



Edwards

Süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra Edwards Commander paigaldussüsteem

Edwards SAPIEN 3 Ultra süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds värstulis Edwards Commander piegādes süsteem

Sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ „Edwards Commander“ tiekimo sistema

DIRECTORY

Eesti	1
Latviešu	8
Lietuvių	14
Joonised / Attēli / Paveikslai	20–21
Sümbolite seletus / Simbolu skaidrojums / Simbolių paaiškinimas	22–23

Eesti

Transfemoraalne

Kasutusjuhend

Ainult ettevõtte Edwards Lifesciences väljaõppe saanud arstid võivad implanteerida transkateetriga südameklappe. Implanteeriv arst peab olema kogunud aordi balloon-valvuloplastikas.

1.0 Seadme kirjeldus

• Süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapp (Joonis 1)

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

THV on ette nähtud paigaldamiseks sünnipärase rõngasavaga samas suurusjärgus, mis on seotud alusrõngal süstoli ajal mõõdetud aordi annuluse kolmedimensioonilise pindalaga.

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

Tabel 1

Sünnipärase klapi rõngasava suurus (TEE)*	Sünnipärase klapi annuluse suurus (KT)		THV suurus
	Sünnipärase rõngasava pindala (mm ²)	Pindalast tuletatud läbimõõt (mm)	
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

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

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

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

• Edwards Commander paigaldussüsteem (Joonis 2)

Edwards Commander paigaldussüsteem (Joonis 2) hõlbustab bioproteesi paigaldamist. See koosneb Flex-kateetrist, mis hõlbustab klapi joondamist ballooni, jälgimist ning THV paigaldamist. Paigaldussüsteemil on ahenev otsak, mis aitab sünnipärasest klapist läbi minna. Käepide koosneb elastest kettast, mis juhib Flex-kateetri paindumust, ballooni lukust ja täpselt reguleeritavast rattast, mis aitab klappi joondada ja sünnipärase rõngasava paigaldada. Paigaldussüsteemi juhetraadi valendik hõlmab stiletit. Balloonkateetrit on röntgenkontrastset klapi joondamise tähised, mis määravad ballooni tõppikuse. Abiks klapi asendi määramisel on röntgenkontrastne keskmärgis ballooni peal. Ballooni lähedal asuv röntgenkontrastne kolmekordne marker näitab Flex-kateetri asendit paigutamise ajal.

THV paigaldamise täitmise parameetrid on järgmised.

Tabel 2

Mudel	Ballooni nominaalne läbimõõt	Nominaalne täitemahut	Määratud nimilõhkemisrõhk (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Voltimistarvik Qualcrimp (Joonis 3)

Voltimistarvikut Qualcrimp kasutatakse THV voltimise ajal.

• Laadur (Joonis 4)

Laadur võimaldab volditud klapi paigaldamist läbi kanüüli olevate hemostaasiklappide.

• Voltija ja voltimistõkesti (Joonis 5)

Voltija vähendab THV läbimõõtu, et see paigaldussüsteemi paigaldada. Voltija koosneb tihendamismehhanismist, mis sulgub korpusel asuva käepideme kasutamisel. Voltijat kasutatakse koos 2-osalise voltimistõkestiga, et tagada THV õige voltimine.

• kanüül Edwards

Vt seadme kirjelduse kohta ettevõtte Edwards sisestuskanüüli kasutusjuhendist.

• Täiteseadmed

Lukustusmehhanismiga täiteseadmeid kasutatakse sünnipärase klapi eeldilatatsiooniks ja THV paigaldamiseks.

Märkus. Õige täitemahu tagamiseks peab Edwards Commander paigaldussüsteemi ja Edwards transfemoraalset balloonkateetrit kasutama koos ettevõtte Edwards Lifesciences täiteseadmega.

2.0 Näidustused

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

3.0 Vastunäidustused

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

- intrakardiaalse massi, trombi, vegetatsiooni, aktiivse infektsiooni või endokardiidi oht,
- võimetus taluda antikoagulatsiooni-/antitrombotsüüdiravi.

4.0 Hoiatused

- Seadmed on kujundatud, ette nähtud ja STERIILSET levitavad ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge resteriliseerige seadmeid ega kasutage neid korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastõotlemist steriilne, mitteprogeenne ja funktsionaalne.
- Transkateetriga südameklapi suuruse korrektne määramine on vajalik, et vähendada paravalvulaarse lekke, migratsiooni ja/või klapi rõnga rebendi ohtu.
- Arst peab enne implantatsiooni THV õiget suunda kontrollima; THV sissevool (välisümbris) peab olema distaalselt aheneva otsaku poole, et ennetada patsiendi raskete vigastuste ohtu.
- Patsientidel, kellel on tähtsaldatavalt 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 lahuse, antibiootikumide, kemikaalide jmt, välja arvatud tarnimise säilituslahuse ja steriilse füsioloogilise lahusega. Kui THV klapihõlmadid on protseduuri mis tahes etapi vältel valesti kasutatud või vigastatud, tuleb THV välja vahetada.
- Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, nikli, kroomi, molübdene, titaani, mangaani, räni ja/või polümeerset 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 mitterestiteeritud, avatud või kahjustatud, neid ei saa loputada või aegumiskuupäev on möödas.
- Ligipääsuomadused, nagu raske ummistav või ringjas kaltsifikatsioon, raske väändumine, veresoonte läbimõõdud alla 5,5 mm (transkateetriga südameklapi SAPIEN 3 Ultra suuruste 20, 23 ja 26 mm puhul) võivad välistada kateetri ohutu 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. Nahale sattumise korral loputage mõjutatud piirkonda kohe veega. Silma sattumise korral pöörduge kohe arsti poole. Lisateabe saamiseks glutaaraldehüüdiga kokkupuute kohta vaadake materjali ohutuskaarti, mis on saadaval ettevõtetelt Edwards Lifesciences.
- THV implanteerimise ohutust ja tõhusust ei ole kinnitatud patsientide puhul, kellel on:
 - kaasasündinud unikuspidaalne aordiklapp;
 - olemasolev südameklapiprotees või proteesrõngas mistahes asendis;
 - raske ventrikulaarne düsfunktsioon väljutusfraktsiooniga < 20%;
 - obstruktiivne või mitteobstruktiivne hüpertroofiline kardiomiopaatia;
 - aordistenoos, mida iseloomustab AV väikese voolu ja väikese gradiendi koosinemine.
- Kui kateetri sisestamisel läbi veresoonte ilmneb takistuse märkimisväärsena suurenemine, katkestage sisestamine ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Ärge kasutage sisestamisel jõudu, kuna see võib suurendada veresoonte tüsistuste ohtu.
- Klapiproteesi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav sobiv protseduurijärgne antibiootikumiprofilaktika.
- THV saajaid tuleb hoida antikoagulandi-/antitrombotsüüdiravil arsti ettekirjutuse järgi, et vähendada klapi tromboosi või trombemboolia ohtu.
- THV pikaajalist vastupidavust ei ole kindlaks tehtud. Klapi toimivuse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- THV võib implanteerida suhteliselt noortele patsientidele, lähtudes raviarsti riskide ja kasu kaalutlustest, kuigi pikaajalist vastupidavust alles kliiniliselt uuritakse.
- Ärge täitke paigaldusballooni üle, sest see võib takistada klapihõlmade korralikku kohastumist ja seega mõjutada klapi tööd.
- Olemasoleva mitraalklapi-seadmega patsientide tuleb enne THV implanteerimist hoolikalt hinnata, et tagada THV õige asetamine ja paigaldamine.

6.0 Võimalikud kõrvalnähud

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

- Allergilised reaktsioonid antitromboolisele teraapiale, kontrastainele või anestesiale
- Aneemia
- Aneurüsm
- Stenokardia
- Äritmiad, sealhulgas ventrikulaarne fibrillatsioon (VF) ja ventrikulaarne tahhükardia (VT)
- AV fistul või pseudoaneurüsm
- Kardiogeenne šokk
- Lihaste survesündroom
- Surm
- Aordi või muude veresoonte dissektsioon
- Embolid, distaalsed (õhu, koe või tromboolised embolid)
- Hematoom
- Hüpertensioon või hüpotensioon
- Põletik
- Südamelihase isheemia või infarkt
- Valu või muutused ligipääsukohas
- Südame struktuuride perforatsioon või rebend
- Veresoonte perforatsioon või rebend
- Perikardiaalne verejooks või südame tamponaad
- Perifeerne isheemia või närvikahjustus
- Kopsuödeem
- Neerupuudulikkus või neerukahjustus
- Hingamispuudulikkus
- Sünnikoop
- Vasovagaalne kollaps
- Veresoone spasm
- Veresoone tromboos/ummistus
- Kirurgilist ravi või sekkumist vajav veresoone kahjustus

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

- Allergiiline/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 blokeerimine, mis võib vajada püsivat südamerütmurit
- Koronaararteri oklusioon
- Dissektsioon, rebend, kahjustus aordi annuluses ja ümbritsevat struktuurides, sealhulgas ülenevas aordis, pärgarterias ja ventrikulaarses vaheseinas.
- Erakorraline südameoperatsioon
- Hemolüüs
- Infektsioon, palavik, septitseemia, abstsess, endokardiid
- Mitraalklapi kahjustus
- Mehaaniline häire paigaldussüsteemi ja/või lisatarvikute töös, sealhulgas balliooni rebend ja otsa eraldus
- Sümptomiteeta tserebraalishisheemia, insult, mooduv isheemia hoog, kognitiivne puudulikkus
- Struktuursed klapi kahjustused (kulumine, pragunemine, kaltsifikatsioon, stenosis)
- Klapi kasutamine selleks mittemõeldud kohas
- Klapi eksplantaadid
- Sekkumist vajav klapi paigaldamine, vale asetus või emboliseerumine
- Klapi tagasivool, paravulvaarne või transvalvulaarne
- Klapi tromboos

7.0 Kasutusjuhend

7.1 Süsteemi ühilduvus

	20 mm Süsteem	23 mm Süsteem	26 mm Süsteem
Toote nimi	Mudel		
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud kanüül			
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täitesead, voltimistarvik Qualcrimp, voltimistõkesti ja laadur			
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR		

Liseseadmed

- Standardne kardiale kateeterdamise labori varustus
- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsel või poolmobiilsel fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Söögitoru- ja transtorakaalse ehk kardioograafia võimalused
- Muutpikkusega 0,89 mm (0,035 in) ülijäik juhtetraat
- Südamerütmir (PM) ja stimulatsioonielektrood
- Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonekateeter või sellega samaväärne seade
- Sterilised 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 THV käsitlemine ja ettevalmistamine

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat.

7.2.1 THV loputusprotseduur

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

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

Etap	Protseduur
1	Võtke THV/hoidiku komplekt porgist välja ja kontrollige, et see poleks kahjustada saanud. Veenduge, et seerianumber THV hoidikult ühtlasi numbriga porgi kaanel. Märkige seerianumber üles patsiendi info dokumentidesse.

Etap	Protseduur
2	Loputage THV-d järgmistest juhiste järgi. Liigutage THV/hoidiku komplekti ettevaatlikult ringi 500 ml steriilses füsioloogilises lahuses vähemalt 1 minuti jooksul. Korraldage seda protsessi teises anumasse vähemalt 1 minuti jooksul. Hoidke THV-d teises anumasse seni, kuni seda vaja läheb. ETTEVAATUST! Ärge laske THV-I loputusnema või ID-sildiga kokku puutuda. Ärge pange loputusnematessse mitte midagi muud, et vähendada saastuse või klapihõlmade kahjustuste ohtu, mis võiks mõjutada klapi funktsionaalsust.

7.2.2 Süsteemi ettevalmistamine

Etap	Protseduur
1	Kontrollige visuaalselt kõiki komponente kahjustuste suhtes. Veenduge, et paigaldussüsteem oleks täiesti sirge ja balloonekateeter 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.
5	Pange paigaldussüsteem vaikesendisse (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 distaalotsaku poole. Sisestage balloonekateeter täielikult Flex-kateetrisse. Tõmmake ballooni proksimaalne kate üle ballooni varre sinise osa.
8	Kinnitage ballooni täitevale 3-suunaline sulgurkraan. Täitke vähemalt 50 cm ³ süstal 15–20 ml lahjendatud kontrastainega ja kinnitage 3-suunalise sulgurkraani külge.
9	Täitke täitesead näidustatud täitemahust suurema koguse kontrastainega. Lukustage ja kinnitage 3-suunaline sulgurkraan. Sulgege täiteseadme kraan.

Etap	Protseduur
10	Tekitame süstlaga õhu eemaldamiseks vaakum. Kontrastaine sisenemise tagamiseks paigaldussüsteemi valendikku väbaste aeglaselt kolb. Korrake, kuni kõik õhumullid on süsteemist eemaldatud. Ärge jätke süsteemi rõhku. HOIATUS. Veenduge, et balloonis poleks jääkvedelikke – nii väldite protseduuri ajal võimalikke probleeme klapi joondamisega. Sulgege paigaldussüsteemi kraan.
11	Pöörake täiteseadme nuppu, et lasta kontrastaine süstlasse ja saavutada THV paigaldamiseks sobiv maht. Sulgege süstla kraan ja eemaldage süstla.
12	Veenduge, et täiteseadme täitemaht oleks õige. ETTEVAATUST! Jätke täiteseadme THV paigaldamiseni suletud asendis, et minimeerida ballooni enneaegse täitmise ohtu ja sellest tulenevat THV vale paigaldust.

7.2.3 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 vettinud. Liigutage seda ringi vähemalt 1 minuti jooksul. Korrake seda protsessi teises anumas.
2	Võtke THV hoidikust välja ja eemaldage ID-silt.
3	Pöörake voltija käepidet, kuni ava on täielikult avatud. Kinnitage 2-osaline voltimistõkesti voltija põhja külge ja klõpsake paigale.
4	Kui vaja, voltige THV voltijaga osaliselt kokku, kuni see läheb üleni voltimistarviku Qualcrimp sisse. MÄRKUS. Osaline voltimine ei ole vajalik 20 mm klapi korral.
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 distaalsotsa (klapi voltimisosa), nii et THV sissevool oleks suunatud paigaldussüsteemi distaalsotsa 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 vaikesendis.

Etap	Protseduur
11	Loputage laadurit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Lükake THV kohe laadurisse, kuni see on täielikult laadurisse. ETTEVAATUST! THV ei tohi jääda täielikult voldituks ja/või laadurisse kauemaks kui 15 minutit, sest see võib klapihõlma kahjustada ja klapi tööd mõjutada.
12	Pange laaduri kaas laadurile, loputage Flex-kateetrit uuesti ja sulgege paigaldussüsteemi kraan. Eemaldage stilett 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 implantatsiooni THV õiget suunda kontrollima; THV sissevool (välisümbris) peab olema distaalselt aheneva otsaku poole, et ennetada patsiendi raskete vigastuste ohtu.

7.3 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja THV paigaldus

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

Manustage hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.

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

7.3.1 Parameetrite alusandmed

Etap	Protseduur
1	Tehke aordiülene angiogramm sellise projektsiooniga, et sünnipärane aordiklapp oleks vaatega risti.
2	Hinnake vasaku ja parema pärgarteriava kaugust aordi annulusest THV raami kõrguse suhtes.
3	Sisestage südamerütmuri (PM) elektroodid, kuni nende distaalsots on paremas vatsakeses.
4	Seadistage stimulatsiooni parameetrid, et omandada hõive suhtega 1 : 1, ja kontrollige rütm.

7.3.2 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon

Vt ettevõtte Edwards transfemoraalse balloonkateetri kasutusjuhendit.

7.3.3 THV paigaldamine

Etap	Protseduur
1	Valmistage ettevõtte Edwards kanüüli ette kasutusjuhendi järgi.
2	Vajaduse korral eellaendage reie- ja niudevaresooni.
3	Sisestage kanüül kasutusjuhendi järgi.
4	Lükake laadur kanüüli, kuni laadur peatub.

Etapp	Protseduur
5	Lükake paigaldussüsteemi, kuni THV väljub kaniülist. ETTEVAATUST! Niudearteri(te) vigastamise ohu vähendamiseks ei tohi THV-d läbi kaniüli viia, kui kaniüli ots ei ole aordi bifurkatsioonist möödas. ETTEVAATUST! THV-d ei tohi kaniülist hoida üle 5 minuti, sest see võib kahjustada klapihõlma ja mõjutada klapi tööd.
6	Alustage klapi joondamist aordi sirges osas, avades täielikult ballooni luku ja tõmmates balloonkateetri ots tagasi, kuni on näha osa hoiatustähisest. Ärge hoiatustähisest mööda tõmmake. HOIATUS. Ballooni varre kahjustamise vältimiseks veenduge, et selle proksimaalne ots poleks paindunud. HOIATUS. Kui klappi ei joondata sirges osas, võib selle etapi sooritamise tekkida raskusi, 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 ratas, et THV klapi joondamise tähistele vahele paigutada. MÄRKUS. Ärge keerake täppisreguleerimise ratas, kui balloon ei ole lukustatud. HOIATUS. Ärge paigutage THV-d klapi joondamise distaalset tühisest kaugemale, et vähendada THV vale paigaldamise või THV embolisatsiooni ohtu. ETTEVAATUST! Säilitage klapi joondamise ajal juhtetraadi asend vasakus vatsakeses, et juhtetraadi asend ei muutuks.
7	Kasutage aordikaarest moodumiseks ja sünnipärase klapi ristamiseks elastset ketast. MÄRKUS. Veenduge, et ettevõtte Edwards logo oleks pealmisel küljel. MÄRKUS. Paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas.
8	Vabastage ballooni lukk ja tõmmake Flex-kateetri ots kolmekordse markeri keskele. Rakendage ballooni lukk.
9	Paigutage THV sünnipärase klapi suhtes.
10	Vajaduse korral kasutage elastset ketast, et reguleerida THV koaksiaalsust, ja täppisreguleerimise ratas, et reguleerida THV asendit.
11	Enne paigaldamist veenduge, et THV oleks õigesti paigutatud klapi joondamise tähistele vahele ja Flex-kateetri ots oleks üle kolmekordse markeri.

Etapp	Protseduur
12	Alustage THV paigaldamist. - Tehke täiteseadet 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 täitmist. - 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 balloonkateeter on täiesti tühi, lülitage südamerütmur välja.

7.3.4 Süsteemi eemaldamine

Etapp	Protseduur
1	Tõmmake paigaldussüsteem aordikaarest möödudes sirgeks. Veenduge, et Flex-kateetri ots oleks lukustatud üle kolmekordse markeri. Tõmmake laadur tagasi paigaldussüsteemi proksimaalse otsani. Eemaldage paigaldussüsteem kaniülist. ETTEVAATUST! Lõdvendage paigaldussüsteem enne eemaldamist täielikult, et vähendada veresoonte vigastamise ohtu.

7.4 Klapiproteesi asendi ja mõõtmete kontrollimine

Mõõtke ja registreerige hemodünaamilised parameetrid.

Etapp	Protseduur
1	Seadme toimivuse ja koronaarse läbitavuse hindamiseks tehke aordiülene angiogramm.
2	Mõõtke 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

Teave paigaldussüsteemi kohta

Model	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Täidetud ballooni läbimõõt	20 mm	23 mm	26 mm
Ballooni efektiivne pikkus	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Välimine läbimõõt	5,3 mm (16 F)	5,3 mm (16 F)	5,3 mm (16 F)
Paigaldussüsteemi kasutatav pikkus	105 cm	105 cm	105 cm
Juhtetraadi ühilduvus	0,89 mm (0,035 in)	0,89 mm (0,035 in)	0,89 mm (0,035 in)

THV tarnitakse võltsimiskindla kinnitusega plastpurgis steriilses ja mittepürogeenses pakendis, puhverdatud glutaaraldehüüdiga. Iga purk tarnitakse koos temperatuurinäidikuga, et tuvastada transpordi ajal THV kokkupuude liiga kõrge või madala temperatuuriga. Pakend suletakse enne transportimist stürovauga.

Paigaldussüsteem ja lisatarvikud tarnitakse etüleenoksiidiga steriliseeritud.

8.1 Säilitamine

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

Paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas.

9.0 Ohutus magnetresonantstomograafias



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra 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 3,0 tesla
- Maksimaalne ruumigradiendi väli on 2500 Gs/cm (25 T/m) või väiksem
- MR-süsteemi esitatud kogu kehale keskmistatud maksimaalne spetsiifiline neeldumismäär (SAR) on 2,0 W/kg (tavalisel töörežiimis)

Ülalkirjeldatud skannimistingimustes tekitab transkateetriga 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 30 mm implantaadist väljapoole. Artefakt varjab gradientkaja kujutistel seadme valendikku.

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

10.0 Patsiendiandmed

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 kasutuselt kõrvaldamine

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

Kasutatud seadmeid võib käsitseda ja kõrvaldada samal viisil kui haigla jäätmeid ning biohtlikke aineid. Nende seadmete kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

Neid tooteid valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise USA patendi alusel: USA patendid nr 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841 ja 9,393,110 ning neile vastavad välisriikide patendid.

Transfemorāls

Lietošanas instrukcija

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

1.0. Ierīces apraksts

• Edwards SAPIEN 3 Ultra sistēma

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

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

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis (*transcatheter heart valve* — THV) sastāv no rentgenstarojumu neaurlaidīgā kobalta un hroma rāmja, kas ir izplešams ar balonu, liellopa perikarda audu trisvārstu vārstuļa un polietilēntereftalāta (*polyethylene terephthalate* — PET) iekšējās un ārējās audekma malas. Viras ir apstrādātas atbilstoši Carpentier-Edwards TheraFix procesam.

THV ir paredzēts implantēšanai natīvā gredzena izmēru diapazonā, kas ir saistīts ar sistēmas laikā pie bazālā gredzena mērīto aortas gredzena trīsdimensiju apgabalu:

1. tabula.

Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (TEE)*	Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (DT)		THV izmērs
	Natīvā gredzena laukums (mm ²)	Diametrs atkarībā no laukuma (mm)	
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

THV izmēru ieteikumi ir izstrādāti, pamot vēnā 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 Commander piegādes sistēma (2. attēls)

Edwards Commander piegādes sistēma (2. attēls) atvieglo bioprotēzes ievietošanu. Tā sastāv no lokanā katetra, kas atvieglo vārstuļa salāgošanu ar

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizēts E logotips, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra un TheraFix ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

balonu, kā arī THV izsekošanu un novietošanu. Piegādes sistēma ir aprīkota ar konusveida uzgali, kas atvieglo izvadi caur natīvo vārstuļi. Rokturis ir aprīkots ar lokano ritenīti, kas ļauj kontrolēt lokanā katetra saliekšanu, kā arī balona aizslēgu mehānismu un precīzas regulēšanas ritenīti, kas atvieglo vārstuļa salāgošanu un novietošanu natīvajā gredzenā. Stilets ir ievietots piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenā. Balonkatetram ir rentgenstarojumu neaurlaidīgais vārstuļa salāgošanas atzīmes, kas norāda balona darba garumu. Rentgenstarojumu neaurlaidīgā centra atzīme balonā atvieglo vārstuļa novietošanu. Proksimāli balonam esošā rentgenstarojumu neaurlaidīgā trīs pozīciju atzīme norāda lokanā katetra novietojumu izvēršanas laikā.

Uzpildes parametri THV izvēršanai ir norādīti tālāk:

2. tabula.

Modelis	Nominālais balona diametrs	Nominālais uzpildes tilpums	Nominālais pārraušanas spiediens (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp apresēšanas piederums (3. attēls)

Qualcrimp apresēšanas piederums tiek izmantots THV apresēšanas laikā.

• Ievietotājs (4. attēls)

Ievietotāja izmantošana ļauj ievadīt apresēto vārstuļi cauri apvalka hemostāzes vārstiem.

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

Apresēšanas instruments samazina THV diametru, lai to piestiprinātu pie piegādes sistēmas. Apresēšanas instrumentu veido kompresijas mehānisms, ko noslēdz, izmantojot rokturi uz korpusa. Apresēšanas instruments tiek lietots kopā ar divdaļīgu apresēšanas instrumenta apturētāju, lai nodrošinātu pareizu THV apresēšanu.

• Edwards apvalks

Ierīces aprakst skatiet Edwards apvalka lietošanas instrukcijā.

• Uzpildes ierīces

Natīvā vārstuļa predilatācijas un THV izvēršanas laikā tiek izmantota uzpildes ierīce ar bloķēšanas mehānismu.

Piezīme. Lai nodrošinātu pareizu tilpumu, Edwards Commander piegādes sistēma un Edwards transfemorālais balonkatetrs ir jālieto kopā ar uzņēmuma Edwards Lifesciences nodrošināto uzpildes ierīci.

2.0. Indikācijas

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

3.0. Kontraindikācijas

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

- Intrakardiālas masas, trombu, veģetācijas, aktīvu infekciju vai endokardīta simptomi

- Nespēja panest antikoagulācijas/prettrombocitu terapiju

4.0. Bīdīnājumi

- Šīs ierīces tiek piegādātas STERILAS un ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizēt un nelietot ierīces atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Lai samazinātu paravālulāras noplūdes, protēzes migrācijas un/vai vārstaļu gredzena plūsmu risku, ir svarīgi izvēlēties pareiza izmēra THV.
- Pirms THV implantēšanas ārstam ir jāpārbauda, vai THV ir pareizi novietots — THV ieplūdei (ārejas malas galam) ir jābūt vērītai distāli konususveida uzgāļa virzienā, lai novērstu būtiska pacienta apdraudējuma risku.
- Pacientiem ar kalcija metabolisma izmaiņām THV var noliegties ātrāk.
- Visā procedūras gaitā ir jāuzrauga kardiostimulācijas pievads, lai nepieļautu tā perforāciju.
- Lai nepieļautu viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstaļu darbību, THV vienmēr ir jābūt samitrinātam un to nedrīkst pakļaut nekādu šķidumu, antibiotiku, ķīmisko vielu un citu materiālu iedarbībai, izņemot šķidumu, kurā THV tiek piegādāts, un sterilu fizioloģisko šķidumu. 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 vārstaļu funkcionalitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir beidzies derīguma termiņš, jo tādējādi var būt apdraudēta ierīces sterilitāte vai vārstaļu funkcionalitāte.
- Lietojiet piegādes sistēmu tikai paredzētajā veidā un nelietojiet piegādes sistēmu un papildierīces, ja ir atvērti vai bojāti iepakojuma sterili 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 rīņķveida kalcifikācija, izteikti izlocīts asinsvads, asinsvada diametrs, kas ir mazāks par 5,5 mm (izmantojot 20, 23 un 26 mm SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstaļu).

5.0. Piesardzības pasākumi

- Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumus. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķidumu, 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 uzņēmuma Edwards Lifesciences.
- THV implantācijas drošība un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar:
 - iedzimtu vienviras aortas vārstaļu;
 - jau implantētu sirds vārstaļu vai protēzes gredzenu jebkurā pozīcijā;
 - smagu ventrikulāro disfunkciju ar izsviedes frakciju <20%;

- hipertrofisku obstruktīvu vai neobstruktīvu kardiomiopātiju;
- aortas stenozi, kam raksturīga pazeminātas AV plūsmas un zema gradienta kombinācija.
- Ja, virzot katetru uz priekšu pa asinsvadu, rodas būtiska pretestība, pārtrauciet virziņu un pirms procedūras turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Neviziet katetru uz priekšu ar spēku, jo tas var paaugstināt asinsvadu komplikāciju risku.
- Pacientiem, kuri ir pakļauti vārstaļu protēzes infekcijas un endokardīta riskam, pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- Pacientiem, kuriem ir implantēti THV, ir jāturpina ārsta noteiktā antikoagulantu/prettrombocitu terapija, lai samazinātu vārstaļu trombozes vai tromboembolijas gadījumu risku.
- THV ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērstu vārstaļu darbību, ieteicams regulāri veikt medicīnisku novērošanu.
- Balstoties uz ārstejāto ārsta apsvērumiem par iespējamajiem riskiem un ieguvumiem, THV var implantēt relatīvi jauniem pacientiem, taču tā ilgstoša izturība joprojām tiek pārbaudīta klīniskajos pētījumos.
- Nepieļaujiet pārmērīgu izvēšanas balona uzpildi, jo tas var negatīvi ietekmēt pareizu vārstaļu viru savienojumu un tādējādi apdraudēt vārstaļu funkcionalitāti.
- Pacienti, kuriem jau ir implantētas mitrālā vārstaļu 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
- Kardiogēnais šoks
- Nodalījuma sindroms
- Nāve
- Aortas vai citu asinsvadu disekcija
- Distālā embolija (gaiss, audi vai trombotiska embolija)
- Hematoma
- Hipertensija vai hipotensija
- Iekaisums
- Miokarda išēmija vai infarkts
- Sāpes vai izmaiņas piekļuves vietā
- Sirds struktūru perforācija vai plīsums
- Asinsvadu perforācija vai plīsums
- 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, bioprotēzi un ar to saistīto ierīču un piederumu lietošanu:

- Alerģiska/immunoloģiska reakcija uz implantātu
- Priekšskambaru fibrilācija/plandišanās
- Asinošana, kuras dēļ ir nepieciešama asins pārliešana vai invazīva iejaukšanās
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Sirds mazspēja vai zema sirds izsvide
- Kardiogēniskais šoks
- Vadišanas sistēmas trauma (bojājums), tostarp AV blokāde, kuras dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs kardiostimulators
- Koronāra oklūzija
- Aortas gredzena un apkārtejo struktūru, tostarp augšupejošās aortas, koronāro atveres un sirds kambara starpsienas disekcija, plīsums vai trauma
- Ārkārtas sirds operācija
- Hemolīze
- Infekcija, drudzis, septicēmija, abscess, endokardīts
- Mitrālā vārsta trauma
- Piegādes sistēmas un/vai piederumu mehāniski darbības traucējumi, tostarp balona plīsums un uzgaļa atdalīšanās
- Slēptā smadzeņu išēmija, insults, pārejoša išēmiska lēkme, kognitīvie traucējumi
- Vārsta strukturālie bojājumi (nodulums, plīsums, kalcifikācija, stenozes)
- Vārsta izvērsšana neparedzētā vietā
- Vārsta eksplantācija
- Vārsta migrācija, nepareizs novietojums vai embolizācija, kuras dēļ ir nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Paravalvulāra vai transvalvulāra vārsta regurgitācija
- Vārsta tromboze

7.0. Lietošanas norādījumi

7.1. Sistēmas saderība

Produkta nosaukums	20 mm Sistēma	23 mm Sistēma	26 mm Sistēma
	Modelis		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatētra sirds vārsts	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander piegādes sistēma	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Apvalks, ko nodrošina Edwards Lifesciences			
Uzpildes ierīce, Qualcrimp apresēšanas piederums, apresēšanas instrumenta apturētājs un ievietotājs, ko nodrošina Edwards Lifesciences			
Edwards apresēšanas instruments	9600CR		

Papildu aprikojums

- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprikojums
- Fluoroskopijas aparāts (stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas sistēma, kas ir piemērota perkutānas koronāras ķirurģiskas iejaukšanās procedūru veikšanai)
- Transsefageālās vai transtorakālās ehokardiogrāfijas iekārta
- Īpaši stingra vadītājstīga ar maināmu garumu 0,89 mm (0,035")
- Kardiostimulators un kardiostimulācijas pievads
- Edwards transfemorālais balonkatētrs vai tā ekvivalents
- Sterili skalošanas trauki, sterili fizioloģiskais šķīdums, sterils heparinizēts fizioloģiskais šķīdums un atšķaidīta rentgenstarojumu neaurlaidīga 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 trisvircienu noslēgkrāns ($\times 2$)

7.2. Darbs ar THV un tā sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterils darba metodes.

7.2.1. THV skalošanas procedūra

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

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

Darbība	Procedūra
1.	Izņemiet THV/turētāja komplektu no tvertnes un pārīecinieties, ka nav bojājuma pazīmju. Pārbaudiet, vai sērijas numurs uz THV turētāja un tvertnes vāka sakrīt. Ierakstiet sērijas numuru pacienta informācijas dokumentos.
2.	THV ir jāskalo tālāk norādītajā veidā: Saudzīgi ar apļveida kustībām maisiet THV/turētāja komplektu 500 ml sterila fizioloģiskā šķiduma vismaz 1 minūti. Atkārtējot šo procesu otrā traukā vismaz 1 minūti. Atstājiet THV otrā traukā, līdz tas būs nepieciešams. UZMANĪBU! Nepieļaujiet THV saskart ar skalošanas trauku vai identifikācijas etiķeti. Lai samazinātu vīrus inficēšanas vai bojājumu risku, kas var traucēt vārsta darbību, skalošanas traukā nedrīkst ievietot citus priekšmetus.

7.2.2. Sistēmas sagatavošana

Darbība	Procedūra
1.	Vizuāli pārbaudiet, vai neviena komponents nav bojāts. Nodrošiniet, ka piegādes sistēma ir pilnībā atlocīta un balonkatētrs ir pilnībā ievadīts lokanajā katetrā. BRĪDINĀJUMS. Lai novērstu iespējamu balona ass bojājumus, proksimālais balona ass gals nekādā 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 maļā.
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.

Darbība	Procedūra
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 šķidrumu.
7.	Novietojiet ievietotāja vāciņu uz piegādes sistēmas tā, lai vāciņa iekšpuse būtu vērsta uz distālo uzgali. Pilnībā ievadiet balonkatetru lokanajā katetrā. Uzmanīgi noņemiet proksimālā balona apvalku, kas pārklāj balona ass zilo daļu.
8.	Balona uzpildes atverei pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu. 50 cm ³ 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 virzuli, 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. Pretējā gadījumā procedūras laikā tas var apgrūtināt vārstaļa 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.

7.2.3. THV piestiprināšana piegādes sistēmā un apresēšana

Darbība	Procedūra
1.	Pilnībā iemērciet Qualcrimp apresēšanas piederumu traukā ar 100 ml fizioloģiskā šķidruma. Viegli saspiediet, līdz tas pilnībā piesūcas ar šķidrumu. Ar apļveida 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 iebidiet 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.

Darbība	Procedūra
5.	Novietojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu pār THV, savietojot Qualcrimp apresēšanas piederuma malu ar izplūdi no THV.
6.	THV un Qualcrimp apresēšanas piederumu ievietojiet apresēšanas instrumenta atvērē. Ielieciet piegādes sistēmu koaksiāli THV, 2–3 mm distāli no piegādes sistēmas zilās balona ass (vārsta apresēšanas daļā) tā, lai THV ieplūde būtu vērsta uz piegādes sistēmas distālo galu.
7.	Balona asi THV centrējiet koaksiāli. Apresējiet THV, līdz tas sasniedz Qualcrimp apturēšanas pozīciju.
8.	Noņemiet Qualcrimp apresēšanas piederumu no THV un Qualcrimp apturēšanas pozīciju no apresēšanas instrumenta apturētāja, atstājot savā vietā galējās atdures pozīciju.
9.	Centrējiet THV apresēšanas instrumenta atvērē. Pilnīgi apresējiet THV, līdz tas sasniedz galējo atduri, un turiet 5 sekundes. Atkārtojiet šo apresēšanas darbību vēl divas (2) reizes, kopā veidojot 3 apresēšanas. PIEZĪME. Pārliecinieties, ka vārstaļa 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 šķidrumu. Nekavējoties bidiet THV ievietotāja, līdz tas ir pilnībā ievietotājs. UZMANĪBU! THV nedrīkst atrasties pilnīgi saspīstā stāvoklī un/vai ievietotājā ilgāk par 15 minūtēm, jo tas var radīt viru bojājumu un ietekmēt vārstaļa funkcionalitāti.
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 bojājumu, kas var ietekmēt vārstaļa funkcionalitāti, THV ir jāuztur mitrs, līdz to var implantēt. BRĪDINĀJUMS. Pirms THV implantēšanas ārstam ir jāpārbauda, vai THV ir pareizi novietots — THV ieplūde (ārejas malas galam) ir jābūt vērstai distāli konusveida uzgaļa virzienā, lai novērstu būtiska pacienta apdraudējuma risku.

7.3. Natīvā vārstaļa predilatācija un THV ievadīšana

Natīvā vārstaļa 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 traumas risku, jākontrolē kontrastvielas ievadīšana.

7.3.1.Sākumstāvokļa parametri

Darbība	Procedūra
1.	Uzņemiet supraortisko angiogrammu, natīvo aortas vārstuli projicējot perpendikulāri skatam.
2.	Novērtējiet attālumu starp kreiso un labo koronāro atveri un aortas gredzenu attiecībā pret THV korpusa augstumu.
3.	Ievadiet kardiostimulatora pievadu, līdz tā distālais gals atrodas labajā kambarī.
4.	Iestatiet stimulācijas parametrus, lai iegūtu 1:1 tvērumu, un veiciet kardiostimulācijas testu.

7.3.2.Natīvā vārstuļa predilatācija

Skatiet Edwards transfemorālā balonkatetra lietošanas instrukciju.

7.3.3.THV ievadīšana

Darbība	Procedūra
1.	Sagatavojiet Edwards apvalku saskaņā ar tā lietošanas instrukciju.
2.	Ja nepieciešams, veiciet femorālo/iegurnā asinsvadu iepriekšēju dilatāciju.
3.	Ievadiet apvalku saskaņā ar to lietošanas instrukciju.
4.	Ievietotajā bloku ievietojiet apvalkā, līdz ievietotājs apstājas.
5.	Turpiniet virzīt piegādes sistēmu, līdz THV iznāk no apvalka. UZMANĪBU! Lai samazinātu iegurnā asinsvada(-u) bojājumu risku, THV nedrīkst virzīt cauri apvalkam, ja apvalka uzgalis neatrodas aiz aortas sazarojuma. UZMANĪBU! THV nedrīkst atrasties apvalkā ilgāk par 5 minūtēm, jo tādējādi var rasties viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti.

Darbība	Procedūra
6.	Taisnā aortas posmā sāciet vārstuļa salāgošanu, atbloķējot balona aizslēgu un velkot balonkatetru taisni atpakaļ, līdz kļūst redzama brīdinājuma atzīmes daļa. Nevirziet tālāk par brīdinājuma atzīmi. BRĪDINĀJUMS. Lai novērstu iespējamus balona ass bojājumus, proksimālais balona ass gals nekādi 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 jūtams pārmērīgs nostiepums, pārvietojiet piegādes sistēmu citā taisnā aortas posmā un samaziniet sistēmas kompresiju (nostiepumu), ja nepieciešams. Saslēdziet balona fiksatoru. 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 izvēršanas risku vai THV embolizāciju, nenovietojiet THV aiz vārstuļa salāgošanas distālās atzīmes. UZMANĪBU! Lai nepieļautu vadītājstīgas novietojuma maiņu, vārstuļa salāgošanas laikā nodrošiniet vadītājstīgas nemainīgu pozīciju kreisajā kambarī.
7.	Lai šķērsotu aortas loku un natīvo vārstuli, izmantojiet lokano ritenīti. PIEZĪME. Pārbaudiet, vai Edwards logotips ir vērsts uz augšu. PIEZĪME. Piegādes sistēma lokās skalošanas atverei pretējā virzienā.
8.	Atbrīvojiet balona aizslēgu un pavelciet lokanā katetra galu līdz trīs pozīciju atzīmes centram. Saslēdziet balona fiksatoru.
9.	Novietojiet THV attiecībā pret natīvo vārstuli.
10.	Ja nepieciešams, izmantojiet lokano ritenīti, lai noregulētu THV koaksiālo pozīciju, un precīzās regulēšanas ritenīti, lai regulētu THV stāvokli.
11.	Pirms izvēršanas 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: - Atbļņķējiet 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 ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi. - Iztukšojiet balonu. Kad balonkatetrs ir pilnībā iztukšots, izslēdziet kardiostimulatoru.

7.3.4. Sistēmas noņemšana

Darbība	Procedūra
1.	Atloķiet piegādes sistēmu, kamēr šķērsojat aortas loku. Pārlecinieties, vai lokanā katetra gals ir nofiksēts virs trīs pozīciju atzīmes. Atvelciet ievietotāju līdz piegādes sistēmas priekšmālajam galam. Izņemiet piegādes sistēmu no apvalka. UZMANĪBU! Lai samazinātu asinsvadu traumas risku, pirms piegādes sistēmas izņemšanas atloķiet to līdz galam atpakaļ.

7.4. Vārstuļa protēzes pozīcijas pārbaude un mērījumu veikšana

Izmēriet un reģistrējiet hemodinamiskos parametrus.

Darbība	Procedūra
1.	Uzņemiet supraortisku angiogrammu, lai novērtētu ierīces darbību un koronāro asinsvadu caurlaidību.
2.	Izmēriet un reģistrējiet transvalvulārā spiediena gradientus.
3.	Izņemiet visas ierīces, kad aktīvais asins recēšanas laiks (ACT) sasniedz piemērotu līmeni (piemēram, <150 s). Skatiet ievadītāja apvalka lietošanas instrukcijas par ierīces izņemšanu.
4.	Noslēdziet piekļuves vietu.

8.0. Piegādes veids

Piegādes sistēmas informācija

Modelis	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Piepipildīta balona diametrs	20 mm	23 mm	26 mm
Efektīvais balona garums	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Ārējais diametrs	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)
Izmantojamais piegādes sistēmas garums	105 cm	105 cm	105 cm
Vadītājstīgas saderība	0,035" (0,89 mm)	0,035" (0,89 mm)	0,035" (0,89 mm)

THV tiek piegādāts sterils un nepirogēns, iepakots buferētā glutaraldehidā, plastmasas ivertnē ar plombu, kura ļauj konstatēt, vai ivertne nav bojāta. Katra ivertne tiek transportēta kārbā ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai THV nav bijis pakļauts ekstremālas temperatūras iedarībai. Pirms transportēšanas šī kārbā tiek iepakota putuplastā.

Piegādātā piegādes sistēma un piederumi ir sterilizēti ar etilēna oksīdu.

8.1. Uzglabāšana

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

Piegādes sistēma un piederumi jāglabā vēsā, sausā vietā.

9.0. Drošība lietošanai MR vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

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

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 vai 3,0 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 (specific absorption rate — SAR) ir 2,0 W/kg (normālas darbības režīmā)

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

Veicot skenēšanu ar 3,0 T magnētiskās rezonances attēlveidošanas sistēmu, neklīniskās pārbaudes ierīces radītais attēla artefakts spina ehoimpulsu attēlos sniedz līdz 14,5 mm un gradienta ehoimpulsu attēlos — līdz 30 mm no implantāta. Gradienta ehoimpulsu attēlos ierīces lūmenu aptumšos artefakts.

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

10.0. Informācija par pacientu

Katrā THV komplektācijā ir iekļauta pacienta reģistrācijas veidlapa. Pēc implantācijas norādīti visu 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 % glutaraldehidā, un jānosūta atpakaļ uzņēmumam. Ja tiek ievēroti šie nosacījumi, sasaldēšana nav nepieciešama. Lai pieprasītu eksplantācijas komplektu, sazinieties ar uzņēmumu Edwards Lifesciences.

Rikojieties ar izmantotajām ierīcēm un atbrīvojieties no tām tādā pašā veidā kā ar slimnīcas atkritumiem un bioloģiskajiem bīstamajiem materiāliem. Šo ierīču utilizēšana nav saistīta ar īpašu risku.

Šie izstrādājumi tiek ražoti un pārdoti saskaņā ar vienu vai vairākiem šādiem ASV patentiem: ASV patentu nr. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; un 9,393,110; un atbilstošajiem ārvalstu patentiem.

Transfemoralinė

Naudojimo instrukcijos

Transkaterinius širdies vožtuvus gali implantuoti tik bendrovės „Edwards Lifesciences“ išmokyti gydytojai. Implantuojantis gydytojas privalo turėti balioninės aortos valvuloplastikos patirties.

1.0 Priemonės aprašas

• Sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“

Sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ sudaryta iš „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ transkaterinių širdies vožtuvų bei tiekimo sistemos.

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

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

THV skirtas implantuoti į natyvinio žiedo dydžio intervalą, susijusį su aortos žiedo trimatniu plotu, išmatuotu ties pagrindo žiedu sistolės metu:

1 lentelė

Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (TEE)	Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (KT)		THV dydis
	Natyvinio žiedo plotas (mm ²)	Pagal plotą apskaičiuotas skersmuo (mm)	
16-19 mm	273-345	18,6-21,0	20 mm
18-22 mm	338-430	20,7-23,4	23 mm
21-25 mm	430-546	23,4-26,4	26 mm

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 dvimatį TEE vaizdavimą reikia papildyti trimatnio ploto matavimais.

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

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

„Edwards Commander“ tiekimo sistema (2 pav.) padeda įdėti bioprotezą. Ją sudaro „Flex“ kateteris, padedantis sulgyjuoti vožtuvą su balionėliu, sekti THV ir nustatyti jo padėtį. Tiekimo sistema turi smailėjantį galiuką, palengvinantį perėjimą per natyvinį vožtuvą. Rankenoje yra „Flex“ ratukas „Flex“ kateterio lenkimui valdyti bei balionėlio fiksatoriaus ir tikslaus reguliavimo ratukas, padedantis sulgyjuoti vožtuvą ir nustatyti jo padėtį natyvine žiede. Tiekimo sistemos kreipiamosios vielos spindyje yra vielinis kaištis. Balioninis kateteris turi rentgenokontrastines vožtuvo sulgyvavimo žymas, nustatančias balionėlio darbinį ilgį. Kad būtų lengviau nustatyti vožtuvo padėtį, balionėlyje yra rentgenokontrastinė vidurio žyma. Iškleidžiant triguba rentgenokontrastinė žyma, esanti proksimaliniame gale nuo balionėlio, parodo „Flex“ kateterio padėtį.

Toliau nurodyti išplėtimo parametrai išskleidžiant THV.

2 lentelė

Modelis	Vardinis balionėlio skersmuo	Vardinis išplėtimo tūris	Vardinis plyšimo slėgis (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

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

Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ naudojamas THV veržti.

• Kroviklis (4 pav.)

Kroviklis suteikia galimybę įvesti suveržtą vožtuvą per movos hemostazinius vožtuvus.

• Veržtuvas ir veržtuvo stabdiklis (5 pav.)

Veržtuvas sumažina THV skersmenį tiek, kad vožtuvą būtų galima tvirtinti ant tiekimo sistemos. Veržtuvą sudaro suspaudimo mechanizmas, kuris uždaromas ant korpuso esančia rankena. Veržtuvas naudojamas su 2 dalių veržimo stabdikliu THV tinkamai suveržti.

• „Edwards“ mova

Priemonės aprašą žr. „Edwards“ movos naudojimo instrukcijoje.

• Išplėtimo priemonės

Išplėtimo priemonės su fiksavimo mechanizmu naudojamos natyviniam vožtuvui iš anksto išplesti ir THV išskleisti.

Pastaba. Norint tinkamai nustatyti tūrį, „Edwards Commander“ tiekimo sistemą ir „Edwards“ šlaunies arterijos transfemoralinį balioninį kateterį reikia naudoti su „Edwards Lifesciences“ pristatyta išplėtimo priemone.

2.0 Indikacijos

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

3.0 Kontraindikacijos

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

- intrakardinio auglio, trombulių, 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 nesterilizuojkite ir nenaudokite pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.
- Tinkamas THV dydžio nustatymas svarbus siekiant sumažinti protekio greta vožtuvo, pasislinkimo ir (arba) žiedo plyšimo riziką.
- Prieš implantuodamas gydytojas turi patikrinti, ar THV padėtis tinkama; THV įtekamas traktas (išorinio apsauginio gaubtelio galas) turi būti nukreiptas distaliniai galu link smailėjančio galuko, kad būtų išvengta rimtos žalos pacientui rizikos.
- THV gali greitai susidėvėti, jei jis implantuojamas pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs.
- Siekiant išvengti galimo pavojaus pradurti širdies stimuliacijos laidą, visos procedūros metu būtina jį stebėti.
- THV visada turi būti sudrėkintas ir negali būti veikiamas jokiais tirpalais, antibiotikais, cheminėmis medžiagomis ir pan., išskyrus laikymo tirpalą, kuriame laikomas gabenant, ir sterilių fiziologinių tirpalų, kad nebūtų pažeistos bures ir dėl to vožtuvas nepradėtų prasciau veikti. Bet kuriuo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikeliumi, 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 tiekimo sistema arba nenaudokite tiekimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos, jų negalima išplauti arba baigėsi jų galiojimo trukmė.
- Prieigos 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 Ultra“ transkateritiniu širdies vožtuvu), dėl kurių neįmanoma saugiai įvesti movos ir kurias reikia nuodugniai įvertinti prieš atliekant procedūrą.

5.0 Atsargumo priemonės

- Glutaraldehidais gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba ilgesnio įkvėpimo. Naudokite tik esant tinkamam vėdinimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehidų poveikį rasite medžiagos saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- THV implantavimo saugumas ir veiksmingumas nebuvo patikrintas pacientams, kuriems:
 - yra įgimtas vienburis aortos vožtuvas;
 - bet kurioje padėtyje yra anksčiau įdėtas protezinis širdies vožtuvas arba protezinis žiedas;
 - yra sunki skilvelių disfunkcija, kai išstūmimo frakcija <20 %;
 - yra hipertrofinė kardiomiopatija, esant obstrukcijai ar nesant jos;
 - yra aortos stenozė, kuriai būdinga AV maža tėkmė, mažas gradientas.
- Jei įstumdami kateterį į kraujagyslę pajusite didesnę 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 taikomas gydymas antikoagulantais / antitrombotiniais vaistais, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolijos atvejų rizika, kaip buvo nustatyta jų gydytojų.
- Ilgalais THV patvarumas nenustatytas. Siekiant įvertinti vožtuvo veikimą rekomenduojama reguliari medicininė pooperacinė priežiūra.
- Remiantis gydančio gydytojo nuomone dėl pavojų ir naudos, THV 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, turinčius mitralinių vožtuvų įtaisus, reikia nuodugniai įvertinti prieš implantuojant THV, kad būtų užtikrintas tinkamas THV padėties nustatymas ir išskleidimas.

6.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

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

- alerginė reakcija į antitrombotinių 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 priegios vietoje;
- širdies struktūrų perforacija ar plyšimas;
- kraujagyslių perforacija ar plyšimas;
- perikardo efuzija ar širdies tamponada;
- periferinė išemija arba nervo pažeidimas;
- plaučių edema;
- inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
- kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
- sinkopė;
- vazovagalinė reakcija;
- 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 naudojimu:

- 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 stimuliatoriaus;
- vainikinės arterijos okliuzija;
- aortos žiedo ir aplinkinių struktūrų, tarp jų kylančiosios aortos, vainikinių arterijų angų ir skilvelių pertvaros atluosniavimas, plyšimas ar sužalojimas;
- skubi širdies operacija;
- hemolizė;
- infekcija, karščiavimas, septicemija, abscesas, endokarditas;
- mitralinio vožtuvo sužalojimas;
- tiekimo 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

Gaminio pavadinimas	20 mm Sistema	23 mm Sistema	26 mm Sistema
	Modelis		
Transkaterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
„Edwards Commander“ tiekimo sistema	9610TF20	9610TF23	9610TF26

Movą tiekia „Edwards Lifesciences“	
Išplėtimo prietaisą, papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvą stabdylį ir kroviklį tiekia „Edwards Lifesciences“	
„Edwards“ veržtuvas	9600CR

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 stimuliatorius (SS) ir stimuliavimo laidas.
- „Edwards“ transfemoralinis balioninis kateteris arba analogiškas.
- Sterilus skalavimo dubenys, sterilus fiziologinis tirpalas, sterilus fiziologinis tirpalas su heparinu ir atskiasta rentgenkontrastinė medžiaga (15:85 medžiagos skiedimo fiziologiniu tirpalu santykis).
- Sterilus THV ir įtaiso paruošimo stalas.
- 20 cm³ ar didesnis švirkštas.
- 50 cm³ ar didesnis švirkštas.
- Aukšto slėgio trikampis čiapus (2 vnt.).

7.2 THV naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais.

7.2.1 THV skalavimo procedūra

THV yra steriliai supakuotas plastikiniame inde su užskamu dangteliu ir plomba. Prieš atidarydami atidžiai apžiūrėkite, ar nėra indo pažeidimo požymių (pvz., ar neskilęs indas arba dangtelis, ar neprateka, ar nesulažytos plombos ir ar jos yra).

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

Veiksmas	Procedūra
1	Atsargiai išimkite THV / laikiklio konstrukciją iš indo ir patikrinkite, ar nėra pažeidimo požymių. Patikrinkite, ar atitinka ant THV laikiklio ir indo dangtelio nurodytas serijos numeris. Užrašykite serijos numerį paciento dokumentuose.
2	THV skalaukite, kaip nurodyta toliau. 500 ml sterilus fiziologinio tirpalo ne trumpiau kaip 1 minutę nestipriai pasukiotė THV ir laikiklio mazgą. Šį procesą ne trumpiau kaip 1 minutę pakartokite antrajame inde. Palikite THV antrame dubenyje, kol prireiks. PERSPĖJIMAS. Neleiskite, kad sukiojant THV liestųsi su skalavimo dubeniu arba identifikavimo žyma. Į skalavimo dubenis negalima dėti kitų daiktų, kad sumažėtų burių užteršimo ar pažeidimo rizika, galinti turėti poveikio vožtuvo veikimui.

7.2.2 Sistemos paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Gerai apžiūrėkite visus komponentus, ar jie nepažeisti. Patikrinkite, ar tiekimo 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 tiekimo sistemą.
3	Nuo tiekimo 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 tiekimo sistemą į numatytąją padėtį (tempimo mažinimo galas sulygiuotas tarp dviejų baltų žymų ant balionėlio vamzdinės dalies) ir pasirūpinkite, kad „Flex“ kateterio galiukas būtų uždegintas proksimaliniu balionėlio dangteliu.
6	Nusukite kroviklio dangtelį nuo kroviklio ir plaukite jį fiziologiniu tirpalu su heparinu.
7	Uždėkite kroviklio dangtelį ant tiekimo 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 čiapo prie balionėlio pripūtimo angos. 50 cm ³ arba didesnės talpos švirkštą pripildykite 15–20 ml atskiestos kontrastinės medžiagos ir prijunkite prie trikampio čiapo.
9	Pripildykite išplėtimo priemonę didesniu atskiesto kontrastinės medžiagos kiekiu nei nurodytas išplėtimo tūris. Užfiksukite 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 tiekimo sistemos spindį. Kartokite, kol iš sistemos pašalinsite visus oro burbuliukus. Sistemoje palikite nulinį slėgį. ĮSPĖJIMAS. Kad atliekant procedūrą nebūtų sunku sulygiuoti vožtuvą, pasirūpinkite, kad balionėlyje neliiktų skysčio. Uždarykite čiapo kanalą, vedantį į tiekimo sistemą.
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.

Veiksmas	Procedūra
12	Patikrinkite, ar išplėtimo tūris išplėtimo priemonės yra tinkamas. PERSPĖJIMAS. Laikykitės išplėtimo priemonę užfiksuoju padėtyje, kol THV išskleidžiamas, kad būtų sumažinta pirmalaikio balionėlio pripūtimo ir tolesnio netinkamo THV išskleidimo rizika.

7.2.3 THV tvirtinimas ir suveržimas ant tiekimo sistemos

Veiksmas	Procedūra
1	Visiškai panardinkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ dubenyje su 100 ml fiziologinio tirpalo. Nestipriai suspauskite, kol visiškai įsigers. Pasukiokite ne mažiau kaip 1 minutę. 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 užfiksukite.
4	Jei reikia, THV iš dalies priveržkite veržtuve, kol jis gerai priglus papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ viduje. PASTABA. Iš dalies priveržti 20 mm vožtuvo nebūtina.
5	Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ uždėkite ant THV, papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ kraštą sulygiuodami su THV ištekamuoju traktu.
6	THV ir papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ įdėkite į veržtuvo angą. Tiekimo sistemą koaksialiai įveskite į THV 2–3 mm distaliau nuo tiekimo sistemos mėlynosios balionėlio vamzdinės dalies (vožtuvo priveržimo dalyje) taip, kad THV įtekamasis traktas būtų nukreiptas link tiekimo sistemos distalinio galo.
7	Nustatykite balionėlio vamzdinę dalį THV centre vienoje ašyje. Veržkite THV, kol jis pasieks „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 pasiekęs galutinį stabdiklį, ir palaikykite 5 sekundes. Pakartokite šį veržimo veiksmą dar 2 (du) kartus, kad iš viso būtų priveržta 3 kartus. PASTABA. Užtikrinkite, kad vožtuvo veržimo dalis būtų vienoje ašyje su THV.
10	Patraukite balionėlio vamzdinę dalį į užfiksuohtę balionėlio fiksatorių, kad tiekimo sistema būtų numatytoje padėtyje.
11	Praplaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart stumkite THV į kroviklį, kol jis visas atsidurs kroviklyje. PERSPĖJIMAS. THV neturėtų likti visiškai suveržtas ir (arba) kroviklyje ilgiau nei 15 minučių, nes antraip gali būti pažeista burė, o tai turės įtakos vožtuvo veiksmingumui.

Veiksmas	Procedūra
12	Uždėkite kroviklio dangtelį ant kroviklio, išplaukite „Flex“ kateterį ir uždarykite čiaupo kanalą, vedantį į tiekimo sistemą. Išimkite vielinį kaištį ir išplaukite tiekimo 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; THV įtekamas traktas (išorinio apsauginio gaubtelio galas) turi būti nukreiptas distaliniu galu link smailėjančio galiuko, kad būtų išvengta rimtos žalos pacientui rizikos.

7.3 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 fluoroskopinio ir elektrokardiografinio tyrimo galimybės.

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

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

7.3.1 Pradiniai parametrai

Veiksmas	Procedūra
1	Atlikite supraaortinę angiografiją, natyvinį aortos vožtuvą projektuodami statmenai ekranui.
2	Nustatykite kairiųjų ir dešiniųjų vainikinių arterijų angų atstumą nuo aortos žiedo, atsižvelgdami į THV rėmo aukštį.
3	Stumkite širdies stimulatoriaus (SS) laidą, kol jo distalinis galas bus dešiniame skilvelyje.
4	Nustatykite stimuliavimo parametrus, kad užtikrintumėte 1:1 duomenų fiksavimą, ir patikrinkite stimuliavimą.

7.3.2 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas

Skaitykite „Edwards“ transfemoralinio balioninio kateterio naudojimo instrukcijas.

7.3.3 THV įvedimas

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

Veiksmas	Procedūra
5	Stumkite tiekimo sistemą, kol THV išlįs per movą. PERSPĖJIMAS. THV neturėtų būti stumiamas per movą, jei movos galas nenukreiptas per aortos išsišakojimą, kad būtų sumažinta rizika pažeisti šlaunies kraujagyslę (-es). PERSPĖJIMAS. THV neturėtų likti movoje daugiau nei 5 minutes, nes gali būti pažeista burė, o tai turės įtakos vožtuvo veiksmingumui.
6	Tiesioje aortos 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 tiekimo sistema ir tapti neįmanoma išplėsti balionėlio. Vertinant anatomijos elementų kreivį galima naudotis papildomais kitais fluoroskopijos rodiniais. Jeigu lygiuojant vožtuvą jaučiama per didelį įtempį, reikia perkelti tiekimo sistemą į kitą tiesią aortos dalį ir pašalinti sistemos suspaudimą (arba įtemptį). Užfiksukite balionėlio fiksatorių. Tikslaus reguliavimo ratuku nustatykite THV tarp vožtuvo sulgyjiamo žymų. PASTABA. Nesukite tikslaus reguliavimo ratuko, jeigu jungtas balionėlio fiksatorius. ĮSPĖJIMAS. THV nenustatykite už distalinės vožtuvo sulgyjiamo žymos, kad sumažintumėte netinkamo THV įdėjimo ar THV embolizacijos riziką. PERSPĖJIMAS. Lygiuodami vožtuvą kreipiama viela laikykite kairiajame skilvelyje, kad ji nepajudėtų iš vietos.
7	Naudodamiesi „Flex“ ratuku, pereininkite aortos lanką ir natyvinį vožtuvą. PASTABA. Patikrinkite, ar „Edwards“ logotipas yra nukreiptas į viršų. PASTABA. Tiekimo 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 natyvinio 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 sulgyjiamo žymų ir kad „Flex“ kateterio galiukas yra ant trigubos žymos.

Veiksmas	Procedūra
12	THV išplėtimo pradžia - Atrakinkite išplėtimo įtaisą. - Įsitikinkite, kad užtikrinamas hemodinaminį rodiklių stabilumas, ir pradėkite didesnio dažnio širdies stimuliavimą; kraujospūdis sumažės iki 50 mmHg arba mažesnis vertės, galima pradėti plėsti balionėlį. - Lėtai kontroliuodami 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. - Subliušinkite balionėlį. Visiškai subliušinę balioninį kateterį išjunkite širdies stimuliatorių.

7.3.4 Sistemos išėmimas

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

7.4 Protezinio vožtuvo padėties tikrinimas ir matavimai

Išmatuokite ir užrašykite hemodinaminis parametrus.

Veiksmas	Procedūra
1	Atlikite supraaortinę angiografiją ir įvertinkite priemonės veikimą bei koronarinių kraujagyslių praeinamumą.
2	Išmatuokite ir užrašykite slėgio gradientus tarp vožtuvo.
3	Kai AKL (aktyvinto krešėjimo laiko) lygis bus tinkamas (pvz., sieks <150 sek.), išimkite visas priemones. Kaip išimti priemonę, skaitykite intubatoriaus movos naudojimo instrukcijose.
4	Uždarykite prieigos vietą.

8.0 Kaip tiekiami

Informacija apie tiekimo sistemą

Modelis	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Išplėsto balionėlio skersmuo	20 mm	23 mm	26 mm
Balionėlio naudingasis ilgis	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Išorės (išorinis) skersmuo	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)
Tiekimo sistemos naudingasis ilgis	105 cm	105 cm	105 cm
Kreipiamosios vielos suderinamumas	0,89 mm (0,035 col.)	0,89 mm (0,035 col.)	0,89 mm (0,035 col.)

THV pristatomas steriliai ir nepirogeniškai supakuotas buferiniame gliutaraldehido tirpale, plastikiniame inde su plomba. Kiekvienas indas siunčiamas laikymo pakuotėje su temperatūros indikatoriumi. Jis padeda nustatyti, ar gabenant THV nebuvo paveiktas ribinių temperatūrų. Prieš siunčiant laikymo pakuotę įdedama į polistireno pakuotę.

Tiekimo sistema ir priedai pateikiami sterilizuoti etileno oksidu.

8.1 Laikymas

THV reikia laikyti 10–25 °C (50–77 °F) temperatūroje. Kiekvienas indas siunčiamas dėkle 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 neklinikinį tyrimą nustatyta, kad transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ yra MR sąlyginis. Pacientą, kuriam ką tik įsodintas šis prietaisas, saugu tirti tomografu, jei laikomasi šių sąlygų:

- 1,5 teslos (T) arba 3,0 teslų (T) statinis magnetinis laukas;
- ne didesnis kaip 2500 gausų/cm (25 T/m) erdvinio gradiento laukas;
- 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 didžiausias temperatūros padidėjimas po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo neviršija 3,0 °C.

Neklinikiniais tyrimais nustatytas priemonės sukeliamas vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau kaip 14,5 mm nuo implantuotinio aukšto vaizduose ir 30 mm gradiento aidu vaizduose, kai skenuojama 3,0T MRT sistema. Artefaktas užtemdo prietaiso spindį gradiento aidu vaizduose.

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

10.0 Informacija pacientui

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

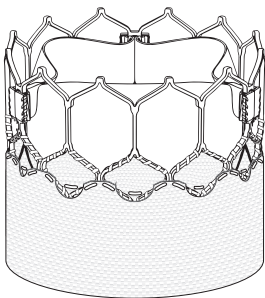
11.0 Išoperuotų THV ir priemonių sunaikinimas

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

Panaudotos priemonės tvarkomos ir šalinamos taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų gresnių, kylančių šalinant šias priemones.

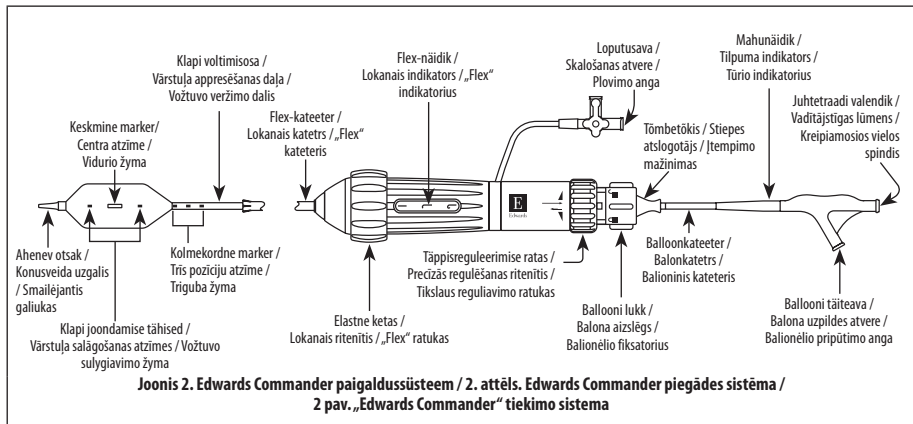
Šie gaminiai gaminami ir parduodami pagal vieną ar daugiau iš šių JAV galiojančių patentų: JAV patentų Nr. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110 ir atitinkamų kitų šalių patentai.

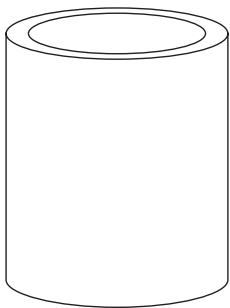
12.0 Joonised / Attēli / Paveikslai



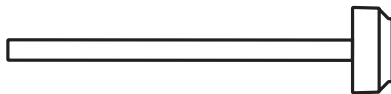
Klapi suurus / Vārstuja izmērs / Vožtuvo dydis	Klapi kõrgus (mm) / Vārstuja augstums (mm) / Vožtuvo aukštis (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

**Joonis 1. Transkateetrīga sūdameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra (9750TFX) /
1. attēls. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis (9750TFX) /
1 pav. Transkateterinīs širdies vārstuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ (9750TFX)**

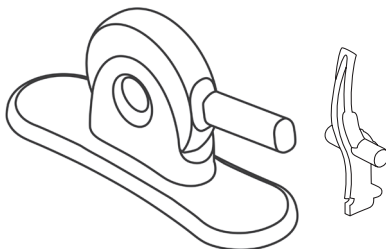




**Joonis 3. Voltimistarkvik Qualcrimp / 3. attēls. Qualcrimp
appresēšanas piederums / 3 pav. Papildomas veržiamasis ītais
„Qualcrimp”**



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



**Joonis 5. Voltija ja 2-osāline voltimistōkesti /
5. attēls. Appresēšanas instruments un divdāļīgs appresēšanas
instrumenta apturētājs / 5 pav. Veržtuvas ir 2 daļīq veržtuvo
stābdiklis**

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 karščiu
	Kogus	Daudzums	Kiekis		Axela ühilduvus	Axela saderība	„Axela“ suderinamumas
	Sisesti minimaalsed mõõtmel	Minimālais ievadītāja izmērs	Mažiausias įvediklio dydis		Kõlblik kuni	Derīguma termiņš	Naudoti iki nurodytos datos
	Toõpikkus	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	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data
	Ettevaatust! Tähelepanu, lugege kasutusjuhendit.	Uzmanību! Lietošanas instrukciju	Perspejimas. Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas		Volitautud esindaja Euroopa Ühenduses	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Lugege kasutusjuhiseid.	Skatiet lietošanas instrukciju	Žr. naudojimo instrukciją		Soovituslik juhtetraadi läbimõõt	Ieteicamais vadītājsstīgas izmērs	Rekomenduojamas vielinio kreipiklio dydis
	Vaadake veebisaidil olevat kasutusjuhendit	Skatit 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	Vadītājsstīgas savietojamība	Suderinamumas su vielinio kreipiklio
	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	Ärējais diametrs	Išorinis skersmuo		Nominaalne lõhkemisrõhk	Aprēķinātais pārraušanas spiediens	Vardinis plyšimo slėgis
	Siseläbimõõt	Iekšējais diametrs	Vidinis skersmuo		Sirge	Taisns	Tiesus
	Hoida kuivana	Glabāt sausā vietā.	Laikyti sausai		Paindega	Izliekts	Atlenktas
	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Uzglabājiet vēsā, sausā vietā.	Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.		Juhtetraadi soovituslik pikkus	Ieteicamais vadītājsstīgas garums	Rekomenduojamas vielinio kreipiklio ilgis
	Temperatuuripiirang	Temperatūras ierobežojums	Temperatūros riba		Hülsi väikseim suurus	Minimālais apvalka izmērs	Mažiausias apvalkalo dydis
	Steriilne	Sterils	Sterilu		Kateetri traadiosa suurus	Katetra ass izmērs	Kateterio vamzdelio dydis
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu.		Ballooni diameeter	Balona diametrs	Balioniėlio skersmuo
	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizēts ar apstarošanu	Sterilizuota švitinant		Ballooni toõpikkus	Balona darba garums	Balioniėlio darbinis ilgis
	CF-tüüpi rakendusosa	CF tipa uzliekamā daļa	CF darbinė dalis		Defibrillatsioonikindl 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 dydzio „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
	Mittersteriilne	Nesterilis	Nesterilius
	Sisaldab ftalaate	Satur ftalātus	Sudėtyje yra ftalatų
	MR-tingimuslik	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	Sąlyginai saugus MR aplinkoje įtaisas
	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. • **Piezīme:** 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

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

2020-10
10035520003 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

