

ACURATE neo2™

Aort Valfi

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

Rx ONLY

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

İÇİNDEKİLER

1. TEKRAR KULLANIM UYARISI	1
2. CİHAZIN TANIMI	1
2.1 İçindekiler	1
2.2 Çalışma Prensibi	1
Şekil 1: ACURATE neo2 Aort Valfi	1
2.3 Materyaller	1
Tablo 1: Hastaya Temas Eden Materyaller	2
2.4 Pirojenik Değildir	2
Tablo 2: Cihaz Katalog Numaraları	2
Tablo 3: Uyumlu İletim Sistemi ve Yükleme Kiti	2
2.5 Kullanıcı Bilgileri	2
3. KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI	2
4. KLİNİK FAYDA AÇIKLAMASI	2
5. GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ	2
6. KONTRENDİKASYONLAR	2
7. UYARILAR	3
8. ÖNLEMLER	3
8.1 Kullanım Öncesi Önlemler	3
8.2 Kullanım Sırasındaki Önlemler	3
9. TERS ETKİLER	4
10. MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ	4
11. SAĞLANMA BİÇİMİ	4
11.1 Cihaz Ayrıntıları	4
11.2 Kullanım ve Saklama	5
Şekil 2: Sıcaklık Göstergesi Ekranını Yorumlama	5
12. ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI	5
12.1 Atma	5
12.2 Prosedür Sonrası	5
12.3 İmplant Edilebilir Cihaz Hasta Bilgileri	5
12.4 İmplant Kartı Talimatları	5
Tablo 4: Hasta implant kartı üzerindeki semboller anlama	5
13. HASTA İÇİN KISA BİLGİLER	6
14. GARANTİ	6
15. SEMBOL TANIMLARI	6

1. TEKRAR KULLANIM UYARISI

Sağlanan içerik bir kimyasal solüsyon kullanılarak STERİLİZE edilmiştir. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasarlıysa, Boston Scientific temsilcinizi arayın.

Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, yeniden işlemiden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemiden 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 işlemiden 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 ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına uygun biçimde atın.

2. CİHAZIN TANIMI

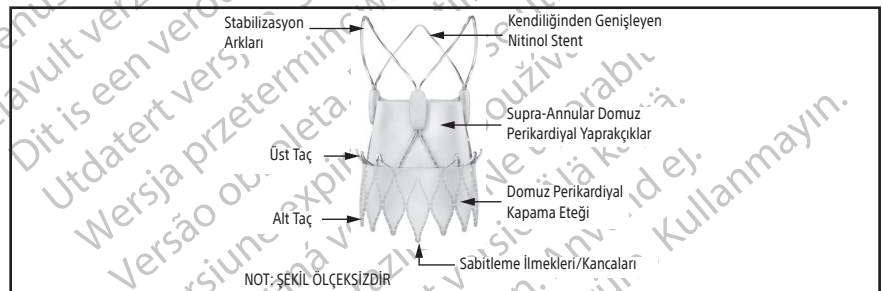
2.1 İçindekiler

Bir (1) ACURATE neo2 Aort Valfi.

2.2 Çalışma Prensibi

ACURATE neo2 Aort Valfi (veya Valf), ciddi aort valfi stenozu bulunan hastalarda minimal invaziv transkateter aort valfi replasmanı için kullanılan bir biyoprotezdir. Valf, entegre domuz perikardı yaprakçıklar ve iç ile dış eteğe sahip radyo opak, Nitinol kendiliğinden genişleyen bir stentten oluşur. Üç farklı boyutta mevcuttur: S (Küçük), M (Orta) ve L (Büyük). Valfin temel bileşenleri **Şekil 1'de gösterilmiştir: ACURATE neo2 Aort Valfi. Tablo 2'** de mevcut katalog numaraları ve hastanın natif annulus çapına göre kullanılacak Valfin boyutu belirtilmektedir.

İmplantasyondan önce ACURATE neo2 Yükleme Kiti kullanılarak Valf dikkatlice ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemine yüklenir.



Şekil 1: ACURATE neo2 Aort Valfi

Biyolojik valf, esnekliğini ve dayanımını korumak üzere düşük konsantrasyonda glutaraldehid solüsyonunda korunmuş hayvan kökenli dokudan (domuz perikard dokusu) yapılmıştır. ACURATE neo2 Aort Valfi biyolojik dokusu, küçük hayvan modellerinde ciddi anlamda kalsifikasyon azalması sergileyen BioFix™ kalsifikasyon-mitigasyon süreci ile işlem görmüştür. İnsanlar üzerindeki etkililiği hakkında klinik veri bulunmamaktadır. Valf, glutaraldehid içeren sterilizan solüsyon içinde dokunun ısı ile işlenmesini de içeren onaylanmış bir sürece uygun olarak kimyasal olarak sterilize edilmiştir. Valf, düşük konsantrasyonda glutaraldehid solüsyonu içinde ambalajlanır ve saklanır. Glutaraldehidin, doku valflerinin antijenliğini azalttığı ve doku stabilitesini artırdığı gösterilmiştir. Ancak, glutaraldehidin tek başına Valfin kalsifikasyon oranını etkilediği ya da düşürdüğü gösterilmemiştir.

2.3 Materyaller

Cihaz, kendiliğinden genişleyen bir nitinol stent ve domuz perikardı valfinden oluşur.

Bu cihazda bulunan hastaya temas eden materyaller **Tablo 1'de** listelenmiştir.

Tablo 1: Hastaya Temas Eden Materyaller

Materyal Adı	Bileşen başına ağırlık (g)
Nitinol	1,080
Domuz Perikardı	1,826
Polietilen Tereftalat (PET)	0,039

UYARI: Hastaya temas eden materyaller bazı hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

2.4 Pirojenik Değildir

Bu cihaz, pirojen sınır spesifikasyonlarını karşılar.

Tablo 2: Cihaz Katalog Numaraları

Katalog Numaraları	Ürün Adı	Natif Aort Annulus Çapı
SYM-SV23-004	ACURATE neo2 Aort Valfi S	20,5 mm ≤ annulus çapı ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	ACURATE neo2 Aort Valfi M	22,5 mm < annulus çapı ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	ACURATE neo2 Aort Valfi L	24,5 mm < annulus çapı ≤ 27 mm

Tablo 3'te mevcut uyumlu İletim Sistemi ve Yükleme Kiti katalog numaraları gösterilmiştir.

Tablo 3: Uyumlu İletim Sistemi ve Yükleme Kiti

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

2.5 Kullanıcı Bilgileri

ACURATE neo2 Aort Valfi, yalnızca Boston Scientific Corporation (BSC) Hekim Eğitim Planına uygun olarak eğitim almış hekimler tarafından implante edilmelidir. Diğer hekimlerin valfi implante etme yetkisi yoktur.

ACURATE neo2 Aort Valfini yükleme prosedürünü yalnızca BSC tarafından eğitim verilmiş personel gerçekleştirmelidir. Diğer personelin bu prosedürü gerçekleştirmeye yetkisi yoktur.

Active PVSeal™ içeren ACURATE neo2 Aort Valfi Sistemi, paravalvüler kaçak (PVL) en aza indirmek, mükemmel düzeyde hemodinamik sunmak, iletim bozuklukları riskini en aza indirmek ve koroner erişimi korumak üzere tasarlanmıştır. BSC ACURATE neo2 Aort Valfi Sisteminin ve önceli olan ACURATE neo™ Aort Valfi Sisteminin güvenilirlik ve performansı, 1800'den fazla hasta ile BSC sponsorluğunda gerçekleştirilen birden çok pazarlama öncesi ve pazarlama sonrası çalışmasında belirlenmiştir. Hastaların %97,5 - %98,7'sinde prosedür başarıyla elde edilmiş ve prosedür komplikasyonu oranının düşük olduğu ortaya konmuştur. Anahtar güvenilirlik verileri şunları içerir: ölüm (30 gün: %1,4 - %3,3; 1 yıl: %7,96 - %11,9); inme (30 gün: %1,9 - %2,6 ve 1 yıl: %2,5 - %3,6), koroner obstrüksiyon (30 gün: %0,0 - %0,8) ve kalıcı kalp pili implantasyonu (30 gün: %8,3 - %15,0; 1 yıl: %9,94 - %17,8). Anahtar performans verileri şunları içerir: ortalama aort gradyan (30 gün: 6,7 mm Hg - 7,9 mm Hg; 1 yıl: 6,9 mm Hg - 7,6 mm Hg) ve paravalvüler kaçak (Orta/Şiddetli: 30 gün: %2,9; 1 yıl: %2,3) ve New York Heart Association (New York Kalp Derneği) fonksiyonel Sınıf (I/II: 30 gün: %70,1 - %90,0; 1 yıl: %71,6 - %86,9). Bu veriler BSC ACURATE neo2 Aort Valfi sisteminin güvenilirlik ve performansını desteklemektedir.

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

3. KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi ve ACURATE neo2 Yükleme Kiti ile birlikte ACURATE neo2 Aort Valfi, ciddi natif kalsifik aort stenozu nedeniyle semptomatik kalp rahatsızlığı olan ve kardiyak cerrahın da dahil olduğu bir Kalp Ekibi tarafından transkateter kalp valfi replasmanı tedavisi için uygun olduğuna karar verilen hastalarda aort stenozunu 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 natif kalsifik aort stenozu nedeniyle semptomatik kalp hastalığı olan ve bir kalp ekibi tarafından transkateter kalp valfi replasmanı 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 Özeti tıbbi cihazlara yönelik Avrupa veritabanı (EUDAMED) web sitesinde aratabilir: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRENDİKASYONLAR

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

- Non-valvüler aort stenozu
- Konjenital aort stenozu ya da unikspid veya bikuspid aort valfi
- Protez mitral valf 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 kardiyomiyopati (HOCM)
- Hastaya temas eden materyallere (Nitinol, domuz perikardı ve Polietilen Tereftalat), aspirin veya kontrast maddeye karşı 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

- Valf, yalnızca BSC Hekim Eğitim Planına uygun olarak eğitim almış hekimler tarafından implante edilmelidir. Diğer hekimlerin valfi implante etme yetkisi yoktur.
- Valfi yükleme prosedürünü yalnızca BSC tarafından eğitim verilmiş personel gerçekleştirmelidir. Diğer personelin bu prosedürü gerçekleştirme yetkisi yoktur.
- Para-valvüler kaçağı veya yer değiştirmeyi engellemek için Valfin kullanımından önce natif aort annulusun doğru şekilde ölçülmesi çok önemlidir. Valfin, natif aort annulus boyutu 20,5 mm ile 27 mm arasında olan hastalarda kullanılması amaçlanmıştır.
- Son kullanma tarihi geçmişse veya sıcaklık göstergesi aktive olmuşsa Valfi kullanmayın. (Bkz. **Kullanım ve Saklama**)
- Glutaraldehid bazı koruma solüsyonu Valfi tam olarak kaplamıyorsa Valfi kullanmayın.
- Valf şişesinin dış yüzeyi steril değildir ve steril alana sokulmamalıdır.
- Koruma solüsyonuna, durulama solüsyonuna (son durulamada heparin harici) veya Valfe antibiyotikler, ilaçlar veya kimyasal maddeler eklemeyin ya da uygulamayın; aksi takdirde bu maddeler biyolojik doku durumunu değiştirebilir.
- Valf birincil ambalajından çıkarıldıktan sonra kullanılmazsa sterilliğini kaybetmiş olarak değerlendirilmeli ve kullanılmamalıdır.
- Stentin ve/veya biyolojik doku yaprakçıklarının hasar görmesini engellemek için Valfi maksimum özen göstererek ve ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi/Yükleme Kiti Kullanım Talimatlarına uygun olarak tutun.
- Stente ve/veya biyolojik dokuya hasar verebileceği için Valfi İletim Sistemine iki seferden fazla yüklemeyin.
- Biyolojik dokunun kurumasını önlemek için tüm hazırlama prosedürü boyunca Valf nemli tutulmalıdır. Dehidrasyon olursa biyolojik dokuda geri alınamaz hasar ortaya çıkar ve valf kullanılmamalıdır. Gerekirse, prosedür sırasında Valfi steril salin solüsyonu içinde nemli tutun.
- Valfe post-dilatasyon uygulanması cihaz bütünlüğüne hasar verebilir veya Valfin yer değiştirmesine neden olabilir. Valfe post-dilatasyon uygulamak gerekirse dikkatle davranın. Post-dilatasyon balonunun şekil, boyut ve toleranslar bakımından Valfe uygun olduğundan emin olun.
- Valfin uygulandığı kişiler, hekimleri tarafından belirlendiği üzere kontrendike olan durumlar dışında, antiplatelet tedavisi almalıdır.
- Değişmiş kalsiyum metabolizması olan hastalarda Valfin kalsifik dejenerasyonuna bağlı olarak hızlanmış bozunum görülebilir (glutaraldehid çapraz bağlı biyoprotezlerin tümünde olduğu gibi).

İletim Sistemi ile ilişkili daha fazla uyarı için lütfen ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi/Yükleme Kiti Kullanım Talimatlarına bakın.

8. ÖNLEMLER

8.1 Kullanım Öncesi Önlemler

- ACURATE neo2 Aort Valfi takılacak tüm kişilerin, protez valf enfeksiyonu olasılığını en aza indirmek amacıyla endokardit için profilaksi tedavisi alması önerilir.
- Hasar ya da dehidrasyon görülürse ACURATE neo2 Aort Valfini kullanmayın.

8.2 Kullanım Sırasındaki Önlemler

- Valf, Valfe yapışması durumunda emboliye ya da kanla ilgili istenmeyen reaksiyonlara yol açabilecek fiberlere veya yabancı cisimlere temas etmeyecek şekilde tutulmalıdır.
- Valf, aseptik tekniğe uygun olarak tutulmalıdır. Koruma solüsyonu Valfin yeniden sterilizasyonu için uygun değildir.
- Glutaraldehid ciltte, gözlerde, burunda ve boğazda tahrişe neden olabilir. Solüsyona uzun süre veya tekrar tekrar maruz kalmaktan ya da solüsyonu solumaktan kaçının. Yalnızca yeterli havalandırma ile kullanın. Ciltle temas olursa etkilenen bölgeyi derhal yıkayın. Gözlerle temas olması durumunda derhal tıbbi yardım alın.
- Valfin implantasyonundan önce, stenotik natif aort valfi balonlu aort valvüloplastisi ile dilate edilmelidir.
- Transkateter kalp valflerinin uzun süreli dayanıklılığı şu anda bilinmemektedir. Hastanın kalp valfinin ne kadar iyi performans gösterdiğini değerlendirmek için düzenli tıbbi takip önerilir.

İletim Sistemi ile ilişkili daha fazla önlem için lütfen ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi/Yükleme Kiti 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 inflamasyon
- 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 veya iflası
- Cihazın yanlış yerleştirilmesi, yer değiştirmesi veya embolizasyon
- Düşük kardiyak debiye (kardiyojenik şok) veya pulmoner ödeme neden olan kalp yetmezliği
- Emboli (hava, doku, trombüs veya cihaz malzemeleri 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
- Koroner obstrüksiyon
- Mitral valf 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 işlev görmezliği, bozulması veya iflası
- Valf veya cihaz trombozu
- Valvüler stenoza veya regurjitasyon (santral veya paravalvüler)

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

10. MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ



Klinik olmayan testler ACURATE Aort Valfinin Manyetik Rezonans (MR) Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hastada aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle tarama yapılabilir:

- 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan **ile birlikte**
- Maksimum 13.200 G/cm (132 T/m) uzamsal gradyan alanı
- **Ürüne uygulanabilecek maksimum güç: 238.000.000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Teorik olarak tahmin edilen** maksimum tüm vücut ortalama (WBA) özgül soğurma oranı (SAR) (Normal Çalışma Modunda) 2 W/kg'dır

Belirli bir parametre hakkında bilgiye yer verilmemişse ilgili parametre ile ilişkili herhangi bir koşul yoktur.

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, ACURATE neo2 Aort Valfinin 15 dakikalık kesintisiz taramanın ardından 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) RF ilişkili sıcaklık artışı ve 1,5 °C (**2 W/kg, 3 Tesla**) RF ilişkili sıcaklık artışı altında bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde, cihazdan kaynaklanan görüntü artefaktı, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile görüntülemelerde ACURATE Aort Valfinden yaklaşık olarak 7,1 mm mesafeye uzanmaktadır.

Görüntülenen bölgenin Valfle tam olarak aynı yerde veya çok yakında olması durumunda MR görüntü kalitesi bozulabilir.

11. SAĞLANMA BİÇİMİ

11.1 Cihaz Ayrıntıları

ACURATE neo2 Aort Valfi, stabilizasyon arklarına takılı seri numarası etiketi ve valf tutucu ile beraber steril olarak ve pirojenik olmayan şekilde sağlanır.

Birincil ambalaj, mühürlü vidalı kapakla kapatılmış şişeden oluşur, glutaraldehid bazlı koruma solüsyonuna batırılmış Valfi ve kartonun üstünde görülebilen sıcaklık göstergesini içerir. Sıcaklık göstergesi, nakliye sırasındaki sıcaklık aralığı dışındaki koşulları saptamak üzere kullanılır.

İkincil ambalaj, birincil ambalajı mekanik darbelerle karşı koruyan iki koruyucu köpükten ve bir kartondan oluşur.

Ambalaj kullanımdan önce hasar görmüş veya yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın.

Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

11.2 Kullanım ve Saklama

ACURATE neo2 Aort Valfi 5 °C (41 °F) ile 25 °C (77 °F) arasındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır. 0 °C'ye (32 °F) yaklaşan sıcaklıklarda koruma çözümü donmaya başlayacağından ve bu durum biyolojik dokuya geri alınamaz hasar verebileceğinden alt sıcaklık sınırı dikkatle gözlemlenmelidir.

Valfi doğrudan güneş ışığına maruz kalan ya da ısıtıcı kaynaklara veya klima sistemlerine yakın yerlerde bırakmayın. Güneş ışığına maruz kalması, koruma çözümü özelliklerinde değişikliklere neden olur.

Sıcaklık göstergesinin aktive olması Valfin nakliye sırasında sıcaklık aralığı dışındaki koşullara maruz kaldığını gösterir. Valfi yalnızca göstergede açık bir şekilde OK görülüyorsa kullanın. Bkz. **Şekil 2: Sıcaklık Göstergesi Ekranını Yorumlama.**

Aralık Dışı Sıcaklık: Ürünü kullanmayın	Ürün kullanılabilir
	

Şekil 2: Sıcaklık Göstergesi Ekranını Yorumlama

NOT: Sıcaklık göstergesinin amacı, nakliye sırasındaki sıcaklık aralığı dışındaki koşulları takip etmektir. ACURATE neo2 Aort Valfinin raf ömrü sırasındaki sıcaklık koşullarını takip etmek için tasarlanmamıştır.

12. ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

Cihazın güvenli kullanımı, hazırlanması, yüklenmesi ve implantasyonu için ek öğeler hakkında ayrıntılar için lütfen ACURATE neo2 Transfemoral İletim Sistemi/Yükleme Kiti Kullanım Talimatlarına bakın.

12.1 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, idari ve/veya yerel yönetim düzenlemelerine 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.

Pil ve/veya elektronik devre içeren hiçbir bileşeni yakmayın. Uygun şekilde atılmaması cihazın patlamasına neden olabilir.

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

12.2 Prosedür Sonrası

Yerel bakım standartlarına uygun şekilde antiplatelet tedavisi reçete edin. 30. günde, 1. yılda ve ardından her yıl ya da yerel bakım standartları uyarınca prosedür sonrası takip önerilir.

Lütfen implante edilen cihazın ürün numarası (UPN) ve seri numarasının bir hasta kaydını tutun. Bölüm 12.4 ile verilen talimatlar uyarınca İmplant Kartını doldurun ve doldurulan implant kartını hastaya verin.

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

12.3 İmplant Edilebilir Cihaz Hasta Bilgileri

Hastaya, Boston Scientific web sitesinde (www.bostonscientific.com/patientlabeling) daha fazla bilgi bulabileceğini aktarın.

12.4 İmplant Kartı Talimatları

Hastaya vermeden önce implant kartındaki delikli askı deliğini açın. Verilen hasta implant kartına ürünün etiket çıkartmasını yapıştırın ve kart üzerinde doldurulması gereken alanları doldurun. Bkz. **Tablo 4.**

Tablo 4: Hasta implant kartı üzerindeki sembollerini anlama.

Sembol	Eylem
	Cihazın implante edildiği tarihi girin
	Sağlık kurumu ve/veya hekim bilgilerini girin.
	Hasta adını girin

Doldurulmuş implant kartını hastaya verin.

13. HASTA İÇİN KISA BİLGİLER

Hastanın şu noktalar hakkında bilgilendirildiğinden emin olun:

- Doğrudan hasta ile ilişkili kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve olası ters etkiler.
- Yerel bakım standardı uyarınca prosedür sonrası ilaç rejimi ve gerekli takip ziyaretleri.
- Takip ziyaretlerine uyma ve aort valfinin bozulduğunu ya da çalışmadığını gösterme potansiyeli taşıyan her türlü olası semptom ve bulguyu hekimlerine bildirme (ör. kalp yetmezliği, miyokard enfarktüsü, inme).
- İmplant edilen aort valfi nedeniyle artan enfeksiyon riski ve kendisine herhangi bir invaziv prosedür ya da MRI muayenesi uygulanmadan önce hekimleri ya da sağlık çalışanlarını bilgilendirmek için hasta implant kartını daima yanında taşıması gerektiği.
- Cihaz kalıcı bir implanttır ve 5 yıla kadar yapısal performans (cihaz bütünlüğü ve bileşen yorgunluğu) açısından test edilmiştir. Transkateter kalp valflerinin uzun süreli dayanıklılığı şu anda bilinmemektedir. Hastanın kalp valfinin ne kadar iyi performans gösterdiğini değerlendirmek için düzenli tıbbi takip önerilir.

14. GARANTİ

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

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal ve BioFix; Boston Scientific Corporation ya da bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyetindedir.

15. SEMBOL TANIMLARI

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



Contents
İçindekiler



Valve sterilized using a Chemical solution.
Valf, Kimyasal bir solüsyon kullanılarak
sterilize edilmiştir.



Contains Glutaraldehyde
Glutaraldehit içerir

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.



51561810-12

2022-11
<tr>