

ACURATE neo2™

Transfemorálny zavádzací systém
Zavádzacia súprava

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

OBSAH

1. VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM.....	1	6. KONTRAINDIKÁCIE	4	11.2.4 Opláchnutie ventilu	6
2. POPIS ZARIADENIA.....	1	7. VÝSTRAHY	4	11.3 Postup zavedenia	7
2.1 Transfemorálny zavádzací systém ACURATE neo2.....	1	8. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	4	11.3.1 Vloženie ventilu do zavádzacieho systému.....	7
2.1.1 Súčasti zavádzacieho systému.....	1	8.1 Bezpečnostné opatrenia pred použitím.....	4	11.3.2 Prepláchnutie zavádzacieho systému	7
2.1.2 Princíp prevádzky zavádzacieho systému	1	8.2 Bezpečnostné opatrenia počas používania.....	5	11.4 Postup pri implantácii.....	7
2.1.3 Materiály zavádzacieho systému.....	2	9. NEŽIADUCE ÚČINKY	5	11.4.1 Zmiernenie rizika koronárnej oklúzie	7
2.1.4 Nepyrognnosť zavádzacieho systému	2	10. SPÔSOB DODANIA.....	5	Tabuľka 3: Zmiernenie rizika oklúzie	7
2.2 Zavádzacia súprava ACURATE neo2.....	2	10.1 Podrobnosti o zariadení.....	5	11.4.2 Transfemorálny prístup	7
2.2.1 Obsah zavádzacej súpravy.....	2	10.2 Manipulácia a skladovanie	5	11.4.3 Predilatácia natívnej chlopne	7
2.2.2 Princíp prevádzky zavádzacej súpravy	2	11. PREVÁDZKOVÉ POKYNY	5	11.4.4 Zavedenie ventilu.....	8
Tabuľka 1: Súčasti zavádzacej súpravy.....	3	11.1 Ďalšie položky potrebné na bezpečné použitie	6	11.4.5 Overenie polohy ventilu a monitorovanie po implantácii.....	8
Tabuľka 2: Katalógové čísla pomôcok.....	3	11.1.1 Sterilné chirurgické nástroje	6	Tabuľka 4: Maximálny priemer nafúknutého balónika	9
2.3 Informácie pre používateľa.....	3	11.1.2 Sterilný oplachovací materiál	6	11.5 Likvidácia.....	9
3. ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE.....	4	11.2 Príprava pomôcky	6	11.6 Po zákroku.....	9
4. PREHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE.....	4	11.2.1 Výber pomôcky a požiadavky pred implantáciou.....	6	12. ZÁRUKA.....	9
5. SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU.....	4	11.2.2 Príprava ventilu.....	6	13. DEFINÍCIE SYMBOLOV	9
		11.2.3 Kontrola zavádzacieho systému a zavádzacej súpravy	6		

Rx ONLY

Upozornenie: Federálne zákony USA umožňujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich predpis.

1. VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM

Obsah je dodávaný STERILNÝ. Sterilizované zariadením. Nepoužívajte, ak bola poškodená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, spojte sa so zástupcom spoločnosti Boston Scientific.

Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Po použití výrobok a jeho obal zlikvidujte v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládny nariadeniami.

2. POPIS ZARIADENIA

2.1 Transfemorálny zavádzací systém ACURATE neo2

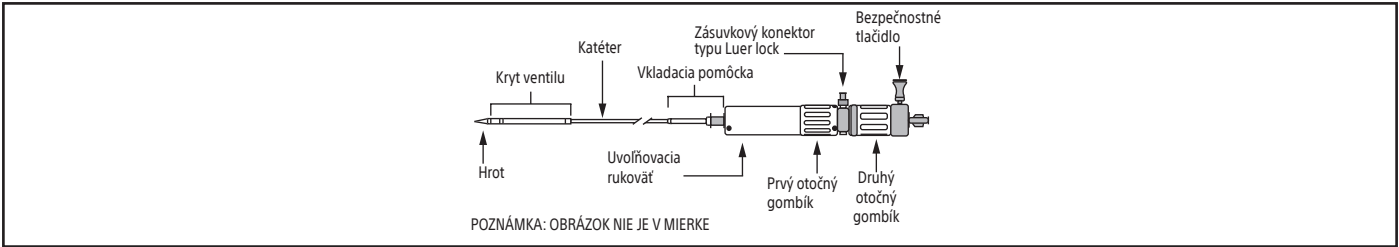
2.1.1 Súčasti zavádzacieho systému

Jeden (1) transfemorálny zavádzací systém ACURATE neo2.

Tabuľka 2 uvádza dostupné katalógové číslo.

2.1.2 Princíp prevádzky zavádzacieho systému

Transfemorálny zavádzací systém ACURATE neo2 (zavádzací systém) sa používa na umiestnenie a nasadenie aortického ventilu (ventil) ACURATE neo2 do cieľovej polohy cez pacientovu natívnu, kalcifikovanú aortálnu chlopňu prostredníctvom transfemorálneho prístupu. Zavádzací systém tvorí katéter, uvoľňovacia rukoväť a pomôcka na zavedenie. Kľúčové súčasti zavádzacieho systému zobrazuje **Obrázok 1: Transfemorálny zavádzací systém.**



Obrázok 1: Transfemorálny zavádzací systém

- Katéter sa skladá z troch súčastí s nasledujúcimi funkciami:
 - Flexibilná vnútorná časť, ktorá obsahuje lúmen vodiaceho drôtu napojený proximálne na zásuvkový konektor typu Luer a distálne na röntgenkontrastný atraumatický hrot a kapsulu, ktorá obsahuje distálnu časť ventilu pri vložení do zavádzacieho systému. Vnútorná časť je fixovaná proximálne k uvoľňovacej rukoväti.
 - Flexibilná stredná časť s držiakom stentu, aby sa predišlo predčasnému zavedeniu ventilu počas postupu uvoľnenia, a posuvným mechanizmom s atraumatickým mäkkým hrotom, aby sa uľahčilo uvoľnenie zavádzacieho systému cez puzdro zavádzača a plné uzavretie zavádzacieho systému v prípade potreby. Samoexpandibilná klieťka umiestnená ponad držiak stentu zaručuje hladký prechod do kapsuly vnútornej časti. Stredná časť zavádzacieho systému najmä predstavuje ďalšiu značku pre jednoduchšie umiestnenie ventilu v rámci natívneho aortálneho prstenca. Stredná časť obsahuje vnútornú časť a je fixovaná proximálne na uvoľňovaciu rukoväť.
 - Flexibilná vonkajšia časť, ktorá distálne obsahuje proximálnu časť ventilu pri vložení do zavádzacieho systému. Vonkajšia časť obsahuje strednú časť a je fixovaná proximálne na uvoľňovaciu rukoväť.
 - Uvoľňovacia rukoväť má ergonomický tvar pre dobrý úchyt ruky lekára, aby sa uľahčilo presné dvojstupňové nasadenie ventilu. Uvoľňovacia rukoväť sa skladá z nasledujúcich častí:
 - prvý otočný gombík slúžiaci pre vonkajšiu časť na riadené uvoľnenie proximálnej časti ventilu zo zavádzacieho systému,
 - druhý otočný gombík slúžiaci pre vnútornú časť a kapsulu na riadené uvoľnenie distálnej časti ventilu zo zavádzacieho systému,
 - bezpečnostné tlačidlo, aby sa predišlo predčasnému uvoľneniu distálnej časti ventilu,
 - zásuvkový konektor typu Luer/preplachovacia hadička na preplach prstencového priestoru medzi vnútornou, strednou a vonkajšou časťou,
 - polohovacie puzdro proximálne napojené na uvoľňovaciu rukoväť, ktoré zakrýva flexibilnú vonkajšiu časť.
 - Pomôcka na vloženie sa posúva po vonkajšej časti a uľahčuje vloženie zavádzacieho systému do kompatibilného puzdra zavádzača.
- Všetky tri flexibilné časti katétra majú koaxiálne usporiadanie. Vnútorný a vonkajší člen sa posúvajú pozdĺžne vzhľadom na strednú časť počas dvojstupňového postupu uvoľnenia ventilu.
- Transfemorálny zavádzací systém ACURATE neo2 má nominálny vonkajší priemer 18 F (6,0 mm) a použiteľnú dĺžku 113 cm. Je kompatibilný so súpravou zavádzača iSLEEVE™ Expandable s priemerom 14 F a vodiacími drôťmi Safari™ Pre-Shaped TAVI s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) alebo vodiacími drôťmi s priemerom 0,035 palca (0,89 mm).
- Podrobný opis ventilov nájdete v návode na použitie aortického ventilu ACURATE neo2.

POZNÁMKA: Informácie o kompatibilitě s priemerom femorálnej tepny nájdete v návode na použitie puzdra zavádzača.

2.1.3 Materiály zavádzacieho systému

Zavádzací systém pozostáva z katétra, uvoľňovacej rukoväte a zavádzacej pomôcky, ktorá sa skladá z viacerých polymérov a kovových zliatin.

 Obsahuje kobalt: CAS č. 7440-48-4; EC č. 231-158-0. Definovaný ako karcinogén skupiny 1B a reprodukčne toxická látka podľa Európskej komisie v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti.

Poznámka: Táto pomôcka je vyrobená zo zliatiny kovov, ktorá obsahuje kobalt. Súčasné vedecké poznatky podporujú teóriu, že kovové zliatiny obsahujúce kobalt použité v zdravotníckych pomôckach nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaducich účinkov na reprodukciu.

2.1.4 Nepyrogénnosť zavádzacieho systému

Táto pomôcka spĺňa limitné požiadavky pre pyrogénnosť.

2.2 Zavádzacia súprava ACURATE neo2

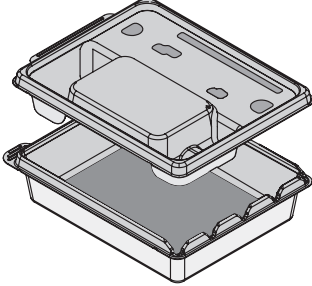
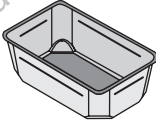
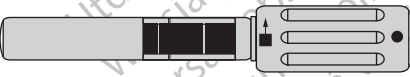
2.2.1 Obsah zavádzacej súpravy

Jedna (1) zahnutá špachtľa	Jeden (1) distálny zavádzač
Jedna (1) preplachovacia hadička	Jeden (1) kompresný prstenec
Jeden (1) podnos na vloženie a kryt	Jeden (1) vkladací lievnik
Jedna (1) vkladacia trubica	Jedna (1) vkladacia matica
Jedno (1) bezpečnostné tlačidlo	Jeden (1) silikónový krúžok
Jeden (1) pohyblivý posúvač	Jeden (1) delený krúžok
Jeden (1) stylet	Jeden (1) hlavný posúvač
Tri (3) nádoby na opláchnutie	Jeden (1) proximálny zavádzač

2.2.2 Princíp prevádzky zavádzacej súpravy

Zavádzacia súprava sa používa na zavedenie aortického ventilu ACURATE neo2 na transfemorálny zavádzací systém ACURATE neo2. Vizuálne zobrazenie súčastí zavádzacej súpravy je uvedené v **Tabuľke 1** a dostupné katalógové čísla sú uvedené v **Tabuľke 2**.

Tabuľka 1: Súčasti zavádzacej súpravy

Názov súčasti	Vizuálne zobrazenie
Zahnutá špachtľa	
Preplachovacia hadička	
Vkladacia trubica	
Podnos na vloženie a kryt	
Bezpečnostné tlačidlo	
Pohyblivý posúvač	
Stylet	
Tri (3) nádoby na opláchnutie	
Súčasti distálneho zavádzača	
 Kompresný prstenec	 Vkladací lievik
 Vkladacia matica	 Silikónový krúžok
 Delený krúžok	 Hlavný posúvač
Proximálny zavádzač	
	
POZNÁMKA: OBRÁZKY NIE SÚ V MIERKE	

Tabuľka 2: Katalógové čísla pomôcok

Katalógové čísla	Názov výrobku
SYM-DS-010	Transfemorálny zavádzací systém ACURATE neo2
SYM-AC-010	Zavádzacia súprava ACURATE neo2

2.3 Informácie pre používateľa

Cieľovými používateľmi transfemorálneho zavádzacieho systému ACURATE neo2 sú lekári, ktorí absolvovali vzdelávací plán pre lekárov spoločnosti Boston Scientific Corporation (BSC). Transfemorálny zavádzací systém ACURATE neo2 smú používať výhradne títo cieľoví používatelia.

Postup zavedenia aortického ventilu ACURATE neo2 smie vykonávať len personál vyškolený spoločnosťou BSC. Iné osoby nie sú oprávnené vykonávať tento postup.

Na dosiahnutie optimálnych klinických výsledkov sa vyžaduje voľba vhodného pacienta, starostlivý výber veľkosti pomôcky a pozornosť pri výkone zákroku. Podrobnejšie pokyny nájdete v nasledujúcich publikáciách: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12–16 and Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. Ventil ACURATE neo2 podlieha kontinuálnemu klinickému monitorovaniu.

3. ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Aortický ventil ACURATE neo2 v kombinácii s transfemorálnym zavádzacím systémom ACURATE neo2 a zavádzacou súpravou ACURATE neo2 je indikovaný na úľavu aortálnej stenózy u pacientov so symptomatickým srdcovým ochorením v dôsledku závažnej natívnej kalcifikovanej aortálnej stenózy, ktorí sú kardiologickým tímom vrátane srdcového chirurga posúdení ako vhodní na liečbu náhradou transkatetrálnej srdcovej chlopne.

LEN PRE KANADU: Indikácie na použitie v tomto dokumente v Kanade nie sú platné. Indikácie na použitie nájdete v dodatku pripojenom k výrobku

4. PREHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE

Klinickým prínosom systému aortického ventilu ACURATE neo2 je zlepšenie funkcie aortálnej chlopne so zámerom zmierniť príznaky a zlepšiť prežitie u pacientov so symptomatickým srdcovým ochorením v dôsledku závažnej natívnej kalcifikovanej aortálnej stenózy, ktorí sú kardiologickým tímom posúdení ako vhodní na liečbu náhradou transkatetrálnej srdcovej chlopne.

5. SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Pre zákazníkov v Európskej únii: podľa názvu pomôcky uvedeného na štítku vyhľadajte Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky, ktorý je k dispozícii na internetových stránkach Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRAINDIKÁCIE

Aortický ventil ACURATE neo2 spolu s transfemorálnym zavádzacím systémom ACURATE neo2 a zavádzacou súpravou ACURATE neo2 je kontraindikovaný u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- nevalvulárna aortálna stenóza,
- vrodená aortálna stenóza alebo jedno-, resp. dvojčipá aortálna chlopňa,
- prítomnosť protetickej mitrálnej chlopne,
- prítomnosť aortickej bioprotézy implantovanej predtým,
- získaná nekalcifikovaná aortálna stenóza,
- nestenotická aortálna nedostatočnosť,
- závažná excentricita kalcifikácie,
- dôkaz intrakardiálnej hmoty, trombu alebo vegetácie,
- závažné problémy s koaguláciou,
- aktívna bakteriálna endokarditída alebo iné aktívne infekcie,
- závažná komorová dysfunkcia s ejekčnou frakciou < 20 %,
- nespôsobilosť tolerovať antikoagulačnú liečbu,
- hypertrofická kardiomyopatia s obštrukciou (HOCM) alebo bez nej,
- známa alergia na nikel, aspirín alebo kontrastnú látku,
- vzdialenosť medzi základňou koronárneho cípu aorty a príslušným koronárnym ostiím menej ako 8 mm,
- geometria cípov predstavujúca vzhľadom na umiestnenie koronárneho ústia riziko prekryvania,
- anatómia NEVHODNÁ na transfemorálny implantát z dôvodu veľkosti, patologického stavu a stupňa kalcifikácie alebo krivosti aorty alebo ilio-femorálnych artérií.

Aortický ventil ACURATE neo2 v kombinácii s transfemorálnym zavádzacím systémom ACURATE neo2 a zavádzacou súpravou ACURATE neo2 sa nemá používať, ak sa implantujúci lekár domnieva, že implantácia by bola v rozpore s najlepším záujmom pacienta.

Aortický ventil ACURATE neo2 sa nemá umiestňovať inde ako v natívnej aortálnej chlopni.

7. VÝSTRAHY

- Implantáciu aortického ventilu ACURATE neo2 pomocou transfemorálneho zavádzacieho systému a zavádzacej súpravy ACURATE neo2 musia vykonávať iba lekári vyškolení v súlade so vzdelávacím plánom spoločnosti BSC. Iní lekári nie sú oprávnení vykonávať implantáciu ventilu.
- Postup zavedenia ventilu smie vykonávať len personál vyškolený spoločnosťou BSC. Iné osoby nie sú oprávnené vykonávať tento postup.
- Vonkajší povrch utesnených vreciek zavádzacieho systému a zavádzacej súpravy nie je sterilný a nesmie byť umiestnený v sterilnom poli.
- Ak sa zavádzací systém alebo zavádzacia súprava nepoužijú po vybratí z vnútorného obalu, považujú sa za nesterilné a nesmú sa používať.
- So zavádzacím systémom manipulujte opatrne. Zalomenie, natiahnutie alebo skrútenie/otočenie zavádzacieho systému môže spôsobiť poškodenie alebo poruchu katétra.
- Pred vytiahnutím zavádzacieho systému zaistíte úplné odpojenie ventilu od držiaka stentu.
- Ak počas vyťahovania zavádzacieho systému pocítite odpor, pokračujte opatrne.

Ďalšie výstrahy týkajúce sa ventilu nájdete v návode na použitie aortického ventilu ACURATE neo2.

8. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

8.1 Bezpečnostné opatrenia pred použitím

- Zavádzací systém obsahuje kobalt. Súčasné vedecké poznatky podporujú teóriu, že kovové zliatiny obsahujúce kobalt použité v zdravotníckych pomôckach nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaducich účinkov na reprodukciu. Aortický ventil ACURATE neo2 v kombinácii s transfemorálnym zavádzacím systémom ACURATE neo2 a zavádzacou súpravou ACURATE neo2 by sa však nemal používať, ak sa implantujúci lekár domnieva, že implantácia by bola v rozpore s najlepším záujmom pacienta vrátane liečby detí alebo liečby tehotných alebo dojčiacich žien alebo iných skupín pacientov považovaných za obzvlášť citlivé na kobalt.
- Zavádzací systém nepoužívajte, ak spozorujete poškodenie alebo nesprávne fungovanie.
- Nepoužívajte zavádzací systém, ak nie je možné jeho prepláchnutie.

8.2 Bezpečnostné opatrenia počas používania

- Implantácia sa má vykonať pod skiaskopickým navádzaním.

Ďalšie BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA týkajúce sa ventilu nájdete v návode na použitie aortického ventilu ACURATE neo2.

9. NEŽIADUCE ÚČINKY

Riziká, komplikácie a nežiaduce účinky, ktoré môžu súvisieť s použitím aortického ventilu ACURATE neo2v kombinácii s transfemorálnym zavádzacím systémom ACURATE neo2 a zavádzacou súpravou ACURATE neo2, zahŕňajú riziká súvisiace s konvenčnou chirurgickou náhradou aortálnej chlopne (sAVR), ako aj riziká súvisiace s implantáciou transkatetrálneho aortického ventilu (TAVI).

Známe alebo predpokladané riziká sú uvedené nižšie v abecednom poradí:

- alergická alebo nežiaduca reakcia (vrátane liekov, anestézie, kontrastnej látky alebo materiálov pomôcky),
- angina pectoris,
- arytmia alebo nové poranenie prevodového systému (vrátane potreby zavedenia kardiostimulátora),
- bolesť alebo zápal,
- cerebrovaskulárna príhoda, mozgová príhoda, prechodný ischemický záchvat alebo mozgový infarkt vrátane asymptomatických nálezov na neurovizuálnych metódach,
- cievna stenóza alebo regurgitácia chlopne (centrálna alebo paravalvulárna),
- cievna trombóza alebo trombóza pomôcky,
- embólia (vrátane vzduchovej, tkanivovej, zrazeninovej alebo z materiálov pomôcky),
- hemolýza alebo hemolytická anémia,
- horúčka a pyrogénna reakcia,
- hypertenzia/hypotenzia,
- infarkt myokardu,
- infekcia (lokálna alebo systémová vrátane endokarditídy),
- krvácanie vrátane hemorágie alebo hematómu (s možnou potrebou transfúzie alebo ďalšieho zákroku),
- nedostatočnosť alebo poranenie mitrálnej chlopne,
- nedostatočnosť alebo zlyhanie obličiek,
- nesprávna poloha pomôcky, jej migrácia alebo embolizácia,
- periférna ischemia alebo infarkt,
- perikarditída, perikardiálna efúzia alebo tamponáda,
- pleurálny výpotok,
- poranenie cievy (vrátane miesta vstupu), ako je spazmus, lymfatické problémy, pseudoaneurizma, arteriovenózna fistula, trauma, disekcia, perforácia a prasknutie,
- poranenie myokardu alebo cievy (vrátane perforácie alebo prasknutia),
- poranenie nervu alebo neurologický deficit (vrátane encefalopatie),
- porucha funkcie chlopne, jej opotrebovanie alebo zlyhanie,
- radiačné poškodenie,
- respiračná nedostatočnosť alebo respiračné zlyhanie,
- smrť,
- upchatie tepien,
- zlyhanie srdca vedúce k nízkemu srdcovému výdaju (kardiogénny šok) alebo pľúcemu edému,
- zlyhanie srdca.

Ako následok týchto nežiaducich účinkov môže pacient vyžadovať lekársky, perkutánný alebo chirurgický zákrok vrátane implantácie druhého ventilu, opakovanej operácie a náhrady ventilu. Tieto udalosti môžu viesť k fatálnym dôsledkom.

10. SPÔSOB DODANIA

10.1 Podrobnosti o zariadení

Transfemorálny zavádzací systém ACURATE neo2 a zavádzacia súprava ACURATE neo2 sa dodávajú sterilné a nepyrogéne.

Vnútny obal zavádzacieho systému pozostáva z podnosu obsahujúceho pomôcku, ktorá je umiestnená v utesnenom obale. Vnútny obal zavádzacej súpravy pozostáva z podnosu obsahujúceho zavádzacie súčasti, ktoré sú umiestnené v utesnenom obale.

Vonkajší obal zavádzacieho systému a zavádzacej súpravy pozostáva zo škatule.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nechtiac otvorené pred použitím.

Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

10.2 Manipulácia a skladovanie

Transfemorálny zavádzací systém ACURATE neo2 a zavádzacia súprava ACURATE neo2 sa majú skladovať v suchom prostredí pri izbovej teplote, čím sa zabráni priamemu kontaktu so slnečným svetlom. Skladovanie pri zvýšených teplotách môže potenciálne poškodiť polymerické zložky a lepidlá, čím sa ohrozi funkčnosť výrobku.

11. PREVÁDZKOVÉ POKYNY

Lekári, ktorí používajú transfemorálny zavádzací systém ACURATE neo2 a zavádzaciu súpravu ACURATE neo2 s aortickým ventilom ACURATE neo2, musia mať skúsenosti s nasledujúcimi krokmi:

- balóniková aortálna valvuloplastika,
- transfemorálny prístup a katetrizácia,
- implantácia aortickej bioprotézy pomocou transkatétra/transfemorálnych postupov.

11.1 Ďalšie položky potrebné na bezpečné použitie

Špecifické vybavenie potrebné na prípravu transfemorálneho zavádzacieho systému ACURATE neo2 a aortického ventilu ACURATE neo2:

11.1.1 Sterilné chirurgické nástroje

- Skalpel
- Veľká svorka alebo pinzeta

11.1.2 Sterilný oplachovací materiál

- 3 misky (súčasť balenia)
- Podnos na vloženie (súčasť balenia)
- 3,0 l schladeného fyziologického roztoku s teplotou $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 l fyziologického roztoku s izbovou teplotou
- 5 000 jednotiek heparínu
- 2 x 20 ml striekačky typu Luer (s konektorom typu Luer)

Všeobecné vybavenie potrebné na použitie transfemorálneho zavádzacieho systému ACURATE neo2 a zavádzacej súpravy ACURATE neo2 s aortickým ventilom ACURATE neo2:

- štandardné katetrizačné laboratórne vybavenie, ako napr. skiaskopia, echokardiografia, vybavenie na meranie tlaku,
- štandardné katetrizačné pomôcky, ako napr. vodiace drôty, puzdrá zavádzača, balónikové valvuloplastické katetre, kardiostimulátory.

11.2 Príprava pomôcky

11.2.1 Výber pomôcky a požiadavky pred implantáciou

Preddilatácia natívnej aortálnej chlopne a transfemorálna implantácia aortického ventilu sa majú vykonávať v katetrizačnom laboratóriu alebo v hybridnej miestnosti s hemodynamickým monitorovaním, vysokokvalitnými skiaskopickými a echokardiografickými zobrazovacími možnosťami.

Postup pre transfemorálnu implantáciu ventilu pozostáva zo štandardnej katetrizácie pravostrannej alebo ľavostrannej femorálnej tepny, po ktorej nasleduje zavedenie zavádzacieho systému do cievného systému na retrográdny prístup ku kmeňu aorty a umiestnenie a nasadenie ventilu ponad stenotickú, natívnu aortálnu chlopňu.

Na meranie priemeru aortálneho prstenca a následne na výber veľkosti ventilu, ktorý sa má implantovať, sa môžu použiť rôzne techniky. Medzi tieto techniky patrí transezofageálna echokardiografia (TEE), transtorakálna echokardiografia (TTE), počítačová tomografia (CT) a angiografia (ventrikulografia).

3D rekonštrukcia CT snímok sa považuje za najlepšiu voľbu na meranie priemeru prstenca.

Technika na vyhodnotenie rozmerov aortálnej chlopne a supraanulárneho aparátu (napr. umiestnenie koronárnych ústí) zostáva na vlastnom uvážení lekára.

Predpokladom je implantácia s použitím celkovej alebo lokálnej anestézie a bez srdcovo-pľúcneho bajpasu.

11.2.2 Príprava ventilu

Ventil a jeho konzervačný roztok sú sterilné a nevyžadujú ďalšie ošetrovanie. Ventil je zabalený sterilne vo fľaši s tesniacim skrutkovým uzáverom a je označený štítkom so sériovým číslom pripojeným k držiaku ventilu.

Pred otvorením vnútorného obalu je potrebné uskutočniť nasledujúce kroky:

- potvrdenie, že nie sú prítomné žiadne známky porušeného tesnenia a/alebo známky vlhkosti,
- potvrdenie, že nie sú prítomné žiadne zvyšky roztoku,
- potvrdenie, že nedochádza k úniku,
- uistenie sa, že hladina konzervačného roztoku úplne pokrýva ventil,
- kontrola integrity zapečateného skrutkovacieho uzáveru s cieľom uistiť sa, že fľaša nebola predtým otvorená,
- potvrdenie, že dátum spotreby ešte neuplynul,
- uistenie sa, že indikátor teploty zobrazuje na obrazovke „OK“.

11.2.3 Kontrola zavádzacieho systému a zavádzacej súpravy

Pred otvorením vnútorného balenia zavádzacieho systému a zavádzacej súpravy je potrebné vykonať nasledujúce kontroly:

- potvrdenie neporušenosti utesneného obalu bez otvorov alebo iného poškodenia,
- potvrdenie, že dátum spotreby ešte neuplynul.

Potom:

- odlepte fóliu obalu zavádzacieho systému a vyberte z neho podnos obsahujúci pomôcku,
- otvorte vrečko zavádzacej súpravy a vyberte z neho podnos obsahujúci súčasti,
- vybaľte zavádzací systém a zavádzaciu súpravu z podnosov,
- vykonajte vizuálnu kontrolu všetkých súčastí.

11.2.4 Opláchnutie ventilu

Opláchnutie ventilu sa vykoná nasledovne:

- Pripravte tri (3) sterilné misky s 500 ml čerstvého sterilného fyziologického roztoku.
- Odskrutkovaním uzáveru otvorte fľašu a vyberte aortický ventil ACURATE neo2 z fľaše prostredníctvom držiaka ventilu pomocou pinzety a preneste ho do prvej nádoby na opláchnutie.
- Uistite sa, že fyziologický roztok úplne pokrýva aortický ventil ACURATE neo2 a držiak ventilu. Ventil jemne premiešavajte minimálne 2 minúty, pričom ho držte za držiak.
- Postup opláchnutia zopakujte ešte dvakrát (2), vždy v 500 ml čerstvého fyziologického roztoku a miešajte aspoň 2 minúty. Posledný oplachovací roztok by mal obsahovať 5 000 jednotiek heparínu pridaného do fyziologického roztoku.
- Z ventilu opatrne odstráňte držiak/štítko sériového čísla tak, že skalpelom odrežete kotviace vlákno. Skontrolujte, či na ventile nezostala žiadna voľná slučka vlákna.
- Skontrolujte ventil pre prípadne známky poškodenia kovového stentu alebo biologického komponentu.

- Ventil ponechajte v poslednom oplachovacom roztoku až do doby vloženia do zavádzacieho systému, aby sa zabránilo vysušeniu biologického tkaniva.

POZNÁMKA: Odporúčané opláchnutie má odstrániť reziduálny konzervačný roztok na báze glutaraldehydu.

UPOZORNENIE: Do oplachovacích misiek nevkladajte iné predmety.

11.3 Postup zavedenia

11.3.1 Vloženie ventilu do zavádzacieho systému

VÝSTRAHA: Postup zavedenia aortického ventilu ACURATE neo2 smie vykonávať len personál vyškolený spoločnosťou BSC. Iné osoby nie sú oprávnené vykonávať tento postup.

- Prepláchnite zavádzací systém
- Ventil umiestnite do zavádzača v podnose na vloženie naplnenom schladeným fyziologickým roztokom
- Zavádzací systém zarovnajte s ventilom/zavádzačom.
- Vložte hrot do ventilu, kým nebudú kolíky držiaka stentu zarovnané s fixačnými slučkami/háčikmi stentu
- Vložte ventil v schladenom fyziologickom roztoku do zavádzacieho systému pomocou otočnej rukoväte
- Overte, či sú kolíky zapojené

Podrobné pokyny o tom, ako pomôcku zavádzať, nájdete v učebnom materiáli a brožúre zavádzania.

11.3.2 Prepláchnutie zavádzacieho systému

- Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu heparinizovaným fyziologickým roztokom
- Prepláchnite zavádzací systém ešte dvakrát až trikrát heparinizovaným fyziologickým roztokom, jemne poklepte na jeho telo, aby sa odstránili bubliny
- Overte, či sú fixačné slučky/háčiky stále zapojené.
- Skontrolujte, či nie sú prítomné bubliny

11.4 Postup pri implantácii

11.4.1 Zmiernenie rizika koronárnej oklúzie

Aby sa vyhodnotilo riziko oklúzie koronárneho ústia v dôsledku prekryvania cípov, predoperačne sa zmeria vzdialenosť medzi základňou koronárneho vrcholu a príslušným koronárnym ústím pomocou postupu TEE a v prípade dostupnosti pomocou angio CT vyšetrenia. **Tabuľka 3** uvádza zmiernenie rizika oklúzie ako funkciu tejto vzdialenosti:

Tabuľka 3: Zmiernenie rizika oklúzie

< 8 mm	8 mm – 14 mm	14 mm – 23 mm	> 23 mm
Veľmi vysoké	Vysoké	Stredné	Nízke

Prítomnosť veľkých a/alebo nehomogénnych kalcifikovaných blokov je faktorom, ktorý potenciálne zvyšuje úroveň rizika.

UPOZORNENIE: Vykonanie perkutánnej koronárnej intervencie (PCI) po implantácii ventilu môže byť zložité, pretože časť ventilu, ak je umiestnená v blízkosti koronárneho ústia, môže sťažiť prístup pre pomôcky PCI.

11.4.2 Transfemorálny prístup

- Prístup a punkcia femorálnych tepien by sa mali vykonať štandardným spôsobom.
- Vložte a umiestnite stimulačný drôt v súlade so štandardnou praxou a otestujte ho na zachytenie kardiostimulátora.
- Posúvajte kompatibilné puzdro zavádzača pod skiaskopickou kontrolou štandardným spôsobom. Zabezpečte konečnú polohu zavádzača, aby ste predišli akémukoľvek posunutiu.

11.4.3 Predilatácia natívnej chlopne

Všetky kroky, ktoré sú opísané nižšie, sa majú vykonávať pod skiaskopickou kontrolou a s voliteľným navádzaním pomocou postupu TEE:

- Posúvajte katéter so stočeným koncom do vzostupnej aorty, aby ste vykonali supraaortálny angiogram s projekciou natívnej aortálnej chlopne v uhle kolmom na obrazovku. Skiaskopická projekcia je správne umiestnená, ak sú všetky tri cipy natívnej aortálnej chlopne v rovnakej rovine.
- Pripravte vhodný balónikový valvuloplastický katéter (BVC) podľa návodu na použitie.
- Retrográdne posúvajte vodiaci drôt s rozmermi 275 cm x 0,035 palca (0,89 mm) cez natívnu stenotickú chlopňu do ľavej komory.
- Vykonajte balónikový valvuloplastiku počas rýchlej komorovej stimulácie:
 - Začnite rýchlu stimuláciu s frekvenciou medzi 170 bpm a 220 bpm. Balónik sa môže začať nafukovať hneď, ak nie je prítomný žiadny významný pulzný tlak (dočasné zastavenie ejekcie ľavej komory [LV]).
 - Overte požadovanú axiálnu polohu a rýchlo nafúknite BVC celým obsahom striekačky na nafúknutie tak, aby sa dosiahlo homogénne nafúknutie BVC bez jamiek.
 - Rýchlo vypustite BVC, kým sa úplne nevyfúkne.
 - Po potvrdení, že BVC je úplne vypustený, vypnite kardiostimulátor a vyberte BVC, pričom vodiaci drôt s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) ponechajte na svojom mieste.

7

Black (K) ΔE ≤5.0

BSC (MB eIFU Template 8.2677 x 11.6929 A4, 9.2524324F) IFU, MB, ACURATE neo2 DS LK, sk, 51081295-16A

11.4.4 Zavedenie ventilu

Všetky kroky, ktoré sú opísané nižšie, sa majú vykonávať pod skiasopickou kontrolou a s voliteľným navádzaním pomocou postupu TEE:

- Umiestnite katéter so stočeným koncom do najhlbšieho miesta v nekoronárnom vrchole (NCC) ako pomôcku na umiestnenie.
- Posúvajte ventil vložený do zavádzacieho systému cez vodiaci drôt s priemerom 0,035 palca (0,89 mm), zatiaľ čo držíte vodiaci drôt. Vodiaci drôt držte počas celého postupu.
- Na uľahčenie komisurálneho zarovnania možno orientáciu upraviť otáčaním rukoväte zavádzacieho systému. Ak sa v rukoväti zavádzacieho systému vytvorí krútiaci moment a/alebo sa v nej drží, pred proximálnym rozvinutím by sa mal uvoľniť.
- Prejdite zavádzacím systémom cez natívnu aortálnu chlopňu, kým röntgenkontrastná značka nie je umiestnená na úrovni virtuálneho bazálneho kruhu natívnej stenotickej aortálnej chlopne.

POZNÁMKA: Ak nie je možné ventil vložiť do natívnej aortálnej chlopne, pred pokračovaním vykonajte skiasopické vyšetrenie. Možné možnosti na zväzovanie zahŕňajú, okrem iného, odstránenie ventilu a puzdra zavádzača ako jednu jednotku, ektopické umiestnenie ventilu alebo chirurgický zákrok.

VÝSTRAHA: Ak je potrebné vytiahnutie zavádzacieho systému s čiastočne zavedeným ventilom, pri pokuse o vytiahnutie zavádzacieho systému s čiastočne zavedeným ventilom okolo oblúka aorty buďte opatrní. Ak pocítite odpor, pred pokračovaním posúďte štruktúrnu celistvosť ventilu, zavádzacieho systému, puzdra zavádzača alebo vodiaceho drôtu. Nepokúšajte sa vytiahnuť nezavedený ventil do puzdra zavádzača.

- Pod skiasopickou kontrolou otáčajte prvým otočným gombíkom uvoľňovacej rukoväte proti smeru hodinových ručičiek až do úplného zastavenia. Pridržiavanie zavádzacieho systému na úrovni umiestnenia puzdra umožní kontrolovanejšie umiestnenie ventilu. V tejto fáze sú plne nasadené stabilizačné oblúky. Taktiež je čiastočne nasadená horná koruna. Ventil je stále ukotvený k zavádzaciemu systému prostredníctvom fixačných slučiek/háčikov stentu.
- Overte axiálne umiestnenie ventilu vzhľadom k natívnej chlopni. Röntgenkontrastná značka (začlenená do strednej časti zavádzacieho systému a umiestnená v súlade s dolnou korunou) sa má umiestniť na úroveň virtuálneho bazálneho kruhu natívnej stenotickej aortálnej chlopne. Ďalšia epizóda rýchlej komorovej stimulácie môže uľahčiť konečné potvrdenie optimálneho umiestnenia.
- Odstráňte bezpečnostné tlačidlo.
- Vykonanie konečného nasadenia ventilu pod rýchlou komorovou stimuláciou je voliteľné. Ak sa vykonáva rýchla komorová stimulácia, postupujte podľa pokynov uvedených nižšie:
 - Začnite rýchlu stimuláciu s frekvenciou medzi 170 bpm a 220 bpm. Ak nedôjde k žiadnemu významnému pulznému tlaku (dočasné zastavenie ejekcie LV), konečné nasadenie ventilu môže začať.
- Zasuňte katéter so stočeným koncom do vzostupnej aorty.
- Pod skiasopickým navádzaním otáčajte druhým otočným gombíkom uvoľňovacej rukoväte proti smeru hodinových ručičiek až do úplného zastavenia, pričom súčasne udržiavajte tlak smerom dopredu na zavádzací systém.
- Po úplnom nasadení ventilu sa má kardiostimulátor vypnúť.
- Uistite sa, že ventil je odpojený od zavádzacieho systému.

UPOZORNENIE: Ak nie je ventil úplne odpojený, skontrolujte, či je zavádzací systém úplne otvorený otočením druhým otočným gombíkom proti smeru hodinových ručičiek, kým sa úplne nezastaví.

UPOZORNENIE: V prípade kontaktu zavádzacieho systému s ventilom počas vyťahovania sa má vykonať čiastočné alebo úplné uzavretie zavádzacieho systému.

- Opatrne vytiahnite hrot a kapsulu zavádzacieho systému cez funkčný ventil, pričom ponechajte vodiaci drôt v polohe naprieč ventilom.
- Po prekročení funkčného ventilu opatrne vytiahnite zavádzací systém do zostupnej aorty. Pod skiasopickým navádzaním otočte druhý otočný gombík v smere hodinových ručičiek, kým sa nedostane na pevný doraz, a otočte prvý otočný gombík v smere hodinových ručičiek, kým sa kryt nedostane do vizuálneho kontaktu s držiakom stentu.
- Opatrne vytiahnite zavádzací systém do puzdra zavádzača pod skiasopickou kontrolou, pričom ponechajte vodiaci drôt v polohe naprieč ventilom.

11.4.5 Overenie polohy ventilu a monitorovanie po implantácii

Ponechajte vodiaci drôt v polohe naprieč ventilom a zmerajte invazívne, ako aj neinvazívne hemodynamické parametre na kontrolu polohy a funkcie ventilu. Vykonajte angiogram na vyhodnotenie funkčnosti pomôcky a koronárnej priechodnosti po nasadení ventilu. Použitie echokardiografického zobrazovania podporuje vyhodnotenie polohy ventilu a hodnotenie paravalvulárnej a intravalvulárnej netesnosti.

POZNÁMKA: Účinnosť nového tesniaceho obvodového prstenca z prasacieho perikardu pri znižovaní frekvencie a závažnosti paravalvulárneho úniku bola hodnotená v obmedzenom klinickom súbore údajov.

V prítomnosti významnej paravalvulárnej netesnosti sa odporúča postdilatácia aortického ventilu ACURATE neo2

UPOZORNENIE: Ak je po nasadení ventilu potrebná ďalšia dilatácia balónika, pokračujte opatrne. Odporúča sa použiť nový balónikový katéter. Je nutné použiť balónikový katéter s rovným tvarom. Ak vodiaci drôt potrebuje opäť prekročiť implantovaný ventil, potvrdte, že prešiel medzi stabilizačnými oblúkmi (nie cez stabilizačný oblúk) a cez stred implantovaného ventilu. Nepotvrdenie správneho prekročenia vodiaceho drôtu môže viesť k migrácii alebo embolizácii ventilu. Nepoužívajte rozmery balónikov s maximálnym priemerom (vrátane tolerancie) väčším, ako je špecifikované v **Tabuľke 4**.

Tabuľka 4: Maximálny priemer nafúknutého balónika

Katalógové čísla ventilov	Maximálny priemer nafúknutého balónika vrátane tolerancie
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

POZNÁMKA: Informácie o správnom výbere veľkosti a tlaku balónika nájdete v návode na použitie od výrobcu.

POZNÁMKA: Prítomnosť vodiaceho drôtu prekročeného cez ventil môže vytvoriť prechodnú centrálnu netesnosť.

- Po získaní uspokojivých výsledkov odstráňte vodiaci drôt.
- Zmerajte transvalvulárne tlakové gradienty.
- Ak je úroveň ACT primeraná, odstráňte všetky katétre a puzdrá.
- Použite lokálnu hemostatickú kompresiu v miestach katetrizačnej punkcie alebo ak je to klinicky indikované, chirurgicky ich zatvorte.

Podávajte periprocedurálnu protidoštičkovú a/alebo antikoagulačnú liečbu podľa uváženia lekára v súlade s miestnymi štandardami starostlivosti.

11.5 Likvidácia

Po použití môže pomôcka a vnútorné balenie obsahovať biologicky nebezpečné látky. S pomôckou a vnútorným obalom by ste mali zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným odpadom alebo ich likvidovať ich ako biologicky nebezpečný odpad alebo zabezpečiť zaobchádzanie s nimi a ich likvidáciu v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami. Odporúča sa použitie nádob na biologicky nebezpečné látky označenej symbolom biologického rizika. Nespracovaný biologický odpad sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom.

Všetky ostatné obaly je nutné bezpečne zlikvidovať v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami.

11.6 Po zákroku

Odporúčania týkajúce sa kontrol po zákroku nájdete v návode na použitie aortického ventilu ACURATE neo2.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

12. ZÁRUKA

Informácie o záruke na zariadenie nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

Nasledujúce ochranné známky patria spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskym spoločnostiam: ACURATE neo2, iSLEEVE a Safari².

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

13. DEFINÍCIE SYMBOLOV

Symboły beżne používané na zdravotníckych pomôckach, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránkach www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Dodatočné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.



Contents
Obsah



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.



51081295-16

2022-10
< sk >