



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapi komplekt – Edwards Certitude paigaldussüsteemiga

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds võrstuļa komplekts Ar Edwards Certitude piegādes sistēmu

Transkateterinio širdies vožtuvo rinkinys „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ – su „Edwards Certitude“ įvedimo sistema

DIRECTORY

Eesti	1
Latviešu	9
Lietuvių	16
Joonised / Attēli / Paveikslėliai	24–25
Sümbolite seletus / Simbolu skaidrojums / Simbolių paaiškinimas	26–27

Eesti

transapikaalne ja transaortaalne

Kasutusjuhend

Ainult ettevõtte Edwards Lifesciences väljaõppe saanud arstid võivad implanteerida transkateetriga südameklappe. Implanteeriv arst peaks olema kogenud standardse kateteriseerimise tehnikas.

	20 mm	23 mm	26 mm
Toote nimi	Mudel/viitenr		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapp	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude paigaldussüsteem ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude süsteshülssi komplekt	9620IS18 (18F)	9620IS21 (21F)	

Edwards, Edwards Lifesciences, stiilisestatud E logo, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ja TheraFix on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation registreeritud kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

	20 mm	23 mm	26 mm
Toote nimi	Mudel/viitenr		
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täitesead			
Voltija	9600CR		
[1] Sisaldab laadurit, Qualcrimpi voltimistarvikut, kaheosalist voltimistõkestit ja pikendusvoolikuid			

1.0 Seadme kirjeldus

Süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra

Süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra koosneb Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapist ja paigaldussüsteemidest.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapp (joonis 1)

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapp (THV) koosneb ballooni laendatavast röntgenkontrastsest koobalti ja kroomi sulamist raamist, kolmehölmalist veise päritolu perikardiaalkoest klapist ja polüütleentereftalaadist (PET) sisemisest ja välimisest kangast ümbrisest. Klappi on töödeldud Carpentier-Edwards TheraFixi menetluse kohaselt

Transkateetriga südameklapp on soovitatav paigaldada sünnipärase rõngasavaga samas suurusjärgus, mis on seotud alusrõngal süstoli ajal mõõdetud aortaalse annuluse kolmedimensioonilise pindalaga.

Söögitorukaudne ehk kardiodiagramm (TEE*)	Sünnipärase rõngasava pindala (mm ²)	Pindalast tuletatud läbimõõt (mm)	Transkateetriga südameklapi suurus
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

* Kahemõõtmelise kuvamise piirangute tõttu tuleks 2D TEE kuvamisele lisada 3D-mõõtmistulemused.

• Voltija ja voltimistõkesti (joonis 2)

Voltija vähendab transkateetriga südameklapi läbimõõtu, et selle saaks kinnitada paigaldussüsteemi külge. Voltija koosneb tihendamismehhanismist, mis sulgub korpusel asuva käepideme kasutamisel. 2-osaline voltimistõkesti (pakendatud koos Edwards Certitude paigaldussüsteemiga) kinnitub voltija külge ja seda kasutatakse transkateetriga südameklapi õigeks voltimiseks.

• Edwards Certitude paigaldussüsteem (joonised 3a, 3b ja 3c)

Edwards Certitude paigaldussüsteemi kuulub käepide koos painutamisrattaga balloonkateetri ja laaduri ühendamiseks. Laadur võimaldab volitud transkateetriga südameklapi paigaldamist läbi kanüüli olevate hemostaasi klappide. Transkateetriga südameklapp on voltunud kahe röntgenkontraste öla vahel, mis asuvad ballooni distaalses ja proksimaalses otsas. Klapi asendi määramisel on abiks ballooni peal asuv röntgenkontrastne keskmärgis. Täitmise ja juhttraadi keskus paikneb käepideme kompleksis. Transkateetriga südameklapi voltimisel kasutatakse Qualcrimpi voltimistarvikut (pakendatud koos Edwards Certitude paigaldussüsteemiga). Pikendusvoolikut (pakendatud koos paigaldussüsteemiga) kasutatakse transkateetriga südameklapi paigaldamiseks.

• Edwards Certitude sisestushülisi komplekt (joonis 4)

Edwards Certitude sisestushülisi komplekt on mõeldud kasutamiseks koos Edwards Certitude paigaldussüsteemiga. Kanüüliil on röntgenkontrastne marker kanüüli otsa visualiseerimiseks ja mitte röntgenkontrastsed sügavustähised kanüüli põhiosa distaalses otsas. Kanüüli proksimaalotsas asub loputusvoolik ja kolm hemostaasi klappi. Sisesti on varustatud kanüüliga. Kogu sisesti on röntgenkontrastne.

• Ascendra aordiklapiplastika balloonkateeter

Vt teavet seadme kirjelduse kohta Ascendra aordiklapiplastika balloonkateetri mudeli 9100BAVC kasutusjuhendist.

• Täitesead

Lukustusmehhanismiga täiteseadet kasutatakse klapi paigaldamiseks.

MÄRKUS. Õige mahu tagamiseks peab Edwards Certitude paigaldussüsteemi kasutama ettevõtte Edwards Lifesciences täiteseadmega.

2.0 Näidustused

Süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra on näidustatud kasutamiseks südamehaigustega patsientidel, kelle haigus on tingitud sünnipärasest lubjastunud aordistenoosist, üksik või mitmeliselt lahtise südameoperatsiooni kirurgilise riski tasemel või kõikidel tasemetel.

3.0 Vastunäidustused

Süsteemi Edwards SAPIEN 3 Ultra kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel on:

- intrakardiaalne mass, tromb, vegetatsioon, aktiivne infektsioon või endokardiit;
- võimetis taluda antikoagulasiooni-/antitrombotsüüdravi.

4.0 Hoiatused

- Seadmed on kujundatud, ette nähtud ja STERILISELT levitatavad ainult ühekordseks kasutamiseks. **Seadmeid ei tohi korduvsteriliseerida ega korduvalt kasutada.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastõotlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- Transkateetriga südameklapi suuruse korrektne määramine on vajalik, et vähendada paravalvulaarse lekke, migratsiooni ja/või klapiõõne rebendi ohtu.
- Patsientidel, kellel on täheldatud kaltsiumi metabolismiga seotud muutusi, võib esineda transkateetriga südameklapi kiiret kahjustumist.
- Venoosse kardiosimulatsiooni kasutamisel tuleb kindlasti jälgida stimulatsioonielektroode kogu protseduuri jooksul, et vältida nende tekitatud kardiovaskulaarse perforatsiooni riski.
- Vältimaks klapi funktsionaalsust mõjutada võivad klapihõlmakahjustusi, peab transkateetriga südameklapp olema alati hüdreeritud ega tohi kokku puutuda mitte mingite lahuste, kemikaalide, antibiootikumide jmt, välja arvatud tarnimise säilituslahuse ja steriilse füsioloogilise lahusega. Kui transkateetriga südameklapi klapihõlmasid on protseduuri mis tahes etapi vältel valesti kasutatud või vigastatud, tuleb transkateetriga südameklapp välja vahetada.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui avamisel purunev kleebis on katkine, kuna steriilsus võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui selle temperatuurinäidik on aktiveeritud, kuna klapi töö võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui aegumiskuupäev on möödas, kuna steriilsus või klapi töö võivad olla kahjustatud.
- Ärge kasutage paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid valesti ega kasutage neid, kui pakend või mõni komponent on mittesteriilne, avatud või kahjustatud (nt niverdunud või venitatud) või aegumiskuupäev on möödas.
- Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, nikli, kroomi, molübdeeni, titaani, mangaani, räni ja/või polümeersetele materjalide suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergiline reaktsioon.

5.0 Ettevaatusabinõud

- Glutaaraldehüüd võib põhjustada naha, silmade, nina ja kurgu ärritust. Vältige pikaajalist või korduvat kokkupuudet lahusega või selle sissehingamist. Kasutage ainult juhu, kui on olemas piisav ventilatsioon. Kui glutaaraldehüüd satub nahale, loputage piirkonda kohe veega. Kui lahust satub silma, pöörduge kohe arsti poole. Lisateabe saamiseks glutaaraldehüüdiga kokkupuute kohta vaadake materjali ohutuskaarti, mis on saadaval ettevõttelt Edwards Lifesciences.
- Transkateetriga südameklapi implanteerimise ohutus ei ole tõestatud patsientidel, kellel on:
 - kaasasündinud unikuksidaalne aordiklapp;
 - olemasolev südameklapiprotees või proteesrõngas mistahes asendis;
 - raske ventrikulaarne düsfunktsioon väljutusfraktsiooniga < 20%;
 - obstruktiivne või mitteobstruktiivne hüpertroofilne kardiomiopaatia;
 - aordi stenoos, mida iseloomustab atriiventrikulaarne väikese voolu ja väikese gradiendi koosinemine;

- Proteesklapi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduurijärgne antibiootikumide profülaktika.
- Transkateetriga südameklapi saajaid tuleb hoida antikoagulandi/antitrombotsüüdiravil arsti ettekirjutuse kohaselt, et minimeerida klapi tromboosi või tromboemboolsete sündmuste ohtu.
- Transkateetriga südameklapi ei ole määratud pikaajalist kestvust. Klapi jõudluse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- Raviaristi riskide ja kasude hinnangule tuginedes võib SAPIEN 3 Ultra klappi implanteerida ka suhteliselt noortele patsientidele, kuigi pikaajalise kestvuse kohta on kliinilised uuringud veel käimas.
- Ärge kasutatavat ballooni üle täitke, kuna see võib takistada klapihõlmade korralikku kohastumist ja seega mõjutada klapi funktsionaalsust.
- Eelneva mitraalklapi seadme patsiente tuleb enne transkateetriga südameklapi implanteerimist hoolikalt hinnata, et tagada transkateetriga südameklapi õige asetamine ja paigaldamine.

6.0 Võimalikud kõrvalnähud

Võimalikud riskid, mis on seotud kogu protseduuriga, sealhulgas ligipääsu, südamekateetri paigaldamise, lokaalse ja/või üldanesteesiaga.

- Allergilised reaktsioonid antitromboolisele teraapiale, kontrastainele või anesteesiale
- Anemia
- Aneurüsm
- Stenokardia
- Arütmiaid, sealhulgas ventrikulaarne fibrillatsioon (VF) ja ventrikulaarne tahhükardia (VT)
- AV fistul või pseudoaneurüsm
- Kardiogeenne šokk
- Suletusrõhu sündroom
- Sum
- Aordi või muude veresoonte dissektsioon
- Embolid, distaalsed (õhu, koe või tromboolilised embolid)
- Hematoom
- Kõrge või madal vererõhk
- Põletik
- Südamelihase isheemia või infarkt
- Valu või ligipääsukoha muutused
- Südame struktuuride perforatsioon või rebend
- Veresoonte perforatsioon või rebend
- Südame tamponaadi perikardiaalne efusioon
- Perifeerne isheemia või närvikahjustus
- Kopsuõdeem
- Neerupuudulikkus

- Hingamispuudulikkus
- Süngoop
- Vasovagaalne kollaps
- Veresoone spasm
- Veresoone tromb/ummistust
- Kirurgilist ravi või sekkumist vajav veresoone kahjustus

TAVI (transkateetriga südameklapi transplantatsioon) protseduuri, bioproteesi ning sellega seotud seadmete ja tarvikute kasutamise lisariskid.

- Kodade fibrillatsioon / kodade laperdus
- Transfusiooni või sekkumist vajav verejooks
- Südame seiskumine
- Südamepuudulikkus või väike südame minutimaht
- Kardiogeenne šokk
- Juhtesüsteemi kahjustus (viga), sealhulgas atriuventrikulaarne blokeerimine, mis võib vajada püsivat südamerütmurit
- Koronaararteri oklusioon
- Dissektsioon, rebend, kahjustus aordiklapi rõngas ja ümbritsevas struktuurides, sealhulgas ülenevas aordis, koronaarses suistikus ja vatsakeste vaheseinas
- Erakorraline südameoperatsioon
- Hemolüüs
- Infektsioon, palavik, septitseemia, abstsess, endokardiit
- Mitraalklapi kahjustus
- Mehaaniline häire paigaldussüsteemi ja/või lisatarvikute töös, sealhulgas ballooni rebend ja otsa eraldumine
- Mediastiniit
- Mediastinaalne verejooks
- Sümptomiteta tserebraalisheemia, insult, mööduv isheemiline atakk, kognitiivne puudulikkus
- Struktuursed klapi kahjustused (kulumine, pragunemine, lupjumine, stenoos)
- Klapi kasutamine selleks mittemõeldud kohas
- Klapi eksplantaadid
- Sekkumist vajav klapi paigaldatavuse, vale asetuse või emboliseerumise
- Klapi leke, paravalvulaarne või transvalvulaarne
- Klapi tromboos

7.0 Kasutusjuhend

7.1 Seadmestik

- Südame kateeterdamise/hübridoperatsioonitoa kompleks
- Standardse kateeterdamise labori varustus ja tarvikud ning juurdepääs standardse südameklapi operatsioonitoa varustusele ja tarvikutele

- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Söögitoru- või rindkerekaudne ehk kardiograafia süsteem
- Seldingeri nõel suurusega 18 (transaortaalseks)
- 145 cm x 0,89 mm (0,035 tolli) pehme juhttraat
- 180 cm või 260 cm x 0,89 mm (0,035 tolli) ja vahetuspikkusega 0,89 mm (0,035 tolli) eriti jäigad juhttraadid
- Stimulaator ja selle elektrodid
- Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseaded
- Edwards SAPIEN 3 Ultra klapp
- Edwards Certitude paigaldussüsteem
- Edwards Certitude sisestuskaniüli komplekt
- 20 mm Ascendra aordiklaplastika balloonkateeter (BAVC) või samaväärne klappidele suurusega 23 ja 26 mm
- 16 mm müüdav klappplastika balloonkateeter 20 mm suurusele klapile
- Voltija
- Steriilsed loputusnumad; steriilne füsioloogiline lahus; steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus; röntgenkontrastne kontrastaine (kontrastaine suhe füsioloogilise lahusega on 15 : 85)
- Steriilne lauapind transkateetriga südameklapi ja tarvike ettevalmistamiseks
- 20 ml või suurem Luer-lukuga süstal
- 50 ml või suurem Luer-lukuga süstal
- Kõrgrõhu 3-suunaline sulgurkraan

7.2 Transkateetriga südameklapi käsitlemine ja ettevalmistamine

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat.

7.2.1 Transkateetriga südameklapi loputusprotseduur

Transkateetriga südameklapp on pakendatud steriilsesse keeratava kaane ja tihendiga plastpurgi. Enne avamist kontrollige hoolikalt purki, et sellel ei oleks kahjustusi (nt möränenud purk või kaas, leke, purunenud või puuduvad tihendid).

ETTEVAATUST! Kui pakend on kahjustatud, lekib, sobiv steriliseerimisvahend puudub või pakendi tihendid puuduvad, siis ei pruugi transkateetriga südameklapp olla steriilne ja seda ei tohi implantatsiooniks kasutada.

Etapp	Protseduur
1	Võtke transkateetriga südameklapi/hoidiku komplekt purgist välja ja kontrollige, et see poleks kahjustada saanud. Kontrollige, et transkateetriga südameklapi hoidikul olev seerianumber ühtiks numbriga purgi kaanel. Märkige seerianumber üles patsiendi teabe dokumentidesse.

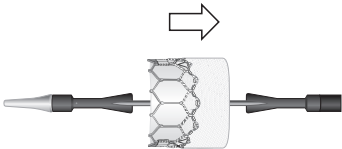
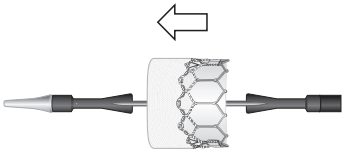
Etapp	Protseduur
2	Loputage transkateetriga südameklapi järgmiste suuniste järgi. Liigutage transkateetriga südameklapi/hoidiku komplekti ettevaatlikult ringi 500 ml steriilses füsioloogilises lahuses minimaalselt 1 minuti jooksul. Korake seda protsessi teises anumases vähemalt 1 minuti jooksul. Hoidke transkateetriga südameklapi teises anumases seni, kuni seda vaja läheb. ETTEVAATUST! Ärge laske transkateetriga südameklapi loputusnuma või ID-sildiga kokku puutuda. Ärge pange loputusnumatesse mitte midagi muud, et minimeerida saastumise või klapihõlma kahjustuste ohtu, mis võiks mõjutada klapi tööd.

7.2.2 Süsteemi ettevalmistamine

Etapp	Protseduur
1	Kontrollige visuaalselt, et ükski komponent ei oleks kahjustunud. Kontrollige, et süsteem ei oleks kuskilt painutatud.
2	Seadistage ja loputage sisesti ning kaniüli hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Niisutage sisestit ja kaniüli kogu pikkuses.
3	Lükake sisesti üleni kaniüli korpusesse.
4	Eemaldage laaduri kaas ja loputage seda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
5	Asetage laaduri kaas paigaldussüsteemile, nii et kaane sisemine pool on suunatud aheneva otsa poole.
6	Loputage pikendusvoolik ja ühendage paigaldussüsteemiga.
7	Täitke osaliselt 50 ml või suurem süstal lahjendatud kontrastainega ja ühendage see pikendusvooliku külge.
8	Täitke täiteseadet 20 ml lahjendatud kontrastainega, sulgege täiteseadet ja ühendage see pikendusvooliku külge. Sulgege 3-suunalise sulgurkraania täiteseadet.
9	Eemaldage Luer-lukuga süstla abil paigaldussüsteemist õhk. Ärge jätke süsteemi rõhku. Sulgege Luer-lukuga süstla 3-suunaline sulgurkraan.
10	Eemaldage paigaldussüsteemist 3 ml vedelikku, keerates suletud täiteseadmel olevat nuppu. Transkateetriga südameklapi voltimise etappides hoidke täiteseadet suletuna.

7.2.3 Transkateetriga südameklapi paigaldamine ja voltimine paigaldussüsteemis

Etapp	Protseduur
1	Kastke Qualcrimpi voltimistarvik täielikult 100 ml füsioloogilise lahusega täidetud anumases. Pigistage seda õrnalt, kuni see on täiesti vettunud. Liigutage seda ringi vähemalt 1 minuti jooksul. Korake seda protsessi teises anumases.
2	Pöörake voltijat, kuni ava on täielikult avanenud. Kinnitage voltija külge 2-osaline voltimistõkesti.

Etapp	Protseduur
3	Võtke transkateetriga südameklapp hoidikust välja ja eemaldage ID-silt.
4	Vajaduse korral voltige transkateetriga südameklapp voltijas osaliselt kokku, kuni see läheb üleni Qualcrimpi voltimistarviku sisse. MÄRKUS. 20 mm klapi korral ei ole osaline voltimine vajalik.
5	Asetage Qualcrimpi voltimistarvik transkateetriga südameklapi peale.
6	Transkateetriga südameklapi asendit paigaldussüsteemis kirjeldatakse järgmisena. Antegraadne transapikaalne lähenemine: Transkateetriga südameklapi sissevoolu (välisümbrise) ots suunatud paigaldussüsteemi proksimaalse otsa poole. THV436 
	Retrograadne transaortaalne lähenemine: Transkateetriga südameklapi sissevoolu (välisümbrise) ots on suunatud paigaldussüsteemi distaalse otsa poole. THV437 
7	Asetage transkateetriga südameklapp ja Qualcrimpi voltimistarvik voltijas. Sisestage paigaldussüsteem koaksiaalselt transkateetriga südameklapi.
8	Voltige transkateetriga südameklapp paigaldussüsteemi kahe sisemise õla vahele, kuni see jõuab Qualcrimpi peatuseni.
9	Eemaldage Qualcrimpi voltimistarvik transkateetriga südameklapi/ballooni komplektist ja Qualcrimpi peatus voltimistõkestist, nii et oma kohale jääb ainult lõpp-peatus. MÄRKUS. Kontrollige, et transkateetriga südameklapp jääks tsentraalsesse koaksiaalsesse asendisse kahe sisemise õla vahel.
10	Asetage transkateetriga südameklapi/ballooni komplekt tagasi voltija sisemusse, voltige transkateetriga südameklapp täielikult kuni lõpp-peatuseni ja hoidke seda seal 5 sekundit.
11	Korrake transkateetriga südameklapi täielikku voltimist veel kaks korda, nii et lõpuks oleks seda kolm korda volditud.

Etapp	Protseduur												
12	Loputage laadurit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Liigutage laadur kohe üle transkateetriga südameklapi, kuni paigaldussüsteemi aheney ots on nähtaval ja transkateetriga südameklapp asub laaduritoru distaalses otsas. ETTEVAATUST! Transkateetriga südameklapp ei tohi jääda täielikult voldituks ja/või laadurisse kauemaks kui 15 minutit, muidu võivad tekkida klapihõlma kahjustused, mis võivad mõjutada klapi funktsionaalsust.												
13	Kinnitage laadurikaas laaduri külge ja loputage läbi laaduri küljes oleva loputuspori. Eemaldage siltlett ja loputage paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikku. ETTEVAATUST! Hoidke transkateetriga südameklapp hüdreerituna kuni implantatsioonini, et vältida klapihõlma kahjustusi, mis võivad mõjutada klapi funktsionaalsust. HOIATUS. Enne implantatsiooni peab arst kontrollima, et transkateetriga südameklapp oleks õiges asendis. Selleks, et vältida patsiendi tõsise vigastamise ohtu, peab transkateetriga südameklapi sissevoolu (välisümbrise) ots paiknema antegraadse transapikaalse lähenemise korral proksimaalselt ja retrograadse transaortaalse lähenemise korral distaalselt.												
14	Jälgides, et Luer-lukuga süstal oleks 3-suunalise sulgurkraaniga suletud, avage täiteseade. Laske paigaldussüsteemil jõuda nullrõhuni.												
15	Sulgege paigaldussüsteemi 3-suunaline sulgurkraan. Vajaduse korral eemaldage süsteemist õhk uuesti Luer-lukuga süstlaga.												
16	Reguleerige täiteseade transkateetriga südameklapi paigaldamiseks vajaliku täitemahuni, lähtudes järgmisest. <table><tr><th>Paigaldussüsteem</th><th>Transkateetriga südameklapp</th><th>Täitemaht</th></tr><tr><td>Mudel 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Mudel 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Mudel 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Sulgege täiteseade uuesti. Sulgege Luer-lukuga süstla 3-suunaline sulgurkraan ja eemaldage süstal. ETTEVAATUST! Täiteseadet tuleb hoida kuni transkateetriga südameklapi paigalduseni suletud asendis, et vältida enneaegset ballooni täitumist ja sellest tingitud ebaõiget transkateetriga südameklapi paigaldust.	Paigaldussüsteem	Transkateetriga südameklapp	Täitemaht	Mudel 9620TA20	20 mm	12 ml	Mudel 9630TA23	23 mm	17 ml	Mudel 9630TA26	26 mm	23 ml
Paigaldussüsteem	Transkateetriga südameklapp	Täitemaht											
Mudel 9620TA20	20 mm	12 ml											
Mudel 9630TA23	23 mm	17 ml											
Mudel 9630TA26	26 mm	23 ml											

Sulgege täiteseadet uuesti. Sulgege Luer-lukuga süstla 3-suunaline sulgurkraan ja eemaldage süstal.

ETTEVAATUST! Täiteseadet tuleb hoida kuni transkateetriga südameklapi paigalduseni suletud asendis, et vältida enneaegset ballooni täitumist ja sellest tingitud ebaõiget transkateetriga südameklapi paigaldust.

7.3 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja transkateetriga südameklapi paigaldus

Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja transkateetriga südameklapi paigaldus tuleb teha üldanesteesia ning hemodünaamikat jälgides kateeterdamise laboris / hübridioperatsioonitoas, kus on vajaduse korral võimalik teha fluoroskoopilisi ja ehkardiograafilisi uuringuid.

Järgmises tabelis on toodud minimaalsed nõutud kaugused sünnipärase klapi rõngast Edwards Certitude'i kaniüli distaalsani, mida on vaja selleks, et Edwards Certitude paigaldussüsteemi balloon täitaks transkateetriga südameklapi paigalduse ajal õigesti. **Nendes kaugustes ei sisaldu kaniüli sisestussügavus**, mida tuleb arvesse võtta transaortalse lähenemise korral, kui valite ligipääsukohta üleneval aordil

Paigaldussüsteem	Transkateetriga südameklapp	Minimaalne nõutud kaugus kaniüli otsast klapi rõngani
Mudel 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Mudel 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Mudel 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Manustage hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.

ETTEVAATUST! Kontrastaine kasutamist tuleb jälgida, et vähendada neerukahjustuste ohtu.

7.3.1 Parameetrite alusandmed

Etap	Protseduur
1	Lükake suurusega 5F (1,67 mm) või 6F (2,0 mm) rõngaskateeter alanevasse aorti ja tehke aordi ülene angiogramm sellise projektsiooniga, et sünnipärase aordiklapp on vaatega risti.
2	Hinnake vasaku ja parema koronaararteri suistiku kaugust aordi klapi rõngast transkateetriga südameklapi raami kõrguse suhtes.
3	Sisestage südamerütmuri (PM) elektroodid, kuni nende distaalsots on paremas vatsakeses.
4	Seadistage stimuleerimisparameetrid, et omandada hõive suhtega 1 : 1, ja kontrollige rütm.

7.3.2 Juurdepääs

ETTEVAATUST! Jälgige, et seadmete sisestamisel, paigutamisel ja eemaldamisel ei kahjustataks pehmeid kudesid, keelikuid, aorti, sünnipäraseid klapihõlmasid ega vatsakese seina.

Transapikaalne juurdepääs	
Etap	Protseduur
1	Südame tipule pääsete ligi anterioorse minitorakotoomiaga viiendast või kuuendast riietevahelisest alast. Tehke perikardi sissetõlge, et paljastada vasaku vatsakese (LV) tipp.
2	Kinnitage epikardiaalsed stimulatsioonielektroodid vasaku vatsakese külge või sisestage transvenoossed stimulatsioonielektroodid ja kinnitage elektroodide proksimaalsotsid stimulaatori külge. Määrake stimuleerimisparameetrid, kontrollige kiiret rütm.

Transapikaalne juurdepääs	
Etap	Protseduur
3	Paigutage LV tippu tugevdatud kahekordne kotisuuõmblus, et pääseda ligi vasakule vatsakesele.
4	Aordiklapile saab ligi tavapäraste transapikaalsete tehnikate abil.
5	Sisestage Edwards Certitude sisestushülsi komplekt või soovitud BAV sisestuskaniüli ligikaudu 4 cm läbi LV tippu ja määrake kaniüli otsa asukoht LV väljavoolutraktis kohe aordiklapi all; eemaldage aeglaselt sisesti, hoides samal ajal kaniüli paigal. Hoidke juhtetraati mööda aordiklapi paigal.
Transaortalne juurdepääs	
Etap	Protseduur
1	Ülenevale aordile saab ligi standardsete kirurgiliste meetoditega (näiteks osalise J-sternotoomiaga või parempoolse parasternaalse minitorakotoomiaga).
2	Asetage kaks tugevdatud kotisuuõmblust plaanilisse juurdepääsukohta üleneval aordil. MÄRKUS. Valitud juurdepääsukoht peaks sõrmedega palpeerides pehme tunduma.
3	Sisestage stimulaatori elektrood, kuni selle distaalsots on paremas vatsakeses. Seadistage stimuleerimisparameetrid ja kontrollige stimulatsiooni.
4	Aordiklapile saab ligi tavapäraste transaortalsete tehnikate abil.
5	Sisestage Edwards Certitude sisestushülsi komplekt või soovitud BAV sisestuskaniüli ligikaudu 2 cm sügavusele aorti. Tõmmake sisesti ettevaatlikult tagasi, hoides kaniüli paigal. Säilitage juhtetraadi asend risti läbi aordiklapi.

7.3.3 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon

ETTEVAATUST! Jälgige, et seadmete sisestamisel, paigutamisel ja eemaldamisel ei kahjustataks pehmeid kudesid, keelikuid, aorti, sünnipäraseid klapihõlmasid ega vatsakese seina.

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapp	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra aordiklapiplastika balloonkateeter	16 mm müüdav klapiplastika balloonkateeter	9100BAVC (20 mm)	

Etap	Protseduur
1	Valmistage valvuloplastika balloonkateeter ette selle kasutusjuhendi järgi.
2	Lükake ettevalmistatud valvuloplastika balloonkateeter juhtetraati läbi kaniüli aordiklapist mööda ja määrake ballooni asend.

Etap	Protseduur
3	Alustage eeldilatatsiooni. - Alustage kiiret stimulatsiooni. Kui vererõhk arteris on langenud alla 50 mmHg või selleni, saab alustada ballooni täitmist. - Täitke valvuloplastika balloonekateeter selle kasutusjuhendi järgi. - Tühjendage balloon täielikult. Peatage kiire stimulatsioon.
4	Eemaldage valvuloplastika balloonekateeter ja jätkake juhtetraat paigale, kui kasutate alanevas aordis transapikaalset lähenemist või vatsakeses transaortaalses lähenemist. MÄRKUS. Kui te ei kasutanud sünnipärase klapi eeldilatatsiooniks Edwards Certitude'i kanüüli, siis eemaldage valvuloplastikaks kasutatud kanüül ja lükake juhtetraati mööda sisse Edwards Certitude sisestushülssi komplekt.

7.3.4 Transkateetriga südameklapi paigaldamine

ETTEVAATUST! Jälgige, et seadmete sisestamisel, paigutamisel ja eemaldamisel ei kahjustataks pehmeid kudesid, keelikuid, aorti, sünnipäraseid klapihõlmasid ega vatsakese seina.

Etap	Protseduur
1	Veenduge, et transkateetriga südameklapp oleks suunatud õigesti ja täitmisseadme maht ühtlaks näidatud mahuga.
2	Lükake laaduriga transkateetriga südameklapi/ballooni komplekti mööda juhtetraati edasi.
3	Viige laadur kanüüli korpusesse, samal ajal sellest kõvasti kinni hoides.
4	Viige klapp laadurist välja ja kanüüli suuremasse ossa. Koputage kanüüli ümbrisele, et laaduri proksimaalses otsas vabaneksid õhumullid. Laaduri aspireerimiseks vabastage laaduril olev nuppventiil surve all.
5	Lükake transkateetriga südameklapi/ballooni komplekti läbi kanüüli edasi ja paigutage see sünnipärase klapihõlmade sisse. Vajaduse korral pöörake painutamistas kaepidemel, et kohandada transkateetriga südameklapi/ballooni komplekt täpselt õigesse asendisse. ETTEVAATUST! Selleks, et vältida klapi funktsionaalsust mõjutada võivaid hõlmakahjustusi, ei tohi transkateetriga südameklapp olla kanüüls kaueu kui 5 minutit.
6	Kontrollige, et transkateetriga südameklapp oleks õiges asendis paigaldussüsteemi kahe sisemise öla vahel.

Etap	Protseduur
7	Alustage transkateetriga südameklapi paigaldamist. - Tehke täiteseadme lukust lahti. - Veenduge, et hemodünaamiline stabiilsus oleks saavutatud, ja rakendage kiiret stimulatsiooni. Kui vererõhk arteris on langenud alla 50 mmHg või selleni, saab alustada ballooni täitmist. - Paigaldage transkateetriga südameklapp, täites ballooni aeglaselt ja kontrollitult kogu täiteseadme mahuga, oodake 3 sekundit ja veenduge, et täiteseadme silinder oleks tühi, et tagada ballooni täielik täitmine. - Pärast transkateetriga südameklapi paigaldamist tühjendage balloonekateeter kiiresti. Kui paigaldussüsteemi balloon on täielikult tühjenenud, lülitage stimulaator välja.
8	Kui kasutati asendi kohandamist, viige paigaldussüsteem enne eemaldamist tagasi sirgesse asendisse. Tõmmake paigaldussüsteem ja juhtetraat tagasi kanüüli. Eemaldage laadur ja paigaldussüsteem kanüülist. ETTEVAATUST! Patsiendi vigastamise vältimiseks tühjendage enne eemaldamist korralikult balloon ja sirgestage paigaldussüsteem.

7.4 Transkateetriga südameklapi asendi ja mootimise kinnitamine

Etap	Protseduur
1	Tehke seadme toimivuse ja koronaarse läbitavuse hindamiseks aordiülene angiogramm.
2	Mõõte transvalvulaarse rõhu gradientide ja pange need kirja ning hinnake klapi kompetentsi.
3	Rahuldava toimimise korral eemaldage kõik seadmed, kui ACT tase on selleks sobiv (nt ulatub < 150 sekundini).
4	Siduge kotisüüõmblused paika ja veenduge hemostaasis.

8.0 Tarneviis

Teave paigaldussüsteemi kohta

Mudel	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Täidetud ballooni läbimõõt	20 mm	23 mm	26 mm
Nominaalne lõhkemisrõhk	7 atm (709 kPa)		
Ballooni efektiivne pikkus	26 mm	30 mm	32 mm
Väliline läbimõõt	17F (5,5 mm)		
Efektiivne paigaldussüsteemi pikkus (proksimaalotsast kateetri aheneva otsani)	55 cm		
Suurima kasutamiseks sobiva juhtetraadi läbimõõt	0,89 mm (0,035 tolli)		

Teave sisestushülsi komplekti kohta

Mudel	9620IS18	9620IS21
Kanüüli sisemine läbimõõt	18F (6,1 mm)	21F (6,9 mm)
Kanüüli efektiivne pikkus	21 cm	21 cm
Sisesti suurus	Välisläbimõõt: 6,3 mm	Välisläbimõõt: 7,0 mm
Sisesti efektiivne pikkus	33 cm	
Suurima kasutamiseks sobiva juhtetraadi läbimõõt	0,89 mm (0,035 tolli)	

STERIILNE Klapp tarnitakse glutaaraldehüüdi lahuses steriliseeritult.

Paigaldussüsteem ja lisatarvikud tarnitakse etüleenoksiidiga steriliseeritult.

Transkateetriga südameklapp tarnitakse võltsimiskindla kinnitusega plastpurgis steriilses ja mittepürogeenses pakendis, puhverdatud glutaaraldehüüdis. Iga purk tarnitakse koos temperatuurinäidikuga, et tuvastada transpordi ajal transkateetriga südameklapi kokkupuude liiga kõrge või madala temperatuuriga. Pakend suletakse enne transportimist stürovahuga.

8.1 Säilitamine

THV-d tuleb säilitada temperatuuril 10–25 °C (50–77 °F). Iga purk tarnitakse koos temperatuurinäidikuga, et tuvastada transpordi ajal THV kokkupuude liiga kõrge või madala temperatuuriga.

Paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas.

9.0 MR-ohutus



MR-tingimuslik

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et transkateetriga südameklapp (implantaat) on MR-tingimuslik. Seda saab ohutult ja kohe skannida järgmistel tingimustel.

- Staatile magnetväli on 1,5 tesla (T) või 3,0 tesla (T).
- Ruumiline gradientväli on 2500 Gs/cm või vähem.
- Maksimaalne kogu keha keskmine erineeldumiskirius (WB-SAR) 2,0 W/kg 15-minutilise skannimise kohta;
- MR-süsteemi kasutatakse normaaltöörežiimi, nagu on defineeritud standardis IEC 60601-2-33 Ed.2.0.

Kasutades GE Signa MR-süsteemi, on mittekliiniliste uuringute ja analüüsi tulemusena kindlaks määratud, et 1,5 T kogu keha mähisega tehtud MR-uuringul WB-SAR-i 2,0 W/kg juures tõuseb implantaadi *in vivo* temperatuur 15 minuti jooksul vähem kui 1,3 °C üle alusväärtuse. Eeldatav *in vivo* temperatuuritõus üle alusväärtuse oli WB-SAR-i 2,0 W/kg juures 1,5 °C, kasutades süsteemi 3.0 T GE Signa HDxt 3T MR. Need arvutused ülehindavad tegelikku *in vivo* temperatuuritõusu, sest ei arvesta vere jahutavat toimet.

Kujutise artefakt ulatub mittekliinilisel uuringul süsteemiga 3.0 T GE Signa HDx MR spinnkaja kujutiste puhul kuni 14,5 mm ja gradientkaja kujutiste puhul kuni 30 mm implantaadist väljapoole. Artefakt varjab gradientkaja kujutistel seadme valendikku.

Implantaati ei ole hinnatud muudes kui 1,5 T ja 3,0 T MR-süsteemides.

10.0 Patsiendiandmed

Iga transkateetriga südameklapi on kaasas patsiendi registreerimisvorm. Pärast implanteerimist täitke see nõutud teabega. Seerianumber on pakendil ja transkateetriga südameklapile kinnitatud ID-sildil. Tagastage lähtevorm ettevõtte Edwards Lifesciences vormil näidatud aadressil ja väljastage patsiendile enne väljajututamist ajutine ID-kaart.

11.0 Eemaldatud transkateetriga südameklapp ja seadme kasutusel kõrvaldamine

Väljavõetud transkateetriga südameklapp tuleb panna sobivas histoloogilises fikseerivas lahusesse, nt 10% formalini või 2% glutaaraldehüüdi, ja tagastada ettevõttele. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik. Võtke ühendust ettevõttega Edwards Lifesciences, et taotleda eksplantaadikomplekti.

Kasutatud seadmeid on lubatud kasutusel kõrvaldada samamoodi nagu haiglaajäätmeid ja bioloogiliselt ohtlikke materjale. Seadmete kasutusel kõrvaldamisega ei ole seotud mingeid erilisi või ebaharilikke riske.

Seda toodet valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise USA patendi alusel: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; ning 8,945,208; ning neile vastavad välispatendid.

Transapikāls un transaortāls

Lietošanas instrukcijas

Transkatetra sirds vārstuļa implantāciju drīkst veikt tikai ārsti, kas ir saņēmuši Edwards Lifesciences apmācību. Ārstam, kas veic implantēšanu, ir jābūt pieredzējušam standarta katetrizācijas veikšanā.

	20 mm	23 mm	26 mm
Produkta nosaukums	Modelis/REF		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude piegādes sistēma ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts	9620IS18 (18F)	9620IS21 (21F)	
Uzpildes ierīces, ko nodrošina Edwards Lifesciences			
Apresēšanas instruments	9600OCR		

[1] Komplektācijā ir iekļauts ievietotājs, Qualcrimp apresēšanas piederums, divdaļīgs apresēšanas aizbāznis un pagarinājuma caurulīte

^[1] Komplektācijā ir iekļauts ievietotājs, Qualcrimp apresēšanas piederums, divdaļīgs apresēšanas aizbāznis un pagarinājuma caurulīte

1.0. Ierīces apraksts

Edwards SAPIEN 3 Ultra sistēma

Edwards SAPIEN 3 Ultra sistēma sastāv no Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļa un piegādes sistēmām.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārsts (1. attēls)

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārsts (transcatheter heart valve — THV) sastāv no ar balonu izplešama, rentgenstarojumu necaurlaidīga kobalta un hroma rāmja, trīsviru liellopa perikarda audu vārstuļa un polietilēntereftalāta (PET) iekšējā un ārējā auduma malas. Vārsts ir apstrādāts atbilstoši Carpentier-Edwards Therafix procesam.

THV ir ieteicams implantēt, ievērojot natīvā vārstuļa gredzena izmēra diapazonu, ko nosaka aortas vārstuļa gredzena trīs dimensiju laukums, kas sistoles laikā izmērīts pie vārstuļa gredzena pamatnes:

Transezofageālā ehokardiogramma (TEE*)	Natīvā gredzena laukums (mm ²)	Diametrs atkarībā no laukuma (mm)	THV izmērs
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

*Divu dimensiju attēlveidošanas ierobežojumu dēļ 2D TEE attēlveidošana ir jāpapildina ar 3D laukuma mērījumiem.

• Apresēšanas instruments un apresēšanas aizbāznis (2. attēls)

Apresēšanas instruments samazina THV diametru, lai THV varētu piestiprināt pie tā piegādes sistēmas. Apresēšanas instrumentu veido kompresijas mehānisms, ko noslēdz, izmantojot rokturi uz korpusa. Pie apresēšanas instrumenta ir piestiprināts divdaļīgs apresēšanas aizbāznis (iekļauts Edwards Certitude piegādes sistēmas komplektācijā), ko izmanto, lai pareizi apresētu THV.

• Edwards Certitude piegādes sistēma (3.a, 3.b un 3.c attēls)

Edwards Certitude piegādes sistēmā ir iekļauts rokturis ar lokano ritenīti, kas nodrošina balonkatetra un ievietotāja savienošanu. Ievietotāja izmantošana ļauj ievadīt apresēto THV cauri apvalka hemostatiskajiem vārstiem. THV tiek apresēts starp diviem rentgenstarojumu necaurlaidīgiem izcilņiem balona distālajā un proksimālajā galā. Balons ir aprikots ar rentgensaturojumu necaurlaidīgu centra marķieri, kas atvieglo vārstuļa novietošanu. Uzpildīšanas un vadītājstīgas uzmava atrodas roktura konstrukcijā. Qualcrimp apresēšanas piederums (iekļauts Edwards Certitude piegādes sistēmas komplektācijā) tiek izmantots THV apresēšanas laikā. Pagarinājuma caurulīti (iekļauta piegādes sistēmas komplektācijā) izmanto THV izvēršanas brīdī.

• Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts (4. attēls)

Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplektu ir paredzēts izmantot kopā ar Edwards Certitude piegādes sistēmu. Uz apvalka atrodas rentgenstarojumu necaurlaidīgs marķieris, kas nodrošina apvalka gala vizualizāciju, un rentgenstarojumu caurlaidīgs dzīluma marķieris apvalka korpusa distālajā galā. Apvalka proksimālajā galā atrodas skalošanas caurulīte un trīs hemostāzes vārsti. Ievadītāju piegādā kopā ar apvalku. Viss ievadītājs ir rentgenstarojumu necaurlaidīgs.

• Ascendra aortas balonvalvuloplastijas katetrs

Ierīces aprakstu skatiet Ascendra aortas balonvalvuloplastijas katetra (modelis 9100BAVC) lietošanas instrukcijā.

• Uzpildes ierīce

Vārstuļa izvēršanas laikā tiek izmantota uzpildes ierīce ar bloķēšanas mehānismu.

PIEZĪME. Lai nodrošinātu atbilstošu tūluma izmēru, Edwards Certitude piegādes sistēma ir jālieto kopā ar Edwards Lifesciences nodrošināto uzpildes ierīci.

2.0. Indikācijas

Edwards SAPIEN 3 Ultra sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar kalcificētas natīvās aortas stenozes izraisītu sirds slimību un jebkādu vai visiem vaļējas sirds operācijas ķirurģiskā riska līmeniem.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra un Therafix ir uzņēmuma Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

3.0. Kontrindikācijas

Edwards SAPIEN 3 Ultra sistēma ir kontrindicēta pacientiem tālāk norādītajos gadījumos:

- intrakardiālas masas, trombu, veģetācijas, aktīvas infekcijas vai endokardīta pazīmes;
- nespēja panest antikoagulācijas/prettrombocitu terapiju.

4.0. Brīdinājumi

- Šīs ierīces tiek piegādātas STERILAS un ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizēt un nelietot ierīces atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Lai samazinātu paravālulāras noplūdes, protēzes migrācijas un/vai vārsta gredzena plūsmas risku, ir svarīgi izvēlēties pareiza izmēra THV.
- Pacientiem ar kalcija vielmaiņas traucējumiem pastāv paaugstināts THV nolietojšanās risks.
- Ja tiek izmantota venozā kardiostimulācija, visas procedūras gaitā ir jānovērš kardiostimulācijas pievads, lai nepieļautu iespējamo risku, ka kardiostimulācijas pievads rada kardiovaskulāru perforāciju.
- Lai nepieļautu vārsta viru bojājumus, kas var ietekmēt vārsta funkcionalitāti, THV nepārtraukti jābūt mitram un to nedrīkst pakļaut nekādu šķīdumu, ķīmisku vielu, antibiotiku u.c. šķīdumu iedarbībai, kas nav uzglabāšanas šķīdums un sterils fizioloģiskais šķīdums. Ja kādā no procedūras posmiem THV viras netiek izmantotas pareizi vai tiek bojātas, THV ir jānomaina.
- Nelietojiet THV, ja iepakojuma plomba ir salauzta, jo var būt apdraudēta ierīces sterilitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir aktivizēts temperatūras indikators, jo var būt apdraudēta vārsta funkcionalitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir beidzies derīguma termiņš, jo tādējādi var būt apdraudēta ierīces sterilitāte vai vārsta funkcionalitāte.
- Lietojiet piegādes sistēmu un piederumus paredzētajā veidā un neizmantojiet tos, ja iepakojums vai kāds no komponentiem nav sterils, ir atvērts vai bojāts (piemēram, savits vai izstiepts), vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kobaltu, nikeli, hromu, molibdēnu, titānu, mangānu, silikonu un/vai polimēru materiāliem var rasties alerģiska reakcija pret šiem materiāliem.

5.0. Piesardzības pasākumi

- Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķīdumu un no tā ieelpošanas. Lietojiet tikai atbilstoši vēdinātās telpās. Ja šķīdums nonāk uz ādas, nekavējoties skalojiet skarto zonu ar ūdeni; ja šķīdums nonāk acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Papildu informāciju par saskari ar glutāraldehīdu skatiet materiāla drošības datu lapā, ko iespējams iegūt no Edwards Lifesciences.
- THV implantācijas drošība nav apstiprināta pacientiem ar:
 - iedzimtu vienviras aortas vārstuli;
 - jau implantētu sirds vārstuli vai protēzes gredzenu jebkurā pozīcijā;
 - smagu ventrikulāro disfunkciju ar izsviedes frakciju < 20%;

- hipertrofisku obstruktīvu vai neobstruktīvu kardiomiopātiju;
- aortas stenozi, kam raksturīga pazemināta AV plūsma un zema gradienta kombinācija.
- Pacientiem ar vārsta protēzes infekcijas un endokardīta risku pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- Pacientiem, kam tiek implantēts THV, ir jānodrošina viņu ārstējošā ārsta noteikta antikoagulantu/prettrombocitu terapija, lai ierobežotu vārsta trombozes vai trombembolijas gadījumu risku.
- THV vārstulim ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu vārsta darbību, ieteicams regulāri veikt medicīniskus izmeklējumus.
- Balstoties uz ārstējošā ārsta apsvērumiem par iespējamiem riskiem un ieguvumiem, SAPIEN 3 Ultra vārstu var implantēt relatīvi jauniem pacientiem, taču tā ilgstos izturība joprojām tiek pārbaudīta klīniskajos pētījumos.
- Izvēršanas balonu nedrīkst pārmērīgi uzpildīt, jo tas var nelabvēlīgi ietekmēt pareizu vārsta viru pielāgošanos, tādējādi ietekmējot vārsta funkciju.
- Pacienti, kuriem jau ir implantētas mitrālā vārsta ierīces, pirms THV implantēšanas ir rūpīgi jānovērtē, lai nodrošinātu, ka THV tiek novietots un izvērsts pareizi.

6.0. Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Iespējamie riski, kas ir saistīti ar visu procedūru, tostarp piekļūdi, sirds katetrizāciju, vietējo un/vai vispārējo anestēziju:

- alerģiska reakcija pret antitrombotisko terapiju, kontrastvielu vai anestēziju;
- anēmija;
- aneirisma;
- stenokardija;
- aritmijas, tostarp ventrikulārā fibrilācija (VF) un ventrikulārā tahikardija (VT);
- AV fistula vai pseidoaneirisma;
- kardiogēniskš šoks;
- nodalījuma sindroms;
- nāve;
- aortas vai citu asinsvadu disekcijas;
- distālā embolija (gaisa, asu vai trombotiska embolija);
- hematoma;
- hipertensija vai hipotensija;
- iekaisums;
- miokarda išēmija vai infarkts;
- sāpes vai izmaiņas piekļuves vietā;
- sirds struktūras perforācija vai plīsums;
- asinsvadu perforācija vai plīsums;
- asinsizplūdums perikardā vai sirds tamponāde;
- perifērā išēmija vai nervu trauma;

- plaušu tūska;
- nieru nepietiekamība vai mazspēja;
- elpošanas nepietiekamība vai mazspēja;
- sinkope;
- vazovagāla reakcija;
- asinsvadu spazmas;

- asinsvadu tromboze/oklūzija;
- asinsvada bojājums, kura dēļ ir nepieciešama ķirurģiska vai invazīva operācija.

Ar transkatetrāla aortas vārstuļa implantēšanas (transcatheter aortic valve implantation — TAVI) procedūru, bioprotēzi un attiecīgo ierīču un piederumu izmantošanu saistītie riski ir:

- priekškambara fibrilācija/mirgošana;
- asiņošana, kuras dēļ ir nepieciešama asins pārliešana vai invazīva operācija;
- sirds darbības apstāšanās;
- sirds mazspēja vai zema sirds izsviede;
- kardiogēniskis šoks;
- vadišanas sistēmas trauma (bojājums), tostarp AV blokāde, kuras dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs elektrokardiostimulators;
- koronārā oklūzija;
- aortas gredzena un apkārtējo struktūru, tostarp augšupejošās aortas, koronārās atveres un sirds kambara starpsienas disekcija, plīsums vai trauma;
- ārkārtas ķirurģiskā operācija;
- hemolīze;
- infekcija, drudzis, septicēmija, abscess, endokardīts;
- mitrālā vārstuļa bojājumi;
- piegādes sistēmas un/vai piederumu mehāniski darbības traucējumi, tostarp balona pārplīšana un uzgaļa atdalīšanās;
- mediastinīts;
- mediastinālā asiņošana;
- slēptā smadzeņu išēmija, insults, pārejoša išēmiska lēkme, kognitīvie traucējumi;
- vārstuļa strukturālie bojājumi (nodilums, plīsums, kalcifikācija, stenoze);
- vārstuļa izvērsšana neparedzētā vietā;
- vārstuļa eksplantācija;
- vārstuļa migrācija, nepareizs novietojums vai embolizācija, kuras dēļ ir nepieciešama invazīva operācija;
- paravalvulāra vai transvalvulāra vārstuļa regurgitācija;
- vārstuļa tromboze.

7.0. Lietošanas norādījumi

7.1. Aprikojums

- Sirds katetrizācija (hibrida VAI komplekss)

- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprikojums un piederumi, kā arī piekļuve standarta sirds vārstuļa operācijas zāles aprikojumam un piederumiem
- Fluoroskopijas aparāts (stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas iekārta, kas piemērota perkutāno koronāro procedūru veikšanai)
- Transsezofageāla vai transtorakāla ehokardiogrāfijas sistēma
- 18. izmēra Seldinger adata (transaortālai piekļuvei)
- 145 cm x 0,035" (0,89 mm) miksta vadītājsistēma
- 180 cm vai 260 cm x 0,035" (0,89 mm) un maināma garuma 0,035" (0,89 mm) īpaši stingras vadītājsistēmas
- Kardiostimulators un kardiostimulācijas piederi
- Uzpildes ierīces, ko nodrošina Edwards Lifesciences
- Edwards SAPIEN 3 Ultra vārstulis
- Edwards Certitude piegādes sistēma
- Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts
- 20 mm Ascendra aortas balonvalvuloplastijas katetrs (balloon aortic valvuloplasty catheter — BAVC) vai līdzvērtīgi, kas paredzēti 23 mm un 26 mm vārstulīiem
- 16 mm tirdzniecībā pieejams balonvalvuloplastijas katetrs, kas paredzēts 20 mm vārstulim
- Apresēšanas instruments
- Sterils skalošanas trauks; sterils fizioloģiskais šķīdums; sterils heparinizēts fizioloģiskais šķīdums; rentgenstarojumu neausrīdīga kontrastviela (kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma attiecība 15:85)
- Sterils galds THV un piederumu sagatavošanai
- 20 ml vai lielāka Luer Lock tipa šļirce
- 50 ml vai lielāka Luer Lock tipa šļirce
- Augstspiediena trīsvirzienu noslēgkrāns

7.2. Darbs ar THV un tā sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterilas darba metodes.

7.2.1. THV skalošanas procedūra

THV tiek piegādāts sterils, iepakots plastmasas tvertnē ar uzskrūvējamu vāku un plombu. Pirms atvēršanas rūpīgi pārbaudiet, vai tvertne nav bojāta (piemēram, ielaišusī tvertne vai vāciņš, noplūde, saplīsumi vai nokritusi plomba).

UZMANĪBU! Ja tiek konstatēts, ka tvertne ir bojāta, ir radusies noplūde, sterilizēšanas šķīdums nav pietiekamā daudzumā vai arī plombar ir bojātas vai noņemtas, THV nedrīkst izmantot implantācijai, jo, iespējams, ierīce vairs nav sterila.

Darbība	Procedūra
1	Iznemiet THV/turētāja komplektu no tvertnes un pārļieciniet, ka nav bojājuma pazīmju. Pārbaudiet, vai sērijas numurs uz THV turētāja un tvertnes vāka sakrīt. Ierakstiet sērijas numuru pacienta informācijas dokumentos.

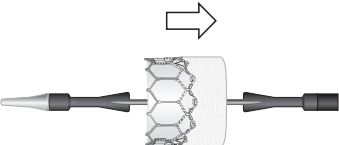
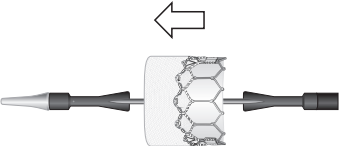
Darbība	Procedūra
2	THV ir jāskalo tālāk norādītajā veidā: Saudzīgi, ar apļveida kustībām maisiet THV/turētāja komplektu 500 ml sterila fizioloģiskā šķīduma vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrā traukā vismaz 1 minūti. Atstājiet THV otrā traukā, līdz tas būs nepieciešams. UZMANĪBU! Nepieļaujiet THV saskari ar skalošanas trauku vai identifikācijas etiķti. Lai ierobežotu vārsta viru kontaminācijas un bojājumu risku, kas var ietekmēt vārsta funkcionalitāti, skalošanas traukos nedrīkst ievietot citus priekšmetus.

7.2.2. Sistēmas sagatavošana

Darbība	Procedūra
1	Vizuāli pārbaudiet, vai nevienam komponentam nav bojājumu. Pārbaudiet, vai sistēma ir līdz galam atločīta.
2	Uzpildiet un izskalojiet ievadītāju un apvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Samitriniet ievadītāju un apvalku visā garumā.
3	Bidiet ievadītāju līdz galam apvalka korpusā.
4	Atskrūvējiet ievietotāja vāciņu un ievietojiet un izskalojiet ievietotāja vāciņu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
5	Novietojiet ievietotāja vāciņu uz piegādes sistēmas tā, lai vāciņa iekšpuse ir vērsta konusveida uzgaļa virzienā.
6	Izskalojiet pagarinājuma caurulīti un pievienojiet to piegādes sistēmai.
7	Daļēji uzpildiet 50 ml vai lielāku šļirci ar atšķaidītu kontrastvielu un pievienojiet pagarinājuma caurulītei.
8	Uzpildiet uzpildes ierīci ar 20 ml atšķaidītas kontrastvielas, noslēdziet uzpildes ierīci un pievienojiet pagarinājuma caurulīti. Noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu virzienā uz uzpildes ierīci.
9	Izmantojot Luer Lock tipa šļirci, izvadiet gaisu no piegādes sistēmas. Atstājiet sistēmā nulles spiedienu. Noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu virzienā uz Luer Lock tipa šļirci.
10	Izvadiet no piegādes sistēmas 3 ml šķīduma, pagriežot noslēgtās uzpildes ierīces pogu. Izpildot THV apresēšanas darbības, atstājiet uzpildes ierīci noslēgtu.

7.2.3. THV piestiprināšana piegādes sistēmai un apresēšana

Darbība	Procedūra
1	Pilnībā iemērciet Qualcrimp apresēšanas piederumu traukā ar 100 ml fizioloģiskā šķīduma. Viegli saspiediet, līdz tas pilnībā piesūcas ar šķīdumu. Ar apļveida kustībām maisiet traukā vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrā traukā.
2	Groziet apresēšanas instrumentu, līdz atvere ir līdz galam vaļā. Piestipriniet apresēšanas instrumentam divdaļīgo apresēšanas aizbāzni.
3	Noņemiet THV no turētāja un noņemiet ID etiķti.

Darbība	Procedūra
4	Ja nepieciešams, daļēji apresējiet THV apresēšanas instrumentā, līdz tas cieši iegulst Qualcrimp apresēšanas piederuma iekšpusē. PIEZĪME. Daļēja apresēšana nav nepieciešama 20 mm vārstulim.
5	Novietojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu virs THV.
6	THV novietojums uz piegādes sistēmas ir aprakstīts tālāk. Antegrādā transapikālās piekļuves metode: THV iekļūdes (ārējās malas) gals piegādes sistēmas proksimālā gala virzienā. THV436  Retrogrādā transaortālā piekļuves metode: THV iekļūdes (ārējās malas) gals piegādes sistēmas distālā gala virzienā. THV437 
7	Ievietojiet THV un Qualcrimp apresēšanas piederumu apresēšanas instrumentā. Ievietojiet piegādes sistēmu koaksāli THV.
8	Apresējiet THV starp diviem piegādes sistēmas iekšējiem izcīļņiem, līdz tas sasniedz Qualcrimp sprīdierīci.
9	Izvelciet Qualcrimp apresēšanas piederumu no THV/balona konstrukcijas un Qualcrimp sprīdierīci no apresēšanas aizbāžņa, nemainot noslēdzošās sprīdierīces atrašanās vietu.
	PIEZĪME. Pārļiecinieties, vai THV paliek centrālā un koaksālā pozīcijā starp diviem iekšējiem izcīļņiem.
10	Ievietojiet THV/balona konstrukciju atpakaļ apresēšanas instrumenta atvērumā, pilnībā apresējiet THV, līdz tas sasniedz noslēdzošo sprīdierīci, un turiet tā 5 sekundes.
11	Atkārtojiet pilnīgu THV apresēšanu divas reizes, kopumā iegūstot 3 apresēšanas.

Darbība	Procedūra												
12	Izskalojiet ievietotāju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Nekavējoties virziet ievietotāju virs THV, līdz piegādes sistēmas konsusveida uzgalis ir atklāts un THV atrodas ievietotāja caurulītes distālajā galā. UZMANĪBU! THV nedrīkst atrasties pilnībā appresētā stāvoklī un/vai ievietotājā ilgāk par 15 minūtēm, jo var rasties vārstuļa viru bojājums, ietekmējot vārstuļa funkcionalitāti.												
13	Piestipriniet ievietotāja vācību ievietotājam un izskalojiet, izmantojot ievietotāja skalošanas atveri. Noņemiet stiletu un izskalojiet piegādes sistēmas vadītājsīgas lūmenu. UZMANĪBU! THV jāsaģlabā mitrs, līdz viss ir sagatavots implantēšanai, lai nepieļautu vārstuļa viras bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti. BRĪDINĀJUMS. Pirms implantēšanas ārstam jāpārbauda, vai THV novietojuma virziens ir pareizs; izmantojot antegrādās transapikālās piekļuves metodi, THV iepļūdes (ārejās malas) galam jābūt novietotam proksimāli, un distāli, izmantojot retrogrādās transaortālās piekļuves metodi, lai nepieļautu, ka pacienta drošība tiek pakļauta nopietnam riskam.												
14	Saglabājot trīsvirzienu noslēgkrānu aizvērtu Luer lock tipa šļirci virzienā, atbloķējiet uzpildes ierīci. Nogaidiet, līdz piegādes sistēma sasniedz nulles spiedienu.												
15	Noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu virzienā uz piegādes sistēmu. Ja nepieciešams, izmantojiet Luer Lock tipa šļirci, lai no uzpildes ierīces izvadītu gaisu.												
16	Pielāgojiet uzpildes ierīci uzpildes tilpumam, kas nepieciešams, lai izvērstu THV, ievērojot tālāk minētos parametrus. <table><tr><th>Piegādes sistēma</th><th>THV</th><th>Uzpildes tilpums</th></tr><tr><td>Modelis 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Modelis 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Modelis 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Vēlreiz bloķējiet uzpildes ierīci. Noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu virzienā uz Luer Lock tipa šļirci un izvelciet šļirci. UZMANĪBU! Lai nepieļautu priekšlaicīgu balona uzpildi un tai sekojošu nepareizu THV izvēršanu, uzpildes ierīce jāsaģlabā noslēgtā stāvoklī līdz THV izvēršanai.	Piegādes sistēma	THV	Uzpildes tilpums	Modelis 9620TA20	20 mm	12 ml	Modelis 9630TA23	23 mm	17 ml	Modelis 9630TA26	26 mm	23 ml
Piegādes sistēma	THV	Uzpildes tilpums											
Modelis 9620TA20	20 mm	12 ml											
Modelis 9630TA23	23 mm	17 ml											
Modelis 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3. Natīvā vārstuļa predilatācija un THV ievadīšana

Natīvā vārstuļa predilatācija un THV ievadīšana jāveic vispārējā anestēzijā, veicot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzību katetrizācijas laboratorijā/hibridoperāciju zālē, izmantojot fluoroskopijas un ehokardiogrāfijas attēlveidošanas sistēmas.

Nākamajā tabulā ir sniegtas vērtības, kas attiecas uz minimālo nepieciešamo attālumu no natīvā vārstuļa gredzena līdz Edwards Certitude apvalka distālajam galam, lai nodrošinātu Edwards Certitude piegādes sistēmas balona pareizu uzpildi THV izvēršanas laikā. **Šajās attāluma vērtībās nav iekļauts apvalka piegādes dzīslums**, kas ir jāņem vērā, ja tiek izmantota transaortālās piekļuves metode, izveloties piekļuves vietu augšupiešajā aortā.

Piegādes sistēma	THV	Minimālais nepieciešamais attālums no apvalka gala līdz vārstuļa gredzenam
Modelis 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modelis 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modelis 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Ievadiet heparīnu, lai aktivētu recēšanas laiku (activated clotting time — ACT) saglabātu ≥ 250 s līmeni.

UZMANĪBU! Jākontrolē kontrastvielas lietošana, lai ierobežotu nieru bojājuma risku.

7.3.1. Bāzlinijas parametri

Darbība	Procedūra
1	Virziet 5F (1,67 mm) vai 6F (2,0 mm) spirālveida tipa katetru uz priekšu lejupejošajā aortā un iegūstiet vīrsaortas asinsvadu angiogrammu ar natīvā aortas vārstuļa projekciju perpendikulārā skata plaknei.
2	Novērtējiet attālumu starp labo un kreiso koronāro atveri un aortas vārstuļa gredzenu attiecībā pret THV korpusa augstumu.
3	Ievadiet kardiostimulatora pievadu, līdz tā distālās gals atrodas labajā kambarī.
4	Iestatiet stimulācijas parametrus, lai iegūtu 1:1 tvērumu, un veiciet kardiostimulācijas testu.

7.3.2. Piekļuve

UZMANĪBU! Ierīču ievietošanas, pozicionēšanas un izņemšanas laikā jāievēro piesardzība, lai nepieļautu miksto audu, cīpslains stīgas, aortas, natīvo vārstuļa viru vai kambara sienas bojājumus.

Transapikālās piekļuves metode	
Darbība	Procedūra
1	Piekļūstiet sirds galotnei, izmantojot mini-torakotomijas atveri pie 5. vai 6. ribstarpas. Veiciet iegriezumu perikardā, lai atsegtu sirds kreisā kambara (left ventricle — LV) galotni.
2	Pievienojiet kreisajam kambarim epikarda kardiostimulācijas pievadus vai ievietojiet transvenozās kardiostimulācijas pievadus un nostipriniet pievadu proksimālos galus kardiostimulatorā. Iestatiet stimulācijas parametrus un veiciet straujas kardiostimulācijas testu.
3	Uzlieciet ciešu dubulto cirkulāro šuvi uz kreisā kambara (LV) galotnes, lai varētu piekļūt kreisajam kambarim.
4	Izmantojot standarta transapikālās piekļuves metodes, izveidojiet piekļuvi aortas vārstulim.
5	Caur kreisā kambara galotni aptuveni 4 cm dziļumā ievietojiet Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplektu vai citu aortas balonvalvuloplastijas (balloon aortic valvuloplasty — BAV) procedūrai izvēlēto ievadītāja apvalku un novietojiet apvalka galu kreisā kambara (LV) izplūdes traktā tieši zem aortas vārstuļa; ienām izvelciet ievadītāju, nomainot apvalku novietojumu. Saglabājiet vadītājsīgas novietojumu aortas vārstulī.

Transaortālās piekļuves metode	
Darbība	Procedūra
1	Izmantojot standarta ķirurģiskās metodes (piemēram, daļēju J veida sternotomiju vai labās puses parasternālo mini torakotomiju), izveidojiet piekļuvi augšupejošajai aortai.
2	Paredzētajā piekļuves vietā augšupejošajā aortā uzlieciet divas ciešas cirkulārās šuves. PIEZĪME. Izvēlētajai piekļuves vietai, palpejot ar pirkstiem, jābūt mikstai.
3	Ievadiet kardiostimulatora pievadu, līdz tā distālais gals atrodas labajā kambarī. Iestatiet stimulācijas parametrus un veiciet kardiostimulācijas testu.
4	Izmantojot standarta transaortālās piekļuves metodes, izveidojiet piekļuvi aortas vārstulim.
5	Aortā aptuveni 2 cm dziļumā ievietojiet Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplektu vai citu BAV procedūrai izvēlēto ievadītāja apvalku. Lēnām izvelciet ievadītāju, nemainot apvalka novietojumu. Saglabājiet vadītājstīgas novietojumu aortas vārstulī.

7.3.3. Natīvā vārstuļa predilatācija

UZMANĪBU! Ierīču ievietošanas, pozicionēšanas un izņemšanas laikā jāievēro piesardzība, lai nepieļautu miksto audu, cipslainās stīgas, aortas, natīvo vārstuļa viru vai kambara sienas bojājumus.

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra aortas balonvalvuloplastijas katetrs	16 mm tirdzniecībā pieejams balonvalvuloplastijas katetrs	9100BAVC (20 mm)	

Darbība	Procedūra
1	Sagatavojiet balonvalvuloplastijas katetru, ievērojot norādījumus tā lietošanas instrukcijā.
2	Virziet sagatavoto valvuloplastijas balonkatetru caur apvalku pāri vadītājstīgai, šķērsojiet aortas vārstuli un novietojiet balonu.
3	Uzsāciet predilatāciju, kā aprakstīts tālāk. - Uzsāciet strauju kardiostimulāciju. Kad arteriālais asins spiediens ir samazinājies līdz 50 mmHg vai ir zemāks, var uzsākt balona uzpildi. - Uzpildiet valvuloplastijas balonkatetru, ievērojot norādījumus tā lietošanas instrukcijā. - Pilnībā iztukšojiet balonu. Pārtrauciet straujo kardiostimulāciju.

Darbība	Procedūra
4	Izvelciet valvuloplastijas balonkatetru, nemainot vadītājstīgas novietojumu lejupejošajā aortā (ja izmantojat transapikālo piekļuvi) vai kambarī (ja izmantojat transaortālo piekļuvi). PIEZĪME. Ja natīvā vārstuļa predilatācijai netiek izmantots Edwards Certitude apvalks, izvelciet valvuloplastijā izmantoto apvalku un virziet uz priekš Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplektu virs vadītājstīgas.

7.3.4. THV ievadīšana

UZMANĪBU! Ierīču ievietošanas, pozicionēšanas un izņemšanas laikā jāievēro piesardzība, lai nepieļautu miksto audu, cipslainās stīgas, aortas, natīvo vārstuļa viru vai kambara sienas bojājumus.

Darbība	Procedūra
1	Pārliecinieties, ka THV ir pavērstis pareizi un tilpums uzpildes ierīcē atbilst norādītajam.
2	Virziet THV/balona konstrukciju kopā ar ievietotāju virs vadītājstīgas.
3	Stingri turot, nolieciet ievietotāju apvalka korpusā.
4	Virziet vārstuli tālāk — ārā no ievietotāja, uz apvalka lielāko daļu. Ar pirkstiem piesietiet apvalku korpusam, lai izvadītu gaisa burbulus uz ievietotāja proksimālo galu. Nospiediet pogas veida vārstuli uz ievietotāja, lai aspirētu ievietotāju.
5	Virziet THV/balona konstrukciju caur slūžām un novietojiet to natīvā aortas vārstuļa virās. Ja nepieciešams, pagrieziet lokano ritenīti uz roktura, lai pagrieztu THV/balona konstrukciju pozīcijā. UZMANĪBU! Lai nepieļautu iespējamus vārstuļa viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti, THV nedrīkst atrasties slūžās ilgāk par 5 minūtēm.
6	Pārliecinieties, vai THV ir pareizi ievietots starp diviem piegādes sistēmas iekšējiem izcīlniem.
7	Uzsāciet THV izvēršanu. - Atbloķējiet uzpildes ierīci. - Pārbaudiet, vai ir nodrošināta hemodinamiskā stabilitāte, un sāciet strauju kardiostimulāciju. Kad arteriālais asins spiediens ir samazinājies līdz 50 mmHg vai ir zemāks, var uzsākt balona uzpildi; - Izmantojot lēnas, kontrolētas uzpildes metodes un visu tilpumu uzpildes ierīcē, uzpildiet balonu un izvēršiet THV, noturiet tā 3 sekundes un pārliecinieties, vai uzpildes ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi. - Kad THV ir izvērsts, strauji iztukšojiet balonkatetru. Kad piegādes sistēmas balons ir pilnībā iztukšots, izslēdziet kardiostimulatoru.

Darbība	Procedūra
8	Ja tika izmantota savienošana, pirms izvilkšanas atkal iztaisnoņiet piegādes sistēmu. Izvelciet piegādes sistēmu un vadītājstīgu atpakaļ apvalkā. Izvelciet ievietotāju un piegādes sistēmu no apvalka. UZMANĪBU! Pirms izvilkšanas pareizi iztukšojiet balonu un iztaisnoņiet piegādes sistēmu, lai nepieļautu pacienta traumas risku.

7.4. THV pozīcijas pārbaude un mērījumu veikšana

Darbība	Procedūra
1	Iegūstiet supraaortisku angiogrammu, lai novērtētu ierices funkcionalitāti un koronāro asinsvadu caurlaidību.
2	Izmēriet un atzīmējiet transvalvulārā spiediena gradientus un novērtējiet vārstuļa atbilstību.
3	Ja izvēšanas rezultāts ir pieņemams un ACT līmenis ir atbilstošs (piemēram, sasniedz < 150 s.), izvelciet visas ierices.
4	Sasieniet cirkulārās šuves to atrašanās vietā un pārbaudiet hemostāzi.

8.0. Piegādes veids

Piegādes sistēmas informācija

Modelis	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Uzpildīta balona diametrs	20 mm	23 mm	26 mm
Aprēķinātais pārplīšanas spiediens	7 atm. (709 kPa)		
Balona faktiskais garums	26 mm	30 mm	32 mm
Ārējais diametrs	17F (5,5 mm)		
Piegādes sistēmas faktiskais garums (no proksimālā gala līdz katetra konusveida uzgalim)	55 cm		
Lielākās izmantojamās vadītājstīgas diametrs	0,035" (0,89 mm)		

Ievadītāja apvalka komplekta dati

Modelis	9620IS18	9620IS21
Apvalka iekšējais diametrs	18F (6,1 mm)	21F (6,9 mm)
Apvalka faktiskais garums	21 cm	21 cm
Ievadītāja izmērs	Ārējais diametrs: 6,3 mm	Ārējais diametrs: 7,0 mm
Ievadītāja faktiskais garums	33 cm	
Lielākās izmantojamās vadītājstīgas diametrs	0,035" (0,89 mm)	

STERILS. Vārstulis tiek piegādāts sterilizēts ar glutaraldehīda šķīdumu.

Piegādes sistēma un piederumi tiek piegādāti sterilizēti ar etilēna oksīdu.

THV tiek piegādāts nepirogēns un iepakots buferētā glutaraldehīdā, plastmasas tvertnē, kurai ir plomba, kas ļauj konstatēt, vai šī tvertne nav bojāta vai atvērta. Katra tvertne tiek transportēta korpusā ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai THV nav bijis pakļauts ekstremālai temperatūrai. Pirms transportēšanas šis korpusu tiek iepakots putuplastā.

8.1. Uzglabāšana

THV ir jāglabā temperatūrā no 10 °C līdz 25 °C (no 50 °F līdz 77 °F). Katra tvertne tiek transportēta kastē ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai THV nav bijis pakļauts ekstremālas temperatūras iedarbībai.

Piegādes sistēma un piederumi ir jāglabā vēsā, sausā vietā.

9.0. Drošs lietošanai MR vidē



Izmantojams magnētiskās rezonanses (MR) vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskie testi ir pierādījuši, ka THV (implantāts) ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. To var droši skenēt tikai tad, ja ir ievēroti šādi nosacījumi:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 vai 3,0 teslas (T);
- telpiskā gradienta lauks ir 2500 gauši/cm vai mazāks;
- maksimālais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas rādītājs (WB-SAR) ir 2,0 W/kg, skenējot 15 minūtes;
- normāls MR sistēmas darba režīms, kā definēts ar IEC 60601-2-33 Ed.2.0.

Nekliniskajos testos un analizēs tika konstatēts, ka implantāts izraisa *in vivo* temperatūras paaugstināšanos par mazāk nekā 1,3 °C virs fona līmeņa, ja WB-SAR ir 2,0 W/kg, veicot 15 minūšu MR skenēšanu ar GE Signa MR sistēmu un 1,5 T visa ķermeņa spoli. Paredzētā paaugstināšanās *in vivo* virs fona bija 1,5 °C, ja WB-SAR ir 2,0 W/kg ar 3,0 T GE Signa HDxt 3T MR sistēmu. Šie aprēķini pārverte faktisko paaugstināšanos *in vivo*, jo netiek ņemts vērā asinis dzešējošais efekts.

Attēla artefakti parastās protonu atbildēs (spin echo) stiepās līdz pat 14,5 mm no implantāta un gradientos attēlos — līdz 30 mm, neklīniskos testos veicot skenēšanu ar 3,0 T GE Signa HDx MR sistēmu. Gradienta ehoimpulsu attēlos ierices lūmenu aptumšo artefakti.

Implantāts nav pārbaudīts citās MR sistēmās, izņemot 1,5 T vai 3,0 T.

10.0. Informācija par pacientu

Katra THV komplektācijā ir iekļauta pacienta reģistrācijas veidlapa. Pēc implantācijas norādīti visu nepieciešamo informāciju. Sērijas numurs atrodas uz iepakojuma un identifikācijas etiķetes, kas pievienota transkatetrālajam sirds vārstulim (THV). Nosūtiet veidlapas oriģinālu uz veidlapā norādīto Edwards Lifesciences adresi un pirms pacienta izrakstīšanas izsniedziet pacientam pagaidu identifikācijas karti.

11.0. Atgūto THV un ierīču utilizēšana

Eksplantētie THV ir jāievieto piemērotā histoloģiskā fiksācijas līdzeklī, piemēram, 10% formalinā vai 2% glutaraldehīdā, un jānosūta atpakaļ uzņēmumam. Ja tiek ievēroti šie nosacījumi, sasaldēšana nav nepieciešama. Lai pieprasītu eksplantācijas komplektu, sazinieties ar uzņēmumu Edwards Lifesciences.

Izmantotās ierices var utilizēt tādā pašā veidā, kā tiek apsaimniekoti slimnīcas atkritumi un bioloģiski bīstami materiāli. Ierīču utilizēšana nav saistīta ar īpašiem vai neparastiem riskiem.

Izstrādājums ir izgatavots un pārdots saskaņā ar vienu vai vairākiem no šādiem ASV patentiem: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; un atbilstošajiem ārējumu patentiem.

Lietuvių

Transapikalinis ir transaortinis

Naudojimo instrukcija

Transkateterinį širdies vožtuvą gali implantuoti tik bendrovės „Edwards Lifesciences“ išmokyti gydytojai. Implantuojantis gydytojas privalo turėti standartinių kateterizavimo metodų patirties.

	20 mm	23 mm	26 mm
Gaminio pavadinimas	Modelis / NUOR.		
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
„Edwards Certitude“ įvedimo sistema ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Įvediklio movos rinkinys „Edwards Certitude“	9620IS18 (18F)	9620IS21 (21F)	
Išplėtimo prietaisą teikia „Edwards Lifesciences“			
Veržtuvas	9600CR		

^[1] Su krovikliu, „Qualcrimp“ papildomu veržiamuoju įtaisu, dviejų dalių veržimo stabdikliu ir ilginamuoju vamzdeliu

1.0 Prietaiso aprašas

Sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“

Sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ sudaryta iš transkateterinio širdies vožtuvo „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ ir įvedimo sistemų.

- **Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ (1 pav.)**

Transkateterinį širdies vožtuvą (THV) „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ sudaro balionėliu išplečiamas, rentgenokontrastiškas, kobalto ir chromo rėmas, triburis galvijų širdįplėvės audinio vožtuvas bei polietileno tereftalato (PET) audinio vidinis ir išorinis apsauginiai gaubteliai. Vožtuvas apdorojamas pagal „Carpentier-Edwards TheraFix“ procedūrą.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Ascendra“, „Carpentier-Edwards“, „Certitude“, „Edwards SAPIEN“, „Edwards SAPIEN 3“, „Edwards SAPIEN 3 Ultra“, „Qualcrimp“, „SAPIEN“, „SAPIEN 3“, „SAPIEN 3 Ultra“ ir „TheraFix“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

THV rekomenduojama implantuoti į natūralaus žiedo dydžio intervalą, susijusį su aortos žiedo trimačiu plotu, išmatuotu ties pagrindo žiedo sistolės metu:

Transezofaginė echokardiograma (TEE*)	Natūralaus vožtuvo žiedo plotas (mm²)	Pagal plotą apskaičiuotas skersmuo (mm)	THV dydis
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

* Del dvimačių vaizdų apribojimų dvimatį TEE vaizdavimą reikia papildyti trimatį ploto matavimais.

• Veržtuvas ir veržimo stabdiklis (2 pav.)

Veržtuvas sumažina THV skersmenį taip, kad vožtuvą būtų galima tvirtinti ant įvedimo sistemos. Veržtuvą sudaro suspaudimo mechanizmas; jis uždaroamas ant korpuso esančia rankena. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklis (esantis pakuotėje su „Edwards Certitude“ įvedimo sistema) yra tvirtinamas prie veržtuvo ir naudojamas tinkamai priveržti THV.

• Įvedimo sistema „Edwards Certitude“ (3a, 3b ir 3c pav.)

„Edwards Certitude“ įvedimo sistemą sudaro rankena su „Flex“ ratuku balioniniam kateteriui ir krovikliui lenkti. Kroviklis suteikia galimybę įvesti suveržtą THV per movos hemostazinius vožtuvus. THV priveržiamas tarp dviejų rentgenokontrastinių juostelių balionėlio distaliniaje ir proksimaliniame galuose. Rentgenokontrastinė balionėlio vidurio žyma yra skirta tam, kad padėtų nustatyti vožtuvo padėtį. Išplėtimo ir kreipiamosios vielos movinė jungtis yra rankenos bloke. „Qualcrimp“ papildomas veržiamasis įtaisas (esantis pakuotėje su „Edwards Certitude“ įvedimo sistema) naudojamas THV veržti. Ilginamasis vamzdelis (esantis pakuotėje su įvedimo sistema) naudojamas THV išplėsti.

• Įvediklio movos rinkinys „Edwards Certitude“ (4 pav.)

Įvediklio movos rinkinys „Edwards Certitude“ yra skirtas naudoti „Edwards Certitude“ įvedimo sistema. Movoje yra rentgenokontrastinė žyma movos galui vizualizuoti ir nerentgenokontrastinė gylio žymos movos korpuso distaliniaje gale. Movo proksimaliniame gale yra plovimo vamzdelis ir tryš hemostaziniai vožtuvai. Įvediklis pristatomas su mova. Visas įvediklis yra rentgenokontrastinis.

• „Ascendra“ balioninis aortos valvuloplastikos kateteris

Prietaiso aprašą žr. „Ascendra“ balioninio aortos valvuloplastikos kateterio 9100BAC modelio naudojimo instrukcijoje.

• Išplėtimo prietaisas

Išplėtimo prietaisas su fiksavimo mechanizmu naudojamas vožtuvui išplėsti.

PASTABA. Siekiant tinkamai nustatyti tūrį, įvedimo „Edwards Certitude“ sistemą reikia naudoti kartu su bendrovės „Edwards Lifesciences“ tiekiamu išplėtimo įtaisu.

2.0 Indikacijos

„Edwards SAPIEN 3 Ultra“ sistema yra skirta naudoti pacientams, sergantiems širdies ligomis dėl gimtos kalcifikuotos aortos stenozės ir kuriems nustatytas bet kuris chirurginės rizikos lygis, dėl kurio jiems negalima atlikti atviro širdies operacijos.

3.0 Kontraindikacijos

Sistemos „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ naudojimas kontraindikuotas pacientams, kuriems yra:

- intrakardinis auglys, trombas, vegetacija, neišgydyta infekcija ar endokarditas;
- gydymo antikoaguliantais / trombicitų agregaciją slopinančiais vaistais netoleravimas.

4.0 Įspėjimai

- Prietaisai yra sukurti, skirti naudoti ir platinami STERILUS, jie yra tik vienkartinio naudojimo. **Šių prietaisų negalima pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti.** Nėra duomenų, patvirtinančių prietaisų sterilumą, nepirogeniškumą ir veiksmingumą pakartotinai apdorojus.
- Tinkamas THV dydžio nustatymas svarbus siekiant sumažinti protekio grėta vožtuvo, pasislinkimo ir (arba) žiedo plyšimo riziką.
- THV gali greitai susidėvėti, jei jis implantuojamas pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs.
- Kai vykdomas veninis stimuliavimas, atliekant procedūrą svarbu stebėti stimuliavimo laidą, kad būtų išvengta galimos širdies ir kraujagyslių perforacijos stimuliavimo laidu.
- THV visada turi būti sudrekinamas ir jis negali būti veikiamas jokiais tirpalais, cheminėmis medžiagomis, antibiotikais ir pan., išskyrus laikymo tirpalą ir sterilų fiziologinį tirpalą, kad nebūtų pažeistos bures, galinčios turėti poveikio vožtuvo veikimui. Bet kurio procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.
- Nenaudokite THV, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes prietaisas gali būti nesterilus.
- Nenaudokite THV, jeigu buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, nes gali pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jeigu baigėsi jo galiojimo trukmė, nes gali būti pažeistas jo sterilumas arba pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite įvedimo sistemos ir priedų netinkamai arba nenaudokite jų, jei pakuotė arba bet kurie komponentai yra nesterilūs, buvo atidaryti arba sugadinti (pvz., sulenkti arba ištempti), arba baigėsi galiojimo laikas.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikeliiui, chromui, molibdenui, titanui, manganui, silikonui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.

5.0 Atsargumo priemonės

- Glutaraldehidais gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba ilgesnio įkvėpimo. Naudokite tik esant tinkamam ventiliavimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehido poveikį rasite medžiagų saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- THV implantavimo saugumas nebuvo nustatytas pacientams, kuriems:
 - yra įgimtas vienburis aortos vožtuvas;
 - bet kurioje padėtyje yra anksčiau įdėtas protezinis širdies vožtuvas arba protezinis žiedas;

- yra sunki skilvelių disfunkcija, kai išstūmimo frakcija <20 %;
- yra hipertrofinė kardiomiopatija, esant obstrukcijai ar nesant jos;
- yra aortos stenozė, kuriai būdinga AV maža tėkmė, mažas gradientas;
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- THV recipientams turėtų būti taikoma antikoaguliantų / antitrombotinių vaistų terapija, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolijos atvejų rizika, kaip buvo nustatyta jų gydytojų.
- Nenustatytas ilgalaikis THV patvarumas. Rekomenduojama reguliari medicininė priežiūra siekiant įvertinti vožtuvo veikimą.
- Remiantis gydančio gydytojo pavojų ir naudos apsvaistymu, „SAPIEN 3 Ultra“ vožtuvą galima implantuoti santykinai jauniems pacientams, nors dėl ilgalaikio patvarumo vis dar atliekami klinikiniai tyrimai.
- Per daug neišpleškite įstatymo balionėlio, nes vožtuvo būrės gali būti netinkamai sugretintos ir vožtuvas gali prasčiau veikti.
- Pacientus, turinčius mitralinių vožtuvų įtaisus, reikia nuodugniai įvertinti prieš implantuojant THV, kad būtų užtikrintas tinkamas THV padėties nustatymas ir išskleidimas.

6.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galima rizika, susijusi su bendra procedūra, įskaitant prieigą, širdies kateterizaciją, vietinę ir (arba) bendrąją nejautrą:

- alerginė reakcija į gydymą antitrombotiniais preparatais, į kontrastinę medžiagą ar nejautrą;
- anemija;
- aneurizma;
- krūtinės angina;
- aritmijos, tarp jų skilvelių virpėjimas (VF) ir skilvelių tachikardija (VT);
- AV fistulė arba pseudoaneurizma;
- kardiogeninis šokas;
- gulio ankštumo sindromas;
- mirtis;
- aortos ar kitų kraujagyslių perpjovimas;
- embolai, distaliniai (oro, audinių ar trombiniai embolai);
- hematoma;
- hipertenzija arba hipotenzija;
- uždegimas;
- miokardo išemija arba infarktas;
- skausmas arba pakitimai prieigos vietoje;
- širdies struktūrų perforacija ar plyšimas;
- kraujagyslių perforacija ar plyšimas;
- perikardo efuzija ar širdies tamponada;
- periferinė išemija arba nervo pažeidimas;

- plaučių edema;
- inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
- kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
- sinkopė;
- vazovagalinė reakcija;
- kraujagyslių spazmas;
- kraujagyslių trombozė / okliuzija;
- kraujagyslių sužalojimas, kai reikia chirurginio gydymo ar intervencijos;

Papildoma galima rizika, susijusi su TAVI (transkateterinio aortos vožtuvo implantavimo) procedūra, bioprotezu ir su juo susijusių prietaisų bei priedų naudojimui:

- prieširdžių virpėjimas / prieširdžių plazdėjimas;
- kraujavimas, kai reikia perpilti kraują arba intervencijos;
- širdies sustojimas;
- širdies nepakankamumas arba mažas širdies minutinis tūris;
- kardiogeninis šokas;
- laidumo sistemos pažeidimas (defektas), tarp jų AV blokada, dėl kurios gali prireikti nuolatinio širdies stimulatoriaus;
- vainikinės arterijos okliuzija;
- aortos žiedo ir aplinkinių struktūrų, tarp jų kylančiosios aortos, vainikinių arterijų žiočių ir skilvelių pertvaros atluosniavimas, plyšimas ar sužalojimas;
- skubi širdies operacija;
- hemolizė;
- infekcija, karščiavimas, septicemija, abscesas, endokarditas;
- mitralinio vožtuvo sužalojimas;
- įvedimo sistemos ir (arba) priedų mechaninis gedimas, įskaitant balionėlio trūkumą ir galiuko atsiskyrimą;
- mediastinitas;
- kraujavimas tarpuplautyje;
- latentinė smegenų išemija, insultas, trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas, kognityvinės funkcijos pažeidimas;
- struktūrinis vožtuvo pablogėjimas (nusišėvėjimas, įtrūkimas, kalcifikacija, stenozė);
- vožtuvo išskleidimas nepageidaujamoje vietoje;
- vožtuvo eksplantai;
- vožtuvo pasislinkimas, netinkama padėtis ar embolizacija, kai reikia intervencijos;
- vožtuvo regurgitacija, greta vožtuvo arba tarp vožtuvų;
- vožtuvo trombozė.

7.0 Naudojimo nurodymai

7.1 Įranga

- Širdies kateterizacija / mišri ARBA operacinėje
- Įprasta širdies kateterizacijos laboratorinė įranga ir priemonės, prieiga prie įprastos širdies vožtuvų operacinės įrangos ir priemonių
- Fluoroskopija (fiksotosios, mobiliosios ar pusiau mobiliosios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanes intervensijas į vainikines arterijas)
- Transezofaginės arba transtorakalinės echokardiografijos sistema
- 18 dydžio „Seldinger“ adata (transaortinė prieigai)
- 145 cm x 0,035 col. (0,89 mm) minkšta kreipiamoji vėla
- 180 cm arba 260 cm x 0,035 col. (0,89 mm) ir keičiamo ilgio 0,035 col. (0,89 mm) itin kietos kreipiamosios vielos
- Širdies stimulatorius ir stimuliavimo laidai
- Išplėtimo prietaisą teikia „Edwards Lifesciences“
- „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ vožtuvas
- „Edwards Certitude“ įvedimo sistema
- Įvediklio movos rinkinys „Edwards Certitude“
- 20 mm „Ascendra“ balioninis aortos valvuloplastikos kateteris (BASC) arba analogiškas, skirtas 23 mm ir 26 mm vožtuvams
- 16 mm prekyboje esantis valvuloplastikos balioninis kateteris, skirtas 20 mm vožtuvui.
- Veržtuvas
- Sterilus skalavimo dubenys, sterilus fiziologinis tirpalas, sterilus fiziologinis tirpalas su heparinu ir atskiesta rentgenokontrastinė medžiaga (15:85 medžiagos skiedimo fiziologiniu tirpalu santykis)
- Sterilus stalas THV ir priedams ruošti
- 20 ml arba didesnis švirkštas su Luerio jungtimi
- 50 ml arba didesnis švirkštas su Luerio jungtimi
- Didelio slėgio trikampis čiupa

7.2 THV naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais.

7.2.1 THV skalavimo procedūra

THV steriliai supakuotas plastikiniame inde su užskamuoju dangteliu ir izoliacija. Prieš atidarydami, atidžiai patikrinkite, ar ant indo nėra pažeidimo požymių (pvz., suskilęs indas ar dangtelis, ar nėra nuotekio, ar plomba nesulūžusi ir ar ji yra).

PERSPĖJIMAS. Jei pastebėjote, kad talpyklė yra pažeista, nesandari, nepakanka sterilizavimo medžiagos arba nėra talpyklės plombų, THV negalima implantuoti, nes jis galėjo tapti nesterilus.

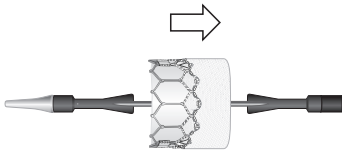
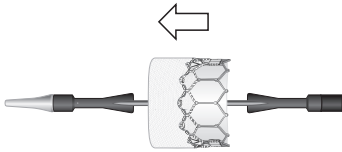
Veiksmas	Procedūra
1	Atsargiai išimkite THV / laikiklio konstrukciją iš indo ir patikrinkite, ar nėra pažeidimo požymių. Patikrinkite, ar atitinka ant THV laikiklio ir indo dangtelio nurodytas serijos numeris. Užrašykite serijos numerį paciento dokumentuose.
2	THV skalaukite, kaip nurodyta toliau. Nestipriai pasukiokite THV / laikiklio konstrukciją 500 ml steriliame fiziologiniame tirpale ne mažiau kaip 1 minutę. Naudodami antrą dubenį, dar kartą pakartokite procesą mažiausiai 1 minutę. Palikite THV antrame dubenyje, kol prireiks. PERSPĖJIMAS. Neleiskite, kad sukiojant THV liestųsi su skalavimo dubeniu arba identifikavimo žyma. Į skalavimo dubenis negalima dėti kitų daiktų, kad sumažėtų burių užteršimo ar pažeidimo rizika, galinti turėti poveikio vožtuvo veikimui.

7.2.2 Sistemos paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Apžiūrėkite visus komponentus, ar jie nepažeisti. Užtikrinkite, kad sistema būtų visiškai nesulenktą.
2	Pripildykite fiziologinio tirpalo su heparinu ir praplaukite įvediklį į movą. Sudrėkinkite įvediklį į movą per visą ilgį.
3	Visiškai įveskite įvediklį į movos korpusą.
4	Nusukite kroviklio dangtelį nuo kroviklio ir plaukite jį fiziologiniu tirpalu su heparinu.
5	Uždėkite kroviklio dangtelį ant įvedimo sistemos taip, kad dangtelio vidus būtų nukreiptas į smailėjančią galiuką.
6	Praplaukite ilginamąjį vamzdelį ir prijunkite jį prie įvedimo sistemos.
7	Iš dalies pripildykite 50 ml arba didesnį švirkštą atskiestos kontrastinės medžiagos ir prijunkite prie ilginamojo vamzdelio.
8	Pripildykite išplėtimo prietaisą 20 ml atskiestos kontrastinės medžiagos, užfiksokite išplėtimo įtaisą ir prijunkite prie ilginamojo vamzdelio. Užsukite trikampį čiupą į išplėtimo prietaisą.
9	Iš įvedimo sistemos išleiskite orą, naudodami švirkštą su Luerio jungtimi. Sistemoje palikite nulinį slėgį. Užsukite trikampį čiupą į švirkštą su Luerio jungtimi.
10	Pašalinkite 3 ml skysčio iš įvedimo sistemos, sukdami užfiksauto išplėtimo prietaiso rankenėlę. THV suveržimo veiksmams atlikti palikite išplėtimo prietaisą užfiksuojuje padėtyje.

7.2.3 THV tvirtinimas ir suveržimas ant įvedimo sistemos

Veiksmas	Procedūra
1	Visiškai panardinkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą inde su 100 ml fiziologinio tirpalo. Nestipriai suspauskite, kol visiškai prisigirs. Pasukiokite ne mažiau kaip 1 minutę. Pakartokite šį procesą antrajame dubenyje.

Veiksmai	Procedūra
2	Sukite veržtuvą, kol anga visiškai atsидars. Prie veržtuvo pritvirtinkite dviejų dalių veržimo stabdiklį.
3	Išimkite THV iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
4	Jei reikia, iš dalies priveržkite THV veržtuve, kol jis gerai priglus. „Qualcrimp“ papildomo veržiamąjo įtaiso viduje. PASTABA. Iš dalies priveržti 20 mm vožtuvo nebūtina.
5	Uždėkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą ant THV.
6	THV kryptis ant įvedimo sistemos yra aprašyta toliau. Antegradinis transapikalinis metodas: THV įtekamas (išorinio apsauginio gaubtelio) galas įvedimo sistemos proksimalinio galo link.  Retrogradinis transaortinis metodas: THV įtekamas (išorinio apsauginio gaubtelio) galas įvedimo sistemos distalinio galo link. 
7	Įdėkite THV ir „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą į veržtuvą. Įdėkite įvedimo sistemą bendraaiškai į THV.
8	Veržkite THV tarp dviejų įvedimo sistemos vidinių juostelių, kol pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį.
9	Išimkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą iš THV / balionėlio konstrukcijos ir stabdiklį „Qualcrimp“ iš veržtuvo stabdiklio, palikdami galutinį stabdiklį savo vietoje. PASTABA. Užtikrinkite, kad THV liktų centruotas ir koaksialiai tarp dviejų vidinių juostelių.
10	Vėl įdėkite THV / balionėlio konstrukciją į veržtuvo apertūrą, visiškai priveržkite THV, kol jis pasiekės galutinį stabdiklį, ir palaikykite 5 sekundes.
11	Du kartus pakartotinai visiškai priveržkite THV, t. y. iš viso priveržkite triskart.

Veiksmai	Procedūra												
12	Plaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart stumkite kroviklį ant THV, kol bus atviras įvedimo sistemos smailejantis galiukas ir THV bus kroviklio vamzdelio distaliniaje gale. PERSPĖJIMAS. THV negali būti visiškai suveržtas ir (arba) kroviklyje ilgiau nei 15 minučių, nes gali būti pažeistos bures ir jų pažeidimas turėti poveikio vožtuvo veikimui.												
13	Uždėkite kroviklio dangtelį ant kroviklio ir praplaukite pro kroviklio plovimo angą. Išimkite vielinį kaištį ir praplaukite įvedimo sistemos kreipiamosios vielos spindį. PERSPĖJIMAS. Laikykite THV sudrėkintą, kol bus pasiruošta implantuoti, kad apsaugotumėte bures nuo pažeidimo, galinčio turėti poveikio vožtuvo veikimui. ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodamas gydytojas privalo patikrinti, ar tinkama THV kryptis – THV įtekamas (išorinio apsauginio gaubtelio) galas turi būti proksimaliai naudojant antegradinį transapikalinį metodą ir distaliai naudojant retrogradinį transaortinį metodą, kad būtų apsaugota nuo sunkaus paciento sužalojimo rizikos.												
14	Vis dar laikydami užsuktą trikampį čiupą į švirkštą su Luerio jungtimi, atblokuokite išplėtimo prietaisą. Palaukite, kol įvedimo sistemoje bus pasiektas nulinis slėgis.												
15	Uždarykite trikampį čiupą į įvedimo sistemą. Jeigu reikia, švirkštu su Luerio jungtimi išleiskite orą iš išplėtimo prietaiso.												
16	Sureguliuokite išplėtimo prietaisą iki reikalingo THV išskleisti išplėtimo tūrio pagal šiuos duomenis: <table><thead><tr><th>Įvedimo sistema</th><th>THV</th><th>Išplėtimo tūris</th></tr></thead><tbody><tr><td>Modelis 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Modelis 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Modelis 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></tbody></table> Pakartotinai užfiksuo­kite išplėtimo prietaisą. Uždarykite trikampį čiupą į švirkštą su Luerio jungtimi ir ištraukite švirkštą. PERSPĖJIMAS. Iki THV išskleidimo laikykite išplėtimo prietaisą užfiksuo­toje padėtyje, kad balionėlis per anksti nebūtų išplėstas ir po to THV netinkamai išskleistas.	Įvedimo sistema	THV	Išplėtimo tūris	Modelis 9620TA20	20 mm	12 ml	Modelis 9630TA23	23 mm	17 ml	Modelis 9630TA26	26 mm	23 ml
Įvedimo sistema	THV	Išplėtimo tūris											
Modelis 9620TA20	20 mm	12 ml											
Modelis 9630TA23	23 mm	17 ml											
Modelis 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas ir THV įvedimas

Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas ir THV įvedimą reikia atlikti taikant bendrąją nejautrą, atliekant hemodinaminį stebėjimą kateterizacijos laboratorijoje arba mišrioje operacijoje, kurioje yra fluoroskopinio ir echokardiografinio tyrimo galimybių.

Šioje lentelėje parodyti reikalingi minimalūs atstumai nuo natyvinio vožtuvo žiedo iki movos „Edwards Certitude“ movos distalinio galo, kad „Edwards Certitude“ įvedimo sistemos balionėlis galėtų būti tinkamai išplėstas išskleidžiant THV. Į šiuos atstumus neįtrauktas movos įvedimo gylis, į kurį reikia atsižvelgti taikant transaortinį metodą, kai pasirinkama prieigos vieta kylančioje aortoje.

Įvedimo sistema	THV	Minimalus reikalingas atstumas nuo movos galo iki žiedo
Modelis 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modelis 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modelis 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Skirkite hepariną, kad būtų palaikomas ≥ 250 sek. AKL (aktyvintas krešėjimo laikas).

PERSPĖJIMAS. Reikia stebėti kontrastinės medžiagos naudojimą siekiant sumažinti inkstų pažeidimo riziką.

7.3.1 Pradiniai parametrai

Veiksmas	Procedūra
1	Stumkite 5 F (1,67 mm) arba 6 F (2,0 mm) lankstų kateterį į nusileidžiančią aortą ir atlikite supraortinę angiografiją, natyvinį aortos vožtuvą projektuodami statmenai vaizdui.
2	Nustatykite kai kurių ir dešiniųjų vainikinių arterijų žiočių atstumą nuo aortos žiedo, atsižvelgdami į THV rėmo aukštį.
3	Stumkite širdies stimulatoriaus (ŠS) laidą, kol jo distalinis galas bus dešiniame skilvelyje.
4	Nustatykite stimuliavimo parametrus, kad užtikrintumėte 1:1 duomenų fiksavimą, ir patikrinkite stimuliavimą.

7.3.2 Priega

PERSPĖJIMAS. Įvedant, nustatant ir išimant priemones reikia būti atsargiems, kad nebūtų pažeisti minkštieji audiniai, chordos, aorta, natūralios būrės arba skilvelio sienelės.

Transapikalinė priega	
Veiksmas	Procedūra
1	Atlikę priekinę minitorakotomiją tarp 5 ir 6 tarpšonkaulių, priekite prie viršūnės. Įpjaukite perikardą, kad atvertumėte kairiojo skilvelio (KS) viršūnę.
2	Prie kairiojo skilvelio prijunkite epikardinio stimuliavimo laidus arba įveskite transveninės stimuliacijos laisus ir laidų proksimalinius galus įtvirtinkite širdies stimulatoriujė. Nustatykite stimuliavimo parametrus, patikrinkite greitą stimuliavimą.
3	Dviguba siūle apsiūkite KS viršūnę, kad pasiektumėte kairįjį skilvelį.
4	Priekite prie aortos vožtuvo, taikydami standartinius transapikalius metodus.
5	Įveskite įvediklio movos rinkinį „Edwards Certitude“ arba pageidaujamos įvediklio movos, skirtos BAV, galiuką per KS viršūnę apytiksliai 4 cm ir suraskite movos galiuką KS ištakamajame trakte, žemiau aortos vožtuvo; lėtai ištraukite įvediklį, palikdami movą vietoje. Išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį skersai aortos vožtuvo.

Transaortinė priega	
Veiksmas	Procedūra
1	Kylančiąją aortą pasiekite naudodami įprastą chirurginį metodą (pvz., dalinę sternotomiją, atliekant J formos pjūvį, arba dešiniąją nedidelę parasterinę torakotomiją).
2	Numatomoje kylančiosios aortos priegios vietoje padarykite dvi dvigubas siūles. PASTABA. Pasirinkta priegios vieta turi būti minkšta palpuojant pirštais.
3	Stumkite širdies stimulatoriaus laidą, kol jo distalinis galas bus dešiniame skilvelyje. Nustatykite stimuliavimo parametrus ir patikrinkite stimuliavimą. Transaortinė priega
4	Priekite prie aortos vožtuvo, taikydami standartinius transaortinius metodus.
5	Įveskite įvediklio movos rinkinį „Edwards Certitude“ arba pageidaujama įvediklio movą, skirtą BAV, į aortą apytiksliai 2 cm. Lėtai ištraukite įvediklį, palikdami movą vietoje. Išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį skersai aortos vožtuvo.

7.3.3 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas

PERSPĖJIMAS. Įvedant, nustatant ir išimant priemones reikia būti atsargiems, kad nebūtų pažeisti minkštieji audiniai, chordos, aorta, natūralios būrės arba skilvelio sienelės.

Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
„Ascendra“ balioninis aortos valvuloplastikos kateteris	16 mm prekyboje esantis balioninis valvuloplastikos kateteris	9100BAVC (20 mm)	

Veiksmas	Procedūra
1	Paruoškite valvuloplastijos balioninį kateterį, vadovaudamiesi jo naudojimo instrukcija.
2	Per movą ir per kreipiamąją vielą paruoštą valvuloplastijos balioninį kateterį įveskite per aortos vožtuvą ir nustatykite balionėlio padėtį.
3	Pradėkite išankstinį išplėtimą: - pradėkite greitą stimuliavimą. Arteriniam kraujospūdžiui sumažėjus iki 50 mmHg arba mažiau, galima pradėti išplėsti balionėlį. - Išplėskite valvuloplastijos balioninį kateterį, vadovaudamiesi naudojimo instrukcija. - Visiškai išleiskite orą iš balionėlio. Sustabdykite greitą stimuliavimą.

Veiksmas	Procedūra
4	Išimkite valvuloplastijos balioninį kateterį, palikdami kreipiamąją vielą savo vietoje nusileidžiančioje aortoje, jeigu taikote transapikalinį metodą, arba skilvelyje, jeigu naudojate transaortinį metodą. PASTABA. Jeigu natyvinio vožtuvo išankstiniam išplėtimui nenaudojate „Edwards Certitude“ movos, išimkite valvuloplastikai naudotą movą ir pro kreipiamąją vielą stumkite „Edwards Certitude“ įvediklio movos rinkinį.

7.3.4 THV įvedimas

PERSPĖJIMAS. Įvedant, nustatant ir išimant priemonės reikia būti atsargiems, kad nebūtų pažeisti minkštieji audiniai, chordos, aorta, natūralios burės arba skilvelio sienelės.

Veiksmas	Procedūra
1	Patikrinkite, ar THV tinkamai nukreiptas ir tūris išplėtimo priemonėje atitinka nurodytąjį tūrį.
2	Kreipiamąją vielą stumkite THV ir balionėlio sąranką su krovikliu.
3	Tvirtai laikydami, užfiksuokite kroviklį movoje.
4	Stumkite vožtuvą iš kroviklio į didžiąją movos dalį. Lengvai patapsnokite movos korpusą, kad kroviklio proksimaliniame gale pašalintumėte oro burbuliukus. Nuspauskite mygtukinį vožtuvą ant kroviklio, kad prisuriбутumėte kroviklį.
5	Stumkite THV / balionėlio konstrukciją per movą ir nustatykite padėtį taip, kad jis būtų natyvinio aortos vožtuvo būrėse. Jeigu reikia, pasukite ant rankenos esantį „Flex“ ratuką, kad palenktumėte THV / balionėlio konstrukciją į reikiamą padėtį. PERSPĖJIMAS. THV neturi būti laikomas movoje ilgiau nei 5 minutes, kad nebūtų pažeistos burės, galinčios turėti poveikio vožtuvo veikimui.
6	Įsitinkinkite, kad THV yra tinkamoje padėtyje tarp dviejų vidinių įvedimo sistemos juostelių.
7	Pradėkite išplėsti THV: - atraukite išplėtimo priemonę. - Įsitinkinkite, kad užtikrinamas hemodinaminis rodiklių stabilumas, ir pradėkite didesnio dažnio širdies stimuliavimą. Arteriniam kraujospūdžiui sumažėjus iki 50 mmHg arba mažiau, galima pradėti išplėsti balionėlį. - Lėtai kontroliuodami išskleiskite THV, pripildę balionėlį visu tūriu, esančiu išplėtimo įtaise, palaikykite 3 sekundes ir patvirtinkite, kad išplėtimo įtaiso cilindras yra tuščias, jei norite užtikrinti, kad balionėlis yra visiškai išplėstas. - Išskleidę THV, greitai sublijuokite balioninį kateterį. Kai iš įvedimo sistemos balionėlio bus visiškai išleistas oras, išjunkite širdies stimuliatorių.

Veiksmas	Procedūra
8	Jeigu buvo naudotas lenkimas, prieš išimdami, grąžinkite įvedimo sistemą į tiesią padėtį. Įtraukite įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą į movą. Išimkite kroviklį ir įvedimo sistemą iš movos. PERSPĖJIMAS. Prieš išimdami tinkamai išleiskite balionėlį ir ištiesinkite įvedimo sistemą, kad apsugotumėte pacientą nuo sužalojimo.

7.4 THV padėties tikrinimas ir matavimai

Veiksmas	Procedūra
1	Atlikite supraaortinę angiografiją ir įvertinkite prietaiso veikimą bei koronarinių kraujagyslių praeinamumą.
2	Išmatuokite ir užregistruokite spaudimo gradientus per vožtuvą, įvertinkite vožtuvo būklę.
3	Jeigu tinkamai išskleidžiama, išimkite visus prietaisus, kai AKL (aktyvintas krešėjimo laikas) lygis yra tinkamas (pvz., pasiekia <150 sek.).
4	Suriškite rauktinės siūlės siūlus ir patvirtinkite hemostazę.

8.0 Kaip tiekiama?

Informacija apie įvedimo sistemą

Modelis	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Išplėsto balionėlio skersmuo	20 mm	23 mm	26 mm
Vardinis plyšimo slėgis	7 atm (709 kPa)		
Naudingasis balionėlio ilgis	26 mm	30 mm	32 mm
Išorės (išorinis) skersmuo	17 F (5,5 mm)		
Įvedimo sistemos naudingasis ilgis (nuo proksimalinio galo iki kateterio smailelėnčio galiuko)	55 cm		
Didžiausias galimos naudoti kreipiamosios vielos skersmuo	0,89 mm (0,035 col.)		

Informacija apie įvediklio movos rinkinį

Modelis	9620IS18	9620IS21
Movos vidinis skersmuo	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Movos naudingasis ilgis	21 cm	21 cm
Įvediklio dydis	IS: 6,3 mm	IS: 7,0 mm
Naudingasis įvediklio ilgis	33 cm	
Didžiausias galimos naudoti kreipiamosios vielos skersmuo	0,89 mm (0,035 col.)	

STERILU: vožtuvas pateikiamas sterilizuotas gliutaraldehidu tirpale.

Įvedimo sistema ir priedai pateikiami sterilizuoti etileno oksido dujomis.

THV pateikiamas nepirogeniškai supakuotas buferiniame gliutaraldehidu tirpale, plastikiniame inde su plomba. Kiekvienas indas siunčiamas laikymo pakuotėje su temperatūros indikatoriumi. Jis padeda nustatyti, ar gabenant

THV nebuvo paveiktas ribinių temperatūrų. Prieš siunčiant laikymo pakuotė įdedama į polistireno pakuotę.

8.1 Laikymas

THV reikia laikyti 10–25 °C (50–77 °F) temperatūroje. Kiekvienas indas siunčiamas įdėkle su temperatūros indikatoriumi. Jis padeda nustatyti, ar gabenant THV nebuvo paveiktas ribinių temperatūrų.

Įvedimo sistemą ir priedus reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

9.0 MR sauga



Sąlygiškai suderinamas su MR

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad THV (implantas) yra sąlygiškai saugus MR aplinkoje. Jį galima saugiai skenuoti esant šioms sąlygoms:

- statinis magnetinis laukas 1,5 teslos (T) arba 3,0 teslos (T);
- erdvinis gradiento laukas ne daugiau kaip 2 500 gausų/cm;
- didžiausia viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (WB-SAR) yra 2,0 W/kg per 15 skenavimo minučių;
- MR sistemos veikimas normaliu režimu, kaip nustatyta IEC 60601-2-33, 2.0 vers.

Atlikus neklinikinius tyrimus ir analizę, buvo nustatyta, kad implantas *in vivo* sąlygomis įkaista iki 1,3 °C daugiau nei aplinkiniai audiniai, kai WB-SAR yra 2,0 W/kg per 15 MR skenavimo minučių ir skenuojama naudojant 1,5 T cilindrinę MR sistemos „GE Signa“ viso kūno ritę. Planuojamas *in vivo* temperatūros pakilimas, palyginti su aplinkinių audinių temperatūra, yra 1,5 °C, kai WB-SAR yra 2,0 W/kg skenuojant 3,0 T MR sistemoje „GE Signa HDxt 3T“. Šių skaičiavimų rezultatai yra didesni nei faktinis *in vivo* padidėjimas, nes neatsižvelgiama į vėsinantį kraujų poveikį.

Vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau nei 14,5 mm nuo implanto sukamuosiuose echokardiografijos vaizduose ir 30 mm gradiento echokardiografijos vaizduose, kai skenuojama neklinikinių tyrimų metu naudojant 3,0 T MR sistemą „GE Signa HDx“. Artefaktas užtemdo prietaiso spindį gradiento aidų vaizduose.

Implantas įvertintas tik su 1,5 T ir 3,0 T galios MR sistemomis.

10.0 Informacija pacientui

Su kiekvienu THV pateikiama paciento registravimo forma. Implantavę užpildykite visą reikiamą informaciją. Serijos numerį galima rasti ant pakuotės ir ant identifikavimo žymos, kuri pritvirtinta prie THV. Prieš išleisdami pacientą, originalią formą grąžinkite „Edwards Lifesciences“ joje nurodytu adresu, o laikiną identifikavimo kortelę pateikite pacientui.

11.0 Išoperuotų THV ir įtaisų sunaikinimas

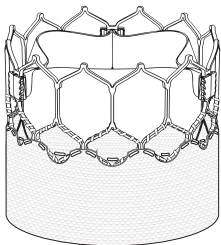
Eksplantuoti THV turi būti panaudinti į tinkamą histologinį fiksavimo tirpalą, pvz., 10 % formalino arba 2 % glutaraldehido tirpalą, ir grąžinti bendrovei. Šaldyti šiomis aplinkybėmis nebūtina. Norėdami gauti eksplantacijos rinkinį, kreipkitės į „Edwards Lifesciences“.

Panaudotas priemonės galima šalinti taip pat kaip ir ligininės atliekas ar biologiškai pavojingas medžiagas. Nėra specialių ar neįprastų grėsmių, susijusių su priemonių naikinimu.

Šis gaminys gaminamas ir parduodamas pagal vieną ar daugiau šių JAV galiojančių patentų: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; ir atitinkami kitų šalių patentai.

12.0 Joonised / Attēli / Paveikslējai

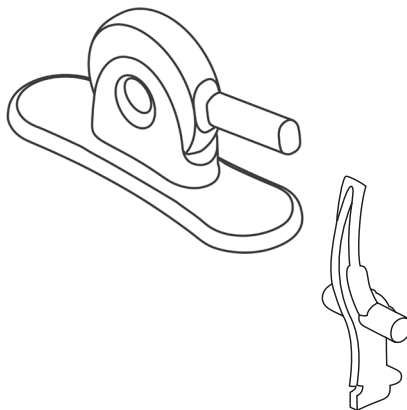
THV428



Klapi suurs / Vārstuja izmērs / Vožtuvo dydis	Körgus / Augstums / Aukštis
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

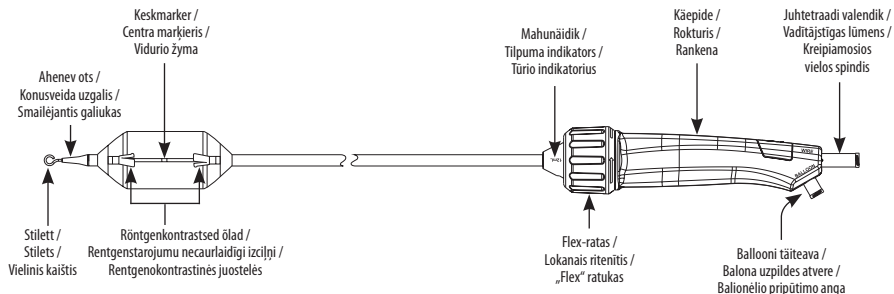
**Joonis 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatētriga sūdameklapp /
1. attēls. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis /
1 pav. Transkateterinis sirdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“**

THV330
THV338



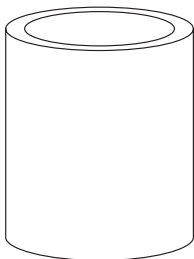
**Joonis 2. Voltija ja 2-osāline voltimistōkesti /
2. attēls. Appresēšanas instruments un
divdaļīgs appresēšanas aizbāznis /
2 pav. Veržtuvas ir 2 daļiņ veržimo stabdiklis**

THV402



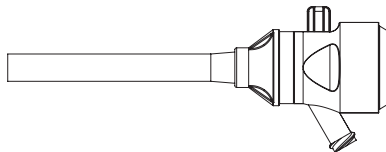
**Joonis 3a. Edwards Certitude paigaldussūsteem /
3.a attēls. Edwards Certitude piegādes sistēma /
3a pav. „Edwards Certitude“ įvedimo sistēma**

THV337



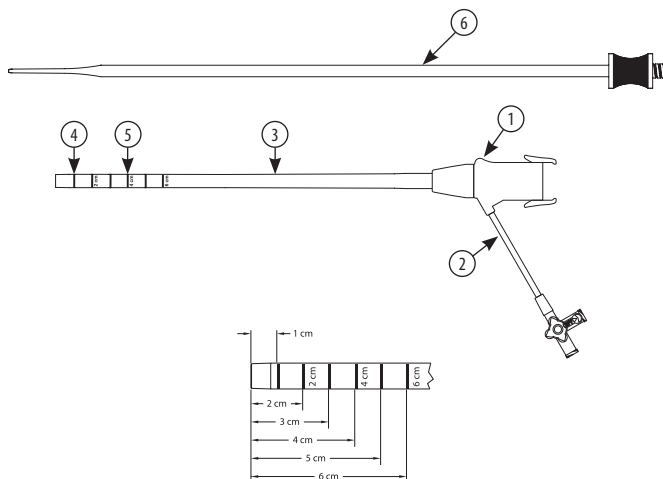
**Joonis 3b. Qualcrimpi voltimistarvik /
3.b attēls. Qualcrimp appresēšanas piederums /
3b pav. „Qualcrimp” papildomas veržiamasis įtaisas**

THV265



**Joonis 3c. Laadur /
3.c attēls. levietotājs /
3c pav. Tiekiklis**

1. Korpus /
Korpuss /
Korpusas
2. Loputusvoolik
sulgemiskraaniga /
Skalošanas caurulīte ar
noslēgkrānu /
Plovimo vamzdis ar čiaupu
3. Kaniūl /
Apvalks /
Mova
4. Röntgenkontrastne
marker /
Rentgenstarojumu
necaurlaidīgs marķieris /
Radiopakīnē zīma
5. Mitteröntgenkontrastsed
sūgavusmarkerid /
Rentgenstarojumu
caurlaidīgs dziļuma
marķieris /
Neradiokontrastinēs gylīo
zīmos
6. Sisesti /
Ievadītājs /
Iviediklis

THV404
THV403
THV84

**Joonis 4. Edwards Certitude sisestushūls komplekt /
4. attēls. Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts /
4 pav. Įvediklio movos rinkinys „Edwards Certitude”**

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
	Kataloogi number	Kataloga numurs	Katalogo numeris
	Kogus	Daudzums	Kiekis
	Sisesti minimaalsed mōōtmed	Minimālais ievadītāja izmērs	Mažiausias įvediklio dydis
	Tōōpikkus	Lietderīgais garums	Naudojamas ilgis
	Ārge taaskasutage	Nelietot atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai
	Partii number	Partijas numurs	Partijos numeris
	Ettevaatust! Tähelepanu, lugege kasutusjuhendit.	Uzmanību! Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju	Perspėjimas. Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas
	Lugege kasutusjuhiseid.	Skatiet lietošanas instrukciju	Žr. naudojimo instrukciją
	Vaadake veebisaidil olevat kasutusjuhendit	Skatīt lietošanas instrukcijas tīmekļa vietnē	Žr. šioje svetainėje pateiktas naudojimo instrukcijas
	Ārge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Jeigu pakuotė pažeista, nenaudokite.
	Ārge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
	Vālislābimōōt	Ārējais diametrs	Išorinis skersmuo
	Siselābimōōt	Iekšējais diametrs	Vidinis skersmuo
	Hoida kuivana	Glabāt sausā vietā.	Laikyti sausai
	Sāilitage jāhēdas ja kuivas kohas.	Uzglābājiēt vēsā, sausā vietā.	Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
	Temperatuuriipiirang	Temperatūras ierobežojums	Temperatūros riba
	Steriliine	Sterils	Sterilu
	Steriliseeritud etilēenoksidi kasutades	Sterilizēts ar etilēna oksidu	Sterilizuota etileno oksidu.
	Steriliseeritud kiirirast kasutades	Sterilizēts ar apstarošanu	Sterilizuota švitinant

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
	Steriliseeritud aurū vōi kuiva kuumusega	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu	Sterilizuota garais arba sausu karščiu
	Axela ūhilduvus	Axela saderība	„Axela“ suderinamumas
	Kōōlblik kuni	Derīguma termiņš	Naudoti iki nurodytos datos
	Seerianumber	Sērijas numurs	Serijos numeris
	Tootja	Ražotājs	Gamintojas
	Tootmiskuupeäv	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data
	Volitatud esindaja Euroopa ūhenduses	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Soovituslik juhtetraadi lābimōōt	Ieteicamais vaditājstīgas izmērs	Rekomenduojamas vielinio kreipiklio dydis
	Suurus	Izmērs	Dydis
	Juhtetraadi ūhilduvus	Vaditājstīgas savietojamība	Suderinamumas su vielinio kreipikliu
	Nominaalne rōōhk	Nominalus spiediens	Nominalus slėgis
	Nominaalne lōōhkemisrōōhk	Aprēķinātāis pārraūšanas spiediens	Vardinis plyšimo slėgis
	Sirge	Taisns	Tiesus
	Paindega	Izliekts	Atlenktas
	Juhtetraadi soovituslik pikkus	Ieteicamais vaditājstīgas garums	Rekomenduojamas vielinio kreipiklio ilgis
	Hūlsi vāikseim suurus	Minimālais apvalka izmērs	Mažiausias apvalkalo dydis
	Kateetri traadiosa suurus	Katetra ass izmērs	Kateterio vamzdelio dydis
	Ballooni diamēter	Balona diametrs	Balioniėlo skersmuo
	Ballooni tōōpikkus	Balona darba garums	Balioniėlo darbinis ilgis
	CF-tūūpi rakendusosa	CF tipa uzliekamā daļa	CF darbinė dalis
	Defibrillatsooni-kindel CF-tūūpi rakendusosa	CF tipa dāļa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju	Defibriliacijai tinkama CF darbinė dalis

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
20 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 20 mm suuruse transkateetri südameklapiga	Lietošanai ar 20 mm Edwards transkatetra sirds värstuli	Skirta naudoti su 20 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
23 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm suuruse transkateetri südameklapiga	Lietošanai ar 23 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamo sirds värstuli	Skirta naudoti su 23 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
26 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm suuruse transkateetri südameklapiga	Lietošanai ar 26 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamo sirds värstuli	Skirta naudoti su 26 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
29 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 29 mm suuruse transkateetri südameklapiga	Lietošanai ar 29 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamo sirds värstuli	Skirta naudoti su 29 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
23 mm / 26 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm või 26 mm suuruse transkateetri südameklapiga	Lietošanai ar 23 mm vai 26 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamo sirds värstuli	Naudojimui su 23 mm ar 26 mm dydžio „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
	Mittesteriilne	Nesterilis	Nesterilus
	Sisaldab ftalaate	Satur ftalātus	Sudėtyje yra ftalatų
	MR-tingimuslik	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	Sāļgīnaini saugus MR aplinkojē ītaisais
	Sisukord	Saturs	Turinys
	Mittepürogeenne	Nepirogēns	Nepirogeniškas
IPX1	Tilkumiskindell seade	Mitrumizturigs aprīkojums	Įranga su apsauga nuo purslų
	Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikuvoolikud mittepürogeensed. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.	Saturs ir sterils, un šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kanalas yra nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.
	Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.	Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.
Rx only	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.	Uzmanību: federālie (ASV) tiesību akti atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai ar ārstu norikojumu.	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui norudžius arba užsakius.
 	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderiba	„eSheath“ suderinamumas
	Akude eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2006/66/EÜ.	Atsevišķa bateriju savākšana saskaņā ar EK direktīvu 2006/66/EK.	Atskiras baterijų atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2006/66/EB

Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi selle toote etiketil esineda. • **Piezime:** Ši iszrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli.

• **Pastaba:** šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.



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
10041885001 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

