



Edwards

Süsteem Edwards SAPIEN 3

Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3

Paigaldussüsteem Edwards Commander

Transfemoraalne

Edwards SAPIEN 3 süstema

Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds värstulis

Edwards Commander piegādes süstema

Transfemorāla

Sistema „Edwards SAPIEN 3“

Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“

Jvedimo sistema „Edwards Commander“

Transfemorālīnē

DIRECTORY

Eesti	1
Latviešu	8
Lietuvių	16
Joonised / Attēli / Paveikslēlāi	24-25
Sūmbolite seletus / Simbolu skaidrojums /	
Simbolių paaiškinimas	26-27

Eesti

Kasutusjuhend

Ainult ettevõtte Edwards Lifesciences väljaõppe saanud arstid võivad implanteerida transkateetriga südameklappe. Implanteeriv arst peaks olema kogenud standardsetes kateteriseerimistehnikates.

1.0 Seadme kirjeldus

Süsteem Edwards SAPIEN 3

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

• Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 (joonis 1)

Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 (THV) koosneb ballooniga suurendatavast röntgenkontrastsest koobalti-kroomi sulamist raamist, kolmehölmelisest veise perikardiaalkoest klapist ning polüetüleentereftalaadist (PET) sise- ja välisümbrisest. Klapihõlmu on töödeldud meetodi Carpentier-Edwards TheraFix kohaselt.

THV on ette nähtud paigaldamiseks sünnipärase klapi rõngasavaga samas suurusjärgus, mis on seotud alusrõngal süstoli ajal moodetud aordi annuluse kolmehölmelise pindalaga.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 ja TheraFix on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation registreeritud kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Tabel 1

Sünnipärase klapi rõngasava suurus (TEE)*	Sünnipärase klapi rõngasava suurus (KT)		THV suurus
	Pindala	Tuletatud pindala läbimõõt	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

THV suuruse soovitusel põhinevad sünnipärase klapi rõngasava suurusel, mis on mõdetud söögitorukaudse ehk kardioograafia (TEE) või kompuutertomograafia (KT). THV suuruse valimisel tuleb arvestada patsiendi anatoomilisi tegureid ja mitut kuvamismodaalsust.

MÄRKUS. Ala- ning ülemõõduliseks muutmisega seotud riske tuleb hinnata, et minimeerida paravulvaarse lekke, paigaldatavuse ja/või rõngasava rebendi ohtu.

*Kahemõõtmeliste kujutiste piirangute tõttu tuleks 2D TEE-pildistamist täiendada 3D ala mõõtmistega.

Transkateetriga südameklapi Edwards SAPIEN 3 implanteerimise soovitatavad mõõtmised kahjustunud bioproteesi korral on esitatud alltoodud tabelis.

Tabel 2

Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt ^[1]	THV THV-s (sünnipärase klapi rõngasava suurus)	SAPIEN 3 klapi suurus
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

MÄRKUS. Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt võib olla väiksem kui klapi sildid esitatud suurus. Kui THV on THV-s, tuleb arvestada sünnipärase klapi rõngasava suurus, et implanteerimiseks määrata südameklapi õige suurus. Kahjustunud stendita bioproteesi jaoks tuleb arvesse võtta sünnipärase rõngasava soovitatud suurus. Kahjustunud bioproteesi mõõtmised tuleb määrata nii, et implanteerida saab õige suurusega THV ja kõige paremini saab seda määrata kompuutertomograafia, magnetresonantskujutise ja/või söögitorukaudse ehk kardioograafia abil.

MÄRKUS. Täpne THV paigaldamiseks vajalik maht võib olenevalt bioproteesi siseläbimõõdust erineda. Pilt ei pruugi näidata selliseid tegureid nagu kaltsifikatsioon ja pannusekoe kasv, mis võivad vähendada kahjustunud bioproteesi tegelikku siseläbimõõtu suuruseni, mis on väiksem kui tegelik siseläbimõõt. Nende teguritega tuleb arvestada ja neid hinnata, et määrata kõige õigem THV suurus THV nominaalse paigaldamise saavutamiseks ja piisavaks kinnitamiseks. Nimilõhkmisrõhku ei tohi ületada. Täitmise parameetrite kohta vaadake tabelit 3.

• Paigaldussüsteem Edwards Commander (joonis 2)

Paigaldussüsteem Edwards Commander hõlbustab bioproteesi paigaldamist.

See koosneb Flex-kateetrist, mis hõlbustab klapi joondamist balloonia, jälgimist ja THV paigaldamist. Paigaldussüsteemil on ahenev otsak, mis aitab klapist läbi minna. Käepide koosneb elastsest kettast, mis juhib Flex-kateetri painduvust, ballooni lukust ja täppisreguleerimise kettast, mis aitab klappi joondada ning sihtkohta paigaldada. Paigaldussüsteemi juhtetradi valendik hõlmab stiletit. Balloonkateetrit on röntgenkontrastset klapi joondamise tähised, mis määravad ballooni tööpiirkuse. Klapi asendi määramisel on abiks röntgenkontrastne keskmarker ballooni peal. Ballooni proksimaalne röntgenkontrastne kolmekordne marker näitab Flex-kateetri asendit paigutamise ajal.

Klapi paigaldamise täiteparameetrid on järgmised.

Tabel 3

Mudel	Ballooni nominaalne läbimõõt	Nominaalne täitemaht	Määratud nimilõhkmisrõhk (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 ATM
9610TF23	23 mm	17 ml	7 ATM
9610TF26	26 mm	23 ml	7 ATM
9610TF29	29 mm	33 ml	7 ATM

• Voltimistarvik Qualcrimp (joonis 3)

Voltimistarvikut Qualcrimp kasutatakse THV voltimise ajal.

• Laadur (joonis 4)

Laadurit kasutatakse paigaldussüsteemi sisestamisel kaniüli.

• Ettevõtte Edwards voltija ja voltimistõkesti (joonis 5)

Ettevõtte Edwards voltija vähendab klapi läbimõõtu, et selle saaks kinnitada paigaldussüsteemi külge. Voltija koosneb korpuselt ja kompressioonimehhanismist, mis sulgub korpusel asuva käepideme kasutamisel. Klapi voltimiseks ettenähtud läbimõõdu kasutatakse 2-osalist voltimistõkestit.

• Kaniül Edwards

Vt seadme kirjelduse kohta ettevõtte Edwards sisestuskaniüli kasutusjuhendist.

• Täitesead

Lukustusmehhanismiga täiteseadet kasutatakse klapi paigaldamisel.

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

2.0 Näidustused

- Süsteem Edwards SAPIEN 3 on näidustatud kasutamiseks südamehaigustega patsientidel, kelle haigus on tingitud sünnipärasest lubjastunud aordistenoosist, ükskõik millisel lahtise südameoperatsiooni kirurgilise riski tasemel või kõikidel tasemetel.
- Süsteem Edwards SAPIEN 3 on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel on sümptomaatiline südamehaigus kahjustunud aordi bioproteesklapi või kahjustunud mitraalbioproteesklapi tõttu (stenoseerunud, ebapiisav või kombineeritud), keda on hinnatud südamearstide meeskond ja kellel on suur või väga suur risk avatud

kirurgilise ravi suhtes (s.t ennustatav kirurgilise suremuse risk on $\geq 8\%$ 30 päeva jooksul, mis põhineb rindkerekirurgide ühingu (STS) riskihinnangul ning muudel STS-i riskikalkulaatoriga mittedoodetavatel kliinilistel kaasuvatel haigustel).

3.0 Vastunäidustused

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

- tõendid intrakardiaalse massi, trombi, vegetatsioonide, aktiivse infektsiooni või endokardiidi kohta;
- võimetud taluda antikoagulasiooni-/antitrombotsüüdiravi.

4.0 Hoiatused

- Seadmed on kujundatud, ette nähtud ja STERILISELT levitatavad ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge resteriiliseerige seadmeid ega kasutage neid korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- THV suuruse korrektne määramine on vajalik, et vähendada paravulvaarse lekke, migratsiooni ja/või klapiõõna rebendi ohtu.
- Arst peab enne THV implanteerimist kontrollima selle õiget suunda.
- Patsientidel, kellel on täheldatud kaltsiumi metabolismiga seotud muutusi, võib esineda THV kiiret kahjustumist.
- Oluline on jälgida kogu protseduuri vältel stimulatsioonielektroodi, et vältida stimulatsioonielektroodi võimaliku perforatsiooniriski.
- Vältimaks klapi funktsionaalsust mõjutada võivad klapihõlmakahjustusi, peab THV olema alati hüdreeritud ega tohi kokku puutuda lahuste, antibiootikumide, kemikaalide jmt. välja arvatud tarnimise säilituslahuse ja steriilse füsioloogilise lahusega. Kui THV klapihõlmased on protseduuri mis tahes etapi vältel valesti kasutatud või vigastatud, tuleb THV välja vahetada.
- Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, nikli, kroomi, molübdeeni, titaani, mangaani, räni ja/või polümeerseste materjalide suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergiline reaktsioon.

- Ärge kasutage THV-d, kui avamisel purunev kleebis on katkine, kuna steriilsus võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage THV-d, kui selle temperatuurinäidik on aktiveeritud, kuna klapi töö võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage THV-d, kui aegumiskuupäev on möödas, kuna steriilsus või klapi töö võivad olla kahjustatud.
- Ärge kasutage paigaldussüsteemi valesti ega kasutage paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid, kui pakend või mõni komponent on mittersteriilne, avatud või kahjustatud, neid ei saa loputada või aegumiskuupäev on möödas.
- Ligipääsuumadused, nagu raske ummistav või ringjas kaltsifikatsioon, raske väändumine, veresoonte läbimõõdud alla 5,5 mm (transkateetriga südameklapi SAPIEN 3 suuruste 20, 23 ja 26 mm puhul) või 6,0 mm (transkateetriga südameklapi SAPIEN 3 suuruse 29 mm puhul) võivad väljastada kateetri ohtu paigutamise ning neid tuleb enne protseduuri hoolikalt hinnata.

5.0 Ettevaatusabinõud

- Glutaaraldehüüd võib põhjustada naha, silmade, nina ja kurgu ärritust. Vältige pikaajalist või korduvat kokkupuudet lahusega või selle sissehingamist. Kasutage ainult juhul, kui on olemas piisav ventilatsioon.

Kui glutaaraldehüüd satub nahale, loputage piirkonda kohe veega. Kui lahus satub silma, pöörduge kohe arsti poole. Lisateabe saamiseks glutaaraldehüüdi kokkupuute kohta vaadake materjali ohutuskaarti, mis on saadaval ettevõttelt Edwards Lifesciences.

- THV implanteerimise ohutust ja tõhusust ei ole kinnitatud patsientide korral, kellel on:
 - kaasasündinud unikuksidaalne aordiklapp;
 - olemasolev proteesrõngas mistahes asendis;
 - raske ventrikulaarne väärtalitlus väljufraktsiooniga < 20%;
 - obstruktiivne või mitteobstruktiivne hüpertrofiline kardiomiopaatia;
 - aordistenoos, mida iseloomustab atriiventrikulaarse madala voolu ja madala gradiendi koosinemine.
- Kui kateetri sisestamisel läbi veresoonte ilmneb takistuse märkimisväärse suurenenine, katkestage sisestamine ja, enne kui jätkate, uurige välja takistuse põhjusi. Ärge kasutage sisestamist jõudu, kuna see võib suurendada veresoonte tüsistuste ohtu.
- Klapiproteesi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduurijärge antibiootikumiprofilaktika.
- THV saajad tuleb hoida antikoagulandi-/antitrombotsüüdiravi arsti ettekirjutuse järgi, et vähendada klapi tromboosi või trombembolie ohtu.
- THV-l ei ole määratud pikaajalist kestvust. Klapi toimivuse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- Klappi SAPIEN 3 võib implanteerida üsna noortele patsientidele (olenevalt arsti riskide ja kasu kaalutlustest). Pikaajaline kestvus on alles kliiniliste katsete algjärgus.
- Ärge täitke paigaldusballooni üle, sest see võib takistada klapihõlma korralikku kohastumist ja seega mõjutada klapi tööd.
- Eelneva mitraalklapi seadmega patsiente tuleb enne THV implanteerimist hoolikalt hinnata, et tagada transkateetriga südameklapi õige asetamine ja paigaldamine.

6.0 Võimalikud kõrvalnähud

Võimalikud riskid, mis on seotud üldprotseduuriga, sealhulgas ligipääsu, kardialse kateeterdamise, lokaalse ja/või üldanesteesiaga.

- Allergilised reaktsioonid antitrombootilisele ravile, kontrastainele või anestesiale
- Aneemia
- Aneurüsm
- Stenokardia
- Arütmia, sealhulgas ventrikulaarne fibrillatsioon (VF) ja ventrikulaarne tahhükardia (VT)
- AV fistul või pseudoaneurüsm
- Kardiogeenne šokk
- Lihtsate survesündroom
- Surm
- Aordi või muude veresoonte dissektsioon
- Embolid, distaalsed (õhu, koe või trombootilised embolid)
- Hematoom
- Hüpertensioon või hüpotensioon
- Põletik
- Südamelihase isheemia või infarkt
- Valu või muutused ligipääsukohas
- Südame struktuuri perforatsioon või rebend
- Veresoonte perforatsioon või rebend

- Perikardiaalne verejooks või südame tamponaad
- Perifeerne isheemia või närvikahjustus
- Kopsuõdeem
- Neerupuudulikkus või neerukahjustus
- Hingamispuudulikkus
- Sünnikoop
- Vasovagaalne reaktsioon
- Veresoone spasm
- Veresoone tromboos/ummistus
- Kirurgilist ravi või sekkumist vajav veresoone kahjustus

Võimalikud riskid, mis on seotud TAVR-protseduuri, bioproteesi ja sellega seotud seadmete ning lisatarvikute kasutamisega, hõlmavad järgmist.

- Allergiline/immunoloogiline reaktsioon implantaadile
- Kodade fibrillatsioon / kodade laperdus
- Transfusiooni või sekkumist vajav verejooks
- Südame seiskumine
- Südamepuudulikkus või väike südame minutimaht
- Kardiogeenne šokk
- Juhtivussüsteemi vigastus (viga), sealhulgas atrioventrikulaarne blokeering, mis võib vajada püsivat südamerütmurit
- Koronaararteri oklusioon
- Dissektatsioon, rebend, kahjustus aordi annuluses ja ümbritsevas struktuurides, sealhulgas ülenevas aordis, pärgarteriavas ja ventrikulaarses vaheseinas.
- Erakorraline südameoperatsioon
- Hemolüüs
- Infektsioon, palavik, septitseemia, abstsess, endokardiid
- Mitraalklapi kahjustus
- Vasaku vatsakese väljavoolutrakti ummistus
- Mehaaniline häire paigaldussüsteemi ja/või lisatarvikute töös, sealhulgas ballooni rebend ja otsa eraldus
- Sümptomiteta tserebraalisheemia, insult, mööduv isheemia hoog, kognitiivne puudulikkus
- Struktuursed klapi kahjustused (kulumine, pragunemine, kaltsifikatsioon, stenoos)
- Klapi kasutamine selleks mittemõeldud kohas
- Klapi eksplantaadid
- Sekkumist vajav klapi paigaltihkumine, vale asetus või emboliseerumine
- Klapi tagasivool, paravälvulaarne või transvälvulaarne
- Klapi tromboos

7.0 Kasutusjuhend

7.1 Süsteemi ühilduvus

Tabel 4

	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	29 mm süsteem
Toote nimi	Mudel			
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud kanüül				
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseade, voltimistarvik Qualcrimp, voltimistõkesti ja laadur				
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR			
* Kui kasutate sisestite komplekti eSheath, kasutage suurust 16 F või samaväärset				

Lisaseadmed

- Standardne kardiale kateeterdamise labori varustus
- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteimid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Söögitorukaudse või transtorakaalse ehokardiograafia võimalused
- Muutpikkusega 0,89 mm (0,035 in) ülijäik juhttraat
- Südamerütmur (PM) ja stimulatsioonelektrood
- Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonkateeter või sellega samaväärne seade
- Steriilsed loputus anumad, steriilne füsioloogiline lahus, steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus ja lahjendatud röntgenkontrastne kontrastaine (kontrastaine suhe füsioloogilise lahusega on 15 : 85)
- Steriilne laud THV ja seadme ettevalmistamiseks
- 20 cm³ või suurem süstal
- 50 cm³ või suurem süstal
- Kõrgrõhu 3-suunaline sulgurkraan (2 tk)

7.2 Klapi käsitsemine ja ettevalmistamine

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat.

7.2.1 THV loputusprotseduur

Enne avamist kontrollige purki hoolikalt, et sellel ei oleks kahjustuse (nt mörad purgil või kaanel) ega lekke jälgi ega purunenud või puuduvaid tihendeid.

ETTEVAATUST! Kui pakend on kahjustatud, lekib, ei ole steriliseeritud sobiva vahendiga või selle tihendid puuduvad, siis ei pruugi THV olla steriilne ja seda ei tohi implantatsiooniks kasutada.

Etap	Protseduur
1	Kasutage kahte (2) steriilset anumata, milles on vähemalt 500 ml steriilset füsioloogilist lahust, et THV-d põhjalikult loputada.
2	Eemaldage ettevaatlikult klapi/hoidiku komplekt pargist ilma kude puudutamata. Hoidiku sildil on klapi seerianumber. Kontrollige, et see vastaks purgi kaanel olevale numbrile ja registreerige see patsienditeabe dokumentides. Vaadake klapp üle, et tuvastada mis tahes kahjustusi raamil või koel.
3	Loputage THV-d järgmiste suuniste järgi. - Asetage THV esimesse steriilse füsioloogilise lahusega anumasse. Veenduge, et füsioloogiline lahust kataks täielikult THV ja hoidiku. - Pöörake lahuses oleva klapi ja hoidikuga nõud aeglaselt (et õrnalt klappi ning hoidjat loputada) päri- ja vastupäeva minimaalselt 1 minuti jooksul. - Tõstke THV ja hoidik teise steriilse füsioloogilise lahusega loputusnõusse ning loksutage kergelt vähemalt ühe minuti jooksul. Ärge kasutage esimese kausi lahust. - Klapp tuleb jätta viimasesse loputuslahusesse, kuni seda vaja läheb, et vältida kudede kuivamist. ETTEVAATUST! Ärge laske klapi loputuslahuse liigutamise või keeramise käigus kokku puutuda loputusnõu põhja ega külgedega. Loputamise ajal tuleb vältida ka ID-sildi ja klapi otsest kokkupuudet. Loputusnõu sisse ei tohi asetada ühtegi teist objekti. Klappi tuleb hoida niiskena, et vältida selle kuivamist.

7.3 Klapi käsitlemine ja ettevalmistamine

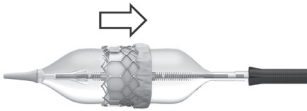
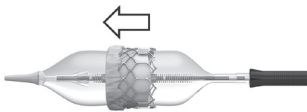
7.3.1 Süsteemi ettevalmistamine

Etap	Protseduur
1	Kontrollige visuaalselt kõiki komponente kahjustuste suhtes. Veenduge, et paigaldussüsteem oleks täiesti sirge ja balloonkateeter oleks täielikult Flex-kateetris. HOIATUS. Ballooni varre kahjustamise vältimiseks veenduge, et selle proksimaalne ots poleks paindunud.
2	Loputage paigaldussüsteemi loputusava kaudu hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3	Eemaldage ballooni distaalne kate paigaldussüsteemilt. Eemaldage juhtetraadi valendiku distaalsest otsast stiletit ja pange see kõrvale.
4	Loputage juhtetraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Sisestage stiletit uuesti juhtetraadi valendikku. MÄRKUS. Kui te stiletit juhtetraadi valendikku tagasi ei pane, võib valendik THV voltimise ajal kahjustada saada.

Etap	Protseduur
5	Pange paigaldussüsteem vaikeasendisse (tõmbetõkise ots on joondatud ballooni varre kahe valge markeri vahele) ja veenduge, et Flex-kateetri otsaks oleks kaetud ballooni proksimaalse kattega.
6	Eemaldage laaduri kaas ja loputage seda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
7	Pange laaduri kaas paigaldussüsteemile, nii et kaane sisemine pool on suunatud distaalsuuna poole. Sisestage balloonkateeter täielikult Flex-kateetrisse. Tõmmake ballooni proksimaalne kate üle ballooni varre sinise osa.
8	Kinnitage ballooni täiteavale 3-suunaline sulgurkraan. Täitke vähemalt 50 cm ³ süstla 15–20 ml lahjendatud kontrastainega ja kinnitage 3-suunalise sulgurkraani külge.
9	Täitke täiteavade näidustatud täitemahust suurema koguse kontrastainega. Lukustage ja kinnitage 3-suunaline sulgurkraan. Sulgege täiteavade kraan.
10	Tekitage süstla õhu eemaldamiseks vaakum. Kontrastaine sisenemise tagamiseks paigaldussüsteemi valendikku vabastage aeglaselt kolb. Korrake, kuni kõik õhumullid on süsteemist eemaldatud. Ärge jätke süsteemi rõhku. HOIATUS. Veenduge, et balloonis poleks jääkvedelikke – nii vältite protseduuri ajal võimalikke probleeme klapi joondamisega. Sulgege paigaldussüsteemi kraan.
11	Pöörake täiteavade nuppu, et lasta kontrastaine süstlasse ja saavutada THV paigaldamiseks sobiv maht. Sulgege süstla kraan ja eemaldage süstla.
12	Veenduge, et täiteavade täitemaht oleks õige. ETTEVAATUST! Jätke täiteavade THV paigaldamiseni suletud asendisse, et minimeerida ballooni enneaegset täitmise ohtu ja sellest tulenevat THV vale paigaldust.

7.3.2 THV paigaldamine ja voltimine paigaldussüsteemis

Etap	Protseduur
1	Kastke voltimistarvik Qualcrimp täielikult 100 ml füsioloogilise lahusega täidetud anumasse. Pigistage seda kergelt, kuni see on täiesti vettunud. Liigutage seda ringi minimaalselt 1 minuti jooksul. Korrake seda protsessi teises anumasse.
2	Võtke THV hoidikust välja ja eemaldage ID-silt.
3	Pöörake voltija käepidet, kuni ava on täielikult avatud. Kinnitage 2-osaline voltimistõkkesti voltija põhja külge ja klõpsake paigale.
4	Kui vaja, voltige THV voltijas osaliselt kokku, kuni see läheb üleni voltimistarviku Qualcrimp sisse. MÄRKUS. Osaline voltimine ei ole vajalik 20 mm klapi korral.

Etap	Protseduur
5	Pange voltimistarvik Qualcrimp üle THV, joondades voltimistarviku Qualcrimp serva THV väljavooluga.
6	Asetage THV ja voltimistarvik Qualcrimp voltija avale. Sisestage paigaldussüsteem koaksiaalselt paigaldussüsteemi sinises ballooni varres THV 2–3 mm distaalotsa (klapi voltimisosa), nii et klapp oleks allpool kirjeldatu kohaselt suunatud paigaldussüsteemi poole. Antegraadne lähenemine Klapi sissevoolu (välisümbrise) ots on suunatud paigaldussüsteemi proksimaalse otsa poole.  Retrograadne lähenemine Klapi sissevoolu (välisümbrise) ots on suunatud paigaldussüsteemi distaalotsa poole. 
7	Pange ballooni vars THV-s koaksiaalselt keskele. Voltige THV-d, kuni see jõuab tõkestini Qualcrimp.
8	Eemaldage voltimistarvik Qualcrimp THV küljest ja tõkesti Qualcrimp voltimistõkesti küljest, jättes lõpptõkesti paigale.
9	Joondage THV voltija avaga. Voltige THV täielikult kokku, kuni see jõuab lõpptõkestini ja hoidke seda seal 5 sekundit. Korrake kokku 3 voltijaga seda etappi veel kaks (2) korda. MÄRKUS. Veenduge, et klapi voltimisosa oleks THV-s koaksiaalselt.
10	Tõmmake ballooni vart ja rakendage ballooni lukk, nii et paigaldussüsteem oleks valmis.
11	Loputage laadurit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Lükake THV kohe laadurisse, kuni paistab paigaldussüsteemi ahenev otsak. ETTEVAATUST! THV ei tohi jääda täielikult voldituks ja/või laadurisse kauemaks kui 15 minutit, sest see võib klapihõlma kahjustada ja klapi tööd mõjutada.

Etap	Protseduur
12	Pange laaduri kaas laadurile, loputage Flex-kateetrit uuesti ja sulgege paigaldussüsteemi kraan. Eemaldage stilet ja loputage paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikku. ETTEVAATUST! Hoidke THV niiskena, kuni see on implanteerimiseks valmis, et ennetada klapihõlmade kahjustust, mis võib mõjutada klapi tööd. HOIATUS. Arst peab enne THV implanteerimist kontrollima selle õiget suunda, et ennetada patsiendi raskete vigastuste ohtu.

7.4 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja THV paigaldus

Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja THV paigaldus tuleb teha kohaliku tuumastuse ja/või üldnarkoosi all ning selle käigus tuleb jälgida hemodünaamikat. Protseduur tuleb teha kateteriseerimislaboris/hübridoperatsioonitoas, kus on vajaduse korral võimalik teha fluoroskoopilisi ja ehkardiograafilisi uuringuid.

Manustage hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.

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

Balloon-valvuloplastikale tuleks kahjustunud bioproteesi ravimisel vältida, kuna selle tagajärjeks võib olla bioproteesi materjali emboliseerumine ja klapihõlmade mehaaniline katkemine.

7.4.1 Parameetrite alusandmed

Etap	Protseduur
1	Tehke angiogramm sellise projektsiooniga, et klapp oleks vaatega risti.
2	Aordiklapi implanteerimisel hinnake vasaku ja parema pärgarteriava kaugust aordi annulusest THV raami kõrguse suhtes.
3	Sisestage südamerütmuri elektrood ja paigutage see õigesti.
4	Seadistage stimulatsiooni parameetrid, et omandada hõive suhtega 1 : 1, ja kontrollige rütm.

7.4.2 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon

Vt ettevõtte Edwards transfemoralse balloonkateetri kasutusjuhendit või samaväärset kasutusjuhendit.

7.4.3 THV paigaldamine

Etap	Protseduur
1	Valmistage kaniüli sisestite komplekt Edwards kasutusjuhendi järgi ette.
2	Vajaduse korral eellaiendage veresoont.
3	Sisestage kaniüli kasutusjuhendi järgi.
4	Lükake laadur kaniüli, kuni laadur peatub.

Etap	Protseduur
5	Lüake paigaldussüsteemi, kuni THV väljub kanüülist. ETTEVAATUST! Reie- ja niudeveresoontele juurdepääsuks ei tohiks veresoonte vigastamise riski minimeerimiseks THV-d läbi sisestuskaniüli viia, kui kanüüli ots ei ulatu mitmeks hargnemise kohast edasi. ETTEVAATUST! THV-d ei tohi kanüülist hoida üle 5 minuti, sest see võib kahjustada klapihõlma ja mõjutada klapi tööd.
6	Alustage klapi joondamist veresoonte sirges osas. Avage täielikult ballooni lukk ja tõmmake balloonteetrit otse tagasi, kuni on näha osa hoiatustähisest. Ärge tõmmake hoiatustähisest mööda. HOIATUS. Ballooni varre kahjustamise vältimiseks veenduge, et selle proksimaalne ots poleks paindunud. HOIATUS. Kui klappi ei joondata sirges osas, võib selle etapi sooritamise tekkida risk, mis põhjustavad paigaldussüsteemi võimaliku kahjustuse ja võimatu ballooni täita. Alternatiivsete fluoroskoopiliste kuvade kasutamine võib aidata anatoomia kumerusi hinnata. Kui klapi joondamise ajal on tunda liigset pinget, tuleb paigaldussüsteem ümber tõsta aordi teise sirgesse ossa ja süsteemi survet (või pinget) peab leevendama. Rakendage ballooni lukk. Kasutage täppisreguleerimise ketast, et THV klapi joondamise vahel paigutada. MÄRKUS. Ärge keerake täppisreguleerimise ketast, kui balloon ei ole lukustatud. HOIATUS. Ärge paigutage THV-d klapi joondamise distaalsest tühisest kaugemale, et vähendada THV vale paigaldamise või THV embolisatsiooni ohtu. ETTEVAATUST! Säilitage klapi joondamise ajal juhtetraadi asend, et juhtetraadi asend ei muutuks.
7	Klapile juurdepääsuks ja selle ristamiseks kasutage elastset ketast. MÄRKUS. Õige liigenduse tagamiseks kontrollige ettevõtte Edwards logo suunda. MÄRKUS. Paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas.
8	Vabastage ballooni lukk ja tõmmake Flex-kateetri ots kolmekordse markeri keskele. Rakendage ballooni lukk.
9	Paigutage THV klapi suhtes.
10	Vajaduse korral kasutage elastset ketast, et reguleerida THV koaksiaalsust, ja täppisreguleerimise ketast, et reguleerida THV asendit.
11	Enne paigaldamist veenduge, et THV oleks õigesti paigutatud klapi joondamise tühise vahela ja Flex-kateetri ots oleks üle kolmekordse markeri.

Etap	Protseduur
12	Alustage THV paigaldamist. - Tehke täiteseadme lukust lahti. - Veenduge, et saavutatud oleks hemodünaamiline stabiilsus ja alustage kiire stimulatsiooniga. Kui arteriaalne vererõhk on langenud alla 50 mmHg või selleni, võib alustada ballooni täitmise. - Paigaldage THV, täites aeglaselt kogu täiteseadme mahuga, oodake 3 sekundit ja veenduge, et täiteseadme silinder oleks tühi, et tagada ballooni täielik täitmine. - Tühjendage balloon. Kui balloonteetrit on täiesti tühi, lülitage südamerütmur välja.

7.4.4 Süsteemi eemaldamine

Etap	Protseduur
1	Tõmmake paigaldussüsteem seadet välja tõmmates sirgese. Veenduge, et Flex-kateetri ots oleks lukustatud üle kolmekordse markeri. Tõmmake laadur tagasi paigaldussüsteemi proksimaalse otsani. Eemaldage paigaldussüsteem kanüülist. ETTEVAATUST! Lõdvendage paigaldussüsteem enne eemaldamist täielikult, et vähendada veresoonte vigastamise ohtu.

7.5 Klapiproteesi asendi ja mootmete kontrollimine

Mõõtk ja registreerige hemodünaamilised parameetrid.

Etap	Protseduur
1	Vajaduse korral tehke angiogramm, et hinnata seadme jõudlust ja koronaarteri läbitavust.
2	Mõõtk ja registreerige transvalvulaarsed rõhugradiendid.
3	Eemaldage kõik seadmed, kui ACT tase on sobiv (nt ulatub < 150 s). Seadme eemaldamiseks vaadake sisestuskaniüli kasutusjuhendit.
4	Sulgege juurdepääsukoht.

8.0 Tarneviis

STERILNE: bioprotees tarmitakse glutaaraldehüüdi lahusega steriliseeritult.

Paigaldussüsteem ja lisatarvikud transporditakse etüleenoksiidiga steriliseeritult.

THV transporditakse avamist tuvastada võimaldava kleebisega plastpurgis, mittepürogeenses pakendis, puhverdatud glutaaraldehüüdis. Iga purk tarmitakse koos temperatuurinäidikuga, et tuvastada transpordi ajal THV 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 tarmitakse koos temperatuurinäidikuga, et tuvastada transpordi ajal THV kokkupuude liiga kõrge või madala temperatuuriga.

Paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas.

9.0 Ohutus magnetresonantstomograafias



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et transkatetriiga südameklapp Edwards SAPIEN 3 on teatud tingimustel magnetresonantstomograafias ohutu. Selle seadmega patsienti on ohutu skannida kohe pärast seadme paigaldamist järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli on 1,5 tesla (T) või 3 tesla
- Maksimaalne ruumigradiendi väli on 2500 gaussi/cm (25 T/m) või väiksem
- MR-süsteemi esitatud kogu kehale keskmistatud maksimaalne spetsifiline neeldumismäär (SAR) on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis).

Ülakirjelatud skannimistingimustes tekitab transkatetriiga südameklapp eeldatavalt maksimaalse temperatuuri tõusu 3,0 °C pärast 15-minutist pidevat skannimist.

Kujutise artefakt, mille on põhjustanud seade, ulatub mittekliinilisel uuringul, mis on tehtud MRT-süsteemiga 3,0 T, spinnkaja kujutiste korral kuni 14,5 mm ja gradientkaja kujutiste korral kuni 30 mm implantaadist väljapoole. Artefakt varjab gradientkaja kujutistel seadme valendikku.

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

Klapp-klappi implanteerimise või muude implantaadide olemasolul lugege enne MR-kujutisehoiuvet kirurgilise klapi või muude seadmete MRT ohutuseteavet.

10.0 Patsiendiaandmed

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

11.0 Eemaldatud THV ja seadme kasutusel kõrvaldamine

Väljavõetud THV tuleb panna sobivasse histoloogilisse fiksaatorisse, nt 10% formalini või 2% glutaraaldehydidi, ja tagastada ettevõttele. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik. Väljavõtukomplekti tootlemiseks võtke ühendust ettevõttega Edwards Lifesciences.

Kasutatud paigaldussüsteemi võib kõrvaldada samamoodi nagu haigla jäätmeid ja ohtlikke materjale. Nende seadmete kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

Neid tooteid valmistatakse ja müüakse ühe või enama järgmise USA patendi alusel: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; ja 9,393,110; ning vastavad välispatendid.

12.0 Kasutatud kirjandus

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2. 2014: 115-127.

Latviešu

Lietošanas instrukcija

Transkatetra sirds vārstuļa implantēšanu drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir pabeiguši Edwards Lifesciences apmācību. Ārstam, kas veic implantēšanu, ir jābūt pieredzējušam standartā katetriāzijas veikšanā.

1.0. Sistēmas apraksts

Edwards SAPIEN 3 sistēma

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

• Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis (1. attēls)

Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis (*transcatheter heart valve* — THV) sastāv no ar balonu izplešama, rentgenstarojumu neaurlaidīga kobalta un hroma rāmja, liellopa perikarda audu trīsviru vārstuļa un polietilēnterētalāta (PET) iekšējās un ārējās auduma malas. Vīras ir apstrādātas atbilstoši Carpentier-Edwards TheraFix procesam.

THV ir paredzēts implantēšanai natīvā gredzena izmēru diapazonā, kas ir saistīts ar sistoles laikā pie bazālā gredzena mērīto aortas gredzena trīs dimensiju apgabalu.

1. tabula.

Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (TEE)*	Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (DT)		THV izmērs
	Laukums	No laukuma aprēķinātais diametrs	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

THV izmēru ieteikumi ir izstrādāti, ņemot vērā natīvā vārstuļa gredzena izmēru, kas tika mērīts, izmantojot transezofageālo ehokardiogrāfiju (TEE) vai datortomogrāfiju (DT). Izvēloties THV izmēru, jāņem vērā pacienta anatomiskās uzbūves īpatnības un vairākas attēlveidošanas modalitātes.

PIEZĪME. Lai samazinātu paravalvulāras noplūdes, migrācijas un/vai vārstuļa gredzena plīsuma risku, jāņem vērā ar pārāk liela vai pārāk maza izmēra izvēli saistītie riski.

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

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Qualcrist, SAPIEN, SAPIEN 3 un TheraFix ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Tālāk redzamajā tabulā ir sniegti implantēšanai bojātāji bioprotēzes paredzētā Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa izmēra ieteikumi.

2. tabula.

Ķirurģiskā vārstuļa faktiskais iekšējais diametrs (ID) ^[1]	THV ievietots THV (natīvā vārstuļa gredzena izmērs)	SAPIEN 3 vārstuļa izmērs
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

PIEZĪME. Ķirurģiskā vārstuļa "Faktiskais ID" var būt mazāks nekā iekārtēt norādītais vārstuļa izmērs. Ja THV tiek implantēts esošā THV, jāņem vērā natīvā vārstuļa gredzena izmērs, lai noteiktu implantātam piemērotu THV izmēru. Bojātai bioprotēzei bez stenta ieteicams izmantot natīvā gredzena izmēra ieteikumus. Jānosaka bojātās bioprotēzes izmērs, lai varētu implantēt atbilstoša izmēra THV. To ieteicams noteikt, izmantojot datortomogrāfiju, magnētiskās rezonanses attēlveidošanu un/vai transezofageālo ehokardiogrāfiju.

PIEZĪME. Atkarībā no bioprotēzes iekšējā diametra var mainīties precīzs tilpums, kas nepieciešams THV izvēršanai. Tādi faktori kā kalcifikācija un pannusa audu veidojums var nebūt precīzi atveidoti attēlos un var samazināt bojātās bioprotēzes efektīvo iekšējo diametru līdz izmēram, kas ir mazāks par "Faktisko ID". Šie faktori ir jāņem vērā un jānovērtē, lai noteiktu vispiemērotāko THV izmēru un nodrošinātu apmierinošu THV izvēršanu un atbilstošu stiprinājumu. Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu. Uzpildes parametrus skatiet 3. tabulā.

• Edwards Commander piegādes sistēma (2. attēls)

Edwards Commander piegādes sistēma atvieglo bioprotēzes ievietošanu.

Tā sastāv no lokanā katetra, kas atvieglo vārstuļa salāgošanu ar balonu, kā arī THV izsekošanu un novietošanu. Piegādes sistēma ir aprīkota ar konusveida uzgali, kas atvieglo izvadi caur vārstuli. Rokturis ir aprīkots ar lokano ritenīti, kas ļauj kontrolēt lokanā katetra saliekšanu, kā arī balona aizslēga mehānismu un precīzas regulēšanas ritenīti, kas atvieglo vārstuļa salāgošanu un novietošanu mērķa vietā. Stilets ir ievietots piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenā. Balonkatetram ir rentgenstarojumu necaurlaidīgas vārstuļa salāgošanas atzīmes, kas norāda balona darba garumu. Rentgenstarojumu necaurlaidīga centra atzīme balonā atvieglo vārstuļa novietošanu. Proksimāli balonam esošā rentgenstarojumu necaurlaidīgā trīs pozīciju atzīme norāda lokanā katetra novietojumu izvēršanas laikā.

Uzpildes parametri vārstuļa izvēršanai ir norādīti tālāk.

3. tabula.

Modelis	Nominālais balona diametrs	Nominālais uzpildes tilpums	Nominālais pārraušanas spiediens (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm.
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm.
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm.
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm.

• Qualcrimp apresēšanas piederums (3. attēls)

Qualcrimp apresēšanas piederumu izmanto THV apresēšanas laikā.

• Ievietotājs (4. attēls)

Ievietotāju izmanto, lai atvieglotu piegādes sistēmas ievietošanu apvalkā.

• Edwards apresēšanas instruments un apresēšanas instrumenta apturētājs (5. attēls)

Edwards apresēšanas instruments samazina vārstuļa diametru, lai to uzstādītu uz piegādes sistēmas. Apresēšanas instrumentu veido korpusu un kompresijas mehānismu, ko noslēdz, izmantojot rokturi uz korpusa. Divdaļīgo apresēšanas instrumenta apturētāju izmanto vārstuļa apresēšanai līdz paredzētajam diametram.

• Edwards apvalks

Ierīces aprakstu skatiet Edwards apvalka lietošanas instrukcijā.

• Uzpildes ierīce

Vārstuļa izvēršanas laikā tiek izmantota uzpildes ierīce ar bloķēšanas mehānismu.

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

2.0. Indikācijas

- Edwards SAPIEN 3 sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar kalcificētas natīvās aortas stenozes izraisītu sirds slimību un jebkādu vai visiem vaļējas sirds operācijas ķirurģiskā riska līmeņiem.
- Edwards SAPIEN 3 sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar simptomātisku sirds slimību, ko izraisis bojāts aortas bioprotēzes vārstulis vai bojāts mitrālās ķirurģiskās bioprotēzes vārstulis (stenoze, mazspēja vai abi vienlaikus), kurus kardiologu konsilijš vērtē kā augsta vai augstākā riska pacientus vaļējai ķirurģiskai terapijai (t. i., paredzamais ķirurģiskās mirstības risks ir $\geq 8\%$ 30 dienas, pamatojoties uz torakālās ķirurģijas asociācijas (*Society of Thoracic Surgeons* — STS) riska skalu un citām blakusslimībām, kas nav iekļautas STS riska aprēķinā).

3.0. Kontraindikācijas

Edwards SAPIEN 3 sistēma ir kontraindicēta pacientiem tālāk norādītajos gadījumos:

- piērādījumi par intrakardiālu masu, trombu, veģetāciju, aktīvu infekciju vai endokardītu;
- nespēja panest antikoagulācijas/prettrombozi terapiju.

4.0. Bīdinājumi

- 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 paravālvulāras noplūdes, protēzes migrācijas un/vai vārstuļa gredzena plūsmu risku, ir svarīgi izvēlēties pareiza izmēra THV.
- Ārstam pirms THV implantācijas ir jāpārliecinās par pareizu THV novietojumu.
- Pacientiem ar kalcija metabolisma izmaiņām THV var noliegties ātrāk.
- Visā procedūras gaitā ir jāuzrauga kardio stimulācijas pievads, lai nepieļautu tā perforāciju.
- Lai nepieļautu viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa darbību, THV vienmēr ir jābūt samitrinātam un to nedrīkst pakļaut nekādu šķidrumu, antibiotiku, ķīmisko vielu un citu materiālu iedarbībai, izņemot šķidrumu, kurā THV tiek piegādāts, un sterilu fizioloģisko šķidrumu. Ja kādā no procedūras posmiem THV viras netiek apstrādātas pareizi vai tiek bojātas, THV ir jānomaina.
- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kobaltu, nikelu, hromu, molibdēnu, titānu, mangānu, silīciju un/vai polimēru materiāliem var rasties alerģiska reakcija pret šiem materiāliem.
- Nelietojiet THV, ja iepakojuma plomba ir salauzta, jo var būt apdraudēta ierīces sterilitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir aktivizēts temperatūras indikators, jo var būt apdraudēta vārstuļa funkcionalitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir beidzies derīguma termiņš, jo tādējādi var būt apdraudēta ierīces sterilitāte vai vārstuļa funkcionalitāte.
- Lietojiet piegādes sistēmu tikai paredzētajā veidā un nelietojiet piegādes sistēmu un papildierīces, ja ir atvērti vai bojāti iepakojuma sterilie noslēgi vai jebkura daļa, ja sistēmu nevar izskalot vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Pirms procedūras veikšanas rūpīgi jāizvērtē piekļuves īpatnības, kuras var ierobežot drošu apvalka ievietošanu, piemēram, smaga obstruktīva vai riņķveida kalcifikācija, izteikti izlocīts asinsvads, asinsvada diametrs, kas ir mazāks par 5,5 mm (izmantojot 20, 23 un 26 mm SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuli) vai 6,0 mm (izmantojot 29 mm SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuli).

5.0. Piesardzības pasākumi

- Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumus. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķidrumu, kā arī no tā ieelpošanas. Lietojiet tikai atbilstošā vēdinātās telpās. Ja šķidums nonāk uz ādas, nekavējoties skalojiet skarto zonu ar ūdeni; ja šķidums nonāk acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Papildu informāciju par saskari ar glutāraldehīdu skatiet materiālu drošības datu lapā, ko var saņemt no Edwards Lifesciences.
- THV implantācijas drošība un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar:
 - iedzimtu vienviras aortas vārstuli;
 - jau implantētu protēzes gredzenu jebkurā pozīcijā;
 - smagu ventrikulāro disfunkciju ar izsviedes frakciju <20%;
 - hipertrofisku obstruktīvu vai neobstruktīvu kardiomiopātiju;

- aortas stenozi, kam raksturīga pazemināta AV plūsmas un zema gradienta kombinācija.
- Ja, virzot katetru uz priekšu pa asinsvadu, rodas būtiska pretestība, pārtrauciet virzīšanu un pirms procedūras turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Neviziet katetru uz priekšu ar spēku, jo tas var paaugstināt asinsvadu komplikāciju risku.
- Pacientiem, kuri ir pakļauti vārstuļa protēzes infekcijas un endokardīta riskam, pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- Pacientiem, kuriem ir implantēts THV, ir jāturpina ārsta noteiktā antikoagulantu/prettrombocītu terapija, lai samazinātu vārstuļa trombozes vai trombembolijas gadījumu risku.
- THV ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu vārstuļa darbību, ieteicams regulāri veikt medicīnisku novērošanu.
- Balstoties uz ārstējošo ārsta apsvērumiem par iespējamajiem riskiem un ieguvumiem, SAPIEN 3 vārstuli var implantēt relatīvi jauniem pacientiem, taču tā ilgstāsa izturība joprojām tiek pārbaudīta klīniskajos pētījumos.
- Nepieļaujiet pārmērīgu izvēršanas balona uzpildi, jo tas var negatīvi ietekmēt pareizu vārstuļa viru savienojumu un tādējādi apdraudēt vārstuļa funkcionalitāti.
- Pacienti, kuriem jau ir implantētas mitrālā vārstuļa ierīces, pirms THV implantēšanas ir rūpīgi jānovērtē, lai nodrošinātu, ka THV tiek novietots un izvērsts pareizi.

6.0. Iespējamie nevēlamie notikumi

Tālāk ir uzskaitīti iespējamie riski, kas ir saistīti ar procedūru kopumu, tostarp piekļūvi, sirds katetrizāciju, lokālo 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
- Kardioģenisks šoks
- Nodalījuma sindroms
- Nāve
- Aortas vai citu asinsvadu disekcija
- Distālā embolija (gaiss, audu vai trombotiska embolija)
- Hematoma
- Hipertensija vai hipotensija
- Iekaisums
- Miokarda išēmija vai infarkts
- Sāpes vai izmaiņas piekļuves vietā
- Sirds struktūru perforācija vai plūsmas
- Asinsvadu perforācija vai plūsmas
- Asinsizplūdums perikardā vai sirds tamponāde
- Perifērā išēmija vai nervu trauma
- Plaušu tūska
- Nieru nepietiekamība vai nieru mazspēja
- Elpošanas nepietiekamība vai elpošanas mazspēja
- Sinkope
- Vazovagālā reakcija
- Asinsvadu spazmas
- Asinsvadu tromboze/oklūzija

- Asinsvada bojājums, kura dēļ ir nepieciešama ķirurģiska vai invazīva operācija

Tālāk ir uzskaitīti iespējamie papildu riski, kas ir saistīti ar TAVR procedūru, bioprotezi un ar to saistīto ierīču un piederumu lietošanu:

- Alerģiska/immunoloģiska reakcija uz implantātu
- Priekšskambaru fibrilācija/plandīšanās
- Asiņošana, kuras dēļ ir nepieciešama asins pārliešana vai invazīva iejaukšanās
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Sirds mazspēja vai zema sirds izviede
- Kardiogēnisk šoks
- Vadīšanas sistēmas trauma (bojājums), tostarp AV blokāde, kuras dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs kardiostimulators
- Koronārā oklūzija
- Aortas gredzena un apkārtnējo struktūru, tostarp augšupejošās aortas, koronārās atveres un sirds kambara starpsienas disekcija, plīsums vai trauma
- Ārkārtas sirds operācija
- Hemolīze
- Infekcija, drudzis, septicēmija, abscess, endokardīts
- Mitrālā vārstuļa trauma
- Kreisā kambara izplūdes trakta nosprostojums
- Piegādes sistēmas un/vai piederumu mehāniski darbības traucējumi, tostarp balona plīsums un uzgaļa atdalīšanās
- Sļēptā smadzeņu išēmija, insults, pārejoša išēmiska lēkme, kognitīvie traucējumi
- Vārstuļa strukturālie bojājumi (nodilums, plīsums, kalcifikācija, stenozes)
- Vārstuļa izvēšana neparedzētā vietā
- Vārstuļa eksplantācija
- Vārstuļa migrācija, nepareizs novietojums vai embolizācija, kuras dēļ ir nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Paravalvulāra vai transvalvulāra vārstuļa regurgitācija
- Vārstuļa tromboze

7.0. Lietošanas norādījumi

7.1. Sistēmas saderība

4. tabula.

Produkta nosaukums	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma	29 mm sistēma
	Modelis			
Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander piegādes sistēma	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Apvalks, ko nodrošina Edwards Lifesciences				
Uzpildes ierīce, Qualcrimp apresēšanas piederums, apresēšanas instrumenta apturētājs un ievietotājs, ko nodrošina Edwards Lifesciences				
Edwards apresēšanas instruments	9600CR			
* Ja izmantojat eSheath ievadīšanas ierīci, izvēlieties izmēru 16 F vai līdzvērtīgu				

Papildu aprikojums

- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprikojums
- Fluoroskopijas aparāts (stacionārs, mobils vai daļēji mobils fluoroskopijas sistēma, kas ir piemērota perkutānas koronārās ķirurģiskas iejaukšanās procedūru veikšanai)
- Transezofageālās vai transtorakālās ehokardiogrāfijas iekārta
- Īpaši stingra vadītājstīga ar maināmu garumu 0,89 mm (0,035")
- Kardiostimulators un kardiostimulācijas pievads
- Edwards transfemorālais balonkatetrs vai tā ekvivalents
- Sterili skalošanas trauki, sterils fizioloģiskais šķīdums, sterils heparinizēts fizioloģiskais šķīdums un atšķaidīta rentgenstarojumu necaurlaidīga kontrastviela (kontrastviela attiecībā pret fizioloģisko šķīdumu — 15:85)
- Sterils galds THV un ierīces sagatavošanai
- 20 cm³ šļirce vai lielāka
- 50 cm³ šļirce vai lielāka
- Augstspiediena trisvirienu noslēgkrāns (× 2)

7.2. Darbs ar vārstuli un tā sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterils darba metodes.

7.2.1. THV skalošanas procedūra

Pirms vārstuļa tvērtes atvēršanas rūpīgi pārbaudiet, vai tā nav bojāta (piemēram, nav iekļājusies tvērtne vai vāciņš, radusies noplūde, saplūsi vai pazudusi plomba).

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

Darbība	Procedūra
1.	Sagatavojiet divus (2) sterilus traukus ar vismaz 500 ml sterila fizioloģiskā šķīduma, lai rūpīgi noskalotu THV.
2.	Uzmanīgi izņemiet vārstuļa/turētāja bloku no tvērtes, nepieskaroties ausdēm. Salīdziniet vārstuļa sērijas identifikācijas numuru ar numuru uz tvērtes vācīna un ierakstiet pacienta informācijas dokumentācijā. Pārbaudiet, vai vārstuļa korpusam vai ausdēm nav bojājumu pazīmju.

Darbība	Procedūra
3.	THV ir jāskalo tālāk norādītajā veidā. • Ievietojiet THV pirmajā traukā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pārliecinieties, ka fizioloģiskais šķīdums pilnībā pārklāj THV un turētāju. • Kad vārstulis un turētājs ir iemērkti, lēnām kustiniet (tā, lai vārstulis un turētājs viegli grieztos) uz priekšu un atpakaļ vismaz 1 minūti. • Pārvietojiet THV un turētāju otrā skalošanas traukā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un lēnām kustiniet vismaz vēl vienu minūti. Nodrošiniet, ka netiek lietots skalošanas šķīdums no pirmā trauka. • Lai nepieļautu audu izžūšanu, vārstulis ir jāatstāj pēdējā skalošanas šķīdumā līdz izmantošanas brīdim. UZMANĪBU! Kustinot vai griežot skalošanas šķīdumā, vārstulis nedrīkst saskarties ar skalošanas trauka malām vai dibenu. Skalošanas laikā nedrīkst pieļaut arī identifikācijas etiķetes tiešu saskari ar vārstuli. Skalošanas traukos nedrīkst ievietot citus priekšmetus. Lai nepieļautu audu izžūšanu, vārstulim nepārtraukti ir jābūt mitram.

7.3. Darbs ar vārstuli un tā sagatavošana

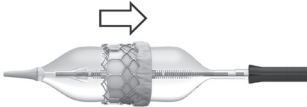
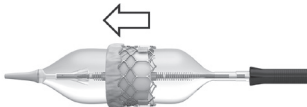
7.3.1. Sistēmas sagatavošana

Darbība	Procedūra
1.	Vizuāli pārbaudiet, vai neviena komponents nav bojāts. Nodrošiniet, ka piegādes sistēma ir pilnībā atlocīta un balonkatetrs ir pilnībā ievadīts lokanajā katetrā. BRĪDINĀJUMS. Lai novērstu iespējamu balona ass bojājumus, proksimālais balona ass gals nekādi nedrīkst tikt locīts.
2.	Izmantojot skalošanas atveri, izskalojiet piegādes sistēmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
3.	Izņemiet distālo balona apvalku no piegādes sistēmas. Izņemiet stīleta distālo galu no vadītājstīgas lūmena un nolieciet malā.
4.	Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Ievietojiet stīletu atpakaļ vadītājstīgas lūmenā. PIEZĪME. Ja stīlets netiek ievietots atpakaļ vadītājstīgas lūmenā, THV savilkšanas procesa laikā var tikt radīti lūmena bojājumi.
5.	Novietojiet piegādes sistēmu sākuma stāvoklī (stiepes atslēgotājs ir novietots starp divām baltajām atzīmēm uz balona ass) un pārliecinieties, ka lokanā katetra galu nosedz proksimālais balona apvalks.
6.	Atskrūvējiet ievietotāja vāciņu no ievietotāja un izskalojiet ievietotāja vāciņu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

Darbība	Procedūra
7.	Novietojiet ievietotāja vāciņu uz piegādes sistēmas tā, lai vāciņa iekšpuse būtu vērsta uz distālo uzgali. Pilnībā ievadiet balonkatetru lokanajā katetrā. Uzmanīgi noņemiet proksimālo balona apvalku, kas pārklāj balona ass zilo daļu.
8.	Balona uzpildes atverei pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu. 50 ml vai lielāku šļirci uzpildiet ar 15–20 ml atšķaidītas kontrastvielas un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam.
9.	Uzpildiet uzpildes ierīci ar atšķaidītas kontrastvielas daudzumu, kas pārsniedz norādīto izplešanās tilpumu. Noslēdziet un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam. Aizveriet noslēgkrānu uz uzpildes ierīci.
10.	Izveidojiet vakuumu ar šļirci, lai izvadītu gaisu. Lēnām atlaidiet vīruli, lai nodrošinātu kontrastvielas ieplūšanu piegādes sistēmas lūmenā. Atkārtojiet, līdz visi gaisa burbuļi ir izvadīti no sistēmas. Atstājiet sistēmā nulles spiedienu. BRĪDINĀJUMS. Pārliecinieties, ka balonā nav palicis šķidrums. Pretēja gadījumā procedūras laikā tas var apgrūtināt vārstulā salāgošanu. Aizveriet noslēgkrānu uz piegādes sistēmu.
11.	Pagrieziet pogu uz uzpildes ierīces, lai ielaistu kontrastvielu šļircē un sasniegtu pareizo tilpumu, kas nepieciešams THV ievietošanai. Aizveriet noslēgkrānu uz šļirci un noņemiet šļirci.
12.	Pārliecinieties, ka uzpildes tilpums uzpildes ierīcē ir pareizs. UZMANĪBU! Lai samazinātu balona priekšlaicīgas uzpildes un nepareizas THV izvēršanas risku, līdz THV izvēršanai atstājiet uzpildes ierīci slēgtā stāvoklī.

7.3.2. 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 apvelkta kustībām maisiet traukā vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrā traukā.
2.	Noņemiet THV no turētāja un noņemiet ID etiķeti.
3.	Grieziet apresēšanas instrumenta rokturi, līdz atvere ir pilnīgi atvērta. Pievienojiet divdaļīgo apresēšanas instrumenta apturētāju apresēšanas instrumenta pamatnei un ar klikšķi iebīdīd to vietā.
4.	Ja nepieciešams, daļēji apresējiet THV apresēšanas instrumentā, līdz tas cieši iegulst Qualcrimp apresēšanas piederumā. PIEZĪME. Daļēja apresēšana nav nepieciešama 20 mm vārstulim.
5.	Novietojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu pār THV, savietojot Qualcrimp apresēšanas piederuma malu ar izplūdi no THV.

Darbība	Procedūra
6.	THV un Qualcrimp apresēšanas piederumu ievietojiet apresēšanas instrumenta atverē. Ievietojiet piegādes sistēmu vienā asi ar THV un 2–3 mm distāli no piegādes sistēmas zilās balona ass (vārstuļa apresēšanas daļa) tā, lai piegādes sistēmas vārstulis būtu novietots, kā aprakstīts tālāk. Antegrāda pieeja Vārstuļa ieplūde (āreajā mala) vērsta piegādes sistēmas proksimālā gala virzienā.  Retrogrāda piekļuves metode Vārstuļa ieplūde (āreajā mala) vērsta piegādes sistēmas distālā gala virzienā. 
7.	Balona asi THV centrējiet koaksiāli. Apresējiet THV, līdz tas sasniedz Qualcrimp sprūderici.
8.	Noņemiet Qualcrimp apresēšanas piederumu no THV un Qualcrimp sprūderici no apresēšanas instrumenta apturētāja, atstājot savā vietā galejās atdures pozīciju.
9.	Centrējiet THV apresēšanas instrumenta atverē. Pilnīgi apresējiet THV, līdz tas sasniedz galejo atduri, un turiet 5 sekundes. Atkārtojiet šo apresēšanas darbību vēl divas (2) reizes, kopā veidojot 3 apresēšanas. PIEZĪME. Pārlicinieties, ka vārstuļa apresēšanas daļa atrodas koaksiāli pret THV.
10.	Pavelciet balona asi un nofiksējiet balona aizslēgu tā, lai piegādes sistēma būtu sākuma stāvoklī.
11.	Izskalojiet ievietotāju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nekavējoties ievietotajā bidiet THV, līdz piegādes sistēma esošais konusveida uzgalis ir izvadīts. UZMANĪBU! THV nedrīkst atrasties pilnīgi saspiestā stāvoklī un/vai ievietotajā ilgāk par 15 minūtēm, jo tas var radīt viru bojājumu un ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti.

Darbība	Procedūra
12.	Pievienojiet ievietotāja vāciņu ievietotājam, atkārtoti izskalojiet lokano katetru un aizveriet piegādes sistēmas noslēgkrānu. Noņemiet stiletu un izskalojiet piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenu. UZMANĪBU! Lai nepieļautu viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti, THV ir jāuztur mitrs, līdz to var implantēt. BRĪDINĀJUMS. Ārstam pirms THV implantēšanas ir jāpārlicinās par pareizu novietojumu, lai neradītu smagus ievainojumus pacientam.

7.4. Nativā vārstuļa predilatācija un THV ievadīšana

Nativā vārstuļa predilatācija un THV ievadīšana ir jāveic vietējā un/vai vispārējā anestēzijā, veicot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzību katetrizācijas laboratorijā/operāciju zālē ar fluoroskopijas un ehokardiogrāfijas attēlveidošanas iekārtām.

Ievadiet heparīnu, lai aktivēto recēšanas laiku (*Activated Clotting Time* — ACT) saglabātu ≥ 250 s līmenī.

UZMANĪBU! Lai samazinātu nieru bojājumu risku, jākontrolē kontrastvielas ievadīšana.

Bojātas bioprotēzes nedrīkst ārstēt ar balonvalvuloplastiju, citādi var tikt izraisīta bioprotēzes materiāla embolizācija vai vārstuļa viru mehāniskais pārrāvums.

7.4.1. Sākumstāvokļa parametri

Darbība	Procedūra
1.	Uzņemiet angiogrammu, vārstuli projicējot perpendikulāri skatam.
2.	Veicot aortas vārstu implantēšanu, novērtējiet attālumu starp kreiso un labo koronāro atveri un aortas gredzenu attiecībā pret THV korpusa augstumu.
3.	Ievadiet un atbilstoši novietojiet kardiostimulatora (KS) vadu.
4.	Iestatiet stimulācijas parametrus, lai iegūtu 1:1 tvērumu, un veiciet kardiostimulācijas testu.

7.4.2. Natīvā vārstuļa predilatācija

Skatiet Edwards transformorālā balonkatetra vai līdzvērtīgas ierīces lietošanas instrukciju.

7.4.3. THV ievadīšana

Darbība	Procedūra
1.	Sagatavojiet un ievadiet Edwards apvalka ievadīšanas ierīci saskaņā ar tās lietošanas instrukciju.
2.	Ja nepieciešams, veiciet asinsvada iepriekšēju dilatāciju.
3.	Ievadiet apvalku saskaņā ar lietošanas instrukciju.
4.	Ievietotāja bloku ievietojiet apvalkā, līdz ievietotājs apstājas.
5.	Turpiniet virzīt piegādes sistēmu, līdz THV iznāk no apvalka. UZMANĪBU! Piekļūstot iliofemorāli, lai samazinātu asinsvada bojājumu, THV nedrīkst virzīt caur apvalku, ja apvalka gals nav izvietots tālāk par apakšējās dobās vēnas bifurkāciju. UZMANĪBU! THV nedrīkst atrasties apvalkā ilgāk par 5 minūtēm, jo tādejādi var rasties viru bojājums, kas var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti.

Darbība	Procedūra
6.	Taisnā asinsvadu posmā sāciet vārstuļa salāgošanu, atbļojot balona aizslēgu un velkot balonkatetru taisni atpakaļ, līdz kļūst redzama brīdinājuma atzīmes daļa. Nevirziet tālāk par brīdinājuma atzīmi. BRĪDINĀJUMS. Lai novērstu iespējamu balona ass bojājumus, proksimālais balona ass gals nekādā nedrīkst tikt locīts. BRĪDINĀJUMS. Ja vārstuļa salāgošana netiek veikta taisnā posmā, šīs darbības izpilde var būt apgrūtināta, kā rezultātā var rasties piegādes sistēmas bojājums un balonu nevarēs uzpildīt. Dažādu fluoroskopisku skatu lietošana var palīdzēt izvērtēt anatomisko struktūru izliekumus. Ja vārstuļa salāgošanas laikā jūtam pārmērīgs nostiepums, pārvietojiet piegādes sistēmu citā taisnā aortas posmā un samaziniet sistēmas kompresiju (nostiepumu), ja nepieciešams. Aktivizējiet balona aizslēgu. Izmantojiet precīzās regulēšanas ritenīti, lai THV centrētu starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm. PIEZĪME. Negrieziet precīzās regulēšanas ritenīti, ja nav aktivizēts balona aizslēgs. BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu nepareizas THV izvēšanas risku vai THV embolizāciju, nenovietojiet THV aiz vārstuļa salāgošanas distālās atzīmes. UZMANĪBU! Lai nepieļautu vadītājtīgas izkustēšanos, vārstuļa līdzināšanas laikā vadītājtīgu nedrīkst izkustināt.
7.	Lai piekļūtu vārstulim un šķērsotu to, izmantojiet lokano ritenīti. PIEZĪME. Pārbaudiet Edwards logotipa orientāciju, lai nodrošinātu pareizu artikulāciju. PIEZĪME. Piegādes sistēma lokās skalošanas atverei pretējā virzienā.
8.	Atbrīvojiet balona aizslēgu un pavelciet lokanā katetra galu līdz trīs pozīciju atzīmes centram. Aktivizējiet balona aizslēgu.
9.	Novietojiet THV virzienā pret vārstuli.
10.	Ja nepieciešams, izmantojiet lokano ritenīti, lai noregulētu THV koaksiālo pozīciju, un precīzās regulēšanas ritenīti, lai regulētu THV stāvokli.
11.	Pirms izvēšanas pārliecinieties, ka THV ir pareizi novietots starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm un lokanā katetra gals atrodas virs trīs pozīciju atzīmes.

Darbība	Procedūra
12.	Uzsāciet THV izvēršanu. - Atbļņējiet uzpildes ierici. - Nodrošiniet hemodinamisko stabilitāti un sāciet strauju kardiostimulāciju. Tiklīdz arteriālais asinsspiediens ir samazinājies līdz 50 mmHg vai mazāk, varat sākt balona uzpildi. - Veicot lēnu, vadītu uzpildes procesu, piepildiet balonu ar pilnu tilpumu un izvēršiet THV, turiet 3 sekundes un pārbaudiet, ka uzpildes ierices cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi. - Iztukšojiet balonu. Kad balonkatetrs ir pilnībā iztukšots, izslēdziet kardiostimulatoru.

7.4.4. Sistēmas noņemšana

Darbība	Procedūra
1.	Ierices atvilkšanas laikā atlokiet piegādes sistēmu. Pārļieciniet, vai lokanā katetra gals ir nofiksēts virs trīs pozīciju atzīmes. Atvelciet ievietotāju līdz piegādes sistēmas proksimālajam galam. Izņemiet piegādes sistēmu no apvalka. UZMANĪBU! Lai samazinātu asinsvadu traumas risku, pirms piegādes sistēmas izņemšanas pilnībā to atlokiet.

7.5. Vārstuļa protēzes pozīcijas pārbaude un mērījumu veikšana

Izmēriet un reģistrējiet hemodinamiskos parametrus.

Darbība	Procedūra
1.	Veiciet angiogrammu, lai novērtētu ierices darbību un koronāro caurlaidību (ja nepieciešams).
2.	Izmēriet un reģistrējiet transvalvulārā spiediena gradientus.
3.	Izņemiet visas ierices, kad aktivētais asins recēšanas laiks (ACT) sasniedzis piemērotu līmeni (piemēram, < 150 s). Skatiet ievadītāja apvalka lietošanas instrukcijas par ierices izņemšanu.
4.	Noslēdziet piekļuves vietu.

8.0. Piegādes veids

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 kārbā ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai THV nav bijis pakļauts ekstremālās temperatūras iedarbībai. Pirms transportēšanas šī kaste tiek iepakota 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 ekstremālās temperatūras iedarbībai.

Piegādes sistēma un piederumi ir jāglabā vēsā, sausā vietā.

9.0. Drošība lietošanai MR vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Saskaņā ar neklīniska testa rezultātiem Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar šo ierici var droši skenēt uzreiz pēc tās implantācijas, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 vai 3 teslas (T);
- maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 2500 gaušu/cm (25 T/m) vai mazāks;
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2,0 W/kg (normālas darbības režīmā).

Ja tiek ievēroti iepriekš norādītie skenēšanas nosacījumi, veicot nepārtrauktu 15 minūšu skenēšanu, ir pārzams, ka transkatetra sirds vārstulis izraisīs temperatūras paaugstināšanos maksimāli par 3,0 °C.

Veicot skenēšanu ar 3,0 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmu, neklīniskās pārbaudes ierices radītais attēla artefakts rotējošo ehoimpulsu attēlos sniedzas līdz 14,5 mm un gradienta ehoimpulsu attēlos — līdz 30 mm no implantāta. Artefakts gradienta ehoimpulsu attēlos aptuņšo ierices lūmenu.

Implantāts ir pārbaudīts tikai 1,5 T vai 3,0 T MR sistēmās.

Ja vārstulis tiek implantēts citā vārstulī vai ķermenī ir cita veida implantāti, pirms MR attēlveidošanas procedūras ir jāpārskata magnētiskās rezonanses attēlveidošanas drošības informācija attiecībā uz ķirurģisko vārstuli vai citām ierīcēm.

10.0. Informācija par pacientu

Katrā THV komplektācijā ir iekļauta pacienta reģistrācijas veidlapa. Pēc implantācijas norādīti visi nepieciešamo informāciju. Sērijas numurs ir norādīts uz iepakojuma un THV pievienotajā identifikācijas etiķetē. Nosūtiet veidlapas oriģinālu uz veidlapā norādīto Edwards Lifesciences adresi un pirms pacienta izrakstīšanas izsniedziet pacientam pagaidu identifikācijas karti.

11.0. Izņemto THV un ierīču utilizēšana

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

Izmantotā piegādes sistēma jānodod atkritumos tādā pašā veidā kā rīkojas ar slimnīcas atkritumiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Šo ierīču utilizēšana nav saistīta ar īpašu risku.

Šie izstrādājumi tiek ražoti un pārdoti saskaņā ar vienu vai vairākiem šādiem ASV patentiem: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; un 9,393,110; un atbilstoši ārējumu patenti.

12.0. Atsauces

- Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. 7. sēj., Nr. 2, 2014: 115–127.

Naudojimo instrukcijos

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

1.0 Prietaiso aprašas

Sistema „Edwards SAPIEN 3“

Sistema „Edwards SAPIEN 3“ sudaryta iš transkaterinio širdies vožtuvo „Edwards SAPIEN 3“ ir įvedimo sistemos.

• Transkaterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“ (1 pav.)

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

THV yra skirtas implantuoti pagal natyvinio žiedo dydžio intervalą, susijusį su aortos žiedo trimačiu plotu, išmatuotų ties pagrindo žiedu sistolės metu:

1 lentelė

Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (TEE)*	Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (KT)		THV dydis
	Plotas	Ploto išvestinis skersmuo	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

THV dydžio rekomendacijos pagrįstos natyvinio vožtuvo žiedo dydžiu, nustatomu transezofaginės echokardiografijos (TEE) arba kompiuterinės tomografijos (KT) matavimais. Pasirenkant THV dydį reikia atsižvelgti į paciento anatomiją ir taikyti kelis vaizdavimo režimus.

PASTABA. Siekiant sumažinti paravožtuvinės regurgitacijos, pasislinkimo ir (arba) žiedo plyšimo riziką, reikia įvertinti per mažo ir per didelio dydžio pasirinkimo riziką.

*Dėl dvimačių vaizdų apribojimų dvimačių TEE vaizdavimą reikia papildyti trimatnio ploto matavimais.

Lentelėje pateiktos dydžio rekomendacijos implantuojant transkaterinį širdies vožtuvą „Edwards SAPIEN 3“ bioproteze, kuris tinkamai neveikia.

2 lentelė

Chirurginio vožtuvo tikrasis vidinis skersmuo (VS) ^[1]	THV, esantis THV (natyvinio vožtuvo žiedo dydis)	SAPIEN 3 vožtuvo dydis
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

PASTABA. Chirurginio vožtuvo „tikrasis VS“ gali būti mažesnis nei etiketėje nurodytas vožtuvo dydis. Kad būtų galima nustatyti tinkamą implantuojamo THV dydį, reikia atsižvelgti į THV esančio THV natyvinio vožtuvo žiedo dydį. Tinkamai neveikiantio bioprotezo, kai nebuvo įdėtas stentas, atveju atsižvelkite į natyvinio žiedo dydžio nustatymo rekomendacijas. Kad būtų implantuotas tinkamo dydžio THV, reikia nustatyti neveikiantio bioprotezo matmenis; tai geriausia padaryti atliekant kompiuterinę tomografiją, magnetinio rezonanso tyrimą ir (arba) transezofaginę echokardiografiją.

PASTABA. Tikslus reikalingas THV išplėtimo tūris gali kisti atsižvelgiant į bioprotezo vidinį skersmenį. Gautuose vaizduose gali nebūti tiksliai atvaizduoti tokie veiksniai kaip kalcifikacija ir granuliacinio audinio augimas, dėl kurių tinkamai neveikiantio bioprotezo efektingis vidinis skersmuo gali tapti mažesnis nei „tikrasis VS“. Kad būtų galima nustatyti tinkamiausią THV dydį ir užtikrinti vardinį THV išskleidimą bei pakankamą įtvirtinimą, į šiuos veiksnius reikia atsižvelgti ir juos įvertinti. Neviršykite vardinio plyšimo slėgio. Išplėtimo parametrus žr. 3 lentelėje.

• Įvedimo sistema „Edwards Commander“ (2 pav.)

Įvedimo sistema „Edwards Commander“ padeda įdėti bioprotezą.

Ją sudaro „Flex“ kateteris, padedantis sulgyioti vožtuvą su balionėliu, sekti THV ir nustatyti jo padėtį. Įvedimo sistema turi smailėjantį galiuką, palengvinantį perėjimą per vožtuvą. Rankenoje yra „Flex“ ratukas, „Flex“ kateterio lenkimui valdyti bei balionėlio fiksatorius ir tikslaus reguliavimo ratukas, padedantis sulgyioti vožtuvą ir nustatyti jo padėtį tikslinėje vietoje. Įvedimo sistemos kreipiamosios vielos spindyje yra vielinis kaistas. Balioninis kateteris turi rentgenokontrastines vožtuvo sulgyavimo žymas, nustatančias balionėlio darbinį ilgį. Kad būtų lengviau nustatyti vožtuvo padėtį, balionėlyje yra rentgenokontrastinė vidurio žyma. Išskleidžiant trigubą rentgenokontrastinę žymą, esanti priksimaliniame gale nuo balionėlio, parodo „Flex“ kateterio padėtį.

Išplėtimo parametrai išskleidžiant vožtuvą:

3 lentelė

Modelis	Vardinis balionėlio skersmuo	Vardinis išplėtimo tūris	Vardinis plyšimo slėgis (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas E logotipas, „Carpentier-Edwards“, „Edwards Commander“, „Edwards SAPIEN“, „Edwards SAPIEN 3“, „eSheath“, „Qualcrimp“, SAPIEN, SAPIEN 3 ir „TheraFix“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekes ženklai. Visi kiti prekes ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

• Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ (3 pav.)

Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ naudojamas veržiant THV.

• Kroviklis (4 pav.)

Kroviklis naudojamas įvedimo sistemai į movą įvesti.

• „Edwards“ veržtuvas ir veržtuvo stabdiklis (5 pav.)

„Edwards“ veržtuvas sumažina vožtuvo skersmenį taip, kad jį būtų galima tvirtinti ant įvedimo sistemos. Veržtuvą sudaro korpusas ir suspaudimo mechanizmas; jis uždaroamas ant korpuso esančia rankena. Dvielių dalių veržtuvo stabdiklis naudojamas veržiant vožtuvą iki jo numatytojo skersmens.

• „Edwards“ mova

Priemonės aprašą rasite „Edwards“ movos naudojimo instrukcijoje.

• Išplėtimo prietaisais

Išplėtimo prietaisais su fiksavimo mechanizmu naudojami vožtuvui išplėsti.

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

2.0 Indikacijos

1. Sistema „Edwards SAPIEN 3“ skirta naudoti pacientams, sergantiems širdies liga dėl gimtos kalcifikuotos aortos stenozės ir kuriems nustatyta bet kuris chirurginės rizikos lygis, dėl kurio jiems negalima daryti atviros širdies operacijos.
2. Sistema „Edwards SAPIEN 3“ skirta naudoti pacientams, sergantiems simptomine širdies liga dėl tinkamai neveikiančio aortos vožtuvo bioprotezo arba mitralinio vožtuvo chirurginio bioprotezo (paveikto stenozės, nepakankamai našaus arba esant šių veiksnių deriniui), kurios atviros chirurginis gydymas, „Heart Team“ vertinimu, yra didesnis arba didesnės rizikos (t. y. prognozuojama mirštamumo dėl operacijos rizika $\geq 8\%$ per 30 dienų, remiantis „Society of Thoracic Surgeons“ (STS) rizikos vertinimu ir sergamumu kitomis klinikinėmis gretutinėmis ligomis, kurių nevertinta STS rizikos skaičiuotas).

3.0 Kontraindikacijos

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

- intrakardinio auglio, trombozų, vegetacijų, aktyvios infekcijos ar endokardito požymių;
- gydymo antikoagulantais ir (arba) antitrombotinių terapijos netoleravimas.

4.0 Įspėjimai

- Priemonės suprojektuotos, skirtos ir platinamos STERILIOS, jos yra tik vienkartinio naudojimo. **Priemonių kartotinė nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.
- Tinkamas THV dydžio nustatymas svarbus siekiant sumažinti paravožtuvines regurgitacijas, pasislinkimo ir (arba) žiedo plyšimo riziką.
- Prieš implantavimą gydytojas turi patikrinti tinkamą THV nukreipimą.

- THV gali greitai susidėvėti, jei jis implantuojamas pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs.
- Siekiant išvengti galimo pavojaus pradurti širdies stimuliuoimo laidą, visos procedūros metu būtina jį stebėti.
- THV visada turi būti sudrekinamas ir negali būti veikiamas jokiais tirpalais, antibiotikais, cheminėmis medžiagomis ir pan., išskyrus laikymo tirpalą, kuriame laikomas gabenant, ir sterilų fiziologinį tirpalą, kad nebūtų pažeistos bures ir dėl to vožtuvas nepradėtų prasčiau veikti. Bet kuriuo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikelui, chromui, molibdenui, titanui, manganui, silikonui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.
- Nenaudokite THV, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes priemonė gali būti nesterili.
- 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.
- Nesielkite netinkamai su įvedimo sistema arba nenaudokite įvedimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos, jų negalima išplauti arba baigėsi jų galiojimo trukmė.
- Priegios charakteristikos, pvz., sunkus obstrukcinė arba žiedinė kalcifikacija, didelis vingiuotumas, kraujagyslės, kurių skersmuo mažesnis nei 5,5 mm (naudojant su 20, 23 ir 26 mm dydžio „SAPIEN 3“ transkateteriniu širdies vožtuvu) arba 6,0 mm (naudojant su 29 mm „SAPIEN 3“ transkateteriniu širdies vožtuvu), dėl kurių neįmanoma saugiai įvesti movos ir kurias reikia nuodugniai įvertinti prieš atliekant procedūrą.

5.0 Atsargumo priemonės

- Glutaraldehidą gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba ilgesnio įkvėpimo. Naudokite tik esant tinkamam vėdinimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehido poveikį rasite medžiagos saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- THV implantavimo saugumas ir veiksmingumas nenustatytas pacientams, kuriems:
 - yra įgimtas vienburis aortos vožtuvas;
 - bet kurioje padėtyje yra anksčiau įdėtas 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.
- Jei įstumiant kateterį į kraujagyslę pajusite didesnį pasipriešinimą, nustokite stumti ir prieš tęsdami išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį. Nestumkite per jėgą, nes taip padidinsite kraujagyslių sužalojimo riziką.
- Po procedūros rekomenduojama tinkama profilaktika skiriant antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.

- THV recipientams turėtų būti taikoma antikoagulantų / antitrombocitų terapija, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolijos atvejų rizika, kaip buvo nustatyta jų gydymoju.
- Ilgalaisi THV patvarumas nenustatytas. Siekiant įvertinti vožtuvo veikimą rekomenduojama reguliari medicininė priežiūra.
- Remiantis gydymojo gydytojo nuomone dėl pavojų ir ausdos, vožtuvą „SAPIEN 3“ galima implantuoti santykinai jauniems pacientams, nors dėl ilgalaikio patvarumo vis dar atliekami klinikiniai tyrimai.
- Neperpildykite išplečiamojo balionėlio, nes tai gali trukdyti tinkamai sugretinti vožtuvo bures, dėl to nukentėtų vožtuvo veikimas.
- Pacientus, kuriems anksčiau implantuotos mitralinių vožtuvų priemonės, 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 antitrombocitų terapiją, kontrastinę medžiagą ar nejautrą;
- anemija;
- aneurizma;
- krūtinės angina;
- aritmijos, tarp jų skilvelių virpėjimas (VF) ir skilvelių tachikardija (VT);
- AV fistulė arba pseudoaneurizma;
- kardiogeninis šokas;
- ankštumo sindromas;
- mirtis;
- aortos ar kitų kraujagyslių perpjovimas;
- embolija, distalinė (oro, audinių ar trombinė embolija);
- hematoma;
- hipertenzija arba hipotenzija;
- uždegimas;
- miokardo išemija arba infarktas;
- skausmas arba pakitimai prieigos vietoje;
- širdies struktūrų perforacija ar plyšimas;
- kraujagyslių perforacija ar plyšimas;
- perkardo efuzija ar širdies tamponada;
- periferinė išemija arba nervo pažeidimas;
- plaučių edema;
- inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
- kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
- sinkopė;
- vazovagalinė reakcija;
- kraujagyslės spazmas;
- kraujagyslių trombozė / okliuzija;
- kraujagyslės sužalojimas, kai reikia chirurginio gydymo ar intervencijos.

Papildoma galima rizika, susijusi su TAVR procedūra, bioprotezu ir susijusių priemonių ir priedų naudojimui:

- alerginė / imunologinė reakcija į implantą;
- prieširdžių virpėjimas / prieširdžių plazdėjimas;
- kraujavimas, kai reikia perpilti kraują arba atlikti intervenciją;
- širdies sustojimas;
- širdies nepakankamumas arba mažas minutinis širdies 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 angų ir skilvelių pertvaros atsluoksniavimas, plyšimas ar sužalojimas;
- skubi širdies operacija;
- hemolizė;
- infekcija, karščiavimas, septicemija, abscesas, endokarditas;
- mitralinio vožtuvo sužalojimas;
- kairiojo skilvelio ištekėjimo trakto užkimšimas;
- įvedimo sistemos ir (arba) priedų mechaninis gedimas, įskaitant balionėlio trūkumą ir galiuko atsiskyrimą;
- latentinė smegenų išemija, insultas, trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas, kognityvinės funkcijos pažeidimas;
- struktūrinis vožtuvo pablogėjimas (nusidėvėjimas, įtrūkimas, kalcifikacija, stenozė);
- vožtuvo išskleidimas nepageidaujamoje vietoje;
- vožtuvo eksplantacija;
- vožtuvo pasislinkimas, netinkama padėtis ar embolizacija, kai reikia intervencijos;
- vožtuvo regurgitacija, greta vožtuvo arba tarp vožtuvų;
- vožtuvo trombozė.

7.0 Naudojimo nurodymai

7.1 Sistemos suderinamumas

4 lentelė

Gaminio pavadinimas	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema	29 mm sistema
	Modelis			
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Įvedimo sistema „Edwards Commander“	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Movą tiekia „Edwards Lifesciences“				
Išplėtimo prietaisą, papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvo stabdikių ir kroviklių tiekia „Edwards Lifesciences“.				
„Edwards“ veržtuvas	9600CR			
*Jei naudojamas „eSheath“ įvediklio rinkinys, naudokite 16 F arba analogiško dydžio				

Papildoma įranga:

- Standartinė širdies kateterizacijos laboratorijos įranga.
- Fluoroskopija (fiksotosios, mobiliosios ar pusiau mobiliosios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutines koronarines intervencijas).
- Transezofaginės arba transtorakalinės echokardiografijos galimybės.
- 0,89 mm (0,035 col.) keičiamojo ilgio itin tvirta kreipiamoji viela.
- Širdies stimulatorius (SS) ir stimuliavimo laidas.
- „Edwards“ transfemoralinis balioninis kateteris arba analogiškas.
- Sterilus skalavimo dubenys, sterilus fiziologinis tirpalas, sterilus fiziologinis tirpalas su heparinu ir atsiesti rentgenokontrastinė medžiaga (15:85 medžiagos skiedimo fiziologiniu tirpalu santykiu).
- Sterilus THV ir įtaiso paruošimo stalas.

- 20 cm³ ar didesnis švirkštas.
- 50 cm³ ar didesnis švirkštas.
- Aukšto slėgio trikampis čiapus (2 vnt.).

7.2 Vožtuvo naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais.

7.2.1 THV skalavimo procedūra

Prieš atidarydami vožtuvo indą, atidžiai patikrinkite, ar nėra pažeidimo požymių (pvz., suskilęs indas ar dangtelis, ar nėra nuotėkio, 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	Paruoškite du (2) sterilius dubenis ir ne mažiau kaip 500 ml steriliaus fiziologinio tirpalo, kad kruopščiai praskalautumėte THV.
2	Neliesdami audinio iš indo atsargiai išimkite vožtuvą ir laikiklio konstrukciją. Palyginkite vožtuvo serijos identifikavimo numerį su ant indo dangtelio esančiu numeriu ir įrašykite paciento informacijos dokumentuose. Patikrinkite, ar ant vožtuvo rėmelio arba audinio nėra jokių pažeidimo požymių.
3	THV skalaukite, kaip nurodyta toliau. • Įdėkite THV į pirmąjį dubenį su steriliu fiziologiniu tirpalu. Užtikrinkite, kad fiziologinis tirpalas visiškai apsemtų THV ir laikiklį. • Panardinę vožtuvą ir laikiklį lėtai purtykite (norėdami atsargiai pasukioti vožtuvą ir laikiklį) mažiausiai 1 minutę pirmyn ir atgal. • Perkelkite THV ir laikiklį į antrąjį skalavimo dubenį su steriliu fiziologiniu tirpalu ir švelniai judinkite dar bent vieną minutę. Užtikrinkite, kad pirmajame dubenyje buvęs skalavimo tirpalas nebūtų naudojamas. • Vožtuvas turi būti paliktas paskutinio skalavimo tirpale iki pat tol, kol jo prireiks, kad neišdžiotų jo audins. PERSPĖJIMAS. Neleiskite, kad judinant ar sukiojant vožtuvą skalavimo tirpale liestųsi su skalavimo dubens apačia arba šonais. Skalavimo procedūros metu venkite tiesioginio kontakto tarp identifikavimo žymos ir vožtuvo. Į skalavimo dubenis negalima dėti jokių kitų daiktų. Vožtuvą turi likti sudrekinęs, kad neišdžiotų audins.

7.3 Vožtuvo naudojimas ir paruošimas

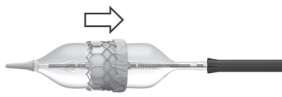
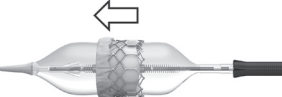
7.3.1 Sistemos paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Gerei apžiūrėkite visus komponentus, ar jie nepažeisti. Patikrinkite, ar įvedimo sistema visiškai atlenkta ir balioninis kateteris visiškai įstumtas į „Flex“ kateterį. ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdinę dalį nuo galimo pažeidimo pasirūpinkite, kad balionėlio vamzdinės dalies proksimalinis galas nebūtų lenkiamas.
2	Per plovimo angą fiziologiniu tirpalu su heparinu išplaukite įvedimo sistemą.
3	Nuo įvedimo sistemos nuimkite distalinį balionėlio dangtelį. Ištraukite vielinį kaištį iš kreipiamosios vielos spindžio distalinio galo ir padėkite į šalį.
4	Plaukite kreipiamosios vielos spindį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Vėl įkiškite vielinį kaištį į kreipiamosios vielos spindį. PASTABA. Neįdėjus vielinio kaiščio į kreipiamosios vielos spindį, spindis gali būti pažeistas THV suveržimo proceso metu.
5	Padėkite įvedimo sistemą į numatytąją padėtį (įtempimo mažinimo galas sulgyjuotas tarp dviejų baltų žymų ant balionėlio vamzdinės dalies) ir pasirūpinkite, kad „Flex“ kateterio galiukas būtų uždengtas proksimaliniu balionėlio dangteliu.
6	Nusukite kroviklio dangtelį nuo kroviklio ir plaukite jį fiziologiniu tirpalu su heparinu.
7	Uždėkite kroviklio dangtelį ant įvedimo sistemos taip, kad dangtelio vidus būtų nukreiptas į distalinį galą. Visiškai įveskite balioninį kateterį į „Flex“ kateterį. Nuimkite proksimalinį balionėlio dangtelį per balionėlio vamzdinės dalies mėlynąją dalį.
8	Prijunkite trikampį čiapus prie balionėlio pripūtimo angos. 50 cm ³ arba didesnės talpos švirkstą pripildykite 15–20 ml atskiestos kontrastinės medžiagos ir prijunkite prie trikampio čiapo.
9	Pripildykite išplėtimo priemonę didesniu atskiestos kontrastinės medžiagos kiekiu nei nurodytas išplėtimo tūris. Užfiksuoite ir pritvirtinkite prie trikampio čiapo. Uždarykite čiapo kanalą, vedantį į išplėtimo priemonę.
10	Švirkštu ištraukę orą sudarykite vakuumą. Lėtai atleiskite stūmoklį, kad kontrastinės medžiagos patektų į įvedimo sistemos spindį. Kartokite, kol iš sistemos pašalinasis visus oro burbuliukus. Sistemoje palikite nulinį slėgį. ĮSPĖJIMAS. Kad atliekant procedūrą nebūtų sunku sulgyjuoti vožtuvą, pasirūpinkite, kad balionėlyje neliktų skysčio. Uždarykite čiapo kanalą, vedantį į įvedimo sistemą.

Veiksmas	Procedūra
11	Sukite išplėtimo priemonės rankenėlę, kad išstumtumėte kontrastinę medžiagą į švirkštą ir gautumėte tinkamą tūrį, kurio reikia THV išskleisti. Uždarykite čiapo kanalą, vedantį į švirkštą, ir ištraukite švirkštą.
12	Patikrinkite, ar išplėtimo tūris išplėtimo priemonės yra tinkamas. PERSPĖJIMAS. Laikykite išplėtimo priemonę užfiksuotoje padėtyje, kol THV išskleidžiamas, kad būtų sumažinta pirmalaikio balionėlio pripūtimo ir tolesnio netinkamo THV išskleidimo rizika.

7.3.2 THV tvirtinimas ir suveržimas ant įvedimo sistemos

Veiksmas	Procedūra
1	Visiškai panardinkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ dubenyje su 100 ml fiziologinio tirpalo. Nestipriai suspauskite, kol visiškai prisigers. Ne trumpiau kaip 1 minutę pasukite. Pakartokite šį procesą antrajame dubenyje.
2	Išimkite THV iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
3	Sukite veržtuvo rankeną, kol anga bus visiškai atidaryta. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklį pritvirtinkite prie veržtuvo pagrindo ir užfiksuokite.
4	Jei reikia, THV iš dalies priveržkite veržtuve, kol jis gerai priglus papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ viduje. PASTABA. Iš dalies priveržti 20 mm veržtuvo nebūtina.
5	Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ uždėkite ant THV, papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ kraštą sulyguodami su THV ištekančiuoju traktu.

Veiksmas	Procedūra
6	THV ir papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ įdėkite į veržtuvo angą. Įvedimo sistema koaksialiai įveskite į THV 2–3 mm distalium nuo įvedimo sistemos mėlynosios balionėlio vamzdinės dalies (veržtuvo priveržimo dalyje) taip, kad veržtuvas įvedimo sistemoje būtų nukreiptas taip, kaip aprašyta toliau. Antegradinis būdas Veržtuvo įtekamasis (išorinio apsauginio gaubtelio) galas nukreiptas link įvedimo sistemos proksimalinio galo .  Retrogradinis būdas Veržtuvo įtekamasis (išorinio apsauginio gaubtelio) galas nukreiptas link įvedimo sistemos distalinio galo . 
7	Nustatykite balionėlio vamzdinę dalį THV centre vienoje ašyje. Veržkite THV, kol jis pasiekis „Qualcrimp“ stabdiklį.
8	Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ išimkite iš THV, o „Qualcrimp“ stabdiklį – iš veržtuvo stabdiklio, nejudindami galutinio stabdiklio.
9	Sucentruokite THV veržtuvo angoje. Visiškai priveržkite THV, kol jis pasiekis galutinį stabdiklį, ir palaikykite 5 sekundes. Pakartokite šį veržimo veiksmą dar 2 (du) kartus, kad iš viso būtų priveržta 3 kartus. PASTABA. Užtikrinkite, kad veržimo veržimo dalis būtų vienoje ašyje su THV.
10	Patrukite balionėlio vamzdinę dalį ir užfiksuokite balionėlio fiksatorių, kad įvedimo sistema būtų numatytoje padėtyje.
11	Praplaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart stumkite THV į kroviklį, kol iššys smailėjantis įvedimo sistemos galiukas. PERSPĖJIMAS. THV neturėtų likti visiškai suveržtas ir (arba) kroviklyje ilgiau nei 15 minučių, nes antraip gali būti pažeista būrė, o tai turės įtakos veržtuvo veiksmingumui.

Veiksmas	Procedūra
12	Uždėkite kroviklio dangtelį ant kroviklio, išplaukite „Flex“ kateterį ir uždarykite čiapo kanalą, vedantį į įvedimo sistemą. Išimkite vielinį kaištį ir išplaukite įvedimo sistemos kreipiamosios vielos spindį. PERSPĖJIMAS. THV laikykite sudrėkintą, kol paruošiamas implantuoti, kad nebūtų pažeistos burės, kurios gali turėti įtakos vožtuvo veiksmingumui. ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodamas, gydytojas turi patikrinti, ar THV padėtis tinkama, kad būtų išvengta rimtos žalos pacientui rizikos.

7.4 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas ir THV įvedimas

Išankstinį natyvinio vožtuvo išplėtimą ir THV įvedimą reikia atlikti taikant vietinę ir (arba) bendrąją nejautrą, atliekant hemodinaminį stebėjimą kateterizacijos laboratorijoje arba mišrioje operacinėje, kurioje yra galimybių atlikti fluoroskopinį ir echokardiografinį tyrimą.

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

PERSPĖJIMAS. Reikia stebėti kontrastinės medžiagos naudojimą, kad būtų sumažintas pavojus pažeisti inkstus.

Gydant tinkamai neveikiančius bioprotezus balioninę valvuloplastiką atlikti nepatartina, nes gali prasidėti bioprotezo medžiagos embolizacija ir būti mechanškai sutrikdyta vožtuvo burių veikla.

7.4.1 Pradiniai parametrai

Veiksmas	Procedūra
1	Atlikite angiografiją, vožtuvą projektuodami statmenai ekranui.
2	Implantuodami aortoje nustatykite kairiųjų ir dešiniųjų vainikinių arterijų angų atstumą nuo aortos žiedo, atsižvelgdami į THV rėmo aukštį.
3	Įveskite širdies stimuliatoriaus (PM) laidą ir nustatykite tinkamą jo padėtį.
4	Nustatykite stimuliavimo parametrus, kad užtikrintumėte 1:1 duomenų fiksavimą, ir patikrinkite stimuliavimą.

7.4.2 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas

Žr. „Edwards“ šlaunies arterijos balioninio kateterio ar analogiško naudojimo instrukcijas.

7.4.3 THV įvedimas

Veiksmas	Procedūra
1	Pagal naudojimo instrukcijas paruoškite „Edwards“ movos įvedimo rinkinį.
2	Jeigu reikia, iš anksto išplėskite kraujagyslę.
3	Pagal naudojimo instrukcijas įveskite movą.
4	Stumkite kroviklį į movą, kol kroviklis sustos.

Veiksmas	Procedūra
5	Stumkite įvedimo sistemą, kol THV išlys per movą. PERSPĖJIMAS. Prieinančiam per šlaunies ir klubo kraujagysles THV neturėtų būti stumiamas per movą, jei movos galas nenukreiptas per išsišakojimą, kad būtų sumažinta rizika pažeisti kraujagysles. PERSPĖJIMAS. THV neturėtų likti movoje daugiau nei 5 minutes, nes gali būti pažeista burė, o tai turės įtakos vožtuvo veiksmingumui.
6	Tiesioje kraujagyslės dalyje pradėkite lygiuoti vožtuvą, atlaisvinę balionėlio fiksatorių ir traukdami balioninį kateterį tiesiai atgal, kol pasimatys įspėjamosios žymos dalis. Netraukite toliau už įspėjamosios žymos. ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdinę dalį nuo galimo pažeidimo pasirūpinkite, kad balionėlio vamzdinės dalies proksimalinis galas nebūtų lenkiamas. ĮSPĖJIMAS. Jeigu vožtuvas lygiuojamas ne tiesioje dalyje, atliekant šį etapą gali kilti sunkumų, todėl gali būti pažeista įvedimo sistema ir tapti neįmanoma išplėsti balionėlio. Vertinant anatomijos elementų kreivį galima naudotis papildomais kitais fluoroskopijos rodiniais. Jeigu lygiuojant vožtuvą jaučiama per didelį įtempimą, reikia perkelti įvedimo sistemą į kitą tiesią aortos dalį ir pašalinti sistemos suspaudimą (arba įtempimą). Užfiksukite balionėlio fiksatorių. Tikslaus reguliavimo ratuku nustatykite THV tarp vožtuvo sulgyjimo žymų. PASTABA. Nesukite tikslaus reguliavimo ratuko, jeigu įjungtas balionėlio fiksatorius. ĮSPĖJIMAS. THV nenustatykite už distalinės vožtuvo sulgyjimo žymos, kad sumažintumėte netinkamo THV įdėjimo ar THV embolizacijos riziką. PERSPĖJIMAS. Lygiuodami vožtuvą prilaikykite kreipiamąją vielą, kad ji nepajudėtų iš vietos.
7	Naudodamiesi „Flex“ ratuku, pasiekite ir pereikite vožtuvą. PASTABA. Kad užtikrintumėte tinkamą sujungimą, patikrinkite, kaip nukreiptas „Edwards“ logotipas. PASTABA. Įvedimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi.
8	Atlaisvinkite balionėlio fiksatorių ir ištraukite „Flex“ kateterio galiuką į trigubos žymos vidurį. Užfiksukite balionėlio fiksatorių.
9	Nustatykite THV padėtį vožtuvo atžvilgiu.
10	Kai reikia, „Flex“ ratuku sureguliuokite THV bendrąją ašį ir tikslaus reguliavimo ratuku THV padėtį.
11	Prieš išskleisdami, įsitikinkite, kad THV padėtis yra tinkama tarp vožtuvo sulgyjimo žymų ir kad „Flex“ kateterio galiukas yra ant trigubos žymos.

Veiksmas	Procedūra
12	THV išplėtimo pradžia - Atraskite išplėtimo prietaisą. - Įsitikinkite, kad užtikrinamas hemodinaminis rodiklių stabilumas, ir pradėkite didesnio dažnio širdies stimuliavimą; kraujospūdžiui sumažėjus iki 50 mmHg arba mažesnės vertės, galima pradėti plėsti balionėlį. - Lėtai valdydami išskleiskite THV, pripildę balionėlį visu tūriu, esančiu išplėtimo prietaise, palaikykite 3 sekundes ir patvirtinkite, kad išplėtimo priemonės cilindras yra tuščias, jei norite užtikrinti, kad balionėlis yra visiškai išplėstas. - Subliuškinkite balionėlį. Visiškai subliuškinę balioninį kateterį išjunkite širdies stimuliatorių.

7.4.4 Sistemos išėmimas

Veiksmas	Procedūra
1	Ištraukdami įtaisą atlenkite įvedimo sistemą. Patikrinkite, ar „Flex“ kateterio galiukas užfiksuotas ant trigubos žymos. Atitraukite kroviklį iki proksimalinio įvedimo sistemos galo. Išimkite įvedimo sistemą iš movos. PERSPĖJIMAS. Prieš ištraukdami iki galo atlenkite įvedimo sistemą, kad sumažintumėte kraujagyslių sužalojimo riziką.

7.5 Protezinio vožtuvo padėties tikrinimas ir matavimai

Išmatuokite ir užrašykite hemodinaminius parametrus.

Veiksmas	Procedūra
1	Atlikite angiogramą, įvertindami įtaiso veikimą ir vainikinių kraujagyslių praeinamumą, jei tinkama.
2	Išmatuokite ir užrašykite slėgio gradientus tarp vožtuvo.
3	Kai AKL (aktyvinto krešėjimo laiko) lygis bus tinkamas (pvz., sieks < 150/sek.), išimkite visus prietaisus. Kaip išimti priemonę, skaitykite įvediklio movos naudojimo instrukcijose.
4	Uždarykite prieigos vietą.

8.0 Kaip tiekiama

STERILUS: vožtuvas pateikiamas sterilizuotas glutaraldehido tirpalu.

Įvedimo sistema ir priedai pateikiami sterilizuoti etileno oksido dujomis.

THV pateikiamas nepirogeniškai supakuotas buferiniame glutaraldehido tirpale, plastikiame inde su plomba. Kiekvienas indas siunčiamas laikymo pakuotėje su temperatūros indikatoriumi. Jis padeda nustatyti, ar gabenant THV nebuvo paveiktas ribinių temperatūrų. Prieš siunčiant laikymo pakuotę 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



Sąlyginis MR

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“ yra sąlyginai suderinamas su MR. Pacientą, kuriam ką tik įsodintas šis prietaisas, saugu tirti tomografu, jei laikomasi šių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas 1,5 teslos (T) arba 3 teslų (T);
- didžiausias erdvinis gradientinis laukas ne didesnis nei 2 500 Gs/cm (25 T/m);
- didžiausia nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) yra 2,0 W/kg (veikiant įprastu režimu).

Pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis transkateterinių širdies vožtuvų numatomas maksimalus temperatūros padidėjimas po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo neviršija 3,0 °C.

Neklinikiniai tyrimai nustatytas prietaiso sukeliamas vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau kaip 14,5 mm nuo implanto sukinio aido vaizduose ir 30 mm gradiento aido vaizduose, kai skenuojama 3,0 T MRT sistema. Artefaktas užtemdo prietaiso spindį gradiento aido vaizduose.

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

Vožtuvą implantuojant vožtuve arba esant kitų implantų, prieš atlikdami MR tomografiją žr. chirurginio vožtuvo arba kitų priemonių MRT saugos informaciją.

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 priemonių sunaikinimas

Eksplantuoti THV turi būti panardinti 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“.

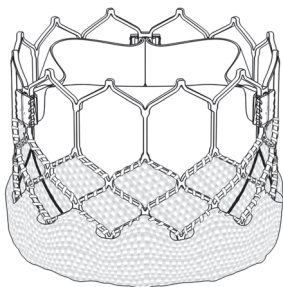
Naudota įvedimo sistema turi būti pašalinta tokiu pat būdu, kaip ir ligoninių atliekos arba biologišškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

Šie gaminiai gaminami ir parduodami pagal vieną ar daugiau iš šių JAV galiojančių patentų: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; 9,393,110; ir atitinkamus užsienio šalių patentus.

12.0 Bibliografija

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. 7 tomas, Nr. 2. 2014: 115–127 psl.

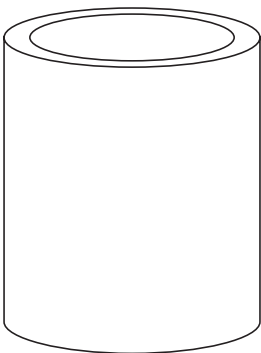
13.0 Joonised / Attēli / Paveikslējai



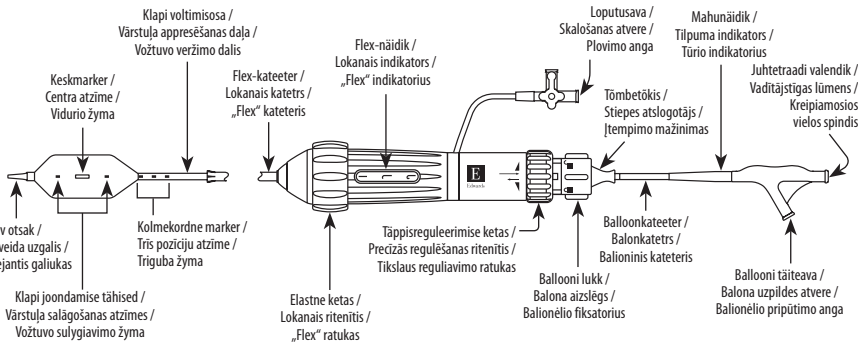
9600TFX

Klapi suurus / Vārstuļa izmērs / Vožtuvo dydis	Klapi kõrgus (mm) / Vārstuļa augstums (mm) / Vožtuvo aukštis (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

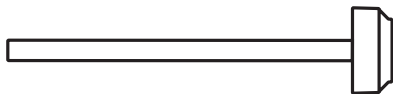
Joonis 1. Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 /
1. attēls. Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļs /
1 pav. Transkateterinis sirdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“



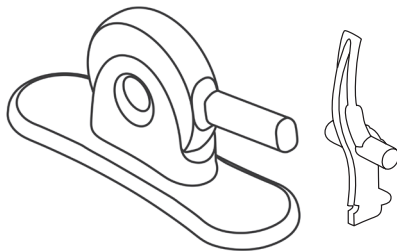
Joonis 3. Voltmistarvirk Qualcrimp /
3 attēls. Qualcrimp appresēšanas piederums /
3 pav. Papildomas verziāmasis ītaisas „Qualcrimp“



Joonis 2. Paigaldussüsteem Edwards Commander / 2 attēls. Edwards Commander piegādes sistēma /
2 pav. Įvedimo sistēma „Edwards Commander“



**Joonis 4. Laadur /
4 attēls. Ievietotājs /
4 pav. Kroviklis**



**Joonis 5. Voltija ja 2-osaline voltimistōkesti / 5. attēls.
Appresēšanas instruments un divdāļīgs appresēšanas instrumenta
apturētājs / 5 pav. Veržtuvas ir 2 daļiġ veržtuvo stabdiklis**

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių		Eesti	Latviešu	Lietuvių
	Kataloogi number	Kataloga numurs	Katalogo numeris		Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu	Sterilizuota garais arba sausu karšči
	Kogus	Daudzums	Kiekis		Axela ühilduvus	Axela saderība	„Axela“ suderinamumas
	Sisesti minimaalsed mõõtmed	Minimālais ievadītāja izmērs	Mažiausias įvediklio dydis		Kõlblik kuni	Derīguma termiņš	Naudoti iki nurodytos datos
	Tööpikkus	Lietderīgais garums	Naudojamas ilgis		Seerianumber	Sērijas numurs	Serijos numeris
	Ärge taaskasutage	Nelietot atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai		Tootja	Ražotājs	Gamintojas
	Partii number	Partijas numurs	Partijos numeris		Tootmiskoopäev	Ilgatavašanos datums	Pagaminimo data
	Ettevaatust! Tähelepanu, lugege kasutusjuhendit.	Uzmanību! Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju	Perspejimas. Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas		Volititud esindaja Euroopa Ühenduses	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Lugege kasutusjuhiseid.	Skatiet lietošanas instrukciju	Žr. naudojimo instrukciją		Soovituslik juhtetraadi läbimõõt	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Rekomenduojamas vielinio kreipiklio dydis
	Vaadake veebisaidil olevat kasutusjuhendit	Skatīt lietošanas instrukcijas tīmekļa vietnē	Žr. šioje svetainėje pateiktas naudojimo instrukcijas		Suurus	Izmērs	Dydis
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Jeigu pakuotė pažeista, nenaudokite.		Juhtetraadi ühilduvus	Vadītājstīgas savietojamība	Suderinamumas su vielinio kreipikliu
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.		Nominaalne rõhk	Nominalais spiediens	Nominalus slėgis
	Välisläbimõõt	Ärejäis diametris	Išorinis skersmuo		Nominaalne lõhkemisrõhk	Aprēķinātais pārraušanas spiediens	Vardinis plyšimo slėgis
	Siseläbimõõt	Iekšējais diametris	Vidinis skersmuo		Sirge	Taisns	Tiesus
	Hoida kuivana	Glābāt sausā vietā.	Laikyti sausai		Paindega	Izliekts	Atlenktas
	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Uzglabājiet vēsā, sausā vietā.	Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.		Juhtetraadi soovituslik pikkus	Ieteicamais vadītājstīgas garums	Rekomenduojamas vielinio kreipiklio ilgis
	Temperatuuripiirang	Temperatūras ierobežojums	Temperatūros riba		Hülsi väikseim suurus	Minimālais apvalka izmērs	Mažiausias apvalkalo dydis
	Sterilne	Sterils	Sterilu		Kateetri traadiosa suurus	Katetra ass izmērs	Kateterio vamzdelio dydis
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu.		Ballooni diameeter	Balona diametris	Balioniėlio skersmuo
	Steriliseeritud kiirgamist kasutades	Sterilizēts ar apstarošanu	Sterilizuota švitinant		Ballooni tööpikkus	Balona darba garums	Balioniėlio darbinis ilgis
	CF-tüüpi rakendusosa	CF tipa uzliekamā daļa	CF darbinė dalis		Defibrillatsiooni-kindel CF-tüüpi rakendusosa	CF tipa dala, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju	Defibriliacijai tinkama CF darbinė dalis

Sūmbolite 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	Sāļģinai saugus MR aplinkojē ītais
	Sisukord	Saturs	Turinys
	Mittepürogeenne	Nepirogēns	Nepirogeniškas
IPX1	Tilkumiskindell seade	Mitrumizturīgs 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 nurodžius arba užsakius.
	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderība	„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 sūmbolid ei pruugi selle toote etiketil esineda. • **Piezime:** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli.

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



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 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

2020-09
10037454002 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

