



Edwards

Σύστημα Edwards SAPIEN 3 Ultra

Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra

Σύστημα εφαρμογής Edwards Commander

Система Edwards SAPIEN 3 Ultra

Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra

Система за доставяне Edwards Commander

Sistem Edwards SAPIEN 3 Ultra

Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sistem de portaj Edwards Commander

DIRECTORY

Ελληνικά	1
Български	9
Română	17
Εικόνες / Φιγυρι / Figuri	24 – 25
Υπόμνημα συμβόλων / Легенда на символите / Legendă de simboluri	26 – 27

Ελληνικά

Διαμηριαίο

Οδηγίες χρήσης

Η εμφύτευση διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων θα πρέπει να διενεργείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί από την Edwards Lifesciences. Ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση πρέπει να διαθέτει εμπειρία στη βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι.

1.0 Περιγραφή συσκευής

• Σύστημα Edwards SAPIEN 3 Ultra

Το σύστημα Edwards SAPIEN 3 Ultra αποτελείται από τις διακαθετηριακές καρδιακές βαλβίδες Edwards SAPIEN 3 Ultra και τα συστήματα εφαρμογής.

• Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra (Εικόνα 1)

Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra αποτελείται από ένα εκπτυσσόμενο με μπαλόνι, ακτινοσκοπικό πλαίσιο κοβαλτίου-χρωμίου, μια τριγλώχινα βαλβίδα βόειου περικαρδιακού ιστού, ένα εσωτερικό και ένα εξωτερικό περίζωμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET). Οι γλωχίνες έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με τη διαδικασία Carpentier-Edwards TheraFix.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra και TheraFix αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η βαλβίδα THV προορίζεται για εμφύτευση σε ένα εύρος μεγεθών φυσικού δακτυλίου αντίστοιχο του τριδιόστατου εμφυδού του αορτικού δακτυλίου που μετρείται στον βασικό δακτύλιο κατά τη συστολή:

Πίνακας 1

Μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας (βάσει TEE)*	Μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας (βάσει CT)		Μέγεθος βαλβίδας THV
	Εμβυδών φυσικού δακτυλίου (mm²)	Διάμετρος υπολογιζόμενη από το εμβυδόν (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

Οι ανστάσεις για το μέγεθος της βαλβίδας THV βασίζονται στο μέγεθος του δακτυλίου της φυσικής βαλβίδας, όπως αυτό μετρείται με διανοσφάγιο ηχωκαρδιογράφημα (TEE) ή αξονική τομογραφία (CT). Κατά την επιλογή μεγέθους βαλβίδας THV, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες σχετικοί με την ανατομία του ασθενούς και πολλαπλές μέθοδοι απεικόνισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επιλογή μικρότερου ή μεγαλύτερου μεγέθους θα πρέπει να εκτιμώνται, προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος παραβαλβιδικής διαφυγής, μετατόπισης ή/και ρήξης του δακτυλίου.

* Λόγω των περιορισμών των διοδιστάτων εικόνων, η διοδιστάτη απεικόνιση μέσω διανοσφάγιου ηχωκαρδιογραφήματος (TEE) θα πρέπει να συμπληρώνεται με τριδιόστατες μετρήσεις του εμφυδού.

• Σύστημα εφαρμογής Edwards Commander (Εικόνα 2)

Το σύστημα εφαρμογής Edwards Commander (Εικόνα 2) διευκολύνει την τοποθέτηση της βιοπρόθεσης. Αποτελείται από έναν καθετήρα Flex που βοηθά στην ευθυγράμμιση της βαλβίδας προς το μπαλονί, στην παρακολούθηση και τοποθέτηση της βαλβίδας THV. Το σύστημα εφαρμογής διαθέτει ένα κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της διέλευσης από τη φυσική βαλβίδα. Η λαβή περιλαμβάνει μια ροδέλα Flex για τον έλεγχο της κάμψης του καθετήρα Flex, καθώς και μια διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και μια ροδέλα μικροπροσαρμογής για τη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης της βαλβίδας και τη τοποθέτηση της βαλβίδας εντός του φυσικού δακτυλίου. Ένας στελεός εμπιέρεται στον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος εφαρμογής. Ο καθετήρας με μπαλονί διαθέτει ακτινοσκοπικούς δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας που ορίζουν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού. Ένας ακτινοσκοπικός κεντρικός δείκτης στο μπαλονί παρέχεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βαλβίδας. Ένας ακτινοσκοπικός τριπλός δείκτης εγγύς του μπαλονιού υποδεικνύει τη θέση του καθετήρα Flex κατά την έκπτυξη.

Οι παράμετροι διόγκωσης για την έκπτυξη της βαλβίδας THV είναι:

Πίνακας 2

Μοντέλο	Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού	Ονομαστικός όγκος διόγκωσης	Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	709 kPa (7 atm)
9610TF23	23 mm	17 ml	709 kPa (7 atm)
9610TF26	26 mm	23 ml	709 kPa (7 atm)

• Βοηθητικό εξάρτημα πτύκωσης Qualcrimp (Εικόνα 3)

Το βοηθητικό εξάρτημα πτύκωσης Qualcrimp χρησιμοποιείται κατά την πτύκωση της βαλβίδας THV.

• Όργανο φόρτωσης (Εικόνα 4)

Το όργανο φόρτωσης επιτρέπει την τοποθέτηση της πτυκωμένης βαλβίδας μέσω των αιμοστατικών βαλβιδών του θηρακιού.

• Όργανο πτύκωσης και αναστολέας πτύκωσης (Εικόνα 5)

Το όργανο πτύκωσης μειώνει τη διάμετρο της βαλβίδας THV ώστε αυτή να φορτωθεί στο σύστημα εφαρμογής. Το όργανο πτύκωσης αποτελείται από έναν μηχανισμό συμπίεσης που κλείνει με μια λαβή η οποία βρίσκεται στο περίβλημα. Το όργανο πτύκωσης χρησιμοποιείται με έναν αναστολέα πτύκωσης 2 τμημάτων για τη σωστή πτύκωση της βαλβίδας THV.

• Θηκάρι Edwards

Για την περιγραφή της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηρακιού Edwards.

• Συσκευές διόγκωσης

Μια συσκευή διόγκωσης με μηχανισμό ασφάλισης χρησιμοποιείται κατά την προδιαστολή της φυσικής βαλβίδας και την έκπτυξη της βαλβίδας THV.

Σημείωση: Για σωστό υπολογισμό του όγκου, το σύστημα εφαρμογής Edwards Commander και ο διαμνηριαίος καθετήρας με μπαλονί Edwards θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

2.0 Ενδείξεις

Το σύστημα Edwards SAPIEN 3 Ultra ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με καρδιακή νόσο λόγω αβεστοποιητικής στένωσης της φυσικής αορτικής βαλβίδας σε οποιοδήποτε ή σε όλα τα επίπεδα χειρουργικού κινδύνου για χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς.

3.0 Αντενδείξεις

Η χρήση του συστήματος Edwards SAPIEN 3 Ultra αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- ενδείξεις ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου, εκκλάσησης, ενεργού λοίμωξης ή ενδοκαρδίτιδας.
- δυσανεξία σε αντιπηκτική/αντιαπηκτική θεραπευτική αγωγή.

4.0 Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται να είναι και διανεμονται ΣΤΕΙΡΕΣ για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών μετά από επανεξεργασία.
- Ο σωστός προσδιορισμός του μεγέθους της βαλβίδας THV είναι απαραίτητος για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παραβαλβιδικής διαφυγής, μετατόπισης ή/και ρήξης του δακτυλίου.
- Ο παθρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της. Η πλευρά εισροής (άκρο εξωτερικού περιώματος) της βαλβίδας THV πρέπει να είναι στραμμένη περιφερικά προς το κωνικό άκρο, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή.

- Σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου μπορεί να παρουσιαστεί ταχύτερη εκφύλιση της βαλβίδας THV.
- Η παρατήρηση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας είναι απαραίτητη για την αποφυγή πιθανού κινδύνου διάτρησης από το ηλεκτρόδιο βηματοδότησης.
- Η βαλβίδα THV πρέπει να παραμένει διαρκώς ενδοατομική και δεν πρέπει να εκτεθεί σε διαλύματα, αντιβιοτικά, χημικές ουσίες κλπ., εξαιρουμένου του διαλύματος αποθήκευσης κατά την αποστολή και του στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στις γλάννες με ενδογόμενη επίπτωση στη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Εάν οι γλάννες της βαλβίδας THV υποστούν λανθασμένο χειρισμό ή ζημιά σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας THV.
- Οι ασθενείς με υπερευαίσθησία στο κοβάλτιο, το νικέλιο, το χρώμιο, το πολυβιδάνιο, το τιτάνιο, το μαγγάνιο, το πυρίτιο ή/και τα πολυμερή υλικά ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η λειτουργία της βαλβίδας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητα ή η λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Αποφύγετε τον λανθασμένο χειρισμό του συστήματος εφαρμογής και μη χρησιμοποιείτε το σύστημα εφαρμογής και τον βοηθητικό εξοπλισμό εάν οι φραγμοί στεριότητας της συσκευασίας ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά, εάν δεν μπορούν να εκπλυθούν ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

- Τα χαρακτηριστικά προσέλασης, όπως σοβαρή αποφρακτική ή περιμετρική σβεστοποίηση, σοβαρή ελίκωση, διάμετροι αγγείων μικρότερες από 5,5 mm (για διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 Ultra μεγέθους 20, 23 και 26 mm), ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ασφαλή τοποθέτηση του θηκαρίου και θα πρέπει να εκτιμώνται προσεκτικά πριν από τη διαδικασία.

5.0 Προφυλάξεις

- Η γλυταραλδεϋδ ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια, στη μύτη και στον φάρυγγα. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στο διάλυμα ή την εισπνοή του. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως τη φροντίδα ιατρού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλυταραλδεϋδ, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εμφύτευσης της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με:
 - Συγγενή μονογλώχια αορτική βαλβίδα
 - Προϋπάρχουσα προσθητική καρδιακή βαλβίδα ή προσθητικό δακτύλιο σε οποιαδήποτε θέση
 - Σοβαρή δυσλειτουργία κοιλίας με κλάσμα εξώθησης <20%
 - Υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια με ή χωρίς απόφραξη

- Αορτική στένωση που χαρακτηρίζεται από συνδυασμό χαμηλής ροής και χαμηλής κλίσης πίεσης της αορτικής βαλβίδας
- Εάν προκύψει σημαντική αύξηση της αντίστασης κατά την προώθηση του καθετήρα διαμέσου του αγγειακού συστήματος, σταματήστε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Μην ασκείτε πίεση για τη διέλευση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθητικής βαλβίδας και ενδοκαρδιτιδας, συστήνεται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.
- Οι λήπτες της βαλβίδας THV πρέπει να λαμβάνουν συντηρητική αντιπηκτική/ αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου θρόμβωσης της βαλβίδας ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.
- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται τακτική ιατρική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας.
- Με βάση τη συνεκτίμηση των κινδύνων και των οφελών από τον θεράποντα ιατρό, η βαλβίδα THV μπορεί να εμφυτευτεί σε ασθενείς σχετικά νεαρής ηλικίας, παρότι η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα εξακολουθεί να αποτελεί αντικείμενο συνεχόμενης κλινικής έρευνας.
- Μην υπερδιόγκωνετε το μολύνι έκπτυξης, καθώς αυτό ενδέχεται να εμποδίσει την ορθή συναρμογή των γλάννων της βαλβίδας και συνεπώς να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες συσκευές μτρεϊνούς βαλβίδας πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας THV, ώστε να εξασφαλιστεί η ορθή τοποθέτηση και έκπτυξη της βαλβίδας THV.

6.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επέμβαση εν γένει, συμπεριλαμβανομένων της προσέλασης, του καρδιακού καθετηριασμού και της τοπικής ή/και γενικής αναισθησίας:

- Αλλεργική αντίδραση στην αντιθρομβωτική αγωγή ή στο σκιαγραφικό μέσο ή στην αναισθησία
- Αναμία
- Ανεύρυσμα
- Σπθάγγη
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) και της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT)
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο ή ψευδοανεύρυσμα
- Καρδιογενής καταπληξία
- Σύνδρομο διαμερισματοποίησης
- Θάνατος
- Διαχωρισμός: αορτής ή άλλων αγγείων
- Έμβολα, περιφερικά (έμβολα αέρα, ιστού ή θρόμβου)
- Αιμάτωμα
- Υγέρωση ή υπόταση
- Φλεγμονή
- Ισχαιμία ή έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Άλλος ή αλλοιώσεις στη θέση προσέλασης
- Διάτρηση ή ρήξη καρδιακών δομών
- Διάτρηση ή ρήξη αγγείων
- Περικαρδιακό εξίδρωμα ή καρδιακές επιπωματισμός
- Περιφερική ισχαιμία ή κάκωση νεύρου
- Πνευμονικό οίδημα
- Νεφρική ανεπάρκεια ή έκπτωση νεφρικής λειτουργίας

- Αναπνευστική ανεπάρκεια ή έκπτωση αναπνευστικής λειτουργίας
- Συγκοπή
- Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
- Αγγειακός σπασμός
- Αγγειακή θρόμβωση/απόφραξη
- Αγγειακή κάκωση που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση ή παρέμβαση

Στους πρόσθετους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη διαδικασία διακαθετηριακής αντικατάστασης αορτικής βαλβίδας (TAVR), τη βιοπρόθεση και τη χρήση των σχετικών συσκευών και του σχετικού βοηθητικού εξοπλισμού της, περιλαμβάνονται οι εξής:

- Αλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο εμφύτευμα
- Κολπική μαρμαρυγή/κολπικός πτερυγισμός
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή χαμηλή καρδιακή παροχή
- Καρδιογενής καταπληξία
- Βλάβη (έλλειμμα) στο ερεθισματοαγωγό σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του κολποκοιλιακού αποκλεισμού, που μπορεί να απαιτεί μόνιμο βηματοδότη
- Στεφανιαία απόφραξη
- Διαχωρισμός, ρήξη, κάκωση του αορτικού δακτυλίου και των περιβαλλουσών δομών, συμπεριλαμβανομένης της ανιούσας αορτής, των στεφανιαίων στομιών και του μεσοκοιλιακού διαφράγματος
- Επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση
- Αιμόλυση
- Λοίμωξη, πυρετός, σπληναίμια, σπλάγχνα, ενδοκαρδίτιδα
- Τραυματισμός της μιτροειδούς βαλβίδας
- Μηχανική βλάβη του συστήματος εφαρμογής ή/και του βοηθητικού εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων της ρήξης του μπαλονιού και του διαχωρισμού άκρου
- Σιωπηρή εγκεφαλική ισχαιμία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, γνωστική δυσλειτουργία
- Δομική εκφύλιση της βαλβίδας (φθορά, θραύση, ασβεστοποίηση, στένωση)
- Εκπτώξη βαλβίδας σε μη προβλεπόμενη θέση
- Εκφύτευση βαλβίδας
- Μετατόπιση, εσφαλμένη τοποθέτηση ή εμβολή βαλβίδας που απαιτεί παρέμβαση
- Βαλβιδική παλινδρόμηση, παραβαλβιδική ή διαβαλβιδική
- Βαλβιδική θρόμβωση

7.0 Οδηγίες χρήσης

7.1 Συμβατότητα του συστήματος

Όνομα προϊόντος	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm
	Μοντέλο		
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Σύστημα εφαρμογής Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Θηκάρι που παρέχεται από την Edwards Lifesciences			
Συσκευή διόγκωσης, βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualcrimp, αναστολέας πτύωσης και όργανο φόρτωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences			
Όργανο πτύωσης Edwards	9600CR		

Πρόσθετος εξοπλισμός

- Τυπικός εξοπλισμός εργαστηρίου καρδιακού καθετηριασμού
- Ακτινοσκόπηση (σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Δυνατότητα διενέργειας διανοστήριας ή διαθωρακικής ηχωκαρδιογραφίας
- Εξαιρετικά δύσκαμπτο οδηγό σύρμα ανταλλαγής, μήκους 0,89 mm (0,035 ιντσών)
- Βηματοδότης και ηλεκτρόδιο βηματοδότησης
- Διαμηριαίος καθετήρας με μπαλόνι Edwards ή ισοδύναμος
- Στείρες λεκάνες έκπλυσης, στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και αραιωμένο ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο (αραίωση μέσου προς αλατούχο διάλυμα 15:85)
- Αποστειρωμένη τράπεζα για προετοιμασία της βαλβίδας THV και των συσκευών
- Σύριγγα 20 cm³ ή μεγαλύτερη
- Σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη
- Τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης (2 τεμάχια)

7.2 Χειρισμός και προετοιμασία της βαλβίδας THV

Ακολουθήστε άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εμφύτευσης της συσκευής.

7.2.1 Διαδικασία έκπλυσης της βαλβίδας THV

Η βαλβίδα THV συσκευάζεται στείρα σε πλαστικό δοχείο με βιδωτό πώμα και σφράγιση. Πριν το ανοίξετε, εξετάστε προσεκτικά το δοχείο για ενδείξεις ζημιάς (π.χ. ρωγμές στα τοιχώματα ή στο πώμα, διαρροή, ρήξη ή απουσία στεγανοποιητικού σφραγισμάτος).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο περιέκτης έχει κάποια ζημιά, παρουσιάζει διαρροή, δεν διαθέτει επαρκή ποσότητα αποστειρωτικού ή εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες, η βαλβίδα THV δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για εμφύτευση, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητα.

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε το συγκρότημα βαλβίδας THV/βάσης συγκράτησης από το δοχείο και επιθεωρήστε το για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. Επαληθεύστε ότι ο αριθμός σειράς στη βάση συγκράτησης της βαλβίδας THV συμφωνεί με αυτόν στο πώμα του δοχείου. Καταγράψτε τον αριθμό σειράς στα έγγραφα πληροφοριών ασθενούς.
2	Εκπλύνετε τη βαλβίδα THV ως εξής: Αναδεύστε ήπια το συγκρότημα βαλβίδας THV/βάσης συγκράτησης μέσα σε 500 ml στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία στη δεύτερη λεκάνη για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αφήστε τη βαλβίδα THV μέσα στη δεύτερη λεκάνη μέχρι να τη χρειαστείτε. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήσετε τη βαλβίδα THV να έρθει σε επαφή με τη λεκάνη έκπλυσης ή την ετικέτα αναγνωρίσης. Μην τοποθετείτε άλλα αντικείμενα στις λεκάνες έκπλυσης, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης ή ζημιάς των γλωσσινών, που μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της βαλβίδας.

7.2.2 Προετοιμασία του συστήματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα εφαρμογής δεν έχει καμφθεί καθόλου και ότι ο καθετήρας μπαλονιού έχει προωθηθεί πλήρως εντός του καθετήρα Flex. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν κάμπτεται, έτσι ώστε να μην προκληθεί βλάβη στο στέλεχος του μπαλονιού.
2	Εκπλύνετε το σύστημα εφαρμογής με ηπαρινοσμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της θύρας έκπλυσης.
3	Αφαιρέστε το περιφερικό κάλυμμα του μπαλονιού από το σύστημα εφαρμογής. Αφαιρέστε τον στείλο από το περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος και αφήστε τον στην άκρη.
4	Εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος με ηπαρινοσμένο αλατούχο διάλυμα. Εισαγάγετε ξανά τον στείλο στον αυλό οδηγού σύρματος. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο στείλος δεν επαναποθετηθεί στον αυλό οδηγού σύρματος, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον αυλό κατά τη διαδικασία πύκνωσης της βαλβίδας THV.
5	Τοποθετήστε το σύστημα εφαρμογής στην προεπιλεγμένη θέση (το άκρο του ανακουφιστικού καταπόντησης είναι ευθυγραμμισμένο ανάμεσα στους δύο λευκούς δείκτες στο στέλεχος του μπαλονιού) και βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα Flex καλύπτεται από το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού.
6	Ξεβιδώστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης από το όργανο φόρτωσης και εκπλύνετε το πώμα με ηπαρινοσμένο αλατούχο διάλυμα.

Βήμα	Διαδικασία
7	Τοποθετήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης επάνω στο σύστημα εφαρμογής με το εσωτερικό του πώματος στραμμένο προς το περιφερικό άκρο. Πρωοθήστε πλήρως τον καθετήρα μπαλονιού εντός του καθετήρα Flex. Αποκολλήστε το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού πάνω από το μπλε τμήμα του στελέχους του μπαλονιού.
8	Συνδέστε μια τριόδη στρόφιγγα στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού. Γεμίστε μια σύριγγα 50 cm3 ή μεγαλύτερη με 15–20 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου και προσαρτήστε τη στην τριόδη στρόφιγγα.
9	Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με επιπλέον όγκο αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου σε σχέση με τον ενδεδειγμένο όγκο διόγκωσης. Ασφαλίστε και προσαρτήστε στην τριόδη στρόφιγγα. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης.
10	Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να αφαιρέσετε αέρα. Ελευθερώστε αργά το έμβολο για να βεβαιωθείτε ότι το σκιαγραφικό μέσο εισέρχεται στον αυλό του συστήματος εφαρμογής. Επαναλάβετε έως ότου όλες οι φυσαλίδες αέρα αφαιρεθούν από το σύστημα. Αφήστε μηδενική πίεση στο σύστημα. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπολειπόμενο υγρό στο μπαλόνι προς αποφυγή πιθανής δυσκολίας με την ευθυγράμμιση της βαλβίδας κατά τη διαδικασία. Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα εφαρμογής.
11	Στρίψτε το περιστρεφόμενο κουμπί της συσκευής διόγκωσης για να μεταφέρετε το περίσσιο σκιαγραφικό μέσο εντός της σύριγγας και να επιτύχετε τον κατάλληλο όγκο που απαιτείται για την έκπτυξη της βαλβίδας THV. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
12	Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος διόγκωσης στη συσκευή διόγκωσης είναι σωστός. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης στη θέση ασφάλισης μέχρι την έκπτυξη της βαλβίδας THV για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πρόωρης διόγκωσης του μπαλονιού και επακόλουθης ακατάλληλης έκπτυξης της βαλβίδας THV.

7.2.3 Φόρτωση και πύκνωση της βαλβίδας THV στο σύστημα εφαρμογής

Βήμα	Διαδικασία
1	Βυθίστε πλήρως το βοηθητικό εξάρτημα πύκνωσης Qualicrimp σε μια λεκάνη με 100 ml φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος. Συμπίεστε απαλά μέχρι να διαπιστωθεί πλήρως. Αναδεύστε για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία μέσα σε μια δεύτερη λεκάνη.
2	Αφαιρέστε τη βαλβίδα THV από τη βάση συγκράτησης και αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα.

Βήμα	Διαδικασία
3	Περιστρέψτε τη λαβή του οργάνου πτύωσης έως ότου ανοίξει εντελώς το άνοιγμα του. Προσαρτήστε τον αναστολέα πτύωσης 2 τμημάτων στη βάση του οργάνου πτύωσης και κουμπώστε τον στη θέση του.
4	Εάν χρειάζεται, πτυχώστε μερικώς τη βαλβίδα THV στο όργανο πτύωσης ώπου να εφαρμόσει καλά στο βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualicrimp. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μερική πτύωση δεν είναι απαραίτητη για τη βαλβίδα 20 mm.
5	Τοποθετήστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualicrimp πάνω από τη βαλβίδα THV, ευθυγραμμίζοντας το άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος πτύωσης Qualicrimp με την πλευρά εκροής της βαλβίδας THV.
6	Τοποθετήστε τη βαλβίδα THV και το βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualicrimp στο άνοιγμα του οργάνου πτύωσης. Εισαγάγετε το σύστημα εφαρμογής ομοαξονικά εντός της βαλβίδας THV, 2–3 mm περιφερικά του μπλε στελέχους του μπαλονιού (στο τμήμα πτύωσης βαλβίδας) του συστήματος εφαρμογής, με την πλευρά εισροής της βαλβίδας THV προς το περιφερικό άκρο του συστήματος εφαρμογής.
7	Κεντράρετε το στέλεχος του μπαλονιού ομοαξονικά εντός της βαλβίδας THV. Πτυχώστε τη βαλβίδα THV έως ότου φτάσει στον αναστολέα Qualicrimp.
8	Αφαιρέστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualicrimp από τη βαλβίδα THV και τον αναστολέα Qualicrimp από τον αναστολέα πτύωσης, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του.
9	Κεντράρετε τη βαλβίδα THV μέσα στο άνοιγμα του οργάνου πτύωσης. Πτυχώστε πλήρως τη βαλβίδα THV μέχρι να φτάσει στον τελικό αναστολέα και κρατήστε τη στη θέση αυτή για 5 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα πτύωσης δύο (2) ακόμη φορές, ώστε να πραγματοποιηθούν συνολικά 3 πτυχώσεις. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα πτύωσης βαλβίδας τοποθετείται ομοαξονικά εντός της βαλβίδας THV.
10	Τραβήξτε το στέλεχος του μπαλονιού και κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού έτσι ώστε το σύστημα εφαρμογής να είναι στην προεπιλεγμένη θέση.
11	Εκπλύνετε το όργανο φόρτωσης με ηπιωρισμένο αλατούχο διάλυμα. Προωθήστε αμέσως τη βαλβίδα THV στο όργανο φόρτωσης έως ότου να βρίσκεται πλήρως μέσα στο όργανο φόρτωσης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα THV δεν πρέπει να παραμείνει πλήρως πτυχωμένη ή/και μέσα στο όργανο φόρτωσης για περισσότερο από 15 λεπτά, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στις γλωττίνες και να επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

Βήμα	Διαδικασία
12	Προσαρτήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης στο όργανο φόρτωσης, εκπλύνετε ξανά τον καθετήρα Flex και κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα εφαρμογής. Αφαιρέστε τον στελεχό και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος εφαρμογής. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε ενυδατωμένη τη βαλβίδα THV μέχρι να είστε έτοιμοι να την εμφυτεύσετε, ώστε να αποφύγετε τη πρόκληση βλάβης στις γλωττίνες, η οποία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας. ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της. Η πλευρά εισροής (άκρο εξωτερικού περιζώματος) της βαλβίδας THV πρέπει να έχει περιφερικό προσανατολισμό σε σχέση με το κωνικό άκρο προκειμένου να αποφυγεί η πρόκληση σοβαρής βλάβης στον ασθενή.

7.3 Προδιστολή της φυσικής βαλβίδας και τοποθέτηση της βαλβίδας THV

Η προδιστολή της φυσικής βαλβίδας και η τοποθέτηση της βαλβίδας THV πρέπει να πραγματοποιούνται υπό τοπική ή/και γενική αναισθησία με αιμοδυναμική παρακολούθηση, σε αιμοδυναμικό εργαστήριο/βριδικό χειρουργείο με δυνατότητα διενέργειας ακτινολογικής και ηχωκαρδιογραφικής απεικόνισης.

Χορηγήστε ηπαρίνη για να διατηρήσετε τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης σε τιμή ≥ 250 δευτ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να παρακολουθείται ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος πρόκλησης νεφρικής βλάβης.

7.3.1 Παράμετροι αναφοράς

Βήμα	Διαδικασία
1	Διενεργήστε υπεραορτική αγγειογραφία με την προβολή της φυσικής αορτικής βαλβίδας καθετα στην εικόνα.
2	Αξιολογήστε την απόσταση του αριστερού και του δεξιού στεφανιαίου στοιμίου από τον αορτικό δακτύλιο σε σχέση με το ύψος του πλαισίου της βαλβίδας THV.
3	Εισαγάγετε ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότη μέχρι το περιφερικό άκρο να να τοποθετηθεί στη δεξιά κοιλία.
4	Ρυθμίστε τις παραμέτρους διέγερσης για να επιτύχετε σύλληψη 1:1 και δοκιμάστε τη βηματοδότηση.

7.3.2 Προδιστολή φυσικής βαλβίδας

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του διαμηριαίου καθετήρα με μπαλόνι Edwards.

7.3.3 Τοποθέτηση της βαλβίδας THV

Βήμα	Διαδικασία
1	Προετοιμάστε το θηκάρι Edwards σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
2	Εφόσον χρειάζεται, προδιστείλετε το λαγονομηριαίο αγγείο.
3	Εισαγάγετε το θηκάρι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

Βήμα	Διαδικασία
4	Εισαγάγετε το συγκρότημα οργάνου φόρτωσης στο θηκάρι έως ότου σταματήσει το όργανο φόρτωσης.
5	Προωθήστε το σύστημα εφαρμογής έως ότου η βαλβίδα THV εξέλθει από το θηκάρι. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα THV δεν πρέπει να προωθηθεί μέσω του θηκαριού εάν το άκρο του θηκαριού δεν βρίσκεται μετά τον αορτικό διχασμό, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βλάβης των λαγόνων αγγείων. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα THV δεν πρέπει να παραμείνει στο θηκάρι για περισσότερο από 5 λεπτά, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στις γλάνχες και να επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.
6	Σε ένα ευθύ τμήμα της αορτής, αρχίστε την ευθυγράμμιση της βαλβίδας ανοίγοντας τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και τραβώντας τον καθετήρα με μπαλόνι ευθεία προς τα πίσω, έως ότου εμφανιστεί ένα μέρος του προειδοποιητικού δείκτη. Μην τραβάτε πέρα από τον προειδοποιητικό δείκτη. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν κόμπηται, έτσι ώστε να μην προκληθεί βλάβη στο στέλεχος του μπαλονιού. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η ευθυγράμμιση της βαλβίδας δεν πραγματοποιηθεί σε ευθύ τμήμα, ενδέχεται να υπάρξουν δυσκολίες διεξαγωγής αυτού του βήματος, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του συστήματος εφαρμογής και αδυναμία διόγκωσης του μπαλονιού. Η χρήση εναλλασσόμενων ακτινοσκοπικών απεικονίσεων μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της καμπυλότητας της ανατομίας. Εάν κατά την ευθυγράμμιση της βαλβίδας παρουσιαστεί υπερβολική ένταση, θα πρέπει να επανατοποθετηθεί το σύστημα εφαρμογής σε διαφορετικό ευθύ τμήμα της αορτής και να απαλειφθεί η συμπίεση (ή η ένταση) του συστήματος. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού. Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα μικροπροσαρμογής/προσαρμογής ακριβείας για να τοποθετήσετε τη βαλβίδα THV ανάμεσα στους δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη στρέψετε τη ροδέλα μικροπροσαρμογής/προσαρμογής ακριβείας εάν δεν έχετε ασφαλίσει την ασφαλεία μπαλονιού. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τη βαλβίδα THV πέρα από τον περιφερικό δείκτη ευθυγράμμισης βαλβίδας, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ακατάλληλης έκπτυξης της βαλβίδας THV ή εμβολής της βαλβίδας THV. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος στην αριστερή κοιλία κατά την ευθυγράμμιση της βαλβίδας, ώστε το οδηγό σύρμα να μην χάσει τη θέση του.

Βήμα	Διαδικασία
7	Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα Flex για να διασφαλίσετε το αορτικό τόξο και να διέχετε από τη φυσική βαλβίδα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το λογότυπο Edwards είναι στραμμένο προς τα πάνω. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα εφαρμογής αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης.
8	Ανοίξτε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και αποσύρτε το άκρο του καθετήρα Flex έως το κέντρο του τριπλού δείκτη. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
9	Τοποθετήστε τη βαλβίδα THV αναφορικά με τη θέση της φυσικής βαλβίδας.
10	Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα Flex για να ρυθμίσετε κατάλληλα την ομοαξονικότητα της βαλβίδας THV και τη ροδέλα μικροπροσαρμογής για να ρυθμίσετε κατάλληλα τη θέση της βαλβίδας THV.
11	Πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα THV έχει τοποθετηθεί σωστά μεταξύ των δεικτών ευθυγράμμισης βαλβίδας και ότι το άκρο του καθετήρα Flex βρίσκεται πάνω από τον τριπλό δείκτη.
12	Ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας THV: - Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης. - Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί αιμοδυναμική σταθερότητα και ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση. Μόλις η αρτηριακή πίεση μειωθεί στα 50 mmHg ή λιγότερο, μπορείτε να ξεκινήσετε τη διόγκωση του μπαλονιού. - Εφαρμόζοντας αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, εκπύξτε τη βαλβίδα THV με όλο τον όγκο από τη συσκευή διόγκωσης. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο θάλαμος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός για να διασφαλίσετε την πλήρη διόγκωση του μπαλονιού. - Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Όταν ο καθετήρας μπαλονιού αποδιογκωθεί εντελώς, απενεργοποιήστε τον βηματοδότη.

7.3.4 Αφαίρεση του συστήματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Ευθείστε το σύστημα εφαρμογής ενώ διασχίζετε το αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα Flex έχει ασφαλιστεί πάνω από τον τριπλό δείκτη. Αποσύρτε το όργανο φόρτωσης μέχρι το εγγύς άκρο του συστήματος εφαρμογής. Αφαιρέστε το σύστημα εφαρμογής από το θηκάρι. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ευθείστε πλήρως το σύστημα εφαρμογής πριν το αφαιρέσετε για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αγγειακού τραυματισμού.

7.4 Επαλήθευση της θέσης της προσθετικής βαλβίδας και των μετρήσεων

Μετρήστε και καταγράψτε τις αιμοδυναμικές παραμέτρους.

Βήμα	Διαδικασία
1	Διενεργήστε υπερσφαιρική αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την απόδοση της συσκευής και τη βατότητα των στεφανιαίων αγγείων.
2	Μετρήστε και καταγράψτε τις τιμές διαβαλβιδικής κλίσης πίεσης.
3	Αφαιρέστε όλες τις συσκευές όταν το επίπεδο του ενεργοποιημένου χρόνου πήξης κριθεί κατάλληλο (π.χ. φθάσει σε <150 δευτ.). Για την αφαίρεση της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θεκαρίου εισαγωγής.
4	Συγκλείστε τη θέση προσπέλασης.

8.0 Τρόπος διάθεσης

Πληροφορίες συστήματος εφαρμογής

Μοντέλο	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού	20 mm	23 mm	26 mm
Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Εξωτερική διάμετρος	5,3 mm (16 F)	5,3 mm (16 F)	5,3 mm (16 F)
Ωφέλιμο μήκος συστήματος εφαρμογής	105 cm	105 cm	105 cm
Συμβατότητα οδηγού σύρματος	0,89 mm (0,035")	0,89 mm (0,035")	0,89 mm (0,035")

Η βαλβίδα THV παρέχεται στείρα και μη πυρετογόνος, αστυκασμένη σε ρυθμιστικό διάλυμα γλουταραλδεύδης, μέσα σε πλαστικό δοχείο το οποίο διαθέτει σφράγιση ασφαλείας. Κάθε δοχείο αποστέλλεται μέσα σε κουτί αποθήκευσης που περιλαμβάνει δείκτη θερμοκρασίας, ο οποίος ανιχνεύει αν η βαλβίδα THV έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες. Πριν από την αποστολή, το κουτί αποθήκευσης τοποθετείται σε συσκευασία από φελιζόλ.

Το σύστημα εφαρμογής και ο βοηθητικός εξοπλισμός παρέχονται αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυνίου.

8.1 Φύλαξη

Η βαλβίδα THV πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 10 °C έως 25 °C (50 °F έως 77 °F). Κάθε δοχείο αποστέλλεται μέσα σε συσκευασία που περιλαμβάνει δείκτη θερμοκρασίας, ο οποίος ανιχνεύει αν η βαλβίδα THV έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες.

Το σύστημα εφαρμογής και ο βοηθητικός εξοπλισμός πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

9.0 Ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει τη συγκεκριμένη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (T) ή 3,0 Tesla (T)
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 2500 gauss/cm (25 T/m) ή λιγότερο
- Μέγιστος, αναφερόμενος από σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (κανονική λειτουργία)

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,0 °C έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται έως και 14,5 mm από το εμφύτευμα για εικόνες spin echo και 30 mm για εικόνες gradient echo κατά τη σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T. Το πλασματικό εύρημα σκιάζει τον αυλό της συσκευής σε εικόνες gradient echo.

Το εμφύτευμα δεν έχει αξιολογηθεί σε άλλα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας εκτός από συστήματα 1,5 T ή 3,0 T.

10.0 Πληροφορίες ασθενούς

Μαζί με κάθε βαλβίδα THV παρέχεται ένα έντυπο καταχώρισης ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες. Μπορείτε να βρείτε τον αριθμό σειράς στη συσκευασία και στην ετικέτα αναγνώρισης που είναι προσαρτημένη στη βαλβίδα THV. Επιστρέψτε το πρωτότυπο έντυπο στη διεύθυνση της Edwards Lifesciences που αναφέρεται στο έντυπο και δώστε στον ασθενή την προσωρινή κάρτα αναγνώρισης προτού λάβει εξιτήριο.

11.0 Ανάκτηση βαλβίδας THV και απόρριψη συσκευής

Η εκφυτεμένη βαλβίδα THV πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό υλικό μονιμοποίησης, όπως φορμολίνη 10% ή γλουταραλδεύδη 2%, και να επιστραφεί στην εταιρεία. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες. Επικοινωνήστε με την Edwards Lifesciences για να ζητήσετε ένα κπ εκφύτευσης.

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει και για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικούς επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

Τα προϊόντα αυτά έχουν κατασκευαστεί και πωλούνται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ: Αρ. διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. 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; και 9,393,110; και αντίστοιχα διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε άλλες χώρες.

Трансфеморална

Инструкция за употреба

Имплантирането на транскатетърни сърдечни клапи трябва да се извършва само от лекари, които са преминали обучение на Edwards Lifesciences. Имплантиращият лекар трябва да има опит в балонната аортна валвулопластика.

1.0 Описание на устройството

• Система Edwards SAPIEN 3 Ultra

Системата Edwards SAPIEN 3 Ultra се състои от транскатетърни сърдечни клапи и системи за доставяне SAPIEN 3 Ultra.

• Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra (Фигура 1a)

Транскатетърната сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra (THV) се състои от разширяема от балон, рентгеноконтрастна, кобалт-хромова рамка, клапа от говежда перикардна тъкан с три платна, вътрешен и външен маншет от полиетилен терефталат (PET). Платната са обработени по процеса Carpentier-Edwards TheraFix.

THV е предназначена за имплантиране в диапазон на размера на нативния анулус, свързан с триизмерната област на аортния анулус, измерена при базалния пръстен по време на систола:

Таблица 1

Размер на анулула на нативната клапа (TEE)*	Размер на анулула на нативната клапа (СТ)		Размер на THV
	Площ на нативния анулус (мм ²)	Диаметър, получен от площта (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

Препоръките за размера на THV се базират на размера на анулула на нативната клапа, измерен чрез трансезофагеална ехокардиография (TEE) или компютърна томография (СТ). Анатомичните фактори на пациента и множеството методи за образна диагностика трябва да се вземат предвид при избиране на размера на THV.

ЗАБЕЛЕЖКА: Рисковете, свързани с вземането на по-голям и по-малък размер, трябва да се вземат под внимание, за да се сведе до минимум рискът от паравалвуларно изтичане, миграция и/или разкъсване на анулула.

* Поради ограниченията в двуизмерните изображения 2-D TEE изображаването трябва да бъде допълнено с 3-D измервания на областта.

• Система за доставяне Edwards Commander (Фигура 2)

Системата за доставяне Edwards Commander (Фигура 2) улеснява поставянето на биопротезата. Тя се състои от гъвкав катетър за улесняване на подравняването на клапата спрямо балона, проследяване и позициониране на THV. Системата за доставяне включва заострен връх за улесняване на пресичането на нативната клапа. Дръжката съдържа колело за извиване за контрол на огъването на гъвкавия катетър, устройство за заключване на балона и колело за фина настройка за улесняване на подравняването на клапата и позициониране на клапата в нативния анулус. Към лумена на теления водач на системата за доставяне е прибавен стилет. Балонният катетър има рентгеноконтрастни маркери за подравняване на клапата, определящи работната дължина на балона. Рентгеноконтрастен централен маркер в балона помага за позициониране на клапата. Рентгеноконтрастен троен маркер, проксимален на балона, посочва позицията на гъвкавия катетър по време на разгръщане.

Параметрите за раздуване за разгръщането на THV са:

Таблица 2

Модел	Номинален диаметър на балона	Номинален обем на раздуване	Номинално налягане на спукване (RBP)
9610TF20	20 мм	11 мл	7 атм (709 килопаскала)
9610TF23	23 мм	17 мл	7 атм (709 килопаскала)
9610TF26	26 мм	23 мл	7 атм (709 килопаскала)

• Аксесоар за кримпирание Qualcrimp (Фигура 3)

Аксесоарът за кримпирание Qualcrimp се използва по време на кримпирание на THV.

• Зареждащо устройство (фигура 4)

Зареждащото устройство дава възможност за доставяне на кримпирания клапа през хемостазните клапи на дезилето.

• Кримпер и стопер за кримпирание (Фигура 5)

Кримперът намалява диаметъра на THV за поставянето ѝ в системата за доставяне. Кримперът се състои от компресионен механизъм, който е затворен с дръжка, разположена на корпуса. Кримперът се използва със стопер за кримпирание от две части за правилно кримпирание на THV.

• Дезиле Edwards

Вижте инструкциите за употреба на дезилето Edwards за описание на устройството.

• Устройства за раздуване

По време на предварителната дилатация на нативната клапа и разгръщането на THV се използва устройство за раздуване със заключващ механизъм.

Забележка: За правилно оразмеряване на обема системата за доставяне Edwards Commander и трансформалният балонен катетър на Edwards трябва да се използват устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.

2.0 Показания

Системата Edwards SAPIEN 3 Ultra е показана за употреба при пациенти със сърдечно заболяване заради нативна калцифицирана аортна стеноза на някое или всички нива с хирургичен риск от отворена сърдечна операция.

3.0 Противопоказания

Използването на системата Edwards SAPIEN 3 Ultra е противопоказано при пациенти с:

- данни за интракардиална маса, тромб, растеж, активна инфекция или ендокардит.
- непоносимост към антикоагулант/антитромботична терапия.

4.0 Предупреждения

- Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват СТЕРИЛНИ само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройствата.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непривегенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.
- Правилното оразмеряване на THV е важно, за да се сведе до минимум рискът от паравалвуларно изтичане, миграция и/или разкъсване на анулуса.
- Лекарят трябва да потвърди правилната ориентация на THV преди имплантирането ѝ; за да се предотврати рискът от тежко нараняване на пациента, входът (краят с външен маншет) на THV трябва да бъде ориентиран дистално към заострения връх.
- Ускорено износване на THV може да възникне при пациенти с променен калциев метаболизъм.
- Много е важно да се наблюдава отвеждането за пейсирание по време на цялата процедура, за да се избегне потенциалният риск от перфорация на отвеждането за пейсирание.
- За да се предотврати повреда на платното, което може да повлияе на функционалността на клапата, THV трябва да остане хидратирана през цялото време и не може да се излага на въздействието на разтвори, антибиотици, химикали и др., различни от разтвора за съхранение при транспортиране и стерилен физиологичен разтвор. При неправилно боравене или повреда на платната на THV по време на която и да е част от процедурата се изисква смяна на THV.
- Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, никел, хром, молибден, титан, манган, силиций и/или полимерни материали могат да получат алергична реакция към тези материали.
- Не използвайте THV, ако пломбата е счупена, тъй като стерилността може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако температурният индикатор е бил активиран, тъй като функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата може да е нарушена.
- Използвайте правилно системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните устройства, ако опаковъчните стерилни бариери или компоненти са били отваряни или повредени, не могат да се промият или срокът на годност е изтекъл.
- Характеристики на достъпа, като например тежка обструктивна или циркумферентна калцификация, сериозна изкривеност или диаметри на съда под 5,5 mm (за транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 Ultra с размер 20, 23 и 26 mm), могат да възпрепятстват безопасното поставяне на дезилето и трябва внимателно да бъдат оценени преди процедурата.

5.0 Предпазни мерки

- Глутаралдехидът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция или вдишване на разтвора. Използвайте само при наличие на подходяща вентилация. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдехид направете справка с информационния лист за безопасност на материала, предоставен от Edwards Lifesciences.
- Безопасността и ефективността на имплантиране на THV не са установени при пациенти с
 - вродена уникуспидална аортна клапа,
 - съществуваща сърдечна клапна протеза или протезен пръстен в каквато и да е позиция,
 - тежка камерна дисфункция с фракция на изтласкване <20%,
 - хипертрофична кардиомиопатия със или без обструкция,
 - аортна стеноза, която се характеризира с комбинация от нисък AV дебит, нисък градиент.
- Ако възникне значително повишение в съпротивлението при придвижване напред на катетъра през съдовата система, спрете придвижването и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Не насилвайте преминаването, тъй като това може да повиши риска от съдови усложнения.
- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.
- Получателите на THV трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/антитромботична терапия, за да се минимизира рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития, както е определено от техните лекари.
- За THV не е установена дългосрочна трайност. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на клапата.
- На базата на обсъждането на рисковете и ползите от лекуващия лекар THV може да бъде имплантирана при относително млади пациенти, макар че по-дългосрочната издръжливост все още е обект на текущи клинични изследвания.
- Не раздувайте прекомерно балона за разгръщане, тъй като това може да попречи на правилната коаптация на платната на клапата и по този начин да повлияе на функционалността й.
- Пациенти със съществуващи устройства на митралната клапа трябва да бъдат внимателно оценени преди имплантация на THV, за да се осигури правилно позициониране и разгръщане на THV.

6.0 Потенциални нежелани събития

Потенциални рискове, свързани с цялостната процедура, включително достъп, сърдечна катетеризация, местна и/или обща анестезия:

- алергична реакция към антитромботичната терапия, контрастното вещество или анестезията
- анемия
- аневризма
- стенокардия

- аритмии, включително камерно мъждене (VF) и камерна тахикардия (VT)
- AV фистула или псевдоаневризма
- кардиогенен шок
- компартмент синдром
- смърт
- дисекция: аортна или на други съдове
- емболи, дистални (въздушни, тъканини или тромботични емболи)
- хематом
- хипертония или хипотония
- възпаление
- миокардна исхемия или инфаркт на миокарда
- болка или промени на мястото на достъп
- перфорация или руптура на сърдечни структури
- перфорация или руптура на съдове
- перикарден излив или сърдечна тампонада
- периферна исхемия или увреждане на нерв
- белодробен оток
- бъбречна недостатъчност или бъбречно увреждане
- белодробна недостатъчност
- синкоп
- вазовагален отговор
- спазъм на съд
- тромбоза/запушване на съд
- травма на съд, изискваща хирургична корекция или намеса

Допълнителните потенциални рискове, свързани с процедурата по транскатетърна подмяна на аортната клапа (TAVR), биопротезата и използването на свързаните устройства и аксесоари, включват:

- алергична/имунологична реакция към импланта
- предсърдно мъждене/трепетене
- кървене, изискващо трансфузия или хирургична интервенция
- сърдечен арест
- сърдечна недостатъчност или нисък сърдечен дебит
- кардиогенен шок
- нараняване на проводната система (дефект), включително атриовентрикуларен (AV) блок, което може да изисква постоянен пейсмейкър
- коронарна оклузия
- дисекция, разкъсване, травма на аортния анулус и околните структури, включително възходящата аорта, коронарните остии и камерната преграда
- спешна сърдечна хирургична интервенция
- хемолиза
- инфекция, висока температура, септицемия, абсцес, ендокардит
- увреждане на митралната клапа
- механична повреда на системата за доставяне и/или аксесоарите, включително скъсване на балона и отделяне на върха
- „тиха“ церебрална исхемия, инсулт, транзиторна исхемична атака, когнитивно увреждане
- структурно влошаване на клапата (износване, счупване, калцификация, стеноза)
- разгръщане на клапата на непланирано място
- експанктиране на клапата
- миграция, неправилна позиция или емболизация на клапата, изискваща намеса
- регургитация на клапата, паравалвуларна или трансвалвуларна
- клапна тромбоза

7.0 Указания за употреба

7.1 Съвместимост на системата

	20 mm	23 mm	26 mm
Име на продукт	Модел		
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Система за доставяне Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Дезиле, предоставено от Edwards Lifesciences			
Устройство за раздуване, аксесоар за кримпирание Qualcrimp, стопер за кримпирание и зареждащо устройство, предоставени от Edwards Lifesciences			
Кримпер Edwards	9600CR		

Допълнително оборудване

- Стандартно лабораторно оборудване за сърдечна катетеризация
- Флуороскопия (фиксирана, мобилни или полумобилни флуороскопски системи, подходящи за използване в перкутанти коронарни интервенции)
- Възможности за трансезофагеална или трансторакална ехокардиография
- Телен водач с повишена твърдост и дължина на обмен 0,89 mm (0,035 инча)
- Пейсмейкър (PM) и отвеждане за пейсиране
- Трансформален балонен катетър на Edwards или подобен
- Стерилни съдове за изплакване; стерилен физиологичен разтвор; стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор и разрежено рентгеноконтрастно вещество (разреждане 15:85 вещество към физиологичен разтвор)
- Стерилна маса за подготовка на THV и устройството
- Спринцовка 20 см3 или по-голяма
- Спринцовка 50 см3 или по-голяма
- 3-пътно спирателно кранче за високо налягане (2 бр.)

7.2 Боравене и подготвяне на THV

Спазвайте стерилна техника по време на подготовка и имплантация на устройството.

7.2.1 Процедура за изплакване на THV

THV е опакована стерилна в пластмасов буркан с винтова капачка и предпазна пломба. Преди да отворите, внимателно огледайте буркана за следи от повреда (т.е. пукнат буркан или капак, теч, счупени или липсващи пломби).

ВНИМАНИЕ: Ако се установи, че контейнерът е повреден, тече, няма адекватно количество стерилизатор или пломбите са нарушени, THV не трябва да се използва за имплантация, тъй като стерилността може да е нарушена.

Стъпка	Процедура
1	Извадете комплекта THV/държач от буркана и огледайте за признаци на повреда. Проверете дали серийният номер на държача на THV и на капачката на буркана съвпадат. Запишете серийния номер в документите с информация на пациента.

Стъпка	Процедура
2	Изплакнете THV, както следва: Внимателно завъртете комплекта THV/държач в 500 мл стерилен физиологичен разтвор за най-малко 1 минута. Повторете тази процедура във втория съд за най-малко 1 минута. Оставете THV във втория съд, докато настъпи моментът за имплантиране. ВНИМАНИЕ: Не позволявайте THV да влиза в контакт със съда за изплакване или идентификационния етикет. В съдовете за изплакване не трябва да се поставят други предмети, за да се сведе до минимум рискът от замърсяване или увреждане на платната, което може да окаже влияние върху функцията на клапата.

7.2.2 Подготвяне на системата

Стъпка	Процедура
1	Визуално огледайте всички компоненти за повреда. Уверете се, че системата за доставяне е напълно изправена и балонният катетър е придвижвен докрай в гъвкавия катетър. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на шифта на балона се уверете, че проксималният край на шифта на балона не е подложен на огъване.
2	Промийте системата за доставяне с хепаринизиран физиологичен разтвор през порта за промиване.
3	Отстранете дисталното покритие на балона от системата за доставяне. Извадете стилета от дисталния край на лумена на теления водач и го оставете настрана.
4	Промийте лумена на теления водач с хепаринизиран физиологичен разтвор. Въведете стилета обратно в лумена на теления водач. ЗАБЕЛЕЖКА: Невъзможността да поставите обратно стилета в лумена на теления водач може да доведе до увреждане на лумена по време на процеса на кримпирание на THV.
5	Поставете системата за доставяне в позицията по подразбиране (краят на компенсатора на опъна е подравнен между двата бели маркера на шифта на балона) и се уверете, че върхът на гъвкавия катетър е покрит с проксималното покритие на балона.
6	Развийте капачката на зареждащото устройство от зареждащото устройство и я промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор.

Стъпка	Процедура
7	Поставете капачката на зареждащото устройство върху системата за доставяне с вътрешната страна, ориентирана към дисталния връх. Придвигнете докрай балонния катетър в гъвкавия катетър. Отделете проксималното покритие на балона над синята част на shaft на балона.
8	Прикрепете 3-пътно спирателно кранче към порта за раздуване на балона. Напълнете спринцовка от 50 см³ или по-голяма с 15 – 20 мл разрежено контрастно вещество и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче.
9	Напълнете устройството за раздуване с обем разрежено контрастно вещество над посочения обем на раздуване. Заклучете и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче. Затворете спирателното кранче към устройството за раздуване.
10	Издърпайте вакуума със спринцовката, за да отстраните въздуха. Бавно освободете буталото, за да гарантирате, че контрастното вещество влиза в лумена на системата за доставяне. Повторете, докато отстраните всички въздушни мехурчета от системата. Оставете нулево налягане в системата. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че няма остатъчна течност в балона, за да избегнете потенциално затруднение с подравняването на клапата по време на процедурата. Затворете спирателното кранче към системата за доставяне.
11	Завъртете копчето на устройството за раздуване, за да се отстрани контрастното вещество в спринцовката и да се постигне подходящият обем, необходим за разгръщане на THV. Затворете спирателното кранче към спринцовката и извадете спринцовката.
12	Проверете дали обемът на раздуване в устройството за раздуване е правилен. ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от преждевременно раздуване на балона и последващо неправилно разгръщане на THV, дръжте устройството за раздуване в заключено положение до разгръщането на THV.

7.2.3 Монтиране и кримпирание на THV към системата за доставяне

Стъпка	Процедура
1	Потопете напълно аксесоара за кримпирание Qualcrimp в съд със 100 мл физиологичен разтвор. Натиснете внимателно до пълно насищане. Разплачайте в продължение на най-малко 1 минута. Повторете тази процедура във втория съд.
2	Отстранете THV от държача и отстранете идентификационния етикет.

Стъпка	Процедура
3	Завъртете дръжката на кримпера, докато отворът е напълно отворен. Прикрепете стопера за кримпирание от две части към основата на кримпера и закрепете на място.
4	Ако е необходимо, кримпирайте частично THV в кримпера, докато прилегне в аксесоара за кримпирание Qualcrimp. ЗАБЕЛЕЖКА: Частично кримпирание не е необходимо за 20 мм клапа.
5	Поставете аксесоара за кримпирание Qualcrimp над THV, като подравните края на аксесоара за кримпирание Qualcrimp с изхода на THV.
6	Поставете THV и аксесоара за кримпирание Qualcrimp в отвора на кримпера. Въведете системата за доставяне коаксиално в THV на 2 – 3 мм дистално от синия shaft на балона (в частта за кримпирание на клапата) на системата за доставяне с входа на THV към дисталния край на системата за доставяне.
7	Центрирайте shaft на балона коаксиално в THV. Кримпирайте THV, докато достигне Qualcrimp стопа.
8	Отстранете аксесоара за кримпирание Qualcrimp от THV и Qualcrimp стопа от стопера за кримпирание, като оставите крайния стоп на място.
9	Центрирайте THV в отвора на кримпера. Напълно кримпирайте THV, докато достигне крайния стоп, и задръжте за 5 секунди. Повторете тази стъпка за кримпирание още два (2) пъти за общо 3 кримпирания. ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че частта за кримпирание на клапата е разположена коаксиално в THV.
10	Издърпайте shaft на балона и заключете балона така, че системата за доставяне да е в позицията по подразбиране.
11	Промийте зареждащото устройство с хепаринизиран физиологичен разтвор. Незабавно придвигнете THV в зареждащото устройство, докато не попадне изцяло в зареждащото устройство. ВНИМАНИЕ: THV не трябва да остава напълно кримпирана и/или в зареждащото устройство над 15 минути, тъй като платното може да се повреди и това да повлияе на функционалността на клапата.

Стъпка	Процедура
12	Прикрепете капачката на зареждащото устройство към зареждащото устройство, промийте отново гъвкавия катетър и затворете спирателното кранче към системата за доставяне. Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне. ВНИМАНИЕ: За да се предотврати повреда на платната, която може да окаже влияние върху функционалността на клапата, дръжте THV хидратирана до момента на имплантирането. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лекарят трябва да потвърди правилната ориентация на THV преди имплантирането и; за да се предотврати рискът от тежко нараняване на пациента, вхoдът (краят с външен маншет) на THV трябва да бъде ориентиран дистално към заострения връх.

7.3 Предварителна дилатация на нативната клапа и поставяне на THV

Предварителната дилатация на нативната клапа и поставянето на THV трябва да се извършат под локална и/или пълна анестезия с хемодинамичен мониторинг в катетеризационна лаборатория/хибридна операционна зала, оборудвана с флуороскоп и ехокардиограф.

Приложете хепарин, за да поддържате АСТ (активирано време на съсирване) ≥ 250 сек.

ВНИМАНИЕ: Използването на контрастно вещество трябва да се наблюдава, за да се намали рискът от бърбечно увреждане.

7.3.1 Изходни параметри

Стъпка	Процедура
1	Направете супрааортна ангиограма с проекция на нативната аортна клапа перпендикулярно на изгледа.
2	Оценете разстоянието на левия и десния коронарен остиум от аортния анулус спрямо височината на рамката на THV.
3	Въведете отвеждане на пейсмейкър (РМ), докато дисталният му край се позиционира в дясната камера.
4	Настройте параметрите за стимулация за получаване на упаване 1:1 и изследвайте пейсирането.

7.3.2 Предварителна дилатация на нативната клапа

Вижте инструкциите за употреба на трансфеморалния балонен катетър на Edwards.

7.3.3 Поставяне на THV

Стъпка	Процедура
1	Пригответе дезилето Edwards според инструкциите за употреба.
2	Ако е необходимо, дилатирайте предварително феморално-илиачните съдове.
3	Въведете дезилето съгласно неговите инструкции за употреба.

Стъпка	Процедура
4	Въведете зареждащото устройство в дезилето, докато зареждащото устройство спре.
5	Придвижете системата за доставяне, докато THV излезе от дезилето. ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от увреждане на илиачния съд(ове), THV не трябва да се придвижва през дезилето, ако върхът на дезилето не е преминал аортната бифуркация. ВНИМАНИЕ: THV не трябва да остава в дезилето повече от 5 минути, тъй като това може да доведе до повреда на платното и да повлияе върху функционалността на клапата.
6	В прав участък на аортата започнете подравняване на клапата, като отклоните балона и издърпате балонния катетър право назад, докато видите част от предупредителния маркер. Не издърпвайте след предупредителния маркер. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на шайбата на балона се уверете, че проксималният край на шайбата на балона не е подложен на огъване. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако подравняването на клапата не се извърши в прав участък, може да има затруднения при изпълняването на тази стъпка, което може да доведе до повреда на системата за доставяне и невъзможност за раздуване на балона. Използването на отделни флуороскопски изгледи може да помогне за оценка на извивката на анатомичните структури. Ако се усети прекомерно напрежение по време на подравняване на клапата, ще е необходимо репозициониране на системата за доставяне до друг прав участък на аортата и облекчаване на компресията (или напрежението) в системата. Заклучете балона. Използвайте колелото за фина настройка, за да позиционирате THV между маркерите за подравняване на клапата. ЗАБЕЛЕЖКА: Не въртете колелото за фина настройка, ако балонът не е заключен. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от неправилно разгръщане или емболизация на THV, не позиционирайте THV след дисталния маркер за подравняване на клапата. ВНИМАНИЕ: За да се предотврати загуба на позицията на теления водач, поддържайте позицията на теления водач в лявата камера по време на подравняването на клапата.

Стъпка	Процедура
7	Използвайте колелото за извиване, за да преминете аортната дъга и да пресечете нативната клапа. ЗАБЕЛЕЖКА: Проверете дали логото на Edwards сочи нагоре. ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване.
8	Отключете балона и изтеглете върха на гъвкавия катетър до центъра на тройния маркер. Заклучете балона.
9	Позиционирайте THV спрямо нативната клапа.
10	Ако е необходимо, използвайте колелото за извиване, за да настроите коаксиалността на THV, и колелото за фина настройка, за да настроите позицията на THV.
11	Преди разгръщането се уверете, че THV е правилно позиционирана между маркерите за подравняване на клапата и върхът на гъвкавия катетър е върху тройния маркер.
12	Започнете разгръщане на THV: - Отключете устройството за раздуване. - Уверете се, че е установена хемодинамична стабилност, и започнете бързо пейсиране; след като артериалното кръвно налягане падне до 50 mmHg или по-ниско, раздуването на балона може да започне. - Като използвате бавно, контролирано раздуване, разгрънете THV с целия обем в устройството за раздуване, задръжте за 3 секунди и потвърдете, че цилиндърът на устройството за раздуване е празен, за да се осигури пълно раздуване на балона. - Изпуснете балона. Когато балонният катетър е напълно изпуснат, изключете пейсмейкъра.

7.3.4 Отстраняване на системата

Стъпка	Процедура
1	Изправете системата за доставяне, докато преминавате аортната дъга. Уверете се, че върхът на гъвкавия катетър е заключен върху тройния маркер. Изтеглете зареждащото устройство към проксималния край на системата за доставяне. Отстранете системата за доставяне от дезилето. ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от съдово увреждане, напълно изправете системата за доставяне преди отстраняването.

7.4 Потвърждаване на местоположението на клапната протеза и измервания

Измерете и запишете хемодинамичните параметри.

Стъпка	Процедура
1	Направете супрааортна ангиограма за оценяване на работата на устройството и коронарната проходимост.
2	Измерете и запишете градиентите на трансвалвуларното налягане.
3	Отстранете всички устройства, когато нивото на АСТ е подходящо (напр. достигне <150 сек). Вижте инструкциите за употреба на интродюсерното дезиле за отстраняване на устройството.
4	Затворете мястото на достъп.

8.0 Как се доставя

Информация за системата за доставяне

Модел	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Диаметър на раздутия балон	20 мм	23 мм	26 мм
Ефективна дължина на балона	2,6 см	3,2 см	3,2 см
Външен диаметър	5,3 мм (16 Френски размер)	5,3 мм (16 Френски размер)	5,3 мм (16 Френски размер)
Използваема дължина на системата за доставяне	105 см	105 см	105 см
Съвместимост на теления водач	0,89 мм (0,035 инча)	0,89 мм (0,035 инча)	0,89 мм (0,035 инча)

THV се доставя стерилна и непирогенна, опакована в буферизиран глутаралдехид, в пластмасов буркан, на който е поставена пломба. Всеки буркан се експедира в кутия, съдържаща температурен индикатор, който да разпознае излагане на THV на въздействието на екстремни температури. Преди изпращане кутията се поставя в стиропор.

Системата за доставяне и аксесоарите се доставят стерилизирани с етиленов оксид.

8.1 Съхранение

THV трябва да се съхранява при температура от 10°C до 25°C (50°F до 77°F). Всеки буркан се изпраща в обвивка, съдържаща температурен индикатор, който да разпознае излагане на THV на въздействието на екстремни температури.

Системата за доставяне и аксесоарите трябва да се съхраняват на хладно, сухо място.

9.0 Безопасност при MR



Безопасно при MR при определени условия

Неклинично изследване показва, че транскатетърната сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra е безопасна при MR при определени условия. Пациент с това устройство може да се сканира безопасно непосредствено след поставянето на това устройство при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 tesla (T) или 3,0 tesla
- Поле с максимален пространствен градиент 2500 Gauss/cm (25 T/m) или по-малко
- Максимална, докладвана за MR системата, усреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) 2,0 W/kg (нормален режим на работа)

При условията на сканиране, посочени по-горе, за транскатетърната сърдечна клапа се очаква да доведе до увеличение на температурата от максимум 3,0°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Артефактът в изображението, причинен от устройството, се простира на до 14,5 mm от импланта за спин-ехо изображения и на до 30 mm за градиент-ехо изображения при сканиране в неклинично изследване в ЯМР система 3,0 T. Артефактът закрива лумена на устройството в градиент-ехо изображения.

Имплантът не е оценен в MR системи, различни от 1,5 или 3,0 T.

10.0 Информация за пациента

С всяка THV се предлага регистрационен формуляр на пациента. След имплантирането, моля, попълнете цялата необходима информация. Серийният номер може да бъде намерен върху опаковката и върху идентификационния етикет, прикрепен към THV. Върнете обратно оригиналния формуляр на адреса на Edwards Lifesciences, указан на формуляра, и дайте на пациента временната идентификационна карта преди изписването му.

11.0 Възстановена THV и изхвърляне на устройството

Експлантираната THV трябва да бъде поставена в подходящ хистологичен фиксатор, като например 10% формалин или 2% глутаралдехид, и да бъде върната на компанията. При такива обстоятелства не е необходимо охлаждане. Свържете се с Edwards Lifesciences, за да поръчате набор за експлантация.

Използваните устройства могат да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези устройства.

Тези продукти са произведени и се продават съгласно един или повече от следните патенти в САЩ: патент на САЩ № 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; и съответните чуждестранни патенти.

Abord transfemural

Instrucțiuni de utilizare

Implantarea valvelor cardiace transcater trebuie efectuată doar de către medici instruiți de Edwards Lifesciences. Medicul care realizează implantarea trebuie să aibă experiență în realizarea procedurilor medicale de valvuloplastie aortică cu balon.

1.0 Descrierea dispozitivului

• Sistem Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sistemul Edwards SAPIEN 3 Ultra este alcătuit din valve cardiace transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra și sisteme de portaj.

• Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra (Figura 1)

Valvă cardiacă transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra este alcătuită dintr-un cadru radioopac din aliaj de cobalt-crom, expandabil cu ajutorul unui balon, o valvă tricuspă din țesut pericardic bovin și margine interioară și exterioară din țesătură de polietilenă tereftalată (PET). Cuspidele sunt tratate conform procesului Carpentier-Edwards TheraFix.

THV este concepută pentru a fi implantată într-un interval al mărimii inelului valvei native asociat cu aria tridimensională a inelului aortic, măsurată la inelul bazal în timpul sistolei:

Tabelul 1

Mărimile inelului valvei native (ETE – ecocardiografie transesofagiană)*	Mărimile inelului valvei native (TC – tomografie computerizată)		Mărimile THV
	Aria inelului valvei native (mm ²)	Diametrul derivat din arie (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

Recomandările privind mărimea THV au la bază mărimea inelului valvei native, măsurată prin ecocardiografie transesofagiană (ETE) sau tomografie computerizată (TC). La selectarea mărimii THV, trebuie să țineți cont de factorii anatomici ai pacientului și rezultatele mai multor metode imagistice.

NOTĂ: luați în considerare riscurile asociate cu subdimensionarea și supradimensionarea valvei pentru a reduce riscul de scurgere paravalvulară, migrație și/sau ruptură a inelului.

* Din cauza limitărilor aferente imaginilor bidimensionale, imagistica ETE 2-D trebuie suplimentată cu măsurători 3-D ale suprafețelor.

• Sistem de portaj Edwards Commander (Figura 2)

Sistemul de portaj Edwards Commander (Figura 2) facilitează amplasarea bioprotezei. Acesta constă într-un cateter Flex pentru a facilita alinierea valvei la balon, urmărirea și poziționarea THV. Sistemul de portaj include un vârf conic, pentru a facilita traversarea valvei native. Mănerul conține o roțiță Flex pentru reglajul flexiunii cateterului Flex, un opritor al balonului și o roțiță de reglare fină pentru a facilita alinierea și poziționarea valvei în interiorul inelului valvei native. În lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de portaj este inclus un stilet. Cateterul cu balon dispune de marcare radioopacă de aliniere a valvei, care definesc lungimea de lucru a balonului. Pentru a ajuta la poziționarea valvei, balonul este prevăzut cu un marcat central radioopac. Marcajul triplu radioopac, proximal față de balon, indică poziția cateterului Flex în timpul implantării.

Parametrii de umflare pentru implantarea THV sunt:

Tabelul 2

Model	Diametrul nominal al balonului	Volumul nominal de umflare	Presiune nominală de spargere (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)

• Accesorii de pliere Qualcrimp (Figura 3)

Accesorii de pliere Qualcrimp este utilizat în timpul plierii valvei THV.

• Dispozitiv de încărcare (Figura 4)

Dispozitivul de încărcare permite implantarea valvei pliate prin valvele hemostatice ale tecii.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra și TheraFix sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

• Dispozitiv de pliere și opritor de pliere (Figura 5)

Dispozitivul de pliere reduce diametrul valvei THV, pentru a o introduce în sistemul de portaj. Dispozitivul de pliere este alcătuit dintr-un mecanism de comprimare, închis cu un mâner situat pe carcasă. Dispozitivul de pliere este utilizat cu un opritor de pliere din 2 bucăți pentru plierea corectă a valvei THV.

• Teacă Edwards

Pentru descrierea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii Edwards.

• Dispozitive de umflare

În timpul pre-dilatării valvei native și implantării THV este utilizat un dispozitiv de umflare cu mecanism de blocare.

Notă: pentru o dimensionare corectă a volumului, sistemul de portaj Edwards Commander și cateterul cu balon Edwards pentru abord transfemural trebuie utilizate cu dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.

2.0 Indicații

Sistemul Edwards SAPIEN 3 Ultra este indicat pentru utilizare la pacienții cu afecțiune cardiacă provocată de stenoza aortică cu calcifiere a valvei native, la orice nivel de risc chirurgical implicat de o intervenție chirurgicală pe cord deschis.

3.0 Contraindicații

Utilizarea sistemului Edwards SAPIEN 3 Ultra este contraindicată la pacienții cu:

- dovezi de masă intracardiacă, trombus, vegetații, infecție activă sau endocardită.
- intoleranță la terapia de anticoagulare/antitrombotică.

4.0 Avertismente

- Dispozitivele sunt proiectate, destinate și distribuite numai pentru unică folosință, **STERILE. Nu resterilizați și nu reutilizați dispozitivele.** Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.
- Alegerea mărimii corecte a valvei THV este esențială pentru a minimiza riscul producerii unor scurgeri paravalvulare și riscul migrării și/sau al ruperii inelului.
- Medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei THV înainte de implantarea acesteia; extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) a valvei THV trebuie să fie orientată distal spre vârful conic, pentru a preveni riscul de vătămare gravă a pacientului.
- La pacienții cu dereglări ale metabolismului calciului poate avea loc o deteriorare accelerată a THV.
- Este esențială monitorizarea electrodelui de stimulare pe toată durata procedurii, în vederea evitării riscului potențial ca electrodul de stimulare să producă o perforație.

- Valva THV trebuie să rămână hidratată în permanență și nu poate fi expusă la soluții, antibiotice, substanțe chimice etc., altele decât soluția sa de depozitare pe durata transportului și serul fiziologic steril, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. Cuspidele valvei THV manevrate incorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procedurii vor impune înlocuirea valvei THV.
- Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, nichel, crom, molibden, titan, mangan, siliciu și/sau materiale polimerice pot avea o reacție alergică la aceste materiale.
- Nu utilizați THV dacă sigiliul de originalitate este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă indicatorul de temperatură a fost activat, deoarece funcționalitatea valvei poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă a fost depășită data de expirare, deoarece sterilitatea ori funcționalitatea valvei pot fi compromise.
- Nu manevrați incorect sistemul de portaj și nu utilizați sistemul de portaj și dispozitivele accesorii dacă barierele sterile de ambalare și orice componentă au fost deschise sau deteriorate, nu pot fi spălate sau au data de expirare depășită.
- Prezența unor caracteristici de acces cum ar fi calcifierea obstructivă sau circumferențială severă, sinuozitatea severă, diametrul vasului mai mic de 5,5 mm (pentru o valvă cardiacă transcaterter SAPIEN 3 Ultra cu mărimea de 20, 23 și 26 mm) poate împiedica apleșarea în siguranță a tecii și trebuie să fie evaluată cu atenție înainte de procedură.

5.0 Precauții

- Glutaraldehidă poate cauza iritații ale pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată la soluție sau inhalarea acesteia. A se utiliza doar în condiții de ventilație adecvată. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă; în cazul în care soluția intră în contact cu ochii, apelați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă, consultați fișa de date privind siguranța materialelor pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.
- Siguranța și eficiența implantării valvei THV nu au fost stabilite la pacienții care prezintă:
 - valvă aortică unicuspidă congenitală
 - inel protetic sau valvă cardiacă protetică preexistentă în orice poziție
 - disfuncție ventriculară severă cu fracție de ejeție <20%
 - cardiomiopatie hipertrofică cu sau fără obstrucție
 - stenoză aortică ce se caracterizează printr-o combinație de flux AV scăzut și gradient scăzut
- Dacă întâmpinați o creștere semnificativă a rezistenței la avansarea cateterului prin vasculatură, opriți avansarea acestuia și investigați cauza rezistenței înainte de a continua. Nu forțați introducerea, deoarece aceasta poate avea ca efect creșterea riscului de complicații vasculare.
- După efectuarea procedurii, se recomandă efectuarea profilaxiei antibiotice corespunzătoare în cazul pacienților cu risc de infectare a valvei protetice și de endocardită.

- Persoanelor cărora li se implantează THV trebuie să li se administreze terapie de anticoagulare/antitrombotică, după cum stabilesc medicii acestora, pentru minimizarea riscului de tromboză valvulară sau de producere a unor evenimente tromboembolice.
- Durabilitatea pe termen lung a valvei THV nu a fost determinată. Pentru evaluarea funcționării valvei, este recomandat controlul medical regulat.
- Pe baza analizei riscurilor și beneficiilor de către medicul curant, valva THV poate fi implantată la pacienți relativ tineri, deși durabilitatea pe termen lung a valvei este încă subiectul cercetărilor clinice în curs de desfășurare.
- Nu umflați excesiv balonul de implantare, deoarece acest lucru poate să împiedice coaptarea corectă a cuspidelor, influențând, astfel, funcționalitatea valvei.
- Pacienții cu dispozitive preexistente de valvă mitrală trebuie evaluați cu atenție înainte de implantarea THV, pentru a asigura poziționarea și implantarea corespunzătoare ale valvei THV.

6.0 Reacții adverse potențiale

Riscurile potențiale asociate cu această procedură în totalitatea ei, inclusiv cu accesul, cateterizarea cardiacă, anestezia locală și/sau anestezia generală:

- Reacție alergică la terapia antitrombotică, la substanța de contrast sau la anestezie
- Anemie
- Anevrism
- Angină
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară (FV) și tahicardie ventriculară (TV)
- Fistulă arteriovenoasă sau pseudoanevrism
- Șoc cardiogenic
- Sindrom de compartiment
- Deces
- Disecție a aortei ori a altor vase sanguine
- Embolie distală (embolie gazoasă, tisulară sau trombotică)
- Hematom
- Hipertensiune sau hipotensiune
- Infamatie
- Infarct sau ischemie miocardică
- Durere sau modificări la locul de acces
- Perforarea sau ruperea structurilor cardiace
- Perforarea sau ruperea vaselor sanguine
- Efuziune pericardică sau tamponadă cardiacă
- Ischemie periferică sau leziune la nivelul nervului
- Edem pulmonar
- Insuficiență renală sau disfuncție renală
- Insuficiență respiratorie
- Sincopă
- Răspuns vasovagal
- Spasm vascular
- Tromboză/ocluzie vasculară
- Traumă vasculară care necesită reparație sau intervenție chirurgicală

Printre riscurile potențiale suplimentare asociate procedurii TAVR (de înlocuire a valvei aortice transcateret), bioprotezei și utilizării dispozitivelor și accesoriilor asociate acestea se numără:

- Reacție alergică/imunologică la implant
- Fibrilație atrială/flutter atrial
- Sângerare care necesită transfuzie sau intervenție chirurgicală
- Stop cardiac

- Insuficiență cardiacă sau debit cardiac scăzut
- Șoc cardiogenic
- Leziune (defect) a sistemului de conducere, inclusiv bloc AV, care poate necesita un stimulator cardiac permanent
- Ocluzie coronariană
- Disecție, rupere, traumă a inelului aortic și a structurilor înconjurătoare, inclusiv a aortei ascendente, ostiumurilor coronariene și septului ventricular
- Intervenție chirurgicală cardiacă de urgență
- Hemoliză
- Infecție, febră, septicemie, abces, endocardită
- Leziune a valvei mitrale
- Defecțiune mecanică a sistemului de portaj și/sau a accesoriilor, inclusiv ruperea balonului și separarea vârfului
- Ischemie cerebrală silențioasă, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu, tulburări cognitive
- Deteriorare structurală a valvei (uzură, fractură, calcifiere, stenoză)
- Implantarea valvei în poziție nedorită
- Explantarea valvei
- Migrarea, poziționarea greșită ori embolizarea valvei, care necesită intervenție chirurgicală
- Regurgitare de valvă, paravalvulară sau transvalvulară
- Tromboză valvulară

7.0 Indicații de utilizare

7.1 Compatibilitatea sistemului

	20 mm Sistem	23 mm Sistem	26 mm Sistem
Nume produs	Model		
Valvă cardiacă transcateret Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistem de portaj Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Teacă furnizată de Edwards Lifesciences			
Dispozitiv de umflare, accesoriu de pliere Qualcrimp, opritor de pliere și dispozitiv de de încărcare furnizate de Edwards Lifesciences			
Dispozitivul de pliere Edwards	9600CR		

Instrumentar suplimentar

- Echipament de laborator standard pentru cateterizare cardiacă
- Fluoroscopie (sisteme de fluoroscopie fixe, mobile sau semimobile adecvate utilizării în cadrul intervențiilor coronariene percutanate)
- Capacitatea de a realiza ecocardiografia transesofagiene sau transtoracice
- Fir de ghidaj de schimb extragid de 0,89 mm (0,035 in)
- Stimulator cardiac (SC) și electrod de stimulare
- Cateter cu balon Edwards pentru abord transfemoral sau echivalent
- Boluri sterile de clătire, ser fiziologic steril, ser fiziologic heparinizat steril și substanță de contrast radioopacă diluată (diluție în raport de 15:85 substanță de contrast și ser fiziologic)
- Masă sterilă pentru pregătirea THV și a dispozitivului
- Seringă de 20 cm³ sau mai mare
- Seringă de 50 cm³ sau mai mare
- Robinet de închidere cu 3 căi de înaltă presiune (×2)

7.2 Manevrarea și pregătirea THV

Respectați tehnica sterilă pe tot parcursul procedurilor de pregătire și de implantare a dispozitivului.

7.2.1 Procedura de clătire a THV

THV este ambalată în stare sterilă într-un recipient din plastic cu un capac cu filet și un sigiliu. Înainte de a-l deschide, examinați cu grijă recipientul pentru a observa eventualele deteriorări (de exemplu, fisuri ale recipientului sau ale capacului, scurgeri sau sigilii rupte ori absente).

ATENȚIE: dacă se constată că recipientul este deteriorat, prezintă scurgeri, nu conține sterilizant adecvat sau sigiliile nu sunt intacte, THV nu trebuie să fie folosită pentru implantare, deoarece este posibil ca sterilitatea să fie compromisă.

Pas	Procedură
1	Scoateți ansamblul THV/suport din recipient și verificați dacă există semne de deteriorare. Verificați dacă numărul de serie de pe suportul THV corespunde cu cel de pe capacul recipientului. Înregistrați numărul de serie în documentele cu informații despre pacient.
2	Clătiți THV după cum urmează: Învârțiți ușor ansamblul THV/suport în 500 ml de ser fiziologic steril timp de minim 1 minut. Repetați această procedură în al doilea bol timp de minim 1 minut. Lăsați valva THV în al doilea bol până când veți avea nevoie de aceasta. ATENȚIE: nu permiteți ca THV să intre în contact cu bolul de clătire sau cu eticheta de identificare. În bolurile de clătire nu trebuie să existe alte obiecte, pentru a minimiza riscul de contaminare sau de deteriorare a cuspidelor, cu impact asupra funcționării valvei.

7.2.2 Pregătirea sistemului

Pas	Procedură
1	Inspectați vizual toate componentele pentru a depista eventualele deteriorări. Asigurați-vă că sistemul de portaj este complet neflexat; de asemenea, verificați introducerea completă a cateterului cu balon în cateterul Flex. AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a țigii balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a țigii balonului nu este supusă la solicitări de îndoire.
2	Spălați sistemul de portaj cu ser fiziologic heparinizat prin portul de spălare.
3	Scoateți învelișul distal al balonului din sistemul de portaj. Scoateți stiletul din extremitatea distală a lumenului pentru firul de ghidaj și puneți-l deoparte.
4	Spălați lumenul pentru firul de ghidaj cu ser fiziologic heparinizat. Introduceți înapoi stiletul în lumenul pentru firul de ghidaj. NOTA: neintroducerea la loc a stiletului în lumenul pentru firul de ghidaj poate avea ca rezultat deteriorarea lumenului în timpul procesului de pliere a valvei THV.

Pas	Procedură
5	Așezați sistemul de portaj în poziția implicită (capătul manșonului de detensionare este aliniat între cele două marcaje albe de pe țigă balonului) și asigurați-vă că vârful cateterului Flex este acoperit de învelișul proximal al balonului.
6	Deșurubați capacul dispozitivului de încărcare de la dispozitivul de încărcare și spălați capacul cu ser fiziologic heparinizat.
7	Amplasați capacul dispozitivului de încărcare pe sistemul de portaj, cu partea interioară a capacului orientată către vârful distal. Introduceți complet cateterul cu balon în cateterul Flex. Îndepărtați învelișul proximal al balonului de pe partea albastră a țigii balonului.
8	Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la portul pentru umflarea balonului. Umpleți o seringă de 50 cm ³ sau mai mare cu 15–20 ml de substanță de contrast diluată și atașați-o la robinetul de închidere cu 3 căi.
9	Umpleți dispozitivul de umflare cu un volum în exces de substanță de contrast diluată, raportat la volumul de umflare indicat. Blocați-l și atașați-l la robinetul de închidere cu 3 căi. Închideți robinetul de închidere la dispozitivul de umflare.
10	Creați vid cu o seringă pentru a elimina aerul. Eliberați ușor pistonul, pentru a vă asigura că substanța de contrast pătrunde în lumenul sistemului de portaj. Repetați procedura până la eliminarea tuturor bulelor de aer din sistem. Lăsați o presiune zero în sistem. AVERTISMENT: asigurați-vă că nu există fluid rezidual rămas în balon, pentru a evita o potențială dificultate în alinierea valvei în timpul procedurii. Închideți robinetul de închidere la sistemul de portaj.
11	Rotiți butonul dispozitivului de umflare pentru a elimina substanța de contrast în seringă și pentru a obține volumul corespunzător necesar pentru implantarea valvei THV. Închideți robinetul de închidere la seringă și scoateți seringă.
12	Verificați dacă volumul de umflare din dispozitivul de umflare este corect. ATENȚIE: mențineți dispozitivul de umflare în poziția blocat până la implantarea THV, pentru a reduce la minimum riscul de umflare prematură a balonului și de implantare ulterioară necorespunzătoare a THV.

7.2.3 Montarea și plierea THV pe sistemul de portaj

Pas	Procedură
1	Îmersați complet accesoriul de pliere Qualcrimp într-un bol cu 100 ml de ser fiziologic. Comprimați ușor până la saturația completă. Învârțiți timp de minim 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
2	Scoateți THV din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
3	Rotiți mânerul dispozitivului de pliere până când fanta este complet deschisă. Atașați opritorul de pliere din 2 bucăți la baza dispozitivului de pliere și fixați-l în poziție.

Pas	Procedură
4	Dacă este necesar, pliați parțial THV în dispozitivul de pliere până când aceasta se fixează perfect în interiorul accesoriului de pliere Qualcrimp. NOTĂ: plierea parțială nu este necesară pentru valva de 20 mm.
5	Poziționați accesoriul de pliere Qualcrimp deasupra THV, aliniind marginea accesoriului de pliere Qualcrimp cu extremitatea din aval a valvei THV.
6	Poziționați THV și accesoriul de pliere Qualcrimp în fanta dispozitivului de pliere. Introduceți sistemul de portaj coaxial în THV 2–3 mm distal față de partea albastră a tijei balonului (în secțiunea de pliere a valvei) sistemului de portaj, cu extremitatea din amonte a valvei THV îndreptată în direcția extremității distale a sistemului de portaj.
7	Centrați tija balonului coaxial în interiorul THV. Pliați THV până când aceasta ajunge la blocajul Qualcrimp.
8	Îndepărtați accesoriul de pliere Qualcrimp de la THV și blocajul Qualcrimp de la opritorul de pliere, menținând fixat blocajul final.
9	Centrați valva THV în interiorul fantei dispozitivului de pliere. Pliați complet valva THV până când ajunge la blocajul final și mențineți timp de 5 secunde. Repetați acest pas de pliere de încă două (2) ori, realizând un total de 3 plieri. NOTĂ: asigurați-vă că secțiunea de pliere a valvei este coaxială în interiorul THV.
10	Trageți tija balonului și cuplați opritorul balonului, astfel încât sistemul de portaj să se afle în poziția implicită.
11	Spălați dispozitivul de încărcare cu ser fiziologic heparinizat. Avansați imediat THV în dispozitivul de încărcare până când aceasta se află în întregime în interiorul dispozitivului de încărcare. ATENȚIE: THV nu trebuie menținută complet pliată și/ sau în dispozitivul de încărcare mai mult de 15 minute, deoarece cuspidalele se pot deteriora, afectând funcționalitatea valvei.
12	Atașați capacul dispozitivului de încărcare la dispozitivul de încărcare, spălați din nou cateterul Flex și închideți robinetul de închidere la sistemul de portaj. Scoateți stilul și spălați lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de portaj. ATENȚIE: mențineți THV hidratată până când este gata pentru implantare, pentru a preveni deteriorarea cuspidalelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. AVERTISMENT: medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei THV înainte de implantarea acesteia; extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) a valvei THV trebuie să fie orientată distal spre vârful conic, pentru a preveni riscul de vătămare gravă a pacientului.

7.3 Pre-dilatarea valvei native și implantarea valvei THV

Pre-dilatarea valvei native și implantarea valvei THV trebuie efectuate sub anestezie locală și/sau generală, cu monitorizare hemodinamică, într-un laborator de cateterizare/intr-o sală de operație hibridă cu dotări de imagistică fluoroscopică și ecocardiografică.

Administrați heparină pentru a menține ACT la o valoare ≥ 250 s.

ATENȚIE: utilizarea substanțelor de contrast trebuie să fie monitorizată, pentru a reduce riscul producerii unor leziuni renale.

7.3.1 Parametri de referință

Pas	Procedură
1	Efectuați o angiogramă supraaortică cu proiecția valvei aortice native perpendiculară pe vedere.
2	Evaluați distanța dintre ostiumurile coronariene drept și stâng și inelul aortic în raport cu înălțimea cadrului THV.
3	Introduceți un electrod de stimulator cardiac (SC) până când capătul distal al acestuia ajunge să fie poziționat în ventriculul drept.
4	Setați parametrii de stimulare pentru a obține o captură de 1:1 și testați stimularea.

7.3.2 Pre-dilatarea valvei native

Consultați instrucțiunile de utilizare a cateterului cu balon Edwards pentru abord transfemural.

7.3.3 Implantarea valvei THV

Pas	Procedură
1	Pregătiți teaca Edwards conform instrucțiunilor de utilizare a acesteia.
2	Dacă este necesar, pre-dilatați vasul femuro-ilic.
3	Introduceți teaca în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a acesteia.
4	Introduceți ansamblul dispozitivului de încărcare în teacă până la oprirea dispozitivului de încărcare.
5	Introduceți sistemul de portaj până când THV iese din teacă. ATENȚIE: THV nu trebuie introdusă prin teacă dacă vârful tecii nu a trecut de bifurcația aortică, pentru a minimiza riscul deteriorării vasului sau vaselor iliace. ATENȚIE: THV nu trebuie să rămână în teacă mai mult de 5 minute, deoarece cuspidalele se pot deteriora, afectând funcționalitatea valvei.

Pas	Procedură
6	Într-o secțiune dreaptă a aortei, inițiați alinierea valvei prin decuplarea opritorului balonului și retragerea în linie dreaptă a cateterului cu balon până la apariția parțială a marcajului de avertizare. Nu trageți dincolo de marcajul de avertizare. AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a tije balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a tije balonului nu este supusă la solicitări de îndoire. AVERTISMENT: dacă alinierea valvei nu este efectuată într-o secțiune dreaptă, pot exista dificultăți în efectuarea acestui pas, care pot cauza deteriorări ale sistemului de portaj și incapacitatea de a umfla balonul. Utilizarea unor metode alternative de vizualizare sub fluoroscopie poate ajuta la evaluarea curburilor anatomice. Dacă se observă o tensiune excesivă în timpul alinierii valvei, vor fi necesare re poziționarea sistemului de portaj într-o secțiune dreaptă diferită a aortei și eliberarea compresiei (sau tensiunii) din sistem. Cuplați opritorul balonului. Utilizați roțița de reglare fină pentru a poziționa THV între marcajele de aliniere a valvei. NOTĂ: nu învârtiți roțița de reglare fină dacă opritorul balonului nu este cuplat. AVERTISMENT: nu poziționați THV dincolo de marcajul distal de aliniere a valvei, pentru a minimiza riscul de implantare necorespunzătoare a THV sau de embolie a valvei THV. ATENȚIE: în timpul procedurii de aliniere a valvei, mențineți poziția firului de ghidaj în ventriculul stâng, pentru a preveni pierderea poziției firului de ghidaj.
7	Utilizați roțița Flex pentru a traversa arcul aortic și valva nativă. NOTĂ: verificați dacă sigla Edwards este orientată în sus. NOTĂ: sistemul de portaj se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare.
8	Decuplați opritorul balonului și retrageți vârful cateterului Flex până în partea centrală a marcajului triplu. Cuplați opritorul balonului.
9	Poziționați THV în raport cu valva nativă.
10	După caz, utilizați roțița Flex pentru a regla coaxialitatea THV, respectiv roțița de reglare fină pentru a regla poziția THV.
11	Înainte de implantare, asigurați-vă că THV este corect poziționată între marcajele de aliniere a valvei și că vârful cateterului Flex este situat după marcajul triplu.

Pas	Procedură
12	Începeți implantarea THV: • Deblocați dispozitivul de umflare. • Asigurați-vă că s-a obținut stabilitatea hemodinamică și începeți stimularea cardiacă rapidă; imediat ce presiunea sangvină arterială a scăzut la 50 mmHg sau la o valoare mai mică, umflarea balonului poate începe. • Folosind o umflare lentă, controlată, implantați THV cu întregul volum din dispozitivul de umflare, mențineți timp de 3 secunde și confirmați că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului. • Dezumflați balonul. După dezumflarea completă a cateterului cu balon, opriți stimulatorul cardiac.

7.3.4 Scoaterea sistemului

Pas	Procedură
1	Îndreptați curbura sistemului de portaj în timp ce traversați arcul aortic. Verificați dacă vârful cateterului Flex este blocat deasupra marcajului triplu. Retrageți dispozitivul de încărcare la capătul proximal al sistemului de portaj. Scoateți sistemul de portaj din teacă. ATENȚIE: îndreptați complet curbura sistemului de portaj înainte de îndepărtare, pentru a minimiza riscul producerii de leziuni vasculare.

7.4 Verificarea poziției valvei protetice și a măsurătorilor

Măsurați și înregistrați parametrii hemodinamici.

Pas	Procedură
1	Efectuați o angiogramă supraortică pentru a evalua performanțele dispozitivului și permeabilitatea coronariană.
2	Măsurați și înregistrați gradientii de presiune transvalvulară.
3	Îndepărtați toate dispozitivele în momentul în care nivelul ACT este corespunzător (de exemplu, atinge o valoare < 150 s). Pentru informații despre îndepărtarea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii de introducere.
4	Închideți zona de acces.

8.0 Mod de furnizare

Informații despre sistemul de portaj

Model	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Diametrul balonului umflat	20 mm	23 mm	26 mm
Lungimea efectivă a balonului	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Diametru exterior	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)
Lungimea utilă a sistemului de portaj	105 cm	105 cm	105 cm
Compatibilitatea firului de ghidaj	0,89 mm (0,035")	0,89 mm (0,035")	0,89 mm (0,035")

THV este furnizat sub formă sterilă și non pirogenă, ambalat în glutaraldehidă tamponată, într-un recipient din plastic, la care a fost aplicat un sigiliu de securitate. Fiecare recipient este livrat într-o cutie protectoare ce conține un indicator de temperatură, pentru a detecta dacă THV a fost expus la temperaturi extreme. Cutia protectoare este încapsulată în spumă de polistiren înainte de expediere.

Sistemul de portaj și accesoriile sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă.

8.1 Depozitare

Valva THV trebuie depozitată la temperaturi cuprinse între 10 °C și 25 °C (între 50 °F și 77 °F). Fiecare recipient este transportat într-un ambalaj care include un indicator de temperatură, pentru a detecta expunerea valvei THV la temperaturi extreme.

Sistemul de portaj și accesoriile trebuie depozitate într-un loc rece și uscat.

9.0 Siguranța în mediul RM



Condiționat RM

Testele non-clinice au demonstrat faptul că valva cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra este Condiționată RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță, imediat după amplasarea dispozitivului, în următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 1,5 tesla (T) sau 3,0 tesla
- câmp cu gradient spațial maxim de 2500 Gauss/cm (25 T/m) sau mai puțin
- rata de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) raportată la nivelul sistemului RM de 2,0 W/kg (modul normal de operare)

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că valva cardiacă transcater va cauza o creștere maximă a temperaturii de 3,0 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv s-a extins la o distanță de 14,5 mm față de implant în cazul imaginilor cu ecou de spin și la 30 mm în cazul imaginilor cu ecou de gradient, la scanarea într-un sistem IRM de 3,0 T. Artefactul umbrește lumenul dispozitivului în imaginile cu ecou de gradient.

Implantul nu a fost evaluat în alte sisteme RM în afară de cele de 1,5 sau 3,0 T.

10.0 Informații despre pacient

Fiecare valvă THV este însoțită de un formular de înregistrare a pacientului. După implantare, vă rugăm să completați toate informațiile solicitate. Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj și pe eticheta de identificare atașată la THV. Trimiteți formularul original înapoi la adresa Edwards Lifesciences indicată pe formular și oferiți pacientului înainte de externare cardul temporar de identificare.

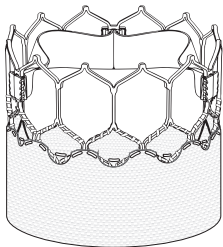
11.0 THV recuperate și eliminarea la deșeurile a dispozitivelor

THV explantate trebuie să fie amplasate într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2% și trimise înapoi companiei. În aceste condiții nu este necesară refrigerarea. Contactați Edwards Lifesciences pentru a solicita o trusă de explantare.

Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate la deșeurile în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea la deșeurile a acestor dispozitive.

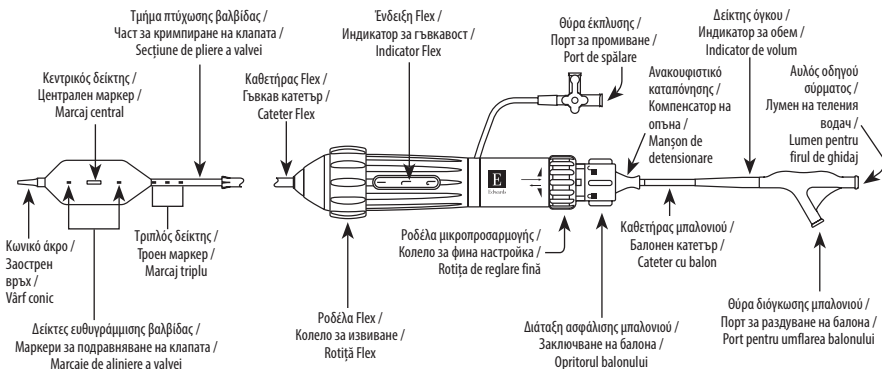
Aceste dispozitive sunt produse și comercializate sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete SUA: brevetul SUA nr. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; și 9,393,110; precum și brevetele corespunzătoare din străinătate.

12.0 Εικόνες / Φιγυρι / Figuri

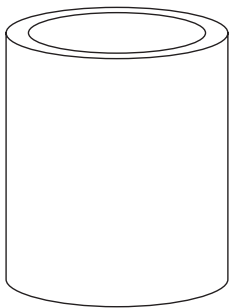


Μέγεθος βαλβίδας / Размер на клапата / Mărime valvă	Ύψος βαλβίδας (mm) / Височина на клапата (mm) / Înălțime valvă (mm)
20 mm / MM	15,5 mm / MM
23 mm / MM	18 mm / MM
26 mm / MM	20 mm / MM

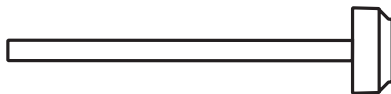
**Εικόνα 1. Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra (9750TFX) /
Фигура 1. Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra (9750TFX) /
Figura 1. Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra (9750TFX)**



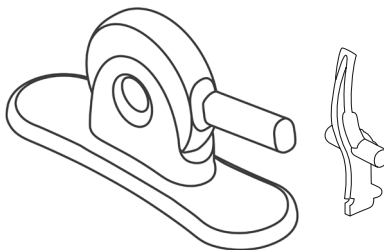
**Εικόνα 2. Σύστημα εφαρμογής Edwards Commander /
Фигура 2. Система за доставяне Edwards Commander /
Figura 2. Sistem de portaj Edwards Commander**



Εικόνα 3. Βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualcrimp /
 Фигура 3. Аксесоар за кримпирание Qualcrimp /
 Figura 3. Accesoriu de pliere Qualcrimp



Εικόνα 4. Όργανο φόρτωσης /
 Фигура 4. Зареждащо устройство /
 Figura 4. Dispozitiv de încărcare



Εικόνα 5. Όργανο πτύωσης και αναστολέας πτύωσης
 2 τμημάτων /
 Фигура 5. Кримпер и стопер за кримпирание от две части /
 Figura 5. Dispozitiv de pliere și opritor de pliere din 2 bucăți

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
	Αριθμός καταλόγου	Καταλογен номер	Număr de catalog
	Ποσότητα	Количество	Cantitate
	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγεία	Минимален размер на интродуцера	Dimensiunea minimă a dispozitivului de introducere
	Οφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungime utilă
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Не използвайте повторно	A nu se reutiliza
	Αριθμός партиδας	Партиден номер	Număr lot
	Προσοχή Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης	Внимание Внимание, вижте инструкциите за употреба	Atenție Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στην ιστοσελίδα	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Не използвайте, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
	Εξωτερική διάμετρος	Външен диаметър	Diametru Exterior
	Εσωτερική διάμετρος	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Διατηρείτε στεγνό	Пазете сухо	A se păstra uscat
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.	Да се съхранява на хладно и сухо място.	A se depozita într-un loc rece și uscat.
	Όριο θερμοκρασίας	Ограничение за температура	Limita de temperatură
	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril

	Ελληνικά	Български	Română
	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλίου	Стерилизирано с этиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας	Стерилизирано с използване на пара или суха топлина	Sterilizat cu abur sau căldură uscată
	Συμβατότητα Axela	Съвместимост на Axela	Compatibilitate Axela
	Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	Data expirării
	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Κατασκευστής	Производител	Producător
	Ημερομηνία κατασκευής	Дата на производство	Data fabricației
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Препоръчителен размер на водеча	Dimensiune recomandată a firului de ghidaj
	Μέγεθος	Размер	Dimensiune
	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на водеча	Compatibilitatea firului de ghidaj
	Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiunea nominală
	Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спукване	Presiunea nominală de spargere
	Ίσιο	Изправен	Drept
	Με απόκλιση	Οгънат	Deviat
	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на водеча	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
	Ελάχιστο μέγεθος θηκαρίου	Минимален размер на дезилето	Dimensiunea minimă a tecii
	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на шифта на катетъра	Dimensiunea tijă cateter
	Διάμετρος μπαλονιού	Диаметър на балона	Diametru balon
	Οφέλιμο μήκος μπαλονιού	Работна дължина на балона	Lungime de lucru a balonului

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română		Ελληνικά	Български	Română		
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Приложена част тип CF	Piesă aplicată de tip CF	IPX1	Εξοπλισμός με προστασία από σταγόνες υγρού	Защитено от капки оборудване	Echipament protejat împotriva picăturilor de apă căzute vertical		
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό σε απινίδωση	Устойчива на дефибрилации приложена част тип CF	Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare			Εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά, το περιεχόμενο είναι στείρο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστεριώνετε.	Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Да не се стерилизира повторно.	Conținutul este steril, iar traseul lichidelor este non pirogen dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.	
20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα 20 mm της Edwards	За използване с транскатетърна сърдечна клапа Edwards, размер 20 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards, mărimea 20 mm			Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστεριώνετε.	Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Да не се стерилизира повторно.	Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.	
23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα μεγέθους 23 mm της Edwards	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа Edwards с размер 23 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards, mărimea 23 mm			Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от лекар или по нареждане на лекар.	Atenție: legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la prescripția unui medic.
26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα μεγέθους 26 mm της Edwards	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа Edwards с размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards, mărimea 26 mm						
29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα μεγέθους 29 mm της Edwards	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа Edwards с размер 29 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards, mărimea 29 mm						
23 mm / 26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα μεγέθους 23 mm ή 26 mm της Edwards	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа Edwards с размер 23 mm или 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards, mărimea 23 mm sau 26 mm	eSheath		Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath	
	Μη αποστειρωμένο	Нестерилно	Nesteril	eSheath™		Χωριστή συλλογή για τις μπαταρίες σύμφωνα με την οδηγία της ΕΚ 2006/66/ΕΚ	Разделно събиране за батерии в съответствие с Директивата на ЕО 2006/66/ЕО	Colectare separată a bateriilor, în conformitate cu Directiva CE 2006/66/CE	
	Περιέχει φθалиκές ενώσεις	Съдържа фталати	Conține ftalati						
	Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό όρους	Безопасно за МРТ при определени условия	Compatibilitate RM condiționată						
	Περιεχόμενο	Съдържание	Cuprins						
	Μη πυρετογόνο	Непирогенно	Non pirogen						

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Nota:** Este posibil ca eticheta acestui produs să nu includă toate simbolurile.

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Забелешка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Nota:** Este posibil ca eticheta acestui produs să nu includă toate simbolurile.

INTL_GBR_140x182.3



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
10035519003 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

