

ACURATE neo2™

Transfemorální zaváděcí systém Zaváděcí souprava

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

OBSAH

1. VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ	1	6. KONTRAINDIKACE	4	11.2.4 Oplachování chlopně	6
2. POPIS PROSTŘEDKU	1	7. VAROVÁNÍ	4	11.3 Postup zavádění	7
2.1 Transfemorální zaváděcí systém ACURATE neo2	1	8. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	4	11.3.1 Nasazení chlopně na zaváděcí systém	7
2.1.1 Součásti zaváděcího systému	1	8.1 Bezpečnostní opatření před použitím	4	11.3.2 Proplach zaváděcího systému	7
2.1.2 Princip fungování zaváděcího systému	1	8.2 Bezpečnostní opatření během použití	5	11.4 Postup při implantaci	7
2.1.3 Materiály zaváděcího systému	2	9. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	5	11.4.1 Zmírnění rizika koronární okluze	7
2.1.4 Nepyrogeenní zaváděcí systém	2	10. ZPŮSOB DODÁNÍ	5	Tabulka 3: Zmírnění rizika okluze	7
2.2 Zaváděcí souprava ACURATE neo2	2	10.1 Podrobnosti o prostředku	5	11.4.2 Transfemorální přístup	7
2.2.1 Součásti zaváděcí soupravy	2	10.2 Manipulace a skladování	5	11.4.3 Predilatace nativní chlopně	7
2.2.2 Princip fungování zaváděcí soupravy	2	11. POKYNY K POUŽITÍ	5	11.4.4 Zavedení chlopně	7
Tabulka 1: Součásti zaváděcí soupravy	3	11.1 Další položky pro bezpečné použití	6	11.4.5 Ověření polohy chlopně a sledování po implantaci	8
Tabulka 2: Katalogová čísla prostředku	3	11.1.1 Sterilní chirurgické nástroje	6	Tabulka 4: Maximální průměr nafouknutého balónku	8
2.3 Informace o uživateli	3	11.1.2 Sterilní oplachový materiál	6	11.5 Likvidace	9
3. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ	4	11.2 Příprava prostředku	6	11.6 Po zákroku	9
4. PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOŠŮ	4	11.2.1 Výběr prostředku a podmínky před implantací	6	12. ZÁRUKA	9
5. SOUHRNNÁ ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI	4	11.2.2 Příprava chlopně	6	13. DEFINICE SYMBOLŮ	9
		11.2.3 Kontrola zaváděcího systému a zaváděcí soupravy	6		

Rx ONLY

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

1. VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno zářením. Nepoužívejte, je-li sterilní bariéra porušena. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení nebo infekci pacienta či zkrříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními.

2. POPIS PROSTŘEDKU

2.1 Transfemorální zaváděcí systém ACURATE neo2

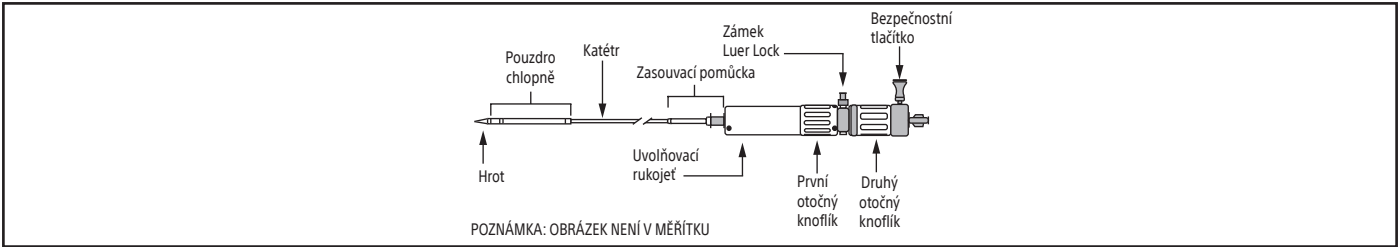
2.1.1 Součásti zaváděcího systému

Jeden (1) transfemorální zaváděcí systém ACURATE neo2

Tabulka 2 uvádí dostupné katalogové číslo.

2.1.2 Princip fungování zaváděcího systému

Transfemorální zaváděcí systém ACURATE neo2 (zaváděcí systém) se používá k umístění a rozvinutí aortální chlopně ACURATE neo2 (chlopeň) v určené poloze přes nativní, kalcifikovanou aortální chlopeň pacienta prostřednictvím transfemorálního přístupu. Zaváděcí systém tvoří katetr, uvolňovací rukojeť a zasouvací pomůcky. Klíčové součásti zaváděcího systému jsou zobrazeny na **obrázku 1: Transfemorální zaváděcí systém**.



Obrázek 1: Transfemorální zaváděcí systém

- Katétr se skládá ze tří součástí s těmito funkcemi:
 - Ohebný vnitřní člen, který obsahuje lumen vodicího drátu připojený proximálně k nástrčné koncovce typu luer a distálně k radiokontrastnímu atraumatickému hrotu a kapsli, která při vložení do zaváděcího systému obsahuje distální část chlopně. Vnitřní člen je fixován proximálně k uvolňovací rukojeti.
 - Ohebný prostřední člen s držákem stentu, který zabraňuje předčasnému zavedení chlopně během procesu uvolňování, a s posuvnou krytkou s atraumatickým měkkým hrotem, který usnadňuje nalezení zaváděcího systému skrze plášťový zavaděč, a je-li to nutné, i úplné uzavření zaváděcího systému. Samorozpínací klíčka umístěná nad držákem stentu zaručuje hladký přechod ke kapsli vnitřního členu. Zejména prostřední člen zaváděcího systému představuje další značkovací proužek pro snadnější umístění chlopně uvnitř prstence nativní chlopně. Prostřední člen obklopuje vnitřní člen a je fixován proximálně k uvolňovací rukojeti.
 - Ohebný vnější prvek, který obsahuje distálně proximální část chlopně při vložení do zaváděcího systému. Vnější člen obklopuje prostřední člen a je fixován proximálně k uvolňovací rukojeti.
 - Uvolňovací rukojeť, která ergonomicky padne do ruky lékaře, usnadňuje přesné dvoustupňové umístění chlopně. Uvolňovací rukojeť má následující funkce:
 - První otočný knoflík, který působí na vnější člen pro kontrolované uvolnění proximální části chlopně ze zaváděcího systému
 - Druhý otočný knoflík, který působí na vnitřní člen a kapsli pro kontrolované uvolnění distální části chlopně ze zaváděcího systému
 - Bezpečnostní tlačítko k zabránění předčasnému uvolnění distální části chlopně
 - Nástrčná koncovka typu luer / proplachovací hadička k promývání prstencovitého prostoru mezi vnitřním, prostředním a vnějším členem
 - Polohovací plášť proximálně připojený k uvolňovací rukojeti a zakrývající ohebný vnější člen
 - Vkládací pomůcka, která se posouvá přes vnější člen a usnadňuje vložení zaváděcího systému do kompatibilního plášťového zavaděče.
- Všechny tři ohebné členy katétru jsou uspořádány koaxiálně. Vnitřní a vnější člen se během dvoustupňového postupu uvolňování chlopně posouvají relativně k prostřednímu členu podélně.
- Transfemorální zaváděcí systém ACURATE neo2 má nominální vnější průměr 18F (6,0 mm) a použitelnou délku 113 cm a je kompatibilní se soupravou roztažitelného zavaděče 14F ISLEEVE™ a s 0,035 palcovými (0,89 mm) vodicími dráty Safari™ TAVI nebo 0,035 palcovými (0,89 mm) vodicími dráty.
- Podrobný popis chlopní naleznete v návodu k použití pro aortální chlopně ACURATE neo2.

POZNÁMKA: Informace o kompatibilitě průměru femorální tepny naleznete v návodu k použití plášťového zavaděče.

2.1.3 Materiály zaváděcího systému

Zaváděcí systém se skládá z katétru¹, uvolňovací rukojeti a zasouvací pomůcky vyrobené z různých polymerů a kovových slitin.



¹Obsahuje kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Podle Evropské komise definováno v koncentraci nad 0,1 % hmotnosti jako karcinogen a toxická látka pro reprodukci třídy 1B.

Poznámka: Tento prostředek je vyroben z kovové slitiny obsahující kobalt. Současné vědecké poznatky podporují tvrzení, že kovové slitiny obsahující kobalt použité ve zdravotnických prostředcích nezvyšují riziko rakoviny ani nejsou toxické pro reprodukci.

2.1.4 Nepyrogeenní zaváděcí systém

Tento prostředek splňuje pyrogeenní limity.

2.2 Zaváděcí souprava ACURATE neo2

2.2.1 Součásti zaváděcí soupravy

Jeden (1) lisovací špachtle

Jeden (1) promývací hadička

Jeden (1) zaváděcí nosič a víko

Jeden (1) zaváděcí trubice

Jeden (1) bezpečnostní tlačítko

Jeden (1) přepínací posunovač

Jeden (1) stilet

Tři (3) oplachovací misky

Jeden (1) distální zavaděč

Jeden (1) kompresní kroužek

Jeden (1) zaváděcí trychtýř

Jed (1) zaváděcí matice

Jeden (1) silikonový kroužek

Jeden (1) rozdělovací kroužek

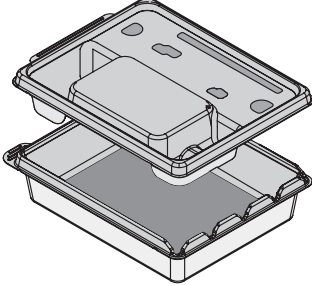
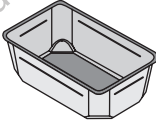
Jeden (1) hvězdicový posunovač

Jeden (1) proximální zavaděč

2.2.2 Princip fungování zaváděcí soupravy

Zaváděcí souprava se používá k nasazení aortální chlopně ACURATE neo2 na transfemorální zaváděcí systém ACURATE neo2. Viz **tabulku 1** znázorňující součásti zaváděcí soupravy a **tabulku 2** uvádějící dostupné katalogové číslo.

Tabulka 1: Součásti zaváděcí soupravy

Název součásti	Vizuální znázornění
Lisovací špachtle	
Promývací hadička	
Zaváděcí trubice	
Zaváděcí nosič a víko	
Bezpečnostní tlačítko	
Přepínací posunovač	
Stilet	
Tři (3) oplachovací misky	
Součásti distálního zaváděče	
 Kompresní kroužek	 Zaváděcí trychtýř
 Zaváděcí matice	 Silikonový kroužek
 Rozdělovací kroužek	 Hvězdicový posunovač
Proximální zaváděč	
	
POZNÁMKA: OBRÁZKY NEJSOU V MĚŘÍTKU	

Tabulka 2: Katalogová čísla prostředku

Katalogová čísla	Název produktu
SYM-DS-010	Transfemorální zaváděcí systém ACURATE neo2
SYM-AC-010	Zaváděcí souprava ACURATE neo2

2.3 Informace o uživateli

Určenými uživateli transfemorálního zaváděcího systému ACURATE neo2 jsou lékaři, kteří absolvovali plán školení pro lékaře společnosti Boston Scientific Corporation (BSC). Používat transfemorální zaváděcí systém ACURATE neo2 smí pouze tyto určení uživatelé.

Aortální chlopeň ACURATE neo2 smí zavádět pouze personál vyškolený společností BSC. Jiní pracovníci nejsou oprávněni tento zákrok provádět.

Aby bylo dosaženo optimálních klinických výsledků, je nezbytné vhodně zvolit pacienta, pečlivě vybrat velikost a věnovat pozornost provedení zákroku. Podrobnější pokyny lze nalézt v následujících publikacích: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12–16 and Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. Systém ACURATE neo2 podléhá neustálému klinickému sledování.

3. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Aortální chlopeč ACURATE neo2 v kombinaci s transfemorálním zaváděcím systémem ACURATE neo2 a zaváděcí soupravou ACURATE neo2 je indikována pro úlevu od příznaků aortální stenózy u pacientů se symptomatickým onemocněním srdce způsobeným závažnou nativní kalcifikační aortální stenózou, považovaných skupinou lékařů zavzatých do léčby srdce daného pacienta (tzv. heart team) a kardiologem za vhodné pro transkatetrální výměnu srdeční chlopně.

POUZE V KANADĚ: Indikace pro použití v tomto dokumentu nejsou platné v Kanadě. Viz indikace pro použití uvedené v dodatku přiloženém k výrobku.

4. PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ

Klinickým přínosem systému aortální chlopně ACURATE neo2 je zlepšení funkce aortální chlopně se záměrem zmírnit symptomy a zvýšit přežití u pacientů se symptomatickým srdečním onemocněním způsobeným těžkou nativní kalcifickou aortální stenózou, kteří jsou srdečním týmem posouzeni jako vhodní pro transkatetrální náhradu srdeční chlopně.

5. SOUHRNNÁ ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI

Zákazníci v Evropské unii: Zadejte název prostředku uvedený v označení a vyhledejte Souhrnnou zprávu o bezpečnosti a klinické účinnosti prostředku, která je k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRAINDIKACE

Aortální chlopeč ACURATE neo2 v kombinaci s transfemorálním zaváděcím systémem ACURATE neo2 a zaváděcí soupravou ACURATE neo2 je kontraindikována u pacientů s těmito stavy:

- nevalvulární aortální stenóza,
- kongenitální aortální stenóza nebo stenóza jednocípé či dvojcípé aortální chlopně,
- přítomnost protetické mitrální chlopně,
- přítomnost dříve implantované aortální bioprotézy,
- aortální stenóza bez přítomnosti kalcifikace,
- nedostatečnost aorty bez přítomnosti stenózy,
- závažná excentrická kalcifikace,
- nález intrakardiální hmoty, trombu nebo vegetace,
- závažné problémy s koagulací,
- aktivní bakteriální endokarditida či jiná aktivní infekce,
- závažná ventrikulární dysfunkce s ejekční frakcí < 20 %,
- nesnášenlivost antikoagulační léčby,
- hypertrofická kardiomyopatie s obstrukcí nebo bez ní (HOCM),
- známá alergie na nikl, aspirin či kontrastní médium,
- vzdálenost mezi základnou koronárního vrcholu a příslušným koronárním osteem o velikosti menší než 8 mm,
- geometrie cípů s ohledem na umístění koronárního ostia, která představuje riziko překryvu,
- anatomie NEVHODNÁ pro transfemorální implantát kvůli velikosti, onemocnění a stupni kalcifikace nebo zkroucení aorty či iliofemorálních artérií.

Aortální chlopeč ACURATE neo2 v kombinaci s transfemorálním zaváděcím systémem ACURATE neo2 a zaváděcí soupravou ACURATE neo2 nelze použít, pokud se implantující lékař domnívá, že by její implantace byla v rozporu s nejlepším zájmem pacienta.

Aortální chlopeč ACURATE neo2 nesmí být umístěna jinde než v pozici nativní aortální chlopně.

7. VAROVÁNÍ

- Implantaci aortální chlopně ACURATE neo2 pomocí transfemorálního zaváděcího systému a zaváděcí soupravy ACURATE neo2 smí provádět pouze lékaři vyškolení podle plánu školení lékařů BSC. Ostatní lékaři nejsou oprávněni provádět implantaci chlopně.
- Aortální chlopeč smí zavádět pouze personál vyškolený společností BSC. Jiní pracovníci nejsou oprávněni tento zákrok provádět.
- Vnější povrch obalů zaváděcího systému a zaváděcí soupravy není sterilní a nesmí být umístěn do sterilního pole.
- Pokud zaváděcí systém nebo zaváděcí souprava nebyly po vyjmutí z primárního obalu použity, musí být považovány za nesterilní a již nesmí být používány.
- Se zaváděcím systémem zacházejte opatrně. Poškození nebo nesprávná funkce katétru může být důsledkem zalomení, natažení nebo překroucení zaváděcího systému.
- Před zatažením zaváděcího systému zajistěte úplné oddělení chlopně od držáku stentu.
- Pokud během zatahování transfemorálního zaváděcího systému pocítíte odpor, postupujte opatrně.

Další varování související s aortální chlopní ACURATE neo2 naleznete v návodu k použití chlopně.

8. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

8.1 Bezpečnostní opatření před použitím

- Zaváděcí systém obsahuje kobalt. Současné vědecké poznatky podporují tvrzení, že kovové slitiny obsahující kobalt použité ve zdravotnických prostředcích nezvyšují riziko rakoviny ani nejsou toxické pro reprodukci. Aortální chlopeč ACURATE neo2 v kombinaci s transfemorálním zaváděcím systémem ACURATE neo2 a zaváděcí soupravou ACURATE neo2 se však nesmí používat, pokud se implantující lékař domnívá, že by její implantace byla v rozporu s nejlepším zájmem pacienta, včetně léčby dětí nebo léčby těhotných či kojících žen, případně jiných skupin pacientů považovaných za zvláště citlivé na kobalt.
- Nepoužívejte transfemorální zaváděcí systém, pokud u něj pozorujete poškození nebo poruchu.
- Nepoužívejte zaváděcí systém, pokud ho nelze propláchnout.

8.2 Bezpečnostní opatření během použití

- Implantace by měla být prováděna pod skiaskopickou kontrolou.

Další BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ související s aortální chlopní ACURATE neo2 naleznete v návodu k použití chlopně.

9. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití aortální chlopně ACURATE neo2 v kombinaci s transfemorálním zaváděcím systémem ACURATE neo2 a zaváděcí soupravou ACURATE neo2 může být doprovázeno určitými riziky, komplikacemi a nežádoucími účinky, mezi které patří rizika související s konvenční chirurgickou náhradou aortální chlopně (SAVR), stejně jako rizika související s transkatetrovou implantací aortální chlopně (TAVI).

Známa nebo očekávaná rizika jsou uvedena níže v abecedním pořadí:

- alergická nebo nežádoucí reakce (včetně léků, anestezie, kontrastních látek nebo materiálů prostředku),
- angina pectoris,
- arytmie nebo nová porucha převodního systému (včetně potřeby kardiostimulátoru),
- bolest nebo zánět,
- cerebrovaskulární příhoda, mozková mrtvice, tranzitní ischemická ataka nebo mozkový infarkt včetně asymptomatických nálezů zobrazovacími metodami,
- chybné umístění zařízení, migrace nebo embolizace,
- dysfunkce, narušení nebo selhání chlopně,
- embolie (vzduchem, tkání, trombem nebo materiálem prostředku),
- hemolýza a/nebo hemolytická anemie,
- horečka a pyrogenní reakce,
- hypotenze/hypertenze,
- infarkt myokardu,
- infekce (lokální nebo systémová včetně endokarditidy),
- koronární obstrukce,
- krvácení včetně hemoragie nebo hematomu (možná vyžadující transfuzi nebo další zásah),
- nedostatečná činnost či selhání funkce dýchacích cest,
- nedostatečná činnost či selhání ledvin,
- nedostatečnost nebo poškození mitrální chlopně,
- periferní ischemie nebo infarkt,
- perikardiální výpotek nebo tamponáda,
- pleurální výpotek,
- poranění cévy (včetně místa přístupu), jako je spasmus, lymfatické problémy, pseudoaneuryzma, arteriovenózní píštěl, trauma, disekce, perforace a ruptura,
- poškození myokardu nebo chlopní (včetně perforace nebo ruptury),
- poškození nervu nebo neurologické deficity (včetně encefalopatie),
- radiační poranění,
- srdeční selhání vedoucí k nízkému srdečnímu výdeji (kardiogenní šok) nebo plicnímu edému,
- srdeční selhání,
- úmrtí,
- valvulární stenóza nebo regurgitace (centrální nebo paravalvulární),
- valvulární trombóza nebo trombóza zařízení.

Tyto nežádoucí účinky mohou vyústit v nutnost lékařského, perkutánního nebo chirurgického zásahu, včetně implantace druhé chlopně, reoperace a výměny chlopně. Tyto účinky mohou vést k fatálním následkům.

10. ZPŮSOB DODÁNÍ

10.1 Podrobnosti o prostředku

Transfemorální zaváděcí systém ACURATE neo2 a zaváděcí souprava ACURATE neo2 se dodávají sterilní a nepyrogenní.

Primární obal zaváděcího systému se skládá z pouzdra obsahujícího prostředek vložený v utěsněném sáčku. Primární obal zaváděcí soupravy se skládá z nosiče obsahujícího zaváděcí komponenty, které jsou umístěny v utěsněném sáčku.

Sekundární obal zaváděcího systému a zaváděcí soupravy je z kartonu.

Je-li obal před použitím poškozen nebo byl neúmyslně otevřen, vybavení nepoužívejte.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

10.2 Manipulace a skladování

Transfemorální zaváděcí systém ACURATE neo2 a zaváděcí souprava ACURATE neo2 musí být skladovány na suchém místě při pokojové teplotě tak, aby bylo zabráněno kontaktu s přímým slunečním světlem. Skladování při zvýšených teplotách může potenciálně poškodit polymerní komponenty a adheziva, čímž je ohrožen výkon produktu.

11. POKYNY K POUŽITÍ

Lékaři používající transfemorální zaváděcí systém ACURATE neo2 a zaváděcí soupravu s chlopní ACURATE neo2 musí mít zkušenosti s těmito zákroky a stavy:

- balónková aortální valvuloplastika,
- transfemorální přístup a katetrizace,
- implantace aortální bioprotézy pomocí transkatetrových/transfemorálních postupů.

11.1 Další položky pro bezpečné použití

Specifické vybavení potřebné pro přípravu transfemorálního zaváděcího systému ACURATE neo2 a aortální chlopně ACURATE neo2 je následující:

11.1.1 Sterilní chirurgické nástroje

- Skalpel,
- velké svorky nebo pinzety.

11.1.2 Sterilní oplachový materiál

- 3 misky (součástí balení),
- zaváděcí nosič (součástí balení),
- 3,0 l fyziologického roztoku chlazeného na teplotu $\leq 5^{\circ}\text{C}$,
- 1,5 l fyziologického roztoku o pokojové teplotě,
- 5 000 jednotek heparinu,
- 2 x 20ml stříkačka luer (s koncovkou typu luer).

Všeobecné vybavení potřebné pro použití transfemorálního zaváděcího systému ACURATE neo2 a zaváděcí soupravy s aortální chlopní ACURATE neo2 je následující:

- standardní vybavení katéetrové laboratoře, jako je např. skiaskopie, echokardiografie, zařízení pro měření tlaku;
- standardní zařízení pro katetrizaci, jakými jsou např. vodičí dráty, pláštové zavaděče, katétry pro balónkovou valvuloplastiku, kardiostimulátory.

11.2 Příprava prostředku

11.2.1 Výběr prostředku a podmínky před implantací

Příprava predilatace nativní aortální chlopně a transfemorální implantace aortální chlopně se provádí v katéetrové laboratoři nebo v hybridní místnosti s možností hemodynamického monitorování a fluoroskopického a echokardiografického zobrazování s vysokým rozlišením.

Postup transfemorální implantace chlopně se skládá ze standardní katetrizace pravé nebo levé femorální tepny, po níž následuje zavedení zaváděcího systému do vaskulatury za účelem retrográdního přístupu ke kořenu aorty a umístění a rozvinutí chlopně přes stenotickou, nativní aortální chlopně.

K měření vnitřního průměru prstence aorty a následného výběru velikosti chlopně, který má být implantován, mohou být použity různé techniky. Mezi ně patří transesofageální echokardiografie (TEE), transtorakální echokardiografie (TTE), počítačová tomografie (CT) a angiografie (ventrikulografie).

Za nejlepší volbu pro měření průměru prstence je považována 3D rekonstrukce snímku CT.

Výběr techniky vyhodnocení rozměru aortální chlopně a nad-prstencovitého zařízení (např. umístění koronárního ostia) je ponechán na lékaři.

V neposlední řadě je nutné, aby implantace byla provedena za použití celkové nebo místní anestezie a bez použití kardiopulmonálního bypassu.

11.2.2 Příprava chlopně

Chlopně a její konzervační roztok jsou sterilní a nevyžadují další ošetření. Chlopně je balena sterilně v nádobě s těsnícím šroubovým uzávěrem a je označena štítkem se sériovým číslem připojeným k držáku chlopně.

Před otevřením primárního obalu musí být ověřeny následující skutečnosti:

- žádná známka porušení ochranného zatavení a známka vlhkosti,
- žádné zbytky roztoku,
- žádné netěsnosti,
- hladina konzervačního roztoku zcela zakrývá chlopně,
- utěsněný šroubovací uzávěr je celistvý, takže lahvička nebyla dříve otevřena,
- neuplynula doba použitelnosti,
- indikátor teploty indikuje, že teplota byla v pořádku.

11.2.3 Kontrola zaváděcího systému a zaváděcí soupravy

Před otevřením primárního obalu zaváděcího systému a zaváděcí soupravy je třeba provést následující kontroly:

- Potvrďte integritu obalového sáčku bez děr nebo jiného poškození.
- Ověřte, že neuplynula doba použitelnosti.

Poté:

- Otevřete sáček se zaváděcím systémem a vyjměte nosič s prostředkem.
- Otevřete sáček se zaváděcí soupravou a vyjměte nosič se součástmi.
- Vybalte zaváděcí systém a zaváděcí soupravu z nosičů.
- Pohledem zkontrolujte všechny součásti.

11.2.4 Oplachování chlopně

Opláchnutí chlopně musí být provedeno následovně:

- Připravte si tři (3) sterilní misky s 500 ml čerstvého sterilního fyziologického roztoku.
- Otevřete nádobu odšroubováním uzávěru, vyjměte aortální chlopně ACURATE neo2 z nádoby držákem chlopně pomocí pinzety a přeneste ji do první vyplachovací misky.
- Ujistěte se, že jsou aortální chlopně ACURATE neo2 i držák chlopně zcela ponořené ve fyziologickém roztoku. Chlopní po dobu minimálně 2 minut jemně v roztoku pohybujte. Držte ji za držák chlopně.
- Postup propláchnutí opakujte ještě dvakrát (2), vždy v 500 ml čerstvého fyziologického roztoku, a promíchávejte po dobu nejméně 2 minut. Poslední oplach by měl obsahovat 5 000 jednotek heparinu přidaného do fyziologického roztoku.
- Opatrně odstraňte držák chlopně / štítek sériového čísla z chlopně odříznutím upevňujícího závitu skalpelem. Zkontrolujte, zda na chlopní nezůstávají žádné volné závity.
- Prohlédněte chlopně, zda nenesou známky poškození kovového stentu nebo biologické části.
- Chlopně ponechte v konečném oplachovacím roztoku až do doby vložení do zaváděcího systému, abyste zabránili vyschnutí biologické tkáně.

POZNÁMKA: Doporučené oplachování odstraní zbytkový konzervační roztok na bázi glutaraldehydu.

UPOZORNĚNÍ: Nevkládejte do oplachových misek žádné jiné předměty.

11.3 Postup zavádění

11.3.1 Nasazení chlopně na zaváděcí systém

VÝSTRAHA: Aortální chlopeň ACURATE neo2 smí zavádět pouze personál vyškolený společností BSC. Jiní pracovníci nejsou oprávněni tento zákrok provádět.

- Propláchněte zaváděcí systém.
- Umístěte chlopeň do zavaděče v zaváděcím pouzdře naplněném chlazeným fyziologickým roztokem.
- Vyrovnajte zaváděcí systém s chlopní/zavaděčem.
- Vložte hrot do chlopně tak, aby byly kolíky držáku stentu vyrovnané s fixačními očky/háčky stentu.
- Vložte chlopeň v chlazeném fyziologickém roztoku do zaváděcího systému pomocí otočné rukojeti.
- Ověřte, že kolíky správně zapadly.

Podrobný postup zavedení prostředku je popsán ve školicích materiálech a v brožůře k zaváděcímu systému.

11.3.2 Proplach zaváděcího systému

- Propláchněte lumen vodicího drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Propláchněte zaváděcí systém ještě dvakrát až třikrát heparinizovaným fyziologickým roztokem a jemným klepáním na jeho dřík odstraňte bubliny.
- Ověřte, že fixační očka/háčky stále správně drží.
- Zkontrolujte přítomnost bublin.

11.4 Postup při implantaci

11.4.1 Zmírnění rizika koronární okluze

Vzdálenost mezi základnou koronárního vrcholu a příslušným koronárním ostiem se předoperačně měří pomocí TEE a pomocí Angio CT, pokud je k dispozici, a poté se vyhodnotí riziko okluze koronárního ostia v důsledku překrývajících se cípů. **Tabulka 3** uvádí zmírnění rizika okluze jako funkci této vzdálenosti:

Tabulka 3: Zmírnění rizika okluze

< 8 mm	8 mm – 14 mm	14 mm – 23 mm	> 23 mm
Velmi vysoké	Vysoké	Střední	Nízké

Přítomnost velkých anebo nehomogenních kalciových bloků je faktorem, který potenciálně zvyšuje úroveň rizika.

UPOZORNĚNÍ: Provádění perkutánní koronární intervence (PCI) po implantaci chlopně může být obtížné, jelikož část chlopně, je-li umístěna v blízkosti koronárního ostia, může ztížit přístup pro prostředky PCI.

11.4.2 Transfemorální přístup

- Přístup a nápích femorálních tepen se provádí rutinním způsobem.
- Podle standardního postupu vložte a umístěte stimulační drát a vyzkoušejte jej záznamem kardiostimulátoru.
- Rutinním způsobem pod skiaskopickou kontrolou zaveďte kompatibilní plášťový zavaděč. Zajistěte konečnou pozici zavaděče, abyste zabránili jakémukoli posunutí.

11.4.3 Predilatace nativní chlopně

Všechny níže popsané kroky se provádějí pod skiaskopickou kontrolou a s volitelnou kontrolou TEE:

- Zaveďte katétr se stočeným koncem do ascendentní aorty, abyste provedli angiogram supraaortální oblasti s projekcí nativní aortální chlopně v kolmém úhlu k zobrazení. Skiaskopická projekce je umístěna správně, jsou-li všechny tři vrcholy aortální chlopně v jedné rovině.
- Podle návodu k použití si připravte vhodný katétr pro balónkovou valvuloplastiku (BVC).
- Zaveďte vodicí drát o rozměru 275 cm x 0,035 palce (0,89 mm) retrogradně přes nativní stenotickou chlopeň do levé komory.
- Při rychlé stimulaci komor provedte balónkovou valvuloplastiku:
 - Začněte rychlou stimulací mezi 170 bpm a 220 bpm. Plnění balónku lze spustit, nenastane-li významný pulzní tlak (dočasné zastavení ejekce levé komory [LV]).
 - Ověřte požadovanou axiální polohu a rychle naplňte BVC celým obsahem inflační stříkačky za účelem homogenního naplnění BVC bez promáčknutí.
 - Rychle vyfoukněte BVC, dokud nebude zcela vypuštěn.
 - Po potvrzení, že BVC je zcela vypuštěný, vypněte kardiostimulátor a vyjměte BVC, přičemž vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm) ponechte na místě.

11.4.4 Zavedení chlopně

Všechny níže popsané kroky se provádějí pod skiaskopickou kontrolou a s volitelnou kontrolou TEE:

- Umístěte katétr se stočeným koncem do nejhlubšího místa v nekoronárním vrcholu (NCC) jako referenční polohu.
- Zaveďte chlopeň vloženou do zaváděcího systému přes vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm), zatímco vodicí drát přidržujete. Vodicího drát přidržujte během celého postupu.

- Kvůli usnadnění komisarálního zarovnaní lze orientaci upravit otáčením rukojeti zaváděcího systému. Tam, kde se v rukojeti zaváděcího systému zvětšuje nebo udržuje točivý moment, je ho třeba před proximálním rozvinutím uvolnit.
- Projděte nativní aortální chlopeň pomocí zaváděcího systému, dokud není rentgenoktrastní značkovací proužek umístěn na úrovni virtuálního bazálního prstence nativní stenotické aortální chlopně.

POZNÁMKA: Pokud chlopeň není možné umístit v pozici nativní aortální chlopně, nejprve proveďte zhodnocení pod skiaskopickou kontrolou. Možná řešení zahrnují například odstranění chlopně a plášťového zavaděče jako jednoho celku, ektopické umístění chlopně, nebo chirurgickou intervenci.

VÝSTRAHA: Pokud je nutné zatažení zaváděcího systému s částečně rozvinutou chlopní, buďte opatrní při pokusu o zatažení zaváděcího systému s částečně rozvinutou chlopní kolem oblouku aorty. Pokud pocítíte odpor, nejprve zhodnoťte strukturální integritu chlopně, zaváděcího systému, plášťového zavaděče nebo vodícího drátu. Nepokoušejte se nerozvinutou chlopeň stáhnout zpět do plášťového zavaděče.

- Pod skiaskopickou kontrolou otáčejte prvním otočným knoflíkem uvolňovací rukojeti proti směru pohybu hodinových ručiček až do úplného zastavení. Přidržení zaváděcího systému na úrovni polohovacího pláště umožní lépe kontrolované umístění chlopně. V této fázi jsou stabilizační oblouky plně roztaženy. Horní koruna je také částečně rozvinutá. Chlopeň je stále ukotvena do zaváděcího systému prostřednictvím fixačních oček/háček stentu.
- Ověřte axiální polohu chlopně vzhledem k nativní chlopní. Rentgenoktrastní značkovací proužek (je součástí prostředního členu zaváděcího systému a nachází se v souladu s dolní korunou) musí být umístěn na úrovni virtuálního bazálního prstence nativní stenotické aortální chlopně. Další epizoda rychlé stimulace komory může usnadnit konečné potvrzení optimálního umístění.
- Odstraňte bezpečnostní tlačítko.
- Provedení konečného rozvinutí chlopně při rychlé stimulaci komory není povinné. Je-li rychlá stimulace komory provedena, postupujte podle následujících pokynů:
 - Začněte rychlou stimulaci mezi 170 bpm a 220 bpm. Jakmile se nevyskytuje významný pulzní tlak (dočasné zastavení ejekce LV), můžete zahájit zavádění chlopně.
- Zavedte katétr se stočeným koncem do ascendentní aorty.
- Pod skiaskopickou kontrolou otáčejte druhým otočným knoflíkem rukojeti proti směru hodinových ručiček až do úplného zastavení a současně udržujte tlak zaváděcího systému.
- Jakmile je chlopeň zcela rozvinutá, kardiostimulátor musí být vypnut.
- Ujistěte se, že je chlopeň odpojena od zaváděcího systému.

UPOZORNĚNÍ: Není-li zcela odpojena, ujistěte se, že je zaváděcí systém zcela otevřen otáčením druhého knoflíku proti směru hodinových ručiček až do úplného zastavení.

UPOZORNĚNÍ: V případě kontaktu zaváděcího systému s chlopní během vytahování musí být provedeno částečné nebo úplné uzavření zaváděcího systému.

- Opatrně zatáhněte hrot a kapsli zaváděcího systému skrze funkční chlopeň a ponechte vodící drát v poloze přes chlopeň.
- Jakmile překročíte funkční chlopeň, opatrně stáhněte zaváděcí systém do sestupné aorty. Pod skiaskopickou kontrolou otočte druhým otočným knoflíkem doprava až na doraz a otočte první otočný knoflík ve směru hodinových ručiček, dokud se posunovač pod skiaskopickou kontrolou nedostane do blízkosti držáku stentu.
- Opatrně zatáhněte pod skiaskopickou kontrolou zaváděcí systém do plášťového zavaděče a ponechte vodící drát v poloze přes chlopeň.

11.4.5 Ověření polohy chlopně a sledování po implantaci

Při ponechání vodícího drátu v poloze přes chlopeň změřte jak invazivní, tak neinvazivní hemodynamické parametry, abyste zkontrolovali umístění a funkci chlopně. Proveďte angiogram, který vyhodnotí výkon zařízení a koronární průchodnost po nasazení chlopně. Použití echokardiografického zobrazování pomáhá posoudit polohu chlopně a vyhodnotit paravalvulární a intravalvulární leak.

POZNÁMKA: Efektivita, s jakou nová těsnící obruha z prasečího perikardu snižuje frekvenci a závažnost paravalvulárního leaku, byla hodnocena u omezeného souboru klinických dat.

V případě přítomnosti významného paravalvulárního leaku se doporučuje postdilatace aortální chlopně ACURATE neo2.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je po nasazení chlopně nezbytná dodatečná dilatace balónku, postupujte opatrně. Doporučuje se použití nového balónkového katétru. Vyžaduje se použití balónkového katétru rovného tvaru. Pokud musí vodící drát znovu prostoupit přes implantovanou chlopeň, ověřte, že prošel mezi stabilizačními oblouky (ne skrz stabilizační oblouk) a uprostřed implantované chlopně. Nepodaří-li se potvrdit správné prostoupení vodícího drátu, může to vést k migraci nebo embolizaci chlopně. Nepoužívejte balónek s maximálním průměrem (včetně tolerance) větším, než uvádí **tabulka 4**.

Tabulka 4: Maximální průměr nafouknutého balónku

Katalogová čísla chlopně	Maximální průměr nafouknutého balónku včetně tolerance
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

POZNÁMKA: Správnou velikost a tlak balónku naleznete v návodu k použití výrobce.

POZNÁMKA: Přítomnost vodícího drátu prostupujícího chlopni může vytvořit přechodný centrální leak.

- Při uspokojivých výsledcích vodící drát odstraňte.
- Změřte gradienty transvalvulárního tlaku.
- Při vhodné hladině ACT odstraňte všechny katétry a pláště.
- Použijte lokální hemostatickou kompresi na místa katetrizační punkce nebo je chirurgicky uzavřete, je-li to klinicky indikováno.

Podějte periprocedurální antiagregační a/nebo antikoagulační terapii podle rozhodnutí lékaře dle lokálních standardních postupů.

11.5 Likvidace

Po použití může prostředek a jeho primární obal obsahovat biologicky nebezpečné látky. S prostředkem a primárním obalem je třeba nakládat a likvidovat je jako biologicky nebezpečný odpad nebo v souladu s platnými nemocničními, administrativními nebo místními nařízeními o následném zpracování a likvidaci. Doporučujeme použít kontejner na nebezpečný biologický odpad označený symbolem biologicky nebezpečných látek. Nezpracovaný biologicky nebezpečný odpad nesmí být likvidován do komunálního odpadu.

Všechny ostatní obaly musí být bezpečně zlikvidovány v souladu s nemocničními, správními a/nebo místně platnými postupy.

11.6 Po zákroku

Viz návod k použití aortální chlopně ACURATE neo2, kde jsou uvedena doporučení pro následné kontroly po zákroku.

Jakoukoli závažnou událost, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

12. ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek naleznete na adrese www.bostonscientific.com/warranty.

Následující ochranné známky jsou majetkem společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností: ACURATE neo2, iSLEEVE a Safari².

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

13. DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly zdravotnických pomůcek, které se objevují na štítcích, jsou popsány na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.



Contents
Obsah



Includes Crimping Spatula
Obsahuje lisovací špachtli



Includes Flushing Line
Obsahuje promývací hadičku



Includes Loading Tube
Obsahuje zaváděcí trubici



Includes Safety Button
Obsahuje bezpečnostní tlačítko



Includes Shuttle Pusher
Obsahuje přepínací posunovač



Includes Stylet
Obsahuje stilet



Includes Rinsing Bowl
Obsahuje oplachovací misku



Includes Compressor Ring
Obsahuje kompresní kroužek



Includes Loading Funnel
Obsahuje zaváděcí trychtýř



Includes Loading Nut
Obsahuje zaváděcí matici



Includes Loading Tray and Lid
Obsahuje zaváděcí nosič a víko



Includes Silicon Ring
Obsahuje silikonový kroužek



Includes Split Ring
Obsahuje rozdělovací kroužek



Includes Star Pusher
Obsahuje hvězdicový posunovač



Includes Proximal Loader
Obsahuje proximální zaváděč



Maximum Guidewire OD
Maximální vnější průměr vodičného drátu

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.



51081295-07

2022-10
< CS >