

ACURATE neo2™

Transfemoral İletim Sistemi

Yükleme Kiti

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

SYM-SV25-004
SYM-SV27-004

İÇİNDEKİLER

1. TEKRAR KULLANIM UYARISI	1	7. UYARILAR	4	11.3 Yüklem Prosedürü	7
2. CİHAZIN TANIMI	1	8. ÖNLEMLER	4	11.3.1 Valfin İletim Sistemine	
2.1 ACURATE neo2 Transfemoral		8.1 Kullanım Öncesi Önlemler	4	Yüklenmesi	7
İletim Sistemi	1	8.2 Kullanım Sırasındaki Önlemler	5	11.3.2 İletim Sistemini Yıkama	7
2.1.1 İletim Sistemi İçeriği	1	9. TERS ETKİLER	5	11.4 İmplantasyon Prosedürü	7
2.1.2 İletim Sistemi Çalışma İlkesi	1	10. SAĞLANMA BİÇİMİ	5	11.4.1 Koroner Oklüzyon Riskinin	
2.1.3 İletim Sistemi Materyalleri	2	10.1 Cihaz Ayrıntıları	5	Azaltılması	7
2.1.4 Pirojenik Olmayan İletim Sistemi	2	10.2 Kullanım ve Saklama	5	Tablo 3: Oklüzyon Riskini Azaltma	7
2.2 ACURATE neo2 Yüklem Kiti	2	11. ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI	5	11.4.2 Transfemoral Erişim	7
2.2.1 Yüklem Kiti İçeriği	2	11.1 Güvenli Kullanım için Ek Ürünler	6	11.4.3 Natif Valfin Ön Dilatasyonu	7
2.2.2 Yüklem Kiti Çalışma İlkesi	2	11.1.1 Steril Cerrahi Araçlar	6	11.4.4 Valf İletimi	7
Tablo 1: Yüklem Kiti Bileşenleri	3	11.1.2 Steril Durulama Materyalleri	6	11.4.5 Valf Konumunu Doğrulama ve	
Tablo 2: Cihaz Katalog Numaraları	3	11.2 Cihaz Hazırlığı	6	İmplant Sonrası İzleme	8
2.3 Kullanıcı Bilgileri	3	11.2.1 Cihaz Seçimi ve		Tablo 4: Maksimum Şişmiş Balon Çapı	8
3. KULLANIM AMACI/KULLANIM		İmplantasyon Öncesi Gereksinimleri	6	11.5 Atma	9
ENDİKASYONLARI	4	11.2.2 Valfin Hazırlanması	6	11.6 Prosedür Sonrası	9
4. KLİNİK FAYDA AÇIKLAMASI	4	11.2.3 İletim Sisteminin ve		12. GARANTİ	9
5. GÜVENLİK VE KLİNİK		Yüklem Kiti'nin İncelenmesi	6	13. SEMBOL TANIMLARI	9
PERFORMANS ÖZETİ	4	11.2.4 Valfin Durulanması	6		
6. KONTRENDİKASYONLAR	4				

Rx ONLY

Dikkat: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilir.

1. TEKRAR KULLANIM UYARISI

İçerikler radyasyon işlemi kullanılarak STERİL olarak sağlanmıştır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasarlıysa, Boston Scientific temsilcinizi arayın. Yalnızca tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.

2. CİHAZIN TANIMI

2.1 ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi

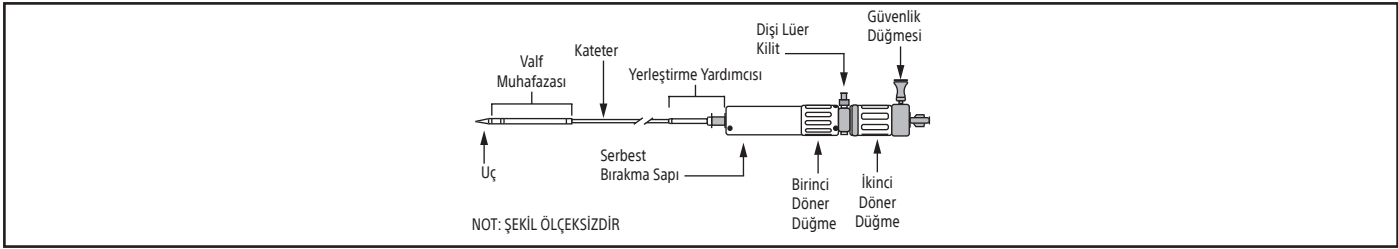
2.1.1 İletim Sistemi İçeriği

Bir (1) ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi.

Tablo 2'de mevcut katalog numarası gösterilmektedir.

2.1.2 İletim Sistemi Çalışma İlkesi

ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi (veya İletim Sistemi), ACURATE neo2 Aort Valfini (veya Valf) hastanın natif kalsifiye aort valfi üzerine transfemoral erişimle yerleştirmek ve açmak üzere kullanılır. İletim Sistemi bir kateter, bir serbest bırakma sapı ve bir yerleştirme yardımcısından oluşur. İletim Sisteminin temel bileşenleri **Şekil 1'de gösterilmektedir: Transfemoral İletim Sistemi.**



Şekil 1: Transfemoral İletim Sistemi

- Kateter aşağıdaki özelliklere sahip üç bileşenden oluşur:
 - Proksimal olarak dışı bir lüer kilide ve distal olarak radyo-opak atravmatik bir uca bağlı olan kılavuz tel lümenini ve İletim Sistemine yüklendiğinde Valfin distal bölümünü içeren kapsülü kapsayan esnek bir iç öge. İç öge, serbest bırakma sapına proksimal olarak tutturulmuştur.
 - Serbest bırakma prosedürü sırasında Valfin erken iletilmesini engellemek için bir stent tutucuyu ve gerekirse İletim Sisteminin introdüser kılıfı içinden geri alınmasını ve İletim Sisteminin tamamen kapatılmasını sağlayan atravmatik yumuşak uçlu kayar shuttle içeren esnek bir orta öge. Stent tutucunun üzerine yerleştirilmiş kendinden genişleyen kafes, iç ögenin kapsülüne yumuşak bir geçiş sağlar. İletim Sisteminin orta ögesi, natif aortik annulus içinde Valfin daha kolay konumlandırılması için ek bir işaret bandı içerir. Orta öge iç ögeyi kuşatır ve proksimal olarak serbest bırakma sapına tutturulmuştur.
 - İletim Sistemine yüklendiğinde Valfin proksimal bölümünü distal olarak kapsayan esnek bir dış öge. Dış öge orta ögeyi kuşatır ve proksimal olarak serbest bırakma sapına tutturulmuştur.
- Serbest bırakma sapı, Valfin iki adımlı hassas açılma sürecini gerçekleştirmek üzere hekimin eline ergonomik şekilde uyar. Serbest bırakma sapı aşağıdaki özellikleri içerir:
 - Dış öge üzerinde etki gösteren ve Valfin proksimal bölümünün İletim Sisteminden kontrollü şekilde serbest bırakılmasını sağlayan birinci döner düğme
 - İç öge ve kapsül üzerinde etki gösteren ve Valfin distal bölümünün İletim sisteminden kontrollü şekilde serbest bırakılmasını sağlayan ikinci döner düğme
 - Valfin distal bölümünün gereğinden önce serbest bırakılmasını önleyen bir güvenlik düğmesi
 - İç, orta ve dış ögeler arasındaki anüler alanın yıkanması için bir dışı lüer kilit/yıkama hattı
 - Proksimal olarak serbest bırakma sapına bağlı olan ve esnek dış ögeyi kaplayan bir konumlandırma kılıfı
- Yerleştirme yardımcısı, dış öge üzerinden kayar ve İletim Sisteminin uyumlu introdüser kılıfına yerleştirilmesini sağlar.

Kateterin esnek üç üyesinin tümü koaksiyel olarak düzenlenmiştir. Valfin iki adımlı serbest bırakma prosedürü sırasında iç ve dış ögeler orta ögeye göre uzunlamasına kayar.

ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi 18F (6,0 mm) nominal dış çapa ve 113 cm kullanılabilir uzunluğa sahiptir. 14F iSLEEVE™ Genişletilebilir Introdüser Seti ve 0,035 inç (0,89 mm) Safarī™ Önceden Şekillendirilmiş TAVİ Kılavuz Tel veya 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tellerle uyumludur.

Valflerin ayrıntılı açıklaması için ACURATE neo2 Aort Valfi Kullanım Talimatlarına bakın.

NOT: Femoral arter çap uyumluluğu için Introdüser Kılıfı Kullanım Talimatlarına bakın.

2.1.3 İletim Sistemi Materyalleri

İletim Sistemi birçok polimerden ve metal alaşımdan oluşan bir kateter¹, bir serbest bırakma sapı ve bir yerleştirme yardımcısı içerir.



¹Kobalt içerir: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Avrupa Komisyonu'na göre ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda 1B kanserojen ve reproduktif toksik madde olarak tanımlanmıştır.

Not: Bu cihaz kobalt içeren bir metal alaşımdan üretilmiştir. Mevcut bilimsel kanıtlar, tıbbi cihazlarda kullanılan kobalt içeren metal alaşımların kanser riskinde artışa veya olumsuz reproduktif etkilere neden olmadığını desteklemektedir.

2.1.4 Pirojenik Olmayan İletim Sistemi

Bu cihaz, pirojen sınır spesifikasyonlarını karşılar.

2.2 ACURATE neo2 Yükleme Kiti

2.2.1 Yükleme Kiti İçeriği

Bir (1) Presleme Spatülü

Bir (1) Yıkama Hattı

Bir (1) Yükleme Tepsisi ve Kapağı

Bir (1) Yükleme Tüpü

Bir (1) Güvenlik Düğmesi

Bir (1) Shuttle İtici

Bir (1) Stilet

Üç (3) Durulama Kabı

Bir (1) Distal Yükleme

Bir (1) Kompresör Halkası

Bir (1) Yükleme Hunisi

Bir (1) Yükleme Somunu

Bir (1) Silikon Halka

Bir (1) Ayrılma Halka

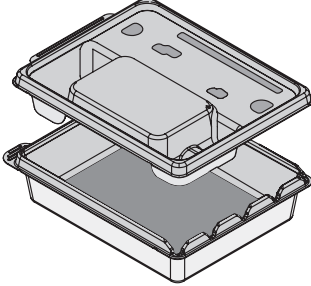
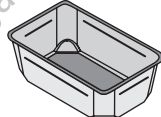
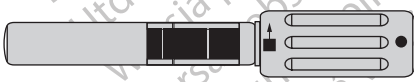
Bir (1) Yıldız İtici

Bir (1) Proksimal Yükleme

2.2.2 Yükleme Kiti Çalışma İlkesi

Yükleme Kiti, ACURATE neo2 Aort Valfini ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemine yüklemek için kullanılır. Yükleme Kiti bileşenlerinin görsel temsili için **Tablo 1'e** bakın. **Tablo 2'de** ise mevcut katalog numarası belirtilir.

Tablo 1: Yükleme Kiti Bileşenleri

Bileşen Adı	Görsel Temsil
Presleme Spatülü	
Yıkama Hattı	
Yükleme Tüpü	
Yükleme Tepsisi ve Kapağı	
Güvenlik Düğmesi	
Shuttle İtici	
Stilet	
Üç (3) Durulama Kabı	
Distal Yükleyci Bileşenleri	
 Kompresör Halkası	 Yükleme Hunisi
 Yükleme Somunu	 Silikon Halka
 Ayrılan Halka	 Yıldız İtici
Proksimal Yükleyci	
	
NOT: RESİMLER ÖLÇEKSİZDİR	

Tablo 2: Cihaz Katalog Numaraları

Katalog Numaraları	Ürün Adı
SYM-DS-010	ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi
SYM-AC-010	ACURATE neo2 Yükleme Kiti

2.3 Kullanıcı Bilgileri

ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sisteminin Hedef Kullanıcıları, Boston Scientific Corporation (BSC) Hekim Eğitim Planını tamamlamış hekimlerdir. ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi yalnızca bu Hedef Kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.

ACURATE neo2 Aort Valfini yükleme prosedürü yalnızca BSC tarafından eğitim verilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Diğer personelin bu işlemi gerçekleştirme yetkisi yoktur.

Optimum klinik sonuçlar elde etmek için doğru hasta seçimi, dikkatle boyutlandırma ve prosedüre dikkat edilmesi gereklidir. Şu yayınlarda daha ayrıntılı rehberlik sunulmaktadır: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12-16 ve Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 sürekli klinik izlemeye tabidir.

3. KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

ACURATE neo2 Aort Valfi, ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi ve ACURATE neo2 Yükleme Kiti ile birlikte, kardiyak cerrahın da dahil olduğu bir Kalp Ekibi tarafından transkateter kalp valfi değişim tedavisi için uygun olduğuna karar verilen, ciddi natif kalsifik aort stenozu nedeniyle semptomatik kalp rahatsızlığı olan hastalarda aortik stenozu rahatlatmada endikedir.

YALNIZCA KANADA İÇİN: Bu belgedeki Kullanım Endikasyonları, Kanada'da geçerli değildir. Kullanım Endikasyonları için ürüne eklenmiş olan Ek kısmına bakın

4. KLİNİK FAYDA AÇIKLAMASI

ACURATE neo2 Aort Valfi Sisteminin klinik yararı, ciddi doğal kalsifik aort stenozu nedeniyle semptomatik kalp hastalığı olan ve bir kalp ekibi tarafından transkateter kalp valfi değişim tedavisi için uygun olduğuna karar verilen hastalarda semptomları hafifletmek ve sağkalımı iyileştirmek amacıyla aort valfi fonksiyonunu iyileştirmektir.

5. GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Avrupa Birliği'ndeki müşteriler, etikette belirtilen cihaz adını kullanarak cihaza ilişkin Güvenlik ve Klinik Performans Özetini tıbbi cihazlara yönelik Avrupa veritabanı (EUDAMED) web sitesinde aratabilir: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRENDİKASYONLAR

ACURATE neo2 Aort Valfi, ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi ve ACURATE neo2 Yükleme Kiti ile birlikte, aşağıdaki durumları olan hastalarda kontrendikedir:

- Non-valvüler aort stenozu
- Konjenital aort stenozu ya da uniküspid veya biküspid aort valfi
- Protez mitral kapağın varlığı
- Önceden implante edilmiş aort biyoprotezi
- Non-kalsifik edinilmiş aort stenozu
- Non-stenotik aortik yetmezlik
- Şiddetli eksantrik kalsifikasyon
- İntrakardiyak kitle, trombus veya vejetasyon kanıtı
- Ciddi koagülasyon problemleri
- Aktif bakteriyel endokardit veya diğer aktif enfeksiyonlar
- Ejeksiyon fraksiyonunun < %20 olduğu şiddetli ventriküler disfonksiyon
- Antikoagülasyon tedavisini tolere edememe
- Obstrüksiyon olan veya olmayan hipertrofik kardiyomiopati (HOCM)
- Nikele, aspirine veya kontrast maddeye bilinen alerji
- Koroner kusp tabanı ile ilgili koroner ostiyum arasında 8 mm'den kısa mesafe
- Yaprakçık geometrisinin koroner ostiyum konumuna göre üst üste binme riski teşkil etmesi
- Ebat, hastalık ve aortun ya da ilio-femoral arterlerin kalsifikasyon ya da kıvrımlılık derecesi nedeniyle uygun OLMAYAN anatomi

ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi ve ACURATE neo2 Yükleme Kiti ile birlikte ACURATE neo2 Aort Valfi, implantasyonu gerçekleştirecek hekimin implantasyonun hastanın faydasına olmayacağına kanaat getirmesi durumunda kullanılmamalıdır.

ACURATE neo2 Aort Valfi natif aort valfi haricinde başka bir konuma yerleştirilmemelidir.

7. UYARILAR

- ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi ve Yükleme Kiti ile ACURATE neo2 Aort Valfinin implantasyonu yalnızca BSC Hekim Eğitim Planına göre eğitim almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. Diğer hekimlerin valfi implante etme yetkisi yoktur.
- Valfi yükleme prosedürü yalnızca BSC tarafından eğitim verilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Diğer personelin bu işlemi gerçekleştirme yetkisi yoktur.
- İletim Sisteminin ve Yükleme Kitinin soyulabilir poşetlerinin dış yüzeyi steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.
- İletim Sistemi veya Yükleme Kiti birincil ambalajından çıkarıldıktan sonra kullanılmazsa sterilliğini kaybetmiş olarak değerlendirilmeli ve kullanılmamalıdır.
- İletim Sistemini dikkatli bir şekilde kullanın. İletim Sisteminin bükülmesi, gerilmesi veya torku/döndürülmesi nedeniyle kateter hasarı veya arızası ortaya çıkabilir.
- İletim Sisteminin geri çekilmesinden önce Valfin stent tutucudan tamamen ayrıldığından emin olun.
- İletim Sisteminin geri çekilmesi sırasında direnç hissedilirse dikkatlice ilerleyin.

Valf ile ilgili diğer uyarılar için lütfen ACURATE neo2 Aort Valfinin Kullanım Talimatlarına bakın.

8. ÖNLEMLER

8.1 Kullanım Öncesi Önlemler

- İletim Sistemi kobalt içerir. Mevcut bilimsel kanıtlar, tıbbi cihazlarda kullanılan kobalt içeren metal alaşımların kanser riskinde artışa veya olumsuz reproduktif etkilere neden olmadığını desteklemektedir. Bununla birlikte ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi ve ACURATE neo2 Yükleme Kiti ile birlikte ACURATE neo2 Aort Valfi, implantasyonu uygulayan hekim implantasyonun hasta yararına olacağına inanmıyorsa (çocukların veya hamile veya emziren kadınların veya kobalta karşı özellikle savunmasız olduğu düşünülen diğer hasta gruplarının tedavisi dahil olmak üzere) kullanılmamalıdır.
- Hasar gördüğü ya da arızalandığı görüldüyse İletim Sistemini kullanmayın.
- Yıkınması mümkün değilse İletim Sistemini kullanmayın.

8.2 Kullanım Sırasındaki Önlemler

- İmplant prosedürü floroskopik kılavuzluk altında gerçekleştirilmelidir.

Valf ile ilgili diğer ÖNLEMLER için lütfen ACURATE neo2 Aort Valfinin Kullanım Talimatlarına bakın.

9. TERS ETKİLER

ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi ve ACURATE neo2 Yükleme Kiti ile birlikte ACURATE neo2 Aortik Valfin kullanımı ile ilişkili olabilecek riskler, komplikasyonlar ve ters etkiler geleneksel cerrahi aort valfi replasmanı (SAVR) ve transkateter aort valfi implantasyonu (TAVI) ile ilgili riskleri içerir.

Bilinen veya beklenen riskler aşağıda alfabetik olarak listelenmiştir:

- Ağrı veya iltihap
- Alerjik veya ters reaksiyon (ilaçlar, anestezi, kontrast veya cihaz materyalleri dahil)
- Anjin
- Aritmi veya yeni iletim sistemi hasarı (kalp pili takma gereği dahil)
- Asemptomatik nörolojik görüntüleme bulguları da dahil olmak üzere serebrovasküler kaza, inme, geçici iskemik atak veya serebral enfarktüs
- Ateş ve pirojen reaksiyonu
- Böbrek yetmezliği
- Cihazın yanlış yerleştirilmesi, migrasyonu veya embolizasyonu
- Düşük kardiyak debiye (kardiyojenik şok) veya pulmoner ödeme neden olan kalp yetmezliği
- Emboli (hava, doku, trombus veya cihaz materyalleri dahil)
- Enfeksiyon (lokal veya endokardit dahil sistemik)
- Hemoliz ve/veya hemolitik anemi
- Hemoraji veya hematoma dahil kanama (muhtemelen transfüzyon veya ek müdahale gerektiren)
- Hipertansiyon/hipotansiyon
- Kalp yetmezliği
- Kapak işlev görmezliği, bozulması veya iflasi
- Koroner obstrüksiyon
- Mitral kapak yetmezliği veya yaralanması
- Miyokard enfarktüsü
- Miyokardiyal veya valvüler hasar (perforasyon veya rüptür dahil)
- Ölüm
- Periferik iskemik veya enfarktüs
- Perikardit, perikardiyal efüzyon veya tamponad
- Plevral efüzyon
- Radyasyon yaralanması
- Sinir hasarı veya nörolojik defisitler (ensefalopati dahil)
- Solunum yetmezliği veya durması
- Spazm, lenfatik problemler, psödoanevrizma, arteriyovenöz fistül, travma, diseksiyon, perforasyon ve rüptür gibi damar yaralanması (erişim yeri dahil)
- Valf veya cihaz trombozu
- Valvüler stenoz veya regurjitasyon (santral veya paravalvüler)

Bu ters etkilerin bir sonucu olarak, hastaya ikinci bir valfin implante edilmesi, yeniden operasyon ve valfin değiştirilmesi dahil tıbbi, perkütan veya cerrahi müdahale gerekebilir. Bu etkiler ölümcül sonuçlara yol açabilir.

10. SAĞLANMA BİÇİMİ

10.1 Cihaz Ayrıntıları

ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi ve ACURATE neo2 Yükleme Kiti, steril ve pirojenik olmayan şekilde sağlanır.

İletim Sisteminin birincil ambalajı, mühürlü soyulabilir bir poşet içine yerleştirilmiş cihazı içeren bir tepsiden oluşur. Yükleme Kitinin birincil ambalajı, mühürlü bir soyulabilir poşet içine yerleştirilmiş yükleme bileşenlerini içeren bir tepsiden oluşur.

İletim Sistemi ve Yükleme Kiti için ikincil ambalaj bir kartondan oluşur.

Ambalaj kullanmadan önce hasar görmüş veya yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın.

Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

10.2 Kullanım ve Saklama

ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi ve ACURATE neo2 Yükleme Kiti oda sıcaklığındaki kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ile doğrudan temasından kaçınılmalıdır. Yüksek sıcaklıklarda saklanması polimerik bileşenlerin ve yapışkanların hasar görmesine ve ürün performanslarının bozulmasına neden olabilir.

11. ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemini ve Yükleme Kitini ACURATE neo2 Aort Valfi ile kullanan hekimler aşağıdakiler hakkında deneyim sahibi olmalıdır:

- Balonlu aortik valvüloplasti
- Transfemoral erişim ve kateterizasyon
- Transkateter/transfemoral prosedürlerin kullanıldığı aort biyoprotezi implantasyonu

11.1 Güvenli Kullanım için Ek Ürünler

ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sisteminin ve ACURATE neo2 Aort Valfinin hazırlanması için gerekli olan spesifik ekipman aşağıdaki gibidir:

11.1.1 Steril Cerrahi Araçlar

- Neşter
- Büyük Klemp veya Numune Pensesi

11.1.2 Steril Durulama Materyalleri

- 3 kap (ambalaja dahil)
- Yükleme Tepsisi (ambalaja dahil)
- 3,0 L soğutulmuş salin $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 L salin, oda sıcaklığında
- 5.000 ünite Heparin
- 2 x 20 ml lüer şırınga (lüer kilitli)

ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sisteminin ve Yükleme Kitinin ACURATE neo2 Aort Valfiyle kullanımı için gerekli olan genel ekipman aşağıdaki gibidir:

- Floroskopi, ekokardiyografi, basınç ölçüm ekipmanı gibi standart kateterizasyon laboratuvarı ekipmanı.
- Kılavuz teller, introdüser kılıflar, balon valvüloplasti kateterleri, kalp pilleri gibi standart kateterizasyon cihazları.

11.2 Cihaz Hazırlığı

11.2.1 Cihaz Seçimi ve İmplantasyon Öncesi Gereksinimleri

Natif aort valfinin ön dilatasyonu ve transfemoral aort valfi implantasyonu kateterizasyon laboratuvarında veya hemodinamik izleme, yüksek kaliteli floroskopik ve ekokardiyografik izleme olanaklarına sahip bir karma ameliyathanede gerçekleştirilmelidir.

Transfemoral Valf implantasyonu sağ veya sol femoral artere yapılan standart kateterizasyonu takiben İletim Sisteminin aortik köke retrograd erişim için vaskülatüre sokulmasını ve Valfin stenotik natif aort valfi üzerine konumlandırılmasını ve açılmasını içerir.

Aortik annulus çapının ölçümü ve sonuç olarak implante edilecek Valf boyutunun seçimi için farklı teknikler kullanılabilir. Bu teknikler arasında trans-özofajeal ekokardiyografi (TEE), transtorasik ekokardiyografi (TTE), bilgisayarlı tomografi (BT) taraması ve anjiyografi (ventrikülografi) yer almaktadır.

Annulusun çapını ölçmek için 3D BT taraması rekonstrüksiyonu en iyi seçenek olarak görülmektedir.

Aort valfinin ve supra-annular aletini boyutsal değerlendirmesi (ör. koroner ostiya konumlandırması) için kullanılacak teknik hekimin takdirine bırakılmıştır.

Son olarak, implantasyon genel ya da bölgesel anestezi altında kardiyopulmoner bypass olmadan gerçekleştirilecektir.

11.2.2 Valfin Hazırlanması

Valf ve saklama çözeltisi sterildir ve başka bir işlem gerektirmez. Valf mühürlenmiş vidalı kapağı olan bir şişe içinde steril olarak sağlanır ve valf tutucusuna takılı olan seri numarası etiketi ile tanımlanır.

Birincil ambalajı açmadan önce aşağıdaki adımların izlenmesi gerekir:

- Mühürde açılma izi ve/veya nem izi olmadığını doğrulayın
- Solüsyon kalıntısı olmadığını doğrulayın
- Sızıntı olmadığını doğrulayın
- Saklama çözeltisi seviyesinin Valfi tamamen kapattığından emin olun
- Şişenin daha önce açılmadığından emin olmak için mühürlü vidalı kapağın bütünlüğünü onaylayın
- Son Kullanma Tarihinin geçmediğini doğrulayın
- Sıcaklık göstergesinin ekranda "OK" ifadesini gösterdiğinden emin olun

11.2.3 İletim Sisteminin ve Yükleme Kitinin İncelenmesi

İletim Sisteminin ve Yükleme Kitinin birincil ambalajı açmadan önce aşağıdaki kontroller yapılmalıdır:

- Soyulabilir poşetin iğne deliği veya başka bir hasar olmadan bütünlüğünü onaylayın
- Son Kullanma Tarihinin geçmediğini doğrulayın

Ardından:

- İletim Sisteminin poşetini soyarak açın ve cihazı içeren tepsisi poşetten çıkarın
- Yükleme Kitinin poşetini soyun ve bileşenleri içeren tepsisi çıkarın
- İletim Sistemini ve Yükleme Kitini tepsilerinden çıkarın
- Tüm bileşenler için görsel bir inceleme yapın

11.2.4 Valfin Durulanması

Valf durulama işlemi aşağıdaki gibi gerçekleştirilmelidir:

- 500 ml taze steril salin solüsyonu ile üç (3) adet steril kap hazırlayın.
- Kapağı çevirip şişeyi açın ve numune pensesi kullanarak ACURATE neo2 Aort Valfini valf tutucu vasıtasıyla şişeden çıkartın ve ilk durulama kabına aktarın.
- Salin çözeltisinin ACURATE neo2 Aort Valfini ve valf tutucuyu tamamen kapladığından emin olun. Valf tutucudan tutarak Valfi en az 2 dakika boyunca nazikçe karıştırın.
- Durulama prosedürünü iki (2) sefer daha, daima 500 ml taze salin solüsyonu içinde ve en az 2 dakika boyunca karıştırarak tekrarlayın. Son durulamada salin çözeltisine 5.000 ünite heparin eklenmelidir.
- Tutucu ipi bir neşterle keserek valf tutucuyu/seri numarası etiketini Valften dikkatlice çıkarın. Valfte boş ip ilmeği kalıp kalmadığını kontrol edin.
- Metalik stentte veya biyolojik bileşende hasar belirtisi olup olmadığını görmek için Valfi inceleyin.
- Biyolojik dokunun kurumasını engellemek için İletim Sistemine yüklenme zamanı gelene kadar Valfi son durulama çözeltisi içinde bırakın.

NOT: Önerilen durulama işlemi, glutaraldehid bazlı saklama çözeltisi kalıntılarını gidermek içindir.

DIKKAT: Durulama kaselerine başka nesneler koymayın.

11.3 Yükleme Prosedürü

11.3.1 Valfin İletim Sistemine Yükleneceği

UYARI: ACURATE neo2 Aort Valfini yükleme prosedürü yalnızca BSC tarafından eğitim verilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Diğer personelin bu işlemi gerçekleştirme yetkisi yoktur.

- İletim Sistemini yıkayın
- Valfi, soğutulmuş salin çözeltisi dolu yükleme tepsi içinde yükleyiciye yerleştirin
- İletim Sistemini Valf/yükleyici ile hizalayın
- Stent tutucu pimler stent sabitleme imlekleri/kancaları ile hizalanana kadar ucu Valfe sokun
- Soğutulmuş salin çözeltisi içindeki Valfi döner sapı kullanarak İletim Sistemi içine yükleyin
- Pimlerin kenetlendiğini doğrulayın

Cihazın yüklenmesi ile ilgili ayrıntılı talimatları için eğitim materyallerine ve Yükleme Kitapçığına bakın.

11.3.2 İletim Sistemini Yıkama

- Kılavuz tel lümenini heparinize salin çözeltisi ile yıkayın
- Kabarcıkları gidermek için nazıkçe vurarak İletim Sistemini iki ila üç ek sefer daha heparinize salin çözeltisi ile yıkayın
- Sabitleme imleklerinin/kancalarının hala yerinde olduğunu doğrulayın
- Kabarcık olup olmadığını inceleyin

11.4 İmplantasyon Prosedürü

11.4.1 Koroner Oklüzyon Riskinin Azaltılması

Bir yaprakçığın üste binmesine bağlı olarak koroner ostiya oklüzyonu riskini değerlendirmek için koroner kusp tabanı ile ilgili koroner ostiyumun arasındaki mesafe operasyondan önce TEE ve varsa Anjiyo BT ile ölçülmelidir. **Tablo 3**'te bu mesafenin bir etkeni olarak oklüzyon riski derecesi gösterilmektedir:

Tablo 3: Oklüzyon Riskini Azaltma

< 8 mm	8 mm-14 mm	14 mm-23 mm	> 23 mm
Çok Yüksek	Yüksek	Orta	Düşük

Büyük ve/veya homojen olmayan kalsiyum bloklarının olması risk seviyesini yükseltme olasılığı taşıyan bir faktördür.

DIKKAT: Koroner ostiya yakınına yerleştirilmişse Valfin bir bölümü PCI cihazlarının erişimini güçleştirebileceği için Valf implantasyonu ardından perkutan koroner müdahale (PCI) gerçekleştirmek zor olabilir.

11.4.2 Transfemoral Erişim

- Femoral arterlere erişim ve ponksiyon rutin şekilde gerçekleştirilmelidir.
- Standart uygulamaya uygun olarak bir pacing teli sokun ve yerleştirin ve kalp pili yakalaması için test edin.
- Uyumlu bir introdüser kılıfını floroskopik kontrol altında rutin şekilde ilerletin. Yanlış yerleştirmeyi engellemek için introdüserin son pozisyonunu sabitleyin.

11.4.3 Natif Valfin Ön Dilatasyonu

Aşağıda açıklanan tüm adımlar floroskopik kontrol altında ve isteğe bağlı TEE kılavuzluğu ile gerçekleştirilmelidir:

- Natif aort valfi ekrana dikey açıyla yansıtılacak şekilde supra-aortik anjiyogram uygulamak için çıkan aorta bir pigtail kateter ilerletin. Üç natif aort valfi kusp da aynı düzlemde olduğunda floroskopik izdüşüm doğru konumlanmış demektir.
- Uygun Balon Valvüloplasti Kateterini (BVC), kateterin Kullanım Talimatlarına göre hazırlayın.
- 275 cm x 0,035 inç (0,89 mm) boyutlu bir kılavuz teli natif stenotik valften retrograd olarak sol ventrikül içine ilerletin.
- Balon valvüloplastisini hızlı ventriküler pacing sırasında uygulayın:
 - Hızlı pacing'e 170 bpm ila 220 bpm değerinde başlayın. Belirgin puls basıncı olmadığında (Sol Ventriküler [LV] ejeksiyonun geçici olarak durması) balon şişirme işlemi başlatılabilir.
 - İstenen aksiyal pozisyonun olduğunu doğrulayın ve şişirme şırıngasının tüm içeriğini kullanarak BVC'yi hızlı bir şekilde şişirin, BVC'nin çöküntü olmadan homojen şekilde şişmesini hedefleyin.
 - BVC'yi tamamen sönene kadar hızla söndürün.
 - BVC'nin tamamen söndüğünü doğruladıktan sonra, kalp pilini kapatın ve BVC'yi 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz teli yerinde bırakarak çıkarın.

11.4.4 Valf İletimi

Aşağıda açıklanan tüm adımlar floroskopik kontrol altında ve isteğe bağlı TEE kılavuzluğu ile gerçekleştirilmelidir:

- Konumlandırma için referans olarak pigtail kateteri koroner olmayan kuspta (NCC) en derin noktaya yerleştirin.
- Kılavuz teli tutarak, İletim Sistemi üzerine yüklenmiş olan Valfi 0,035 inç (0,89 mm) boyutlu kılavuz tel üzerinden ilerletin. Kılavuz teli prosedür boyunca tutmaya devam edin.

- Komisürel hizalamaya yardımcı olmak için İletim Sistemi sapı döndürülerek yön ayarlanabilir. Kıvrılma oluştuğunda ve/veya İletim Sistemi sapında tutulduğunda, proksimal açılmadan önce serbest bırakılmalıdır.
- Radyo-opak işaret bandı natif stenotik aort valfinin sanal bazal halkası ile aynı seviyede konumlanana kadar natif aort valfini İletim Sistemi ile geçin.

NOT: Valf, natif aort valfine yerleştirilemiyorsa devam etmeden önce floroskopi altında değerlendirme yapın. Göz önünde bulundurulması gereken olası seçenekler valf ve introdüser kılıfının bir ünite olarak çıkarılmasını, valfin ektopik olarak yerleştirilmesini veya cerrahi müdahaleyi içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir.

UYARI: İletim Sisteminin kısmen açılmış bir valf ile geri çekilmesi gerekiyorsa aortik ark çevresinde kısmen açılmış valf ile İletim Sistemini geri çekmeye çalışırken dikkatli olun. Direnç hissedilirse devam etmeden önce valfin, iletim sisteminin, introdüser kılıfının veya kılavuz telin yapısal bütünlüğünü değerlendirin. Açılmamış valfi introdüser kılıfa geri çekmeye çalışmayın.

- Floroskopik kontrol altında, serbest bırakma sapının birinci döner düğmesini durana kadar saat yönünün tersinde çevirin. İletim Sisteminin konumlandırma kılıfı ile aynı hizada tutulması Valfin daha kontrollü şekilde yerleştirilmesine olanak tanıyacaktır. Bu noktada, stabilizasyon arkları tamamen açılır. Üst taç da kısmen açılır. Valf, stentin sabitleme ilmekleri/kancaları ile İletim Sistemine hala bağlıdır.
- Valfin aksiyal konumlandırmasını natif valfe göre doğrulayın. Radyo-opak işaret bandı (İletim Sisteminin orta öğesine yerleştirilmiş ve alt taç ile örtüşen şekilde konumlandırılmış) natif stenotik aort valfinin sanal bazal halkası ile aynı seviyede konumlanmış olmalıdır. İlave bir hızlı ventriküler pacing, optimum konumlandırmanın son kez doğrulanmasını sağlayabilir.
- Güvenlik düğmesini çıkarın.
- Son Valf açılmasının hızlı ventriküler pacing altında gerçekleştirilmesi isteğe bağlıdır. Hızlı ventriküler pacing uygulanırsa aşağıdaki ilkeleri takip edin:
 - Hızlı pacing'e 170 bpm ile 220 bpm değerinde başlayın. Belirgin puls basıncı olmadığında (LV ejeksiyonunun geçici olarak durması) son Valf açılması başlatılabilir.
- Pigtail kateteri çıkan aorta geri alın.
- Floroskopik kılavuzluk altında, serbest bırakma sapının ikinci döner düğmesini tamamen durana kadar saat yönünün tersine çevirin, bu sırada İletim Sistemi üzerindeki ileriye doğru olan baskıyı koruyun.
- Valf tamamen açıldığında kalp pilinin kapatılması gerekir.
- Valfin İletim Sisteminden ayrıldığından emin olun.

DİKKAT: Tamamen ayrılmadıysa ikinci düğmeyi tamamen durana kadar saat yönünün tersine çevirerek İletim Sisteminin tamamen açıldığından emin olun.

DİKKAT: Geri çekme sırasında İletim Sisteminin Valf temas etmesi durumunda, İletim Sisteminin kısmen ya da tam olarak kapatılması gerekir.

- İletim Sisteminin ucunu ve kapsülünü işlev halindeki Valf içinden dikkatle geri çekin ve kılavuz teli Valf boyunca olduğu konumda bırakın.
- İşlev halindeki Valfi geçerken İletim Sistemini inen aort içine dikkatle geri çekin. Floroskopik kontrol altında, ikinci döner düğmeyi tamamen durana kadar saat yönünde çevirin ve ilk döner düğmeyi shuttle'ın stent tutucu ile temas ettiği görülene kadar saat yönünde çevirin.
- Floroskopi altında İletim Sistemini introdüser kılıfının içine dikkatle geri çekin ve kılavuz teli Valf boyunca olduğu konumda bırakın.

11.4.5 Valf Konumunu Doğrulama ve İmplant Sonrası İzleme

Kılavuz teli Valf boyunca olduğu konumda bırakarak Valfin konumlandırmasını ve işlevini kontrol etmek için hem invazif hem de non-invazif hemodinamik parametreleri ölçün. Valf açılmasından sonra cihaz performansını ve koroner patensi değerlendirmek üzere bir anjiyogram gerçekleştirin. Ekokardiyografik görüntüleme kullanılması Valfin konumunun değerlendirilmesini ve para-valvüler ve intra-valvüler kaçığın değerlendirilmesini destekler.

NOT: Yeni domuz perikardiyal kapama eteğinin para-valvüler kaçığın sıklığını ve şiddetini azaltmadaki etkinliği sınırlı bir klinik veri kümesinde değerlendirilmiştir.

Paravalvüler kaçık varsa ACURATE neo2 Aort Valfine post-dilatasyon uygulanması önerilir.

DİKKAT: Valf açılmasından sonra dilatasyon sonrası balon uygulanması gerekiyorsa dikkatle devam edin. Yeni bir balon kateterin kullanılması önerilir. Düz şekilli bir balon kateterin kullanılması gereklidir. Bir kılavuz telin implante edilmiş Valfi yeniden geçmesi gerekiyorsa telin stabilizasyon arkları arasından (bir stabilizasyon arki içinden değil) ve implante edilmiş Valfin merkezinden geçtiğini doğrulayın. Kılavuz telin doğru şekilde geçtiğinin doğrulanmaması Valfin yerinden oynamasına veya embolizasyonuna neden olabilir. Maksimum çapı (tolerans dahil) **Tablo 4'**te belirtilenlerden büyük balon boylarını kullanmayın.

Tablo 4: Maksimum Şişmiş Balon Çapı

Valf Katalog Numaraları	Tolerans Dahil Maksimum Şişmiş Balon Çapı
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

NOT: Balon boyutunun ve basıncının uygun şekilde belirlenmesi için Üreticinin Kullanım Talimatlarına bakın.

NOT: Valfi geçen kılavuz telin varlığı geçici merkezi kaçak oluşturabilir.

- Tatmin edici sonuçlar alındığında kılavuz teli çıkarın.
- Transvalvüler basınç gradyanlarını ölçün.
- ACT seviyesi uygun olduğunda tüm kateterleri ve kılıfları çıkarın.
- Kateterizasyon ponksiyon bölgelerine lokal hemostatik kompresyon uygulayın veya klinik olarak endikeyse cerrahi olarak kapatın.

Yerel bakım standardı ile uyumlu olacak şekilde hekimin takdirine göre periprosedüral antiplatelet ve/veya antikoagulan tedavisi uygulayın.

11.5 Atma

Kullanımdan sonra, cihaz ve birincil ambalajı biyolojik olarak tehlikeli maddeler içerebilir. Cihaz ve birincil ambalajı biyolojik tehlikeli atık olarak işlenmeli ve atılmalıdır ya da herhangi bir geçerli hastane, yönetim ve/veya yerel yönetim düzenlemesine uygun şekilde işlenmesi ve atılması sağlanmalıdır. Biyolojik tehlike simgesine sahip bir biyolojik tehlike kabının kullanılması tavsiye edilir. İşlenmemiş biyolojik tehlikeli atıklar, kentsel atık sistemine atılmamalıdır.

Diğer tüm ambalajlar; hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına uygun biçimde güvenli bir şekilde atılmalıdır.

11.6 Prosedür Sonrası

Prosedür sonrası takip önerileri için ACURATE neo2 Aort Valfi kullanım talimatlarına bakın.

Bu cihazla ilişkili olarak gerçekleşen tüm ciddi olaylar üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

12. GARANTİ

Cihaz garanti bilgileri için (www.bostonscientific.com/warranty) adresini ziyaret edin.

Aşağıdakiler Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır: ACURATE neo2, iSLEEVE ve Safari².

Diğer tüm ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

13. SEMBOL TANIMLARI

Etikette bulunan yaygın kullanılan tıbbi cihaz sembolleri www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary adresinde tanımlanmıştır. Ek semboller bu belgenin sonunda tanımlanmıştır.



Contents
İçindekiler



Includes Crimping Spatula
İnkluđerer krympespatel



Includes Flushing Line
İnkluđerer skyleslange



Includes Loading Tube
İnkluđerer monteringsrør



Includes Safety Button
İnkluđerer sikkerhetsknapp



Includes Shuttle Pusher
İnkluđerer skyttelskyveenhet



Includes Stylet
İnkluđerer stylet



Includes Rinsing Bowl
İnkluđerer skyleskål



Includes Compressor Ring
İnkluđeret kompresjonsring



Includes Loading Funnel
İnkluđerer monteringstrakt



Includes Loading Nut
İnkluđerer monteringsmutter



Includes Loading Tray and Lid
İnkluđerer monteringsbrett og løkk



Includes Silicon Ring
İnkluđerer silikonring



Includes Split Ring
İnkluđerer splittring



Includes Star Pusher
İnkluđerer stjerneskyveenhet



Includes Proximal Loader
İnkluđerer proksimal monteringsenhet



Maximum Guidewire OD
Maksimum ytre diameter for ledevaier

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.



51081295-12

2022-10
< tr >