

ACURATE neo2™

Sistem de livrare transfemural
Kit de încărcare

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

CUPRINS

1. AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA	1	6. CONTRAINDICAȚII	4	11.3 Procedura de încărcare	7
2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	1	7. AVERTISMENTE	4	11.3.1 Încărcarea valvei în sistemul de livrare	7
2.1 Sistem de livrare transfemural ACURATE neo2	1	8. PRECAUȚII	4	11.3.2 Purjarea sistemului de livrare	7
2.1.1 Conținutul sistemului de livrare	1	8.1 Precauții înainte de utilizare	4	11.4 Procedura de implantare	7
2.1.2 Principiul de funcționare a sistemului de livrare	1	8.2 Precauții în timpul utilizării	5	11.4.1 Reducerea riscului de ocluzie coronariană	7
2.1.3 Materialele sistemului de livrare	2	9. EVENIMENTE ADVERSE	5	Tabelul 3: Reducerea riscului de ocluzie	7
2.1.4 Sistem de livrare nepirogen	2	10. MOD DE PREZENTARE	5	11.4.2 Accesul transfemural	7
2.2 Kit de încărcare ACURATE neo2	2	10.1 Detalii despre dispozitiv	5	11.4.3 Predilatarea valvei native	7
2.2.1 Conținutul kitului de încărcare	2	10.2 Manipulare și depozitare	5	11.4.4 Livrarea valvei	8
2.2.2 Principiul de funcționare a kitului de încărcare	2	11. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	5	11.4.5 Verificarea poziției valvei și monitorizarea post-implantare	8
Tabelul 1: Componentele kitului de încărcare	3	11.1 Articole suplimentare pentru o utilizare sigură	6	Tabelul 4: Diametrul maxim al balonașului umflat	9
Tabelul 2: Numere de catalog dispozitiv	3	11.1.1 Instrumente chirurgicale sterile	6	11.5 Eliminare	9
2.3 Informații pentru utilizator	3	11.1.2 Material steril de clătire	6	11.6 Post-procedură	9
3. DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE	4	11.2 Pregătirea dispozitivului	6	12. GARANȚIE	9
4. DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC	4	11.2.1 Selectarea dispozitivului și cerințele pre-implantare	6	13. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR	9
5. REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ	4	11.2.2 Pregătirea valvei	6		
		11.2.3 Inspectarea sistemului de livrare și a kitului de încărcare	6		
		11.2.4 Clătirea valvei	6		

ONLY

Avertizare: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

1. AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Conținutul se livrează STERIL, în urma unui proces de sterilizare prin iradiere. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, apelați reprezentantul Boston Scientific.

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocesați sau resterilizați. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

După utilizare, aruncați produsul și ambalajul potrivit reglementărilor spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale.

2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

2.1 Sistem de livrare transfemural ACURATE neo2

2.1.1 Conținutul sistemului de livrare

Un (1) sistem de livrare transfemural ACURATE neo2.

Tabelul 2 indică numărul de catalog disponibil.

2.1.2 Principiul de funcționare a sistemului de livrare

Sistemul de livrare transfemural ACURATE neo2 (sau sistemul de livrare) este utilizat pentru poziționarea și lansarea unei valve aortice (sau valvă) ACURATE neo2 în poziția dorită, peste valva aortică nativă, calcificată a pacientului, prin acces transfemural. Sistemul de livrare este alcătuit dintr-un cateter, un mâner de eliberare și un accesoriu de inserție. Componentele cheie ale sistemului de livrare sunt prezentate în **Figura 1: Sistem de livrare transfemural**.

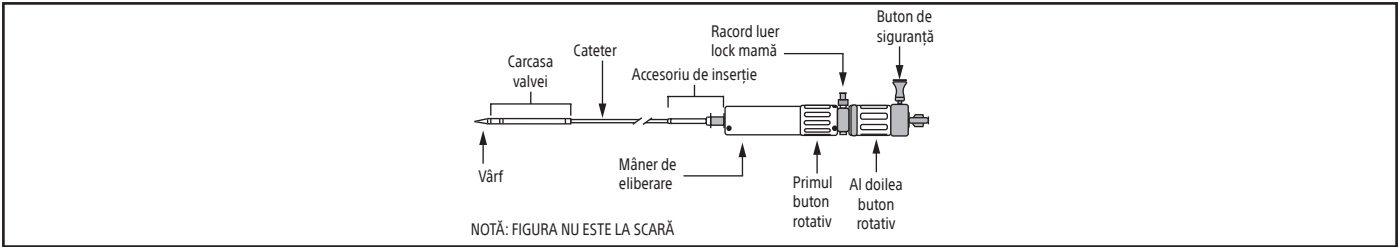


Figura 1: Sistem de livrare transfemural

1. Cateterul este alcătuit din trei componente care au următoarele caracteristici:
- Un element intern flexibil, care conține un lumen cu fir de ghidaj, legat proximal de un racord Luer lock mamă și distal de un vârf atraumatic radioopac și o capsulă care conține porțiunea distală a valvei atunci când este încărcată în sistemul de livrare. Elementul intern este fixat proximal de mânerul de eliberare.
 - Un element mijlociu flexibil cu un suport pentru stent, pentru a evita livrarea prematură a valvei în timpul procedurii de eliberare și un dispozitiv de transport glisant cu un vârf atraumatic moale pentru a facilita recuperarea sistemului de livrare prin teaca de introducere și o închidere completă a sistemului de livrare, dacă este necesar. O cutie autoextensibilă poziționată peste suportul stentului garantează o tranziție lină către capsula elementului intern. În special, elementul mijlociu al sistemului de livrare prezintă o bandă de marcaj suplimentară pentru o poziționare mai ușoară a valvei în cadrul inelului aortic nativ. Elementul mijlociu cuprinde elementul intern și este fixat proximal de mânerul de eliberare.
 - Un element extern flexibil, care conține distal secțiunea proximală a valvei atunci când este încărcată în sistemul de livrare. Elementul extern cuprinde elementul mijlociu și este fixat proximal de mânerul de eliberare.
2. Mânerul de eliberare oferă o potrivire ergonomică cu mâna medicului, pentru a facilita lansarea precisă în doi pași a valvei. Mânerul de eliberare este compus din următoarele elemente:
- Un prim buton rotativ, care acționează asupra elementului extern pentru eliberarea controlată a secțiunii proximale a valvei din sistemul de livrare
 - Un al doilea buton rotativ, care acționează asupra elementului intern și capsulei pentru eliberarea controlată a secțiunii distale a valvei din sistemul de livrare
 - Un buton de siguranță, pentru a evita eliberarea prematură a secțiunii distale a valvei
 - Un racord Luer lock mamă/linie de purjare a spațiului inelar dintre elementele intern, mijlociu și extern
 - O teacă de poziționare conectată proximal la mânerul de eliberare și care acoperă elementul extern flexibil
3. Elementul de inserție glisează peste elementul extern și facilitează inserția sistemului de livrare în teaca de introducere compatibilă.
- Toate cele trei elemente flexibile ale cateterului sunt dispuse coaxial. Elementele extern și intern glisează longitudinal în raport cu elementul mijlociu în timpul procedurii de eliberare a valvei în doi pași.

Sistemul de livrare transfemural ACURATE neo2 are un diametru exterior nominal de 18 F (6,0 mm) și o lungime utilizabilă de 113 cm și este compatibil cu Setul de dispozitiv de introducere extensibil iSLEEVE™ de 14 F și cu fire de ghidaj TAVI preformate Safari™ de 0,89 mm (0,035 in) sau fire de ghidaj de 0,89 mm (0,035 in).

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru valva aortică ACURATE neo2 pentru o descriere detaliată a valvelor.

NOTĂ: Consultați instrucțiunile de utilizare ale tecii de introducere pentru compatibilitatea diametrului arterei femurale.

2.1.3 Materialele sistemului de livrare

Sistemul de livrare este compus dintr-un cateter¹, un mâner de eliberare și un accesoriu de inserție constând din mai mulți polimeri și aliaje metalice.



¹Conține cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definit ca agent cancerigen 1B și toxic pentru reproducere, conform Comisiei Europene, într-o concentrație de peste 0,1% greutate pe greutate.

Notă: Acest dispozitiv este realizat dintr-un aliaj metalic ce conține cobalt. Dovezile științifice actuale susțin că aliajele metalice cu conținut de cobalt utilizate în dispozitivele medicale nu provoacă riscuri crescute de cancer și nici efecte adverse asupra sistemului reproducător.

2.1.4 Sistem de livrare nepirogen

Acest dispozitiv respectă specificațiile privind limitele pirogene.

2.2 Kit de încărcare ACURATE neo2

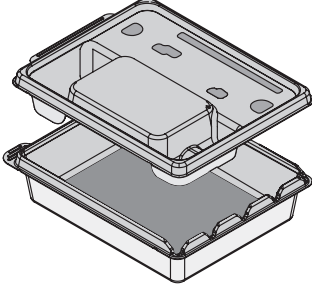
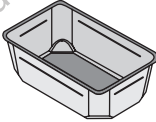
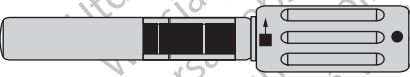
2.2.1 Conținutul kitului de încărcare

O (1) spatulă de sertizare	Un (1) încărcător distal
O (1) linie de purjare	Un (1) inel de compresie
O (1) tavă de încărcare și capac	O (1) pâlnie de încărcare
Un (1) tub de încărcare	O (1) piuliță de încărcare
Un (1) buton de siguranță	Un (1) inel de silicon
Un (1) dispozitiv transportor de împingere	Un (1) inel divizat
Un (1) stilet	Un (1) dispozitiv de împingere stea
Trei (3) boluri de clătire	Un (1) încărcător proximal

2.2.2 Principiul de funcționare a kitului de încărcare

Kitul de încărcare este utilizat pentru a încărca valva aortică ACURATE neo2 pe sistemul de livrare transfemural ACURATE neo2. Consultați **Tabelul 1** pentru o reprezentare vizuală a componentelor kitului de încărcare și **Tabelul 2** care indică numărul de catalog disponibil.

Tabelul 1: Componentele kitului de încărcare

Denumirea componentei	Reprezentare vizuală
Spatulă de sertizare	
Linie de purjare	
Tub de încărcare	
Tavă de încărcare și capac	
Buton de siguranță	
Dispozitiv transportor de împingere	
Stilet	
Trei (3) boluri de clătire	
Componentele încărcătorului distal	
 Inel de compresie	 Pâlnie de încărcare
 Piuliță de încărcare	 Inel de silicon
 Inel divizat	 Dispozitiv de împingere stea
Încărcător proximal	
	
NOTĂ: IMAGINILE NU SUNT LA SCARĂ	

Tabelul 2: Numere de catalog dispozitiv

Numere de catalog	Denumire produs
SYM-DS-010	Sistem de livrare transfemural ACURATE neo2
SYM-AC-010	Kit de încărcare ACURATE neo2

2.3 Informații pentru utilizator

Utilizatorii vizați ai sistemului de livrare transfemural ACURATE neo2 sunt medicii care au finalizat planul de instruire pentru medici al Boston Scientific Corporation (BSC). Utilizarea sistemului de livrare transfemural ACURATE neo2 trebuie efectuată doar de către acești utilizatori vizați.

Procedura de încărcare a valvei aortice ACURATE neo2 trebuie efectuată numai de către personal instruit de către BSC. Alt tip de personal nu este autorizat să efectueze procedura.

Pentru a obține rezultate clinice optime, este necesară selectarea adecvată a pacienților, dimensionarea atentă și atenția acordată execuției procedurale. Instrucțiuni mai detaliate pot fi găsite în următoarele publicații: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12–16 și Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 face obiectul monitorizării clinice continue.

3. DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Valva aortică ACURATE neo2, în combinație cu sistemul de livrare transfemural ACURATE neo2 și kitul de încărcare ACURATE neo2, este indicată pentru ameliorarea stenozei aortice la pacienții cu boală cardiacă simptomatică cauzată de stenoza aortică calcificată nativă severă, care, în opinia unei echipe de cardiologi, sunt eligibili pentru terapia de înlocuire a valvei cardiace transcater.

EXCLUSIV PENTRU CANADA: Indicațiile de utilizare din acest document nu sunt valabile în Canada. Consultați Anexa atașată la produs privind Indicațiile de utilizare.

4. DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC

Beneficiul clinic al sistemului de valvă aortică ACURATE neo2 este îmbunătățirea funcției valvei aortice, cu intenția de a ameliora simptomele și de a îmbunătăți rata de supraviețuire la pacienții cu boală cardiacă simptomatică cauzată de stenoza aortică calcificată nativă severă, care, în opinia unei echipe de cardiologi, sunt eligibili pentru terapia de înlocuire a valvei cardiace transcater.

5. REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului indicat pe etichetă pentru a căuta Rezumatul privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului, care este disponibil pe site-ul web al bazei de date europene privind dispozitivele medicale (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. CONTRAINDICAȚII

Valva aortică ACURATE neo2, în combinație cu Sistemul de livrare transfemural ACURATE neo2 și cu kitul de încărcare ACURATE neo2, este contraindicată la pacienții cu:

- Stenoză aortică non-valvulară
- Stenoză aortică congenitală sau valvă aortică unicuspidă sau bicuspidă
- Prezența unei valve mitrale protetice
- Prezența unei bioproteze aortice implantate anterior
- Stenoză aortică necalcificată dobândită
- Insuficiență aortică nestenozantă
- Excentricitate severă a calcificării
- Semne de formațiune intracardiacă, tromb sau vegetație
- Tulburări severe de coagulare
- Endocardită bacteriană activă sau alte infecții active
- Disfuncție ventriculară severă cu fracție de ejeție < 20%
- Incapacitatea de a tolera terapia anticoagulantă
- Cardiomiopatie hipertrofică cu sau fără obstrucție (CMHO)
- Alergie cunoscută la nichel, aspirină sau substanță de contrast
- Distanța dintre baza cuspei coronariene și ostiul coronarian respectiv mai mică de 8 mm
- Geometria cuspidelor raportată la localizarea ostiului coronar prezintă risc de suprapunere
- Anatomia NU este adecvată pentru implantarea transfemurală din cauza dimensiunii, bolii și gradului de calcificare sau tortuozității aortei sau arterelor iliofemorale

Valva aortică ACURATE neo2, în combinație cu sistemul de livrare transfemural ACURATE neo2 și kitul de încărcare ACURATE neo2, nu trebuie utilizată dacă medicul care efectuează implantarea consideră că aceasta nu ar fi beneficia intereselor pacientului.

Valva aortică ACURATE neo2 nu va fi plasată în alte poziții decât cea a valvei aorte native.

7. AVERTISMENTE

- Implantarea valvei aortice ACURATE neo2 cu sistemul de livrare transfemural ACURATE neo2 și kitul de încărcare trebuie efectuată numai de medici instruiți conform planului de instruire pentru medici al BSC. Alți medici nu sunt autorizați să efectueze implantarea valvei.
- Procedura de încărcare a valvei trebuie efectuată numai de către personal instruit de către BSC. Alt tip de personal nu este autorizat să efectueze procedura.
- Suprafața exterioră a pungilor exfoliabile ale sistemului de livrare și kitului de încărcare nu este sterilă și nu trebuie plasată în câmpul steril.
- Dacă un sistem de livrare transfemural sau kitul de încărcare rămâne neutilizat după ce a fost îndepărtat din ambalajul primar, va fi considerat non-steril și nu trebuie utilizat.
- Manipulați cu grijă sistemul de livrare. Îndoirea, întinderea sau strângerea/rotirea sistemului de livrare poate cauza deteriorarea sau funcționarea defectuoasă a cateterului.
- Asigurați-vă că ați desprins complet valva din suportul stentului înainte de a retrage sistemul de livrare.
- Continuați cu atenție dacă resimțiți rezistență în timpul retragerii sistemului de livrare.

Consultați instrucțiunile de utilizare a valvei aortice ACURATE neo2 pentru avertismente suplimentare legate de valvă.

8. PRECAUȚII

8.1 Precauții înainte de utilizare

- Sistemul de livrare conține cobalt. Dovezile științifice actuale susțin că aliajele metalice cu conținut de cobalt utilizate în dispozitivele medicale nu provoacă riscuri crescute de cancer și nici efecte adverse asupra sistemului reproducător. Totuși, valva aortică ACURATE neo2, în combinație cu sistemul de livrare transfemural ACURATE neo2 și kitul de încărcare ACURATE neo2 nu trebuie utilizate dacă medicul care efectuează implantarea consideră că aceasta nu este benefică intereselor pacientului, inclusiv în tratamentul copiilor sau tratamentul femeilor însărcinate sau care alăptează sau al altor grupuri de pacienți considerate a fi deosebit de vulnerabile la cobalt.
- Nu utilizați sistemul de livrare transfemural dacă se observă că este deteriorat sau funcționează necorespunzător.
- Nu utilizați sistemul de livrare dacă nu îl puteți purja.

8.2 Precauții în timpul utilizării

- Procedura de implantare trebuie desfășurată sub ghidaj fluoroscopic.

Consultați instrucțiunile de utilizare a valvei aortice ACURATE neo2 pentru PRECAUȚII suplimentare legate de valvă.

9. EVENIMENTE ADVERSE

Riscurile, complicațiile și evenimentele adverse care pot fi asociate cu utilizarea valvei aortice ACURATE neo2, în combinație cu sistemul de livrare transfemural ACURATE neo2 și kitul de încărcare ACURATE neo2, includ riscurile legate de intervenția chirurgicală convențională de înlocuire a valvei aortice (sAVR), precum și pe cele legate de implantarea valvei aortice transcater (TAVI).

Riscurile cunoscute sau anticipate sunt prezentate mai jos, în ordine alfabetică:

- Accident cerebrovascular, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitor sau infarct cerebral, inclusiv constatări neuroimagistice asimptomatice
- Amplasarea incorectă, migrarea sau embolizarea dispozitivului
- Angină
- Aritmie sau o nouă leziune a sistemului de conducție (inclusiv necesitatea introducerii unui stimulator cardiac)
- Deces
- Disfuncție, deteriorare sau insuficiență a valvei
- Durere sau inflamație
- Efuziune pleurală
- Embolusuri (inclusiv aer, țesut, tromb sau materialele dispozitivului)
- Febră și reacție pirogenă
- Hemoliză și/sau anemie hemolitică
- Hipotensiune/hipertensiune
- Infarct miocardic
- Infecție (locală sau sistemică, inclusiv endocardită)
- Insuficiență cardiacă
- Insuficiență cardiacă care duce la debit cardiac scăzut (șoc cardiogen) sau edem pulmonar
- Insuficiență renală
- Insuficiență respiratorie
- Insuficiență sau leziune a valvei mitrale
- Ischemie periferică sau infarct
- Leziune miocardică sau valvulară (inclusiv perforare sau ruptură)
- Leziune vasculară (inclusiv la locul de acces), cum ar fi spasm, probleme limfatice, pseudoanevrism, fistulă arteriovenoasă, traumatisme, disecție, perforație și ruptură
- Leziuni cauzate de radiații
- Leziuni nervoase sau deficite neurologice (inclusiv encefalopatie)
- Obstrucție coronariană
- Pericardită, efuziune pericardică sau tamponadă
- Reacții alergice sau adverse (inclusiv la medicamente, anestezie, substanțe de contrast sau materiale pentru dispozitive)
- Sângerare, inclusiv hemoragie sau hematom (posibil necesită transfuzie sau intervenție suplimentară)
- Stenoză valvulară sau regurgitare (centrală sau paravalvulară)
- Tromboza valvei sau dispozitivului

Ca urmare a acestor evenimente adverse, subiectul poate necesita intervenție medicală, percutanată sau chirurgicală, incluzând implantarea unei alte valve, o nouă intervenție chirurgicală și înlocuirea valvei. Aceste evenimente pot duce la rezultate fatale.

10. MOD DE PREZENTARE

10.1 Detalii despre dispozitiv

Sistemul de livrare transfemural ACURATE neo2 și kitul de încărcare ACURATE neo2 sunt furnizate sterile și nepirogene.

Ambalajul primar al sistemului de livrare constă dintr-o tavă care conține dispozitivul în pungă exfoliabilă, sigilată. Ambalajul primar al kitului de încărcare constă dintr-o tavă care conține componentele de încărcare, în pungă exfoliabilă, sigilată.

Ambalajul secundar al sistemului de livrare și kitului de încărcare constă dintr-o cutie de carton.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

10.2 Manipulare și depozitare

Sistemul de livrare transfemural ACURATE neo2 și kitul de încărcare ACURATE neo2 vor fi depozitate într-o zonă uscată, la temperatura camerei, evitându-se astfel contactul direct cu razele soarelui. Depozitarea la temperaturi ridicate poate deteriora componentele polimerice și adezive, compromițând astfel performanțele produsului.

11. INSTRUȚIUNI DE OPERARE

Medicii care utilizează sistemul de livrare transfemural ACURATE neo2 și kitul de încărcare ACURATE neo2 cu valva aortică ACURATE neo2 trebuie să fie experimentați în:

- Valvuloplastie aortică cu balonaș
- Acces și cateterism transfemural
- Implantare de bioproteze aortice utilizând proceduri transcater/transfemorale

11.1 Articole suplimentare pentru o utilizare sigură

Echipamentul specific necesar pentru pregătirea sistemului de livrare transfemural ACURATE neo2 și a valvei aortice ACURATE neo2 este după cum urmează:

11.1.1 Instrumente chirurgicale sterile

- Bisturiu
- Pensă mare sau pensete

11.1.2 Material steril de clătire

- 3 boluri (incluse)
- Tavă de încărcare (inclusă)
- 3,0 l ser fiziologic refrigerat $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 l ser fiziologic la temperatura camerei
- 5.000 unități de heparină
- 2 x seringi tip Luer de 20 ml (cu Luer lock)

Echipamentul general necesar pentru utilizarea sistemului de livrare transfemural ACURATE neo2 și a kitului de încărcare cu valvă aortică ACURATE neo2 este după cum urmează:

- Echipament standard de laborator pentru cateterism, precum echipament de fluoroscopie, echipament de ecografie cardiacă, tensiometru.
- Dispozitive standard pentru cateterism, precum fire de ghidare, teci de introducere, catetere pentru valvuloplastie cu balonaș, stimulatori cardiace.

11.2 Pregătirea dispozitivului

11.2.1 Selectarea dispozitivului și cerințele pre-implantare

Predilatarea valvei aortice native și implantarea transfemurală a valvei aortice trebuie efectuate într-un laborator de cateterism sau o cameră hibrid cu monitorizare hemodinamică și capacitate imagistică fluoroscopică și ecocardiografică de înaltă calitate.

Procedura implantării transfemorale a valvei constă într-o cateterizare standard a arterei femurale stângi sau drepte, urmată de introducerea sistemului de livrare în vascularizație pentru accesul retrograd la rădăcina aortică și poziționarea și lansarea valvei peste valva aortică nativă, stenozată.

Pot fi utilizate diferite tehnici pentru măsurarea diametrului inelului aortic și, ulterior, pentru selectarea dimensiunii valvei care urmează a fi implantată. Printre acestea se numără ecocardiografia transeofagiană (ETE), ecocardiografia transtoracică (ETT), scanarea prin tomografie computerizată (TC) și angiografia (ventriculografia).

Reconstrucția 3D prin scanare TC este considerată a fi cea mai bună alegere pentru măsurarea diametrului inelului.

Tehnica pentru evaluarea dimensiunii valvei aortice și a aparatului suprainelar (de ex. poziționarea ostiei coronariene) rămâne la latitudinea medicului.

La final, implantarea trebuie efectuată utilizând accesul transfemural, cu anestezie generală sau locală și fără bypass cardiopulmonar.

11.2.2 Pregătirea valvei

Valva și soluția sa de conservare sunt sterile și nu necesită tratament suplimentar. Valva este ambalată steril într-un flacon cu un capac cu filet sigilat și este identificată cu o etichetă cu număr de serie atașată la suportul valvei.

Înainte de a deschide ambalajul primar, trebuie efectuate următoarele acțiuni:

- Confirmați că nu există semne de rupere a ambalajului și/sau semne de umezeală
- Confirmați că nu există reziduuri de soluție
- Confirmați că nu există scurgeri
- Asigurați-vă că nivelul de soluție de conservare acoperă în totalitate valva
- Confirmați integritatea capacului cu filet sigilat pentru a vă asigura că flaconul nu a fost deschis anterior
- Confirmați că data Valabil până la nu a trecut
- Asigurați-vă că indicatorul de temperatură afișează „OK” pe ecran

11.2.3 Inspectarea sistemului de livrare și a kitului de încărcare

Înainte de deschiderea ambalajului primar al sistemului de livrare și al kitului de încărcare, trebuie efectuate următoarele verificări:

- Confirmați integritatea pungii exfoliabile, pentru a vă asigura că nu prezintă perforații sau alte deteriorări
- Confirmați că data Valabil până la nu a trecut

Apoi:

- Dezlipiți punga sistemului de livrare și scoateți tava ce conține dispozitivul
- Dezlipiți punga kitului de încărcare și scoateți tava care conține componentele
- Despachetați sistemul de livrare și kitul de încărcare din tăvile lor
- Inspectați vizual toate componentele

11.2.4 Clătirea valvei

Clătirea valvei trebuie efectuată după cum urmează:

- Pregătiți trei (3) boluri sterile cu 500 ml de ser fiziologic steril proaspăt.
- Deschideți flaconul deșurubând capacul și scoateți valva aortică ACURATE neo2 din flacon prin suportul pentru valvă, utilizând pensete, și transferați-o în primul bol de clătire.
- Asigurați-vă că serul fiziologic acoperă în totalitate valva aortică ACURATE neo2 și suportul pentru valvă. Amestecați ușor valva timp de cel puțin 2 minute, ținând-o de suportul pentru valvă.
- Repetați procedura de clătire de încă două (2) ori, întotdeauna în 500 ml de ser fiziologic proaspăt și amestecând timp de cel puțin 2 minute. Ultima clătire trebuie să includă 5.000 de unități de heparină adăugate la serul fiziologic.
- Îndepărtați cu atenție suportul pentru valvă/eticheta cu numărul de serie, tăind firul de fixare cu un bisturiu. Verificați să nu rămână bucle de fir libere atașate la valvă.
- Inspectați valva pentru orice semne de deteriorare la nivelul stentului metallic sau al componentei biologice.

- Lăsați valva în soluția de clătire finală până la momentul încărcării în sistemul de livrare, pentru a preveni uscarea țesutului biologic.

NOTĂ: Clătirea recomandată are rolul a îndepărta soluția de conservare reziduală pe bază de glutaraldehidă.

AVERTIZARE: Nu introduceți alte obiecte în bolurile de clătire.

11.3 Procedura de încărcare

11.3.1 Încărcarea valvei în sistemul de livrare

AVERTISMENT: Procedura de încărcare a valvei aortice ACURATE neo2 trebuie efectuată numai de către personal instruit de către BSC. Alt tip de personal nu este autorizat să efectueze procedura.

- Purjați sistemul de livrare
- Plasați valva în încărcătorul aflat în tava de încărcare umplută cu soluție salină refrigerată
- Aliniați sistemul de livrare cu valva/încărcătorul
- Introduceți vârful în valvă până când pinii suportului pentru stent sunt aliniați cu bucele/cârligele de fixare ale stentului
- Încărcați valva aflată în serul fiziologic refrigerat în sistemul de livrare, utilizând mânerul rotativ
- Verificați ca pinii să fie conectați

Consultați materialul de instruire și broșura privind încărcarea pentru instrucțiuni detaliate cu privire la modul de încărcare a dispozitivului.

11.3.2 Purjarea sistemului de livrare

- Purjați lumenul firului de ghidaj cu soluție salină heparinată
- Purjați sistemul de livrare de încă două sau trei ori cu soluție salină heparinată, lovind ușor țița acestuia pentru a elimina bulele
- Verificați ca bucele/cârligele de fixare să fie în continuare conectate
- Verificați dacă există bule de aer

11.4 Procedura de implantare

11.4.1 Reducerea riscului de ocluzie coronariană

Distanța dintre baza cuspei coronariene și ostiumul coronarian respectiv va fi măsurată preoperator prin efectuarea unei ETE și, dacă este disponibilă, a unei Angio CT, pentru a evalua riscul de ocluzie a ostiei coronariene din cauza suprapunerii unei cuspid. **Tabelul 3** indică reducerea riscului de ocluzie ca funcție a distanței respective:

Tabelul 3: Reducerea riscului de ocluzie

< 8 mm	8 mm – 14 mm	14 mm – 23 mm	> 23 mm
Foarte ridicat	Ridicat	Moderat	Scăzut

Prezența blocurilor de calciu de mari dimensiuni și/sau neomogene reprezintă un factor care poate crește nivelul de risc.

AVERTIZARE: Efectuarea unei intervenții coronariene percutanate (ICP) în urma implantării valvei poate fi dificilă, întrucât, dacă o porțiune a valvei este poziționată în vecinătatea ostiei coronariene, poate îngreuna accesul dispozitivelor de ICP.

11.4.2 Accesul transfemural

- Accesul și puncția arterelor femurale vor fi efectuate respectând procedura de rutină.
- Introduceți și plasați un fir pentru stimulare cardiacă conform practicilor standard și testați-l pentru captarea stimulatorului cardiac.
- Avansați o teacă de introducere compatibilă sub control fluoroscopic, respectând procedura de rutină. Securizați poziția finală a dispozitivului de introducere, pentru a evita deplasarea.

11.4.3 Predilatarea valvei native

Toți pașii descriși mai jos vor fi efectuați sub control fluoroscopic și sub ghidaj ETE opțional:

- Avansați cateterul pigtail în aorta ascendentă, pentru a efectua o angiogramă supraortică cu proiecția valvei aortice native în unghi perpendicular pe ecran. Proiecția fluoroscopică este poziționată corect dacă toate cele trei cuspe ale valvei aortice native se află în același plan.
- Pregătiți cateterul pentru valvuloplastia cu balonaș (CVB) corespunzător, conform instrucțiunilor de utilizare ale acestuia.
- Avansați retrograd un fir de ghidaj de 275 cm x 0,89 mm (0,035 in) de-a lungul valvei native stenozate, în interiorul ventriculului stâng.
- Efectuați valvuloplastia cu balonaș în timpul stimulării ventriculare rapide:
 - Începeți stimularea rapidă între 170 bătăi/minut până la 220 bătăi/minut. Umflarea balonului poate începe în momentul în care nu există presiune semnificativă a pulsului (întreruperea temporară a ejeției ventriculului stâng [VS]).
 - Verificați poziția axială dorită și umflați rapid CVB-ul cu întregul conținut al seringii de umflare, ținând spre o umflare omogenă a CVB-ului fără îndoituri.
 - Dezumflați rapid CVB până când este complet dezumflat.
 - După ce ați confirmat că CVB este complet dezumflat, opriți stimulatorul cardiac și scoateți CVB, lăsând firul de ghidaj de 0,89 mm (0,035 in) în poziție.

11.4.4 Livrarea valvei

Toți pașii descriși mai jos vor fi efectuați sub control fluoroscopic și sub ghidaj ETE opțional:

- Plasati cateterul pigtail în cel mai adânc punct din cuspa non-coronariană (CNC), ca punct de referință pentru poziționare.
- Avansați valva încărcată în sistemul de livrare peste firul de ghidaj de 0,89 mm (0,035 in) în timp ce țineți firul de ghidaj. Continuați să țineți firul de ghidaj pe tot parcursul procedurii.
- Pentru a facilita alinierea comisurală, orientarea poate fi ajustată prin rotirea mânerului sistemului de livrare. În cazul în care cuplul este acumulat și/sau menținut în mânerul sistemului de livrare, acesta trebuie eliberat înainte de desfășurarea proximală.
- Traversați valva aortică nativă cu sistemul de livrare, până când banda de marcaj radioopacă este poziționată la nivelul inelului bazal virtual al valvei aortice native stenozate.

NOTĂ: Dacă valva nu poate fi introdusă în valva aortică nativă, efectuați evaluarea sub fluoroscopie înainte de a continua. Opțiunile posibile de luat în considerare includ, dar nu se limitează la, îndepărtarea valvei și a tecii de introducere ca o singură unitate, plasarea ectopică a valvei sau intervenția chirurgicală.

AVERTISMENT: Dacă este necesară retragerea sistemului de livrare cu valva parțial desfășurată, aveți grijă când încercați să retrageți sistemul de livrare cu valva parțial desfășurată în jurul arcului aortic. Dacă simțiți rezistență, evaluați integritatea structurală a valvei, a sistemului de livrare, a tecii de introducere sau a firului de ghidaj înainte de a continua. Nu încercați să retrageți valva neexpandată în teaca de introducere.

- Sub control fluoroscopic, rotiți în sens opus acelor de ceasornic primul buton rotativ al mânerului de eliberare, până la oprirea completă. Menținerea sistemului de livrare la nivelul tecii de poziționare va permite o plasare mai controlată a valvei. În această etapă, arcurile de stabilizare sunt complet lansate. Coroana superioară este, de asemenea, parțial lansată. Valva este în continuare ancorată la sistemul de livrare prin buclele/cârligele de fixare ale stentului.
- Verificați poziționarea axială a valvei în raport cu valva nativă. Banda de marcaj radioopacă (încorporată în elementul mijlociu al sistemului de livrare și localizată în corespondență cu coroana inferioară) va fi poziționată la nivelul inelului bazal virtual al valvei aortice native stenozate. Un episod suplimentar de stimulare ventriculară rapidă poate facilita confirmarea finală a poziționării optime.
- Îndepărtați butonul de siguranță.
- Efectuarea lansării finale a valvei sub stimulare ventriculară rapidă este opțională. În cazul în care este efectuată stimularea ventriculară rapidă, urmați îndrumările de mai jos:
 - Începeți stimularea rapidă între 170 bătăi/minut până la 220 bătăi/minut. Când nu mai există o presiune semnificativă a pulsului (întreruperea temporară a ejeției VS), lansarea finală a valvei poate începe.
- Readuceți cateterul pigtail în interiorul aortei ascendente.
- Sub ghidaj fluoroscopic, rotiți cel de-al doilea buton rotativ al mânerului de eliberare în sens opus acelor de ceasornic, până la oprirea completă, în timp ce mențineți presiunea de împingere asupra sistemului de livrare.
- Odată ce valva este complet lansată, stimulatorul cardiac trebuie oprit.
- Asigurați-vă că valva este detașată de la sistemul de livrare.

AVERTIZARE: Dacă nu este complet detașată, asigurați-vă că sistemul de livrare este complet deschis, rotind cel de-al doilea buton în sens opus acelor de ceasornic, până la oprirea completă.

AVERTIZARE: În cazul contactului sistemului de livrare cu valva în timpul retragerii, trebuie efectuată închiderea parțială sau totală a sistemului de livrare.

- Retrageți cu grijă vârful și capsula sistemului de livrare prin valva funcțională, lăsând firul de ghidaj în poziție de-a lungul valvei.
- Odată de-ați traversat valva funcțională, retrageți cu grijă sistemul de livrare în interiorul aortei descendente. Sub ghidaj fluoroscopic, rotiți cel de-al doilea buton rotativ în sensul acelor de ceasornic până când acesta se blochează și rotiți primul buton rotativ în sensul acelor de ceasornic, până când dispozitivul transportor intră în contact cu suportul stentului.
- Retrageți cu grijă sistemul de livrare în interiorul tecii de introducere, sub fluoroscopie, lăsând firul de ghidaj în poziție de-a lungul valvei.

11.4.5 Verificarea poziției valvei și monitorizarea post-implantare

Lăsând firul de ghidaj în poziție de-a lungul valvei, măsurați atât parametrii hemodinamici invazivi cât și pe cei neinvazivi pentru a verifica poziționarea și funcționarea valvei. Efectuați o angiogramă pentru a evalua performanța dispozitivului și permeabilitatea coronariană după lansarea valvei. Utilizarea imagisticii ecocardiografice susține evaluarea poziției valvei și o evaluare a scurgerii paravalvulare și intravalvulare.

NOTĂ: Eficacitatea noii baze de etanșare din pericard porcin în reducerea frecvenței și gravității scurgerilor paravalvulare a fost evaluată într-un set de date clinice limitate.

Se recomandă postdilatarea valvei aortice ACURATE neo2 în prezența unei scurgeri paravalvulare semnificative.

AVERTIZARE: Continuați cu grijă dacă este considerată necesară postdilatarea cu balonaș după lansarea valvei. Se recomandă utilizarea unui nou cateter cu balonaș. Este necesară utilizarea unui cateter cu balonaș cu formă dreaptă. Dacă este necesar ca un fir de ghidaj să traverseze din nou valva implantată, confirmați că acesta a trecut printre arcurile de stabilizare (nu prin interiorul unui arc de stabilizare) și prin centrul valvei implantate. Neconfirmarea traversării corecte a firului de ghidaj poate duce la deplasarea sau embolizarea valvei. Nu utilizați dimensiuni ale balonașelor cu un diametru maxim (inclusiv toleranța) mai mare decât cele specificate în **Tabelul 4**.

Tabelul 4: Diametrul maxim al balonaşului umflat

Numere de catalog valvă	Diametrul maxim al balonaşului umflat, inclusiv toleranţa
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

NOTĂ: Consultaţi instrucţiunile de utilizare ale producătorului pentru dimensiunea şi presiunea corespunzătoare a balonaşului.

NOTĂ: Prezenţa firului de ghidaj care traversează valva poate să creeze scurgere centrală tranzitorie.

- Odată ce s-au obţinut rezultatele satisfăcătoare, îndepărtaţi firul de ghidaj.
- Măsurăţi gradientele de presiune transvalvulară.
- Îndepărtaţi toate cateterele şi tecile atunci când nivelul ACT (timpul de coagulare activat) este adecvat.
- Aplicaţi compresie hemostatică locală asupra zonelor punctionate prin cateterism sau închideţi chirurgical, dacă este indicat clinic.

Administraţi terapie antiplachetară periprocedurală şi/sau anticoagulantă, în funcţie de recomandarea medicului, în conformitate cu standardele locale de îngrijire.

11.5 Eliminare

După utilizare, dispozitivul şi ambalajul primar pot conţine substanţe care prezintă risc biologic. Dispozitivul şi ambalajul primar trebuie tratate şi eliminate ca materialele cu risc biologic sau date spre a fi tratate şi eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare ale spitalului, ale administraţiei şi/sau ale autorităţilor locale. Se recomandă utilizarea unui container pentru materiale cu risc biologic, pe care există simbolul de pericol biologic. Deşeurile cu risc biologic netratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deşeuri.

Toate celelalte ambalaje trebuie eliminate în siguranţă, în conformitate cu reglementările spitalului, administraţiei locale şi/sau politicile guvernamentale.

11.6 Post-procedură

Consultaţi instrucţiunile de utilizare a valvei aortice ACURATE neo2 pentru recomandări de monitorizare după procedură.

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului şi autorităţii de reglementare locale competente.

12. GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

Următoarele sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților săi: ACURATE neo2, ISLEEVE și Safari[®].

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea titularilor acestora.

13. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe etichetă sunt definite la www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.



Contents
Conținut



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.



51081295-14

2022-10
< ro >