



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve Kit - With Edwards Certitude Delivery System Edwards SAPIEN 3 Ultra sats med kateterburen hjärklaff – Med Edwards Certitude leveranssystem Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterhjärtklapsæt Med Edwards Certitude indføringssystem

DIRECTORY

English	1
Svenska	9
Dansk	16
Figures / Figurer	23-24
Symbol Legend / Symbolförklaring / Symbolforklaring	26-27

English

Transapical and Transaortic

Instructions for Use

Implantation of the transcatheter heart valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in standard catheterization techniques.

Product Name	20 mm	23 mm	26 mm
	Model/REF		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude Delivery System ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude Introducer Sheath Set	9620IS18 (18F)	9620IS21 (21F)	
Inflation device provided by Edwards Lifesciences			

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and TheraFix are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

	20 mm	23 mm	26 mm
Product Name	Model/REF		
Crimper	9600CR		
[1] Includes a loader, Qualcrimp crimping accessory, a 2-piece crimp stopper, and extension tubing			

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Ultra System

The Edwards SAPIEN 3 Ultra system consists of the Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve and delivery systems.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve (THV) is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium alloy frame, trileaflet bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) inner and outer fabric skirts. The valve is treated according to the Carpentier-Edwards TheraFix process.

The THV is recommended to be implanted in a native annulus size range associated with the three-dimensional area of the aortic annulus measured at the basal ring during systole:

Transesophageal Echocardiogram (TEE*)	Native Annulus Area (mm ²)	Area-derived diameter (mm)	THV Size
16 – 19 mm	273 – 345	18.6 – 21.0	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430	20.7 – 23.4	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546	23.4 – 26.4	26 mm

* Due to limitations in two-dimensional imaging, 2-D TEE imaging should be supplemented with 3-D area measures.

• Crimper and Crimp Stopper (Figure 2)

The crimper reduces the diameter of the THV to mount it onto its delivery system. The crimper is comprised of a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. A 2-piece crimp stopper (packaged with the Edwards Certitude delivery system) attaches to the crimper and is used to correctly crimp the THV.

• **Edwards Certitude Delivery System (Figures 3a, 3b, & 3c)**

The Edwards Certitude delivery system includes a handle with a Flex Wheel for articulation of the Balloon Catheter and a Loader. The loader allows for the delivery of the crimped THV through the hemostasis valves of the sheath. The THV is crimped between the two radiopaque shoulders on the distal and proximal ends of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. An inflation and guidewire hub is housed in the handle assembly. The Qualcrimp crimping accessory (packaged with the Edwards Certitude delivery system) is used during crimping of the THV. The extension tubing (packaged with the delivery system) is used during THV deployment.

• **Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 4)**

The Edwards Certitude introducer sheath set is intended for use with the Edwards Certitude delivery system. The sheath has a radiopaque marker for visualization of the sheath tip and non-radiopaque depth markings on the distal end of the body of the sheath. The proximal end of the sheath includes a flush tube and three hemostasis valves. An introducer is supplied with the sheath. The entire introducer is radiopaque.

• **Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter**

Refer to Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter model 9100BAVC instructions for use for device description.

• **Inflation Device**

An inflation device with a locking mechanism is used during valve deployment.

NOTE: For proper volume sizing, the Edwards Certitude delivery system should be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 Ultra system is indicated for use in patients with heart disease due to native calcific aortic stenosis at any or all levels of surgical risk for open heart surgery.

3.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 Ultra system is contraindicated in patients with:

- Evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection, or endocarditis;
- Inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy.

4.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with altered calcium metabolism.
- When using venous pacing, observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of the pacing lead causing a cardiovascular perforation.

- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to any solutions, chemicals, antibiotics, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not mishandle the delivery system and accessories or use them if the packaging or any components are not sterile, have been opened or damaged (e.g. kinked or stretched), or the expiration date has elapsed.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.

5.0 Precautions

- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic heart valve or prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the SAPIEN 3 Ultra valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve function.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.

6.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the overall procedure including access, cardiac catheterization, local and/or general anesthesia:

- Allergic reaction to antithrombotic therapy or contrast medium or anesthesia
- Anemia
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- AV fistula or pseudoaneurysm
- Cardiogenic shock
- Compartment syndrome
- Death
- Dissection: aortic or other vessels
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Hematoma
- Hypertension or hypotension
- Inflammation
- Myocardial ischemia or infarction
- Pain or changes at the access site
- Perforation or rupture of cardiac structures
- Perforation or rupture of vessels
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Peripheral ischemia or nerve injury
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or renal failure
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Syncope
- Vasovagal response
- Vessel spasm
- Vessel thrombosis/occlusion
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention

Additional potential risks associated with the TAVI (transcatheter aortic valve implantation) procedure, the bioprosthesis, and the use of its associated devices and accessories include:

- Atrial fibrillation/Atrial flutter
- Bleeding requiring transfusion or intervention
- Cardiac arrest
- Cardiac failure or low cardiac output
- Cardiogenic shock

- Conduction system injury (defect) including AV block, which may require a permanent pacemaker
- Coronary occlusion
- Dissection, rupture, trauma of the aortic annulus and surrounding structures including ascending aorta, coronary ostia and ventricular septum
- Emergency cardiac surgery
- Hemolysis
- Infection, fever, septicemia, abscess, endocarditis
- Injury to mitral valve
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Mediastinitis
- Mediastinal bleeding
- Silent cerebral ischemia, stroke, transient ischemic attack, cognitive impairment
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, stenosis)
- Valve deployment in unintended location
- Valve explants
- Valve migration, malposition or embolization requiring intervention
- Valve regurgitation, paravalvular or transvalvular
- Valve thrombosis

7.0 Directions for Use

7.1 Equipment

- Cardiac catheterization/hybrid OR suite
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography system
- 18 gauge Seldinger needle (for transaortic)
- 145 cm x 0.035" (0.89 mm) soft guidewire
- 180 cm or 260 cm x 0.035" (0.89 mm) & Exchange length 0.035" (0.89 mm) extra-stiff guidewires
- Pacemaker and pacing leads
- Inflation device provided by Edwards Lifesciences
- Edwards SAPIEN 3 Ultra valve
- Edwards Certitude delivery system
- Edwards Certitude introducer sheath set
- 20 mm Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter (BAVC) or equivalent for 23 mm and 26 mm valves

- 16 mm commercially available valvuloplasty balloon catheter for 20 mm valve
- Crimper
- Sterile rinsing bowls; sterile physiological saline solution; sterile heparinized saline solution; radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)
- Sterile table for THV and accessories preparation
- 20 mL or larger luer lock syringe
- 50 mL or larger luer lock syringe
- High-pressure 3-way stopcock

7.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

The THV is packaged sterile in a plastic jar with a screw-cap closure and seal. Before opening, carefully examine the jar for evidence of damage (e.g., a cracked jar or lid, leakage, or broken or missing seals).

CAUTION: If the container is found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals, the THV must not be used for implantation, as sterility may be compromised.

Step	Procedure
1	Remove the THV/holder assembly from the jar and inspect for any signs of damage. Verify that the serial number on the THV holder and the jar lid match. Record the serial number in the patient information documents.
2	Rinse the THV as follows: Gently swirl the THV/holder assembly in 500 mL sterile, physiologic saline solution for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl for a minimum of 1 minute. Leave the THV in the second bowl until needed. CAUTION: Do not allow the THV to come in contact with the rinse bowl or the identification tag. No other objects should be placed in the rinse bowls to minimize the risk of contamination or damage to the leaflets which may impact valve functionality.

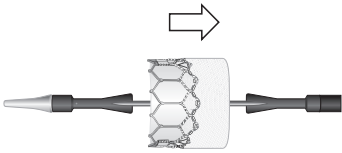
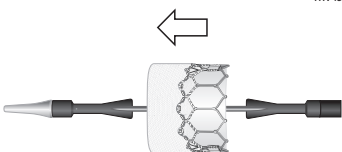
7.2.2 Prepare the System

Step	Procedure
1	Visually inspect all components for damage. Ensure the system is fully unflexed.
2	Prime and flush the introducer and sheath with heparinized saline. Hydrate the length of the introducer and sheath.
3	Advance the introducer fully into the sheath housing.
4	Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
5	Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the tapered tip.

Step	Procedure
6	Flush the extension tubing and connect to the delivery system.
7	Partially fill a 50 mL or larger syringe with diluted contrast medium, and connect to the extension tubing.
8	Fill the inflation device with 20 mL of diluted contrast medium, lock the inflation device, and connect to the extension tubing. Close 3-way stopcock to inflation device.
9	De-air the delivery system using the luer lock syringe. Leave zero-pressure in the system. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe.
10	Remove 3 mL fluid from the delivery system by turning the knob of the locked inflation device. Keep the inflation device locked for THV crimping steps.

7.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

Step	Procedure
1	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 mL physiological saline solution. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2	Rotate the crimper until the aperture is fully opened. Attach the 2-piece Crimp Stopper to the crimper.
3	Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
4	If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it fits snugly inside the Qualcrimp crimping accessory. NOTE: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.
5	Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV.

Step	Procedure
6	The orientation of the THV on the delivery system is described below: Antegrade Transapical Approach: Inflow (outer skirt) end of the THV towards the proximal end of the delivery system. THV436  Retrograde Transaortic Approach: Inflow (outer skirt) end of the THV towards the distal end of the delivery system. THV437 
7	Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in the crimper. Insert the delivery system coaxially into the THV.
8	Crimp the THV between the two internal shoulders of the delivery system until it reaches the Qualcrimp stop.
9	Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV/ balloon assembly and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place. NOTE: Ensure that the THV remains centered and coaxial within the two internal shoulders.
10	Place the THV/balloon assembly back in the crimper aperture, fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds.
11	Repeat the full crimp of the THV two times for a total of 3 crimps.
12	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the loader over the THV until the tapered tip of the delivery system is exposed and the THV is within the distal end of the loader tube. CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.

Step	Procedure												
13	Attach the loader cap to the loader and flush through the flush port on the loader. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system. CAUTION: Keep the THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality. WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation; the inflow (outer skirt) end of the THV should be oriented proximally for the antegrade transapical approach and distally for the retrograde transaortic approach to prevent the risk of severe patient harm.												
14	With 3-way stopcock still closed to the luer lock syringe, unlock the inflation device. Allow the delivery system to reach zero-pressure.												
15	Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.												
16	Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per the following: <table><tr><th>Delivery System</th><th>THV</th><th>Inflation Volume</th></tr><tr><td>Model 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 mL</td></tr><tr><td>Model 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 mL</td></tr><tr><td>Model 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 mL</td></tr></table> Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe. CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.	Delivery System	THV	Inflation Volume	Model 9620TA20	20 mm	12 mL	Model 9630TA23	23 mm	17 mL	Model 9630TA26	26 mm	23 mL
Delivery System	THV	Inflation Volume											
Model 9620TA20	20 mm	12 mL											
Model 9630TA23	23 mm	17 mL											
Model 9630TA26	26 mm	23 mL											

7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

Native valve predilation and THV delivery should be performed under general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization lab/ hybrid operating room with fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

The following table shows the minimum required distances from the native valve annulus to the distal tip of the Edwards Certitude sheath to allow the Edwards Certitude delivery system balloon to inflate properly during THV deployment. **These distances do not include sheath insertion depth**, which should be considered during the transaortic approach when selecting the access site on the ascending aorta.

Delivery System	THV	Minimum Required Distance From Sheath Tip to Annulus
Model 9620TA20	20 mm	3.5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3.5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3.5 cm

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

CAUTION: Contrast media use should be monitored to reduce the risk of renal injury.

7.3.1 Baseline Parameters

Step	Procedure
1	Advance a 5F (1.67 mm) or 6F (2.0 mm) pigtail catheter into the descending aorta and perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view.
2	Evaluate the distances of the right and left coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
3	Introduce a pacemaker (PM) lead until its distal end is positioned in the right ventricle.
4	Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

7.3.2 Access

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

Transapical Access	
Step	Procedure
1	Access the apex through an anterior mini thoracotomy at the 5th or 6th intercostal space. Incise the pericardium to expose the apex of the left ventricle (LV).
2	Attach epicardial pacing leads to left ventricle or insert transvenous pacing leads and secure proximal ends of leads into pacemaker. Set the stimulation parameters, test rapid pacing.
3	Place a reinforced double purse string on the LV apex to access the left ventricle.
4	Gain aortic valve access through standard transapical techniques.
5	Insert the tip of the Edwards Certitude introducer sheath set or desired introducer sheath for BAV through the apex of the LV to approximately 4 cm and locate the sheath tip in the LV outflow tract immediately below the aortic valve; withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.

Transaortic Access	
Step	Procedure
1	Access the ascending aorta using standard surgical technique (e.g., a partial J-sternotomy or right parasternal mini thoracotomy).
2	Place two reinforced purse string sutures at the intended access site in the ascending aorta. NOTE: The selected access site should be soft by digital palpation.
3	Introduce a pacemaker lead until its distal end is positioned in the right ventricle. Set the stimulation parameters and test pacing.

Transaortic Access	
Step	Procedure
4	Gain aortic valve access through standard transaortic techniques.
5	Insert the Edwards Certitude introducer sheath set, or desired introducer sheath for BAV, into the aorta to approximately 2 cm. Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.

7.3.3 Native Valve Predilation

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter	16 mm commercially available balloon valvuloplasty catheter	9100BAVC (20 mm)	

Step	Procedure
1	Prepare the valvuloplasty balloon catheter per its instructions for use.
2	Advance the prepared valvuloplasty balloon catheter through the sheath over the guidewire, cross the aortic valve, and position the balloon.
3	Begin predilation: - Begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. - Inflate the valvuloplasty balloon catheter as per its instructions for use. - Completely deflate the balloon. Stop rapid pacing.
4	Remove the valvuloplasty balloon catheter, leaving the guidewire in place in the descending aorta if using the transapical approach, or in the ventricle if using the transaortic approach. NOTE: If not using the Edwards Certitude sheath for native valve predilation, remove the sheath used for the valvuloplasty and advance the Edwards Certitude introducer sheath set over the guidewire.

7.3.4 THV Delivery

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

Step	Procedure
1	Confirm that the THV is oriented properly and the volume in the inflation device matches the indicated volume.
2	Advance the THV/balloon assembly with the loader over the guidewire.
3	Engage loader into the sheath housing while maintaining a firm grip.
4	Advance the valve out of the loader into the large section of the sheath. Tap on the sheath housing to release air bubbles to the proximal end of the loader. Depress button valve on loader to aspirate the loader.
5	Advance the THV/balloon assembly through the sheath and position within the native aortic valve leaflets. If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the THV/balloon assembly into position. CAUTION: To prevent possible leaflet damage that may impact valve functionality, the THV should not remain in the sheath for over 5 minutes.
6	Ensure that the THV is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.
7	Begin THV deployment: – Unlock the inflation device. – Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. – Using a slow, controlled inflation, deploy the THV by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon. – Once the THV has been deployed, rapidly deflate the balloon catheter. When the delivery system balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.
8	If articulation was used, return the delivery system to the straight position prior to removal. Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath. CAUTION: Properly deflate the balloon and straighten the delivery system prior to removal to prevent patient injury.

7.4 Verification of THV Position and Measurements

Step	Procedure
1	Perform a supra-aortic angiogram to evaluate device performance and coronary patency.
2	Measure and record the transvalvular pressure gradients and assess valve competency.
3	Upon satisfactory deployment, remove all devices when the ACT level is appropriate (e.g., reaches < 150 sec).
4	Tie the purse string sutures in place and confirm hemostasis.

8.0 How Supplied

Delivery System Information

Model	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Diameter of inflated balloon	20 mm	23 mm	26 mm
Rated Burst Pressure	7 atm (709 kPa)		
Effective length of the balloon	26 mm	30 mm	32 mm
Outside (Exterior) Diameter	17F (5.5 mm)		
Effective length of the delivery system (from the proximal end to the tapered tip of catheter)	55 cm		
Diameter of the largest guidewire that can be used	0.035" (0.89 mm)		

Introducer Sheath Set Information

Model	9620IS18	9620IS21
Sheath Inside Diameter	18F (6.1 mm)	21F (6.9 mm)
Sheath Effective Length	21 cm	21 cm
Introducer Size	OD: 6.3 mm	OD: 7.0 mm
Introducer Effective Length	33 cm	
Diameter of the largest guidewire that can be used	0.035" (0.89 mm)	

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

The delivery system and accessories are supplied sterilized by ethylene oxide gas.

The THV is supplied non-pyrogenic, packaged in buffered glutaraldehyde, in a plastic jar to which a tamper evident seal has been applied. Each jar is shipped in a shelf box containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature. The shelf box is enclosed in Styrofoam prior to shipping.

8.1 Storage

The THV must be stored between 10 °C and 25 °C (50 °F and 77 °F). Each jar is shipped in an enclosure containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature.

The delivery system and accessories should be stored in a cool, dry place.

9.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the THV (implant) is MR Conditional. It can be scanned safely, immediately under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (T) or 3.0 Tesla (T).
- Spatial gradient field of 2500 Gauss/cm or less.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (WB-SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning.
- Normal mode of operation, as defined in IEC 60601-2-33 Ed.2.0, of the MR system.

In non-clinical testing and analysis, the implant was determined to produce an *in vivo* temperature rise of less than 1.3 °C above background for a WB-SAR of 2.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 T whole body coil from a GE Signa MR system. The projected *in vivo* rise above background was 1.5 °C for a WB-SAR of 2.0 W/kg in a 3.0 T GE Signa HDxt 3T MR system. These calculations overestimate the true *in vivo* rise, since the cooling effects of blood are not considered.

The image artifact extends as far as 14.5 mm from the implant for spin echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in non-clinical testing using a 3.0 T GE Signa HDx MR system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images.

The implant has not been evaluated in MR systems other than 1.5 T or 3.0 T.

10.0 Patient Information

A patient registration form is included with each THV. After implantation, please complete all requested information. The serial number may be found on the package and on the identification tag attached to the THV. Return the original form to the Edwards Lifesciences address indicated on the form and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

11.0 Recovered THV and Device Disposal

The explanted THV should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an Explant Kit.

The used devices may be disposed of in the same manner that the hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special or unusual risks related to the disposal of the devices.

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patents: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; and 8,945,208; and corresponding foreign patents.

Transapikal och transaortal

Bruksanvisning

Implantation av kateterburen hjärklaff får endast utföras av läkare som har genomgått Edwards Lifesciences utbildning. Läkare som utför implantationen ska ha erfarenhet av standardtekniker för kateterisering.

Produktnamn	20 mm	23 mm	26 mm
	Modell/REF		
Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude insättningsystem ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude introducersats	9620IS18 (18 Ch)	9620IS21 (21 Ch)	
Fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences			
Krimpverktyg	9600CR		

^[1] Innehåller en laddare, Qualcrimp krimptillbehör, en krimpstoppare i två delar och förlängningsslang

1.0 Beskrivning av enheten

Edwards SAPIEN 3 Ultra System

Systemet Edwards SAPIEN 3 Ultra består av Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburna hjärklaff och leveranssystem.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff (figur 1)

Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff (THV, transcatheter heart valve) består av en ballongexpanderbar och röntgentät kobolt-kromlegeringsram, en trebladig vävnadsklaff av bovinat perikardium samt en innerkrage och en ytterkrage av polyetylenetereftalat (PET). Klaffen är behandlad enligt Carpentier-Edwards TheraFix-process.

THV:n rekommenderas för implantation i en nativ annulus som ligger inom det storleksintervall som härleds från den tredimensionella arean av aortaannulus, mätt vid den basala ringen under systole:

Transesofagealt ekokardiogram (TEE*)	Area hos nativ annulus (mm ²)	Areahärlädd diameter (mm)	THV-storlek
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra och TheraFix är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

* På grund av begränsningar som förekommer vid tvådimensionell avbildning bör tvådimensionell TEE-avbildning kompletteras med tredimensionella areamätningar.

• Krimpverktyg och krimpstoppare (figur 2)

Krimpverktyget reducerar THV:ns diameter så att den kan monteras på insättningsystemet. Krimpverktyget består av en kompressionsmekanism som stängs med hjälp av ett handtag på stommen. En tvådelad krimpstoppare (förpackad tillsammans med Edwards Certitude insättningsystem) fästs vid krimpverktyget och används för att krimpa THV:n till rätt storlek.

• Edwards Certitude leveranssystem (figur 3a, 3b och 3c)

Edwards Certitude insättningsystem inbegriper ett handtag med ett Flex-hjul, med vilka ballongkatetern artikuleras, och en laddare. Laddaren möjliggör insättning av den krimpade THV:n genom hylsans hemostasventiler. THV:n krimpas mellan de två röntgentäta axlarna vid ballongens distala och proximala ändar. En röntgentät mittmarkör inuti ballongen bidrar till att säkerställa korrekt klaffposition. Inuti handtagsanordningen sitter en fyllnings- och ledarfattning. Qualcrimp krimp tillbehör (förpackat tillsammans med Edwards Certitude insättningsystem) används vid krimpning av THV:n. Förlängningsslangen (levereras med insättningsystemet) används vid placering av THV:n.

• Edwards Certitude introducersats (figur 4)

Edwards Certitude introducersats är avsedd för bruk med Edwards Certitude insättningsystem. Hylsan har en röntgentät markör som möjliggör visualisering av hylsans spets samt icke-röntgentäta djupmarkörer vid den distala änden av hylsans stomme. I hylsans proximala ände finns en spolningsslang och tre hemostasventiler. Hylsan levereras med en inforare. Hela inforaren är röntgentät.

• Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik

En beskrivning av enheten finns i bruksanvisningen till Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik modell 9100BAVC.

• Fyllningsanordning

En fyllningsanordning med en läsmekanism används vid klaffinsättning.

OBS! För att säkerställa korrekt storlek ska Edwards Certitude insättningsystem användas med fyllningsenheten som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.

2.0 Indikationer

Systemet Edwards SAPIEN 3 Ultra är indicerat för användning i patienter med nativ förkalkad aortastenos vid någon eller alla nivåer av kirurgiska risker för öppen hjärtkirurgi.

3.0 Kontraindikationer

Användning av systemet Edwards SAPIEN 3 Ultra är kontraindicerad på patienter med:

- belägg för intrakardiell massa, tromb, vegetation, aktiv infektion eller endokardit
- oförmåga att tolerera antikoagulations-/antitrombocytbehandling.

4.0 Varningar

- Produkterna är endast utformade, avsedda och levererade STERILA för engångsbruk. **Produkterna får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder produkternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.
- Korrekt dimensionering av THV:n är mycket viktig för att minimera risken för paravalvulärt läckage, migration och/eller bristning av annulus.
- Accelererad försämrning av THV:n kan inträffa hos patienter med förändrad kalciummetabolism.
- För att undvika risken att stimuleringselektroden orsakar kardiovaskulär perforering vid venös stimulering är det mycket viktigt att stimuleringselektroden observeras under hela ingreppet.
- THV:n måste alltid hållas hydrerad och får inte exponeras för andra lösningar, kemikalier, antibiotika o.s.v. än den förvaringslösning som den levereras i samt steril fysiologisk koksaltlösning. Detta för att förhindra att klaffbladen skadas och klaffens funktion påverkas. Om THV-klaffbladen hanteras felaktigt eller skadas under någon del av ingreppet måste THV:n bytas ut.
- Använd inte THV:n om säkerhetsförsiglingen är bruten eftersom steriliteten kan ha komprometterats.
- Använd inte THV:n om temperaturindikatorn har aktiverats eftersom klafffunktionen kan ha komprometterats.
- Använd inte THV:n om utgångsdatumet har passerats eftersom sterilitet eller funktion kan ha komprometterats.
- Insättningssystemet och tillbehören får inte hanteras på felaktigt sätt, och de får inte användas om förpackningen eller någon av komponenterna inte är sterila, har öppnats eller skadats (t.ex. är böjda eller utsträckta) eller om utgångsdatumet har passerats.
- Patienter som är överkänsliga mot kobolt, nickel, krom, molybden, titan, mangan, kisel och/eller polymermaterial kan uppleva en allergisk reaktion mot dessa material.

5.0 Försiktighetsåtgärder

- Glutaraldehyd kan orsaka irritation på hud, i ögon, näsa och hals. Undvik långvarig eller upprepad exponering för, eller inandning av, lösningen. Får endast användas då tillräcklig ventilation finns tillgänglig. Vid hudkontakt ska det berörda området omedelbart spolas med vatten. Vid ögonkontakt ska läkarvård omedelbart uppsökas. Ytterligare information om exponering för glutaraldehyd finns i materialsäkerhetsdatabladet från Edwards Lifesciences.
- Säkerheten vid THV-implantering har inte fastställts hos patienter som har:
 - Medfödd unikuspid aortklaff
 - befintlig hjärklaffprotes eller ringprotes i någon position
 - allvarlig kammar dysfunktion med en ejektionsfraktion på < 20 %
 - hypertrofisk kardiomyopati med eller utan obstruktion
 - aortstenos som kännetecknas av en kombination av lågt flöde, låg gradient för AV
- lämplig antibiotikaproxylax efter ingreppet rekommenderas hos patienter som bedöms vara i riskzonen för infektion i klaffprotesen samt endokardit

- THV-mottagare bör ges antikoagulations-/antitrombocytbehandling i syfte att minimera risken för klafftrombos eller tromboemboliska komplikationer, enligt läkarens bedömning
- Långvarig hållbarhet har inte fastställts för THV:n. Regelbunden medicinsk uppföljning rekommenderas i syfte att utvärdera klaffens funktion.
- Baserat på bedömning utförd av behandlande läkare angående risker och fördelar kan SAPIEN 3 Ultra klaff implanteras i relativt unga patienter. Den långsiktiga hållbarheten är dock fortfarande föremål för pågående klinisk forskning.
- Insättningsballongen får inte överfyllas, då detta kan medföra att klaffbladen inte får rätt hoppansning, vilket kan påverka klaffens funktion.
- Patienter som har tidigare implanterade mitralisklaffenheter bör utvärderas noggrant innan THV:n implanteras för att säkerställa korrekt placering och insättning av THV:n.

6.0 Möjliga komplikationer

Potentiella risker som förknippas med ingreppet, inbegripet åtkomst, hjärtkateterisering, lokal anestesi och/eller narcos:

- allergisk reaktion mot antitrombotisk behandling, kontrastmedel eller anestesi
- anemi
- aneurysm
- angina
- arytmier, inklusive ventrikelflimmer (VF) och ventrikeltakykardi (VT)
- AV-fistel eller pseudoaneurysm
- kardiogen chock
- kompartmentsyndrom
- dödsfall
- dissektion: aorta eller andra kärl
- emboli, distala (luft-, vävnads- eller trombotiska emboli)
- hematom
- hypertoni eller hypotoni
- inflammation
- myokardiskemi eller hjärtinfarkt
- smärta eller förändringar vid åtkomststället
- perforation eller bristning hos hjärtstrukturer
- perforation eller bristning hos kärl
- perikardiell utgjutning eller hjärttamponad
- perifer ischemi eller nervskada
- lungödem
- njurinsufficiens eller njursvikt
- andningsinsufficiens eller andningssvikt

- synkope
- vasovagal reaktion
- kärlspasm
- kärltrombos/-okklusion
- kärlskada som kräver kirurgisk reparation eller intervention

Ytterligare potentiella risker som förknippas med TAVI-ingreppet (implantation av kateterburen aortaklaff), bioprotesen samt användning av tillhörande enheter och tillbehör inbegriper:

- förmaksflimmer/förmaksfladder
- blödning som kräver transfusion eller intervention
- hjärtstopp
- hjärtsvikt eller låg hjärtminutvolym
- kardiogen chock
- skada (defekt) på retledningssystem, inklusive AV-blockering, som kan kräva en permanent pacemaker
- hjärtokklusion
- dissektion, bristning, skada på aortaannulus och närliggande strukturer, inklusive upptågande aorta, kranskärlsmykning och kammarseptum
- akut hjärtoperation
- hemolys
- infektion, feber, sepsis, abscess, endokardit
- skada på mitralisklaff
- mekaniskt fel hos insättningssystemet och/eller tillbehören, inklusive ballongbristning och spetsseparation
- mediastinit
- mediastinal blödning
- cyst cerebral ischemi, stroke, transitorisk ischemisk attack, försämrad kognitiv förmåga
- strukturell försämring av klaffen (förlitning, fraktur, förkalkning, stenosis)
- klaffinsättning på felaktig plats
- klaffexplantat
- klaffmigriering, -felplacering eller -embolisering som kräver intervention
- klaffregurgitation, paravalvulär eller transvalvulär
- klafftrombos

7.0 Bruksanvisning

7.1 Utrustning

- hjärkateteriserings-/hybridsal ELLER komplett operationssal
- standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärkateteriseringslaboratorium samt åtkomst till standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärklaffoperationssal
- fluoroskopi (fasta, mobila eller halvmobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutant kranskärlsrepp)

- transesofagealt eller transtorakalt ekokardiografisystem
- Seldinger-nål på 18 gauge (för transaortalingrepp)
- mjuk ledare på 145 cm x 0,89 mm (145 cm x 0,035 tum)
- extra styva ledare på 180 cm eller 260 cm x 0,89 mm (180 cm eller 260 cm x 0,035 tum) och utbytetslängd på 0,89 mm (0,035 tum)
- pacemaker och stimuleringselektroder
- fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences
- Edwards SAPIEN 3 Ultra klaff
- Edwards Certitude insättningsssystem
- Edwards Certitude introducersats
- Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik (BAVC) på 20 mm eller ekvivalent för klaffar på 23 mm och 26 mm
- kommersiellt tillgänglig 16 mm ballongkateter för klaffplastik för klaff på 20 mm
- krimpverktyg
- sterila sköjlkärl, steril fysiologisk koksaltlösning, steril hepariniserad koksaltlösning och röntgentätt kontrastmedel (utspätt 15:85 medell till koksaltlösning)
- sterilt bord för förberedelse av THV och tillbehör
- luerlässpruta, 20 ml eller större
- luerlässpruta, 50 ml eller större
- trevägskran för högt tryck

7.2 Hantering och förberedelse av THV

Använd steril teknik under förberedelse och implantation av enheten.

7.2.1 Procedur för sköljning av THV

THV:n är sterilt förpackad i en plastbehållare med skruvlock samt försegling. Innan behållaren öppnas ska den inspekteras noggrant för tecken på skada (t.ex. sprucken behållare eller skadat lock, läckage, skadade eller saknade förseglingar).

VAR FÖRSIKTIG! Om behållaren är skadad eller läcker, saknar tillräcklig mängd steriliseringsmedel eller saknar intakta förseglingar får THV:n inte användas för implantation eftersom steriliteten kan ha komprometterats.

Steg	Procedur
1	Ta ut THV:n/hållaranordningen ur behållaren och inspektera den för tecken på skada. Verifiera att serienumret på THV-hållaren och behållarens lock stämmer överens. Anteckna serienumret i patientinformationsdokumenten.

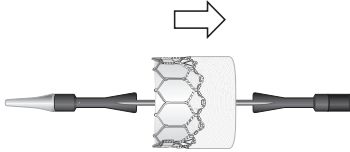
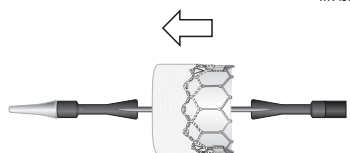
Steg	Procedur
2	Skölj THV:n på följande sätt: Virvla THV:n/hållaranordningen försiktigt i 500 ml steril, fysiologisk koksaltlösning under minst 1 minut. Upprepa processen i en andra skål under minst 1 minut. Lämna THV:n i den andra skålen tills den ska användas. VAR FÖRSIKTIG! Låt inte THV:n komma i kontakt med sköljskålen eller identifieringsetiketten. Inga andra föremål får placeras i sköljskålen, eftersom detta kan innebära risk för kontaminering eller skada på klaffbladen, vilket kan påverka klaffens funktion.

7.2.2 Förberedelse av systemet

Steg	Procedur
1	Inspektera samtliga komponenter visuellt för tecken på skador. Säkerställ att systemet är helt oböjt.
2	Flöda och spola infören och hylsan med hepariniserad koksaltlösning. Hydrera hela infören och hylsans längd.
3	För fram infören helt inuti hylsans stomme.
4	Skruva loss laddarlocket från laddaren och spola laddarlocket med hepariniserad koksaltlösning.
5	Placera laddarlocket på insättningssystemet så att lockets insida riktas mot den avsmalnande spetsen.
6	Spola igenom förlängningsslangen och anslut den till insättningsystemet.
7	Fyll en spruta på minst 50 ml delvis med utspätt kontrastmedel och anslut denna till förlängningsslangen.
8	Fyll fyllningsanordningen med 20 ml utspätt kontrastmedel, läs fyllningsanordningen och anslut denna till förlängningsslangen. Stäng trevågskranen mot fyllningsanordningen.
9	Avlufta insättningsystemet med hjälp av luerlåsprutan. Lämna nolltryck i systemet. Stäng trevågskranen mot luerlåsprutan.
10	Avlägsna 3 ml vätska från insättningsystemet genom att vrida på ratten på den låsta fyllningsanordningen. Lämna fyllningsanordningen låst inför THV-krimpningssteget.

7.2.3 Montera och krimpa THV:n på insättningsystemet

Steg	Procedur
1	Sänk helt ned Qualcrimp krimpställbehör i en skål med 100 ml fysiologisk koksaltlösning. Tryck försiktigt ned tillbehöret tills det är helt vätskemättat. Virvla under minst 1 minut. Upprepa denna process i den andra skålen.
2	Rotera krimpverktyget tills öppningen är helt öppen. Fäst den tvådelade krimpstopparen vid krimpverktyget.
3	Ta ut THV:n ur hållaren och avlägsna ID-etiketten.

Steg	Procedur
4	Krimpa vid behov THV:n delvis i krimpverktyget tills den passar tätt inuti Qualcrimp krimpställbehör. OBS! Delvis krimpning behövs inte för klaffen på 20 mm.
5	Placera Qualcrimp krimpställbehör över THV:n.
6	THV:ns och insättningsystemets riktning beskrivs nedan: Antegrad transapikal metod: Inflödet (ytterkragen) av THV:n mot insättningsystemets proximala ände. THV436  Retrograd transaortal metod: Inflödet (ytterkragen) av THV:n mot insättningsystemets distala ände. THV437 
7	Placera THV:n och Qualcrimp krimpställbehör i krimpverktyget. För in insättningsystemet koaxiellt i THV:n.
8	Krimpa THV:n mellan insättningsystemets två interna axlar tills den når Qualcrimp-stoppet.
9	Avlägsna Qualcrimp krimpställbehör från THV-/ballonganordningen och Qualcrimp-stoppet från krimpstopparen. Lämna det slutliga stoppet på plats.
	OBS! Säkerställ att THV:n förlir centrerad och koaxiell inom de två interna axlarna.
10	Sätt tillbaka THV-/ballonganordningen i krimpverktygets öppning, krimpa THV:n helt tills den når det slutliga stoppet och håll kvar i 5 sekunder.
11	Upprepa den fullständiga krimpningen av THV:n två gånger för att uppnå totalt 3 krimpningar.

Steg	Procedur												
12	Spola laddaren med hepariniserad koksaltlösning. För omedelbart fram laddaren över THV:n tills insättningsystemets avsmalnande spets tränger ut och THV:n positioneras inuti den distala änden av laddarslangen. VAR FÖRSIKTIG! THV:n får inte vara helt krimpad och/eller förvaras i laddaren längre än 15 minuter då detta kan skada klaffbladen och påverka klaffens funktion.												
13	Fäst laddarlocket vid laddaren och spola genom laddarens spolningsport. Avlägsna mandrängen och spola insättningsssystemets ledarlumen. VAR FÖRSIKTIG! Håll THV:n hydrerad tills den ska implanteras för att förhindra skada på klaffbladen, vilket kan påverka klaffens funktion. WARNING! Läkaren ska verifiera att THV:n är korrekt inriktad innan den implanteras. THV:ns inflöde (ytterkragen) ska vara riktat proximalt vid antegrad transapikal metod och distalt vid retrograd transaortal metod. Detta i syfte att förhindra risken för allvarlig patientskada.												
14	Lås upp fyllningsanordningen medan trevägskranen hålls stängd mot luerlåsprutan. Låt insättningssystemet nå nolltryck.												
15	Stäng trevägskranen mot insättningsssystemet. Använd luerlåsprutan för att avlufta fyllningsanordningen vid behov.												
16	Justera fyllningsanordningen till den fyllningsvolym som krävs för att placera THV:n enligt följande: <table><thead><tr><th>Insättningsssystem</th><th>THV</th><th>Fyllningsvolym</th></tr></thead><tbody><tr><td>Modell 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Modell 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Modell 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></tbody></table> Lås fyllningsanordningen igen. Stäng trevägskranen mot luerlåsprutan, och avlägsna sprutan. VAR FÖRSIKTIG! Låt fyllningsanordningen förbli i låst läge tills THV:n placeras för att förhindra för tidig ballongfyllning och efterföljande felaktig THV-placering.	Insättningsssystem	THV	Fyllningsvolym	Modell 9620TA20	20 mm	12 ml	Modell 9630TA23	23 mm	17 ml	Modell 9630TA26	26 mm	23 ml
Insättningsssystem	THV	Fyllningsvolym											
Modell 9620TA20	20 mm	12 ml											
Modell 9630TA23	23 mm	17 ml											
Modell 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Fördilatation av nativ klaff och THV-insättning

Fördilatation av nativ klaff och THV-insättning bör utföras under narkos med hemodynamisk övervakning i ett kateteriseringslaboratorium eller en hybridoperationssal med fluoroskopiska och ekokardiografiska avbildningsmöjligheter.

Tabellen nedan anger de minsta avstånd från nativ klaffannulus till den distala spetsen av Edwards Certitude hylsan som krävs för att ballongen på Edwards Certitude insättningsystem ska fyllas korrekt under THV-placering. **Dessa avstånd inbegriper inte hylsans införingsdjup**, vilket bör beaktas för den transaortal metoden vid val av åtkomstställe i den uppåtgående aortan.

Insättningsssystem	THV	Minsta erforderliga avstånd från hylsans spets till annulus
Modell 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modell 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modell 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Administrera heparin för att bibehålla ACT vid ≥ 250 sek.

VAR FÖRSIKTIG! Användningen av kontrastmedel ska övervakas för att minska risken för njurskada.

7.3.1 Parametrar vid baslinje

Steg	Procedur
1	För fram en pigtailkateter på 5 Ch (1,67 mm) eller 6 Ch (2,0 mm) in i uppåtgående aorta och utför ett supra-aortaangiogram med projektionen av den nativa aortaklaffen vinkelrätt mot bilden.
2	Utvärdera avstånden mellan vänster och höger kranskärlsmynning och aortaannulus i förhållande till THV-ramens höjd.
3	För fram en pacemakerelektrod (PM) tills dess distala ände är positionerad i den högra kammaren.
4	Ställ in stimuleringsparametrarna tills mätningsslävningen är 1:1 och testa stimulering.

7.3.2 Åtkomst

VAR FÖRSIKTIG! Var försiktig så att ingen skada sker på mjukvävnad, sensträngar, aorta, nativt klaffblad eller kammarväggen under införing, placering och avlägsnande av anordningen.

Transapikal åtkomst	
Steg	Procedur
1	Få åtkomst till apex genom en liten anterior torakotomi vid det femte eller sjätte interkostala utrymmet. Lägg ett snitt i hjärtsäcken för att exponera den vänstra kammarens apex (LV).
2	Fäst epikardiella stimuleringselektroder vid vänster kammare eller för in elektroder för transvenös stimulering och fäst elektrodernas proximala ändar vid en pacemaker. Ställ in stimuleringsparametrarna och testa snabb stimulering.
3	Lägg en förstärkt, dubbel tobakspungssutur på LV-apex för att få åtkomst till vänster kammare.
4	Få åtkomst till aortaklaffen med hjälp av transapikala standardtekniker.
5	För in spetsen av Edwards Certitude introducersats eller önskad införarhylsa för BAV-ingreppet, ungefär 4 cm genom LV-apex och lokalisera hylsspetsen i LV-utflödeskanalen precis under aortaklaffen. Dra långsamt ut införaren medan införarhylsan hålls på plats. Bibehåll ledarens position över aortaklaffen.

Transaortal åtkomst	
Steg	Procedur
1	Få åtkomst till den uppåtgående aortan med hjälp av kirurgisk standardteknik (t.ex. med partiell J-sternotomi eller parasternal minitorakotomi på höger sida).
2	Lägg två förstärkta tobakspungssuturer vid det avsedda åtkomststället i den uppåtgående aortan. OBS! Det valda åtkomststället bör mjukas upp med fingerpalpering.
3	För in en pacemakerelektrod tills dess distala ände sitter på plats i den högra kammaren. Ställ in stimuleringsparametrarna och testa stimulering.
4	Få åtkomst till aortaklaffen med hjälp av transaortala standardtekniker.
5	För in Edwards Certitude introducersats, eller önskad införarhysla för BAV, ungefär 2 cm i aorta. Dra långsamt ut införaren och se till att hylsan sitter kvar. Bibehåll ledarens position över aortaklaffen.

7.3.3 Fördilatation av nativ klaff

VAR FÖRSIKTIG! Var försiktig så att ingen skada sker på mjukvävnad, sensträngar, aorta, nativt klaffblad eller kammarväggen under införing, placering och avlägsnande av anordningen.

Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärtklaff	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik	Kommersiellt tillgänglig 16 mm ballongkateter för klaffplastik	9100BAVC (20 mm)	

Steg	Procedur
1	Förbered ballongkatetern för klaffplastik enligt den medföljande bruksanvisningen.
2	För fram den förberedda ballongkatetern för klaffplastik genom hylsan, över ledaren och genom aortaklaffen, och positionera ballongen.
3	Inled fördilatation: - Inled snabb stimulering. När det arteriella blodtrycket har sänkts till 50 mmHg eller lägre kan ballongfyllning påbörjas. - Fyll ballongkatetern för klaffplastik enligt den medföljande bruksanvisningen. - Töm ballongen helt. Avbryt snabb stimulering.

Steg	Procedur
4	Avlägsna ballongkatetern för klaffplastik. Lämna ledaren på plats i den nedåtgående aortan om transapikal metod används, eller i kammaren om transaortal metod används. OBS! Om Edwards Certitude hylsan inte användes vid fördilatation av den nativa klaffen ska hylsan som användes för klaffplastik avlägsnas och Edwards Certitude introducersats föras fram över ledaren.

7.3.4 Insättning av THV

VAR FÖRSIKTIG! Var försiktig så att ingen skada sker på mjukvävnad, sensträngar, aorta, nativt klaffblad eller kammarväggen under införing, placering och avlägsnande av anordningen.

Steg	Procedur
1	Bekräfta att THV:n är vänd åt rätt håll och att volymen i fyllningsanordningen stämmer överens med den angivna volymen.
2	För fram THV-/ballonganordningen med laddaren över ledaren.
3	Bibehåll ett fast grepp om hylsans stomme och fäst laddaren inuti den.
4	För fram klaffen ut ur laddaren till hylsans stora sektion. Knacka på hylsans stomme så att eventuella luftbubblor frigörs till laddarens proximala ände. Tryck ned knappventilen på laddaren för att aspirera den.
5	För fram THV-/ballonganordningen genom hylsan och positionera den i de nativa aortaklaffbladen. Vid behov kan flex-hjulet på handtaget roteras för att artikulera THV-/ballonganordningen till korrekt plats. VAR FÖRSIKTIG! I syfte att undvika skador på klaffbladen, vilket kan påverka klaffens funktion, ska THV:n inte förbli i hylsan under längre än 5 minuter.
6	Säkerställ att THV:n är korrekt positionerad mellan insättningssystemets två interna axlar.
7	Inled THV-placering: - Läs upp fyllningsanordningen. - Säkerställ att hemodynamisk stabilitet råder och påbörja snabb stimulering. När det arteriella blodtrycket har sänkts till 50 mmHg eller lägre kan ballongfyllning påbörjas. - Placera THV:n genom att fylla ballongen långsamt och kontrollerat med hela volymen i fyllningsanordningen. Avvakta i 3 sekunder och bekräfta att fyllningsanordningens stomme är tom i syfte att säkerställa fullständig fyllning av ballongen. - När THV:n har placerats ska ballongkatetern snabbt tömmas. Stäng av pacemakern när ballongen på insättningsssystemet har tömts helt.

Steg	Procedur
8	Om insättningsystemet har artikulerats ska det återställas till rak position innan det avlägsnas. Dra tillbaka insättningsystemet och ledaren in i hylsan. Avlägsna laddaren och insättningsystemet från hylsan. VAR FÖRSIKTIG! Säkerställ att ballongen är helt tömd och att insättningsystemet är rakt innan dessa avlägsnas i syfte att förhindra patientskada.

7.4 Verifiering av THV-position och mätningar

Steg	Procedur
1	Utför ett supra-aortaangiogram för att utvärdera enhetens funktion och hjärtats öppenhet.
2	Mät och registrera de transversala tryckgradienterna och utvärdera klaffens funktion.
3	När tillfredsställande placering har bekräfts och ACT-nivån är lämplig (t.ex. när < 150 sek) ska alla enheter avlägsnas.
4	Fäst tobakspungssuturerna och bekräfta hemostas.

8.0 Leveransform

Information om insättningsystem

Modell	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Diameter på fylld ballong	20 mm	23 mm	26 mm
Angivet bristningstryck	7 atm (709 kPa)		
Ballongens effektiva längd	26 mm	30 mm	32 mm
Ytterdiameter (extern)	17 Ch (5,5 mm)		
Insättningsystemets effektiva längd (från den proximala änden till kateterns avsmalnande spets)	55 cm		
Diameter på den största ledaren som kan användas	0,89 mm (0,035 tum)		

Information om införarhyllsats

Modell	9620IS18	9620IS21
Hylsans innerdiameter	18 Ch (6,1 mm)	21 Ch (6,9 mm)
Hylsans effektiva längd	21 cm	21 cm
Införarens storlek	Ytterdiameter: 6,3 mm	Ytterdiameter: 7,0 mm
Införarens effektiva längd	33 cm	
Diameter på den största ledaren som kan användas	0,89 mm (0,035 tum)	

STERIL: klaffen levereras steriliserad med glutaraldehydlösning.

Insättningsystemet och tillbehören levereras steriliserade med etylenoxidgas.

THV:n levereras icke-pyrogent förpackad med buffrad glutaraldehyd i en plastbehållare på vilken det sitter en säkerhetsförsigling. Varje behållare transporteras i en förvaringslåda som har en temperaturindikator som detekterar om THV:n exponeras för extrema temperaturer. Förvaringslådan packas in i frigolit inför transport.

8.1 Förvaring

THV:n måste förvaras vid 10 °C till 25 °C (50 °F till 77 °F). Varje behållare levereras i en förpackning som innehåller en temperaturindikator för att detektera eventuell exponering av THV:n för extrema temperaturer.

Leveranssystemet och tillbehören ska förvaras svalt och torrt.

9.0 MR-säkerhet (magnetisk resonans)



MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har påvisat att THV:n (implantatet) är MR-villkorlig. Den kan skannas säkert, omedelbart under följande förhållanden:

- statiskt magnetfält på 1,5 tesla (T) eller 3,0 tesla (T)
- spatiellt gradientfält på högst 2500 Gauss/cm
- maximal helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionshastighet (WB-SAR) på 2,0 W/kg vid 15 minuters skanning
- normallägesdrift på MR-systemet enligt definitionen i IEC 60601-2-33, utg.2.0.

Vid icke-kliniska tester och analyser påvisades implantatet producera en *in vivo*-temperaturökning på mindre än 1,3 °C över bakgrunden för WB-SAR på 2,0 W/kg vid 15 minuters MR-skanning i en helkroppsspole på 1,5 T från ett GE Signa MR-system. Den beräknade *in vivo*-ökningen över bakgrunden var 1,5 °C för WB-SAR på 2,0 W/kg vid 3,0 T i ett GE Signa HDxt 3T MR-system. Dessa beräkningar överskattar den verkliga *in vivo*-ökningen eftersom blodets nedkylningseffekt inte har tagits i beaktande.

Bildartefakten sträcker sig så långt som 14,5 mm från implantatet för spinnekbilder och 30 mm för gradientekobilder vid skanning i icke-kliniska tester vid 3,0 T i ett GE Signa HDx MR-system. Artefakten skymmer enhetens lumen i gradientekobilder.

Implantatet har inte utvärderats i andra MR-system än 1,5 T eller 3,0 T.

10.0 Patientuppgifter

Ett patientregistreringsformulär medföljer varje THV. Efter implantation ska all obligatorisk information fyllas i. Serienumret finns på förpackningen och på identifieringsetiketten som sitter på THV:n. Skicka originalformuläret till Edwards Lifesciences adress som anges på formuläret och ge det tillfälliga ID-kortet till patienten innan denne lämnar sjukhuset.

11.0 Uttagen THV och kassering av enheten

Den explanterade THV:n ska placeras i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel, exempelvis 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, och returneras till företaget. Förvaring i kylskåp är inte nödvändigt under dessa förhållanden. Kontakta Edwards Lifesciences för att begära en explantationsatts.

Använda enheter kan kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det föreligger inga särskilda eller ovanliga risker avseende kassering av enheterna.

Denna produkt tillverkas och säljs under ett eller flera av följande amerikanska patent: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; och 8,945,208; samt motsvarande utländska patent.

Transapikal og transaortal

Brugsanvisning

Implantation af transkateterherteklappen må udelukkende udføres af læger, der er blevet oplært af Edwards Lifesciences. Den implanterende læge skal have erfaring med standardkateteranlæggelsesteknikker.

Produktnavn	20 mm	23 mm	26 mm
	Model/REF		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklap	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude indføringssystem ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude indføringshylster	9620IS18 (18 F)	9620IS21 (21 F)	
Inflationsanordning leveret af Edwards Lifesciences			
Kompressionsanordning	9600CR		
^[1] Indeholder en isætningsanordning, Qualcrimp kompressionstilbehør, en 2-delskompressionsstopper og forlængelsesslange			

1.0 Beskrivelse af anordningen

Edwards SAPIEN 3 Ultra System

Edwards SAPIEN 3 Ultra systemet består af Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklappen og indføringssystemerne.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklap (figur 1)

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklappen (THV) består af en ballonekspanderbar, røntgenfast, kobolt-krom-legeringsramme, en bovin perikardieklap med tre flige samt indvendige og udvendige stofmanchetter af polyethylenterephthalat (PET). Klappen behandles i overensstemmelse med Carpentier-Edwards TheraFix processen.

Det anbefales, at THV'en implanteres i et nativt annulusstørrelsesområde, der er forbundet med det tredimensionelle område for aortaannulus målt ved basalomkreds under kontraktion:

Transsofagealt ekkokardiogram (TEE*)	Nativt annulusområde (mm ²)	Område-afledt diameter (mm)	THV-størrelse
16-19 mm	273-345	18,6-21,0	20 mm
18-22 mm	338-430	20,7-23,4	23 mm
21-25 mm	430-546	23,4-26,4	26 mm

* På grund af begrænsninger i todimensionel billedannelse bør 2-D TEE-billedannelse suppleres med 3-D-arealmålinger.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og TheraFix er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

• Kompressionsanordning og kompressionsstopper (figur 2)

Kompressionsanordningen reducerer diameteren på THV'en, så den kan fastgøres på det tilhørende indføringssystem. Kompressionsanordningen består af en kompressionsmekanisme, som lukkes med et håndtag, der er placeret på kabinettet. En kompressionsstopper i to dele (pakket med Edwards Certitude indføringssystemet) er fastgjort til kompressionsanordningen og bruges til korrekt kompression af THV'en.

• Edwards Certitude indføringssystem (figur 3a, 3b og 3c)

Edwards Certitude indføringssystemet omfatter et håndtag med et Flex-hjul til artikulering af ballonkateteret og en isætningsanordning. Isætningsanordningen gør det muligt at fremføre den komprimerede THV gennem hæmostaseventilerne på hylsteret. THV'en komprimeres mellem to røntgenfaste ansatser på den distale og proksimale ende af ballonen. Ballonen er forsynet med en røntgenfast centermarkering til hjælp ved placering af klap. Der er placeret en inflations- og guidewiremuffe i håndtagsheden. Qualcrimp kompressionstilbehøret (pakket med Edwards Certitude indføringssystemet) bruges under komprimering af THV'en. Forlængerslangen (pakket med indføringssystemet) anvendes under THV-ind sættelse.

• Edwards Certitude indføringshylster (figur 4)

Edwards Certitude indføringshylsteret er beregnet til brug med Edwards Certitude indføringssystemet. Hylsteret har en røntgenfast markering til visualisering af hylsterets spids og ikke-røntgenfaste dybdemarkeringer på den distale ende af hylsterets hoveddel. Hylsterets proksimale ende omfatter en skyllenslange og tre hæmostaseventiler. Der medfølger en indføringsanordning sammen med hylsteret. Hele indføringsanordningen er røntgenfast.

• Ascendra ballonkateter til valvuloplastik af aorta

Se brugsanvisningen til Ascendra ballonkateter til valvuloplastik af aorta model 9100BAVC for yderligere beskrivelse af anordningen.

• Inflationsanordning

En inflationsanordning med låsemekanisme bruges ved klapsindsættelse.

BEMÆRK: For korrekt bestemmelse af volumenmængde bør Edwards Certitude indføringssystemet anvendes sammen med inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences.

2.0 Indikationer

Edwards SAPIEN 3 Ultra systemet er indiceret til brug på patienter med hjertesygdom på grund af nativ kalkificeret aortastenose på alle niveauer af kirurgisk risiko under åbne herteoperationer.

3.0 Kontraindikationer

Brug af Edwards SAPIEN 3 Ultra systemet kontraindicerer for patienter med:

- Tegn på intrakardial udfyldning, trombe, vegetation, aktiv infektion eller endocarditis.
- Manglende tolerance over for antikoagulations-/antitrombocytbehandling.

4.0 Advarsler

- Anordningerne er udelukkende designet, beregnet og distribueret STERILE til engangsbrug. **Disse anordninger må ikke resteriliseres eller genanvendes.** Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene og funktionsdygtige efter genbehandling.

- Korrekt måling af THV'en er afgørende for at minimere risikoen for paravalvulær lækage, migration og/eller annulær rupture.
- Nedbrydningen af THV'en kan være fremskyndet hos patienter med ændret calciummetabolisme.
- Ved brug af venøs pacing er observation af paceledningen under hele proceduren afgørende for at undgå den potentielle risiko for, at paceledningen forårsager kardiovaskulær perforation.
- THV'en skal holdes hydreret konstant og må ikke udsættes for opløsninger, kemikalier, antibiotika osv. bortset fra opbevaringsopløsningen under transport og steril, fysiologisk saltvandopløsning for at undgå beskadigelse af fligene, som kan påvirke klapfunktionerne. THV-flige, som er blevet fejlhåndteret eller beskadiget under en hvilken som helst af procedurens faser, kræver udskiftning af THV'en.
- Brug ikke THV'en, hvis den åbningssikre forsegling er brudt, eftersom steriliteten kan være kompromitteret.
- Brug ikke THV'en, hvis temperaturindikatoren er aktiveret, eftersom klapfunktionerne kan være kompromitteret.
- Brug ikke THV'en, hvis udløbsdatoen er overskredet, eftersom steriliteten eller klapfunktionerne kan være kompromitteret.
- Indføringsystemet og tilbehøret må ikke fejlhåndteres eller bruges, hvis emballagen eller komponenterne ikke er sterile, er blevet åbnet eller beskadiget (f.eks. bøjet eller strakt), eller udløbsdatoen er overskredet.
- Patienter med overfølsomhed over for kobolt, nikkel, krom, molybden, titanium, mangan, silicium og/eller polymere materialer kan få en allergisk reaktion på grund af disse materialer.

5.0 Forholdsregler

- Glutaraldehyd kan forårsage hud-, øjen-, næse- og halsirritation. Undgå længerevarende eller gentagen udsættelse for eller indånding af opløsningen. Må kun anvendes med tilstrækkelig udluftning. Hvis der opstår hudkontakt, skal det berørte område straks skylles med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks søges læge. For yderligere oplysninger om eksponering for glutaraldehyd henvises der til sikkerhedsdatabladet, der kan fås hos Edwards Lifesciences.
- THV-implantationens sikkerhed er ikke blevet bestemt hos patienter med:
 - Medfødt unicuspid aortaklap
 - allerede eksisterende prostetisk hjerteklap eller protesering, uanset position
 - svær ventrikulær dysfunktion med ejektionsfraktion < 20 %
 - obstruktiv eller ikke-obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati
 - aortastenose karakteriseret ved en kombination af AV lav gennemstrømning, lav gradient
- Passende antibiotisk profylakse anbefales som efterbehandling af patienter med risiko for infektion af den protetiske hjerteklap og endocarditis.
- THV-modtagere bør holdes på antikoagulations-/trombocytbehandling for at minimere risikoen for klaptrombose og tromboemboliske hændelser som bestemt af deres læge.
- Langsigtet holdbarhed er ikke blevet bestemt for THV'en. Regelmæssig opfølgning hos lægen anbefales for at evaluere hjerteklappens funktion.

- Baseret på den behandelende læges overvejelse af risici og fordele kan SAPIEN 3 Ultra klappen implanteres i relativt unge patienter, selvom den langsigtede holdbarhed stadig er genstand for fortsat klinisk forskning.
- Indsættelsesballonen må ikke overpumpes, da dette kan forhindre korrekt klapfligskoptation og således påvirke klapfunktionerne.
- Patienter med præeksisterende mitralklapanordninger bør vurderes nøje før implantation af THV'en for at sikre korrekt THV-placering og indsættelse.

6.0 Potentielle uønskede hændelser

Potentielle risici i forbindelse med den samlede procedure, herunder adgang, hjertekateterisation, lokal og/eller fuld bedøvelse:

- Allergisk reaktion på antitrombotisk terapi eller kontrastmedie eller anæstesi
- Anæmi
- Aneurisme
- Angina
- Arytmier, herunder ventrikulær fibrillation (VF) og ventrikulær takykardi (VT)
- AV-fistel eller pseudoaneurisme
- Kardiogent shock
- Kompartmentsyndrom
- Dødsfald
- Dissektion: aorta eller andre kar
- Emboli, distal (luft, væv eller trombotisk emboli)
- Hæmatom
- Hypertension eller hypotension
- Inflammation
- Myokardiiskæmi eller hjerteinfarkt
- Smerte eller forandringer ved adgangssted
- Perforation eller ruptur af hjertestrukturer
- Perforation eller ruptur af kar
- Perikardial eksudation eller hjertetamponade
- Perifer iskæmi eller nerverlæsion
- Lungeødem
- Nyreinsufficiens eller nyresvigt
- Respirationsinsufficiens eller respirationsstop
- Synkope
- Vasovagal respons
- Blodkarsammentrækninger
- Kartrombose/okklusion
- Kartraume, der kræver kirurgisk reparation eller intervention

Yderligere potentielle risici i forbindelse med TAVI-proceduren (implantation af transkatetertaklap), bioprotese og brugen af dens tilhørende anordninger og tilbehør omfatter:

- Atrial fibrillation/atrieflimmer
- Blødning, der kræver transfusion eller intervention
- Hjertestop
- Hjertesvigt eller lavt hjerteminutvolumen
- Kardiogent shock
- Skader på ledningssystemet (fejl), herunder AV-blok, som kan kræve permanent pacemaker
- Koronar okklusion
- Dissektion, ruptur, traume af aorta annulus og omsluttende strukturer, herunder aorta ascendens, koronar ostium og ventrikulær septum
- Akut hjertekirurgi
- Hæmolyse
- Infektion, feber, sepsis, absces, endocarditis
- Skade på mitralklap
- Apparatsvigt i indføringssystem og/eller tilbehør, herunder ballonruptur og løsrivelse af spids
- Mediastinitis
- Mediastinal blødning
- Tavs cerebral iskæmi, slagtilfælde, forbigående iskæmisk slagtilfælde, kognitiv svækkelse
- Forringelse af klappens struktur (slid, revne, forkalkning, stenose)
- Indsættelse af klap i utilsigtet placering
- Klapeksplantater
- Klapvandring, fejlplacering eller embolisering, der kræver intervention
- Klappregurgitation, paravalvulær eller transvalvulær
- Klaptrombose

7.0 Brugsanvisning

7.1 Udstyr

- Hjertekateterisations-/hybrid operationsstue
- Standardlaboratoriestyr og -materiale til anlæggelse af hjertekateter og adgang til standardudstyr og -materiale i operationsstue til hjerteklapoperation
- Fluoroskopi (faste, mobile eller semi-mobile fluoroskopisystemer, der er velegnede til brug i forbindelse med perkutane koronarindgreb)
- Transsofagalt eller transtorakalt ekkokardiografisystem
- 18 G Seldinger-nål (til transaortal)
- 145 cm x 0,89 mm (0,035") blød guidewire
- 180 cm eller 260 cm x 0,89 mm (0,035") og ekstra stive guidewires 0,89 mm (0,035") til udskiftning

- Pacemaker og paceledninger
- Inflationsanordning leveret af Edwards Lifesciences
- Edwards SAPIEN 3 Ultra klap
- Edwards Certitude indføringssystem
- Edwards Certitude indføringshylster
- Ascendra 20 mm-ballonkateter til valvuloplastik af aorta (BAVC) eller tilsvarende til 23 mm- og 26 mm-klapper
- Kommercielt tilgængelige 16 mm-ballonkatetre til aortavalvuloplastik til 20 mm-klap
- Kompressionsanordning
- Sterile skyllebeholdere; steril fysiologisk saltvandsopløsning; steril hepariniseret saltvandsopløsning; røntgenfast kontrastmedie (15:85 middel-til-saltvand-fortynding)
- Sterilt bord til THV og klargøring af tilbehør
- 20 ml- eller større luer-lock-sprøjte
- 50 ml- eller større luer-lock-sprøjte
- Trevejsstophane med højt tryk

7.2 Håndtering og klargøring af THV

Følg steril teknik under klargøring og implantation af anordningen.

7.2.1 THV-skylleprocedure

THV'en er pakket sterilt i en plastbeholder med skruelåg og forsegling. Før den åbnes, skal beholderen undersøges grundigt for tegn på beskadigelse (f.eks. revner i beholderen eller låget eller defekte eller manglende forseglinger).

FORSIGTIG: Hvis det konstateres, at beholderen er beskadiget, lækker, ikke har tilstrækkeligt steriliseringsmiddel eller mangler intakte forseglinger, må THV'en ikke bruges til implantation, da steriliteten kan være kompromitteret.

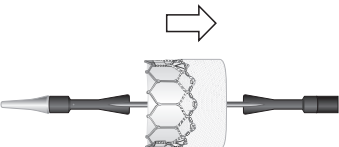
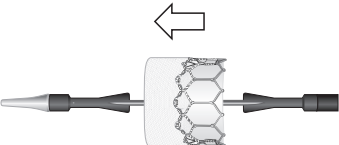
Trin	Procedure
1	Fjern THV'en/holderenheden fra beholderen, og undersøg for tegn på beskadigelse. Kontrollér, om serienummeret på THV-holderenheden og på låget af beholderen stemmer overens. Anfør serienummeret i patientinformationsdokumenterne.
2	Skyt THV'en som følger: Sving forsigtigt THV'en/holderenheden rundt i 500 ml steril fysiologisk saltvandsopløsning i mindst 1 minut. Gentag denne proces i den anden skål i mindst 1 minut. Efterlad THV'en i den anden skål, indtil den skal bruges. FORSIGTIG: Lad ikke THV'en komme i kontakt med skylleskålen eller identifikationsmærket. For at minimere risikoen for kontaminering eller beskadigelse af filigene må der ikke anbringes andre objekter i skylleskålene, da det kan påvirke klapfunktionen.

7.2.2 Klargøring af systemet

Trin	Procedure
1	Se alle komponenter efter for beskadigelse. Sørg for, at systemet ikke er bøjet.
2	Prim og skyl indføringsanordningen og hylsteret med hepariniseret saltvand. Hydrer indføringsanordningen og hylsteret i hele deres længde.
3	Før indføringsanordningen helt ind i hylsterets kabinet.
4	Skrul isætningsanordningens låg af isætningsanordningen, og skyl isætningsanordningens låg med hepariniseret saltvand.
5	Sæt isætningsanordningens låg på indføringssystemet med indersiden af låget mod den koniske spids.
6	Skyl forlængerslangen, og tilslut den til indføringssystemet.
7	Fyld en 50 ml- eller større sprøjte delvist med fortyndet kontrastmedie, og tilslut til forlængerslangen.
8	Fyld inflationsanordningen med 20 ml fortyndet kontrastmedie, lås inflationsanordningen, og tilslut til forlængerslangen. Luk trevejstoppen til inflationsanordningen.
9	Afluft indføringssystemet ved hjælp af luer-lock-sprøjten. Efterlad nultryk i systemet. Luk trevejstoppen til luer-lock-sprøjten.
10	Fjern 3 ml væske fra indføringssystemet ved at dreje på grebet på den låste inflationsanordning. Hold inflationsanordningen låst under THV-kompressionstrin.

7.2.3 Montering og komprimering af THV'en på indføringssystemet

Trin	Procedure
1	Nedsænk Qualcrimp kompressionstilbehøret helt i en skål med 100 ml fysiologisk saltvandsopløsning. Tryk forsigtigt, indtil det er helt gennemvædet. Sving rundt i mindst 1 minut. Gentag denne procedure for den anden skål.
2	Drej kompressionsanordningen, indtil åbningen er helt åbnet. Sæt kompressionsstopperen i to dele på kompressionsanordningen.
3	Fjern THV'en fra holderenheden, og fjern id-mærket.
4	Komprimer delvist THV'en i kompressionsanordningen, hvis det er nødvendigt, indtil den passer perfekt ind i Qualcrimp kompressionstilbehøret. BEMÆRK: Delvis kompression er ikke nødvendig for 20 mm-klappen.
5	Placer Qualcrimp kompressionstilbehøret over THV'en.

Trin	Procedure
6	THV'ens retning på indføringssystemet er beskrevet nedenfor. Antegrad, transapikal tilgang: Indløbsenden (udvendig manchett) af THV'en mod den proksimale ende af indføringssystemet. THV436  Retrograd transaortal tilgang: Indløbsenden (udvendig manchett) af THV'en mod den distale ende af indføringssystemet. THV437 
7	Placer THV'en og Qualcrimp kompressionstilbehøret i kompressionsanordningen. Indsæt indføringssystemet koaksialt i THV'en.
8	Komprimer THV'en mellem de to interne ansatser i indføringssystemet, indtil den når Qualcrimp stoppet.
9	Fjern Qualcrimp kompressionstilbehøret fra THV'en/ ballonenheden og Qualcrimp stopperen fra kompressionsstopperen, og hold det sidste stop på plads.
	BEMÆRK: Sørg for, at THV'en holdes centreret og koaksial inden for de to interne ansatser.
10	Sæt THV'en/ballonenheden tilbage i kompressionsåbningen, komprimer THV'en helt, indtil den når det sidste stop, og hold den i 5 sekunder.
11	Gentag fuld kompression af THV'en to gange for i alt 3 kompressioner.
12	Skyl isætningsanordningen med hepariniseret saltvand. Før straks isætningsanordningen over THV'en, indtil den koniske spids på indføringssystemet er synlig, og THV'en er inden for den distale ende af isætningsanordningsrøret. FORSIGTIG: THV'en bør ikke holdes helt komprimeret og/eller i isætningsanordningen i mere end 15 minutter, da det kan føre til beskadigelse af fligene og påvirke klapfunktionen.

Trin	Procedure												
13	Sæt isætningsanordningens låg på isætningsanordningen, og skyl gennem skylleåbningen på isætningsanordningen. Fjern stiletten, og skyl indføringssystemets guidewirelumen. FORSIGTIG: Hold THV'en hydreret, indtil den er klar til implantation, for at undgå beskadigelse af fligene, hvilket kan påvirke klapfunktionen. ADVARSEL: Lægen skal kontrollere, at THV'en vender korrekt, før den implanteres. THV'ens indløbsende (udvendige manchete) skal vende proksimalt for den antigrade transapikale tilgang og distalt for den retrograde transaortale tilgang for at forebygge risikoen for, at patienten lider alvorlig skade.												
14	Mens trevejsstophanen stadig er lukket til luer-lock-sprøjten, skal inflationsanordningen låses op. Muliggør, at indføringssystemet når til et tryk på nul.												
15	Luk trevejsstophanen til indføringssystemet. Brug luer-lock-sprøjten til at aflutte inflationsanordningen om nødvendigt.												
16	Tilpas inflationsanordningen til det krævede inflationsvolumen for at indsætte THV'en i henhold til følgende: <table><tr><th>Indføringssystem</th><th>THV</th><th>Inflationsvolumen</th></tr><tr><td>Model 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Model 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Model 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Lås inflationsanordningen igen. Luk trevejsstophanen til luer-lock-sprøjten, og fjern sprøjten. FORSIGTIG: Hold inflationsanordningen i en låst position indtil THV-indsættelse for at forhindre for tidlig balloninflation og efterfølgende ukorrekt THV-indsættelse.	Indføringssystem	THV	Inflationsvolumen	Model 9620TA20	20 mm	12 ml	Model 9630TA23	23 mm	17 ml	Model 9630TA26	26 mm	23 ml
Indføringssystem	THV	Inflationsvolumen											
Model 9620TA20	20 mm	12 ml											
Model 9630TA23	23 mm	17 ml											
Model 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Prædilataion af den native klap og fremføring af THV

Prædilataion af den native klap og fremføring af THV skal udføres under generel anæstesi med hæmodynamisk monitorering i et hjertekateteriseringslaboratorium/en hybrid operationsstue med muligheder for fluoroskopi og ekkokardiografisk billeddiagnostik.

Følgende tabel viser de krævede mindsteafstande fra den native klappannulus til den distale spids af Edwards Certitude hylsteret for at muliggøre, at ballonen i Edwards Certitude indføringssystemet inflateres korrekt under indsættelse af THV'en. **Disse afstande omfatter ikke indsættelsesdybden af hylsteret**, som bør overvejes under den transaortale tilgang ved valg af adgangsstedet på aorta ascendens.

Indføringssystem	THV	Krævet mindsteafstand fra hylsterspids til annulus
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

FORSIGTIG: Brugen af kontrastmedie bør overvåges for at reducere risikoen for nyreskade.

7.3.1 Grundlinjeparametre

Trin	Procedure
1	Før et grisehalekateter på 5 F (1,67 mm) eller 6 F (2,0 mm) frem til aorta descendens, og udfør supraortikal angiografi med vinkelret projektion af den native hjerteklap på skærmen.
2	Vurder afstanden mellem den højre og venstre koronare ostium fra den aorta annulus i forhold til THV'ens rammeøjde.
3	Indfør en pacemakerledning (PM), til dens distale ende er placeret i den højre ventrikel.
4	Vælg stimulationsparametrene for at opnå 1:1-registrering, og test pacing.

7.3.2 Adgang

FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse af bløddele, chordae, aorta, native flige eller ventrikelvæg under indsætning, placering og fjernelse af anordninger.

Transapikal adgang	
Trin	Procedure
1	Få adgang til apex gennem en anterior mini-thorakotomi ved femte eller sjette interkostalrum. Læg et snit i perikardium for at afdække venstre ventrikels apex (LV).
2	Fastgør epikardiale pacerledninger på venstre ventrikel, eller indsæt transvenøse pacerledninger, og tilslut ledningernes proksimale ender til pacemakere. Fastsæt stimulationsparametre, test hurtigt pacing.
3	Placer en forstærket dobbelt tobaksposesutur på LV-apex for at få adgang til venstre ventrikel.
4	Brug transapikale standardteknikker til at opnå adgang til aortaklappen.
5	Indsæt spidsen af Edwards Certitude indføringshylsteret eller et ønsket indføringshylster for BAV gennem apex af LV til ca. 4 cm, og find spidsen af hylsteret i LV-udløbsområdet umiddelbart under aortaklappen; træk indføringsanordningen langsomt tilbage, mens hylsteret holdes på plads. Fasthold guidewirens position hen over aortaklappen.
Transaortal adgang	
Trin	Procedure
1	Få adgang til aorta ascendens ved hjælp af kirurgisk standardteknik (f.eks. en delvis J-sternotomi eller højre parasternal mini-thorakotomi).
2	Placer to forstærkede tobaksposesuturer ved det tilsigtede adgangssted i aorta ascendens. BEMÆRK: Det valgte adgangssted skal være blødt ved digital palpation.

Indgiv heparin, så ACT holdes på ≥ 250 sek.

Transaortal adgang	
Trin	Procedure
3	Indfør en pacemakerledning, indtil dens distale ende er placeret i højre ventrikel. Indstil stimulationsparametrene, og test pacing.
4	Brug transaortale standardteknikker til at opnå adgang til aortaklappen.
5	Indsæt spidsen af Edwards Certitude indførseshylsteret eller det ønskede indførseshylster til BAV i aorta ca. 2 cm. Træk langsomt indførsesordningen tilbage, mens hylsteret holdes på plads. Fasthold guidewires position hen over aortaklappen.

7.3.3 Prædilataion af den native klap

FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse af bløddele, chordae, aorta, native flige eller ventrikelvæg under indsætning, placering og fjernelse af anordninger.

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter-hjerteklap	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra ballonkateter til valvuloplastik af aorta	Kommercielt tilgængeligt 16 mm-ballonkateter til valvuloplastik	9100BAVC (20 mm)	

Trin	Procedure
1	Klargør ballonkateteret til valvuloplastik iht. dets brugsanvisning.
2	Før det klargjorte ballonkateter til valvuloplastik gennem hylsteret over guidewiren, hen over aortaklappen, og placer ballonen.
3	Begynd prædilataion: - Begynd hurtig pacing. Så snart det arterielle blodtryk er faldet til 50 mmHg eller lavere, kan balloninflationen begynde. - Inflater ballonkateteret til valvuloplastik iht. dets brugsanvisning. - Deflater ballonen helt. Stop hurtig pacing.
4	Fjern ballonkateteret til valvuloplastik, og hold guidewiren på plads i aorta descendens, hvis der anvendes transapikal tilgang, eller i ventriklen, hvis der anvendes transaortal tilgang. BEMÆRK: Hvis der ikke anvendes Edwards Certitude hylster til prædilataion af den native klap, fjernes hylsteret, der er anvendt til valvuloplastik, og Edwards Certitude indførseshylsteret føres over guidewiren.

7.3.4 Fremføring af THV

FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse af bløddele, chordae, aorta, native flige eller ventrikelvæg under indsætning, placering og fjernelse af anordninger.

Trin	Procedure
1	Bekræft, at THV'en vender korrekt, og at volumenet i inflationsanordningen svarer til det angivne volumen.
2	Før THV'en/ballonenheden med isætningsanordningen over guidewiren.
3	Sæt isætningsanordningen i hylsterets kabinet, mens der holdes med et fast greb.
4	Før klappen ud af isætningsanordningen og ind i den store del af hylsteret. Bank på hylsterets kabinet for at slippe luftbobler ud til den proksimale ende af isætningsanordningen. Tryk på tryknapventilen på isætningsanordningen for at aspirere isætningsanordningen.
5	Før THV'en/ballonenheden gennem hylsteret, og placer den inden for den native aortaklaps flige. Drej om nødvendigt Flex-hjulet på håndtaget for at bringe THV'en/ballonenheden i den rigtige position. FORSIGTIG: For at undgå eventuelle skader på fligene, som kan påvirke klapfunktionen, bør THV'en ikke holdes i hylsteret i mere end 5 minutter.
6	Sørg for, at THV'en er korrekt placeret mellem de to interne ansatser i indførsessystemet.
7	Start indsættelse af THV'en: - Lås inflationsanordningen op. - Vær sikker på, at der er skabt hæmodynamisk stabilitet, og påbegynd hurtig pacing. Så snart det arterielle blodtryk er faldet til 50 mmHg eller lavere, kan balloninflationen begynde. - Indsæt THV'en, vha. en langsom og kontrolleret inflation, ved at inflatere ballonen med hele volumenet i inflationsanordningen, hold i 3 sekunder, og bekræft, at inflationsanordningens cylinder er tom for at sikre fuldstændig inflation af ballonen. - Når THV'en er indsat, lukkes luften hurtigt ud af ballonkateteret. Når indførsessystemets ballon er komplet deflateret, slukkes der for pacemakern.
8	Hvis der blev anvendt artikulering, sættes indførsessystemet tilbage i lige position, inden det fjernes. Træk indførsessystemet og guidewiren ind i hylsteret. Fjern isætningsanordningen og indførsessystemet fra hylsteret. FORSIGTIG: Luk luften korrekt ud af ballonen, og ret indførsessystemet ud, før det fjernes, for at undgå skade på patienten.

7.4 Bekræftelse af THV'ens placering og målinger

Trin	Procedure
1	Udfør supraaortalt angiografi for at bedømme anordningens ydelse og koronaråbning.
2	Mål, og registrer de transvalvulære trykgradienter, og vurder klapfunktion.
3	Hvis indsættelsen er tilfredsstillende, fjernes alle anordninger, når ACT-niveauet er passende (når det f.eks. når < 150 sek.).
4	Bind tobakspoesuturene fast, og bekræft hæmostasen.

8.0 Levering

Oplysninger om indføringssystem

Model	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Diameter for inflateret ballon	20 mm	23 mm	26 mm
Nominelt sprængningstryk	7 atm (709 kPa)		
Ballonens faktiske længde	26 mm	30 mm	32 mm
Udvendig diameter	17 F (5,5 mm)		
Indføringssystemets faktiske længde (fra den proksimale ende til kateterets koniske spids)	55 cm		
Diameter for den største ledetråd, der kan bruges	0,89 mm (0,035")		

Oplysninger om indføringshylster

Model	9620IS18	9620IS21
Hylsterets indvendige diameter	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Hylsterets faktiske længde	21 cm	21 cm
Størrelse på indføringsanordning	U.d.: 6,3 mm	U.d.: 7,0 mm
Faktisk længde på indføringsanordning	33 cm	
Diameter for den største ledetråd, der kan bruges	0,89 mm (0,035")	

STERIL: Klappen leveres steriliseret med glutaraldehydopløsning.

Indføringssystemet og tilbehør leveres steriliseret med ethylenoxidgas.

THV'en leveres ikke-pyrogen, pakket i bufferet glutaraldehyd, i en plasticbeholder med en åbningssikker forsegling. Hver enkelt beholder sendes i en hyldeboks med en temperaturindikator, som kan registrere, hvis THV'en eksponeres for ekstreme temperaturer. Hyldeboksen er pakket i en flamingokasse forud for transport.

8.1 Opbevaring

THV'en skal opbevares ved 10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F). Hver enkelt beholder sendes i en indkapsling med en temperaturindikator, som kan registrere, hvis THV'en eksponeres for ekstreme temperaturer.

Indføringssystemet og tilbehør skal opbevares et tørt og køligt sted.

9.0 MR-sikkerhed



MR-betinget

Ikke-kliniske test har vist, at THV'en (implantat) er MR-betings. Den kan straks scannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (T) eller 3,0 tesla (T).
- Rumligt gradientfelt på 2500 gauss/cm eller mindre.
- Maksimal gennemsnitlig SAR-værdi (specific absorption rate) for hele kroppen på 2,0 W/kg for 15 minutters scanning.
- Normal driftstilstand, som beskrevet i IEC 60601-2-33 Ed.2.0 for MR-systemet.

I ikke-kliniske test og analyser blev implantatet vurderet til at afgive en *in vivo*-temperaturstigning på mindre end 1,3 °C over baggrunden for en helkrops-SAR på 2,0 W/kg i 15 minutters MR-scanning på en 1,5 T helkropsspiral fra et GE Signa MR-system. Den forventede *in vivo*-stigning over baggrunden var 1,5 °C for en helkrops-SAR på 2,0 W/kg på et 3,0 T GE Signa HDxt 3T MR-system. Disse beregninger overvurderer den sande *in vivo*-stigning, da der ikke tages højde for den nedkølende effekt af blod.

Billedartefakterne strækker sig op til 14,5 mm fra implantatet for spin ekko-billeder og 30 mm for gradient ekko-billeder, når de scannes under ikke-kliniske test, ved brug af et 3,0 T GE Signa HDx MR-system. Artefaktet tilslører enhedens lumen i gradient ekko-billeder.

Implantatet er ikke blevet evalueret på andre MR-systemer end 1,5 T eller 3,0 T.

10.0 Patientinformation

Der følger en patientregistreringsblanket med hver THV. Opgiv alle de anmodede oplysninger efter implantation. Serienummeret findes på emballagen og på det identifikationsmærke, der sidder på THV'en. Returner den originale blanket til den Edwards Lifesciences adresse, der er angivet på blanketten, og giv patienten et midlertidigt identifikationskort, før patienten udskrives.

11.0 Udtaget THV og bortskaffelse af anordningen

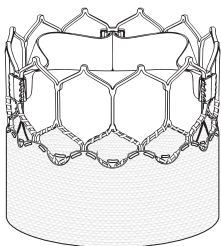
En eksplanteret THV skal placeres i et passende histologisk fikseringsmiddel, f.eks. 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, og returneres til firmaet. Nedkøling er ikke nødvendig i disse tilfælde. Kontakt Edwards Lifesciences for at rekvirere et eksplanterings sæt.

De brugte anordninger kan bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer håndteres. Der er ingen særlige eller usædvanlige risici forbundet med bortskaffelse af anordningerne.

Dette produkt fremstilles og sælges under et eller flere af følgende amerikanske patenter: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; og 8,945,208; og tilsvarende udenlandske patenter.

12.0 Figures / Figurer

THV428



Valve Size / Klaffstorlek / Klapstørrelse	Height / Højde / Højde
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

Figure 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve /
Figur 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärtafläpp /
Figur 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra transcaterterhjerterklap

THV330
THV338

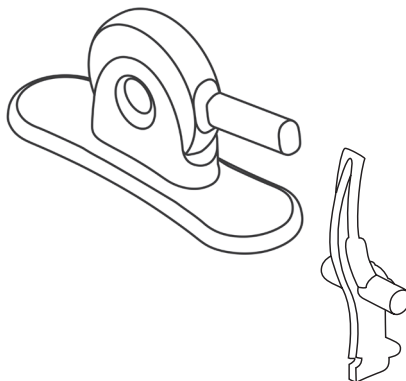


Figure 2. Crimper and 2-piece Crimp Stopper /
Figur 2. Krimpsverktyg och tvådelad krimpstoppare /
Figur 2. Kompressionsanordning og todelt kompressionsstopper

THV402

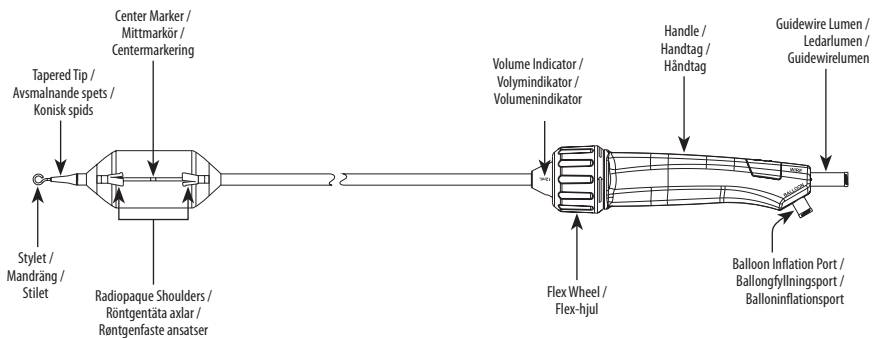


Figure 3a. Edwards Certitude Delivery System /
Figur 3a. Edwards Certitude leveranssystem /
Figur 3a. Edwards Certitude indføringssystem

THV337

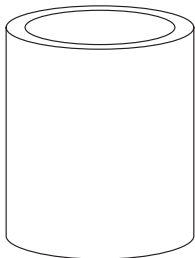


Figure 3b. Qualcrimp Crimping Accessory /
Figur 3b. Qualcrimp krimpstillbehør /
Figur 3b. Qualcrimp kompressionstilbehør

THV265

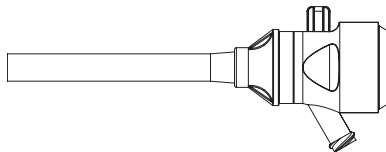


Figure 3c. Loader /
Figur 3c. Laddare /
Figur 3c. Isætningsanordning

1. Housing /
Stomme /
Kabinet
2. Flush Tube with Stopcock /
Spolslang med kran /
Skylleslange med
stopphane
3. Sheath /
Hylsa /
Hylster
4. Radiopaque Marker /
Röntgentät markør /
Røntgenfast markør
5. Non-Radiopaque Depth
Markers /
Ikke-röntgentåta
djupmarkører /
Ikke-røntgenfaste
dybdemarkører
6. Introducer /
Införare /
Indføringsanordning

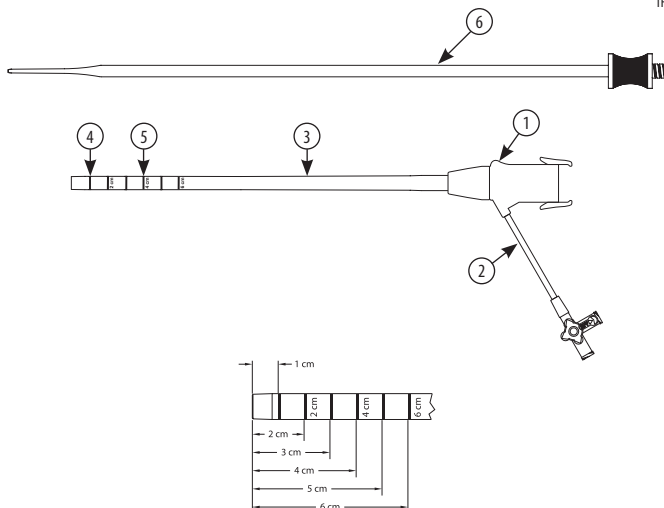
THV404
THV403
THV84

Figure 4. Edwards Certitude Introducer Sheath Set /
Figur 4. Edwards Certitude introducersats /
Figur 4. Edwards Certitude indføringshylster

This page intentionally left blank.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne side skal være tom.

Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer
	Quantity	Kvantitet	Antal
	Minimum introducer size	Minsta införarstorlek	Min. størrelse på indførselsanordning
	Usable length	Användbar längd	Anvendelig længde
	Do not re-use	Får ej återvändas	Må ikke genbruges
	Lot Number	Lot nummer	Partinummer
	Caution Attention, see instructions for use	Var försiktig Obs! Se bruksanvisningen.	Forsigtig Advarsel, se brugsanvisningen
	Consult instructions for use	Se bruksanvisning	Se brugsanvisningen
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Se brugsanvisningen på webstedet.
	Do not use if package is damaged	Använd inte om förpackningen har skadats.	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Do not use if package is opened or damaged.	Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
	Exterior diameter	Yttre diameter	Udvendig diameter
	Inner diameter	Inderdiameter	Indvendig diameter
	Keep dry	Förvaras torrt	Opbevares tørt
	Store in a cool, dry place.	Förvara produkten svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt.
	Temperature limit	Temperaturgräns	Temperatur-begrænsning
	Sterile	Steril	Steril
	Sterilized using ethylene oxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret ved brug af ætylenoxid
	Sterilized using irradiation	Steriliserad med strålning	Steriliseret ved brug af bestråling

	English	Svenska	Dansk
	Sterile using steam or dry heat	Steriliserad med ånga eller varmluft	Steril ved hjælp af damp eller tør varme
	Axela compatibility	Kompatibilitet med Axela	Axela kompatibilitet
	Use-by date	Sista förbrukningsdag	Dato for sidste anvendelse
	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
	Date of manufacture	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
	Authorised representative in the European Community	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Recommended guidewire size	Rekommenderad ledarstorlek	Anbefalet ledetrådsstørrelse
	Size	Storlek	Størrelse
	Guidewire compatibility	Ledarkompatibilitet	Ledetrådskompatibilitet
	Nominal pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
	Rated burst pressure	Angivet bristningstryck	Normeret sprængningstryk
	Straight	Rak	Lige
	Deflected	Böjd	Bøjelig
	Recommended guidewire length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet ledetrådslængde
	Minimum sheath size	Minsta hylstorlek	Min. hylsterstørrelse
	Catheter shaft size	Kateterskaftstorlek	Kateterskaftstørrelse
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon working length	Ballongens arbetslängd	Ballons arbejdslængde
	Type CF applied part	Tillämpad del av typ CF	Anvendt del af typen CF
	Defib Proof Type CF applied part	Defibrillerings-säker tillämpad del av typ CF	Defibrillerings-sikker type CF-anvendt del

Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards transkateterhjärtklaff med storlek 20 mm	Til brug med Edwards 20 mm transkateterhjerterklap
	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 23 mm	Til brug med Edwards 23 mm transkateterhjerterklap
	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 26 mm	Til brug med Edwards 26 mm transkateterhjerterklap
	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 29 mm	Til brug med Edwards 29 mm transkateterhjerterklap
	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 23 mm eller 26 mm	Til brug med Edwards transkateterhjerterklap størrelse 23 mm eller 26 mm
	Non-sterile	Osteril	Ikke-steril
	Contains phthalates	Innehåller ftalater	Indeholder ftalater
	MR Conditional	MR-villkorlig	MR-sikker m/forbehold
	Contents	Innehåll	Indhold
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogent
	Drip Proof Equipment	Droppskyddad utrustning	Drypsikkert udstyr
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Produkten får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats. Får inte omsteriliseras.	Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och icke-pyrogent om förpackningen är oöppnad och oskadad. Produkten får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats. Får inte omsteriliseras.	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Var försiktig: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
	eSheath Compatibility	Kompatibilitet med eSheath	eSheath kompatibilitet
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separat sortering av batterier i enlighet med EG-direktiv 2006/66/EG	Separat indsamling af batterier i overensstemmelse med EF-direktiv 2006/66/EF
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkerne.			



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

2020-11
10041877001 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

