



Edwards

Система Edwards SAPIEN 3 Ultra

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra

Система доставки Edwards Commander

Edwards SAPIEN 3 Ultra Sistemi

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı

Edwards Commander İletim Sistemi

Sustav Edwards SAPIEN 3 Ultra

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sustav za isporuku Edwards Commander

DIRECTORY

Русский	1
Türkçe	9
Hrvatski	16
Рисунки / Şekiller / Slike	23–24
Условные обозначения / Sembol Açıklamaları / Legenda simbola	26–27

Русский

Для трансфеморального доступа

Инструкции по применению

К имплантации сердечных клапанов для чрескатетерного введения допускаются только врачи, прошедшие обучение в компании Edwards Lifesciences. Врач, выполняющий имплантацию, должен иметь опыт выполнения аортальной баллонной вальвулопластики.

1.0 Описание устройства

• Система Edwards SAPIEN 3 Ultra

Система Edwards SAPIEN 3 Ultra включает в себя сердечные клапаны для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra и системы доставки.

• Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra (рисунок 1)

Сердечный клапан для чрескатетерного введения (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra состоит из расширяемого с помощью баллона рентгеноконтрастного каркаса из кобальто-хромового сплава, трехстворчатого протеза клапана из ткани бычьего перикарда, а также внутренней юбки из полиэтилентерефталатного волокна (ПЭТФ) и внешней юбки из хирургической ткани. Створки клапана обрабатываются в соответствии с процедурой Carpentier-Edwards ThermoFix.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra и ThermoFix являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

THV предназначен для имплантации в нативное кольцо, соотносимое по размеру с площадью аортального кольца, измеренной в трех плоскостях у основания кольца во время систолы:

Табл. 1

Размер кольца нативного клапана (ЧПЭхоКГ) *	Размер кольца нативного клапана (КТ)		Размер THV
	Площадь нативного кольца (мм ²)	Диаметр, производный от площади (мм)	
16–19 мм	273–345	18,6–21,0	20 мм
18–22 мм	338–430	20,7–23,4	23 мм
21–25 мм	430–546	23,4–26,4	26 мм

Для расчета рекомендуемого размера THV используется размер кольца нативного клапана, полученный с помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) или компьютерной томографии (КТ). При выборе размера THV необходимо учитывать анатомические особенности пациента и особенности выбранного метода визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана необходимо учитывать опасность, связанную с выбором THV слишком маленького или слишком большого размера.

* Вследствие ограничений двумерной визуализации получение 2D-изображений ЧПЭхоКГ должно сопровождаться измерениями площади в 3 плоскостях.

• Система доставки Edwards Commander (рисунок 2)

Система доставки Edwards Commander (рисунок 2) облегчает размещение биопротеза. Она включает в себя катетер Flex который используется при выравнивании клапана по баллону, при отслеживании и позиционировании THV. Система доставки оснащена коническим наконечником, облегчающим прохождение через нативный клапан. Ручка включает в себя колесо Flex, позволяющее контролировать степень изгиба катетера Flex, а также механизм фиксации баллона и колесо для точной регулировки, облегчающее выравнивание и позиционирование клапана в нативном кольце. В просвет проводника системы доставки вставлен стилет. На баллонном катетере имеются рентгеноконтрастные метки выравнивания клапана, с помощью которых определяется рабочая длина баллона. Чтобы облегчить позиционирование клапана, на баллоне имеется рентгеноконтрастная центральная метка. Рентгеноконтрастная тройная метка, расположенная проксимально по отношению к баллону, указывает положение катетера Flex во время размещения. Параметры накачивания при размещении THV приведены в таблице ниже.

Табл. 2

Модель	Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем накачивания	Расчетное давление разрыва (RBP)
9610TF20	20 мм	11 мл	7 атм (709 кПа)
9610TF23	23 мм	17 мл	7 атм (709 кПа)
9610TF26	26 мм	23 мл	7 атм (709 кПа)

• Принадлежность для обжима Qualcrimp (рисунок 3)

Принадлежность для обжима Qualcrimp используется при обжиме THV.

• Загрузчик (рисунок 4)

Загрузчик обеспечивает доставку обжатого клапана через гемостатические клапаны гильзы.

• Обжимное устройство и ограничитель обжима (рисунок 5)

Обжимное устройство служит для уменьшения диаметра THV до величины, позволяющей установить его в систему доставки. Обжимное устройство состоит из компрессионного механизма, который закрывается с помощью расположенной на корпусе ручки. Для правильного обжима THV обжимное устройство используется вместе с двухкомпонентным ограничителем обжима.

• Гильза Edwards

Описание гильзы Edwards см. в инструкциях по применению этого устройства.

• Устройства для накачивания

Устройство для накачивания с механизмом фиксации используется при предварительной дилатации нативного клапана и размещении THV.

Примечание. Для правильного подбора объема систему доставки Edwards Commander и чресбедерный баллонный катетер Edwards следует использовать с устройствами для накачивания, предоставляемыми компанией Edwards Lifesciences.

2.0 Показания к применению

Система Edwards SAPIEN 3 Ultra показана для пациентов с сердечными заболеваниями вследствие кальцинированного стеноза нативного аортального клапана с любым уровнем риска проведения открытого хирургического вмешательства.

3.0 Противопоказания к применению

Использование системы Edwards SAPIEN 3 Ultra противопоказано в следующих случаях:

- при наличии признаков внутрисердечной опухоли, тромбоза, вегетации, активной инфекции или эндокардита;
- при непереносимости антикоагулянтной или антиагрегантной терапии.

4.0 Предупреждения

- Эти устройства разработаны и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Они предназначены только для одноразового использования. **Не стерилизовать и не использовать устройства повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апиригенность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.
- Правильный подбор размера THV является крайне важным фактором минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана.
- Перед имплантацией THV врач должен проверить правильность его ориентации; во избежание нанесения пациенту тяжелой травмы входной конец THV (конец с внешней юбкой) должен быть ориентирован дистально в направлении конического наконечника.

- У пациентов с нарушениями кальциевого обмена возможен ускоренный износ THV.
- Во избежание перфорации тканей в ходе процедуры необходимо наблюдать за электродом кардиостимулятора.
- Во избежание повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик THV всегда должен оставаться во влажном состоянии и не подвергаться воздействию каких-либо растворов, антибиотиков, химических веществ и т. п., за исключением раствора, в котором он находился при транспортировке, и стерильного физиологического раствора. При неправильном обращении со створками THV или их повреждении на любом этапе процедуры THV необходимо заменить.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, титану, марганцу, кремнию и (или) полимерным материалам могут возникать аллергические реакции на эти материалы.
- Не используйте THV при повреждении контрольной пломбы, так как стерильность устройства может быть нарушена.
- Не используйте THV, если активирован температурный индикатор, так как в этом случае возможно ухудшение функциональных характеристик клапана.
- Не используйте THV, если срок его годности истек, так как в этом случае возможно нарушение стерильности клапана или ухудшение его функциональных характеристик.
- Соблюдайте установленный порядок работы с системой доставки. Запрещается использовать систему доставки и вспомогательные устройства, если их стерильные упаковки или стерильные упаковки каких-либо компонентов были вскрыты или повреждены, а сами компоненты невозможно промыть или срок их годности истек.
- Безопасное введение гильзы невозможно при нарушении проходимости сосудов, например при тяжелой обструктивной или циркулярной кальцификации, патологической извитости, а также если диаметр сосуда составляет менее 5,5 мм (при использовании сердечных клапанов для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra размером 20, 23 и 26 мм), поэтому перед выполнением процедуры необходимо оценить эти факторы.
- выраженная дисфункция желудочков сердца с фракцией выброса менее 20 %;
- гипертрофическая кардиомиопатия с обструкцией или без обструкции;
- аортальный стеноз, характеризующийся низкой скоростью кровотока через аортальный клапан и небольшим градиентом давления.
- В случае значительного повышения сопротивления при продвижении катетера через сосудистое русло прекратите продвижение и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру. Не применяйте силу для проталкивания катетера, поскольку это может повысить риск осложнений со стороны сосудов.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования протеза клапана и эндокардита рекомендуется проводить соответствующую антибиотикопрофилактику после операции.
- Реципиентам THV следует проводить антикоагулянтную или антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск тромбоза клапана или тромбозмболии.
- Не установлено, что клапан THV обладает долгосрочной износостойкостью. После установки клапана рекомендуется регулярно проводить последующее врачебное наблюдение для оценки его работы.
- На основании оценки лечащим врачом соотношения возможных рисков и пользы имплантации THV может быть имплантирован относительно молодым пациентам, хотя вопрос о его долгосрочной износостойкости все еще изучается в продолжающихся в настоящее время клинических исследованиях.
- Запрещается слишком сильно накачивать баллон, так как это может помешать правильному смыканию створки и, как следствие, повлиять на функционирование клапана.
- Если у пациента уже имеется протез митрального клапана, перед имплантацией THV необходимо провести тщательную оценку состояния пациента, чтобы гарантировать надлежащие позиционирование и установку THV.

5.0 Меры предосторожности

- Глутаровый альдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Не допускайте продолжительного или многократного контакта с раствором, а также вдыхания его паров. Работайте с этим веществом только при достаточном уровне вентиляции. При попадании вещества на кожу необходимо сразу же промыть пораженный участок кожи водой, а при попадании в глаза — немедленно обратиться за медицинской помощью. Порядок действий в случае контакта с глутаровым альдегидом приведен в паспорте безопасности вещества, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.
- Безопасность и эффективность имплантации THV не установлены для пациентов со следующими нарушениями:
 - врожденный одностворчатый аортальный клапан;
 - наличие протеза сердечного клапана или протезирующего кольца в любом положении;

6.0 Потенциальные нежелательные явления

Ниже приведены возможные риски, связанные с процедурой в целом, включая организацию доступа, катетеризацию сердца, местную и (или) общую анестезию.

- Аллергическая реакция на антитромботическую терапию, контрастное вещество или анестезию.
- Анемия.
- Аневризма.
- Стенокардия.
- Аритмии, в том числе фибрилляция желудочков (ФЖ) и желудочковая тахикардия (ЖТ).
- Артериовенозная фистула или псевдоаневризма.
- Кардиогенный шок.
- Синдром сдавливания.
- Смерть.
- Расслоение аорты или других сосудов.
- Дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая).
- Гематома.
- Гипертензия или гипотензия

- Воспаление.
- Ишемия или инфаркт миокарда.
- Боли или изменения в месте доступа.
- Перфорация или разрыв структур сердца.
- Перфорация или разрыв сосудов.
- Перикардиальный выпот или тампонада сердца.
- Периферическая ишемия или повреждение нервов.
- Отек легких.
- Почечная недостаточность или отказ почек.
- Дыхательная недостаточность или декомпенсированная дыхательная недостаточность.
- Обморок.
- Парасимпатическая сосудистая реакция.
- Спазм сосудов.
- Тромбоз или окклюзия сосудов.
- Травма сосуда, требующая восстановительной операции или хирургического вмешательства.

К дополнительным возможным рискам, связанным с процедурой чрескатетерной замены аортального клапана, самим биопротезом, а также использованием соответствующих устройств и принадлежностей, отнесены перечисленные ниже.

- Аллергическая или иммунная реакция на имплантат.
- Фибрилляция или трепетание предсердий.
- Кровотечение, требующее переливания крови или хирургического вмешательства.
- Остановка сердца.
- Сердечная недостаточность или низкий сердечный выброс.
- Кардиогенный шок.
- Повреждение (дефект) проводящей системы сердца, в том числе атриовентрикулярная блокада, при которой может потребоваться вживление постоянного кардиостимулятора.
- Окклюзия коронарных артерий.
- Расслоение, разрыв или травма аортального кольца и прилегающих структур, в том числе восходящей части аорты, устьев коронарных артерий и межжелудочковой перегородки.
- Срочная операция на сердце.
- Гемолиз.
- Инфекция, лихорадка, септицемия, абсцесс, эндокардит.
- Повреждение митрального клапана.
- Механическая неисправность системы доставки и (или) принадлежностей, в том числе разрыв баллона и отсоединение наконечника.
- Бессимптомная церебральная ишемия, инсульт, транзиторная ишемическая атака, когнитивные нарушения.
- Структурные изменения клапана (износ, трещины, кальцификация, стеноз).
- Установка клапана в непредусмотренном месте.
- Эксплантация клапанов.
- Смещение, неправильное позиционирование или эмболизация клапана, требующие хирургического вмешательства.
- Клапанная регургитация (околоклапанная или чресклапанная).
- Тромбоз клапана.

7.0 Указания по применению

7.1 Совместимость системы

Наименование изделия	20 мм Система	23 мм Система	26 мм Система
	Модель		
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 мм)	9750TFX (23 мм)	9750TFX (26 мм)
Система доставки Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Гильза, предоставляемая компанией Edwards Lifesciences			
Устройство для накачивания баллона, принадлежность для обжима Qualcrimp, ограничитель обжима и загрузчик, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences			
Обжимное устройство Edwards	9600CR		

Дополнительное оборудование

- Стандартное оборудование рентгенооперационной в отделении кардиохирургии.
- Оборудование для рентгеноскопии (стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике).
- Инструменты для чреспищеводной или трансторакальной эхокардиографии.
- Проводник повышенной жесткости диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) с регулируемой длиной.
- Кардиостимулятор и электрод кардиостимулятора.
- Чресбедренный баллонный катетер Edwards или эквивалентный.
- Стерильные емкости для промывания; стерильный физиологический раствор; стерильный гепаринизированный солевой раствор; разведенное рентгеноконтрастное вещество (соотношение контрастного вещества и физиологического раствора — 15 : 85).
- Стерильный стол для подготовки THV и других устройств.
- Шприц объемом не менее 20 мл.
- Шприц объемом не менее 50 мл.
- Трехходовой запорный кран высокого давления (2 шт.).

7.2 Подготовка и имплантация THV

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте правила асептики.

7.2.1 Процедура промывания THV

THV упакован стерильным в пластмассовую банку с завинчивающейся крышкой и пробкой. Перед вскрытием банки тщательно осмотрите ее на предмет повреждений (например, трещин на самой банке или на ее крышке, протечек, повреждения или отсутствия пробки).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается выполнять имплантацию THV при повреждении или протекании контейнера, отсутствии в нем надлежащего количества стерилизующей жидкости или повреждении его пробки, так как в этом случае стерильность изделия может быть нарушена.

Этап	Процедура
1	Извлеките из банки узел THV с держателем и осмотрите его для выявления повреждений. Проверьте, совпадает ли серийный номер на держателе THV и на крышке банки. Запишите серийный номер в документы со сведениями о пациенте.
2	Промойте THV указанным ниже способом. Осторожно вращайте емкость с блоком «THV-держатель» в 500 мл стерильного физиологического раствора в течение не менее 1 минуты. Повторите эту процедуру во второй емкости в течение не менее 1 минуты. Оставьте THV во второй емкости, до тех пор пока он не понадобится. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Следите за тем, чтобы THV не соприкасался с емкостью для промывания и идентификационной этикеткой. Для минимизации риска загрязнения или повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик не следует помещать в емкости для промывания другие предметы.

7.2.2 Подготовка системы

Этап	Процедура
1	Осмотрите все компоненты на наличие повреждений. Убедитесь в том, что система доставки полностью разогнута, а баллонный катетер вставлен до упора в катетер Flex. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца.
2	Промойте систему доставки гепаринизированным солевым раствором через промывочный порт.
3	Осторожно снимите дистальную оболочку баллона с системы доставки. Извлеките стилет из дистального конца просвета проводника и отложите его в сторону.
4	Промойте просвет проводника гепаринизированным солевым раствором. Вставьте стилет обратно в просвет проводника. ПРИМЕЧАНИЕ. Отсутствие стилета в просвете проводника во время обжатия THV может привести к повреждению просвета.
5	Установите систему доставки в положение по умолчанию (конец компенсатора натяжения должен быть выровнен между двумя белыми метками на стержне баллона) и убедитесь в том, что кончик катетера Flex покрыт проксимальной оболочкой баллона.
6	Открутите колпачок загрузчика и промойте его гепаринизированным солевым раствором.

Этап	Процедура
7	Поместите колпачок загрузчика на систему доставки таким образом, чтобы внутренняя часть колпачка была направлена в сторону дистального кончика. Вставьте баллонный катетер в катетер Flex до упора. Снимите проксимальную оболочку баллона с синей части стержня баллона.
8	Подсоедините трехходовой запорный кран к порту для накачивания баллона. Введите 15–20 мл разведенного контрастного вещества в шприц объемом не менее 50 мл и подсоедините шприц к трехходовому запорному крану.
9	Заполните устройство для накачивания разбавленным контрастным веществом, объем которого избыточен по отношению к указанному объему для накачивания. Заблокируйте устройство и подсоедините его к трехходовому запорному крану. Закройте запорный кран со стороны устройства для накачивания.
10	Создайте вакуум с помощью шприца, чтобы удалить воздух. Медленно опустите поршень, чтобы контрастное вещество поступило в просвет системы доставки. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока из системы не будут удалены все пузырьки воздуха. Сохраните нулевое давление в системе. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы избежать возможных проблем с выравниванием клапана во время процедуры, убедитесь, что в баллоне отсутствует остаточная жидкость. Закройте запорный кран со стороны системы доставки.
11	Поверните рукоятку устройства для накачивания, чтобы вывести контрастное вещество в шприц и получить подходящий объем для размещения THV. Закройте запорный кран со стороны шприца и уберите шприц.
12	Убедитесь в правильности объема для накачивания в устройстве для накачивания. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска преждевременного накачивания баллона и, как следствие, неправильной установки THV устройство для накачивания должно находиться в заблокированном состоянии вплоть до момента установки THV.

7.2.3 Установка THV на систему доставки и его обжим

Этап	Процедура
1	Полностью погрузите принадлежность для обжима Qualcrimp в емкость с физиологическим раствором объемом 100 мл. Осторожно сжимайте принадлежность, пока она полностью не пропитается раствором. Вращайте емкость не менее 1 минуты. Повторите эту процедуру со второй емкостью.
2	Снимите THV с держателя и удалите идентификационную этикетку.

Этап	Процедура
3	Поворачивайте ручку обжимного устройства до тех пор, пока отверстие не откроется полностью. Подсоедините двухкомпонентный ограничитель обжима к основанию обжимного устройства и зафиксируйте его до щелчка.
4	При необходимости выполните частичный обжим THV в обжимном устройстве, чтобы клапан уместился внутри принадлежности для обжима Qualcrimp и плотно прилегал к ее внутренней поверхности. ПРИМЕЧАНИЕ. Для клапана размером 20 мм выполнять частичный обжим не обязательно.
5	Поместите принадлежность для обжима Qualcrimp на THV таким образом, чтобы край принадлежности для обжима Qualcrimp был совмещен с выходным концом THV.
6	Вставьте THV с принадлежностью для обжима Qualcrimp в отверстие обжимного устройства. Вставьте систему доставки в THV соосно с ним, так чтобы THV располагался в секции обжима клапана на 2–3 мм дистальнее синего участка стержня баллона системы доставки, при этом входной конец THV должен быть обращен к дистальному концу системы доставки.
7	Отцентрируйте стержень баллона соосно с THV. Обжимайте THV до тех пор, пока он не достигнет ограничителя Qualcrimp.
8	Снимите с THV принадлежность для обжима Qualcrimp, а затем снимите с ограничителя обжима ограничитель Qualcrimp, при этом конечный ограничитель должен оставаться на месте.
9	Отцентрируйте THV в отверстии обжимного устройства. Полностью обожмите THV, чтобы он достиг конечного ограничителя, после чего удерживайте его в этом положении в течение 5 секунд. Повторите этот этап обжима еще два (2) раза; в совокупности обжим следует выполнить три раза. ПРИМЕЧАНИЕ. Секция обжима клапана должна быть расположена соосно с THV.
10	Потяните за стержень баллона и задействуйте механизм фиксации баллона, так чтобы система доставки находилась в положении по умолчанию.
11	Промойте загрузчик гепаринизированным солевым раствором. Сразу же начните продвигать THV в загрузчик и продвигайте его до тех пор, пока он полностью не будет внутри загрузчика. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок THV и нарушения функций клапана не допускайте его нахождения в полностью обжатом состоянии и (или) в загрузчике на протяжении более 15 минут.

Этап	Процедура
12	Установите колпачок загрузчика на загрузчик, повторно промойте катетер Flex и закройте запорный кран со стороны системы доставки. Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок, которое может привести к нарушению функций клапана, поддерживайте THV во влажном состоянии до момента его готовности к имплантации. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед имплантацией THV врач должен проверить правильность его ориентации; во избежание нанесения пациенту тяжелой травмы входной конец THV (конец с внешней юбкой) должен быть ориентирован дистально в направлении конического наконечника.

7.3 Предварительная дилатация нативного клапана и доставка THV

Предварительную дилатацию нативного клапана и доставку THV следует проводить под местной и (или) общей анестезией с мониторингом гемодинамических показателей в рентгенооперационной или гибридной операционной под контролем рентгеноскопии и эхокардиографии.

Введите гепарин для поддержания активированного времени свертывания крови (ABC) на уровне ≥ 250 секунд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска повреждения почек необходимо контролировать количество введенного контрастного вещества.

7.3.1 Исходные параметры

Этап	Процедура
1	Получите ангиограмму супраортальных сосудов с проекцией нативного аортального клапана перпендикулярно проекции изображения.
2	Определите расстояние от устьев левой и правой коронарных артерий до аортального кольца относительно высоты каркаса THV.
3	Введите электрод кардиостимулятора, так чтобы его дистальный конец располагался в правом желудочке.
4	Задайте параметры кардиостимуляции, чтобы достичь уровня захвата 1 : 1, и проверьте функцию стимуляции.

7.3.2 Предварительная дилатация нативного клапана

См. инструкции по применению чресбедерного баллонного катетера Edwards.

7.3.3 Доставка THV

Этап	Процедура
1	Подготовьте гильзу Edwards в соответствии с инструкциями по применению.
2	При необходимости проведите предварительную дилатацию подвздошно-бедренного сосуда.

Этап	Процедура
3	Введите гильзу в соответствии с инструкциями по применению.
4	Введите блок загрузчика в гильзу до упора.
5	Продвигайте систему доставки до тех пор, пока THV не выйдет из гильзы. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска повреждения подвздошных сосудов не следует продвигать THV через гильзу, если кончик гильзы не прошел участок бифуркации аорты. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапана и, как следствие, ухудшения его функциональных характеристик THV не должен оставаться в гильзе более 5 минут.
6	Начните выравнивание клапана в прямой части аорты путем разблокировки механизма фиксации баллона и вытягивания баллонного катетера назад до тех пор, пока не будет видна часть предупредительной метки. Не вытягивайте катетер за предупредительную метку. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если выравнивание клапана выполняется не в прямой части аорты, могут возникнуть трудности, приводящие к повреждению системы доставки и невозможности раздуть баллон. Использование альтернативных рентгеноскопических изображений может помочь в оценке кривизны анатомии. Если при выравнивании клапана возникает чрезмерное натяжение, необходимо переместить систему доставки на другой прямой участок аорты и ослабить компрессию (или натяжение) в системе. Задействуйте механизм фиксации баллона. Для позиционирования THV между метками выравнивания клапана используйте колесо для точной регулировки. ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается поворачивать колесо для точной регулировки, если механизм фиксации баллона не задействован. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В целях минимизации риска неправильной установки или эмболизации THV запрещается размещать THV за дистальной меткой выравнивания клапана. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для предотвращения смещения проводника сохраняйте положение проводника в левом желудочке во время выравнивания клапана.

Этап	Процедура
7	Для прохождения через дугу аорты и нативный клапан используйте колесо Flex. ПРИМЕЧАНИЕ. Логотип Edwards должен быть направлен вверх. ПРИМЕЧАНИЕ. Система доставки сочленяется в направлении, противоположном промывочному порту.
8	Разблокируйте механизм фиксации баллона и отведите кончик катетера Flex назад, к центру тройной метки. Задействуйте механизм фиксации баллона.
9	Расположите THV в соответствии с положением нативного клапана.
10	При необходимости используйте колесо Flex для регулировки соосности THV и колеса для точной регулировки — для корректировки положения THV.
11	Перед размещением THV убедитесь в том, что он правильно расположен между метками выравнивания клапана и что кончик катетера Flex находится над тройной меткой.
12	Приступите к установке THV. - Разблокируйте устройство для надувания баллона. - Убедитесь в стабильности гемодинамических параметров и начните быструю кардиостимуляцию; после снижения артериального давления до уровня 50 мм рт. ст. или ниже можно начать раздувание баллона. - Разместите THV, используя весь объем, содержащийся в устройстве для накачивания; выполняйте накачивание медленно, контролируя процесс. Затем подождите три секунды и убедитесь в том, что емкость устройства для накачивания пуста, т. е. баллон накачан полностью. - Сдуйте баллон. После полного удаления содержимого баллонного катетера выключите кардиостимулятор.

7.3.4 Извлечение системы

Этап	Процедура
1	Распрямите систему доставки во время прохождения через дугу аорты. Убедитесь в том, что кончик катетера Flex зафиксирован над тройной меткой. Отведите загрузчик назад, в проксимальный конец системы доставки. Извлеките загрузчик из гильзы. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска повреждения сосудов полностью распрямите систему доставки перед ее извлечением.

7.4 Проверка правильности положения протеза клапана и выполнение измерений

Измерьте и запишите значения гемодинамических параметров.

Этап	Процедура
1	Сделайте ангиограмму супраоортальных сосудов для оценки эффективности работы устройства и проходимости коронарных сосудов.
2	Измерьте и запишите значения чресклапанных градиентов давления.
3	По достижении удовлетворительного значения АВС (например, <150 с) извлеките все устройства. Указания по извлечению устройств см. в инструкциях по применению гильзы интродьюсера.
4	Закройте место доступа.

8.0 Форма поставки

Информация о системе доставки

Модель	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Диаметр раздутого баллона	20 мм	23 мм	26 мм
Полезная длина баллона	2,6 см	3,2 см	3,2 см
Внешний (наружный) диаметр	5,3 мм (16 Fr)	5,3 мм (16 Fr)	5,3 мм (16 Fr)
Рабочая длина системы доставки	105 см	105 см	105 см
Совместимо с проводником	0,89 мм (0,035 дюйма)	0,89 мм (0,035 дюйма)	0,89 мм (0,035 дюйма)

THV поставляется стерильным и апиrogenным в пластмассовой банке с буферизованным раствором глутарового альдегида, снабженной пломбой контроля вскрытия. Каждая банка поставляется в коробке для хранения с индикатором температуры для регистрации воздействия экстремальных температур на THV. Перед отправкой коробка помещается в пенополистироловую упаковку.

Система доставки и дополнительные принадлежности поставляются стерильными (для стерилизации используется этиленоксид).

8.1 Хранение

THV следует хранить при температуре 10–25 °C (50–77 °F). Каждая баночка поставляется в упаковке, содержащей индикатор температуры для регистрации воздействия на THV экстремальных температур.

Систему доставки и дополнительные принадлежности следует хранить в прохладном сухом месте.

9.0 Безопасность при проведении МРТ



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических испытаний показали, что сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra условно безопасен при проведении МРТ. Пациенту с данным клапаном можно безопасно выполнить МРТ непосредственно после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля составляет 1,5 или 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля составляет не более 2500 Гс/см (25 Тл/м).
- Максимальный, усредненный по массе всего тела, удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный для системы МРТ, составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Предполагается, что при соблюдении вышеперечисленных условий максимальное повышение температуры после 15 минут непрерывного сканирования сердечного клапана для чрескатетерного введения составит 3,0 °C.

В ходе доклинических испытаний вызванные устройством артефакты выходили за пределы имплантата на 14,5 мм на изображениях, полученных с помощью последовательности «спиновое эхо», и на 30 мм на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо» на МРТ-системе с индукцией 3,0 Тл. Эти артефакты затеняют просвет устройства на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо».

Оценка характеристик имплантата выполнялась только с использованием МР-систем с индукцией 1,5 и 3,0 Тл.

10.0 Информация о пациенте

С каждым клапаном THV поставляется форма регистрации пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в нее все необходимые сведения. Серийный номер указан на упаковке и на идентификационной этикетке, прикрепленной к THV. Вышлите оригинал бланка в компанию Edwards Lifesciences по указанному на бланке адресу, а перед выпиской пациента оформите ему временную идентификационную карточку.

11.0 Извлеченный THV и утилизация устройства

Эксплантированный THV следует поместить в подходящий гистологический раствор-фиксатор, например в 10%-ный раствор формалина или 2%-ный раствор глутаральдегида, и вернуть в компанию. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется. Для заказа комплекта для эксплантации обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

С использованными устройствами необходимо обращаться так же, как с медицинскими отходами и биологически опасными материалами, и они подлежат соответствующей утилизации. Утилизация этих устройств не сопряжена с какими-либо особыми рисками.

Эти изделия производятся и продаются под одним или несколькими из следующих патентов США: патенты 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; и 9,393,110; а также соответствующие иностранные патенты.

Transfemoral

Kullanım Talimatları

Transkateter kalp kapaklarının implantasyonu, yalnızca Edwards Lifesciences eğitimi almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. Implantasyonu gerçekleştiren hekim, balon aortik valvüloplasti konusunda deneyimli olmalıdır.

1.0 Cihaz Tanımı

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Sistemi

Edwards SAPIEN 3 Ultra sistemi, Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapaklarını ve iletim sistemlerini içerir.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı (Şekil 1)

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapağı (THV), balonla genişletilebilen, radyopak, kobalt-krom çerçeve, üç yapraklıklılı siğir perikardiyal dokulu kapak ile polietilen tereftalat (PET) iç ve dış kumaş kenarlardan oluşur. Yaprakçıklar, Carpentier-Edwards ThermaFix prosesine göre işlenir.

THV, sistol sırasında aortik anulusun bazal halkada ölçülen üç boyutlu alanıyla ilişkilendirilmiş doğal anulus boyutu aralığına implante edilmek üzere tasarlanmıştır:

Tablo 1

Doğal Kapak Anulus Boyutu (TEE)*	Doğal Kapak Anulus Boyutu (BT)		THV Boyutu
	Doğal Anulus Alanı (mm ²)	Alandan türetilen çap (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 boyut önerileri, transözofageal ekokardiyografi (TEE) veya bilgisayarlı tomografi (BT) ile ölçülen doğal kapak anulus boyutunu esas alır. THV boyut seçimi sırasında hastanın anatomik faktörleri ve birden fazla görüntüleme modalitesi göz önünde bulundurulmalıdır.

NOT: Paravalvüler sızıntı, migrasyon ve/veya anulus yırtılması riskini en az indirmek için normalden daha küçük ve normalden daha büyük boyutlara ilişkin riskler dikkate alınmalıdır.

* İki boyutlu görüntüleme ilişkin kısıtlamalar nedeniyle 2B TEE görüntülemenin 3B alan ölçümleriyle desteklenmesi gerekir.

• Edwards Commander İletim Sistemi (Şekil 2)

Edwards Commander iletim sistemi (Şekil 2) biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırır. Kapağın balona hizalanması, THV'nin takip edilmesi ve konumlandırılmasına yardımcı olması için bir Flex Katetere bağlıdır. İletim sistemi, doğal kapaktan geçişi kolaylaştırmak için konik uçludur. Koldan Flex Kateterin esnemesini kontrol etmek için Flex Tekerleği, kapağın hizalanmasını ve doğal anulus içinde konumlandırılmasını kolaylaştırmak için ise bir Balon Kilidi ve İnce Ayar Tekerleği bulunur. İletim sisteminin kılavuz tel lümeni içinde bir stile vardır. Balon Kateter, balon çalışma uzunluğunun belirlenmesini sağlayan radyopak Kapak Hizalama İşaretlerine sahiptir. Kapağın konumlandırılmasına yardımcı olmak için balon üzerinde bir radyopak Merkez İşareti mevcuttur. Balonun proksimalindeki radyopak Üçlü İşaret, yerleştirme sırasında Flex Kateter konumunu belirtir.

THV yerleştirmede kullanılan şişirme parametreleri şunlardır:

Tablo 2

Model	Nominal Balon Çapı	Nominal Şişirme Hacmi	Nominal Patlama Basıncı (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 kıvrıma aksesuarı (Şekil 3)

THV'nin kıvrılması sırasında Qualcrimp kıvrıma aksesuarı kullanılır.

• Yükleyici (Şekil 4)

Yükleyici, kıvrılmış kapağın kılıftaki hemostaz kapakları yoluyla iletilmesine olanak tanır.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ve ThermaFix, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

• Kıvrıncı ve Kıvrımayı Durdurma Aparatı (Şekil 5)

Kıvrıncı, THV'yi iletim sistemine monte etmek için THV'nin çapını küçültür. Kıvrıncı, muhafaza üzerinde bulunan kol yardımıyla kapatılan bir kompresyon mekanizmasından oluşur. Kıvrıncı, THV'yi doğru biçimde kıvrırmak için 2 parçalı kıvrımayı durdurma aparatıyla kullanılır.

• Edwards kılıf

Cihaz açıklaması için Edwards kılıf kullanım talimatlarına başvurun.

• Şişirme Cihazları

Doğal kapak predilatasyonu ve THV yerleştirme işlemi sırasında kilitleme mekanizmalı bir şişirme cihazı kullanılır.

Not: Doğru hacim boyutlandırması için Edwards Commander iletim sistemi ve Edwards transforömer balon kateter, Edwards Lifesciences tarafından tedarik edilen şişirme cihazıyla kullanılmalıdır.

2.0 Endikasyonlar

Edwards SAPIEN 3 Ultra sistemi, açık kalp ameliyatı için herhangi veya tüm cerrahi risk düzeylerinde doğal kalsifik aortik stenoz nedeniyle kalp hastalığı bulunan hastalarda kullanım için endikedir.

3.0 Kontrendikasyonlar

Edwards SAPIEN 3 Ultra Sisteminin aşağıdaki hastalarda kullanımı kontrendikedir:

- İntrakardiyak kitle, trombus, vejetasyon, aktif enfeksiyon veya endokardit bulgusu.
- Antikoagülasyon/antiplatelet tedavisinin tolere edilememesi.

4.0 Uyarılar

- Cihazlar, yalnızca tek kullanımlık ve STERİL olarak tasarlanıp, üretilir ve dağıtılır. **Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilitesini, nonprojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.
- Paravölüler sızıntı, migrasyon ve/veya anulus yırtılması riskini en aza indiren için doğru THV boyutunun seçilmesi büyük öneme sahiptir.
- Hastanın ciddi şekilde zarar görmesi riskinin önlenmesi için THV implantasyonundan önce THV'nin doğru bir biçimde konumlandırıldığını hekim tarafından doğrulanması; THV giriş yolunun (dış kenar ucunun) konuk uza yönlendirilmiş halde distal olarak konumlandırılması gerekir.
- Kalsiyum metabolizması değişmiş hastalarda THV'nin artan bir hızla bozulduğu görülebilir.
- Olası pacing elektrodu perforasyonu riskinden kaçınmak için prosedür boyunca pacing elektrodunun gözlenmesi gereklidir.
- Kapak işlevselliğine zarar verebilecek yaprakçık hasarını önlemek için THV her zaman ıslak kalmalı ve taşıma sırasında kullanılan saklama çözeltisi ile steril fizyolojik salin çözeltisi dışında bir çözelti, antibiyotik, kimyasal ve benzeri maddeye maruz bırakılmamalıdır. Prosedürün herhangi bir aşamasında THV yaprakçıkları yanlış kullanılır veya hasar görürse THV değiştirilmelidir.
- Kobalt, nikel, krom, molibden, titanyum, mangan, silikon ve/veya polimer malzemelere aşırı duyarlılığı bulunan hastalar, bu malzemelere alerjik reaksiyon gösterebilir.

- Sterilite açısından risk olabileceğinden emniyet belirteçli mühür açılmışsa THV'yi kullanmayın.
- Kapağın işlevi zarar görebileceğinden sıcaklık göstergesinin etkinleştirilmesi olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- Sterilite veya kapağın işlevi zarar görebileceğinden son kullanma tarihinin geçmesi olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- İletim sisteminin hatalı şekilde kullanılmayın veya ambalajın steril bariyerlerinin ve herhangi bir bileşenin açılması veya hasar görmüş olması, yıkanamaması veya son kullanma tarihinin geçmesi olması durumunda iletim sistemi ile yardımcı cihazları kullanmayın.
- Ciddi obstrüktif veya çevresel kalsifikasyon, ciddi kıvrılma, damar çapının 5,5 mm'den az olması (20, 23 ve 26 mm boyutundaki SAPIEN 3 UltraTranscatheter Kalp Kapağı için) gibi erişim özellikleri, kılıfın güvenli bir biçimde yerleştirilmesini engelleyebilir ve prosedürden önce dikkatle değerlendirilmelidir.

5.0 Önemler

- Glutardialdehit deride, gözlerde, burunda ve boğazda tahriş neden olabilir. Çözeltiyi uzun süreli veya birden çok defa maruz kalmaktan ya da çözeltiyi solumaktan kaçının. Yalnızca yeterli havalandırma bulunan yerlerde kullanın. Deri ile temas ederse etkilenen bölgeyi hemen suyla yıkayın, gözlerle temas etmesi durumunda hemen tıbbi yardım alın. Glutardialdehit maruziyeti hakkında daha fazla bilgi için Edwards Lifesciences şirketinden temin edebileceğiniz Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- THV implantasyonunun güvenliği ve etkinliği, aşağıdaki durumlarda bulunan hastalarda kanıtlanmamıştır:
 - Konjenital uniküspid aort kapağı
 - Herhangi bir pozisyonda önceden mevcut olan prostetik kalp kapağı veya prostetik halka
 - Ejeksiyon fraksiyonu <20 olan ağır ventrikül işlev bozukluğu
 - Obstrüksiyonlu veya obstrüksiyonsuz hipertrofik kardiyomyopati
 - A V düşük akışı ve düşük gradyanının birleşimi ile karakterize edilen aortik stenoz
- Kateterin vaskülatürde ilerletilmesi sırasında önemli bir direnç artışı meydana gelirse devam etmeden önce kateteri ilerletmeyi durdurun ve direncin nedenini araştırın. Vasküler komplikasyon riskini artırmayacağından, kateteri geçirmek için zorlamayın.
- Prostetik kapak enfeksiyonu ve endokardit riski taşıyan hastalarda prosedür sonrasında uygun antibiyotik profilaksisi önerilir.
- Kapak trombozu veya tromboembolik olay riskini en aza indirmek için THV uygulanacak kişilere, hekimleri tarafından belirlenecek antikoagülan/antiplatelet tedavisi uygulanmalıdır.
- THV için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. Kapak performansının değerlendirilmesi için düzenli tıbbi takip tavsiye edilir.
- Tedaviyi yapan hekimin riskleri ve faydaları değerlendirmesine bağlı olarak, THV nispeten genç hastalara implante edilebilir; ancak uzun süreli dayanıklılık halen devam eden klinik çalışmalarda araştırılmaktadır.
- Yerleştirme balonunu fazla şişirmeyin. Bu durum, kapak yaprakçığının doğru koaptasyonunu engelleyerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.

- Daha önceden mitral kapak cihazları bulunan hastalar, THV'nin düzgün konumlandırılmasını ve yerleştirilmesini sağlamak için THV implantasyonu öncesinde dikkatle değerlendirilmelidir.

6.0 Olası Advers Olaylar

Erişim, kardiyak kateterizasyon, lokal ve/veya genel anesteziye dahil olmak üzere prosedürün genellikle ilişkili olası riskler:

- Antitrombotik tedavi veya kontrast madde ya da anesteziye alerjik reaksiyon
- Anemi
- Anevrizma
- Anjina
- Ventriküler fibrilasyon (VF) ve ventriküler taşikardi (VT) dahil olmak üzere aritmiler
- AV fistül veya pödoanevrizma
- Kardiyojenik şok
- Kompartman sendromu
- Ölüm
- Diseksiyon: aortik veya diğer damarlar
- Emboli, distal (hava veya doku embolisi ya da trombotik emboli)
- Hematom
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Enflamasyon
- Miyokard iskemisi veya enfarktüsü
- Erişim alanında ağrı veya değişimler
- Kardiyak yapıların perforasyonu veya yırtılması
- Damar perforasyonu veya yırtılması
- Perikardiyal efüzyon veya kardiyak tamponad
- Periferik iske mi veya sinir hasarı
- Pulmoner ödem
- Böbrek yetersizliği veya böbrek yetmezliği
- Solunum yetersizliği veya solunum yetmezliği
- Senkop
- Vazovagal tepki
- Damar spazmı
- Damar trombozu/tıkanıklığı
- Cerrahi onarım veya müdahale gerektiren damar travması

TAVR prosedürü, biyoprotez ve bununla ilişkili cihaz ve aksesuarların kullanımına ilişkin ilave olası riskler şunları içerir:

- İmplant alerjik/immünolojik reaksiyon
- Atrial fibrilasyon/Atrial flutter
- Transfüzyon veya müdahale gerektiren kanama
- Kardiyak arrest
- Kalp yetmezliği veya düşük kalp debisi
- Kardiyojenik şok
- Kalıcı bir kalp pili uygulanmasını gerektirebilecek AV blokunu içeren iletim sistemi hasarı (kusuru)
- Koroner oklüzyon
- Aortik anulusun ve asendan aort, koroner ostiyumlar ve ventriküler septum dahil olmak üzere çevresindeki yapıların diseksiyonu, yırtılması ve travması
- Acil kalp cerrahisi
- Hemoliz
- Enfeksiyon, ateş, sepsisemi, apse, endokardit
- Mitral kapak hasarı
- Balonun yırtılması ve uç ayrılması dahil olmak üzere, iletim sistemi ve/veya aksesuarlarının mekanik arızası
- Sessiz serebral iske mi, inme, geçici iske mi atak, bilişsel bozukluk
- Yapısal kapak bozulması (aşınma, kırılma, kalsifikasyon, stenoz)

- Kapağın istenmeyen bir konuma yerleştirilmesi
- Kapak eksplantları
- Müdahale gerektiren kapak migrasyonu, yanlış konumlama veya embolizasyon
- Kapağın paravalvüler veya transvalvüler regürjitasyonu
- Kapak trombozu

7.0 Kullanım Talimatları

7.1 Sistemin Uyumluluğu

Ürün Adı	20 mm Sistem	23 mm Sistem	26 mm Sistem
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander İletim Sistemi	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan kılıf			
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazı, Qualcrimp Kıvrıma Aksesuarı, Kıvrımayı Durdurma Aparatı ve Yükleyici			
Edwards Kıvrıcı	9600CR		

İlave Ekipmanlar

- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvar ekipmanı
- Floreskopi (perikutan koroner müdahalelerde kullanıma uygun; sabit, mobil veya yarı mobil floreskopi sistemleri)
- Transözofageal veya transtorasik ekokardiyografi olanakları
- Değişim uzunluğu 0,89–mm (0,035–inç) ekstra sert kılavuz tel
- Kalp pili (PM) ve pacing elektrodu
- Edwards Transfemoral Balon Kateter veya eşdeğeri
- Steril durulama kapları; steril fizyolojik salin çözeltisi; steril heparinize salin çözeltisi ve seyreltilmiş radyopak kontrast madde (15:85 oranında madde:salin dilüsyonu)
- THV ve cihaz hazırlığı için steril stant
- 20 cm³ veya daha büyük şırınga
- 50 cm³ veya daha büyük şırınga
- Yüksek basınçlı 3 yönlü musluk (> 2)

7.2 THV'nin Kullanımı ve Hazırlanması

Cihazın hazırlanması ve implantasyonu sırasında steril tekniğe uyun.

7.2.1 THV Durulama Prosedürü

THV, vidalı kapaklı ve mühürlü plastik bir kavanoz içinde steril olarak ambalajlanmıştır. Kavanozu açmadan önce hasar belirtileri (örneğin kavanoz veya kavanoz kapağında çatlak, sızıntı veya kırık ya da eksik mühür) olup olmadığını dikkatli bir şekilde kontrol edin.

DİKKAT: Kabın hasar gördüğü, sızdırdığı, yeterli sterilanta sahip olmadığı veya mühürlerinin bozulmuş olduğu tespit edilirse sterilite zarar görmüş olabileceğinden THV'nin implantasyonu için kullanılmaması gerekir.

Adım	Prosedür
1	THV/tutucu düzeneğini kavanozdan çıkarın ve herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını kontrol edin. THV tutucu ve kavanoz kapığında yazılı seri numaralarının eşleştikten emin olun. Seri numarasını hasta bilgileri belgelerine kaydedin.
2	THV'yi aşağıda belirttiği gibi durulayın: Hafif bir şekilde minimum 1 dakika süreyle THV/tutucu düzeneğini 500 ml steril fizyolojik salin çözeltisi içinde karıştırın. Bu işlemi ikinci bir kaptan minimum 1 dakika boyunca tekrarlayın. THV'yi ihtiyaç duyulana kadar ikinci kaptan bırakın. DİKKAT: THV'nin durulama kabı veya tanımlama etiketiyle temas etmesine izin vermeyin. Yaprakçıkların kapagın işlevini etkileyebilecek biçimde kirlenme veya zarar görme riskini en aza indirmek için durulama kaplarının içine başka bir nesne koyulmamalıdır.

7.2.2 Sistemin Hazırlanması

Adım	Prosedür
1	Tüm bileşenlerde hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. İletim sisteminin esnekliğinin tamamen giderilmiş ve balon kateterin Flex Kateter içinde tamamen ilerletilmiş olduğundan emin olun. UYARI: Balon şaftının zarar görmesini önlemek için balon şaftının proksimal ucunun bükülmediğinden emin olun.
2	İletim sisteminin, yıkama portu üzerinden heparinize salınle yıkayın.
3	Distal balon kılıfını iletim sisteminden çıkarın. Stileyi kılavuz tel lümeninin distal ucundan çıkarın ve bir kenara koyun.
4	Kılavuz tel lümeninin heparinize salınle yıkayın. Stileyi tekrar kılavuz tel lümenine yerleştirin. NOT: Stilenin tekrar kılavuz tel lümenine yerleştirilmemesi, THV kıvrırma işlemi sırasında lümenin zarar görmesine yol açabilir.
5	İletim sisteminin Varsayılan Konuma (gerilim azaltma ucunun balon şaftı üzerindeki iki beyaz işaret arasında hizalandığı) getirin ve proksimal balon kılıfının Flex Kateter ucunu örtüğünden emin olun.
6	Yükleyicideki yükleyici başlığını çevirerek açın ve heparinize salınle yükleyici başlığını yıkayın.
7	Yükleyici başlığını, başlığın iç tarafı distal uca doğru yönlendirilmiş olacak şekilde iletim sisteminin üzerine yerleştirin. Balon kateteri Flex Kateter içinde tamamen ilerletin. Balon şaftının mavi bölümünün üzerindeki proksimal balon kılıfını soyun.

Adım	Prosedür
8	Balon şişirme portuna 3 yönlü bir musluk takın. 50 cm ³ lük veya daha büyük bir şişirgeye 15-20 ml seyreltilmiş kontrast madde doldurun ve 3 yönlü musluğa takın.
9	Şişirme cihazını, belirtilen şişirme hacminden fazla hacimde seyreltilmiş kontrast madde ile doldurun. Kilitleyin ve 3 yönlü musluğa takın. Musluğu şişirme cihazı yönünde kapatın.
10	Şişirgeyle vakumu çekerek havayı boşaltın. Pistonu yavaşça serbest bırakarak kontrast maddenin iletim sisteminin lümenine girdiğinden emin olun. Tüm hava kabarcıkları sistemden çıkana kadar tekrar edin. Sistemde sıfır basınç bırakın. UYARI: Prosedür sırasında kapagı hizalamayla ilgili yaşanabilecek zorlukları önlemek için balonda rezidüel sıvı kalmadığından emin olun. Musluğu iletim sistemi yönünde kapatın.
11	Şişirme cihazının düğmesini çevirerek kontrast maddeyi şişirgeye boşaltın ve THV'yi yerleştirmek için gereken uygun hacmi elde edin. Musluğu şişirge yönünde kapatın ve şişirgeyi çıkarın.
12	Şişirme cihazındaki şişirme hacminin doğru olduğundan emin olun. DİKKAT: Balonun erken şişmesi ve sonrasında THV'nin yanlış yerleştirilmesi riskini en aza indirmek için şişirme cihazını THV yerleştirilene kadar kilitli konumda tutun.

7.2.3 THV'nin İletim Sistemine Takılması ve Kıvrılması

Adım	Prosedür
1	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını 100 ml fizyolojik salin dolu bir kap içine tamamen batırın. Tamamen doygün bir hale gelene kadar hafifçe bastırın. Minimum 1 dakika boyunca karıştırın. Bu işlemi ikinci kaptan tekrar edin.
2	THV'yi tutucudan alın ve tanımlama etiketini çıkarın.
3	Delik tamamen açılana kadar kıvrıcının kolunu döndürün. 2 parçalı Kıvrırma Durdurma Aparatını kıvrıcının tabanına takın ve yerine oturtmasını sağlayın.
4	Gerekirse THV'yi, Qualcrimp kıvrırma aksesuarının içine rahatça sığana kadar kıvrıcıda kısmen kıvrın. NOT: 20 mm'lik kapak için kısmen kıvrırma gerekli değildir.
5	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV üzerine yerleştirerek Qualcrimp kıvrırma aksesuarının kenarını THV'nin çıkış yoluyla hizalayın.
6	THV ve Qualcrimp kıvrırma aksesuarını kıvrıcının deliğine yerleştirin. İletim sisteminin, THV içinde eş ekseni olarak, THV'nin giriş yolu iletim sisteminin distal ucuna doğru olacak biçimde mavi balon şaftına (Kapak Kıvrırma Bölümünde) 2-3 mm distal olarak yerleştirin.
7	Balon şaftını THV içinde eş ekseni olarak ortalayın. Qualcrimp tıvacına ulaşmaya kadar THV'yi kıvrın.

Adım	Prosedür
8	Qualcrimp kıvrıma aksesuarını THV'den ve Qualcrimp tıkaçını Kıvrımayı Durdurma Aparatından çıkarın ve Nihai Tıkacı yerinde bırakın.
9	THV'yi kıvrıncı deliğinde ortalayın. THV'yi, Nihai Tıkaca ulaşana kadar tamamen kıvrın ve 5 saniye bu şekilde tutun. Bu kıvrıma adımını, toplamda 3 kez kıvrılacak biçimde iki (2) kez daha tekrarlayın. NOT: Kapak Kıvrırma Bölümünün THV içinde eş eksenli olduğundan emin olun.
10	Balon şaftını çekip Balon Kilidini devreye sokarak iletim sisteminin Varsayılan Konumda olmasını sağlayın.
11	Yükleyiciyi heparinize salınla yıkayın. THV'yi hemen yükleyicinin içine doğru iletin ve tamamen yükleyicinin içine girene kadar iletletmeye devam edin. DIKKAT: THV'nin 15 dakikadan fazla süre tamamen kıvrılmış halde ve/veya yükleyicide kalmaması gerekir, aksi takdirde yaprakçık hasar görerek kapagın işlevselliğini etkileyebilir.
12	Yükleyici kapagını yükleyiciye takın, Flex Kateteri yeniden yıkayın ve musluğu iletim sistemi yönünde kapatın. Stileyi çıkarın ve iletim sisteminin kılavuz tel lümenini yıkayın. DIKKAT: Yaprakçıkların zarar görerek kapagın işlevselliğini etkilemesini önlemek için THV'yi implantasyona hazır olana kadar ıslak tutun. UYARI: Hastanın ciddi zarar görmesinin önlenmesi için THV implantasyonundan önce THV'nin doğru bir biçimde konumlandırıldığını hekim tarafından doğrulanması; THV giriş yolunun (dış kenar ucunun) konik uca yönlendirilmiş halde distal olarak konumlandırılması gerekir.

7.3 Doğal Kapak Predilatasyonu ve THV İletimi

Doğal kapak predilatasyonu ve THV iletimi, floroskopik ve ekokardiyografik görüntüleme olanaklarına sahip bir kateterizasyon laboratuvarında/hibrit ameliyathane hemodinamik izleme altında lokal ve/veya genel anesteziyle gerçekleştirilmelidir.

ACT'yi ≥ 250 saniyede tutmak için heparin uygulayın.

DIKKAT: Böbrek hasarını riskini azaltmak için kontrast madde kullanımının takip edilmesi gerekir.

7.3.1 Başlangıç Düzeyi Parametreleri

Adım	Prosedür
1	Doğal aort kapagının görüntüye dik projeksiyonuyla supra aortik anjiyogram gerçekleştirin.
2	Sol ve sağ koroner ostiyumların THV çerçeve yüksekliğine göre aortik anulusun uzaklığını değerlendirin.
3	Distal ucunu sağ ventriküle konumlandırarak bir kalp pili (PM) elektrodu yerleştirin.
4	1:1 yakalama elde etmek için stimülasyon parametrelerini ayarlayın ve pacing'i test edin.

7.3.2 Doğal Kapak Predilatasyonu

Edwards Transfemoral Balon Kateter Kullanım Talimatlarına bakın.

7.3.3 THV İletimi

Adım	Prosedür
1	Edwards kılıfı, kullanım talimatlarına uygun olarak hazırlayın.
2	Gerekirse femoriliyak damarı predilate edin.
3	Kılıf kullanım talimatlarına uygun olarak yerleştirin.
4	Yükleyici düzeniğini, yükleyici durana kadar kılıfa yerleştirin.
5	İletim sistemini, THV kılıftan çıkana kadar iletin. DIKKAT: Kılıfın ucu aortik bifürkasyonu geçmediyse iliak damarın/damarların hasar görme riskini en aza indirmek için THV, kılıf içinden iletilememelidir. DIKKAT: THV'nin kılıf içinde 5 dakikadan fazla kalmaması gerekir, aksi takdirde yaprakçık hasar görerek kapagın işlevselliğini etkileyebilir.
6	Aortun düz bir kesiminde, Balon Kilidini açarak ve Uyarı İşaretinin bir kısmı görülene kadar balon kateteri geri çekerek kapak hizalama işlemine başlayın. Uyarı İşaretinin ötesine çekmeyin. UYARI: Balon şaftının zarar görmesini önlemek için balon şaftının proksimal ucunun bükülmediğinden emin olun. UYARI: Kapak hizalama işlemi düz bir kesimde yapılmazsa, bu adım gerçekleştirilirken iletim sisteminin zarar görmesine ve balonun şişirilememesine neden olabilecek zorluklarla karşılaşılabilir. Alternatif floroskopik görüntümlerin kullanılması, anatominin eğrilikliğini değerlendirilmesine yardımcı olabilir. Kapak hizalama işlemi sırasında aşırı gerginlik ile karşılaşılırsa, iletim sisteminin aortun diğer bir düz kesiminde yeniden konumlandırılması ve sistemdeki kompresyonun (veya gerginliğin) giderilmesi gerekir. Balon Kilidini devreye sokun. İnce Ayar Tekerleğini kullanarak THV'yi Kapak Hizalama İşaretleri arasında konumlandırın. NOT: Balon Kilidi devreye sokulmadıysa İnce Ayar Tekerleğini çevirmeyin. UYARI: THV'nin yanlış yerleştirilmesi veya THV embolizasyonu riskini en aza indirmek için THV'yi distal Kapak Hizalama İşaretinin ötesinde konumlandırmayın. DIKKAT: Kılavuz telin konumunu kaybetmemek için kapak hizalama işlemi sırasında kılavuz telin sol ventriküldeki konumunu koruyun.

Adım	Prosedür
7	Aort yayından travers yapmak ve doğal kapaktan geçmek için Flex tekerleğini kullanın. NOT: Edwards logosunun yukarı baktığını doğrulayın. NOT: İletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklenir.
8	Balon Kilidini açın ve Flex Kateterin ucunu Üçlü İşaretin ortasına çekin. Balon Kilidini devreye sokun.
9	THV'yi doğal kapağa göre konumlandırın.
10	Gerekirse THV'nin eş eksanilitliğini ayarlamak için Flex tekerleğini, THV'nin konumunu ayarlamak için de İnce Ayar Tekerleğini kullanın.
11	Yerleştirme işleminden önce, THV'nin Kapak Hizalama İşaretleri arasında doğru konumda ve Flex Kateter ucunun da Üçlü İşaret üzerinde olduğundan emin olun.
12	THV'yi yerleştirmeye başlayın: • Şişirme cihazının kilidini açın. • Hemodinamik stabilitenin sağlandığından emin olun ve hızlı pacing'e başlayın; arteriyel kan basıncı 50 mmHg veya altına düştüğünde balon şişirme işlemi başlayabilir. • Balonu yavaş ve kontrollü bir şekilde şişirerek şişirme cihazı içindeki hacmin tamamı ile THV'yi yerleştirin, 3 saniye bekletin ve şişirme cihazının haznesinin boş olduğunu doğrulayarak balonun tam şiştiğinden emin olun. • Balonu söndürün. Balon kateter tamamen söndüğünde kalp pili kapatın.

7.3.4 Sistemin Çıkarılması

Adım	Prosedür
1	Aort yayından travers geçerken iletim sisteminin esnekliğini giderin. Flex Kateter ucunun Üçlü İşaret üzerinde kilitlenmiş olduğundan emin olun. Yükleyiciyi iletim sisteminin proksimal ucuna doğru geri çekin. İletim sisteminin kılıftan çıkarn. DİKKAT: Damar hasarı riskini en aza indirmek için çıkarmadan önce iletim sisteminin esnekliğini tamamen giderin.

7.4 Prostatik Kapak Konumunun ve Ölçümlerinin Doğrulanması

Hemodinamik parametreleri ölçün ve kaydedin.

Adım	Prosedür
1	Cihaz performansını ve koroner patensi değerlendirmek için supra aortik anjiyogram gerçekleştirin.
2	Transvalvüler basınç gradyanlarını ölçün ve kaydedin.
3	ACT düzeyi uygun olduğunda (örneğin <150 saniyeye ulaştığında) tüm cihazları çıkarın. Cihazın çıkarılması için introdüser kılıfı kullanın talimatlarına başvurun.
4	Erişim bölgesini kapatın.

8.0 Tedarik Şekli

İletim Sistemi Bilgileri

Model	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Şişirilmiş balon çapı	20 mm	23 mm	26 mm
Balonun etkin uzunluğu	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Dış çap	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)
İletim sisteminin kullanılabilir uzunluğu	105 cm	105 cm	105 cm
Kılavuz tel uyumluluğu	0,89 mm (0,035 inç)	0,89 mm (0,035 inç)	0,89 mm (0,035 inç)

THV, emniyet belirteçli mühür uygulanmış plastik bir kavanozda, tamponlanmış glutaraldehit içinde steril ve nonprojenik olarak tedarik edilir. THV'nin aşın ısıca maruz kalmadığını saptamak için her kavanoz, sıcaklık göstergesi bulunan bir raf kutusu içinde gönderilir. Raf kutusu nakliye öncesinde Strafor içine koyulur.

İletim sistemi ve aksesuarlar etilen oksit ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

8.1 Saklama

THV 10°C ile 25°C (50°F ile 77°F) sıcaklıkta saklanmalıdır. Her bir kavanoz, nakil esnasında THV'nin aşın sıcaklığa maruz kalıp kalmadığını belirlemek için bir sıcaklık göstergesi içeren koruyucu içinde nakledilir.

İletim sistemi ve aksesuarlar serin, kuru bir yerde saklanmalıdır.

9.0 MR için Güvenliği



MR Koşullu

Klinik olmayan testler, Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapağının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta, bu cihaz yerleştirildikten hemen sonra aşağıdaki koşullarda güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 tesla (T) veya 3,0 tesla statik manyetik alan
- 2500 Gauss/cm (25 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan alanı
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücutta ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2,0 W/kg (Normal Çalışma Modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında transkateter kalp kapağının 15 dakika boyunca kesintisiz taramanın ardından 3,0 °C'lik maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, 3,0 T MRI sistemi kullanılarak tarandığında cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, spin eko görüntülerinde implanttan 14,5 mm'ye kadar ve gradyan eko görüntülerinde implanttan 30 mm'ye kadar uzanmaktadır. Artefakt, gradyan eko görüntülerinde cihaz lümenini engeller.

İmplant, 1,5 veya 3,0 T dışındaki MR sistemlerinde değerlendirilmemiştir.

10.0 Hasta Bilgileri

Her THV ile birlikte bir hasta kayıt formu verilir. İmplantasyondan sonra, lütfen istenen tüm bilgileri tamamlayın. Seri numarası, ambalaj üzerinde ve THV'ye iliştilmiş tanımlama etiketinin üzerinde bulunabilir. Orijinal formu, form üzerinde belirtilen Edwards Lifesciences adresine geri gönderin ve hastayı taburcu etmeden önce kendisine geçici tanımlama kartını verin.

11.0 Geri Kazanılmış THV ve Cihazın Atılması

Eksplante edilen THV, %10 formalin veya %2 glutaraldehit gibi uygun bir histolojik fiksaj maddesi içine yerleştirilip şirkete iade edilmelidir. Bu koşullarda soğutma gerekli değildir. Eksplant Kiti istemek için Edwards Lifesciences ile iletişime geçin.

Kullanılmış cihazlar, atık ve biyozararlı hastane malzemeleriyle aynı şekilde işlenebilir ve atılabilir. Bu cihazların imha edilmesine ilişkin herhangi bir özel risk bulunmamaktadır.

Bu ürünler aşağıdaki ABD patentlerinin biri veya birden fazlası kapsamında üretilmekte ve satılmaktadır: ABD Patent No. 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; ve karşılık gelen yabancı patentler.

Transfemorální

Upute za upotrebu

Implantaciju transkateterskih srčanih zalistaka trebaju izvoditi samo liječnici koji su prošli osposobljavanje tvrtke Edwards Lifesciences. Liječnik koji izvodi implantaciju treba imati iskustva u balonskoj aortnoj valvuloplastici.

1.0 Opis uređaja

• Sustav Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sustav Edwards SAPIEN 3 Ultra sastoji se od transkateterskih srčanih zalistaka Edwards SAPIEN 3 Ultra i sustava za isporuku.

• Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra (slika 1)

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra (THV) sastoji se od okvira od slitine kobalta i kroma koji se može proširiti balonom i rendgenski je vidljiv, trolisnog zaliska iz goveđeg perikarda i unutarnje zaštite od polietilen-tereftalata (PET) te vanjske zaštite od PET-a. Listići su tretirani sukladno postupku Carpentier-Edwards TheraFix.

THV je namijenjen implantaciji u rasponu veličine nativnog prstena povezanog s trodimenzionalnim područjem prstena aorte izmjerenim na bazalnom prstenu tijekom sistole:

Tablica 1.

Veličina prstena nativnog zaliska (TEE)*	Veličina prstena nativnog zaliska (CT)		Veličina THV-a
	Površina nativnog prstena (mm²)	Promjer izveden iz površine (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

Preporuke veličine THV-a temelje se na veličini prstena nativnog zaliska izmjerenoj transezofagealnom ehokardiografijom (TEE) ili računalnom tomografijom (CT). Tijekom odabira veličine THV-a treba uzeti u obzir anatomske čimbenike pacijenta i više modaliteta snimanja.

NAPOMENA: smanjivanje rizika povezanih s pogrešno određenom veličinom utječe na smanjivanje rizika od paravalvularnog propuštanja, pomicanja i/ili puknuća prstena.

* Zbog ograničenja dvodimenzionalnih snimaka, 2-D snimanje transezofagealnom ehokardiografijom (TEE) treba se nadopuniti 3-D mjerenjima područja.

• Sustav za isporuku Edwards Commander (slika 2)

Sustav za isporuku Edwards Commander (slika 2) olakšava postavljanje bioproteze. Sastoji se od fleksibilnog katetera za pomoć u poravnanju zaliska s balonom, praćenju i pozicioniranju THV-a. Sustav za uvođenje sadrži suženi vrh za lakši prijelaz nativnog zaliska. Ručka sadrži fleksibilni kotačić koji upravlja savijanjem fleksibilnog katetera te zaključavanje balona i kotačić za fino podešavanje koji olakšavaju poravnanje zaliska i pozicioniranje zaliska u nativni prsten. Unutar lumena žice vodilice sustava za uvođenje nalazi se stilet. Kateter s balonom ima rendgenski vidljive oznake za poravnanje zaliska koje određuju radnu dužinu balona. Središnja rendgenski vidljiva oznaka u balonu pomaže pri pozicioniranju zaliska. Trostruka rendgenski vidljiva oznaka koja se nalazi proksimalno balonu ukazuje na položaj fleksibilnog katetera tijekom postavljanja.

Parametri napuhivanja za postavljanje THV-a su:

Tablica 2.

Model	Nominalni promjer balona	Nominalni obujam napuhivanja	Nazivni tlak pucanja (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)

• Dodatni pribor za krpanje Qualcrimp (slika 3)

Dodatni pribor za krpanje Qualcrimp upotrebljava se tijekom krpanja THV-a.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizirani logotip E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i TheraFix zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali zaštitni znakovi u vlasništvu su pripadajućih vlasnika.

• Uvodnik (slika 4)

Uvodnikom se omogućuje uvođenje krimpnog zaliska kroz hemostatske ventile obloge.

• Klijesta za krimpanje i držač navojnog dijela (slika 5)

Klijesta za krimpanje smanjuju promjer THV-a radi postavljanja na sustav za uvođenje. Klijesta za krimpanje sastoji se od mehanizma za kompresiju koji se zatvara rukom koja se nalazi na kučistu. Klijesta za krimpanje upotrebljavaju se s dvodijelnim držačem navojnog dijela za ispravno krimpanje THV-a.

• Obloga Edwards

Opis uređaja potražite u Uputama za upotrebu obloge tvrtke Edwards.

• Uređaji za napuhivanje

Uređaj za napuhivanje s mehanizmom za zaključavanje upotrebljava se tijekom predilatacije nativnog zaliska i postavljanja THV-a.

Napomena: za pravilno određivanje volumena, sustav za isporuku Edwards Commander i Edwards transfemorani kateter s balonom treba upotrebljavati s uređajem za napuhivanje koji isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences.

2.0. Indikacije

Sustav Edwards SAPIEN 3 Ultra indiciran je za upotrebu u pacijenata sa srčanom bolesti uslijed prirodne kalcificirane aortne stenozе na bilo kojoj razini ili na svim razinama kirurškog rizika od operacije na otvorenom srcu.

3.0 Kontraindikacije

Upotreba sustava Edwards SAPIEN 3 Ultra kontraindicirana je kod pacijenata s:

- dokazom o postojanju intrakardijalne mase, tromba, izraslina, aktivne infekcije ili endokarditisa
- nepodnošljivošću antikoagulacijske/antitrombotične terapije.

4.0 Upozorenja

- Uređaji su dizajnirani, namijenjeni i distribuirani STERILNI samo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovno sterilizirati niti upotrebljavati uređaje.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost uređaja nakon ponovne obrade.
- Ispravno određivanje veličine THV-a ključno je za smanjivanje rizika od paravalvularnog propuštanja, pomicanja i/ili puknuća prstena.
- Liječnik mora potvrditi ispravan smjer THV-a prije implantacije; dotok (kraj vanjske zaštite) THV-a treba biti usmjeren distalno prema suženom vrhu kako bi se spriječio rizik od teške ozljede pacijenta.
- Ubrzano propadanje THV-a može se pojaviti kod pacijenata s promijenjenim metabolizmom kalcija.
- Iznimno je važno pratiti elektrodni kateter za stimulaciju tijekom postupka radi izbjegavanja potencijalnog rizika od perforacije elekodnog katetera za stimulaciju.
- THV čitavo vrijeme mora biti hidriran i ne smije doći u doticaj s otopinama, antibioticima, kemikalijama itd. osim otopinama u kojima je dostavljen i sterilnom fiziološkom otopinom radi sprečavanja oštećenja listića koje bi moglo utjecati na funkcionalnost zaliska. Ako se listići THV-a rabe nepravilno ili ako se oštete tijekom bilo kojeg dijela postupka, treba zamijeniti THV.

- Pacijenti koji su preosjetljivi na kobalt, nikal, krom, molibden, titanij, mangan, silikon i/ili polimerne materijale mogu imati alergijsku reakciju na navedene materijale.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je sigurnosni žig za sprječavanje neovlaštenog diranja otvoren jer je sterilnost možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je pokazatelj temperature aktiviran jer je funkcija zaliska možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je istekao rok trajanja jer su funkcija zaliska ili sterilnost možda ugrožene.
- Nemojte pogrešno rukovati sustavom za uvođenje i ne upotrebljavajte sustav za uvođenje i dodatne uređaje ako su sterilne pregrade pakiranja ili bilo koje druge sastavnice otvorene ili oštećene, ako se ne mogu isprati ili je istekao rok trajanja.
- Karakteristike pristupa kao što su teška opstruktivna ili cirkumferencijska kalcifikacija, teški tortuozitet, promjeri žila manji od 5,5 mm (za veličinu transkateterskog srčanog zaliska SAPIEN 3 Ultra od 20, 23 i 26 mm) mogle bi onemogućiti sigurno postavljanje obloge te ih treba pažljivo procijeniti prije postupka.

5.0. Mjere predostrožnosti

- Glutaraldehid može izazvati iritaciju kože, očiju nosa i grla. Izbjegavajte dulje ili opetovano izlaganje otopini ili njezino udisanje. Upotrebljavajte samo uz odgovarajuće prozračivanje. Ako otopina dođe u dodir s kožom, odmah isperite pogođeno područje vodom; u slučaju dodira s očima, potražite trenutnu medicinsku pomoć. Više informacija o izlaganju glutaraldehydu potražite u sigurnosno-tehničkom listu koji možete zatražiti od društva Edwards Lifesciences.
- Sigurnost i učinkovitost THV implantata nije utvrđena u pacijenata koji imaju:
 - prirodni unikuspidni aortni zalistak
 - prethodno postavljen protetski srčani zalistak ili prsten u bilo kom položaju
 - ozbiljnu disfunkciju klijetke s ejekcijskom frakcijom < 20 %
 - hipertrofični kardiomiopatiju sa ili bez začepjenja
 - aortnu stenozu koju karakterizira kombinacija niskog arteriovenskog (AV) protoka i niskog gradijenta.
- Ako se tijekom guranja katetera kroz vaskulaturu pojavi značajan otpor, zaustavite guranje i prije nastavljanja provjerite što je razlog otporu. Ne pokušavajte na silu provući kateter jer to može dovesti do vaskularnih komplikacija.
- Nakon postupka u pacijenata s rizikom od infekcije i endokarditisa protetskog zaliska preporučuje se odgovarajuća antibiotska profilaksa.
- Primatelji THV-a trebaju primati antikoagulacijsku ili antitrombotičnu terapiju kako bi se smanjio rizik od tromboze zaliska ili tromboembolijskih događaja, već kako odredi liječnik.
- Za THV nije utvrđena dugoročna postojanost. Preporučuje se redovno medicinsko praćenje kako bi se procijenila učinkovitost zaliska.
- Temeljem liječničkog razmatranja rizika i prednosti, THV se može implantirati u relativno mlade pacijente, iako je dugoročna postojanost još uvijek predmet kliničkog istraživanja koje je u tijeku.

- Nemojte prenapuhati balon koji se postavlja jer se time može spriječiti odgovarajuća koaptacija listova srčanog zalistka te tako ugroziti funkcionalnost samog zalistka.
- Pacijente s prethodno postavljenim uređajima mitralnog zalistka pazorno treba procijeniti prije implantacije THV-a kako bi se osigurao odgovarajući položaj i postavljanje THV-a.

6.0 Potencijalni štetni događaji

Potencijalni rizici povezani sa sveukupnim postupkom, uključujući pristup, kateterizaciju srca, lokalnu i/ili opću anesteziju:

- alergijske reakcije na antitrombocitnu terapiju ili kontrastno sredstvo ili anesteziju
- anemija
- aneurizma
- angina
- aritmije koje uključuju ventrikularnu fibrilaciju (VF) i ventrikularnu tahikardiju (VT)
- AV-fistula ili pseudoaneurizma
- kardiogeni šok
- sindrom tijesnog odjeljka
- smrt
- disekcija: aorte ili drugih žila
- embolusi, distalni (zračni, tkivni ili trombotski embolusi)
- hematom
- hipertenzija ili hipotenzija
- upala
- ishemija ili infarkt miokarda
- bol ili promjene na mjestu ulaska
- perforacija ili puknuće struktura srca
- perforacija ili puknuće žila
- perikardni izljev ili tamponada srca
- periferna ishemija ili ozljeda živa
- plućni edem
- bubrežna insuficijencija ili zatajenje bubrega
- respiratorna insuficijencija ili zatajenje dišnog sustava
- sinkopa
- vazovagalni odgovor
- spazam žile
- tromboza/okluzija žila
- povreda žila koja zahtijeva kiruršku obradu ili intervenciju

Dodatni potencijalni rizici povezani s transkateterskom zamjenom zalistka aorte, bioprotezom i upotrebom povezanih uređaja i dodatnog pribora uključuju:

- alergijsku/imunološku reakciju na implantat
- fibrilaciju atrijske / atrijsko podrtavanje
- krvarenje koje zahtijeva transfuziju ili intervenciju
- srčani zastoj
- zatajenje srca ili nizak minutni volumen srca
- kardiogeni šok
- ozljedu provodnog sustava (mana), uključujući AV-blok, koja može zahtijevati trajni elektrostimulator srca
- koronarnu okluziju
- disekciju, puknuće, ozljedu prstena aorte i okolnih struktura, uključujući uzlaznu aortu, koronarni otvor i ventrikularni septum
- hitnu kardiološku operaciju
- hemolizu
- infekciju, vrućicu, septicemiju, apsces, endokarditis
- ozljedu mitralnog zalistka

- mehanički kvar sustava za uvođenje i/ili dodatne opreme, uključujući puknuće balona i odvajanje vrha
- tihi cerebralni ishemiju, moždani udar, prolazni ishemijski napadaj, kognitivni poremećaj
- strukturno propadanje zalistka (istrošenost, fraktura, kalcifikacija, stenoza)
- postavljanje zalistka na neželjeno mjesto
- ekplantaciju zalistka
- pomicanje zalistka, pogrešan položaj zalistka ili embolizaciju zalistka koji zahtijevaju intervenciju
- regurgitaciju zalistka, paravalvularnu ili transvalvularnu
- trombozu zalistka.

7.0 Upute za upotrebu

7.1 Kompatibilnost sustava

Naziv proizvoda	20 mm	23 mm	26 mm
	Model		
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sustav za isporuku Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Obloga koju isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences			
Uređaj za punjenje, dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp, držač navojnog djela i uvodnik koje isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences			
Kliješta za krimpavanje tvrtke Edwards	9600CR		

Dodatna oprema

- Standardna oprema za kateterizaciju srca
- Fluoroskopska (fiksni, mobilni ili polumobilni sustavi za fluoroskopiju pogodni za upotrebu u perkutanim koronarnim zahvatima)
- Mogućnosti za transezofagealnu ili transtorakalnu ehokardiografiju
- Iznimno čvrsta žica vodilica izmjenjive dužine od 0,89 mm (0,035 in)
- Elektrostimulator srca (PM) i elektroodni kateter za stimulaciju
- Edwards transfemorolni kateter s balonom ili ekvivalentan
- Sterilne posude za ispiranje, sterilna fiziološka otopina, sterilna heparinizirana fiziološka otopina i razrijeđeno rendgenski vidljivo kontrastno sredstvo (omjer sredstva i fiziološke otopine 15:85)
- Sterilni stol za pripremu THV-a i uređaja
- Šprica od 20 cm³ ili veća
- Šprica od 50 cm³ ili veća
- Visokotlačni trosmjerni zaporni ventil (× 2)

7.2 Rukovanje THV-om i njegova priprema

Tijekom pripreme i implantacije uređaja pridržavajte se sterilnih tehnika.

7.2.1 Postupak ispiranja THV-a

THV je sterilno upakiran u plastičnu posudu koja je zatvorena navojnim poklopcem i sigurnosnim žigom. Prije otvaranja oprežno provjerite ima li posuda tragova oštećenja (npr. puknuta posuda ili poklopac, curenje te žigovi koji su otvoreni ili ih nema).

OPREZ: ako uočite da je spremnik oštećen, propušta, nema odgovarajućeg sredstva za sterilizaciju ili mu žigovi nisu netaknuti, THV se ne smije upotrijebiti za implantaciju jer je sterilnost možda ugrožena.

Korak	Postupak
1.	Izvadite THV / sklop držača iz posude i provjerite ima li znakova oštećenja. Provjerite podudarau li se serijski brojevi na držaču THV-a i na poklopcu posude. Zabilježite serijski broj u dokumentima s podacima o pacijentu.
2.	THV isperite kako slijedi: Lagano vrtite THV / sklop držača u 500 ml sterilne fiziološke otopine najmanje 1 minutu. Ovaj postupak ponavljajte u drugoj posudi najmanje 1 minutu. Ostavite THV u drugoj posudi dok vam ne zatreba. OPREZ: nemojte dopustiti da THV dođe u doticaj s posudom za ispiranje ili identifikacijskom oznakom. U posudu za ispiranje ne smijete staviti nijedan drugi predmet kako bi se smanjio rizik od kontaminacije ili oštećenja listića koji mogu utjecati na funkciju zaliska.

7.2.2 Priprema sustava

Korak	Postupak
1.	Vizualno pregledajte sve dijelove kako biste utvrdili ima li oštećenja. Provjerite je li sustav za uvođenje potpuno izravan i je li kateter s balonom potpuno uveden u fleksibilni kateter. UPOZORENJE: radi sprječavanja mogućeg oštećenja trupa balona, pobrinite se da ne savijate proksimalni kraj trupa.
2.	Sustav za uvođenje isperite hepariniziranim fiziološkom otopinom kroz otvor za ispiranje.
3.	Skinite distalni poklopac balona iz sustava za uvođenje. Skinite stilet s distalnog kraja lumena žice vodilice i stavite ga sa strane.
4.	Lumen žice vodilice isperite hepariniziranim fiziološkom otopinom. Umetnite stilet natrag u lumen žice vodilice. NAPOMENA: ako ne zamijenite stilet u lumenu žice vodilice, to može uzrokovati oštećenje lumena tijekom postupka krimpiranja THV-a.
5.	Sustav za uvođenje postavite u zadani položaj (kraj kabelaške uvodnice poravnat je između dviju bijelih oznaka na trupu balona) i provjerite je li vrh fleksibilnog katetera pokriven proksimalnim poklopcem balona.
6.	Odvijte poklopac uvodnika i isperite ga hepariniziranim fiziološkom otopinom.
7.	Poklopac uvodnika postavite na sustav za uvođenje tako da je unutarnji dio poklopca okrenut prema distalnom vrhu. Potpuno uvedite kateter s balonom u fleksibilni kateter. Skinite proksimalni poklopac balona preko plavog dijela trupa balona.
8.	Trosmjerni zaporni ventil priključite na otvor za napuhivanje na balonu. Špricu od 50 cm ³ ili veću napunite s 15 – 20 ml razrijeđenog kontrastnog sredstva i priključite na trosmjerni zaporni ventil.

Korak	Postupak
9.	Uređaj za napuhivanje napunite većom količinom razrijeđenog kontrastnog sredstva u odnosu na naznačeni volumen napuhivanja. Zaključajte i priključite trosmjerni zaporni ventil. Spojite zaporni ventil na uređaj za napuhivanje.
10.	Špricom izvucite vakuum kako biste uklonili zrak. Polako otpustite čep kako bi kontrastno sredstvo ušlo u lumen sustava za uvođenje. Ponavljajte sve dok se mješurici zraka ne uklone iz sustava. Sustav ostavite bez tlaka. UPOZORENJE: pobrinite se da nema preostale tekućine u balonu radi sprječavanja potencijalnih poteškoća s poravnanjem zaliska tijekom postupka. Spojite zaporni ventil na sustav za uvođenje.
11.	Zakrenite ručicu uređaja za napuhivanje kako biste uvukli kontrastno sredstvo u špricu i postigli odgovarajući volumen potreban za postavljanje THV-a. Spojite zaporni ventil na špricu i uklonite je.
12.	Potvrdite da je volumen napuhivanja u uređaju za napuhivanje ispravan. OPREZ: uređaj za napuhivanje zadržite u zaključanom položaju do postavljanja THV-a radi smanjivanja rizika od preuranjenog napuhivanja balona i posljedičnog nepravilnog postavljanja THV-a.

7.2.3 Postavljanje i krimpiranje THV-a na sustavu za uvođenje

Korak	Postupak
1.	Dodatni pribor za krimpiranje Qualcrimp u potpunosti uronite u posudu koja sadrži 100 ml fiziološke otopine. Nježno pritisnite dok se u potpunosti ne natopi. Vrtite najmanje 1 minutu. Ovaj postupak ponovite u drugoj posudi.
2.	THV izvadite iz držača i skinite identifikacijsku oznaku.
3.	Okrećite ručku klijesta za krimpiranje dok se otvor u potpunosti ne otvori. Dvodijelni držač navojnog dijela priključite na postolje klijesta za krimpiranje i pritisnite da sjedne na mjesto uz skljocaj.
4.	Ako je potrebno, djelomično krimpajte THV u klijestima za krimpiranje dok se udobno ne uklopi u dodatni pribor za krimpiranje Qualcrimp. NAPOMENA: djelomično krimpiranje nije potrebno za zalisk od 20 mm.
5.	Dodatni pribor za krimpiranje Qualcrimp postavite preko THV-a tako da poravnate rub dodatnog pribora za krimpiranje Qualcrimp s izlazom THV-a.
6.	Postavite THV i dodatni pribor za krimpiranje Qualcrimp u otvor klijesta za krimpiranje. Sustav za uvođenje koaksijalno umetnite unutar THV-a 2 – 3 mm distalno na plavi trup balona (u dio za krimpiranje zaliska) sustava za uvođenje uz dotok THV-a prema distalnom kraju sustava za uvođenje.
7.	Trup balona centrirajte koaksijalno unutar THV-a. Krimpajte THV dok ne dođe do graničnika Qualcrimp.

Korak	Postupak
8.	Izvadite dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp iz THV-a i graničnik Qualcrimp iz držača navojnog djela ostavljajući završni graničnik na mjestu.
9.	Centrirajte THV unutar otvora klijesta za krimpavanje. U cijelosti krimpajte THV dok ne dođe do završnog graničnika i držite 5 sekundi. Korak krimpavanja ponovite još dva (2) puta za sveukupno 3 krimpavanja. NAPOMENA: provjerite je li dio za krimpavanje zaliska koaksijalno postavljen unutar THV-a.
10.	Povucite trup balona i uključite zaključavanje balona tako da se sustav za uvođenje nalazi u zadanom položaju.
11.	Uvodnik isperite hepariniziranim fiziološkom otopinom. Odmah uvedite THV u ulovnik tako da uđe do kraja. OPREZ: THV ne smije ostati potpuno krimpavan i/ili u ulovniku dulje od 15 minuta jer može doći do oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zaliska.
12.	Pričvrstite poklopac ulovnika na ulovnik, ponovno isperite fleksibilni kateter i spojite zaporni ventil na sustav za uvođenje. Izvadite stilet i isperite lumen žice vodilice sustava za uvođenje. OPREZ: hidrirajte THV dok nije spreman za implantaciju radi sprječavanja oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zaliska. UPOZORENJE: liječnik mora potvrditi ispravan smjer THV-a prije implantacije; dotok (kraj vanjske zaštite) THV-a treba biti usmjeren distalno prema suženom vrhu kako bi se spriječio rizik od teške ozljede pacijenta.

7.3 Predilatacija nativnog zaliska i uvođenje THV-a

Predilatacija nativnog zaliska i uvođenje THV-a moraju se izvoditi pod djelovanjem lokalne i/ili opće anestezije s hemodinamskim praćenjem u dvorani za kateterizaciju odnosno hibridnoj kirurškoj dvorani s fluoroskopskim i ehokardiografskim mogućnostima snimanja.

Primijenite heparin radi održavanja ACT-a na ≥ 250 s.

OPREZ: potrebno je nadzirati upotrebu kontrastnog sredstva radi smanjivanja rizika od oštećenja bubrega.

7.3.1 Osnovni parametri

Korak	Postupak
1.	Izvršite supraaortni angiogram s projekcijom nativnog aortnog zaliska okomito na prikaz.
2.	Procijenite udaljenost lijevog i desnog ušća koronarnih arterija od prstena aorte u odnosu na visinu okvira THV-a.
3.	Uvedite elektroodni kateter elektrostimulatora srca (PM) dok njegov distalni kraj ne bude namješten u desnu klijetku.
4.	Namjestite parametre stimulacije da dobijete prihvata 1:1 i provjerite elektrostimulaciju.

7.3.2 Predilatacija nativnog zaliska

Pogledajte upute za upotrebu Edwards transfemoralnog katetera s balonom.

7.3.3 Uvođenje THV-a

Korak	Postupak
1.	Pripremite oblogu Edwards prema pripadajućim uputama za upotrebu.
2.	Po potrebi predilatirajte femoro-ilijakalnu žilu.
3.	Uvedite oblogu prema uputama za upotrebu.
4.	Umetnite sklop ulovnika u oblogu dok se ulovnik ne zaustavi.
5.	Uvedite sustav za uvođenje dok THV ne izađe iz obloge. OPREZ: THV se ne smije uvoditi kroz oblogu ako vrh obloge nije prošao bifurkaciju aorte da bi se rizik od oštećenja ilijakne žile ili više njih sveo na najmanju moguću mjeru. OPREZ: THV ne smije ostati u oblozi dulje od 5 minuta jer može doći do oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zaliska.

Korak	Postupak
6.	U ravnom dijelu aorte započnite poravnanje zaliska tako da isključite zaključavanje balona i povučete kateter s balonom unatrag dok dio oznake upozorenja ne postane vidljiv. Ne izvlačite dalje od oznake upozorenja. UPOZORENJE: radi sprječavanja mogućeg oštećenja trupa balona, pobrinite se da ne savijate proksimalni kraj trupa. UPOZORENJE: ako se poravnanje zaliska ne izvrši u ravnom dijelu, mogu nastati poteškoće pri izvođenju ovog koraka, a to može dovesti do oštećenja sustava za uvođenje i nemogućnosti napuhivanja balona. Alternativni fluoroskopski prikazi mogu poslužiti kao pomoć u procjeni zakrivljenosti anatomije. Ako se tijekom poravnavanja zaliska pojavi prekomjerno zatezanje, potrebno je ponovno namjestiti položaj sustava za uvođenje u drugi ravni dio aorte i ublažiti kompresiju (ili zatezanje) u sustavu. Uključite zaključavanje balona. Upotrijebite kotačić za fino namještanje kako biste pozicionirali THV između oznaka za poravnanje zaliska. NAPOMENA: ne okrećite kotačić za fino namještanje ako zaključavanje balona nije uključeno. UPOZORENJE: nemojte postaviti THV iza distalne oznake za poravnanje zaliska kako bi se rizik od nepravilnog postavljanja THV-a ili embolizacije THV-a sveo na najmanju moguću mjeru. OPREZ: zadržite položaj žice vodilice u lijevom ventrikulu tijekom poravnanja zaliska radi sprječavanja gubitka položaja žice vodilice.
7.	Pomoću fleksibilnog kotačića prijdite preko luka aorte i preko nativnog zaliska. NAPOMENA: provjerite je li logotip Edwards okrenut prema gore. NAPOMENA: sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje.
8.	Isključite zaključavanje balona i izvucite vrh fleksibilnog katetera u središte trostruke oznake. Uključite zaključavanje balona.
9.	Pozicionirajte THV u odnosu na nativni zalisk.
10.	Po potrebi upotrijebite fleksibilni kotačić za namještanje koaksijalnog položaja THV-a i kotačić za fino namještanje za pozicioniranje THV-a.
11.	Prije postavljanja provjerite je li THV ispravno pozicioniran između oznaka za poravnanje zaliska i je li vrh fleksibilnog katetera iznad trostruke oznake.

Korak	Postupak
12.	Započnite s postavljanjem THV-a: - Otključajte uređaj za napuhivanje. - Uvjerite se da je uspostavljena hemodinamička stabilnost i počnite brzu elektrostimulaciju; kada se arterijski krvni tlak smanji na 50 mmHg ili niže, napuhivanje balona može započeti. - Polaganim, kontroliranim napuhivanjem postavite THV cijelim volumenom uređaja za napuhivanje, držite 3 sekunde i potvrdite da je cilindar uređaja za napuhivanje prazan kako biste se uvjerali da je balon potpuno napuhan. - Ispušte balon. Kada se kateter s balonom u potpunosti ispuše, isključite elektrostimulator srca.

7.3.4 Uklanjanje sustava

Korak	Postupak
1.	Izvršite sustav za uvođenje dok prelazite preko luka aorte. Potvrdite da je vrh fleksibilnog katetera zaključen iznad trostruke oznake. Uvodnik povucite prema proksimalnom kraju sustava za uvođenje. Uklonite sustav za uvođenje iz obloge. OPREZ: prije uklanjanja potpuno izravajte sustav za uvođenje radi smanjivanja rizika od vaskularne ozljede.

7.4 Potvrda položaja protetskog zaliska i mjerenja

Izmjerite i zabilježite hemodinamičke parametre.

Korak	Postupak
1.	Izvršite supraaortni angiogram radi procjene učinka uređaja i koronarne prohodnosti.
2.	Izmjerite i zabilježite gradijente transvalvularnog tlaka.
3.	Izvadite sve uređaje kada je razina ACT-a odgovarajuća (npr. dostigne < 150 s). Za vađenje uređaja pogledajte upute za upotrebu obloge za uvođenje.
4.	Zatvorite pristupno mjesto.

8.0 Način isporuke

Podaci o sustavu za uvođenje

Model	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Promjer napuhanog balona	20 mm	23 mm	26 mm
Efektivna duljina balona	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Vanjski (eksterni) promjer	5,3 mm (16 F)	5,3 mm (16 F)	5,3 mm (16 F)
Upotreblijiva dužina sustava za uvođenje	105 cm	105 cm	105 cm
Kompatibilnost žice vodilice	0,89 mm (0,035 in)	0,89 mm (0,035 in)	0,89 mm (0,035 in)

THV se isporučuje sterilan i nepirogen pakiran u puferirani glutaraldehid, u plastičnoj posudi na koju je stavljen sigurnosni žig radi sprječavanja neovlaštenog diranja. Svaka se posuda dostavlja u kutiji koja sadrži pokazatelj temperature radi utvrđivanja izlaganja THV-a ekstremnoj temperaturi. Kutija se prije isporuke zatvara stiroporom.

Sustav za uvođenje i dodatni pribor dostavljaju se sterilizirani etilen-oksidiom.

8.1 Pohrana

THV treba pohraniti na temperaturi od 10 °C do 25 °C (od 50 °F do 77 °F). Svaka se posuda dostavlja u kutiji koja sadrži pokazatelj temperature radi utvrđivanja izlaganja THV-a ekstremnoj temperaturi.

Sustav za uvođenje i dodatni pribor treba pohraniti na hladnom i suhom mjestu.

9.0 Sigurnost kod pregleda MR-om



Uvjetno sigurno kod pregleda MR-om

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent s ovim proizvodom sigurno se može snimati odmah nakon postavljanja proizvoda u sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle (T) ili 3,0 tesle
- maksimalni prostorni gradijent polja od 2500 gauss/cm (25 T/m)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (eng. specific absorption rate, SAR) za cijelo tijelo zabilježena za sustav MR-a od 2,0 W/kg (uobičajeni način rada).

U gore navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će transkateterski srčani zalistak uzrokovati maksimalno povećanje temperature od 3,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakti slike uzrokovani proizvodom mogu se širiti do 14,5 mm od implantata pri snimanju spin echo slika i 30 mm pri snimanju gradijent echo slika u sustavu za MR od 3,0 T. Artefakt onemogućuje jasan prikaz lumena na gradijent echo slikama.

Implantat nije procijenjen u drugim sustavima za MR osim sustava od 1,5 ili 3,0 T.

10.0 Podaci o pacijentu

Sa svakim se THV-om dostavlja obrazac za registraciju pacijenta. Nakon implantacije popunite sve potrebne podatke. Serijski broj nalazi se na pakiranju i na identifikacijskoj oznaci koja se nalazi na THV-u. Izvorni obrazac vratite na adresu tvrtke Edwards Lifesciences koja je naznačena na obrascu i prije otpuštanja pacijentu dajte privremenu identifikacijsku karticu.

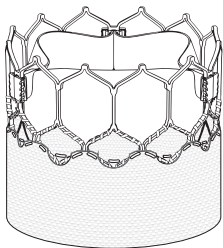
11.0 Izvađeni THV i zbrinjavanje uređaja

Eksplantirani THV trebate staviti u odgovarajući histološki učvršćivač kao što je mješavina 10 % formalina ili 2 % glutaraldehida i vratiti tvrtki. Pod ovim uvjetima nije potrebno hlađenje. Komplet za eksplantaciju zatražite od tvrtke Edwards Lifesciences.

Iskorištenim uređajima možete rukovati i zbrinuti ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici povezani sa zbrinjavanjem ovih uređaja u otpad.

Ti su proizvodi proizvedeni i prodaju se prema jednom od sljedećih patenata u SAD-u ili više njih: br. patenta u SAD-u 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; i 9,393,110; i odgovarajućim stranim patentima.

12.0 Рисунки / Şekiller / Slike



Размер клапана / Kapak Boyutu / Veličina zaliska	Высота клапана (мм) / Kapak Yüksekliği (mm) / Visina zaliska (mm)
20 мм / mm	15,5 мм / mm
23 мм / mm	18 мм / mm
26 мм / mm	20 мм / mm

Рисунок 1. Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra (9750TFX) /

Şekil 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkater Kalp Kapağı (9750TFX) /

Slika 1. Sustav transkaterskog srčanog zaliska Edwards SAPIEN 3 Ultra (9750TFX)

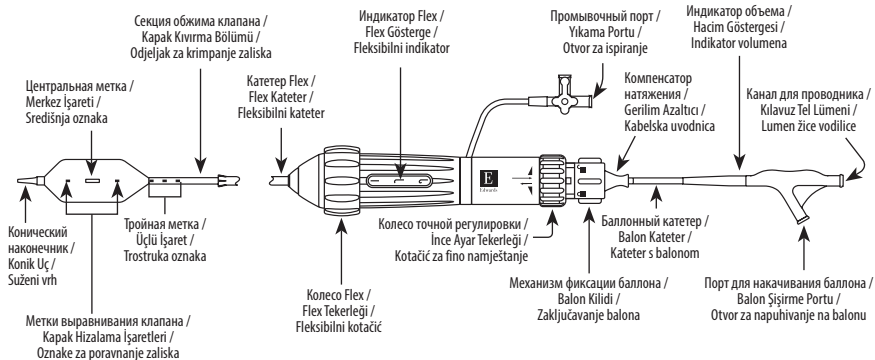


Рисунок 2. Система доставки Edwards Commander /

Şekil 2. Edwards Commander İletim Sistemi /

Slika 2. Sustav za isporuku Edwards Commander

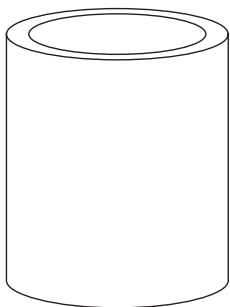


Рисунок 3. Принадлежность для обжима Qualcrimp /
Şekil 3. Qualcrimp Kivırma Aksesuarı /
Slika 3. Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp

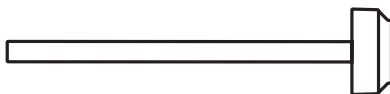


Рисунок 4. Загрузчик /
Şekil 4. Yükleyci /
Slika 4. Uvodnik

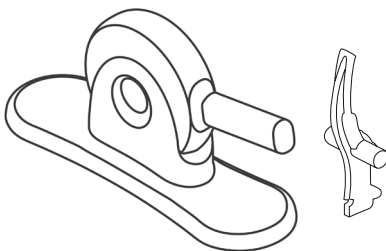


Рисунок 5. Обжимное устройство и двухкомпонентный
ограничитель обжима /
Şekil 5. Kıvrıcı ve 2 Parçalı Kıvrımayı Durdurma Aparatı /
Slika 5. Kliješta za krimpanje i dvodijelni držač navojnog dijela

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj		Стерильно	Steril	Sterilno
	Количество	Miktar	Količina		Стерилизовано этиленоксидом	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
	Минимальный размер интродьюсера	Minimum İntroduşer Boyutu	Minimalna veličina uvodnice		Стерилизовано с использованием величины облучения	İşinlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Рабочая длина	Kullanılabilir Uzunluk	Korisna duljina		Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize Edin	Sterilizirajte parom ili suhom toplinom
	Не использовать повторно	Tekrar kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati		Совместимо с Axela	Axela Uyumluluğu	Kompatibilnost obloge Axela
	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije		Использовать до	Son kullanma tarihi	Rok upotrebe
	Предостережение! Внимание! См. инструкции по применению	Dikkat Dikkat, kullanım talimatlarını inceleyin	Opres Pažnja: pogledajte upute za upotrebu		Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu		Производитель	Üretici	Proizvođač
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na internetskim stranicama		Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açık veya hasarlı ise kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.		Рекомендуемый размер проводника	Önerilen Kılavuz Tel Boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
	Внешний диаметр	Dış Çap	Vanjski promjer		Размер	Boyut	Veličina
	Внутренний диаметр	İç Çap	Unutarnji promjer		Совместимость проволочного проводника	Kılavuz Tel Uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
	Беречь от влаги	Kuru Yerde Tutun	Zadržati suho		Номинальное давление	Nominal Basıncı	Nazivni tlak
	Храните в сухом прохладном месте.	Serin ve kuru bir yerde saklayın.	Pohranite na hladnom, suhom mjestu.		Расчетное давление разрыва	Nominal Patlama Basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Ограничение по температуре	Sıcaklık sınırı	Ograničenje temperature		Неизогнутый	Düz	Ravno
					Отогнутый	Yönü Değiştirilmiş	Nagnuto
					Рекомендуемая длина проволочного проводника	Önerilen Kılavuz Tel Uzunluğu	Preporučena duljina žice vodilice

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Минимальный размер катетера	Minimum Klirf Boyutu	Minimalna veličina obloge		MP-совместимо	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR
	Размер рукоятки катетера	Kateter Şaftı Boyutu	Veličina osovine katetera		Содержание	İçindekiler	Sadržaj
	Диаметр баллона	Balon Çapı	Promjer balona		Непирогенной	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
	Рабочая длина баллона	Balon Çalışma Uzunluğu	Radna duljina balona	IPX1	Водостойкое оборудование	Su Sıçramasına Karşı Korumalı Ekipman	Oprema sa zaštitom od kapanja
	Рабочая часть типа CF	CF tipi, hastayla temas eden parça	Primijenjeni dio viste CF		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, содержимое является стерильным, а канал жидкости – непирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu non pirogeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj sterilan, a put tekućine nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
	Контактирующий с пациентом элемент типа CF с защитой от разрядов дефибрилятора	Defibrilasyon Korumalı CF Tipi hastaya temas eden parça	Primijenjeni dio viste CF opor na defibrilaciju				
20 mm	Для использования с 20-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	20 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom Edwards veličine 20 mm		Если упаковка не повреждена и не открыта, ее содержимое стерильно и непирогенно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler sterildir ve nonpirogeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
23 mm	Для использования с 23-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 23 mm				
26 mm	Для использования с 26-миллиметровым транскатетерным сердечным клапаном Edwards	26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 26 mm		Предостережение. Согласно федеральному законодательству (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.	Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışını ancak bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.	Oprez: sukladno saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodati samo liječnik ili se on može prodati po nalogu liječnika.
29 mm	Для использования с 29-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	29 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 29 mm	Rx only			
23 mm / 26 mm	Для использования с 23-миллиметровым или 26-миллиметровым транскатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm ebat veya 26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle kullanım içindir	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisk u veličini 23 mm ili veličini 26 mm		Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
	Нестерильно	Steril Degildir	Nije sterilno				
	Содержит фталаты	Ftalatlar içerir	Sadrži ftalate		Раздельный сбор аккумуляторов в соответствии с Директивой ЕС 2006/66/ЕС	2006/66/EC sayılı AB Direktifi'ne uygun ayrı bataryalar koleksiyonu	Odvajeno prikupljanje za baterije u skladu s Direktivom 2006/66/EZ

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.

• **Напомина:** ne moraju se svi simboli nalaziti na oznakama ovog proizvođača.



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
10035521003 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

