

ACURATE neo2™

Transfemoraalinen syöttöjärjestelmä

Lataussarja

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

SISÄLLYSLUETTELO

1. UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS	1	6. VASTA-AIHEET	4	11.3 Latausmenettely	7
2. LAITTEEN KUVAUS	1	7. VAROITUKSET	4	11.3.1 Läpän lataaminen syöttöjärjestelmään	7
2.1 Transfemoraalinen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmä	1	8. VAROTOIMET	4	11.3.2 Syöttöjärjestelmän huuhtelu	7
2.1.1 Syöttöjärjestelmän sisältö	1	8.1 Varotoimet ennen käyttöä	4	11.4 Implantoititoimenpide	7
2.1.2 Syöttöjärjestelmän toimintaperiaate	1	8.2 Käytön aikaiset varotoimet	5	11.4.1 Sepelvaltimotukosten riskin vähentäminen	7
2.1.3 Syöttöjärjestelmän materiaalit	2	9. HAITTATAPAHTUMAT	5	Taulukko 3: Tukosriskin pieneminen	7
2.1.4 Ei-pyrogeeninen syöttöjärjestelmä	2	10. TOIMITUSTAPA	5	11.4.2 Transfemoraalinen sisäänvienti	7
2.2 ACURATE neo2 -lataussarja	2	10.1 Laitetiedot	5	11.4.3 Natiiviläpän esilaajennus	7
2.2.1 Lataussarjan sisältö	2	10.2 Käsittely ja säilytys	5	11.4.4 Läpän syöttäminen	8
2.2.2 Lataussarjan toimintaperiaate	2	11. KÄYTTÖOHJEET	5	11.4.5 Läpän asennon varmistaminen ja implantoinnin jälkeinen seuranta	8
Taulukko 1: Lataussarjan komponentit	3	11.1 Lisätarvikkeet turvalliseen käyttöön	6	Taulukko 4: Täytetyn pallon enimmäishalkaisija	9
Taulukko 2: Laitteiden katalognumerot	3	11.1.1 Steriilit kirurgiset instrumentit	6	11.5 Hävittäminen	9
2.3 Käyttäjätiedot	3	11.1.2 Steriili huuhteluaine	6	11.6 Toimenpiteen jälkeen	9
3. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET	4	11.2 Laitteen valmisteleminen	6	12. TAKUU	9
4. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA	4	11.2.1 Laitteen valinta ja implantoitua edeltävät vaatimukset	6	13. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT	9
5. YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ	4	11.2.2 Läpän valmistelu	6		
		11.2.3 Syöttöjärjestelmän ja lataussarjan tarkastus	6		
		11.2.4 Läpän huuhtelu	6		

Rx ONLY

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

1. UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERIIILINÄ säätysmenetelmää käyttämällä. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientificin edustajalle.

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsittellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/ tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/ tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta – tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/ tai paikallishallinnon käytäntöjen mukaisesti.

2. LAITTEEN KUVAUS

2.1 Transfemoraalinen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmä

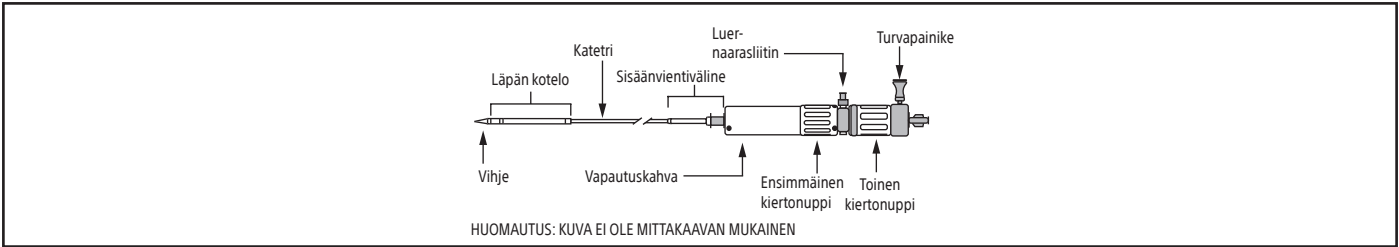
2.1.1 Syöttöjärjestelmän sisältö

Yksi (1) transfemoraalinen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmä

Taulukossa 2 näkyy saatavissa oleva katalognumero.

2.1.2 Syöttöjärjestelmän toimintaperiaate

Transfemoraalista ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmää (jäljempänä myös syöttöjärjestelmä) käytetään asettamaan paikalleen ja ottamaan käyttöön ACURATE neo2 -aorttaläppä (jäljempänä myös läppä) suunnitellussa asennossa potilaan oman kalkkiutuneen aorttaläpän päälle transfemoraalisella menetelmällä. Syöttöjärjestelmä koostuu katetrasta, vapautuskahvasta ja sisäänvientivälineestä. Syöttöjärjestelmän keskeiset osat on esitetty **kuvas 1: Transfemoraalinen syöttöjärjestelmä**.



Kuva 1: Transfemoraalinen syöttöjärjestelmä

- Katetri koostuu kolmesta osasta, joilla on seuraavat ominaisuudet:
 - Joustava sisäosa, joka sisältää ohjainlankaluumenin, joka on liitetty proksimaalisesti Luer-naarasliittimeen ja distaalisesti röntgenpositiiviseen atraumaattiseen kärkeen ja kapseliin, joka sisältää läpän distaaliosan, kun se ladataan syöttöjärjestelmään. Sisäosa on kiinnitetty proksimaalisesti vapautuskahvaan.
 - Joustava keskiosa, jossa on stentin pidike, jotta vältetään läpän ennenaikainen syöttö irrottamistoimenpiteen aikana, ja liukuva sukkula, jossa on atraumaattinen pehmeä kärki ja joka helpottaa syöttöjärjestelmän kulkua sisäänviejäholkin läpi ja tarvittaessa syöttöjärjestelmän sulkemista kokonaan. Stentin pidikkeen päälle sijoitettu itsestään laajeneva kehikko takaa ongelmattoman siirtymisen sisäosan kapseliin. Lisäksi syöttöjärjestelmän keskiosa toimii merkkirenkaana, jonka avulla läpän sijoittaminen potilaan natiiviaortan renkaaseen on helpompaa. Keskiosa sisältää sisäosan ja on proksimaalisesti kiinni vapautuskahvassa.
 - Joustava ulko-osa, joka sisältää distaalisesti syöttöjärjestelmään ladatun läpän proksimaaliosan. Ulko-osa sisältää keskiosan ja on proksimaalisesti kiinni vapautuskahvassa.
- Vapautuskahva on lääkäriin käteen ergonomisesti sopiva ja helpottaa läpän tarkkaa kaksivaiheista asennusta. Vapautuskahvalla on seuraavat ominaisuudet:
 - Ensimmäinen kiertonuppi, joka vaikuttaa ulko-osaan irrottaen hallitusti läpän proksimaalisen osan syöttöjärjestelmästä.
 - Toinen kiertonuppi, joka vaikuttaa sisäosaan ja kapseliin irrottaen hallitusti läpän distaalisen osan syöttöjärjestelmästä
 - Turvapainike, joka estää läpän distaalisen osan ennenaikaisen vapautumisen
 - Luer-naarasliitin/jatkoletku sisä-, keski- ja ulko-osien välisen rengasmaisen tilan huuhtelemista varten
 - Asetusholkki, joka on proksimaalisesti kiinnitetty vapautusvipuun ja peittää joustavan ulko-osan
- Sisäänvientiväline, joka liikuu ulko-osan päälle ja helpottaa syöttöjärjestelmän työntämistä yhteensopivaan sisäänviejäholkkiin.

Kaikki kolme joustavaa katetrin osaa on järjestetty koaksiaalisesti. Sisä- ja ulko-osat liukuvat pitkittäin keskiosaan nähden läpän kaksivaiheisen irrotustoimenpiteen aikana.

Transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän nimellinen ulkohalkaisija on 18 F (6,0 mm) ja käyttöpituus 113 cm, ja se on yhteensopiva 14 F:n laajennettavan iSLEEVE™-sisäänviejäsetin ja 0,89 mm:n (0,035 tuuman) esimuotoiltujen Safari™ TAVI -ohjainlankojen tai 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlankojen kanssa.

Tarkempi kuvaus läpistä on ACURATE neo2 -aorttaläpän käyttöohjeissa.

HUOMAUTUS: Katso reisivaltimon läpimitan yhteensopivuus sisäänviejäholkin käyttöohjeista.

2.1.3 Syöttöjärjestelmän materiaalit

Syöttöjärjestelmä koostuu katetrasta¹, vapautuskahvasta ja asennusapuvälineestä, joka koostuu useista polymeereistä ja metalliseoksista.



¹Sisältää kobolttia: CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0. Määritetty Euroopan komission mukaan luokan 1B syöpää aiheuttavaksi ja lisääntymiseloitoinnoille myrkylliseksi aineeksi pitoisuuden ollessa yli 0,1 painoprosenttia.

Huomautus: Tämä laite on valmistettu kobolttia sisältävästä metalliseoksesta. Tämänhetkisen tieteellisen näytön perusteella kobolttia sisältävistä metalliseoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymiskykyyn.

2.1.4 Ei-pyrogeeninen syöttöjärjestelmä

Tämä laite täyttää pyrogeeniset rajaehdot.

2.2 ACURATE neo2 -lataussarja

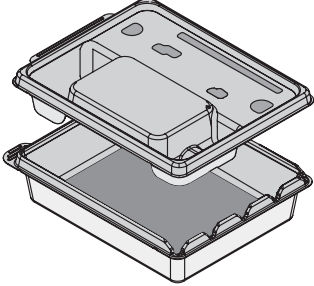
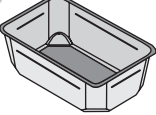
2.2.1 Lataussarjan sisältö

Yksi (1) supistuslasta	Yksi (1) distaalinen latauslaite
Yksi (1) huuhteluletku	Yksi (1) puristusrengas
Yksi (1) latausalusta ja kansi	Yksi (1) lataussuppilo
Yksi (1) latausputki	Yksi (1) latausmutteri
Yksi (1) turvapainike	Yksi (1) silikonirengas
Yksi (1) sukkulatyönnin	Yksi (1) halkaistu rengas
Yksi (1) mandriini	Yksi (1) tähtimallinen työnnin
Kolme (3) huuhteluastiaa	Yksi (1) proksimaalinen latauslaite

2.2.2 Lataussarjan toimintaperiaate

Lataussarjaa käytetään ACURATE neo2 -aorttaläpän lataamiseen transfemoraaliseen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmään. Katso **taulukosta 1** lataussarjan komponenttien visuaalinen esittely, ja **taulukosta 2** näkyy saatavissa oleva kataloginumero.

Taulukko 1: Lataussarjan komponentit:

Komponentin nimi	Visuaalinen esittely
Supistuslasta	
HuuhTELULETKU	
Latausputki	
Latausalusta ja kansi	
Turvapainike	
Sukkulatyönnin	
Mandriini	
Kolme (3) huuhTELUAstiaa	
Distaalisen latauslaitteen komponentit	
 Puristusrengas	 Lataussuppilo
 Latausmutteri	 Silikonirengas
 Halkaistu rengas	 Tähtimallinen työnnin
Proksimaalinen latauslaite	
	
HUOMAUTUS: KUVIA EI SKAALATA	

Taulukko 2: Laitteiden kataloginumerot

Kataloginumerot	Tuotteen nimi
SYM-DS-010	Transfemoraalinen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmä
SYM-AC-010	ACURATE neo2 -lataussarja

2.3 Käyttäjätiedot

Transfemoraalinen ACURATE neo 2 -syöttöjärjestelmä on tarkoitettu Boston Scientific Corporationin (BSC) lääkärikoulutusohjelman suorittaneiden lääkäreiden käyttöön. Transfemoraalista ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmää saavat käyttää vain nämä tarkoitetut käyttäjät.

ACURATE neo2 -aorttaläpän lataustoimenpiteen saa tehdä vain BSC:n kouluttama henkilöstö. Muulla henkilöstöllä ei ole oikeuksia tämän toimenpiteen tekemiseen.

Optimaalisten kliinisten tulosten saavuttamiseksi potilaan asianmukainen valinta, huolellinen mitoitus ja toimenpiteen toteuttamisen huolellisuus taataan. Tarkempia ohjeita on seuraavissa julkaisuissa: 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 on jatkuvassa kliinisessä tarkkailussa.

3. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

ACURATE neo2 -aorttaläppä yhdessä transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän ja ACURATE neo2 -lataussarjan kanssa on tarkoitettu lievittämään aortan ahtaumaa potilailla, joilla on aorttaläpän vaikean synnynnäisen kalkkisen stenoosin aiheuttama symptomaattinen sydänsairaus ja joiden sydäntiimi, muiden muassa sydänkirurgi, on arvioinut soveltuvan katetrin avulla tapahtuvaan keinoläpän asennukseen.

TÄMÄ KOSKEE VAIN KANADAA: Tässä asiakirjassa olevat käyttöaiheet eivät ole voimassa Kanadassa. Katso tuotteen käyttöaiheisiin liitetty lisäys

4. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA

ACURATE neo2 -aorttaläppäjärjestelmän kliininen etu on, että se parantaa aorttaläpän toimintaa tarkoituksena lievittää oireita ja parantaa eloonjäämistä potilailla, joilla on aorttaläpän vaikean synnynnäisen kalkkisen stenoosin aiheuttama symptomaattinen sydänsairaus ja joiden sydäntiimi on arvioinut soveltuvan katetrin avulla tapahtuvaan keinoläpän asennukseen.

5. YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: käytä etiketissä olevaa laitteen nimeä, kun haet laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä yhteenvetoa, joka on saatavissa eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) sivustosta: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. VASTA-AIHEET

ACURATE neo2 -aorttaläppä yhdessä transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän ja ACURATE neo2 -lataussarjan kanssa on vasta-aiheinen potilaille, joilla on:

- läppään liittymätön aortan ahtauma
- synnynnäinen aortan ahtauma tai yksiliuskainen tai kaksiliuskainen aorttaläppä
- mitraaliläppäproteesi
- aiemmin implantoitu aortan bioproteesi
- kalkkeumasta johtumaton hankittu aortan ahtauma
- ei-stenoottinen aorttavuoto
- kalkkeutumisen voimakas epäkeskisyys
- merkkejä sydämensisäisestä massasta, trombista tai vegetaatioista
- vakavia hyytymisongelmia
- aktiivinen bakteeridokardiitti tai muu aktiivinen infektio
- vaikea kammion toimintahäiriö, jossa ejektiofraktio on < 20 %
- antikoagulaatiohoidon sietokyvyttömyys
- hypertrofinen kardiomyopatia, jossa on tai ei ole obstruktiota (HOCM)
- tunnettu nikkeli-, aspiriini- tai varjoaineallergia
- sepelvaltimopurjeen tyven ja vastaavan ostiumin välinen etäisyys alle 8 mm
- päällekkäisyysriskin aiheuttava liuskosten geometria suhteessa sepelvaltimon ostiumin sijaintiin
- anatomia, joka ei sovellu transfemoraaliselle implantille aortan tai ileofemoraalisten valtimoiden koon, sairauden, kalkkeutumisen määrän tai mutkaisuuden vuoksi.

ACURATE neo2 -aorttaläppää yhdessä transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän ja ACURATE neo2 -lataussarjan kanssa ei pidä käyttää, jos implantoiva lääkäri uskoo sen olevan potilaan edun vastaista.

ACURATE neo2 -aorttaläppää ei saa asettaa muualle kuin natiiviaorttaläpän kohdalle.

7. VAROITUKSET

- ACURATE neo2 -aorttaläpän saavat implantoida transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän ja lataussarjan avulla vain BSC Physician Training Plan -koulutuksen mukaisen koulutuksen saaneet lääkärit. Muilla lääkäreillä ei ole oikeuksia tehdä läpän implantointia.
- Läpän lataustoimenpiteen saa tehdä vain BSC:n kouluttama henkilöstö. Muulla henkilöstöllä ei ole oikeuksia tämän toimenpiteen tekemiseen.
- Syöttöjärjestelmän ja lataussarjan aukirepäistävien pussien ulkopinta ei ole steriili, eikä sitä saa panna steriilille alueelle.
- Jos syöttöjärjestelmää tai lataussarjaa ei käytetä sen ensiöpakkauksesta poistamisen jälkeen, sitä on pidettävä ei-steriilinä ja sitä ei saa käyttää.
- Käsittele syöttöjärjestelmää varoen. Katetri voi vaurioitua tai toimintahäiriö voi johtua syöttöjärjestelmän taipumisesta, venyttämisestä tai kiristämisestä/kiertämisestä.
- Varmista, että läppä irtoaa kokonaan stentin pidikkeestä ennen syöttöjärjestelmän vetämistä takaisinpäin.
- Jatka varovasti, jos tunnet vastusta syöttöjärjestelmän takaisinpäin vetämisen aikana.

Lue muut läppää koskevat varoitukset ACURATE neo2 -aorttaläpän käyttöohjeista.

8. VAROTOIMET

8.1 Varotoimet ennen käyttöä

- Syöttöjärjestelmä sisältää kobolttia. Tämänhetkisen tieteellisen näytön perusteella kobolttia sisältävistä metalliseoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta lisääntyneitä syöpärisiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymiskykyyn. ACURATE neo2 -aorttaläppää yhdessä transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän ja ACURATE neo2 -lataussarjan kanssa ei kuitenkaan saa käyttää, jos implantoiva lääkäri uskoo sen implantoinnin olevan potilaan edun vastaista esimerkiksi lasten hoidossa tai raskaana olevien tai imettävien naisten tai muiden koboltille erityisen alttiiden potilasryhmien hoidossa.
- Älä käytä transfemoraalista ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmää, jos siinä havaitaan vaurioita tai toimintahäiriöitä.
- Älä käytä syöttöjärjestelmää, jos et pysty huuhtelevaan.

8.2 Käytön aikaiset varotoimet

- Implantointi tehdään läpivalaisuohjauksessa.

Lue muista läppää koskevista VAROTOIMISTA ACURATE neo2 -aorttaläpän käyttöohjeista.

9. HAITTATAPAHTUMAT

Riskeihin, komplikaatioihin ja haittatapahtumiin, joita voi liittyä ACURATE neo2 -aorttaläpän käyttöön yhdessä transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän ja ACURATE neo2 -lataussarjan kanssa, kuuluu riskejä, jotka liittyvät perinteiseen aorttaläpän vaihtoleikkaukseen (SAVR) sekä katetrin kautta tehtävään aorttaläpän implantointiin (TAVI).

Tunnetut tai ennakoitavat riskit aakkosjärjestyksessä:

- aivoverisuonitapahtuma, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö tai aivoinfarkti mukaan lukien oireettomat aivokuvauslöydökset
- allerginen reaktio tai haittavaikutus (mukaan lukien lääkkeet, anestesia, varjoaine tai laitemateriaalit)
- emboliat (muun muassa ilma, kudos, veritulppa tai laitteen materiaalit)
- hemolyysi ja/tai hemolyyttinen anemia
- hengitysvajaus tai hengityksen loppuminen
- hermovaurio tai neurologiset häiriöt (muun muassa enkefalopatia)
- hypotensio/hypertensio
- infektio (paikallinen tai systeeminen, muun muassa endokardiitti)
- kipu tai tulehdus
- kuolema
- kuume ja pyrogeeninen reaktio
- laitteen väärä sijoitus, liikkuminen tai embolisaatio
- läpän toimintavirhe, heikkeneminen tai vajaatoiminta
- läppä- tai laitetromboosi
- läppästenoosi tai regurgitaatio (keskeinen tai läppien välinen)
- mitraaliläpän vajaatoiminta tai vaurio
- munuaisten vajaatoiminta tai toiminnan loppuminen
- perifeerinen iskemia tai infarkti
- perikardiitti, perikardiaalinen effuusio tai tamponaatio
- pleuraalinen effuusio
- rintakipu
- rytmihäiriö tai uusi sydämen johtoratajärjestelmän vaurio (muun muassa tahdistimen asennustarve)
- säteilyvaurio
- sepelvaltimotukos
- suonivauriot (mukaan lukien pääsykohta), kuten kouristukset, imusolmukeongelmat, pseudoaneurysma, valtimolaskimofisteli, trauma, dissektio, perforaatio ja repeämä
- sydämen vajaatoiminta
- sydämen vajaatoiminta, joka johtaa pieneen sydämen minuuttitulavuuteen (kardiogeeninen sokki) tai keuhkoödeemaan
- sydäninfarkti
- sydänlihaksen tai läpän vaurio (muun muassa perforaatio tai repeäminen)
- verenvuoto, muun muassa verenvuoto tai hematooma (joka voi edellyttää verensiirtoa tai lisätoimenpiteitä).

Edellä mainittujen haittatapahtumien vuoksi potilas saattaa tarvita lääkinnällistä, perkutaanista tai kirurgista interventiota, esimerkiksi toisen läpän implantoinnin, uusintaleikkauksen ja läpän korvaamisen uudella. Tällaiset tapahtumat voivat johtaa jopa kuolemaan.

10. TOIMITUSTAPA

10.1 Laitetiedot

Transfemoraalinen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmä ja ACURATE neo2 -lataussarja toimitetaan steriileinä ja ei-pyrogeenisinä.

Syöttöjärjestelmän ensiöpakkaus koostuu laitteen sisältävästä alustasta, jotka on sijoitettu sinetöityyn, aukirepäistävään pussiin. Lataussarjan ensiöpakkaus koostuu latauskomponentit sisältävästä alustasta ja sen latausosista, jotka on sijoitettu sinetöityyn, aukirepäistävään pussiin.

Syöttöjärjestelmän ja lataussarjan toisiopakkaus on pahvilaatikko.

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

Tuotetta ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

10.2 Käsittely ja säilytys

Transfemoraalista ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmää ja ACURATE neo2 -lataussarjaa on säilytettävä kuivassa tilassa huoneenlämmössä poissa suorasta auringonvalosta. Säilytys korkeammassa lämpötilassa voi vahingoittaa polymeeriosia ja liimoja, mikä vaarantaa tuotteen suorituskyvyn.

11. KÄYTTÖOHJEET

Transfemoraalista ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmää ja lataussarjaa ACURATE neo2 -aorttaläpän kanssa käytävillä lääkäreillä on oltava kokemusta seuraavista toimenpiteistä:

- aorttaläpän pallolaajennus
- transfemoraalinen sisäänvienti ja katetrointi
- aortan bioproteesin implantointi transkatetrilla/transfemoraalisella menetelmällä.

11.1 Lisätarvikkeet turvalliseen käyttöön

Transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän ja ACURATE neo2 -aorttaläpän valmisteluun tarvittavat erikoisvälineet ovat seuraavat:

11.1.1 Steriilit kirurgiset instrumentit

- skalpelli
- suuri puristin tai pinsetit.

11.1.2 Steriili huuhteluaine

- 3 astiaa (sisältyvät toimitukseen)
- latausalusta (sisältyy toimitukseen)
- 3,0 l kylmää suolaliuosta, lämpötila $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 l suolaliuosta, huoneenlämpöistä
- 5 000 yksikköä hepariinia
- 2 x 20 ml:n Luer-ruisku (Luer-liitin).

Transfemoraalisen ACURATE neo2 -syöttöjärjestelmän ja lataussarjan käyttöön ACURATE neo2 -aorttaläpän kanssa tarvittavat yleisvälineet ovat seuraavat:

- normaalit katetrointilaboratoriolaitteet, kuten läpivalaisu-, kaikukardiografia- ja paineenmittauslaitteet
- normaalit katetrointilaitteet, kuten ohjainlangat, sisäänviejäholkit, pallolaajennuksen pallokatetrit ja tahdistimet.

11.2 Laitteen valmisteleminen

11.2.1 Laitteen valinta ja implantointia edeltävät vaatimukset

Natiiviaorttaläpän esilaajennus ja transfemoraalinen aorttaläpän implantointi on suoritettava katetrointilaboratoriossa tai hybridihuoneessa, jossa on hemodynaaminen seurantamahdollisuus sekä laadukkaat fluoroskooppiset ja ultraäänikardiografiset kuvantamismahdollisuudet.

Läpän transfemoraaliseen implantointiin sisältyy oikean tai vasemman reisivaltimon normaali katetrointi, jonka jälkeen syöttöjärjestelmä viedään verisuonistoon. Tällöin päästään retrogradisesti aortan juureen ja voidaan kohdistaa ja asentaa läppä ahtaautuneen natiiviaorttaläpän päälle.

Aorttaläpän renkaan halkaisijan mittaamiseen ja mittaustuloksen perusteella implantoitavan läpän koon valitsemiseen voidaan käyttää erilaisia tekniikoita. Niitä ovat mm. ruokatorven kautta tehtävä kaikukardiografia (TEE), transtorakaalinen sydämen kaikukuvaus (TTE), tietokonetomografia (TT) ja angiografia (ventrikulografia eli kammioiden varjoaineröntgenkuvaus).

3D-TT-kuvausrekonstruktioita pidetään parhaana vaihtoehtona annuluksen halkaisijan mittaamiseen.

Aorttaläpän ja annuluksen päälle tulevan laitteen mittojen (esimerkiksi sepelvaltimoaukkojen sijainnin) arviointimenetelmä jätetään kuitenkin lääkärin harkittavaksi.

Implantointi tehdään yleis- tai paikallisanestesiaa käyttäen ja ilman sydän-keuhkokonetta.

11.2.2 Läpän valmistelu

Läppä ja sen säilytysliuos ovat steriilejä eivätkä tarvitse lisäkäsittelyä. Läppä on pakattu steriiliin pulloon, jossa on sinetöity kierrekorkki. Läppä tunnistetaan sarjanumerotunnisteesta, joka on kiinnitetty läpän pidikkeeseen.

Ennen ensiöpakkauksen avaamista on tehtävä seuraavat vaiheet:

- Varmista, ettei ole merkkejä sinetin rikkoutumisesta ja/tai kosteudesta näy.
- Varmista, ettei liuosjäämiä ole.
- Varmista, ettei vuotoja ole.
- Varmista, että säilytysliuos peittää läpän kokonaan.
- Varmista sinetöidyn kierrekorkin eheys varmistaaksesi, ettei pulloa ole avattu aiemmin.
- Varmista, että viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.
- Varmista, että lämpötilan ilmaisin näyttää "OK" näytössä.

11.2.3 Syöttöjärjestelmän ja lataussarjan tarkastus

Ennen syöttöjärjestelmän ja lataussarjan ensiöpakkauksen avaamista on tehtävä seuraavat tarkistukset:

- Varmista aukirepäistävän pussin eheys, ettei siinä ole nastanreikiä tai muita vaurioita.
- Varmista, että viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.

Tämän jälkeen:

- Avaa syöttöjärjestelmän pussi ja poista laitteen sisältävä alusta pussista.
- Avaa lataussarjan pussi ja poista komponentit sisältävä alusta pussista.
- Ota syöttöjärjestelmä ja lataussarja pois alustoiltaan.
- Tarkasta kaikki komponentit silmämääräisesti.

11.2.4 Läpän huuhtelu

Läppä huuhdellaan seuraavasti:

- Ota kolme (3) steriiliä astiaa, joissa on 500 ml tuoretta, steriiliä keittosuolaliuosta.
- Avaa pullo kiertämällä korkki auki ja poista ACURATE neo2 -aorttaläppä pullosta pinseteillä läpän pidikkeen kautta ja siirrä se ensimmäiseen huuhteluastiaan.
- Varmista, että keittosuolaliuos peittää ACURATE neo2 -aorttaläpän ja sen pidikkeen kokonaan. Pidä kiinni läpän pidikkeestä ja liikuttele läppää varovasti vähintään kaksi minuuttia.
- Toista huuhtelutoimenpide vielä kaksi (2) kertaa, aina 500 ml:ssa tuoretta keittosuolaliuosta, ja liikuttele läppää liuoksessa vähintään kahden minuutin ajan. Viimeisen huuhtelun pitää sisältää 5 000 yksikköä keittosuolaliuokseen lisättyä hepariinia.
- Irrota läpän pidike / sarjanumerotunniste varovasti läpistä leikkaamalla kiinnityslanka skalpellilla. Tarkista, että läppään ei jää vapaita lankasilmuksia.

- Tarkista, etteivät läpän metallinen stentti tai biologinen komponentti ole vaurioituneet.
- Jätä läppä loppuhuuhdeluluokseen siksi ajaksi, kunnes se ladataan syöttöjärjestelmään, jotta biologinen kudος ei kuivu.

HUOMAUTUS: Suositeltavan huuhtelun tarkoituksena on poistaa glutaraldehydipohjaisen säilytysliuoksen jäämät.

HUOMAUTUS: Älä pane muita esineitä huuhteluastioihin.

11.3 Latausmenettely

11.3.1 Lämpän lataaminen syöttöjärjestelmään

VAROITUS: ACURATE neo2 -aorttalämpän lataustoimenpiteen saa tehdä vain BSC:n kouluttama henkilöstö. Muulla henkilöstöllä ei ole oikeuksia tämän toimenpiteen tekemiseen.

- Syöttöjärjestelmän huuhtelu
- Pane läppä latauslaitteeseen, joka on jäähdytetyllä keittosuolaliuoksella täytetyllä latausalustalla.
- Kohdista syöttöjärjestelmä läpän/latauslaitteen kanssa.
- Pane kärki läppään, kunnes stentin pidiketapit ovat yhdensuuntaiset stentin kiinnityssilmukoiden/-koukkujen kanssa.
- Lataa läppä syöttöjärjestelmän jäähdytettyyn keittosuolaliuokseen pyörivän kahvan avulla.
- Tarkista, että tapit ovat kiinni.

Koulutusmateriaalissa ja latausselosteessa on yksityiskohtaiset laitteen latausohjeet.

11.3.2 Syöttöjärjestelmän huuhtelu

- Huuhtele ohjainlangan luumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Huuhtele syöttöjärjestelmä vielä kaksi tai kolme kertaa heparinoidulla keittosuolaliuoksella ja poista ilmakuplat napauttamalla sen vartta varovasti.
- Varmista, että kiinnityssilmukat/-koukut ovat vielä kiinni.
- Tarkasta, onko liuoksessa vielä kuplia.

11.4 Implantointitoimenpide

11.4.1 Sepelvaltimotukosten riskin vähentäminen

Sepelvaltimon kärjen ja vastaavan sepelvaltimon ostiumin välinen etäisyys on mitattava ennen leikkausta TEE:llä ja (jos käytettävissä) TT-angiografialla. Näin voidaan arvioida liuskan päällekkäisyydestä johtuva sepelvaltimon ostian tukkeutumisriski. **Taulukosta 3** näkyy tukosriskin pieneneminen kyseisen etäisyyden funktiona:

Taulukko 3: Tukosriskin pieneneminen

< 8 mm	8–14 mm	14–23 mm	> 23 mm
Hyvin korkea	Korkea	Kohtalainen	Matala

Suurten ja/tai epähomogeenisten kalsiumtukosten esiintyminen on tekijä, joka voi nostaa riskitasoa.

HUOMAUTUS: Perkutaanisen sepelvaltimointiversion (PCI) suorittaminen läpän implantoinnin jälkeen voi olla vaikeaa, koska jos osa läpistä on sijoitettu sepelvaltimon ostian läheisyyteen, tämä voi tehdä toimenpiteestä haastavan PCI-laitteille.

11.4.2 Transfemoraalinen sisäänvienti

- Reisivaltimoihin sisäänvienti ja niiden punktio on tehtävä vakiintuneella tavalla.
- Pane tahdistinjohto paikalleen vakiintuneen käytännön mukaisesti ja testaa, että sydämentahdistin saa signaalin.
- Työnnä yhteensopiva sisäänvientiholkki vakiintuneella tavalla sisään läpivalaisussa. Kiinnitä sisäänviejä lopulliseen asentoon, jotta se ei siirry.

11.4.3 Natiivilämpän esilaajennus

Kaikki alla kuvatut vaiheet on suoritettava läpivalaisussa ja valinnaisen TEE-ohjauksen avulla:

- Työnnä saporollinen katetri nousevaan aorttaan ja tee aortan yläpuolinen angiogrammi siten, että natiiviaorttaläppä heijastuu näytölle kohtisuorassa kulmassa. Läpivalaisukuva on oikeassa asennossa, jos natiiviaorttalämpän kaikki kolme kärkeä ovat samassa tasossa.
- Valmistele sopiva pallovalvuloplastiakatetri (BVC) sen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Työnnä 275 cm x 0,035 tuuman (0,89 mm) ohjainlanka retrogradisesti stenoottisen natiivilämpän kautta vasempaan kammioon.
- Tee pallolaajennus nopean kammiotahdistuksen aikana:
 - Aloita nopea tahdistus välillä 170–220 bpm. Pallon täyttö voi alkaa, kun pulssipaine ei ole merkittävä (väliaikainen vasemman kammion [LV] ejektion loppuminen).
 - Vahvasta haluttu aksiaaliasento ja täytä pallokatetri (BVC) nopeasti täyttöruiskun koko sisällöllä pyrkien siihen, että pallokatetri täyttyy homogeenisesti ilman epätasaisuuksia.
 - Tyhjennä pallokatetri nopeasti, kunnes se on täysin tyhjä.
 - Kun olet varmistanut, että pallokatetri on täysin tyhjennetty, kytke sydämentahdistin pois päältä ja poista pallokatetri jättäen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjausvaijeri paikalleen.

11.4.4 Läpän syöttäminen

Kaikki alla kuvatut vaiheet on suoritettava läpivalaisussa ja valinnaisen TEE-ohjauksen avulla:

- Pane separollinen katetri ei-sepelvaltimon kärjen (NCC) syvimpään kohtaan sijaintiviitteeksi.
- Työnnä syöttöjärjestelmään ladattu läppä 0,89 millimetrin (0,035 tuuman) ohjainlangaa pitkin pitäen samalla kiinni ohjainlangasta. Pidä ohjainlangasta kiinni koko toimenpiteen ajan.
- Kommissuraalisen kohdistuksen helpottamiseksi suuntaa voi säätää kiertämällä syöttöjärjestelmän kahvaa. Jos vääntömomentti kasvaa ja/tai se pysyy syöttöjärjestelmän kahvassa, se pitää vapauttaa ennen proksimaalista käyttöä.
- Ylitä natiiviaorttaläppä syöttöjärjestelmän avulla, kunnes röntgenpositiivinen merkkirengas on samalla tasolla stenoottisen natiiviaorttaläpän virtuaalisen basaalirenkaan kanssa.

HUOMAUTUS: Jos läppää ei voi asettaa potilaan natiiviaorttaläppään, tee arvio läpivalaisun avulla ennen toimenpiteen jatkamista. Mahdollisia vaihtoehtoja ovat mm. läpän ja sisäänviejäholkin irrottaminen yhtenä kokonaisuutena, läpän ektooppinen sijoittaminen tai kirurginen interventio.

VAROITUS: Jos syöttöjärjestelmän takaisinvetäminen on tarpeen läpän ollessa osittain laajennettuna, ole varovainen, kun yrität vetää syöttöjärjestelmää sisään läpän ollessa osittain laajennettuna aorttakaaren ympärille. Jos tuntuu vastusta, arvioi läpän, syöttöjärjestelmän, sisäänviejäholkin tai ohjainlangan rakenteen eheys ennen toimenpiteen jatkamista. Älä yritä vetää asentamatonta läppää sisäänviejäholkkiin.

- Käännä vapautuskahvan ensimmäistä kiertonuppia läpivalaisuohjauksen avulla vastapäivään, kunnes se pysähtyy täysin. Syöttöjärjestelmän pitäminen asetusholkin tasolla mahdollistaa läpän paremman sijoittamisen. Tässä vaiheessa vakautuskaaret ovat täysin käytössä. Myös ylempi kruunu on osittain käytössä. Läppä on edelleen kiinni syöttöjärjestelmässä stentin kiinnityssilmukoiden/-koukkujen avulla.
- Varmista läpän aksiaalinen sijainti suhteessa natiiviläppään. Röntgenpositiivinen merkkirengas (joka on upotettu syöttöjärjestelmän keskiosaan ja sijaitsee alemmaa kruunua vastaavassa paikassa) on sijoitettava stenoottisen natiiviaorttaläpän virtuaalisen basaalirenkaan tasolle. Ylimääräinen nopea kammioahdistusjakso voi helpottaa optimaalisen sijoituksen lopullista vahvistusta.
- Turvapainikkeen irrottaminen
- Läpän lopullinen käyttöönotto nopean kammioahdistuksen aikana on valinnaista. Jos tehdään nopea kammioahdistus, noudata seuraavia ohjeita:
Aloita nopea tahdistus välillä 170–220 bpm. Kun pulssipaine ei ole merkittävä (vasemman kammion ejektio keskeytyy väliaikaisesti), lopullinen läpän käyttöönotto voi alkaa.
- Vedä separollinen katetri takaisin nousevaan aorttaan.
- Käännä vapautuskahvan toista kiertonuppia läpivalaisuohjauksen avulla vastapäivään, kunnes se pysähtyy. Pidä samalla syöttöjärjestelmässä yllä eteenpäin suuntautuvaa painetta.
- Kun läppä on täysin paikallaan, sydämentahdistin pitää kytkeä pois päältä.
- Varmista, että läppä on irti syöttöjärjestelmästä.

HUOMAUTUS: Jos syöttöjärjestelmä ei ole täysin irti, varmista, että se on täysin auki kääntämällä toista nuppia vastapäivään, kunnes se pysähtyy täysin.

HUOMAUTUS: Jos syöttöjärjestelmä koskettaa läppää ulosvedon aikana, syöttöjärjestelmä pitää sulkea osittain tai kokonaan.

- Vedä huolellisesti syöttöjärjestelmän kärki ja kapseli toimivan läpän läpi ja jätä ohjainlanka paikalleen läpän poikki.
- Kun toimivan läpän kautta on kuljettu, vedä syöttöjärjestelmä varovasti laskeutuvaan aorttaan. Käännä toista kiertonuppia myötäpäivään läpivalaisun avulla, kunnes se pysähtyy täysin, ja käännä ensimmäistä kiertonuppia myötäpäivään, kunnes sukkula koskettaa stentin pidikettä näkyvästi.
- Työnnä syöttöjärjestelmää varovasti takaisin sisäänvientiholkkiin läpivalaisun avulla ja jätä ohjainlanka paikalleen läpän poikki.

11.4.5 Läpän asennon varmistaminen ja implantoinnin jälkeinen seuranta

Kun olet jättänyt ohjainlangan paikalleen läpän poikki, tarkista läpän asento ja toiminta mittaamalla sekä invasiiviset että ei-invasiiviset hemodynaamiset parametrit. Arvioi laitteen suorituskkyky ja sepelvaltimoiden avoimuus läpän käyttöönoton jälkeen angiogrammin avulla. Kaikukardiografisen kuvantamisen käyttö tukee läpän asennon arviointia ja paravalvulaarisen ja intravalvulaarisen vuodon arviointia.

HUOMAUTUS: Uuden sian sydänpussikudoksesta tehdyn reunuksen tehokkuus paravalvulaarisen vuodon tiheyden ja vakavuuden vähentämisessä on arvioitu rajallisessa kliinisten tietojen sarjassa.

ACURATE neo2 -aorttaläpän jälkilaajennus on suositeltavaa merkittävän läppävuodon yhteydessä.

HUOMAUTUS: Jatka varovasti, jos pallon jälkilaajennusta pidetään välttämättömänä läpän käyttöönoton jälkeen. Uuden pallokatetrin käyttöä suositellaan. Toimenpiteessä on käytettävä muodoltaan suoraa pallokatetria. Jos ohjainlangan on läpäistävä implantoitu läppä uudelleen, varmista, että se on kulkenut vakautuskaarien (ei vakautuskaaren läpi) ja implantoidun läpän keskipisteen välistä. Jos ohjainlangan oikeaa kulkua ei onnistuta varmistamaan, tämä voi johtaa läpän migraatioon tai embolisaatioon. Älä käytä pallokokoja, joiden enimmäishalkaisija (toleranssi mukaan lukien) on **taulukossa 4** määritettyjä arvoja suurempi.

Taulukko 4: Täytetyn pallon enimmäishalkaisija

Läpän kataloginumerot	Täytetyn pallon enimmäishalkaisija toleransseineen
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

HUOMAUTUS: Varmista pallon oikea koko ja paine valmistajan käyttöohjeiden avulla.

HUOMAUTUS: Läpän poikki kulkeva ohjainlanka voi aiheuttaa tilapäisen keskivuodon.

- Kun tulokset ovat tyydyttävät, poista ohjainlanka.
- Mittaa transvalvulaarisen paineen gradientit.
- Poista kaikki katetrit ja holkit, kun ACT-taso on sopiva.
- Lisää paikallista hemostaattista puristusta katetroinnin punktiokohtiin tai sulje ne kirurgisesti, jos se on kliinisesti aiheellista.

Toimenpiteen yhteydessä käytettävät lääkkeet sekä antitromboosi- ja/tai antikoagulanttilääkkeet annostellaan lääkärin harkinnan ja paikallisten hoitokäytäntöjen mukaisesti.

11.5 Hävittäminen:

Käytön jälkeen laitteessa ja ensiöpakkauksessa voi olla biovaarallisia aineita. Laite ja ensiöpakkaus on käsiteltävä ja hävitettävä biovaarallisena jätteenä, tai ne on annettava käsiteltäväksi ja hävitettäväksi sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisen hallinnon säännösten mukaisesti. Biovaarallisen jätteen astiaa, jossa on biologisesta vaarasta varoittava symboli, suositellaan. Käsittelemätöntä biovaarallista jätettä ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana.

Kaikki muut pakkaukset on hävitettävä turvallisesti sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

11.6 Toimenpiteen jälkeen

Katso toimenpiteen jälkeiset seurantasuositukset ACURATE neo2 -aorttaläpän käyttöohjeista.

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille paikallisille valvontaviranomaisille.

12. TAKUU

Laitteen takuutiedot saat osoitteesta (www.bostonscientific.com/warranty).

Seuraavat ovat Boston Scientific Corporationin ja sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä: ACURATE neo2, ISLEEVE ja Safari².

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

13. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Lääkinnällisten laitteiden merkinnoissa yleisesti käytettyjen symbolien määritelmät ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Lisäsymbolit on määriteltä tämän asiakirjan lopussa.



Contents
Sisältö



Includes Crimping Spatula
Sisältää supistuslastan



Includes Flushing Line
Sisältää huuhteluletkun



Includes Loading Tube
Sisältää latausputken



Includes Safety Button
Sisältää turvapainikkeen



Includes Shuttle Pusher
Sisältää sukkulatyöntimen



Includes Stylet
Mukana mandriini



Includes Rinsing Bowl
Sisältää huuhteluastian



Includes Compressor Ring
Sisältää puristusrenkaan



Includes Loading Funnel
Sisältää asetussuppilon



Includes Loading Nut
Sisältää asetussuppilon mutterin



Includes Loading Tray and Lid
Sisältää alustakaukalon ja kannen



Includes Silicon Ring
Sisältää silikonirenkaan



Includes Split Ring
Sisältää halkaistun renkaan



Includes Star Pusher
Sisältää tähtimallisen työntimen



Includes Proximal Loader
Sisältää proksimaalisen lataajan



Maximum Guidewire OD
Ohjainlangan maksimiulkohalkaisija

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.



51081295-13

2022-10
< fi >