

ACURATE Prime™

Aort Valfi

REF	H74939690230	H749396822325
	H74939690250	H749396822729
	H74939690270	H749396942325
	H74939690290	H749396942729

İÇİNDEKİLER

1. TEKRAR KULLANIM UYARISI	1
2. CİHAZIN TANIMI	1
2.1 İçindekiler	1
2.2 Çalışma Prensibi	1
Şekil 1: ACURATE Prime Aort Valfi	2
Tablo 1: Uyumlu İletim Sistemi ve Yükleme Kiti ile Valf Boyutu Tablosu	2
Tablo 2: 23 ve 25 mm Valf Boyutları ve Annulus Uyumluluk Bilgileri	2
Tablo 3: 27 ve 29 mm Valf Boyutları ve Annulus Uyumluluk Bilgileri	2
2.3 Materyaller	2
Tablo 4: Hastaya Temas Eden Materyaller	2
2.4 Pirojenik Değildir	3
2.5 Kullanıcı Bilgileri	3
3. KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI	3
4. KLİNİK FAYDA AÇIKLAMASI	3
5. GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ	3
6. KONTRENDİKASYONLAR	3

7. UYARILAR	3
8. ÖNLEMLER	4
8.1 Genel Önlemler	4
8.2 Kullanım Öncesi Önlemler	4
8.3 Kullanım Sırasındaki Önlemler	4
9. TERS ETKİLER	4
10. MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ	5
11. SAĞLANMA BİÇİMİ	5
11.1 Aktive Edilmiş Sıcaklık Göstergesini Yorumlama	5
Şekil 2: Sıcaklık Göstergesi Ekranını Yorumlama	6
11.2 Kullanım ve Saklama	6
12. ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI	6
12.1 Cihazı Atma	6
12.2 Prosedür Sonrası	6
12.3 İmplant Edilebilir Cihaz Hasta Bilgileri	6
12.4 İmplant Kartı Talimatları	6
Tablo 5: Hasta İmplant Kartı Üzerindeki Sembollerin Anlama	6

13. HASTA İÇİN KISA BİLGİLER	6
14. GARANTİ	7
15. SEMBOL TANIMLARI	7
Tablo 6. Sembol Tanımları	8

Rx ONLY

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

1. TEKRAR KULLANIM UYARISI

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

Yalnızca tek kullanımlıdır. 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.

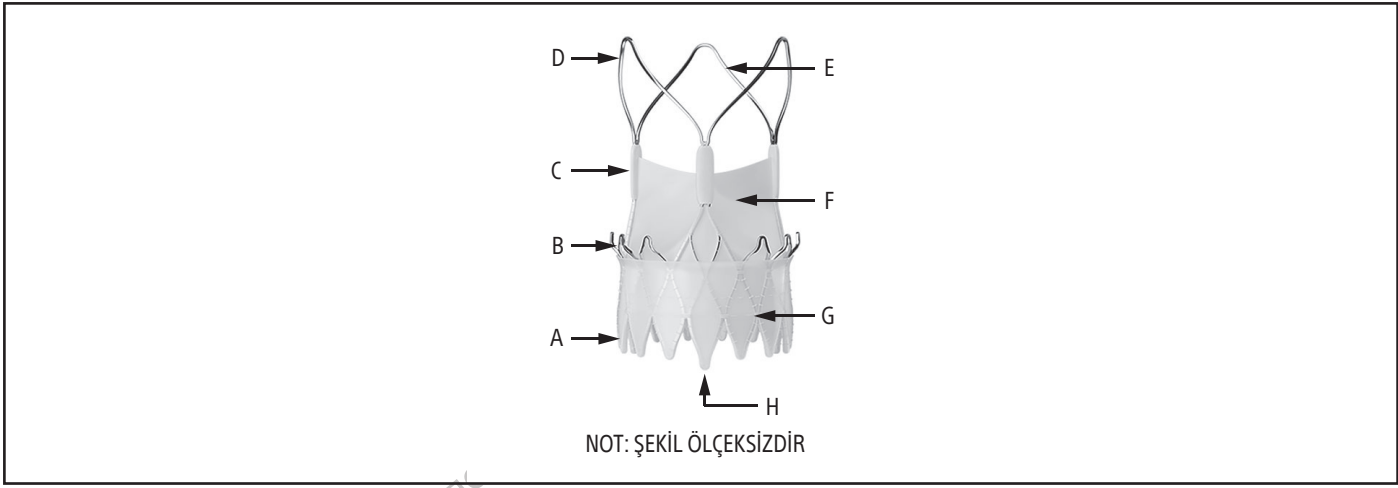
2. CİHAZIN TANIMI

2.1 İçindekiler

Bir (1) ACURATE Prime Aort Valfi.

2.2 Çalışma Prensibi

ACURATE Prime 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 radyoopak, kendiliğinden genişleyen Nitinol bir stentten oluşur. Valfin temel bileşenleri Şekil 1 ile gösterilmiştir.



[A] Alt Taç [B] Üst Taç [C] Komisür Postu [D] Stabilizasyon Arkları [E] Kendiliğinden Genişleyen Nitinol Stent [F] Supra-Annular Domuz Perikardiyal Yaprakçıkları [G] Domuz Perikardiyal Kapama Eteği [H] Sabitleme İlmekleri/Kancaları

Şekil 1: ACURATE Prime Aort Valfi

Biyolojik Valf, esnekliğini ve dayanımını korumak üzere düşük konsantrasyonda glutaraldehid solüsyonunda korunmuş hayvan kökenli dokudan (domuz perikard) üretilir. ACURATE Prime Aort Valfinin biyolojik dokusu, küçük hayvan modellerinde ciddi anlamda kalsifikasyon azalması sergileyen BioFix™ kalsifikasyon-mitigasyon prosesi ile işlenmiştir. İnsanlar üzerindeki etkililiği hakkında klinik veri bulunmamaktadır. Valf, glutaraldehid içeren sterilizan solüsyon içinde dokunun ısı ile işlenmesini de içeren onaylanmış bir süreçte uygun olarak kimyasal olarak sterilize edilmiştir. Valf, düşük bir 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.

ACURATE Prime Aort Valfi dört boyutta sunulmaktadır: 23 mm, 25 mm, 27 mm ve 29 mm. **Tablo 1**'de İletim Sistemi ve Yükleme Kiti ile Valf uyumluluğuna ilişkin ayrıntılar verilmiştir.

Tablo 1. Uyumlu İletim Sistemi ve Yükleme Kiti ile Valf Boyutu Tablosu

	ACURATE Prime Aort Valfi Boyutu			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
İletim Sistemi ve Yükleme Kiti Karton Boyutları ve Bayrak Rengi*	23 mm 25 mm Yeşil		27 mm 29 mm Sarı	

*Boyutlar ve bayrak rengi için ürün kartonuna bakın.

Tablo 2 ve **Tablo 3** ile mevcut katalog numaraları, ürün adı ve hem natif aort annulus çevresi hem de çevreden türetilen çap için BT bazlı ölçümlerdeki ilgili valf boyutu belirtilmiştir. İmplantasyondan önce ACURATE Prime Yükleme Kiti kullanılarak Valf dikkatlice ACURATE Prime İletim Sistemine yüklenir.

Tablo 2. 23 ve 25 mm Valf Boyutları ve Annulus Uyumluluk Bilgileri

	ACURATE Prime Aort Valfi Boyutu	
	23 mm	25 mm
Katalog Numarası	H74939690230	H74939690250
Natif Aort Valfi Çevresi	64 mm - 72 mm	71 mm - 79 mm
Çevreden Türetilen Çap	20,5 mm - 23 mm	22,5 mm - 25 mm

Tablo 3. 27 ve 29 mm Valf Boyutları ve Annulus Uyumluluk Bilgileri

	ACURATE Prime Aort Valfi Boyutu	
	27 mm	29 mm
Katalog Numarası	H74939690270	H74939690290
Natif Aort Valfi Çevresi	77 mm - 85 mm	83 mm - 91 mm
Çevreden Türetilen Çap	24,5 mm - 27 mm	26,5 mm - 29 mm

2.3 Materyaller

Cihaz, kendiliğinden genişleyen bir nitinol stent ve üç (3) domuz perikardı yaprakçığından ve bir çift domuz perikardı eteğinden oluşan bir domuz perikardı valfinden oluşur. Bu cihazda bulunan hastaya temas eden materyaller **Tablo 4** ile listelenmiştir.

Tablo 4: Hastaya Temas Eden Materyaller

Materyal Adı	Bileşen başına ağırlık (g)
Nitinol	≤ 1,204
Domuz Perikardı	≤ 1,413
Polietilen Tereftalat (PET)	≤ 0,041

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

2.4 Pirojenik Değildir

Bu cihaz, pirojen sınır spesifikasyonlarını karşılar.

2.5 Kullanıcı Bilgileri

ACURATE Prime İletim Sistemi ile ACURATE Prime Aort Valfinin implantasyonu yalnızca Boston Scientific Corporation (BSC) Hekim Eğitim Planına göre eğitim almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. Diğer hekimlerin Valfi implante etme yetkisi yoktur.

ACURATE Prime Aort Valfi yükleme prosedürü, yalnızca BSC Eğitim Planına göre eğitim almış ve sertifikalandırılmış personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Diğer personelin bu Valf yükleme işlemini gerçekleştirme yetkisi yoktur.

3. KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

ACURATE Prime İletim Sistemi ve ACURATE Prime Yükleme Kiti ile birlikte ACURATE Prime 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 Prime 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 işlevini iyileştirmektir.

5. GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

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

6. KONTRENDİKASYONLAR

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

- Aort veya ilio-femoral arterlerin büyüklüğü, hastalığı ve kalsifikasyon derecesi ya da kıvrımlılığı nedeniyle biyoproteze güvenli transfemoral erişimi engelleyen anatomi.
- İntrakardiyak kitle, trombus, vejetasyon, aktif sistemik enfeksiyon veya endokardit kanıtı.
- Antikoagülasyon/antiplatelet rejimine karşı intolerans; hastaya temas eden materyallere karşı bilinen aşırı duyarlılık veya kontrendikasyon (Bkz. **Tablo 4** Hastaya Temas Eden Materyaller) veya önceden yeterince tedavi edilemeyen kontrast madde duyarlılığı.

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

7. UYARILAR

- ACURATE Prime Aort Valfi, yalnızca BSC Eğitim Planına uygun olarak eğitim almış hekimler tarafından implante edilmelidir. Diğer hekimlerin valfi implante etme yetkisi yoktur.
- Valf yükleme prosedürü yalnızca BSC Eğitim planına uygun olarak eğitim almış personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Diğer personellerin valfi yükleme yetkisi yoktur.
- ACURATE neo2 Aort Valfini bir ACURATE Prime İletim Sistemi üzerine yüklemeye çalışmayın.
- Paravalvüler regurjitasyonu veya cihazın yanlış yerde olmasını (yer değiştirme/embolizasyon) engellemek için Valfin kullanımından önce natif aort annulusun doğru şekilde ölçülmesi çok önemlidir. Valfin, natif aort annulus çapı boyutu 20,5 mm ile 29 mm arasında olan hastalarda kullanılması amaçlanmıştır.
- Son kullanma tarihi geçmişse veya sıcaklık göstergesi aktive olmuşsa Valfi kullanmayın (Bkz. Kullanım ve Saklama).
- Glutaraldehid bazlı 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 hariç) 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 atılmalıdır (Bkz. Cihazı Atma).
- Stentin ve/veya biyolojik dokunun hasar görmesini engellemek için Valfi özenli bir şekilde ve ACURATE Kullanım Talimatlarına uygun olarak tutun.
- Stente ve/veya biyolojik dokuya hasar verebileceği için Valfi İletim Sistemine iki seferden fazla yüklemeyin. İki (2) yükleme denemesinin ardından Valfi, İletim Sistemini ve Yükleme Kitini değiştirin.
- Valf, tüm hazırlık ve yükleme prosedürü süresince serin ve nemli tutulmalıdır. Dehidrasyon olursa biyolojik dokuda geri alınamaz hasar ortaya çıkar ve valf kullanılmamalıdır.
- ACURATE Prime Aort Valf için yanlış post-dilatasyon tekniği uygulanması, cihazın bütünlüğüne zarar verebilir veya Valfin yer değiştirmesine neden olabilir. ACURATE Prime Aort Valfe post-dilatasyon uygulamak gerekirse dikkatle davranın. Yeni bir balon kateterin kullanılması önerilir. Düz şekilli balon kateterin kullanılması gereklidir.
- Valfe post-dilatasyon uygulanıyorsa post-dilatasyon balonu şekli, boyutları ve toleranslarının Valf ve hasta anatomisi için uygun olduğundan emin olun. Valfe post-dilatasyon uygulanması cihaz bütünlüğüne hasar verebilir veya Valfin yer değiştirmesine neden olabilir.
- Cihazın yanlış yerde olmasını (yer değiştirme/embolizasyon) önlemek için ACURATE Prime İletim Sisteminin çekilmesinden önce Valfin stent tutucudan tamamen ayrıldığından emin olun.

- Trombotik veya tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak amacıyla bu ilaçlar için herhangi bir kontrendikasyon yoksa yerel tedavi standart uyarınca TAVI sonrası antiplatelet tedavisi önerilir.
- Değişmiş kalsiyum metabolizması olan hastalarda Valfin kalsifik dejenerasyonuna bağlı olarak hızlanmış bozunum görülebilir (glutaraldehid çapraz bağlı biyoprotezlerin tümünde olduğu gibi).

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

8. ÖNLEMLER

8.1 Genel Önlemler

Aşağıdaki koşullara sahip olan hasta popülasyonlarında aort valfi değişimi için biyoprotez güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir:

- Unikuspid veya bikuspid aort valfi.
- Protez aort valfi veya mitral valfin önceden mevcut olması.
- Pure aort regurjitasyonu.
- Ejeksiyon fraksiyonunun <%20 olduğu şiddetli ventriküler disfonksiyon.
- Karışık natif aort valfi hastalığı (aort stenozu ve şiddetli aort regurjitasyonu).
- Orta veya şiddetli mitral stenoz.
- Şiddetli mitral veya trikuspid regurjitasyon.
- Hipertrofik kardiyomiyopati.

8.2 Kullanım Öncesi Önlemler

- ACURATE Prime 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 Prime Aort Valfini kullanmayın.
- Cihaz materyalleri bazı hastalarda hassasiyete neden olabilir.

8.3 Kullanım Sırasındaki Önlemler

- İmplant prosedürü floroskopik kılavuzluk altında gerçekleştirilmelidir. Valf implantasyonu için doğru floroskopi projeksiyonu, üç (3) natif aort valfi kuspunun tümünün aynı düzlemde olmasıdır.
- 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 çiltte, 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. Çiltle temas olursa etkilenen bölgeyi derhal yıkayın. Gözlerle temas olması durumunda derhal tıbbi yardım alın.
- Protezin implantasyonundan önce balonlu aort valvüloplastisi ile stenotik natif aort valfinin ön dilatasyonu yapılmalıdır.
- ACURATE Prime Aort Valfi uygulanan kişiler, implant prosedürü süresince yerel bakım standardına göre hekimleri tarafından belirlendiği şekilde indeks prosedür boyunca önerilen hedeflenen aktive edilmiş pıhtılaşma süresi ≥ 250 saniye olacak şekilde antikoagulan tedavi (ör. fraksiyone olmayan heparin) alacaktır.
- 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 Prime İletim Sistemi/Yükleme Kiti Kullanım Talimatlarına bakın.

9. TERS ETKİLER

ACURATE Prime Aort Valfinin, ACURATE Prime İletim Sistemi ve ACURATE Prime Yükleme Kiti ile birlikte kullanımıyla ilişkili olabilecek riskler, komplikasyonlar ve ters etkiler aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Alerjik veya advers reaksiyon (ilaçlar, anestezi, kontrast veya cihaz materyalleri dahil).
- Anjina.
- Aritmi veya yeni iletim sistemi hasarı (kalp pili takma gereği dahil).
- Hemoraji veya hematoma dahil kanama (muhtemelen transfüzyon veya ek müdahale gerektiren).
- Düşük kardiyak debiye (kardiyojenik şok) veya pulmoner ödeme neden olan kalp yetmezliği.
- Asemptomatik nörolojik görüntüleme bulguları da dahil olmak üzere serebrovasküler kaza, inme, geçici iskemik atak veya serebral enfarktüs.
- Koroner obstrüksiyon.
- Ölüm.
- Cihazın yanlış yerleştirilmesi, yer değiştirmesi veya embolizasyonu.
- Emboli (hava, doku, trombus veya cihaz materyalleri dahil).
- Ateş ve pirojen reaksiyonu.
- Kalp yetmezliği.
- Hemoliz ve/veya hemolitik anemi.
- Hipertansiyon/hipotansiyon.
- Enfeksiyon (endokardit dahil lokal veya sistemik).
- Mitral valf yetmezliği veya yaralanması.
- Miyokard enfarktüsü.

- Miyokardiyal veya valvüler hasar (perforasyon veya rüptür dahil).
- Sinir hasarı veya nörolojik defisitler (ensefalopati dahil).
- Ağrı veya inflamasyon.
- Perikardit, perikardiyal efüzyon veya tamponad.
- Periferik iskemi veya enfarktüs.
- Plevral efüzyon.
- Radyasyon yaralanması.
- Böbrek yetmezliği veya iflası.
- Solunum yetmezliği veya durması.
- Valf işlev görmezliği, bozulması veya iflası.
- Valf veya cihaz trombozu.
- Valvüler stenoz veya regürjitasyon (santral veya paravalvüler).
- Spazm, lenfatik problemler, psödoanevrizma, arteriyovenöz fistül, travma, diseksiyon, perforasyon ve rüptür gibi damar yaralanması (erişim yeri dahil).

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 olaylar ölümcül sonuçlara yol açabilir.

10. MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ



Klinik olmayan testler ACURATE Prime 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 3.0 Tesla statik manyetik alan **ile birlikte**
- Maksimum 4.000 G/cm (40 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 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 3.0 Tesla MR sistemi ile görüntülemeye 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

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

Birincil ambalaj, mühürlü bir vidalı kapakla kapatılmış etiketli bir şişeden oluşur ve glutaraldehit bazlı bir koruma çözeltisine batırılmış Valfi içerir.

İkincil ambalaj, birincil ambalajı mekanik darbelerden korumak için iki (2) koruyucu köpükten ve cihaz seçimini kolaylaştırmak için valf çapının boyut bilgilerini içeren renk kodlu bir işarete sahip etiketli bir karton ve kartonun üst kısmında görünen bir sıcaklık göstergesinden oluşur. Sıcaklık göstergesi, nakliye sırasındaki sıcaklık aralığı dışındaki koşulları saptamak üzere kullanılır.

Ambalaj kullanımdan önce hasar görmüş veya yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın.

Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

11.1 Aktive Edilmiş Sıcaklık Göstergesini Yorumlama

Valfi, sıcaklık göstergesi aktive olmamışsa kullanın. Düz gri bir arka plan üzerine siyah harflerle "OK" ifadesinin görüldüğünü kontrol edin. Aktive olmamış bir sıcaklık göstergesi için bkz. **Şekil 2 "Ürün kullanılabilir"**. Sıcaklık göstergesi için kabul edilebilir tek görünüm budur. Diğer tüm görünümlemler kabul edilemez olup valf kullanılmamalıdır.

UYARI: Sıcaklık göstergesi aktive olmuşsa Valfi kullanmayın. Aktive olan sıcaklık göstergelerinin çok farklı görünümlemleri olabilir. 1'den 4'e kadar rakamların bir kombinasyonu ile birlikte ya da olmadan, siyah bir arka plan üzerine siyah ve gri harflerle "OK" ifadesi olup olmadığını kontrol edin. Ayrıca boş bir görünüm olup olmadığını da kontrol edin. Aktive olmuş ve kullanım için kabul edilemez sıcaklık göstergesi örnekleri için bkz. **Şekil 2 "Aralık Dışı Sıcaklık: Ürünü kullanmayın"**.

NOT: **Şekil 2** ile gösterilmeyip gözlemlenebilecek ilave aktive olmuş sıcaklık göstergesi, başka bir deyişle "Sıcaklık Aralık Dışı: Ürünü kullanmayın" ile gösterilenden farklı sayıların görüldüğü görünümlemler olabilir.

Aralık Dışı Sıcaklık: Ürünü kullanmayın	Ürün kullanılabilir
	

Şekil 2: Sıcaklık Göstergesi Ekranını Yorumlama

11.2 Kullanım ve Saklama

ACURATE Prime Aort Valfi ürün karton kutusu içinde 5 °C (41 °F) ile 25 °C (77 °F) arasındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır. 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.

12. ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

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

12.1 Cihazı 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 ürün ambalajındaki etiket çıkartmasını yapıştırın ve kart üzerinde doldurulması gereken alanları doldurun. Bkz. **Tablo 5**.

Tablo 5: Hasta İmplant Kartı Üzerindeki Sembolleri 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 beş (5) yıla kadar yapısal performans (cihaz dayanıklılığı ve bileşen yorgunluğu) açısından test edilmiştir. Transkateter kalp valflerinin beş (5) yılı aşan 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 Prime 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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notíð ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tablo 6. Sembol Tanımları

	Contents İçindekiler
	Valve sterilized using a Chemical solution. Valf, Kimyasal bir solüsyon kullanılarak sterilize edilmiştir.
	Contains Glutaraldehyde Glutaraldehit İçerir

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](https://www.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

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51768556-12

2024-05
<tr>