKACIJE</b> ..... 4	11.3 Postopek namestitve ..... 7
2.1 Transfemorálni uvajalni sistem ACURATE neo2..... 1	<b>7. OPOZORILA</b> ..... 4	11.3.1 Namestitev zaklopke v uvajalni sistem ..... 7
2.1.1 Vsebina uvajalnega sistema ..... 1	<b>8. VARNOSTNI UKREPI</b> ..... 4	11.3.2 Izpiranje uvajalnega sistema ..... 7
2.1.2 Načelo delovanja uvajalnega sistema ..... 1	8.1 Varnostni ukrepi pred uporabo ..... 4	11.4 Postopek vsaditve ..... 7
2.1.3 Materiali uvajalnega sistema ..... 2	8.2 Varnostni ukrepi med uporabo ..... 5	11.4.1 Zmanjševanje tveganja koronarne okluzije ..... 7
2.1.4 Uvajalni sistem je apirogen ..... 2	<b>9. NEŽELENI DOGODKI</b> ..... 5	Preglednica 3: Zmanjševanje tveganja okluzije..... 7
2.2 Namestitveni komplet ACURATE neo2 ..... 2	<b>10. NAČIN DOBAVE</b> ..... 5	11.4.2 Transfemorálni dostop ..... 7
2.2.1 Vsebina namestitvenega kompleta ..... 2	10.1 Informacije o pripomočku ..... 5	11.4.3 Vnaprejšnja dilatacija nativne zaklopke..... 7
2.2.2 Načelo delovanja namestitvenega kompleta ..... 2	10.2 Ravnanje in shranjevanje ..... 5	11.4.4 Uvajanje zaklopke ..... 8
Preglednica 1: Komponente namestitvenega kompleta ..... 3	<b>11. NAVODILA ZA UPORABO</b> ..... 5	11.4.5 Potrditev namestitve zaklopke in spremljanje po vsaditvi..... 8
Preglednica 2: Kataloške številke pripomočkov ..... 3	11.1 Dodatni izdelki za varno uporabo ..... 6	Preglednica 4: Največji premer napihnjenega balona ..... 9
2.3 Informacije za uporabnika ..... 3	11.1.1 Sterilna kirurška orodja ..... 6	11.5 Odlaganje med odpadke..... 9
<b>3. PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO</b> ..... 4	11.1.2 Sterilni material za izpiranje ..... 6	11.6 Po postopku ..... 9
<b>4. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH</b> ..... 4	11.2 Priprava pripomočka ..... 6	<b>12. GARANCIJA</b> ..... 9
	11.2.1 Izbira pripomočka in zahteve pred vsaditvijo ..... 6	<b>13. DEFINICIJE SIMBOLOV</b> ..... 9
	11.2.2 Priprava zaklopke ..... 6	
	11.2.3 Pregled uvajalnega sistema in namestitvenega kompleta ..... 6	

### ONLY

**Pozor:** Po zvezni zakonodaji ZDA lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

#### 1. OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Vsebina je ob dobavi STERILNA, sterilizirana z obsevanjem. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, ponovne obdelave ali ponovne sterilizacije lahko pride tudi do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Po uporabi izdelek in embalažo zavržite v skladu s pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnopravnimi predpisi.

#### 2. OPIS PRIPOMOČKA

##### 2.1 Transfemorálni uvajalni sistem ACURATE neo2

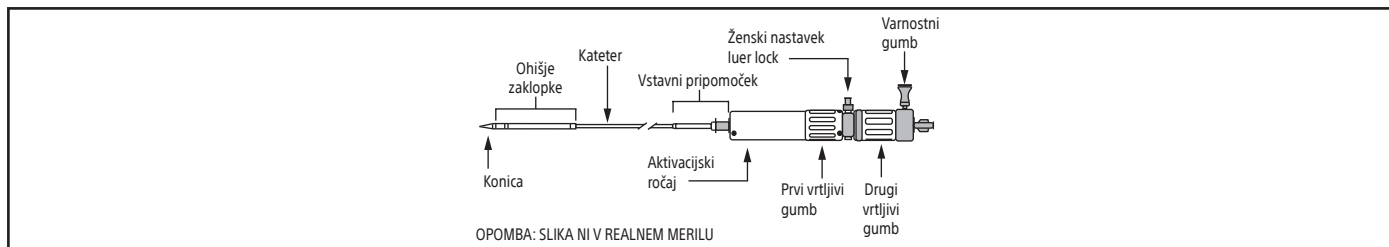
###### 2.1.1 Vsebina uvajalnega sistema

En (1) transfemorálni uvajalni sistem ACURATE neo2.

**Preglednica 2** navaja razpoložljivo kataloško številko.

###### 2.1.2 Načelo delovanja uvajalnega sistema

Transfemorálni uvajalni sistem (ali uvajalni sistem) ACURATE neo2 se prek transfemoralnega dostopa uporablja za namestitev in razprtje aortne zaklopke (ali zaklopke) ACURATE neo2 na zelenem mestu na bolnikovi nativni, poapneli aortni zaklopki. Uvajalni sistem sestavljajo kateter, aktivacijski ročaj in vstavni pripomoček. Ključne komponente uvajalnega sistema so prikazane na **sliki 1: Transfemorálni uvajalni sistem**.



**Slika 1: Transfemorálni uvajalni sistem**

- Kateter sestavljajo tri komponente z naslednjimi značilnostmi:
  - Upogljivi notranji krak, ki vsebuje lumen vodilne žice, proksimalno priključen na ženski nastavek luer lock in distalno na radioneprepustno atravmatsko konico ter kapsulo, ki vsebuje distalni del zaklopke, ko je nameščena na uvajalni sistem. Notranji krak je proksimalno nameščen na aktivacijski ročaj.
  - Upogljivi srednji krak z držalom opornice, ki preprečuje prezgodnjo namestitev zaklopke med aktivacijskim postopkom, in potisnim drsnikom z atravmatsko mehko konico, ki omogoča odstranjevanje uvajalnega sistema skozi uvajalni tulec in popolno zapiranje uvajalnega sistema, če je potrebno. Samoraztezna mreža, nameščena čez držalo opornice, omogoča gladko prehajanje do kapsule notranjega kraka. Srednji krak uvajalnega sistema tako predstavlja predvsem dodatni označevalec za preprostejšo namestitev zaklopke v nativnem aortnem anulusu. Srednji krak obdaja notranji krak in je fiksiran proksimalno na aktivacijski ročaj.
  - Upogljivi zunanji krak, ki distalno vsebuje proksimalni del zaklopke, nameščene na uvajalnem sistemu. Zunanji krak obdaja srednji krak in je fiksiran proksimalno na aktivacijski ročaj.
- Aktivacijski ročaj se ergonomsko prilaga zdravnikovi roki, kar omogoča natančno razprtje zaklopke v dveh korakih. Aktivacijski ročaj vključuje naslednje funkcije:
  - prvi vrtljivi gumb, povezan z zunanjim krakom, za nadzorovano sproščanje proksimalnega dela zaklopke z uvajalnega sistema
  - drugi vrtljivi gumb, povezan z notranjim krakom in kapsulo, za nadzorovano sproščanje distalnega dela zaklopke z uvajalnega sistema
  - varnostni gumb za preprečevanje prezgodnjega sproščanja distalnega dela zaklopke
  - ženski nastavek luer lock/podaljševalna cevka za izpiranje anularnega prostora med notranjim, srednjim in zunanjim krakom
  - namestitvena cevka, proksimalno priključena na aktivacijski ročaj, ki pokriva upogljivi zunanji krak
- Vstavni pripomoček zdrsnje prek zunanjega kraka in omogoči vstavljanje uvajalnega sistema v združljivo uvajalno cevko.

Vsi trije upogljivi kraki katetra so razporejeni koaksialno. Med postopkom sproščanja zaklopke v dveh korakih notranji in zunanji krak drsita vzdolžno glede na srednji krak.

Transfemorálni uvajalni sistem ACURATE neo2 ima nominalni zunanji premer 6,0 mm (18 F) in uporabno dolžino 113 cm ter je združljiv z razteznim uvajalnim kompletom 14F iSLEEVE™ in vnaprej oblikovanimi 0,035-palčnimi (0,89 mm) vodilnimi žicami TAVI Safari™ ali 0,035-palčnimi (0,89 mm) vodilnimi žicami.

Za podroben opis zaklopke glejte navodila za uporabo aortne zaklopke ACURATE neo2.

**OPOMBA:** Za združljivost s premerom femoralne arterije glejte navodila za uporabo uvajalne cevke.

### 2.1.3 Materiali uvajalnega sistema

Uvajalni sistem sestavljajo kateter<sup>1</sup>, aktivacijski ročaj in vstavni pripomoček iz več polimerov in kovinskih zlitin.



Vsebuje kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. V skladu z Evropsko komisijo opredeljen kot kancerogena snov in snov, strupena za razmnoževanje, kategorije 1B, v koncentraciji nad 0,1% mase na maso.

**Opomba:** Ta pripomoček je izdelan iz kovinske zlitine, ki vsebuje kobalt. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da kovinske zlitine, ki vsebujejo kobalt in se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali neželene učinke na razmnoževanje.

### 2.1.4 Uvajalni sistem je apirogen

Ta pripomoček ustreza specifikacijam za omejitev pirogenosti.

## 2.2 Namestitveni komplet ACURATE neo2




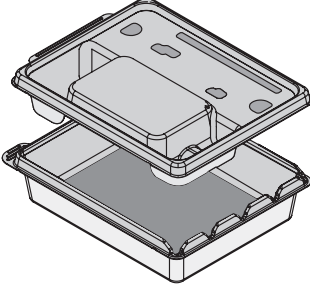



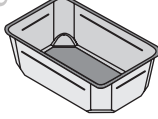







### 2.2.1 Vsebina namestitvenega kompleta

En (1) loparček za stiskanje	En (1) distalni namestitveni pripomoček
Ena (1) izpiralna cevka	En (1) stiskalni obroč
En (1) namestitveni pladenj in pokrov	En (1) namestitveni lijak
Ena (1) namestitvena cevka	Ena (1) namestitvena matica
En (1) varnostni gumb	En (1) silikonski obroč
En (1) pripomoček za potiskanje v obliki čolnička	En (1) razcepni obroč
Ena (1) sonda	En (1) zvezdasti pripomoček za potiskanje
Tri (3) posode za izpiranje	En (1) proksimalni namestitveni pripomoček

### 2.2.2 Načelo delovanja namestitvenega kompleta

Namestitveni komplet se uporablja za nameščanje aortne zaklopke ACURATE neo2 na transfemorálni uvajalni sistem ACURATE neo2. Glejte **preglednico 1** za vizualno predstavitev komponent namestitvenega kompleta in **preglednico 2** za razpoložljivo kataloško številko.

**Preglednica 1: Komponente namestitvenega kompleta**

Ime komponente	Vizualna predstavitev
Loparček za stiskanje	
Izpiralna cevka	
Namestitvena cevka	
Namestitveni pladenj in pokrov	
Varnostni gumb	
Pripomoček za potiskanje v obliki čolnička	
Sonda	
Tri (3) posode za izpiranje	
Komponente distalnega namestitvenega pripomočka	
 Stiskalni obroč	 Namestitveni lijak
 Namestitvena matica	 Silikonski obroč
 Razcepni obroč	 Zvezdasti pripomoček za potiskanje
Proksimalni namestitveni pripomoček	
	
OPOMBA: SLIKE NISO V REALNEM MERILU	

**Preglednica 2: Kataloške številke pripomočkov**

Kataloške številke	Ime izdelka
SYM-DS-010	Transfemorálni uvajalni sistem ACURATE neo2
SYM-AC-010	Namestitveni komplet ACURATE neo2

### 2.3 Informacije za uporabnika

Predvideni uporabniki transfemoralnega uvajalnega sistema ACURATE neo2 so zdravniki, usposobljeni skladno z načrtom usposabljanja zdravnikov Boston Scientific Corporation (BSC). Transfemorálni uvajalni sistem ACURATE neo2 smejo uporabljati samo ti predvideni uporabniki.

Postopek namestitve aortne zaklopke ACURATE neo2 sme izvajati samo osebje, usposobljeno skladno z načrtom BSC. Drugemu osebju ni dovoljeno izvajati postopka.

Za doseganje optimalnih kliničnih rezultatov je potrebna ustrežna izbira bolnikov, skrbno določanje velikosti in pozornost pri izvedbi posega. Podrobnejša navodila lahko najdete v naslednjih publikacijah: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12-16 in Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 je predmet stalnega kliničnega spremljanja.

### 3. PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Aortna zaklopka ACURATE neo2 je v kombinaciji s transfemoralnim uvajalnim sistemom ACURATE neo2 in namestitvenim kompletom ACURATE neo2 indicirana za lajšanje aortne stenoze pri bolnikih s simptomatsko srčno boleznijo zaradi hude nativne kalcificirajoče aortne stenoze, za katere kardiološka ekipa, v kateri je tudi srčni kirurg, oceni, da so primerni za zdravljenje z zamenjavo transkatetske srčne zaklopke.

**SAMO ZA KANADO:** Indikacije za uporabo v tem dokumentu ne veljajo v Kanadi. Za indikacije za uporabo glejte prilogo, ki je priložena izdelku.

### 4. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH

Klinična korist sistema aortne zaklopke ACURATE neo2 je izboljšanje delovanja aortne zaklopke z namenom lajšanja simptomov in izboljšanja možnosti za preživetje pri bolnikih s simptomatsko srčno boleznijo zaradi hude nativne kalcificirajoče aortne stenoze, za katere kardiološka ekipa oceni, da so primerni za zdravljenje z zamenjavo transkatetske srčne zaklopke.

### 5. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Uporabniki v Evropski uniji lahko uporabijo ime pripomočka, ki ga najdejo na oznaki, in zanj poiščejo Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, ki je na voljo na spletnem mestu Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### 6. KONTRAINDIKACIJE

Aortna zaklopka ACURATE neo2 je v kombinaciji s transfemoralnim uvajalnim sistemom ACURATE neo2 in namestitvenim kompletom ACURATE neo2 kontraindicirana pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- nevalvularna aortna stenoza;
- kongenitalna aortna stenoza ali unikuspidalna ali bikuspidalna aortna zaklopka;
- prisotnost protetične mitralne zaklopke;
- prisotnost predhodno vsajene aortne bioproteze;
- nekalcificirajoča pridobljena aortna stenoza;
- aortna insuficienca brez stenoze;
- huda ekscentričnost kalcifikacije;
- znaki intrakardialne mase, trombusa ali vegetacije;
- hude koagulacijske težave;
- aktivni bakterijski endokarditis ali druge aktivne okužbe;
- huda ventrikularna disfunkcija z iztisnim deležem < 20 %;
- nezmožnost prenašanja antikoagulacijskega zdravljenja;
- hipertrofična kardiomiopatija z obstrukcijo ali brez nje (HOCM);
- znana alergija na nikelj, acetilsalicilno kislino ali kontrastno sredstvo;
- razdalja med osnovo koronarne loputke in ustreznim koronarnim ustjem je manj kot 8 mm;
- oblika loputke, ki glede na mesto koronarnega ustja predstavlja tveganje prekrivanja;
- anatomija, ki ni primerna za transfemoralno vsaditev zaradi velikost, bolezni in stopnje kalcifikacije ali zavrtosti aorte ali iliofemoralnih arterij.

Aortne zaklopke ACURATE neo2 v kombinaciji s transfemoralnim uvajalnim sistemom ACURATE neo2 in namestitvenim kompletom ACURATE neo2 se ne sme uporabiti, če zdravnik, ki izvaja vsaditev, meni, da vsaditev ne bi bila najboljša rešitev za bolnika.

Aortne zaklopke ACURATE neo2 se ne sme namestiti drugam kot na mesto prvotne aortne zaklopke.

### 7. OPOZORILA

- Vsaditev aortne zaklopke ACURATE neo2 s transfemoralnim uvajalnim sistemom ACURATE neo2 in namestitvenim kompletom smejo izvajati samo zdravniki, usposobljeni skladno z načrtom za usposabljanje zdravnikov BSC. Drugim zdravnikom ni dovoljeno opravljati vsaditve zaklopke.
- Postopek namestitve zaklopke sme izvajati samo osebe, usposobljene skladno z načrtom BSC. Drugemu osebi ni dovoljeno izvajati postopka.
- Zunanja površina zaščitnega omota uvajalnega sistema in namestitvenega kompleta ni sterilna, zato je ne smete postaviti v sterilno polje.
- Če uvajalni sistem ali namestitveni komplet vzamete iz primarne ovojnine in ga ne uporabite, je nesterilen in ga ne smete uporabiti.
- Z uvajalnim sistemom ravnajte previdno. Upogibanje, raztezanje ali vrtenje/obračanje uvajalnega sistema lahko povzroči poškodbo ali nepravilno delovanje katetra.
- Preden uvlečete uvajalni sistem, poskrbite za popoln odklop zaklopke z držala opornice.
- Če med uvlečenjem uvajalnega sistema začutite upor, nadaljujte previdno.

Za dodatna opozorila, povezana z zaklopko, glejte navodila za uporabo aortne zaklopke ACURATE neo2.

### 8. VARNOSTNI UKREPI

#### 8.1 Varnostni ukrepi pred uporabo

- Uvajalni sistem vsebuje kobalt. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da kovinske zlitine, ki vsebujejo kobalt in se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali neželene učinke na razmnoževanje. Vendar pa se aortne zaklopke ACURATE neo2 v kombinaciji s transfemoralnim uvajalnim sistemom ACURATE neo2 in namestitvenim kompletom ACURATE neo2 ne sme uporabiti, če zdravnik, ki izvaja vsaditev, meni, da vsaditev ne bi bila najboljša rešitev za bolnika, vključno z otroci, nosečnicami in doječimi materami ali drugimi skupinami bolnikov, ki so posebej občutljivi na kobalt.
- Ne uporabljajte uvajalnega sistema, če je videti poškodovan ali ne deluje pravilno.
- Ne uporabljajte uvajalnega sistema, če ga ni mogoče izprati.



## 8.2 Varnostni ukrepi med uporabo

- Postopek vsaditve je treba izvesti pod fluoroskopskim nadzorom.

Za dodatne VARNOSTNE UKREPE, povezane z zaklopko, glejte navodila za uporabo aortne zaklopke ACURATE neo2.

## 9. NEŽELENI DOGODKI

Tveganja, zapleti in neželeni dogodki, ki so lahko povezani z uporabo aortne zaklopke ACURATE neo2 v kombinaciji s transfemoralnim uvajalnim sistemom ACURATE neo2 in namestitvenim kompletom ACURATE neo2, vključujejo tveganja, povezana s konvencionalno kirurško zamenjavo aortne zaklopke (sAVR) in transkatetrsko vsaditvijo aortne zaklopke (TAVI).

Znana ali pričakovana tveganja so navedena spodaj po abecednem redu:

- alergijska ali neželena reakcija (vključno z zdravili, anestezijo, kontrastnimi sredstvi in materiali pripomočka),
- angina pectoris,
- aritmija ali nova poškodba prevodnega sistema (vključno s potrebo po vstavitvi srčnega spodbujevalnika),
- bolečina ali vnetje,
- cerebrovaskularni insult, možganska kap, prehodni ishemični napad ali možganski infarkt, vključno z asimptomatskimi ugotovitvami pri nevrološkem slikanju,
- disfunkcija, deterioracija ali odpoved zaklopke,
- embolija (vključno z zrakom, tkivom, trombusom ali materiali pripomočkov),
- hemoliza in/ali hemolitična anemija,
- hipertenzija/hipotenzija,
- insuficienca ali poškodba mitralne zaklopke,
- koronarna obstrukcija,
- krvavenje, vključno s krvavitvijo in hematomom (morda je potrebna transfuzija ali dodatna intervencija),
- ledvična insuficienca ali odpoved,
- miokardni infarkt,
- napačna namestitvev, premik ali embolizacija pripomočka,
- okužba (lokalna ali sistemska, vključno z endokarditisom),
- periferna ishemija ali infarkt,
- perikarditis, perikardni izliv ali tamponada,
- plevralni izliv,
- poškodba miokarda ali zaklopke (vključno s perforacijo ali rupturo),
- poškodba zaradi sevanja,
- poškodba živcev ali nevrološki defeciti (vključno z encefalopatijo),
- poškodbe žil (vključno z mestom dostopa), kot so spazem, limfne težave, psevdoanevrizma, arteriovenska fistula, travma, disekcija, perforacija in ruptura,
- povišana telesna temperatura in pirogena reakcija,
- respiratorna insuficienca ali odpoved,
- smrt,
- srčno popuščanje,
- srčno popuščanje, ki povzroči nizek minutni volumen srca (kardiogeni šok) ali pljučni edem,
- tromboza zaradi zaklopke ali pripomočka,
- valvularna stenoza ali regurgitacija (centralna ali paravalvularna).

Zaradi teh neželenih dogodkov bolnik morda potrebuje zdravniško ali perkutano intervencijo ali kirurški poseg, vključno z vsaditvijo druge zaklopke, ponovni kirurški poseg in zamenjavo zaklopke. Ti dogodki imajo lahko smrtni izid.

## 10. NAČIN DOBAVE

### 10.1 Informacije o pripomočku

Transfemoralni uvajalni sistem ACURATE neo2 in namestitveni komplet ACURATE neo2 sta dobavljena sterilna in aprotična.

V primarni ovojnjini uvajalnega sistema je pladenj, ki vsebuje pripomoček v zatesnjenem zaščitnem omotu. V primarni ovojnjini namestitvenega kompleta je pladenj, ki vsebuje namestitvene komponente v zatesnjenem zaščitnem omotu.

Sekundarna ovojnjina za uvajalni sistem in namestitveni komplet je škatla.

Ne uporabite, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

### 10.2 Ravnanje in shranjevanje

Transfemoralni uvajalni sistem ACURATE neo2 in namestitveni komplet ACURATE neo2 je treba shranjevati na suhem mestu pri sobni temperaturi, kjer je zaščiten pred neposrednim stikom s sončno svetlobo. Shranjevanje pri povišanih temperaturah lahko poškoduje polimerne komponente in adhezive, kar ogrozi učinkovitost izdelka.

## 11. NAVODILA ZA UPORABO

Zdravniki, ki uporabljajo transfemoralni uvajalni sistem ACURATE neo2 in namestitveni komplet z aortno zaklopko ACURATE neo2, morajo imeti izkušnje z naslednjim:

- balonsko aortno valvuloplastiko;
- transfemoralnim dostopom in katetrizacijo;
- vsaditvijo aortne biološke proteze z uporabo transkatetrskih/transfemoralnih posegov.

## 11.1 Dodatni izdelki za varno uporabo

Posebna oprema, potrebna za pripravo transfemoralnega uvajalnega sistema ACURATE neo2 in aortne zaklopke ACURATE neo2, je naslednja:

### 11.1.1 Sterilna kirurška orodja

- Skalpel
- Velika prijemalka ali pinceta

### 11.1.2 Sterilni material za izpiranje

- 3 posode (priložene)
- Namestitveni pladenj (priložen)
- 3,0 l ohlajene fiziološke raztopine  $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 l fiziološke raztopine, sobna temperatura
- 5000 enot heparina
- 2 x 20 ml brizgi luer (z nastavkom luer lock)

Splošna oprema, potrebna za uporabo transfemoralnega uvajalnega sistema ACURATE neo2 in namestitvenega kompleta z aortno zaklopko ACURATE neo2, je naslednja:

- Standardna kateterska laboratorijska oprema, kot je oprema za fluoroskopijo, ehokardiografijo, merjenje tlaka.
- Standardni pripomočki za katetrizacijo, kot so vodilne žice, uvajalne cevke, balonski katetri za valvuloplastiko, srčni spodbujevalniki.

## 11.2 Priprava pripomočka

### 11.2.1 Izbira pripomočka in zahteve pred vsaditvijo

Vnaprejšnjo dilatacijo nativne aortne zaklopke in transfemoralno vsaditev aortne zaklopke je treba opraviti v katetskem laboratoriju ali hibridni sobi s hemodinamskim spremljanjem in visokokakovostnimi zmoglostmi fluoroskopije in ehokardiografije.

Poseg za transfemoralno vsaditev zaklopke vključuje standardno katetrizacijo desne ali leve femoralne arterije, čemur sledi uvajanje uvajalnega sistema v žilje za retrogradni dostop do korena aorte ter nameščanje zaklopke na stenozno nativno aortno zaklopko in njeno razprtje.

Za merjenje premera aortnega anulusa in posledično za izbiro velikosti zaklopke, ki se bo vsadila, se lahko uporabijo različne tehnike. Te vključujejo transezofagealno ehokardiografijo (TEE), transtorakalno ehokardiografijo (TTE), računalniško tomografijo (CT) in angiografijo (ventrikulografijo).

Trirazsežna rekonstrukcija slikanja CT je najboljša izbira za merjenje premera anulusa.

Za izbiro tehnike dimenzionalne ocene aortne zaklopke in supranularnega aparata (npr. položaja koronarnega ustja) je odgovoren zdravnik.

Vsaditev se izvede pod splošno ali regionalno anestezijo in brez kardiopulmonalnega obkroga.

### 11.2.2 Priprava zaklopke

Zaklopka in raztopina za konzerviranje sta sterilni in ju ni treba dodatno obdelati. Zaklopka je pakirana sterilna v steklenici z zatesnjenim navojnim zamaškom in vključuje identifikacijo z zavihkom s serijsko številko, pritrjeno na držalo zaklopke.

Pred odprtjem primarne ovojnine je treba izvesti naslednje korake:

- Potrdite, da ni znakov pretrganega pečata in/ali znakov vlage.
- Potrdite, da ni ostankov raztopine.
- Potrdite, da ni puščanja.
- Prepričajte se, da raztopina za konzerviranje popolnoma prekriva zaklopko.
- Potrdite neoporečnost zatesnjene navojne zamaška, kar zagotavlja, da steklenica še ni bila odprta.
- Potrdite, da datum izteka roka uporabnosti ni potekel.
- Prepričajte se, da temperaturni indikator na zaslonu prikaže »OK«.

### 11.2.3 Pregled uvajalnega sistema in namestitvenega kompleta

Pred odpiranjem primarne ovojnine uvajalnega sistema in namestitvenega kompleta je treba izvesti naslednje kontrole:

- Potrdite neoporečnost zaščitnega omota brez luknjic ali druge poškodbe.
- Potrdite, da datum izteka roka uporabnosti ni potekel.

Nato:

- Odprite zaščitni omot uvajalnega sistema in iz njega odstranite pladenj s pripomočkom.
- Odprite zaščitni omot namestitvenega kompleta iz njega odstranite pladenj s komponentami.
- Vzemite uvajalni sistem in namestitveni komplet s pladnjem.
- Preglejte vse komponente.

### 11.2.4 Izpiranje zaklopke

Izpiranje zaklopke je treba opraviti na naslednji način:

- Pripravite tri (3) sterilne posode s 500 ml sveže sterilne fiziološke raztopine.
- Odprite steklenico tako, da odvijete zamašek, odstranite aortno zaklopko ACURATE neo2 iz steklenice prek držala zaklopke z uporabo pincete ter jo prenesite v prvo posodo za izpiranje.
- Prepričajte se, da fiziološka raztopina popolnoma prekriva aortno zaklopko ACURATE neo2 in držalo zaklopke. Zaklopko nežno mešajte najmanj 2 minuti, pri čemer jo držite za držalo zaklopke.
- Postopek izpiranja ponovite še dvakrat (2), vsakič v 500 ml sveže fiziološke raztopine in z nežnim mešanjem najmanj 2 minuti. Zadnje izpiranje mora vključevati 5000 enot heparina, dodanih fiziološki raztopini.
- Z zaklopke previdno odstranite držalo zaklopke/oznako s serijsko številko, tako da s skalpelom odrežete pritrdilno nit. Prepričajte se, da na zaklopki niso ostale nobene proste zanke niti.
- Preglejte zaklopko in se prepričajte, da ni znakov poškodbe kovinske opornice ali biološke komponente.
- Zaklopko pustite v zadnji izpiralni tekočini, dokler je ne boste namestili v uvajalni sistem, da preprečite izsušitev biološkega tkiva.

**OPOMBA:** Priporočeno izpiranje je namenjeno odstranjevanju ostankov raztopine za konzerviranje na osnovi glutaraldehida.

**POZOR:** V posode za izpiranje ne polagajte drugih predmetov.

### 11.3 Postopek namestitve

#### 11.3.1 Namestitev zaklopke v uvajalni sistem

**OPOZORILO:** Postopek namestitve aortne zaklopke ACURATE neo2 sme izvajati samo osebje, usposobljeno skladno z načrtom BSC. Drugemu osebju ni dovoljeno izvajati postopka.

- Izperite uvajalni sistem.
- Zaklopko namestite v namestitveni pripomoček znotraj namestitvenega pladnja, napolnjenega z ohlajeno fiziološko raztopino.
- Uvajalni sistem poravnajte z zaklopko/namestitvenim pripomočkom.
- Konico vstavite v zaklopko tako, da so nožice držala opornice poravnane s fiksacijskimi zankami/kljukicami opornice.
- Zaklopko v ohlajeni fiziološki raztopini namestite v uvajalni sistem z uporabo vrtljivega ročaja.
- Preverite, ali so nožice zataknjene.

Za podrobna navodila o namestitvi pripomočka glejte gradivo za usposabljanje in knjižico za namestitev.

#### 11.3.2 Izpiranje uvajalnega sistema

- Lumen vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Uvajalni sistem še dva- do trikrat sperite s heparinizirano fiziološko raztopino, pri tem pa nežno trkajte po njegovem kanalu, da odstranite mehurčke zraka.
- Prepričajte se, da so fiksacijske zanke/kljukice še vedno zataknjene.
- Prepričajte se, da ni zračnih mehurčkov.

### 11.4 Postopek vsaditve

#### 11.4.1 Zmanjševanje tveganja koronarne okluzije

Pred kirurškim posegom je treba s TEE in, če je na voljo, CT-angiografijo izmeriti razdaljo med osnovo koronarne loputke in ustrežajočim koronarnim ustjem, da se oceni tveganje okluzije koronarnega ustja zaradi prekrivanja loputke. **Preglednica 3** navaja zmanjševanje tveganja okluzije v odvisnosti od te razdalje:

**Preglednica 3: Zmanjševanje tveganja okluzije**

< 8 mm	8 mm–14 mm	14 mm–23 mm	> 23 mm
Zelo visoko	Visoko	Zmerno	Nizko

Prisotnost velikih in/ali nehomogenih blokov kalcija je dejavnik, ki lahko poveča stopnjo tveganja.

**POZOR:** Izvedba perkutane koronarne intervencije (PCI) po vsaditvi zaklopke je lahko težavna, saj lahko del zaklopke, če je v bližini koronarnega ustja, ovira dostop s pripomočki PCI.

#### 11.4.2 Transfemorolni dostop

- Dostop do femoralnih arterij in njihovo punkcijo je treba izvesti na rutinski način.
- Spodbujevalno žico vstavite in namestite skladno s standardno prakso ter jo testirajte za srčno spodbujanje.
- Združljivo uvajalno cevko uvajajte na rutinski način pod fluoroskopskim nadzorom. Ko je uvajalo na končnem položaju, ga pritrdite, da preprečite premikanje.

#### 11.4.3 Vnaprejšnja dilatacija nativne zaklopke

Vse spodaj opisane korake je treba izvesti pod fluoroskopskim nadzorom, lahko pa tudi z nadzorom s TEE:

- Kateter z zavito konico uvajajte v ascendentno aorto, da opravite supraaortni angiogram s projekcijo nativne aortne zaklopke pod vertikalnim kotom glede na zaslon. Fluoroskopska projekcija je v pravilnem položaju, če so vse tri loputke nativne aortne zaklopke v isti ravnini.
- Pripravite ustrezni balonski kateter za valvuloplastiko (BVC) skladno z njegovimi navodili za uporabo.
- Vodilno žico 275 cm x 0,89 cm (0,035 palca) retrogradno potiskajte čez nativno stenozirano zaklopko v levi prekat.
- Med hitrim ventrikularnim spodbujanjem izvedite balonsko valvuloplastiko:
  - Hitro spodbujanje začnite med 170 utripov/minuto in 220 utripov/minuto. Napihovanje balona se lahko začne, ko ni znatnega pulznega tlaka (začasna prekinitve iztisa levega prekata).
  - Preverite zeleni aksialni položaj in hitro napolnite BVC s celotno vsebino brizge za polnjenje, pri čemer si je treba prizadevati za homogeno napihnjeno BVC brez udrtin.
  - Hitro izpraznite BVC, da je povsem prazen.
  - Ko potrdite, da je BVC povsem prazen, izklopite srčni spodbujevalnik in odstranite BVC, pri čemer pustite 0,035-palčno (0,89 mm) vodilno žico na mestu.

#### 11.4.4 Uvajanje zaklopke

Vse spodaj opisane korake je treba izvesti pod fluoroskopskim nadzorom, lahko pa tudi z nadzorom s TEE:

- Kateter z zavito konico namestite na najglobljo točko v nekoronarni loputki (NCC), ki služi kot referenca za namestitev.
- Držite 0,035-palčno (0,89 mm) vodilno žico in prek nje uvajajte zaklopko, nameščeno v uvajalni sistem. Vodilno žico držite med celotnim postopkom.
- Za pomoč pri poravnavi komisure je mogoče usmerjenost prilagoditi z vrtenjem ročaja uvajalnega sistema. Če se v ročaju uvajalnega sistema kopiči in/ali zadržuje navor, ga je treba pred proksimalnim uvajanjem sprostiti.
- Z uvajalnim sistemom prehajajte skozi nativno aortno zaklopko, dokler ni radioneprepustni označevalec na ravni virtualnega bazalnega obroča nativne stenozirane aortne zaklopke.

---

**OPOMBA:** Če zaklopke ni mogoče namestiti v nativno aortno zaklopko, pred nadaljevanjem ocenite stanje s fluoroskopijo. Možnosti med drugim vključujejo odstranitev zaklopke in uvajalne cevke kot ene enote, ektopično namestitev zaklopke ali kirurško intervencijo.

---

**OPOZORILO:** Če je treba uvleči uvajalni sistem z delno uvedeno zaklopko, bodite previdni, ko poskušate uvleči uvajalni sistem z delno uvedeno zaklopko okoli aortnega loka. Če začutite upor, pred nadaljevanjem ocenite strukturno neoporečnost zaklopke, uvajalnega sistema, uvajalne cevke ali vodilne žice. Ne uvedene zaklopke ne poskušajte uvleči v uvajalno cevko.

---

- Pod fluoroskopskim nadzorom obračajte prvi vrtljivi gumb aktivacijskega ročaja v levo, dokler se popolnoma ne zaustavi. Držanje uvajalnega sistema na ravni namestitvene cevke bo omogočilo bolj nadzorovano namestitev zaklopke. V tej fazi so stabilizacijski loki povsem uvedeni. Tudi zgornja krona je delno uvedena. Zaklopka je še vedno zasidrana v uvajalni sistem s fiksacijskimi zankami/kljukicami opornice.
- Preverite aksialni položaj zaklopke glede na nativno zaklopko. Radioneprepustni označevalec (vgrajen v srednji krak uvajalnega sistema in na mestu, ki ustreza spodnji kroni) bo nameščen na ravni virtualnega bazalnega obroča nativne stenozirane aortne zaklopke. Dodatna epizoda hitrega ventrikularnega spodbujanja lahko omogoči končno potrditev optimalne namestitve.
- Odstranite varnostni gumb.
- Končna uvedba zaklopke med hitrim ventrikularnim spodbujanjem ni obvezna. Če izvedete hitro ventrikularno spodbujanje, upoštevajte spodnje smernice:
  - Hitro spodbujanje začnite med 170 utripov/minuto in 220 utripov/minuto. Ko ni znatnega pulznega tlaka (začasna prekinitev iztisa levega prekata), lahko začnete s končno uvedbo zaklopke.
- Kateter z zavito konico umaknite v ascendentno aorto.
- Pod fluoroskopskim nadzorom obračajte drugi vrtljivi gumb aktivacijskega ročaja v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se popolnoma ne zaustavi, pri tem pa stalno potiskajte uvajalni sistem naprej.
- Ko je zaklopka popolnoma uvedena, izklopite spodbujevalnik.
- Prepričajte se, da je zaklopka odstranjena iz uvajalnega sistema.

---

**POZOR:** Če ni popolnoma odstranjena, se prepričajte, da je uvajalni sistem popolnoma odprt, tako da vrtite drugi gumb v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se popolnoma ne zaustavi.

---

**POZOR:** Če med umikanjem pride do stika med uvajalnim sistemom in zaklopko, je treba izvesti delno ali popolno zapiranje uvajalnega sistema.

---

- Konico in kapsulo uvajalnega sistema previdno umaknite skozi funkcionalno zaklopko, pri tem pa vodilno žico pustite nameščeno skozi zaklopko.
- Ko greste skozi funkcionalno zaklopko, uvajalni sistem previdno umaknite v descendentno aorto. Pod fluoroskopskim nadzorom obračajte drugi vrtljivi gumb v smeri urnega kazalca, dokler se popolnoma ne zaustavi, nato pa obračajte prvi vrtljivi gumb v smeri urnega kazalca, dokler ni drsnik v vidnem stiku z držalom opornice.
- Pod fluoroskopskim nadzorom previdno umaknite uvajalni sistem v uvajalno cevko, pri tem pa vodilno žico pustite nameščeno skozi zaklopko.

#### 11.4.5 Potrditev namestitve zaklopke in spremljanje po vsaditvi

Ko je vodilna žica še vedno nameščena skozi zaklopko, izmerite invazivne in neinvazivne hemodinamske parametre, da preverite položaj ter delovanje zaklopke. Z angiogramom ocenite učinkovitost pripomočka in koronarno prehodnost po uvedbi zaklopke. Uporaba ehokardiografije podpira oceno položaja zaklopke ter paravalvularno in intravalvularno puščanje.

---

**OPOMBA:** Učinkovitost novega prašičjega perikardialnega tesnilnega ovoja pri zmanjševanju pogostosti in resnosti paravalvularnega puščanja je bila ovrednotena v omejenem naboru kliničnih podatkov.

---

Naknadna dilatacija aortne zaklopke ACURATE neo2 je priporočljiva v primeru resnega paravalvularnega puščanja.

---

**POZOR:** Če je po uvedbi zaklopke potrebna naknadna dilatacija z balonom, nadaljujte previdno. Priporoča se uporaba novega balonskega katetra. Potrebna je uporaba balonskega katetra ravne oblike. Če je treba vodilno žico znova napeljati skozi vsajeno zaklopko, potrdite, da ste jo uvedli med stabilizacijskimi loki (ne skozi stabilizacijski lok) in skozi središče vsajene zaklopke. Če ne potrdite pravilnega prehajanja vodilne žice, lahko pride do premika ali embolizacije zaklopke. Ne uporabljajte velikosti balonov z največjimi premeri (vključno s toleranco), ki so večji od navedenih v **preglednici 4**.

---



#### Preglednica 4: Največji premer napihnjenega balona

Kataloške številke zaklopke	Največji premer napihnjenega balona, vključno s toleranco
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

**OPOMBA:** Za ustrezno določanje velikosti in tlaka balona glejte proizvajalčeva navodila za uporabo.

**OPOMBA:** Prehod skozi zaklopko z vodilno žico lahko povzroči prehodno središčno puščanje.

- Ko ste zadovoljni z rezultati, odstranite vodilno žico.
- Izmerite transvalvularne gradientne tlaka.
- Ko je raven ACT ustrezna, odstranite vse katetre in cevke.
- Na mestih punkcije zaradi katetrizacije uporabite lokalni hemostatski pritisk ali jih zaprite kirurško, če je to klinično indicirano.

Po presoji zdravnika, skladno z lokalno standardno oskrbo, je treba uporabiti perioperativno antiagregacijsko in/ali antikoagulacijsko zdravljenje.

#### 11.5 Odlaganje med odpadke

Pripomoček in primarna ovojna lahko po uporabi vsebujeta snovi, ki so biološko nevarne. S pripomočkom in primarno ovojno je treba ravnati kot z biološko nevarnim odpadkom in ju tako tudi odstraniti oziroma odrediti, da je treba z njima ravnati in ju odstraniti v skladu z vsemi veljavnimi bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi. Priporoča se uporaba zaboja za biološko nevarne snovi, ki je označen s simbolom biološke nevarnosti. Neobdelani biološko nevarni odpadki se ne smejo odvreči med komunalne odpadke.

Vse druge ovojnine zavrzite varno in v skladu s pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnoupornimi predpisi.

#### 11.6 Po postopku

Za priporočila za spremljanje po posegu glejte navodila za uporabo aortne zaklopke ACURATE neo2.

Vse resne dogodke, ki se pojavijo v zvezi s tem pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.

#### 12. GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

V nadaljevanju so navedene blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic: ACURATE neo2, iSLEEVE in Safari.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

#### 13. DEFINICIJE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli za medicinske pripomočke, ki so navedeni na oznaki, so opredeljeni na naslovu [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.



Contents  
Vsebina

- SA** Includes Crimping Spatula  
Vključuje gubalni loparček
- FL** Includes Flushing Line  
Vključuje izpiralno linijo
- LT** Includes Loading Tube  
Vključuje namestitveno cevko
- BT** Includes Safety Button  
Vključuje varnostni gumb
- PS** Includes Shuttle Pusher  
Vključuje potiskalo čolnička
- TY** Includes Stylet  
Vključuje stilet
- RB** Includes Rinsing Bowl  
Vključuje posodo za izpiranje
- CG** Includes Compressor Ring  
Vključuje stiskalni obroč
- FN** Includes Loading Funnel  
Vključuje namestitveni lijak
- NU** Includes Loading Nut  
Vključuje namestitveno matico
- LY** Includes Loading Tray and Lid  
Vključuje namestitveni pladenj in pokrov
- SG** Includes Silicon Ring  
Vključuje silikonski obroček
- RS** Includes Split Ring  
Vključuje razcepni obroč
- PR** Includes Star Pusher  
Vključuje zvezdnato potiskalo
- LP** Includes Proximal Loader  
Vključuje proksimalni namestitveni pripomoček
- GW** Maximum Guidewire OD  
Maksimalni zunanji premer vodilne žice

**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.



51081295-29

2022-10  
<sl>