



Edwards

Edwards SAPIEN 3 System Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve Edwards Commander Delivery System

System Edwards SAPIEN 3 Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 System wprowadzający Edwards Commander

Systém Edwards SAPIEN 3 Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Aplikačný systém Edwards Commander

Directory ■ Spis treści ■ Adresár

English (EN)	1
Polski (PL)	10
Slovensky (SK)	20
Figures ■ Rysunki ■ Obrázky	29-31
Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom	34-35

English

Pulmonic Valve Implantation

Instructions for Use

Implantation of the transcatheter heart valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. Please refer to the training manual for additional procedural considerations. The implanting physician should be experienced in standard catheterization techniques.

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 System

The Edwards SAPIEN 3 system consists of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve and delivery system.

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV) is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, a trileaflet bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) inner and

outer fabric skirts. The leaflets are treated according to the Carpentier-Edwards TheraFix process.

The following table identifies the sizing recommendations for the non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit and THV-in-THV in the pulmonic position using balloon sizing:

Table 1

Landing Zone Diameter	SAPIEN 3 Valve Size
16.5 - 20.0 mm	20 mm
20.0 - 23.0 mm	23 mm
23.0 - 26.0 mm	26 mm
26.0 - 29.0 mm	29 mm

Note: For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit landing zone.

For THV-in-surgical valve procedures, size recommendations for bioprosthesis True Inner Diameter (True ID) are shown in the table below:

Table 2

Surgical Valve True ID ⁽¹⁾	SAPIEN 3 Valve Size
16.5-19.0 mm	20 mm
18.5-22.0 mm	23 mm
22.0-25.0 mm	26 mm
25.0-28.5 mm	29 mm

Note: Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted and is best determined by using balloon sizing and/or computed tomography.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, and TheraFix are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'. These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See inflation parameters in Table 3.

• **Edwards Commander Delivery System (Figure 2)**

The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of a Flex Catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the valve. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Flex Catheter, and a Balloon Lock and Fine Adjustment Wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the target location. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The Balloon Catheter has radiopaque Valve Alignment Markers defining the working length of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque Triple Marker proximal to the balloon indicates the Flex Catheter position during deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 3

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20	20 mm	11 mL	7 atm
9610TF23	23 mm	17 mL	7 atm
9610TF26	26 mm	23 mL	7 atm
9610TF29	29 mm	33 mL	7 atm

• **Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)**

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• **Loader (Figure 4)**

The loader is used to aid insertion of the delivery system into the sheath.

• **Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)**

The Edwards crimper reduces the diameter of the valve to mount it onto the delivery system. The crimper is comprised of a housing and a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. A 2-piece crimp stopper is used to crimp the valve to its intended diameter.

• **Edwards Sheath**

Refer to the sheath instructions for use for device description.

• **Edwards Transfemoral Balloon Catheter**

Refer to Edwards Transfemoral Balloon Catheter instructions for use for device description.

• **Inflation Device**

An inflation device with locking mechanism is used during valve deployment.

Note: For proper volume sizing, the delivery system must be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve system is indicated for use in patients with a dysfunctional, previously repaired or replaced non-compliant Right Ventricular Outflow Tract/Pulmonary Valve (RVOT/PV) or previously implanted valve in the pulmonic position.

3.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 system is contraindicated in patients who:

- Cannot tolerate anticoagulation/antiplatelet regimen or who have active bacterial endocarditis or other active infections.

4.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, valve embolization and/or RVOT rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- Assessment for coronary compression risk prior to valve implantation is essential to prevent the risk of severe patient harm.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.

- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.

5.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is necessary to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established for patients who have:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlodipine (Ticlid™), or clopidogrel (Plavix™), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female subjects of child-bearing potential
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g. wireframe fracture)
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Caution should be used in vessels that have diameters less than 5.5 mm or 6 mm as it may preclude safe placement of the 14F and 16F Edwards Sheath introducer set respectively.
- Use caution in tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the introducer set.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.

- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.

6.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the anesthesia, interventional procedure and imaging include but are not limited to:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular or vascular injury, such as perforation or damage (dissection) of vessels, myocardium or valvular structures including rupture of the pulmonary RVOT that may require intervention
- Pericardial effusion/cardiac tamponade
- Embolic event: air, calcific material, thrombus, device fragments
- Infection including incisional site infection, septicemia and endocarditis
- Myocardial infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system injury
- Arrhythmia
- Arteriovenous (AV) fistula
- Systemic or peripheral nerve injury
- Systemic or peripheral ischemia
- Pulmonary edema
- Pneumothorax
- Pleural effusion
- Atelectasis
- Blood loss requiring transfusion or intervention
- Anemia
- Radiation injury
- Electrolyte imbalance
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, antithrombotic therapy, device materials
- Hematoma or ecchymosis
- Syncope
- Pain
- Exercise intolerance or weakness

- Inflammation
- Angina
- Fever
- Cardiac failure

Potential risks associated with the valve, delivery system and/or accessories include, but may not be limited to, the following:

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Injury to tricuspid valve
- Device embolization requiring intervention
- Device acute migration or malposition requiring intervention
- Endocarditis
- Hemolysis / hemolytic anemia
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of the prosthetic valve, thickening, stenosis)
- THV dysfunction resulting in pulmonary valve symptoms
- Paravalvular or transvalvular leak
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories
- Emergent and non-emergent re-intervention
- Dyspnea

7.0 Directions for Use

7.1 System Compatibility

Table 4

	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
Product Name	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards Transfemoral Balloon Catheter	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Sheath provided by Edwards Lifesciences				
Inflation device, Qualcrimp crimping accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences				
Edwards Crimper	9600CR			

Additional Equipment

- Other compatible sheath:
 - Valve size: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (24F, 65 cm)
 - Valve size: 29 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (26F, 65 cm)
- Balloon catheter per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock
- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead, per the discretion of the physician
- Sterile rinsing basins; physiological saline, heparinized saline, and 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation

7.2 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

Before opening the valve jar, carefully examine for evidence of damage (e.g. a cracked jar or lid, leakage, or broken or missing seals).

CAUTION: If the container is found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals, the THV must not be used for implantation, as sterility may be compromised.

Step	Procedure
1	Set up two (2) sterile bowls with at least 500 mL of sterile physiological saline to thoroughly rinse the THV.
2	Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3	Rinse the THV as follows: - Place the valve in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder. - With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute. - Transfer the THV and holder to the second rinsing bowl of physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used. - The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying. CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

7.2.2 Prepare the System

Refer to the Edwards sheath, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, and Edwards Transfemoral Balloon Catheter instructions for use for device preparation.

Step	Procedure
1	Visually inspect all the components for damage. Ensure the Edwards Commander delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.
2	Flush the flex catheter.
3	Carefully remove the distal balloon cover from the delivery system.

Step	Procedure
4	Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside. Flush the guidewire lumen with heparinized saline and insert the stylet back into the distal end of the guidewire lumen. Note: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during crimping process.
5	Place the delivery system into the default position and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6	If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, proceed to step 7. If using the Edwards provided sheath, unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap. Place the loader cap over the proximal balloon cover and onto the flex catheter with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
7	Fully advance the balloon catheter in the flex catheter. Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8	Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 mL of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9	Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume relative to the indicated inflation volume. Lock the inflation device and attach to the 3-way stopcock.
10	Close 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences and de-air the system using the 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and leave zero-pressure in the system. WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure.
11	Close the stopcock to the delivery system. By rotating the knob of the inflation device provided by Edwards Lifesciences, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve, per the inflation parameters.
12	Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Remove the syringe. Verify that the inflation volume is correct and lock the inflation device provided by Edwards Lifesciences. CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until valve deployment.

7.2.3 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

7.2.3.1 Procedure with Edwards Provided Sheath

Step	Procedure
1	Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 mL of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3	Remove crimper from packaging.
4	Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
5	Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6	Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
7	With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
8	Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
9	Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
10	Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece Crimp Stopper.
11	Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the Final Stop, leaving the Final Stop in place.
12	Fully crimp the valve until it reaches the Final Stop. Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the valve.
13	Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
14	Pull the balloon shaft and lock in default position.
15	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the valve into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed. CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.

Step	Procedure
16	Attach the loader cap to the loader, re-flush the delivery system through the flush port and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system. CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation. CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

7.2.3.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

Step	Procedure
1	Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 mL of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3	Remove crimper from packaging.
4	Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
5	Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6	Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
7	With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
8	Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
9	Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
10	Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece Crimp Stopper.
11	Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the Final Stop, leaving the Final Stop in place.
12	Fully crimp the valve until it reaches the Final Stop. Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the valve.
13	Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
14	Pull the balloon shaft and lock in default position.

Step	Procedure
15	Flush the catheter with heparinized saline. CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.
16	Close the stopcock to the delivery system. CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation. CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.
17	Initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.
18	Open the stopcock and flush the flex catheter using heparinized saline. Close the stopcock.
19	Engage the Balloon Lock.
20	Under fluoroscopy, utilize the Fine Adjustment Wheel to position the valve between the Valve Alignment Markers. CAUTION: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged. WARNING: Do not position the valve past the distal Valve Alignment Marker. This will prevent proper valve deployment.
21	Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

7.3 Landing Zone Predilation and Valve Delivery

Landing zone predilation prior to implantation is optional as deemed appropriate by physician.

Landing zone predilation and valve delivery should be performed under local and/or general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization lab/hybrid operating room with fluoroscopic imaging capabilities.

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec during the procedure.

CAUTION: Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.

7.3.1 Landing Zone Predilation

Pre-dilate the landing zone, per the discretion of the physician, according to the instructions for use for the selected balloon catheter.

CAUTION: To minimize the risk of conduit rupture, use caution when using a balloon with a diameter greater than the nominal diameter (original implant size) of the conduit for predilation of the intended deployment site.

7.3.2 THV Delivery

7.3.2.1 Procedure with Edwards Provided Sheath

Step	Procedure
1	Gain access using standard catheterization techniques.
2	Prepare the Edwards sheath. Refer to the Edwards sheath IFU for information on device preparation and handling.
3	If necessary, predilate the vessel.
4	Introduce the sheath per its instructions for use.
5	Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
6	Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port. CAUTION: The valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the IVC bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s). CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain in the sheath for over 5 minutes.

Step	Procedure
7	In the vena cava, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending. Engage the Balloon Lock. Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the valve between the Valve Alignment Markers. CAUTION: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged. WARNING: Do not position the valve past the distal Valve Alignment Marker. This will prevent proper valve deployment. CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment. WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the vena cava and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.
8	Advance the catheter and use the Flex Wheel, if needed, and cross the landing zone. Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.
9	If additional working length is needed, remove the loader by unscrewing the loader cap and peeling the loader tubing from the delivery system.
10	Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
11	Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
12	As necessary, utilize the Flex Wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the valve.
13	Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.

Step	Procedure
14	Begin valve deployment: • Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences. • Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon. • Deflate the balloon.

7.3.2.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

Step	Procedure
1	Gain access using standard catheterization techniques.
2	Prepare the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath. Refer to the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath IFU for information on device preparation and handling.
3	If necessary, predilate the vessel.
4	Introduce the sheath per its instructions for use.
5	Insert the delivery system into the sheath.
6	Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath. Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port. CAUTION: The valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the IVC bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s). CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain in the sheath for over 5 minutes.
7	Advance the catheter to the landing zone.
8	Expose the valve by retracting the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath tip beyond the Triple Marker.
9	Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
10	Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
11	As necessary, utilize the Flex Wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the valve.
12	Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.

Step	Procedure
13	Begin valve deployment: • Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences. • Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon. • Deflate the balloon.

7.3.3 System Removal

Step	Procedure
1	Unflex the delivery system. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker. If using the Edwards provided sheath, remove the delivery system from the sheath. If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, retract the sheath and delivery system into the vena cava, then remove the delivery system from the sheath. CAUTION: Patient injury could occur if the delivery system is not unflexed prior to removal.
2	Remove all devices when the ACT level is appropriate. Refer to the Edwards sheath or the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath instructions for use for device removal.
3	Close the access site.

8.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

The delivery system and accessories are supplied sterilized with ethylene oxide gas.

The THV is supplied nonpyrogenic packaged in buffered glutaraldehyde, in a plastic jar to which a tamper evident seal has been applied. Each jar is shipped in a shelf box containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature. The shelf box is enclosed in Styrofoam prior to shipping.

9.0 Storage

The valve must be stored at 10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F). Each jar is shipped in an enclosure containing a temperature indicator to detect exposure of the valve to extreme temperature.

The delivery system and accessories should be stored in a cool, dry place.

10.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement of this device under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 tesla.
- Maximum spatial gradient field of 2500 gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the transcatheter heart valve is expected to produce a maximum temperature rise of 3.0 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 14.5 mm from the implant for spin echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images.

The implant has not been evaluated in MR systems other than 1.5 T or 3.0 T.

For valve-in-valve implantation or in the presence of other implants, please refer to the MRI safety information for the surgical valve or other devices prior to MR imaging.

11.0 Patient Information

A patient implant card is provided with each THV. After implantation, please complete all requested information and provide the implant card to the patient. The serial number is found on the package. This implant card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care.

12.0 Recovered THV and Device Disposal

The explanted valve should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an Explant Kit.

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

13.0 References

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

These products are manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; and corresponding foreign patents.

Implantacja zastawki płucnej

Instrukcja użycia

Wszczepienia zastawki serca do implantacji przezcewnikowej powinni dokonywać wyłącznie lekarze przeszkoleni przez firmę Edwards Lifesciences. Dodatkowe kwestie do rozważenia podczas zabiegu opisano w podręczniku szkoleniowym. Lekarz wykonujący implantację powinien mieć doświadczenie w zakresie standardowych technik cewnikowania.

1.0 Opis wyrobu

System Edwards SAPIEN 3

System Edwards SAPIEN 3 składa się z zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 i z systemu wprowadzającego.

- **Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 (Rysunek 1)**

Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej (THV) Edwards SAPIEN 3 składa się z rozszerzanego balonem radiocieniującego szkieletu kobaltowo-chromowego, trójpłatkowej zastawki serca wykonanej z tkanki osierdzia wołowego oraz osłony wewnętrznej i zewnętrznej, które wykonano z politereftalanu etylenu (PET). Płatki poddano procesowi Carpentier-Edwards TheraFix.

W poniższej tabeli zamieszczono zalecane rozmiary protezy dla niezgodnej drogi odpływu prawej komory (RVOT) oraz zastawki THV w zastawce THV w pozycji płucnej przez dopasowanie wielkości balonu:

Tabela 1

Średnica strefy docelowej	Rozmiar zastawki SAPIEN 3
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Uwaga: W przypadku wadliwej bioprotezy bezstentowej należy wziąć pod uwagę zalecane rozmiary strefy docelowej protezy dla niezgodnej drogi odpływu prawej komory (RVOT).

W przypadku zabiegów implantacji zastawki THV w zastawce wymienianej chirurgicznie zalecane rozmiary rzeczywistej średnicy wewnętrznej bioprotezy przedstawiono w tabeli poniżej:

Tabela 2

Rzeczywista średnica wewnętrzna zastawki wymienianej chirurgicznie ^[1]	Rozmiar zastawki SAPIEN 3
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Uwaga: „Rzeczywista średnica wewnętrzna” zastawki wymienianej chirurgicznie może być mniejsza niż rozmiar zastawki podany na etykiecie. Aby określić odpowiedni rozmiar implantowanej zastawki THV, należy ustalić wymiary wadliwej bioprotezy — najlepiej poprzez dobór wielkości balonu i/lub z użyciem tomografii komputerowej.

Uwaga: Dokładna objętość wymagana do rozprężenia zastawki THV może być różna w zależności od średnicy wewnętrznej bioprotezy. Czynniki takie jak zwapnienia i rozwój inwazyjnej tkanki synowialnej, tj. łuszczyki, mogą nie być dokładnie uwidocznione podczas obrazowania i mogą redukować rzeczywistą średnicę wewnętrzną wadliwej bioprotezy do rozmiaru mniejszego niż „rzeczywista średnica wewnętrzna”. Czynniki te należy rozważyć i ocenić w celu określenia najodpowiedniejszego rozmiaru zastawki THV, aby uzyskać nominalne rozprężenie zastawki THV i wystarczające zakotwienie. Nie wolno przekraczać ciśnienia RBP (znamionowego ciśnienia rozzerwania). Informacje o parametrach napełniania zawiera Tabela 3.

- **System wprowadzający Edwards Commander (Rysunek 2)**

System wprowadzający Edwards Commander ułatwia umieszczanie bioprotezy. Składa się z cewnika giętkiego, który ułatwia wyrównywanie zastawki z balonem, a także śledzenie i umieszczanie zastawki. System wprowadzający jest wyposażony w końcówkę stożkową, która ułatwia przeprowadzanie przez zastawkę. Na uchwycie znajduje się pokrętko giętkości przeznaczone do kontrolowania zgięcia cewnika giętkiego, blokada balonu oraz pokrętko do precyzyjnej regulacji, które ułatwia wyrównanie zastawki i ustawienie jej w lokalizacji docelowej. W kanale przewodnika systemu wprowadzającego znajduje się mandryn. Na cewniku balonowym znajdują się radiocieniujące znaczniki wyrównywania zastawki, które umożliwiają określenie długości roboczej balonu. Radiocieniujący znacznik środkowy w balonie ułatwia pozycjonowanie zastawki. Radiocieniujący potrójny znacznik położony proksymalnie względem balonu wskazuje położenie cewnika giętkiego podczas rozprężania.

Parametry napełniania wymagane do rozprężenia zastawki:

Tabela 3

Model	Nominalna średnica balonu	Nominalna objętość napełniania	Cisnienie RBP
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Akcesorium do zaciskania Qualcrimp (Rysunek 3)

Akcesorium do zaciskania Qualcrimp używane jest podczas zaciskania zastawki THV.

• Urządzenie ładujące (Rysunek 4)

Urządzenie ładujące służy do ułatwienia umieszczania systemu wprowadzającego w koszulce.

• Zaciskacz i ogranicznik zaciskania firmy Edwards (Rysunek 5)

Zaciskacz firmy Edwards służy do zmniejszania średnicy zastawki w celu umieszczenia jej w systemie wprowadzającym. Zaciskacz składa się z obudowy i mechanizmu zaciskającego, który jest zamykany za pomocą uchwytu znajdującego się na obudowie. Dwuczęściowy ogranicznik zaciskania służy do zaciskania zastawki do docelowej średnicy.

• Koszulka firmy Edwards

Opis koszulki zawiera instrukcja użycia tego wyrobu.

• Cewnik balonowy firmy Edwards do dostępu przez tętnicę udową

Opis cewnika balonowego firmy Edwards do dostępu przez tętnicę udową zawiera instrukcja użycia tego wyrobu.

• Urządzenie do napełniania

Urządzenie do napełniania z mechanizmem blokującym stosuje się podczas rozprężania zastawki.

Uwaga: W celu właściwego określenia objętości system wprowadzający musi być stosowany z urządzeniem do napełniania dostarczanym przez firmę Edwards Lifesciences.

2.0 Wskazania

System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dysfunkcyjną, wcześniej naprawianą lub wymienianą, niezgodną drogą odpływu prawej komory bądź zastawką pnia płucnego (RVOT/PV) lub wcześniej implantowaną zastawką w pozycji płucnej.

3.0 Przeciwwskazania

Stosowanie systemu Edwards SAPIEN 3 jest przeciwwskazane u pacjentów:

- nietolerujących terapii przeciwzakrzepowej/przeciwplytkowej lub z czynnym bakteryjnym zapaleniem wsierdza bądź innym czynnym zakażeniem.

4.0 Ostrzeżenia

- Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie sterylizować ani nie używać ponownie.** Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, nieprzegranności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego użycia.
- Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia przecieku okołozastawkowego, przemieszczenia, zatorów w obrębie zastawki i/lub rozerwania drogi odpływu prawej komory (RVOT), konieczne jest prawidłowe dobranie rozmiaru zastawki THV.
- Przed rozpoczęciem implantacji zastawki THV lekarz musi zweryfikować jej prawidłowe ustawienie.
- U pacjentów ze zmienionym metabolizmem wapnia może wystąpić przyspieszone pogorszenie się stanu zastawki THV.
- Aby uniknąć potencjalnego ryzyka perforacji wywołanej przez elektrodę stymulującą, konieczne jest jej ściśle monitorowanie przez cały czas zabiegu.
- Ocena ryzyka wystąpienia ucisku wieńcowego przed implantacją zastawki ma istotne znaczenie dla uniknięcia ryzyka poważnych obrażeń ciała pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniu płatków, które mogłyby wpłynąć na sprawność zastawki THV, zastawka musi być przez cały czas nawodniona i nie można jej poddawać działaniu roztworów, antybiotyków, środków chemicznych itp. innych niż roztwór transportowy oraz jałowy roztwór soli fizjologicznej. Jeśli na jakimkolwiek etapie procedury z płatkami zastawki THV obchodzone się w sposób niewłaściwy lub jeśli doszło do ich uszkodzenia, zastawkę THV należy wymienić.
- Pacjenci z nadwrażliwością na działanie kobaltu, niklu, chromu, molibdenu, tytanu, manganu, krzemu i/lub materiałów polimerowych mogą reagować alergicznie na te materiały.
- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli widać uszkodzenie zabezpieczenia przed niepożądanym otwarciem, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.
- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli aktywowany został wskaźnik temperatury, ponieważ mogło dojść do pogorszenia sprawności zastawki.
- Zastawki THV nie wolno używać po upływie jej terminu przydatności do użycia, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości lub pogorszenia sprawności zastawki.
- Z systemem wprowadzającym należy obchodzić się właściwie i nie można go używać (ani dołączonych do niego akcesoriów), jeśli doszło do otwarcia lub uszkodzenia jałowych barier albo elementów opakowania, jeśli systemu nie można przepłukać lub jeśli upłynął jego termin przydatności do użycia.
- Jeśli przed wyjęciem systemu wprowadzającego nie zostanie rozgięty, może to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- Pacjentów, którym wszczepiana jest zastawka, należy według wskazań lekarza poddawać terapii przeciwzakrzepowej/przeciwplytkowej, o ile nie jest to przeciwwskazane, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakrzepicy zastawki oraz zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Odstąpienie wyrobu nie przetestowano pod kątem stosowania bez terapii przeciwzakrzepowej.

- Zabieg powinien być przeprowadzany pod kontrolą fluoroskopii. Niektóre zabiegi kontrolowane fluoroskopowo wiążą się z ryzykiem uszkodzenia skóry przez promieniowanie. Takie uszkodzenia mogą być bolesne, oszczędzając i długotrwałe.
- Pacjentów z uprzednio wszczepionymi bioprotezami należy dokładnie zbadać przed przystąpieniem do implantacji zastawki, aby zapewnić odpowiednie umieszczenie i rozprężenie zastawki.

5.0 Środki ostrożności

- Nie ustalono długoterminowej trwałości zastawki THV. W celu oceny funkcjonowania zastawki zaleca się regularne kontrole lekarskie.
- Aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienie skóry, oczu, nosa i gardła. Należy unikać dłuższego lub wielokrotnego kontaktu z roztworem bądź wdychania jego par. Stosować wyłącznie przy sprawnie działającej wentylacji. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast przepłukać to miejsce wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarza. W celu uzyskania dalszych informacji o narażeniu na kontakt z aldehydem glutarowym należy zapoznać się z Kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej dostępną w firmie Edwards Lifesciences.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności implantacji zastawki THV u pacjentów z:
 - dyskracją krwi definiowaną jako: leukopenia, ostra niedokrwistość, trombocytopenia lub skaza krwotoczna bądź koagulopatia w wywiadzie;
 - rozpoznaną nadwrażliwością na aspirynę, heparynę, tiklopidynę (Ticlid™) lub kłopidogrel (Plavix™) bądź przeciwwskazaniami do ich stosowania lub wrażliwością na środki kontrastowe, której nie można odpowiednio ograniczyć farmakologicznie przed rozpoczęciem zabiegu;
 - dodatnim wynikiem testu ciążyowego z moczem lub osocza u kobiet zdolnych do posiadania potomstwa;
 - towarzyszącym przeciekiem okołozastawkowym, w przypadku którego bioproteza chirurgiczna nie jest pewnie przytwierdzona do natywnego pierścienia lub jej konstrukcja jest naruszona (np. doszło do złamania drucianego szkieletu).
- Jeśli podczas wsuwania cewnika przez układ naczyniowy wystąpi znaczący wzrost oporu, należy przerwać wsuwanie i przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu. Nie wprowadzać na siłę, gdyż mogłoby to zwiększyć ryzyko powikłań naczyniowych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku naczyń o średnicy poniżej 5,5 mm lub 6 mm, ponieważ bezpieczne wprowadzenie zestawu koszulki introduktora Edwards o rozmiarze odpowiednio 14 F i 16 F może nie być możliwe.
- Należy zachować ostrożność w przypadku naczyń o krętym przebiegu lub zwądniałych, co uniemożliwiłoby bezpieczne wprowadzenie zestawu introduktora.
- U pacjentów z ryzykiem zakażenia protezy zastawki i zapalenia wsierdza zaleca się zastosowanie właściwej pozabiegowej profilaktyki antybiotykowej.
- Nie należy nadmiernie napełniać balonu rozprężającego, ponieważ może to uniemożliwić prawidłową koaptację płatków zastawki, co wiąże się z pogorszeniem sprawności zastawki.

- Należy zbadać anatomię żył pacjenta, aby uniknąć ryzyka dostępu uniemożliwiającego wprowadzenie i umieszczenie wyrobu.
- Przed wprowadzeniem systemu wprowadzającego należy podawać pacjentowi heparynę w celu utrzymania ACT na poziomie ≥ 250 s, aby zapobiec zakrzepicy.
- Średni gradient resztkowy może być wyższy w konfiguracji „zastawka THV w wadliwej bioprotezie” niż obserwowany po implantacji zastawki wewnątrz natywnego pierścienia z użyciem urządzenia o tym samym rozmiarze. Pacjentów z podwyższonym średnim gradientem pozabiegowym należy poddać ścisłej obserwacji. Istotne jest ustalenie producenta, modelu i rozmiaru wcześniej wszczepionej bioprotezy zastawki, aby możliwe było wszczęcie odpowiedniej zastawki i uniknięcie niedopasowania protezy do pacjenta. Ponadto należy skorystać z urządzeń do przedzabiegowego obrazowania w celu jak najdokładniejszego określenia średnicy wewnętrznej.

6.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych zagrożeń związanych ze znieczuleniem, zabiegiem interwencyjnym oraz obrazowaniem należą między innymi:

- zgon;
- udar mózgu / przemijający napad niedokrwienny;
- zaburzenia czynności lub niewydolność układu oddechowego;
- uszkodzenie układu sercowo-naczyniowego lub układu krążenia, takie jak perforacja lub uszkodzenie (rozwarstwienie) naczyń, mięśnia sercowego lub struktur zastawkowych, w tym rozerwanie drogi odpływu prawej komory (RVOT) w pniu płucnym mogące wymagać interwencji;
- wysięk osierdziowy / tamponada serca;
- zdarzenie zatorowe: powtarzalne, spowodowane zmianami zwądnieniami, zakrzepem lub fragmentami wyrobu;
- zakażenia, w tym zakażenie w miejscu nacięcia, posocznica i zapalenie wsierdza;
- zawał mięśnia sercowego;
- zaburzenia czynności lub niewydolność nerek;
- uszkodzenie układu przewodzącego;
- arytmia;
- przetoka tętniczo-żylna;
- uszkodzenie nerwów ośrodkowych lub obwodowych;
- niedokrwienie systemowe lub obwodowe;
- obrzęk płuc;
- odma opłucnowa;
- wysięk opłucnowy;
- niedodma;
- utrata krwi wymagająca transfuzji lub interwencji;
- niedokrwistość;
- uszkodzenia spowodowane promieniowaniem;
- zaburzenia równowagi elektrolitowej;

- nadciśnienie lub niedociśnienie;
- reakcja alergiczna na znieczulenie, środek kontrastowy, terapię przeciwzakrzepową lub materiały, z których wykonano wyrób;
- krwiak lub wybroczyny;
- omdlenie;
- ból;
- brak tolerancji wysiłku fizycznego lub osłabienie;
- stan zapalny;
- dusznica bolesna;
- gorączka;
- niewydolność serca.

Do potencjalnych zagrożeń związanych z zastawką, systemem wprowadzającym i/lub akcesoriami należą między innymi:

- nagłe zatrzymanie krążenia;
- wstrząs kardiogeny;
- zator wieńcowy / zaburzenia przepływu przez zastawkowego;
- zakrzepica w obrębie wyrobu wymagająca interwencji;
- uraz zastawki trójdzielnej;
- zatorowość w obrębie wyrobu wymagająca interwencji;
- przemieszczenie lub nieprawidłowe ułożenie wyrobu wymagające interwencji;
- zapalenie wsierdza;
- hemoliza / anemia hemolityczna;
- pogorszenie stanu strukturalnego zastawki (zużycie, złamanie, zwapnienie, przedarcie/oderwanie płatka od przęka stentu, cofnięcie się płatka, przerwanie linii szwu komponentów protezy zastawki, zgrubienie, stenoza);
- dysfunkcja zastawki THV skutkująca objawami uszkodzenia zastawki płucnej;
- przeciek okołozastawkowy lub przezastawkowy;
- uszkodzenie mechaniczne systemu wprowadzającego i/lub akcesoriów;
- ponowna pilna lub niepilna interwencja;
- duszność.

7.0 Wskazówki dotyczące użycia

7.1 Zgodność systemu

Tabela 4

Nazwa produktu	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm	System 29 mm
	Model			
Zastawka serca do implantacji przecewnikowej Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
System wprowadzający Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Cewnik balonowy firmy Edwards do dostępu przez tętnicę udową	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Koszulka dostarczana przez firmę Edwards Lifesciences				
Urządzenie do napełniania, akcesorium do zaciskania Qualcrimp, ogranicznik zaciskania oraz urządzenie ładujące dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences				
Zaciskacz firmy Edwards	9600CR			

Sprzęt dodatkowy

- Inne zgodne koszulki:
 - Rozmiar zastawki: 20, 23, 26 mm — koszulka introduktora DrySeal Flex firmy GORE (24 F, 65 cm)
 - Rozmiar zastawki: 29 mm — koszulka introduktora DrySeal Flex firmy GORE (26 F, 65 cm)
- Cewnik balonowy, zależnie od decyzji lekarza
- Strzykawka o pojemności co najmniej 20 cm³
- Strzykawka o pojemności co najmniej 50 cm³
- Wysokociśnieniowy trójdrożny zawór odcinający
- Standardowe wyposażenie pracowni do cewnikowania serca
- Fluoroskopia (stałe, przenośne lub półprzenośne systemy do fluoroskopii przeznaczone do użycia podczas przeszłonowych interwencji wieńcowych)
- Możliwość wykonania echokardiografii przezklatkowej
- Szywny przewodnik 0,89 mm (0,035") o zmiennej długości
- Czasowy stymulator serca (PM) i elektrody stymulujące, zależnie od decyzji lekarza
- Jalowe miski do płukania, roztwór soli fizjologicznej, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej i rozcieńczony radiocieniujący środek kontrastowy o stężeniu 15%
- Jalowy stół do przygotowania zastawki THV i akcesoriów

7.2 Postępowanie z zastawką i jej przygotowanie

Podczas przygotowania i implantacji wyrobu należy stosować techniki jałowe.

7.2.1 Procedura płukania zastawki THV

Przed otwarciem słoiczka z zastawką należy go starannie obejrzeć pod kątem oznak uszkodzeń (np. pęknięcia słoiczka lub nakrętki, nieszczelności, uszkodzenia bądź braku plomb).

PRZESTROGA: Zastawki THV nie wolno implantować, jeśli pojemnik jest uszkodzony, przecieka, nie ma w nim wystarczającej ilości środka sterylizującego lub jeśli jego plomba jest naruszona, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.

Etap	Procedura
1	Przygotować dwie (2) jałowe miski zawierające co najmniej 500 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej w celu dokładnego wypłukania zastawki THV.
2	Ostrożnie wyjąć zespół zastawka/uchwyt ze słoiczka, nie dotykając przy tym tkanki. Sprawdzić zgodność identyfikacyjnego numeru seryjnego zastawki z numerem podanym na nakrętce słoiczka oraz zapisać go w dokumentacji pacjenta. Sprawdzić, czy szkielet lub tkanka zastawki nie mają śladów uszkodzenia.
3	Przepłukać zastawkę THV w następujący sposób: • Umieścić zastawkę w pierwszej misce wypełnionej jałowym roztworem soli fizjologicznej. Upewnić się, że roztwór soli fizjologicznej całkowicie pokrywa zastawkę THV i uchwyt. • Przez co najmniej 1 minutę powoli poruszać do przodu i do tyłu naczyniem z zanurzoną w płynie zastawką i uchwytem (tak, by delikatnie obracać zastawkę i uchwyt). • Przenieść zastawkę THV i uchwyt do drugiej miski do płukania wypełnionej roztworem soli fizjologicznej i delikatnie poruszać jeszcze przynajmniej przez jedną minutę. Nie należy używać (ponownie) płynu do płukania znajdującego się w pierwszej misce. • Aby zapobiec wysychaniu tkanki, należy pozostawić zastawkę w płynie użytym do ostatniego płukania, do momentu gdy będzie potrzebna. PRZESTROGA: Nie dopuścić do tego, aby podczas poruszania lub obracania w płynie do płukania zastawka zetknęła się z dnem lub ściankami miski do płukania. Podczas płukania należy również unikać bezpośredniego kontaktu etykiety identyfikacyjnej z zastawką. Do misek do płukania nie wolno wkładać żadnych innych przedmiotów. Należy utrzymać nawodnienie zastawki, aby zapobiec wysychaniu tkanki.

7.2.2 Przygotowanie systemu

Sposób przygotowania wyrobu opisano w instrukcjach użycia koszulki firmy Edwards, koszulki introduktora DrySeal Flex firmy GORE oraz cewnika balonowego firmy Edwards do dostępu przez tętnicę udową.

Etap	Procedura
1	Wizualnie sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Upewnić się, że system wprowadzający Edwards Commander jest całkowicie odgięty, a cewnik balonowy jest całkowicie wsunięty do cewnika giętkiego. OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec uszkodzeniu trzonu balonu, nie wolno dopuścić do zgięcia jego proksymalnego końca.
2	Przepłukać cewnik giętki.
3	Delikatnie zdjąć z systemu wprowadzającego dystalną osłonę balonu.
4	Wyjąć mandryn z dystalnego końca kanału przewodnika i odłożyć na bok. Przepłukać kanał przewodnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i z powrotem umieścić mandryn w dystalnym końcu kanału przewodnika. Uwaga: Niewprowadzenie mandrynu do kanału przewodnika może spowodować uszkodzenie kanału podczas zaciskania zastawki.
5	Ustawić system wprowadzający w położeniu domyślnym i upewnić się, że końcówka cewnika giętkiego jest zakryta proksymalną osłoną balonu.
6	W przypadku stosowania koszulki introduktora DrySeal Flex firmy GORE przejść do kroku 7. W przypadku stosowania koszulki dostarczonej przez firmę Edwards odkręcić nakrętkę z rurki urządzenia ładującego i przepłukać nakrętkę. Założyć nakrętkę urządzenia ładującego przez proksymalną osłonę balonu na cewnik giętki, tak aby jej wewnętrzna część była skierowana w stronę końcówki dystalnej.
7	Wsunąć cały cewnik balonowy do cewnika giętkiego. Oderwać proksymalną osłonę balonu od niebieskiej części trzonu balonu.
8	Do portu do napełniania balonu podłączyć trójdrożny zawór odcinający. Napełnić strzykawką o pojemności co najmniej 50 cm ³ rozcieńczonym środkiem kontrastowym w ilości 15–20 ml i przyłączyć do trójdrożnego zaworu odcinającego.
9	Napełnić urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences objętością większą niż zalecana objętość napełniania. Zablokować urządzenie do napełniania i przyłączyć je do trójdrożnego zaworu odcinającego.

Etap	Procedura
10	Zamknąć trójdrożny zawór odcinający od strony urządzenia do napełniania dostarczonego przez firmę Edwards Lifesciences i odpowietrzyć system za pomocą strzykawki o pojemności co najmniej 50 cm ³ . Powoli zwalniać tłok strzykawki i pozostawić system pod ciśnieniem zerowym. OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ewentualnych trudności z wyrównywaniem zastawki podczas zabiegu, upewnić się, że w balonie nie pozostały resztki płynu.
11	Zamknąć zawór odcinający po stronie systemu wprowadzającego. Obracając pokrętko urządzenia do napełniania dostarczonego przez firmę Edwards Lifesciences, przenieść środek kontrastowy do strzykawki i uzyskać w ten sposób odpowiednią objętość do rozprężenia zastawki, zgodnie z parametrami napełniania.
12	Zamknąć zawór odcinający od strony strzykawki o pojemności co najmniej 50 cm ³ . Odczyć strzykawkę. Upewnić się, że objętość napełniania jest prawidłowa, po czym zablokować urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences. PRZESTROGA: Utrzymywać urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences w pozycji zablokowanej aż do momentu rozprężenia zastawki.

7.2.3 Mocowanie i zaciskanie zastawki na systemie wprowadzającym

7.2.3.1 Zabieg z zastosowaniem koszulki dostarczonej przez firmę Edwards

Etap	Procedura
1	Przygotować dwie (2) dodatkowe jałowe miski zawierające co najmniej 100 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej w celu dokładnego wypłukania akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
2	Całkowicie zanurzyć akcesorium do zaciskania Qualcrimp w pierwszej misce i delikatnie ścisnąć, aby zapewnić pełną absorpcję roztworu soli fizjologicznej. Powoli kręcić akcesorium do zaciskania Qualcrimp przez co najmniej 1 minutę. Powtórzyć procedurę w drugiej misce.
3	Wyjąć zaciskacz z opakowania.
4	Obracać uchwyt zaciskacza, aż szczelina całkowicie się otworzy.
5	Wyjąć zastawkę z uchwytu i zdjąć etykiętę z numerem identyfikacyjnym.
6	Przyłączyć dwuczęściowy ogranicznik zaciskania do podstawy zaciskacza, tak aby zablokował się z kliknięciem.
7	Ustawić zaciskacz w pozycji otwartej i delikatnie umieścić zastawkę w szczelinie zaciskacza. Stopniowo zaciskać zastawkę, aż zmieści się w środku akcesorium do zaciskania Qualcrimp.

Etap	Procedura
8	Umieścić akcesorium do zaciskania Qualcrimp na zastawce, tak aby zastawka była ustawiona równolegle do krawędzi akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
9	Umieścić zastawkę i akcesorium do zaciskania Qualcrimp w szczelinie zaciskacza. Włożyć system wprowadzający współosiowo do zastawki znajdującej się w odcinku do zaciskania zastawki (2–3 mm dystalnie względem trzonu balonu), przy czym zastawka na systemie wprowadzającym powinna być skierowana stroną napływową (końcówką z osłoną zewnętrzną) zastawki do proksymalnego końca systemu wprowadzającego.
10	Zacisnąć zastawkę, tak aby dosięgnęła ogranicznika Qualcrimp umieszczonego na dwuczęściowym ograniczniku zaciskania.
11	Ostrożnie zdjąć akcesorium do zaciskania Qualcrimp z zastawki. Zdjąć ogranicznik Qualcrimp z ogranicznika końcowego, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu.
12	Całkowicie zacisnąć zastawkę, tak aby dosięgnęła ogranicznika końcowego. Uwaga: Upewnić się, że odcinek do zaciskania zastawki jest umieszczony współosiowo w zastawce.
13	Powtórzyć pełne zaciskanie zastawki jeszcze dwa razy — w sumie zastawkę należy całkowicie zacisnąć trzy razy.
14	Pociągnąć trzon balonu i zablokować w położeniu domyślnym.
15	Przepłukać urządzenie ładujące heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Natychmiast wsunąć zastawkę w urządzenie ładujące, tak aby odsłonić końcówkę stożkową systemu wprowadzającego. PRZESTROGA: Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia płatków, nie należy pozostawiać zastawki w stanie w pełni zacisniętym i/lub w urządzeniu ładującym na dłużej niż 15 minut.
16	Przymocować nakrętkę urządzenia ładującego do urządzenia ładującego, ponownie przepłukać system wprowadzający przez port do przepłukiwania i zamknąć zawór odcinający po stronie systemu wprowadzającego. Wyjąć mandryn i przepłukać kanał przewodnika systemu wprowadzającego. PRZESTROGA: Utrzymywać nawodnienie zastawki do momentu implantacji. PRZESTROGA: Przed rozpoczęciem implantacji zastawki lekarz musi zweryfikować jej prawidłowe ustawienie.

7.2.3.2 Zabieg z zastosowaniem koszulki introduktora DrySeal Flex firmy GORE

Etap	Procedura
1	Przygotować dwie (2) dodatkowe jałowe miski zawierające co najmniej 100 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej w celu dokładnego wypłukania akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
2	Całkowicie zanurzyć akcesorium do zaciskania Qualcrimp w pierwszej misce i delikatnie ścisnąć, aby zapewnić pełną absorpcję roztworu soli fizjologicznej. Powoli kręcić akcesorium do zaciskania Qualcrimp przez co najmniej 1 minutę. Powtórzyć procedurę w drugiej misce.
3	Wyjąć zaciskacz z opakowania.
4	Obracać uchwyt zaciskacza, aż szczelina całkowicie się otworzy.
5	Wyjąć zastawkę z uchwytu i zdjąć etykietę z numerem identyfikacyjnym.
6	Przylżyć dwuczęściowy ogranicznik zaciskania do podstawy zaciskacza, tak aby zablokował się z kliknięciem.
7	Ustawić zaciskacz w pozycji otwartej i delikatnie umieścić zastawkę w szczelinie zaciskacza. Stopniowo zaciskać zastawkę, aż zmieści się w środku akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
8	Umieścić akcesorium do zaciskania Qualcrimp na zastawce, tak aby zastawka była ustawiona równolegle do krawędzi akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
9	Umieścić zastawkę i akcesorium do zaciskania Qualcrimp w szczelinie zaciskacza. Włożyć system wprowadzający współosiowo do zastawki znajdującej się w odcinku do zaciskania zastawki (2–3 mm dystalnie względem trzonu balonu), przy czym zastawka na systemie wprowadzającym powinna być skierowana stroną napływową (końcówką z osłoną zewnętrzną) zastawki do proksymalnego końca systemu wprowadzającego.
10	Zacisnąć zastawkę, tak aby osiągnęła ogranicznika Qualcrimp umieszczonego na dwuczęściowym ograniczniku zaciskania.
11	Ostrożnie zdjąć akcesorium do zaciskania Qualcrimp z zastawki. Zdjąć ogranicznik Qualcrimp z ogranicznika końcowego, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu.
12	Całkowicie zacisnąć zastawkę, tak aby osiągnęła ogranicznika końcowego. Uwaga: Upewnić się, że odcinek do zaciskania zastawki jest umieszczony współosiowo w zastawce.
13	Powtórzyć pełne zaciskanie zastawki jeszcze dwa razy — w sumie zastawkę należy całkowicie zacisnąć trzy razy.
14	Pociągnąć trzon balonu i zablokować w położeniu domyślnym.

Etap	Procedura
15	Przepłukać cewnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. PRZESTROGA: Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia płatków, nie należy pozostawiać zastawki w stanie w pełni zacisniętym i/lub w urządzeniu ładującym na dłużej niż 15 minut.
16	Zamknąć zawór odcinający po stronie systemu wprowadzającego. PRZESTROGA: Utrzymywać nawodnienie zastawki do momentu implantacji. PRZESTROGA: Przed rozpoczęciem implantacji zastawki lekarz musi zweryfikować jej prawidłowe ustawienie.
17	Rozpocząć wyrównywanie zastawki, odłączając blokadę balonu i wyciągając cewnik balonowy w linii prostej, aż widoczna będzie część znacznika ostrzegawczego. Nie wyciągać dalej, niż wskazuje znacznik ostrzegawczy. OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec uszkodzeniu trzonu balonu, nie wolno dopuścić do zgięcia jego proksymalnego końca.
18	Otworzyć zawór odcinający i przepłukać cewnik giętki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Zamknąć zawór odcinający.
19	Włączyć blokadę balonu.
20	Pod kontrolą fluoroskopii użyć pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby ustawić zastawkę między znacznikami wyrównywania zastawki. PRZESTROGA: Nie obracać pokrętła do precyzyjnej regulacji, jeśli blokada balonu nie jest włączona. OSTRZEŻENIE: Nie umieszczać zastawki za dystalnym znacznikiem wyrównywania zastawki. Uniemożliwi to prawidłowe rozprężenie zastawki.
21	Wyjąć mandryn i przepłukać kanał przewodnika systemu wprowadzającego.

7.3 Poszerzanie strefy docelowej i wprowadzanie zastawki

Poszerzanie strefy docelowej przed implantacją jest opcjonalne i zależy od decyzji lekarza.

Poszerzanie strefy docelowej i wprowadzanie zastawki należy przeprowadzić przy znieczuleniu miejscowym i/lub ogólnym z monitorowaniem funkcji hemodynamicznych w pracowni cewnikowania lub na hybrydowej sali operacyjnej z możliwością prowadzenia kontroli fluoroskopowej.

Podczas zabiegu podawać heparynę w celu utrzymania ACT na poziomie ≥ 250 s.

PRZESTROGA: Podanie nadmiernej ilości środka kontrastowego może doprowadzić do niewydolności nerek. Przed wykonaniem zabiegu należy wykonać u pacjenta pomiar poziomu kreatyniny. Należy monitorować zużycie środka kontrastowego.

7.3.1 Poszerzenie strefy docelowej

Poszerzenie strefy docelowej, wykonywane zależnie od uznania lekarza, należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia wybranego cewnika balonowego.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania balonu o średnicy większej niż nominalna średnica (oryginalny rozmiar implantu) protezy naczyniowej podczas poszerzania docelowego miejsca osadzenia, aby zminimalizować ryzyko rozerwania protezy naczyniowej.

7.3.2 Wprowadzanie zastawki THV

7.3.2.1 Zabieg z zastosowaniem koszulki dostarczonej przez firmę Edwards

Etap	Procedura
1	Uzyskać dostęp, korzystając ze standardowych technik cewnikowania.
2	Przygotować koszulkę firmy Edwards. Informacje na temat przygotowania koszulki firmy Edwards i postępowania z nią zawiera jej instrukcja użycia.
3	W razie potrzeby poszerzyć naczynie.
4	Wprowadzić koszulkę zgodnie z jej instrukcją użycia.
5	Wprowadzać zespół urządzenia ładującego do koszulki, aż urządzenie się zatrzyma.
6	Wsunąć system wprowadzający przez koszulkę — tak aby logo firmy Edwards było w prawidłowym położeniu (system wprowadzający zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania) — aż zastawka wysunie się z koszulki. Wycofać urządzenie ładujące do proksymalnego końca systemu wprowadzającego. Uwaga: System wprowadzający zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania. PRZESTROGA: Aby zminimalizować ryzyko uszkodzeń naczyń biodrowych, zastawki nie należy wsuwać przez koszulkę, jeśli końcówka koszulki nie znalazła się za rozwidleniem żyły głównej dolnej. PRZESTROGA: Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia płatków, nie należy pozostawiać zastawki w koszulce na dłużej niż 5 minut.

Etap	Procedura
7	Rozpocząć wyrównywanie pozycji zastawki w żyłę główną, odłączając blokadę balonu i wyciągając cewnik balonowy w linii prostej, aż widoczna będzie część znacznika ostrzegawczego. Nie wyciągać dalej, niż wskazuje znacznik ostrzegawczy. OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec uszkodzeniu trzonu balonu, nie wolno dopuścić do zgięcia jego proksymalnego końca. Włączyć blokadę balonu. Użyć pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby ustawić zastawkę między znacznikami wyrównywania zastawki. PRZESTROGA: Nie obracać pokrętła do precyzyjnej regulacji, jeśli blokada balonu nie jest włączona. OSTRZEŻENIE: Nie umieszczać zastawki za dystalnym znacznikiem wyrównywania zastawki. Uniemożliwi to prawidłowe rozprężenie zastawki. PRZESTROGA: Podczas wyrównywania zastawki utrzymywać pozycję przewodnika. OSTRZEŻENIE: Jeżeli wyrównywanie zastawki nie zostanie przeprowadzone w odcinku prostym, mogą wystąpić trudności z wykonaniem tej czynności, co może prowadzić do uszkodzenia systemu wprowadzającego i braku możliwości napełnienia balonu. Skorzystanie z naprężeniowych widoków fluoroskopowych może pomóc w ocenie krzyżowy struktury anatomicznych. Jeżeli podczas wyrównywania zastawki wystąpi nadmierne napięcie, konieczne może być ponowne umieszczenie systemu wprowadzającego w innym prostym odcinku żyły głównej i zmniejszenie nacisku (lub napięcia).
8	Wsunąć cewnik, w razie potrzeby używając pokrętła giętkości, i przeprowadzić go przez strefę docelową. Uwaga: Aby zapewnić prawidłowe wygięcie, należy sprawdzić orientację logo firmy Edwards. System wprowadzający zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania.
9	Jeśli potrzebna jest dodatkowa długość robocza, wyjąć urządzenie ładujące poprzez odkręcenie jego nakrętki i oderwanie rurki urządzenia ładującego od systemu wprowadzającego.
10	Rozłączyć blokadę balonu i wycofać końcówkę cewnika giętkiego do środka potrójnego znacznika. Włączyć blokadę balonu.
11	Sprawdzić prawidłowe położenie zastawki względem strefy docelowej.
12	W razie potrzeby użyć pokrętła giętkości, aby wyregulować współosiowe położenie zastawki, oraz pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby dostosować położenie zastawki.

Etap	Procedura
13	Przed rozprężeniem upewnić się, że zastawka jest poprawnie umiejscowiona między znacznikami wyrównywania zastawki oraz że końcówka cewnika giętkiego znajduje się nad potrójnym znacznikiem.
14	Rozpocząć rozprężanie zastawki: - Odblokować urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences. - Rozprężyć zastawkę, powoli i w kontrolowany sposób wypełniając balon całą zawartością urządzenia do napełniania dostarczonego przez firmę Edwards Lifesciences. Odczekać 3 sekundy i upewnić się, że cylinder urządzenia do napełniania jest pusty, by zapewnić całkowite napełnienie balonu. - Opróżnić balon.

7.3.2.2 Zabieg z zastosowaniem koszulki introduktora DrySeal Flex firmy GORE

Etap	Procedura
1	Uzyskać dostęp, korzystając ze standardowych technik cewnikowania.
2	Przygotować koszulkę introduktora DrySeal Flex firmy GORE. Informacje na temat przygotowania koszulki introduktora DrySeal Flex firmy GORE i postępowania z nią zawiera jej instrukcja użycia.
3	W razie potrzeby poszerzyć naczynie.
4	Wprowadzić koszulkę zgodnie z jej instrukcją użycia.
5	Włożyć system wprowadzający do koszulki.
6	Wsunąć system wprowadzający przez koszulkę, tak aby logo firmy Edwards było w prawidłowym położeniu (system wprowadzający zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania). Uwaga: System wprowadzający zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania. PRZESTROGA: Aby zminimalizować ryzyko uszkodzeń naczyń biodrowych, zastawki nie należy wsuwać przez koszulkę, jeśli końcówka koszulki nie znalazła się za rozwidleniem żyły głównej dolnej. PRZESTROGA: Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia płatków, nie należy pozostawiać zastawki w koszulce na dłużej niż 5 minut.
7	Wsunąć cewnik do strefy docelowej.
8	Odsłonić zastawkę, wycofując końcówkę koszulki introduktora DrySeal Flex firmy GORE poza potrójny znacznik.
9	Rozłączyć blokadę balonu i wycofać końcówkę cewnika giętkiego do środka potrójnego znacznika. Włączyć blokadę balonu.

Etap	Procedura
10	Sprawdzić prawidłowe położenie zastawki względem strefy docelowej.
11	W razie potrzeby użyć pokręteł giętkości, aby wyregulować współosiowe położenie zastawki, oraz pokręteł do precyzyjnej regulacji, aby dostosować położenie zastawki.
12	Przed rozprężeniem upewnić się, że zastawka jest poprawnie umiejscowiona między znacznikami wyrównywania zastawki oraz że końcówka cewnika giętkiego znajduje się nad potrójnym znacznikiem.
13	Rozpocząć rozprężanie zastawki: - Odblokować urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences. - Rozprężyć zastawkę, powoli i w kontrolowany sposób wypełniając balon całą zawartością urządzenia do napełniania dostarczonego przez firmę Edwards Lifesciences. Odczekać 3 sekundy i upewnić się, że cylinder urządzenia do napełniania jest pusty, by zapewnić całkowite napełnienie balonu. - Opróżnić balon.

7.3.3 Wyjmowanie systemu

Etap	Procedura
1	Odgiąć system wprowadzający. Upewnić się, że końcówka cewnika giętkiego jest zablokowana nad potrójnym znacznikiem. W przypadku stosowania koszulki dostarczonej przez firmę Edwards należy wyjąć system wprowadzający z koszulki. W przypadku stosowania koszulki introduktora DrySeal Flex firmy GORE należy wycofać koszulkę i system wprowadzający do żyły głównej, a następnie wyjąć system wprowadzający z koszulki. PRZESTROGA: Jeśli przed wyjęciem systemu wprowadzającego nie zostanie odgięty, może to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
2	Wyjąć wszystkie wyroby, gdy ACT osiągnie odpowiednią wartość. Aby wyjąć wyrób, należy zapoznać się z instrukcją użycia koszulki firmy Edwards lub koszulki introduktora DrySeal Flex firmy GORE.
3	Zamknąć miejsce dostępu.

8.0 Sposób dostarczania

JĄŁOWY: dostarczona zastawka została wysterylizowana roztworem aldehydu glutarowego.

Dostarczony system wprowadzający i akcesoria zostały wysterylizowane przy użyciu tlenu etylenu.

Dostarczona zastawka THV jest niepirogenna, zanurzona w buforowanym roztworze aldehydu glutarowego znajdującym się w plastikowym słoiczku z plombą chroniącą przed manipulacją. Każdy słoiczek jest dostarczany w pudełku ze wskaźnikiem temperatury, który ma wskazywać narażenie zastawki THV na skrajne temperatury w czasie transportu. Przed wysłaniem pudełko jest umieszczane w styropianowej osłonie.

9.0 Przechowywanie

Zastawkę należy przechowywać w temperaturze od 10°C do 25°C (od 50 °F do 77 °F). Każdy słoiczek jest dostarczany w pojemniku ze wskaźnikiem temperatury, który ma wskazywać narażenie zastawki na skrajne temperatury.

System wprowadzający oraz akcesoria należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

10.0 Bezpieczeństwo w środowisku MR



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki

Testy niekliniczne wykazały, że zastawki serca do implantacji przecewnikowej Edwards SAPIEN 3 można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. U pacjenta z tym produktem można natychmiast po jego umieszczeniu bezpiecznie przeprowadzić obrazowanie w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej 1,5 tesli (T) lub 3,0 tesli;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 2500 Gs/cm (25 T/m) lub mniej;
- maksymalny zgłaszany w systemie MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg (normalny tryb działania).

W określonych powyżej warunkach obrazowania oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego obrazowania zastawka serca do implantacji przecewnikowej będzie generować wzrost temperatury nie większy niż 3,0°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez urządzenie rozpościera się do 14,5 mm od implantu na obrazach echa spinowego oraz 30 mm na obrazach echa gradientowego w przypadku obrazowania za pomocą systemu MRI o indukcji magnetycznej 3,0 T. Na obrazach echa gradientowego artefakt przysłania kanał wyrobu.

Implant nie został oceniony w badaniach z użyciem systemów MR o indukcji innej niż 1,5 T lub 3,0 T.

W przypadku implantacji typu „zastawka w zastawce” lub w obecności innych implantów należy przed obrazowaniem MR zapoznać się z informacjami o bezpieczeństwie MRI dotyczącymi zastawki wymienianej chirurgicznie lub innych urządzeń.

11.0 Informacje dla pacjentów

Każda zastawka THV jest dostarczana z kartą dla pacjenta posiadającego implant. Po implantacji należy wpisać wszystkie wymagane informacje i przekazać kartę implantu pacjentowi. Numer seryjny umieszczono na opakowaniu. W razie konieczności skorzystania z pomocy medycznej karta implantu umożliwia pacjentowi poinformowanie pracowników służby zdrowia o rodzaju implantu.

12.0 Utylizacja zużytej zastawki THV i wyrobu

Eksplantowaną zastawkę należy umieścić w odpowiednim utwalczu histologicznym, takim jak 10% roztwór formaliny lub 2% roztwór aldehydu glutarowego, a następnie odesłać producentowi. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne. W celu uzyskania zestawu do eksplantacji należy skontaktować się z firmą Edwards Lifesciences.

Zużyte wyroby można traktować i utylizować w taki sam sposób jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne. Utylizacja tych wyrobów nie wiąże się ze specjalnym ryzykiem.

13.0 Piśmiennictwo

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

Niniejsze produkty są wytwarzane i sprzedawane pod ochroną co najmniej jednego z następujących patentów Stanów Zjednoczonych: patenty w Stanach Zjednoczonych o numerach 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; oraz odpowiadające im patenty zagraniczne.

Implantácia pulmonálnej chlopne

Návod na použitie

Implantáciu srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu môžu vykonávať len lekári vyškolení spoločnosťou Edwards Lifesciences. Ďalšie úvahy o postupoch si pozrite v príručke zo školenia. Lekár, ktorý vykonáva implantáciu, musí mať skúsenosti so štandardnými katetrizačnými postupmi.

1.0 Opis pomôcky

Systém Edwards SAPIEN 3

Systém Edwards SAPIEN 3 sa skladá zo srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu a aplikačného systému Edwards SAPIEN 3.

• Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 (obrázok 1)

Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 (THV) sa skladá z balónikom rozťahovateľného röntgenkontrastného rámu z kobaltu a chrómu, trojcipej chlopne z bovinného perikardiálneho tkaniva, vnútornej a vonkajšej tkanej obruby z polyetyléntereftalátu (PET). Cipy sa ošetrujú podľa procesu Carpentier-Edwards TheraFix.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené rozmerové odporúčania pre oblasť zavedenia pri nevyhovujúcom výtokovom trakte pravej komory (VTPK) a THV-v-THV v polohe pulmonálnej chlopne pomocou meracieho balónika:

Tabuľka 1

Priemer oblasti zavedenia	Veľkosť chlopne SAPIEN 3
16,5 – 20,0 mm	20 mm
20,0 – 23,0 mm	23 mm
23,0 – 26,0 mm	26 mm
26,0 – 29,0 mm	29 mm

Poznámka: V prípade zlyhania bezstentovej bioprotézy zvážte rozmerové odporúčanie pre oblasť zavedenia pri nevyhovujúcom výtokovom trakte pravej komory (VTPK).

V prípade chirurgických zákrokov s THV sú rozmerové odporúčania pre skutočný vnútorný priemer (skutočné ID) bioprotézy uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Tabuľka 2

Skutočné ID chirurgickej chlopne ⁽¹⁾	Veľkosť chlopne SAPIEN 3
16,5 – 19,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	29 mm

Poznámka: „Skutočné ID“ chirurgickej chlopne môže byť menšie ako označená veľkosť chlopne. Rozmery zlyhanej bioprotézy sa majú stanoviť tak, aby sa mohla implantovať vhodná veľkosť THV. Najlepšie sa stanovia pomocou meracieho balónika a/alebo počítačovej tomografie.

Poznámka: Presný objem potrebný na rozvinutie THV sa môže líšiť v závislosti od vnútorného priemeru bioprotézy. Faktory ako kalcifikácia a rast pannusového tkaniva sa pri zobrazovaní nemusia zobrazovať presne a môžu zmenšiť účinný vnútorný priemer zlyhávajúcej bioprotézy na veľkosť menšiu ako „Skutočné ID“. Tieto faktory by sa mali zvážiť a posúdiť, aby sa určila najvhodnejšia veľkosť THV na dosiahnutie nominálneho rozvinutia THV a dostatočného ukotvenia. Neprekročte menovitý tlak prasknutia. V tabuľke 3 si pozrite parametre naplnenia.

Aplikačný systém Edwards Commander (obrázok 2)

Aplikačný systém Edwards Commander uľahčuje vloženie bioprotézy. Skladá sa z ohybného katétra, ktorý uľahčuje zarovnanie chlopne s balónikom, sledovanie a umiestnenie chlopne. Aplikačný systém disponuje zúženým hrotom na zjednodušenie prechodu chlopiou. Rukoväť obsahuje krúžok na ovládanie ohybnosti ohybného katétra, ako aj balónikový zámok a kolieskový regulátor na jemné nastavenie, ktoré slúžia na zjednodušenie zarovnania chlopne a umiestnenia chlopne do cieľového miesta. Mandrén sa nachádza v lúmene na vodiaci drôt v aplikačnom systéme. Balónikový katéter disponuje röntgenkontrastnými značkami na zarovnanie chlopne, ktoré definujú pracovnú dĺžku balónika. Röntgenkontrastná stredová značka na balóniku slúži ako pomôcka na umiestnenie chlopne. Trojitá röntgenkontrastná značka proximálne k balóniku indikuje polohu ohybného katétra počas rozvinutia.

Medzi parametre plnenia na rozvinutie chlopne patria:

Tabuľka 3

Model	Nominálny priemer balónika	Nominálny plnací objem	Menovitý tlak prasknutia (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp (obrázok 3)

Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp sa používa počas tvarovania THV.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 a TheraFix sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

• **Vkladácia pomôcka (obrázok 4)**

Vkladácia pomôcka sa používa na uľahčenie zasúvania aplikačného systému do puzdra.

• **Tvarovacie zariadenie a tvarovacia záražka Edwards (obrázok 5)**

Tvarovacie zariadenie Edwards zmešňuje priemer chlopne tak, aby ju bolo možné upevniť na aplikačný systém. Tvarovacie zariadenie sa skladá z krytu a kompresného mechanizmu, ktorý je uzavretý rukoväťou umiestnenou na kryte. 2-dielna tvarovacia záražka sa používa na tvarovanie chlopne na požadovaný priemer.

• **Puzdro Edwards**

Opis pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra.

• **Transfemorálny balónikový katéter Edwards**

Opis pomôcky nájdete v návode na použitie transfemorálneho balónikového katétra Edwards.

• **Plniaca pomôcka**

Plniaca pomôcka s poistným mechanizmom sa používa počas rozvinutia chlopne.

Poznámka: Na správne určenie objemu sa musí používať aplikačný systém spolu s plniacou pomôckou dodávanou spoločnosťou Edwards Lifesciences.

2.0 Indikácie

Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 je indikovaný na použitie pre pacientov s dysfunkčným už rekonštruovaným alebo nahradeným nevyhujúcim výtokovým traktom pravej komory/pulmonálnej chlopne (VTPK/PV) alebo v minulosti implantovanou chlopnou do polohy pulmonálnej chlopne.

3.0 Kontraindikácie

Používanie systému Edwards SAPIEN 3 je kontraindikované u pacientov, ktorí:

- Nemôžu tolerovať antikoagulačnú/protdioštičkovú liečbu alebo ktorí majú aktívnu bakteriálnu endokarditídu alebo iné aktívne infekcie.

4.0 Výstrahy

- Tieto pomôcky sú skonštruované, určené a distribuované iba na jednorazové použitie. **Pomôcky opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, neprognoznosť a funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie.
- Na minimalizáciu rizika paravalvulárnych únikov, migrácie, embolizácie chlopie a/alebo prasknutia VTPK je nevyhnutné určiť správnu veľkosť THV.
- Pred implantáciou THV musí lekár overiť správnosť orientácie THV.
- U pacientov s narušeným metabolizmom vápnika sa môže prejavíť zrýchlené opotrebovanie THV.
- Počas zákroku je nevyhnutné sledovať stimulačnú elektródu, aby sa predišlo potenciálnemu riziku perforácie stimulačnou elektródou.
- Vyhodnotenie rizika koronárnej kompresie pred implantáciou chlopne je kľúčové na to, aby sa zabránilo riziku závažného poškodenia zdravia pacienta.

- THV musí zostať kontinuálne hydratovaná a nesmie sa vystavovať pôsobeniu žiadnych roztokov, antibiotík ani chemikálií iných, ako je roztok použitý na jej prepravu a skladovanie a sterilný fyziologický roztok, aby nedošlo k poškodeniu cípov a následnému narušeniu funkčnosti chlopne. Ak sa s cípmi THV zaobchádzalo nesprávne alebo došlo k ich poškodeniu počas ktorejkoľvek etapy zákroku, musíte THV vymeniť.
- U pacientov s precitlivosťou na kobalt, nikel, chróm, molybdén, titán, mangán, kremík alebo polymérové materiály sa môžu vyskytnúť alergické reakcie na tieto materiály.
- Nepoužívajte THV, ak došlo k poškodeniu plomby nádoby, pretože môže byť narušená jej sterilita.
- Nepoužívajte THV, ak došlo k aktivácii indikátora teploty, pretože môže byť narušená funkčnosť chlopne.
- Nepoužívajte THV, ak uplynul dátum expirácie, pretože môže byť narušená sterilita alebo funkčnosť chlopne.
- S aplikačným systémom zaobchádzajte určeným spôsobom, aplikačný systém ani príslušenstvo nepoužívajte, ak boli otvorené alebo poškodené sterilné bariéry balenia alebo jednotlivé súčasti, ak ich nie je možné prepláchnuť alebo uplynul dátum expirácie.
- Ak aplikačný systém nie je pred odstránením vystretý, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
- Podľa rozhodnutia lekárov treba príjemcom chlopne aplikovať antikoagulačnú/protdioštičkovú liečbu (s výnimkou prípadu, ak sú kontraindikovaní), aby sa minimalizovalo riziko trombózy chlopne alebo tromboembolických udalostí. Používanie tejto pomôcky nebolo testované bez antikoagulácie.
- Postup sa musí uskutočniť pod skiaskopickým navádzaním. Niektoré postupy pod skiaskopickým navádzaním sú spojené s rizikom radiačného poranenia kože. Tieto poranenia môžu byť bolestivé, deformujúce a dlhotrvajúce.
- Pacientov, ktorí už majú bioprotézy, treba pred implantáciou chlopne dôkladne vyšetriť, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie a rozvinutie chlopne.

5.0 Preventívne opatrenia

- Pre THV nebola stanovená dlhodobá životnosť. Na zhodnotenie stavu chlopne je vhodné vykonávať pravidelné lekárske kontroly.
- Glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. Vyhýbajte sa dlhodobému alebo opakovanému pôsobeniu či vdychovaniu výparov roztoku. Používajte, len ak je zabezpečené dostatočné vetranie. V prípade kontaktu s pokožkou okamžite umyte postihnutú oblasť vodou, v prípade zasiahnutia očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Ďalšie informácie týkajúce sa pôsobenia glutaraldehydu sú uvedené na karte bezpečnostných údajov (MSDS), ktorú vám poskytne spoločnosť Edwards Lifesciences.
- Bezpečnosť a účinnosť implantácie THV nebola stanovená u pacientov s nasledujúcimi stavmi:
 - Krvné dyskrázie definované ako: leukopénia, akútna anémia, trombocytopénia alebo anamnéza hemoragickej diatézy alebo koagulopatie.

- Známa precitlivosť alebo kontraindikácia použitia aspirínu, heparínu, tiklopidínu (Ticlid™) alebo klopidoogrelu (Plavix™) alebo precitlivosť na kontrastné látky, ktoré nemožno adekvátne premedikovať.
- Pozitívny tehotenský test s moču alebo séra u žien vo fertilnom veku.
- Konkomitantný paravalvulárny únik, keď zlyhávajúca bioprotéza nie je bezpečne pripevnená v natívnom prstenci alebo je štrukturálne porušená (napr. fraktúra drôteného rámu).
- Ak počas posúvania katétra dopredu cez vaskulatúru výrazne stúpne odpor, zastavte posúvanie a pred pokračovaním skontrolujte pričinu odporu. Nesnažte sa silou uľahčiť priechod, mohlo by to viesť k zvýšenému riziku cievnych komplikácií.
- V prípade ciev s priemerom menším ako 5,5 mm alebo 6 mm je potrebné postupovať opatrne, keďže to môže brániť bezpečnému umiestneniu súpravy zavadzajúceho puzdra Edwards s rozmerom 14 Fr a 16 Fr.
- V prípade pokrútených alebo kalcifikovaných ciev postupujte opatrne, pretože môžu znemožniť bezpečný vstup súpravy zavadzajúceho.
- U pacientov s rizikom infekcie umelej chlopne a endokarditídy po zákroku sa odporúča vhodná antibiotická profylaxia.
- Balónik na rozvinutie nenaplníajte nadmerne, môže to zabrániť správneho spojeniu cípov chlopne, a tým nepriaznivo ovplyvniť funkčnosť chlopne.
- Je treba vyhodnotiť venózne riešisko pacienta, aby sa zabránilo riziku prístupu, ktorý by bránil aplikácii a rozvinutiu pomôcky.
- Pacient má byť heparinizovaný pred zavedením aplikáčného systému, aby sa udržala hodnota času aktívovanej koagulácie ≥ 250 s a zabránilo sa tromboze.
- Zvyškový stredný gradient môže byť vyšší v konfigurácii „THV v zlyhávajúcej bioprotéze“ ako ten, ktorý je pozorovaný po implantácii chlopne v natívnom prstenci pomocou pomôcky rovnakej veľkosti. Pacienti so zvýšeným stredným gradientom po zákroku by mali byť starostlivo sledovaní. Je dôležité, aby sa určili výrobca, model a veľkosť existujúcej bioprotetickej chlopne, aby sa mohla implantovať vhodná chlopňa a zabránilo sa nesúladiu pacienta a protézy. Okrem toho sa musia ešte pred zákrokom použiť zobrazovacie metódy na čo najpresnejšie určenie vnútorného priemeru.

6.0 Možné nežiaduce udalosti

Medzi potenciálne riziká súvisiace s anestéziou, intervenčným zákrokom a zobrazovaním patria okrem iného:

- smrť,
- mŕtvica/prechodná ischemická príhoda,
- respiračná nedostatočnosť alebo respiračné zlyhanie,
- kardiovaskulárne alebo cievne poranenie, ako je perforácia alebo poškodenie (disekcia) ciev, myokardu alebo chlopňových štruktúr vrátane ruptúry pulmonálneho VTPK, ktoré môžu vyžadovať zákrok,
- perikardiálny výpotok/tamponáda srdca,
- embolická udalosť: vzduch, kalcifikovaný materiál, trombus, úlomky pomôcky,
- infekcia vrátane infekcie v mieste rezu, septicémie a endokarditídy,

- infarkt myokardu,
- obličková nedostatočnosť alebo obličkové zlyhanie,
- poranenie systému vedenia,
- arytmia,
- artériovenózna (AV) fistula,
- poškodenie nervu CNS alebo periférneho nervu,
- systémová alebo periférna ischemia,
- pľúcny edém,
- pneumotorax,
- pohrudnicový výpotok,
- atelektáza,
- krvácanie vyžadujúce transfúziu alebo zákrok,
- anémia,
- radiačné poranenie,
- elektrolytová nerovnováha,
- vysoký alebo nízky krvný tlak,
- alergická reakcia na anestéziu, kontrastnú látku, antitrombotickú liečbu alebo materiály pomôcky,
- hematóm alebo ekchymóza,
- synkopa,
- bolesť,
- netolerovanie fyzickej námahy alebo slabosť,
- zápal,
- angína,
- horúčka,
- srdcové zlyhanie.

Medzi potenciálne riziká súvisiace s chlopňou, aplikácnym systémom a/alebo príslušenstvom patria okrem iného nasledujúce:

- zastavenie srdcovej činnosti,
- kardiogénny šok,
- obštrukcia koronárneho prietoku/porucha transvalvulárneho prietoku,
- tromboza pomôcky vyžadujúca zákrok,
- poranenie trojčipej chlopne,
- embolizácia pomôcky vyžadujúca zákrok,
- akútna migrácia alebo nesprávne umiestnenie pomôcky vyžadujúce zákrok,
- endokarditída,
- hemolýza/hemolytická anémia,
- štrukturálne poškodenie chlopne (opotrebenie, prasknutie, kalcifikácia, trhliny cípov/odtrhnutie od podpier stentu, zatiahnutie cípov, narušenie línie stehov komponentov umelej chlopne, zhrubnutie, stenóza),

- dysfunkcia THV vedúca k príznakom poruchy pulmonálnej chlopne,
- paravalvulárny alebo transvalvulárny priesak,
- mechanické zlyhanie aplikačného systému a/alebo príslušenstva,
- urgentný a neurgentný opakovaný zákrok,
- dýchavičnosť.

7.0 Návod na použitie

7.1 Kompatibilita systému

Tabuľka 4

Názov produktu	Systém 20 mm	Systém 23 mm	Systém 26 mm	Systém 29 mm
	Model			
Srdcová chlopňa na transkatetrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Aplikačný systém Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Transfemorálny balónikový katéter Edwards	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Puzdro dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences				
Plniaca pomôcka, príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp, tvarovacia zarážka a vkladacia pomôcka dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences				
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR			

Doplňkové vybavenie

- Ďalšie kompatibilné puzdro:
 - Veľkosť chlopne: 20, 23, 26 mm ohybné puzdro zavádzača GORE DrySeal (24 Fr, 65 cm).
 - Veľkosť chlopne: 29 mm ohybné puzdro zavádzača GORE DrySeal (26 Fr, 65 cm).
- Balónikový katéter podľa uváženia lekára
- Striekačka s objemom 20 cm³ alebo väčším
- Striekačka s objemom 50 cm³ alebo väčším
- 3-cestný vysokotlakový uzatvárací ventil
- Štandardné laboratórne vybavenie na katetrizáciu srdca
- Skioskopia (fixné, mobilné alebo semimobilné skioskopické systémy na použitie pri perkutánných koronárnych intervenčných zákrokoch)
- Možnosti transtorakálnej echokardiografie
- Pevný vodiaci drôt s výmennou dĺžkou s priemerom 0,89 mm (0,035 palca)
- Dočasný kardiostimulátor (PM) a stimulačná elektróda podľa uváženia lekára

- Sterilné oplachovacie nádoby, fyziologický roztok, heparinizovaný fyziologický roztok a zriedená 15% röntgenkontrastná látka
- Sterilný stôl na prípravu THV a príslušenstva

7.2 Manipulácia s chlopňou a jej príprava

Počas prípravy a implantácie pomôcky dodržiavajte sterilný postup.

7.2.1 Postup preplachovania THV

Pred otvorením nádoby s chlopňou pozorne skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia (napr. prasknutá nádoba alebo viečko, netesnosť alebo porušené či chýbajúce plomby).

UPOZORNENIE: Ak zistíte, že je nádoba poškodená, tečie, bez adekvátneho množstva sterilizačného roztoku alebo sú poškodené plomby, THV sa nesmie použiť na implantáciu, pretože môže byť narušená jej sterilita.

Krok	Postup
1	Prípravte si dve (2) sterilné nádoby s minimálne 500 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné prepláchnutie THV.
2	Opatrne vyberte zostavu chlopne s držiakom z nádoby, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli tkaniva. Skontrolujte, či sa sériové identifikačné číslo chlopne zhoduje s číslom uvedeným na viečku nádoby, a zapíšte ho do záznamov pacienta. Chlopňu skontrolujte, či nie je poškodený jej rám alebo tkanivo.
3	THV oplachujte takto: • Chlopňu umiestnite do prvej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom. Dbajte na to, aby boli THV a držiak úplne ponorené do fyziologického roztoku. • jemne pohybujte nádobou s ponorenou chlopňou a držiakom krúživým pohybom striedavo na obe strany aspoň 1 minútu. • Preneste THV a držiak do druhej oplachovacej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom a opatrne preplachujte krúživým pohybom aspoň jednu minútu. Dbajte na to, aby ste nepoužili oplachovací roztok z prvej nádoby. • Chlopňu ponechajte v poslednom oplachovacom roztoku, kým ju nebudete potrebovať, aby tkanivo nevyschlo. UPOZORNENIE: Pri kmitavých alebo krúživých pohyboch v oplachovacom roztoku dbajte na to, aby chlopňa neprišla do kontaktu s dnom alebo stenami oplachovacej nádoby. Počas preplachovania je tiež potrebné zabrániť priamemu kontaktu medzi identifikačným štítkom a chlopňou. Do oplachovacích nádob nekladte žiadne iné predmety. Chlopňu ponechajte hydratovanú, aby tkanivo nevyschlo.

7.2.2 Príprava systému

Pokyny na prípravu pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards, ohybného puzdra zavádzača GORE DrySeal a transformovateľného balónikového katétra Edwards.

Krok	Postup
1	Vizuálne skontrolujte všetky súčasti, či nie sú poškodené. Overte, či je aplikačný systém Edwards Commander úplne vyrovnaný a či je balónikový katéter úplne zasunutý do ohybného katétra. VÝSTRAHA: Na zabránenie možnému poškodeniu drieku balónika overte, či sa proximálny koniec drieku balónika neohýba.
2	Prepláchnite ohybný katéter.
3	Opatrne odpojte kryt na distálnej strane balónika z aplikačného systému.
4	Vyberte mandrén z distálneho konca lúmenu na vodiaci drôt a odložte ho nabok. Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom a zasuňte mandrén naspäť do distálneho konca lúmenu na vodiaci drôt. Poznámka: Ak nevsuniete mandrén naspäť do lúmenu na vodiaci drôt, hrozí riziko poškodenia lúmenu počas procesu tvarovania.
5	Umiestnite aplikačný systém do štandardnej polohy a presvedčte sa, že koniec ohybného katétra je zakrytý krytom balónika na proximálnej strane.
6	Ak používate ohybné puzdro zavádzača GORE DrySeal, pokračujte krokom 7. Ak používate puzdro dodávané spoločnosťou Edwards, odskrutkujte uzáver vkladacej pomôcky od vkladacej pomôcky a prepláchnite uzáver vkladacej pomôcky. Umiestnite uzáver vkladacej pomôcky cez kryt balónika na proximálnej strane a na ohybný katéter vnútornou stranou uzáveru orientovanou k distálnemu hrotu.
7	Úplne zasuňte balónikový katéter do ohybného katétra. Odlepte kryt balónika na proximálnej strane nad modrou časťou drieku balónika.
8	K portu na plnenie balónika pripojte 3-cestný uzatvárací ventil. Naplňte striekačkou s objemom 50 cm ³ alebo väčším 15 – 20 ml zriedenej kontrastnej látky a pripojte ju k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu.
9	Naplňte plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences objemom, ktorý je väčší ako indikovaný objem plnenia. Zaisťte plniacu pomôcku a pripojte ju k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu.

Krok	Postup
10	Zatvorte 3-cestný uzatvárací ventil v smere k plniacej pomôcke dodávanej spoločnosťou Edwards Lifesciences a odvoduštnite systém pomocou striekačky s objemom 50 cm ³ alebo väčším. Pomaly uvoľnite piest tak, aby v systéme neostal žiadny zvyškový tlak. VÝSTRAHA: Aby ste sa vyhlili prípadným ťažkostiam so zarovnávaním chlopne počas zákroku, uistite sa, že sa v balóniku nenachádza žiadna zostatková tekutina.
11	Uzavrite uzatvárací ventil v smere k aplikačnému systému. Otáčaním regulátora plniacej pomôcky dodávanej spoločnosťou Edwards Lifesciences premiestnite kontrastnú látku do striekačky a získajte príslušný objem potrebný na rozvinutie chlopne podľa parametrov naplnenia.
12	Uzavrite uzatvárací ventil v smere k striekačke s objemom 50 cm ³ alebo väčším. Odpojte striekačku. Uistite sa, že plniaci objem je správny a zaisťte plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences. UPOZORNENIE: Plniacu pomôcku dodanú spoločnosťou Edwards Lifesciences nechajte v zaisťenej polohe až do rozvinutia chlopne.

7.2.3 Upevnenie a tvarovanie chlopne na aplikačnom systéme

7.2.3.1 Zárok s puzdrom dodávaným spoločnosťou Edwards

Krok	Postup
1	Prípravte si dve (2) dodatočne sterilné nádoby s minimálnym objemom 100 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné opláchnutie príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
2	Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp úplne ponorte do roztoku v prvej nádobe a jemne stlačte, aby dôkladne nasalo fyziologický roztok. Príslušenstvom na tvarovanie Qualcrimp pohybujte pomalým krúživým pohybom aspoň 1 minútu. Postup opakujte aj v druhej nádobe.
3	Tvarovacie zariadenie vyberte z balenia.
4	Otáčajte rukoväťou tvarovacieho zariadenia dovtedy, kým sa otvor úplne neotvorí.
5	Odstáňte chlopňu z držiaka a odstráňte identifikačný štítok.
6	Pripojte 2-dielnu tvarovaciu zarážku k podstavcu tvarovacieho zariadenia a zacvaknite ju na miesto.
7	S tvarovacím zariadením v otvorenej polohe opatrne vložte chlopňu do otvoru tvarovacieho zariadenia. Postupne vytvarujte chlopňu, až kým nezapadne do príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
8	Nasadte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp na chlopňu a uistite sa, že chlopňa je rovnobežná s okrajom príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.

Krok	Postup
9	Chlopňu a príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp umiestnite do otvoru tvarovacieho zariadenia. Vložte aplikačný systém koaxiálne s chlopňou do časti na tvarovanie chlopne (2 – 3 mm distálne od drieku balónika) s orientáciou chlopne v aplikačnom systéme s vtokovou časťou (koniec vonkajšej obruby) chlopne v smere k proximálnemu koncu aplikačného systému.
10	Chlopňu tvarujte, pokiaľ nedosiahne zárazku Qualcrimp nachádzajúcu sa na 2-dielnej tvarovacej zárazke.
11	Opatrne odstráňte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp z chlopne. Odstráňte zárazku Qualcrimp z koncovkej zárazky, pričom nechajte koncovú zárazku na svojom mieste.
12	Úplne vytvarujte chlopňu, až kým nedosiahne konečnú zárazku. Poznámka: Overte, či časť na tvarovanie chlopne zostáva v koaxiálnej polohe v rámci chlopne.
13	Zopakujte úplné tvarovanie chlopne ešte dvakrát, teda spolu tri úplné tvarovania.
14	Potiahnite driek balónika a zaistíte ho v štandardnej polohe.
15	Opláchnite vkladaciu pomôcku heparinizovaným fyziologickým roztokom. Ihneď začnite zasúvať chlopňu do vkladacej pomôcky a zasúvajte ju dovtedy, kým nebude vidieť zúžený hrot aplikačného systému. UPOZORNENIE: Aby nedošlo k možnému poškodeniu cípov, chlopňa nemá byť úplne vytvarovaná a/alebo vložená vo vkladacej pomôcke viac ako 15 minút.
16	Pripevnite uzáver ku vkladacej pomôcke, znova prepláchnite aplikačný systém cez preplachovací port a uzavrite uzatvárací ventil smerom k aplikačnému systému. Vyberte mandrén a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt v aplikačnom systéme. UPOZORNENIE: Chlopňu udržiavajte hydratovanú, kým nie je pripravená na implantáciu. UPOZORNENIE: Pred implantáciou chlopne musí lekár overiť správnosť orientácie chlopne.

7.2.3.2 Zárok s ohybným puzdrom zavádzача GORE DrySeal

Krok	Postup
1	Prípravte si dve (2) dodatočne sterilné nádoby s minimálnym objemom 100 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné opláchnutie príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
2	Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp úplne ponorte do roztoku v prvej nádobe a jemne stlačte, aby dôkladne nasalo fyziologický roztok. Príslušenstvom na tvarovanie Qualcrimp pohybujte pomalým kruživým pohybom aspoň 1 minútu. Postup zopakujte aj v druhej nádobe.
3	Tvarovacie zariadenie vyberte z balenia.

Krok	Postup
4	Otáčajte rukoväťou tvarovacieho zariadenia dovtedy, kým sa otvor úplne neotvorí.
5	Odstráňte chlopňu z držiaka a odstráňte identifikačný štítok.
6	Pripojte 2-dielnu tvarovaciu zárazku k podstavcu tvarovacieho zariadenia a začvaknite ju na miesto.
7	S tvarovacím zariadením v otvorenej polohe opatrne vložte chlopňu do otvoru tvarovacieho zariadenia. Postupne vytvarujte chlopňu, až kým nezapadne do príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
8	Nasadte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp na chlopňu a uistite sa, že chlopňa je rovnobežná s okrajom príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
9	Chlopňu a príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp umiestnite do otvoru tvarovacieho zariadenia. Vložte aplikačný systém koaxiálne s chlopňou do časti na tvarovanie chlopne (2 – 3 mm distálne od drieku balónika) s orientáciou chlopne v aplikačnom systéme s vtokovou časťou (koniec vonkajšej obruby) chlopne v smere k proximálnemu koncu aplikačného systému.
10	Chlopňu tvarujte, pokiaľ nedosiahne zárazku Qualcrimp nachádzajúcu sa na 2-dielnej tvarovacej zárazke.
11	Opatrne odstráňte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp z chlopne. Odstráňte zárazku Qualcrimp z koncovkej zárazky, pričom nechajte koncovú zárazku na svojom mieste.
12	Úplne vytvarujte chlopňu, až kým nedosiahne konečnú zárazku. Poznámka: Overte, či časť na tvarovanie chlopne zostáva v koaxiálnej polohe v rámci chlopne.
13	Zopakujte úplné tvarovanie chlopne ešte dvakrát, teda spolu tri úplné tvarovania.
14	Potiahnite driek balónika a zaistíte ho v štandardnej polohe.
15	Opláchnite katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom. UPOZORNENIE: Aby nedošlo k možnému poškodeniu cípov, chlopňa nemá byť úplne vytvarovaná a/alebo vložená vo vkladacej pomôcke viac ako 15 minút.
16	Uzavrite uzatvárací ventil v smere k aplikačnému systému. UPOZORNENIE: Chlopňu udržiavajte hydratovanú, kým nie je pripravená na implantáciu. UPOZORNENIE: Pred implantáciou chlopne musí lekár overiť správnosť orientácie chlopne.
17	Začnite nastavovať chlopňu tak, že deaktivujete balónikový zámk a ťaháte balónikový katéter rovno dozadu, pokiaľ nebude vidieť časť výstražnej značky. Po zobrazení výstražnej značky už netahajte ďalej. VÝSTRAHA: Na zabránenie možnému poškodeniu drieku balónika overte, či sa proximálny koniec drieku balónika neohýba.

Krok	Postup
18	Otvorte uzatvárací ventil a prepláchnite ohybný katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom. Zatvorte uzatvárací ventil.
19	Aktivujte balónikový zámok.
20	Pod skioskopickou kontrolou použite na nastavenie chlopne medzi značkami na zarovnanie chlopne kolieskový regulátor na jemné nastavenie. UPOZORNENIE: Neotáčajte kolieskovým regulátorom na jemné nastavenie, ak ste neaktivovali balónikový zámok. VÝSTRAHA: Neumiestňujte chlopňu za distálnu značku na zarovnanie chlopne. Bránilo by to správne rozvinutiu chlopne.
21	Vyberte mandrén a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt v aplikačnom systéme.

7.3 Predilatácia oblasti zavedenia a zavedenie chlopne

Predilatácia oblasti zavedenia pred implantáciou je voľiteľná, vykonáva sa podľa posúdenia lekára.

Predilatáciu oblasti zavedenia a zavedenie chlopne treba vykonávať v lokálnej a/alebo celkovej anestézii spolu s monitorovaním hemodynamických parametrov v katetrizačnom laboratóriu/hybridnej operačnej sále s vybavením na skioskopické zobrazovanie.

Počas procedúry aplikujte heparín, aby ste udržali čas aktivovanej koagulácie ≥ 250 sekúnd.

UPOZORNENIE: Podanie nadmernej dávky kontrastnej látky môže viesť k obličkovému zlyhaniu. Pred procedúrou zmerajte pacientovu hladinu kreatinínu. Podávanie kontrastnej látky sa musí monitorovať.

7.3.1 Predilatácia oblasti zavedenia

Predilatujte oblasť zavedenia podľa posúdenia lekára a v súlade s návodom na použitie vybraného balónikového katétra.

UPOZORNENIE: Aby sa minimalizovalo riziko prasknutiu konduitu, pri používaní balónika s väčším priemerom než nominálny priemer (pôvodná veľkosť implantátu) konduitu na predilatáciu vybraného miesta zavedenia postupujte opatrne.

7.3.2 Aplikácia THV

7.3.2.1 Zárok s puzdrom dodávaným spoločnosťou Edwards

Krok	Postup
1	Získajte prístup pomocou štandardných katetrizačných techník.
2	Prípravte puzdro Edwards. Informácie o príprave a manipulácii s pomocou nájdete v návode na použitie puzdra Edwards.
3	Podľa potreby vykonajte predilatáciu cievy.
4	Puzdro zaveďte podľa príslušného návodu na použitie.

Krok	Postup
5	Zostavte vkladacej pomôcky zasúvajte do puzdra dovtedy, kým sa vkladacia pomôcka nezastaví.
6	Posuňte aplikačný systém s logom Edwards v správnej orientácii (aplikačný systém sa nachádza v opačnom smere ako preplachovací port) cez puzdro, kým chlopňa puzdro neopustí. Vtiahnite vkladaciu pomôcku do proximálneho konca aplikačného systému. Poznámka: Aplikačný systém sa ohýba v opačnom smere od preplachovacieho portu. UPOZORNENIE: Aby sa minimalizovalo riziko poškodenia iliakálnych ciev, chlopňa sa nesmie posúvať cez puzdro v prípade, ak hrot puzdra nie je za bifurkáciu dolnej dutej žily (IVC). UPOZORNENIE: Aby nedošlo k možnému poškodeniu cípov, chlopňa nemá zostať v puzdre zavádzajú viac ako 5 minút.
7	V dutej žile začnite nastavovať chlopňu tak, že deaktivujete balónikový zámok a ťaháte balónikový katéter rovno dozadu, pokiaľ nebude vidieť časť výstražnej značky. Po zobrazení výstražnej značky už neťahajte ďalej. VÝSTRAHA: Na zabránenie možnému poškodeniu drieku balónika overte, či sa proximálny koniec drieku balónika neohýba. Aktivujte balónikový zámok. Na nastavenie chlopne medzi značkami na zarovnanie chlopne použite kolieskový regulátor na jemné nastavenie. UPOZORNENIE: Neotáčajte kolieskovým regulátorom na jemné nastavenie, ak ste neaktivovali balónikový zámok. VÝSTRAHA: Neumiestňujte chlopňu za distálnu značku na zarovnanie chlopne. Bránilo by to správne rozvinutiu chlopne. UPOZORNENIE: Počas nastavovania chlopne zachovávajte polohu vodiaceho drôtu. VÝSTRAHA: Ak sa zarovnanie chlopne nevykoná v rovnej časti, môžu nastať počas tohto kroku ťažkosti, ktoré môžu viesť k poškodeniu aplikačného systému a neschopnosti naplniť balónik. Využitie alternatívnych skioskopických zobrazení môže pomôcť pri posudzovaní zakrivenia anatómie. Ak sa počas zarovňavania chlopne vyskytne nadmerné napätie, bude nutné zmeniť polohu aplikačného systému do inej rovnej časti dutej žily a uvoľniť stlačenie (alebo napätie) v systéme.
8	Posúvajte katéter a v prípade potreby použite krúžok na ovládanie ohybnosti a prejdite cez oblasť zavedenia. Poznámka: Overte orientáciu loga Edwards, aby sa zabezpečilo správne ohnutie. Aplikačný systém sa ohýba v opačnom smere od preplachovacieho portu.

Krok	Postup
9	V prípade potreby možno pracovnú dĺžku zväčšiť odstránením vkladacej pomôcky odsrktukovaním jej uzáveru a vytiahnutím hadičky vkladacej pomôcky z aplikačného systému.
10	Deaktivujte balónikový zámok a zasuňte hrot ohybného katétra do stredu trojitej značky. Aktivujte balónikový zámok.
11	Overte správnosť umiestnenia chlopne vzhľadom na oblasť zavedenia.
12	Podľa potreby použite krúžok na ovládanie ohybnosti na úpravu koaxiálnej orientácie chlopne a kolieskový regulátor na jemné nastavenie na úpravu polohy chlopne.
13	Pred rozvinutím overte, či sa chlopňa správne nachádza medzi značkami na zarovnanie chlopne a či je hrot ohybného katétra uzamknutý nad trojitou značkou.
14	Začnite s rozvinutím chlopne: - Odomknite plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences. - Rozviňte chlopňu tak, že pomalým regulovaným plnením naplníte balónik celým objemom plniacej pomôcky dodávanej spoločnosťou Edwards Lifesciences, počkajte 3 sekundy a presvedčte sa, či je zásobník plniacej pomôcky prázdny a balónik je úplne naplnený. - Vyprázdňte balónik.

7.3.2.2 Zárok s ohybným puzdrom zavádzača GORE DrySeal

Krok	Postup
1	Získajte prístup pomocou štandardných katetrizačných techník.
2	Prípravte ohybné puzdro zavádzača GORE DrySeal. Informácie o príprave a manipulácii s pomôckou nájdete v návode na použitie ohybného puzdra zavádzača GORE DrySeal.
3	Podľa potreby vykonajte predilatáciu cievy.
4	Puzdro zaveďte podľa príslušného návodu na použitie.
5	Aplikačný systém vložte do puzdra.
6	Posuňte aplikačný systém s logom Edwards v správnej orientácii (aplikačný systém sa nachádza v opačnom smere ako preplachovací port) cez puzdro. Poznámka: Aplikačný systém sa ohýba v opačnom smere od preplachovacieho portu. UPOZORNENIE: Aby sa minimalizovalo riziko poškodenia iliakálnych ciev, chlopňa sa nesmie posúvať cez puzdro v prípade, ak hrot puzdra nie je za bifurkáciou dolnej dutej žily (IVC). UPOZORNENIE: Aby nedošlo k možnému poškodeniu cípov, chlopňa nemá zostať v puzdre zavádzača viac ako 5minúty.

Krok	Postup
7	Posuňte katéter do oblasti zavedenia.
8	Odkryte chlopňu vťahnutím hrotu ohybného puzdra zavádzača GORE DrySeal za trojitú značku.
9	Deaktivujte balónikový zámok a zasuňte hrot ohybného katétra do stredu trojitej značky. Aktivujte balónikový zámok.
10	Overte správnosť umiestnenia chlopne vzhľadom na oblasť zavedenia.
11	Podľa potreby použite krúžok na ovládanie ohybnosti na úpravu koaxiálnej orientácie chlopne a kolieskový regulátor na jemné nastavenie na úpravu polohy chlopne.
12	Pred rozvinutím overte, či sa chlopňa správne nachádza medzi značkami na zarovnanie chlopne a či je hrot ohybného katétra uzamknutý nad trojitou značkou.
13	Začnite s rozvinutím chlopne: - Odomknite plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences. - Rozviňte chlopňu tak, že pomalým regulovaným plnením naplníte balónik celým objemom plniacej pomôcky dodávanej spoločnosťou Edwards Lifesciences, počkajte 3 sekundy a presvedčte sa, či je zásobník plniacej pomôcky prázdny a balónik je úplne naplnený. - Vyprázdňte balónik.

7.3.3 Vybratie systému

Krok	Postup
1	Vyrovňajte aplikačný systém. Overte, či je hrot ohybného katétra zaistený nad trojitou značkou. Ak používate puzdro dodávané spoločnosťou Edwards, vyberte aplikačný systém z puzdra. Ak používate ohybné puzdro zavádzača GORE DrySeal, zatiahnite puzdro a aplikačný systém dozadu do dutej žily a potom vyberte aplikačný systém z puzdra. UPOZORNENIE: Ak aplikačný systém nie je pred vybratím vyrovnaný, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
2	Všetky pomôcky vyberte, keď sa dosiahnu príslušné hodnoty času aktivovanej koagulácie. Pokyny na vybratie pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards alebo ohybného puzdra zavádzača GORE DrySeal.
3	Uzavrite miesto prístupu.

8.0 Spôsob dodania

STERILNÉ: Chlopňa sa dodáva sterilizovaná glutaraldehydovým roztokom.

Aplikačný systém a príslušenstvo sa dodávajú sterilizované plyným etylénoxidom.

THV sa dodáva nepyrognéna, zabalená v plastovej nádobe obsahujúcej pufrovaný glutaraldehyd a zapečatená plombou, v ktorej je vidieť každý pokus o jej odstránenie. Každá nádoba sa odosiela v prepravnom obale s indikátorom teploty na detekciu vystavenia THV pôsobeniu extrémnej teploty. Prepravný obal sa pred odoslaním zabalí do polystyrénu.

9.0 Skladovanie

Chlopňa sa musí skladovať pri teplote 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F). Každá nádoba sa dodáva v ochrannom kryte s indikátorom teploty na detekciu vystavenia chlopne pôsobeniu extrémnej teploty.

Aplikačný systém a príslušenstvo uchovávať na chladnom a suchom mieste.

10.0 Bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že srdcová chlopňa na transkatéetrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 je podmienene bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať ihneď po vložení tejto pomôcky, ak budú dodržané nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 tesla (T) alebo 3,0 tesla (T),
- pole s maximálnym priestorovým gradientom 2500 G/cm (25 T/m) alebo menším,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená pre systém magnetickej rezonancie (MR) s hodnotou 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim).

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že na srdcovej chlopni na transkatéetrovú implantáciu dôjde k maximálnemu nárastu teploty o 3,0 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní zasahuje obrazový artefakt spôsobený pomôckou 14,5 mm od implantátu v prípade snímok zo spinovej echokardiografie a 30 mm v prípade snímok z gradientového echokardiografu pri skenovaní systémom zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) s indukciou 3,0 T. Pri snímkach z gradientového echokardiografu artefakt prekrýva lúmen pomôcky.

Implantát nebol hodnotený v systémoch magnetickej rezonancie (MR) iných ako 1,5 T alebo 3,0 T.

V prípade implantácie „chlopňa do chlopne“ alebo pri prítomnosti iných implantátov si pred zobrazením pomocou magnetickej rezonancie (MR) pozrite bezpečnostné informácie zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) pre chirurgickú chlopňu alebo iné zariadenia.

11.0 Informácie o pacientovi

Ku každej THV sa dodáva karta implantátu pacienta. Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie a kartu implantátu pacienta odovzdajte pacientovi. Sériové číslo sa nachádza na obale. Táto karta implantátu umožňuje pacientom pri vyhľadaní zdravotnej starostlivosti informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o tom, aký typ implantátu majú.

12.0 Explantovaná THV a likvidácia pomôcky

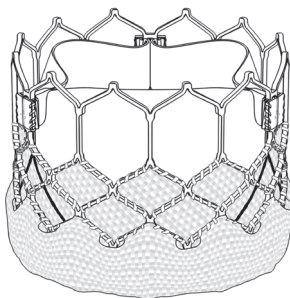
Explantovanú chlopňu je nutné umiestniť do vhodného histologického fixačného roztoku, ako je napríklad 10 % formalín alebo 2 % glutaraldehyd, a vrátiť ich spoločnosti. Za týchto okolností ju netreba uchovávať v chlade. Explantáciu súpravy si môžete vyžiadať od spoločnosti Edwards Lifesciences.

S použitými pomôckami zaobchádzajte a likvidujte ich rovnakým spôsobom ako nemocničný odpad a infekčný materiál. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

13.0 Referencie

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

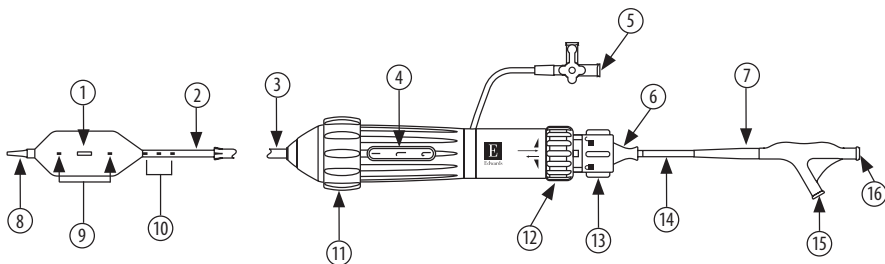
Tieto produkty sú vyrobené a predávajú sa na základe jedného alebo viacerých z nasledujúcich patentov USA: americký patent č. 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; a príslušné zahraničné patenty.



9600TFX

Valve Size ■ Rozmiar zastawki ■ Velkost' chlopne	Valve Height ■ Wysokosc' zastawki ■ Vyška chlopne
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve
■ Rysunek 1: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej
Edwards SAPIEN 3 ■ Obrázok 1: Srdcová chlopňa na transkatétrovú
implantáciu Edwards SAPIEN 3



1. Center Marker ■ Znacznik środkowy ■ Stredová značka
2. Valve Crimp Section ■ Odcinek do zaciskania zastawki ■ Časť na tvarovanie chlopne
3. Flex Catheter ■ Cewnik giętki ■ Ohybný katéter
4. Flex Indicator ■ Wskaźnik giętkości ■ Indikátor ohybnosti
5. Flush Port ■ Port do przepłukiwania ■ Preplachovací port
6. Strain Relief ■ Nasadka zabezpieczająca ■ Uvoľnenie napnutia
7. Volume Indicator ■ Wskaźnik objętości ■ Indikátor objemu
8. Tapered Tip ■ Końcówka stożkowa ■ Zúžený hrot
9. Valve Alignment Markers ■ Znaczniki wyrównywania zastawki ■ Značky na zarovnanie chlopne
10. Triple Marker ■ Potrójny znacznik ■ Trojitá značka
11. Flex Wheel ■ Pokrętło giętkości ■ Krúžok na ovládanie ohybnosti
12. Fine Adjustment Wheel ■ Pokrętło do precyzyjnej regulacji ■ Kolieskový regulátor na jemné nastavenie
13. Balloon Lock ■ Blokada balonu ■ Balónikový zámok
14. Balloon Catheter ■ Cewnik balonowy ■ Balónikový katéter
15. Balloon Inflation Port ■ Port do naplňovania balonu ■ Port na plnenie balónika
16. Guidewire Lumen ■ Kanał prowadnika ■ Lúmen na vodiaci drôt

Figure 2: Edwards Commander Delivery System ■ Rysunek 2: System wprowadzający Edwards Commander
■ Obrázok 2: Aplikálny systém Edwards Commander

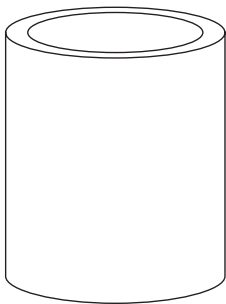


Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory
 ■ Rysunek 3: Akcesorium do zaciskania Qualcrimp
 ■ Obrázok 3: Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp

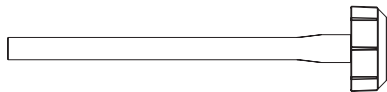


Figure 4: Loader ■ Rysunek 4: Urządzenie ładujące
 ■ Obrázok 4: Vkládacia pomôcka

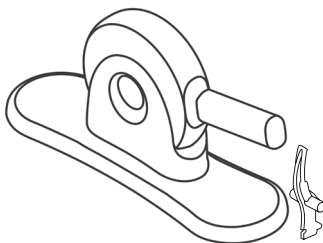


Figure 5: Crimper and 2-piece Crimp Stopper
 ■ Rysunek 5: Zaciskacz i dwuczęściowy ogranicznik zaciskania
 ■ Obrázok 5: Tvarovacie zariadenie a 2-dielna tvarovacia zarážka

This page intentionally left blank.
Niniejsza strona pozostaje pusta.
Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna

This page intentionally left blank.

Niniejsza strona pozostaje pusta.

Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna

Symbol Legend • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Catalogue Number	Numer katalogowy	Katalógové číslo
	Quantity	Ilość	Množstvo
	Minimum introducer size	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzača
	Usable length	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka
	Do not re-use	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakované
	Lot Number	Numer serii	Číslo šarže
	Caution Attention, see instructions for use	Przeostroga Uwaga: sprawdź w instrukcji użycia	Upozornenie Pozor, pozrite si návod na použitie
	Consult instructions for use	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie
	Consult instructions for use on the website	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke
	Do not use if package is damaged	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Do not use if package is opened or damaged.	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
	Exterior diameter	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer
	Inner diameter	Średnica wewnętrzna	Vnitorný priemer
	Keep dry	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu
	Store in a cool, dry place	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste
	Unique Device Identifier	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Temperature Limit	Granica temperatury	Teplotný limit
	Sterile	Jałowy	Sterilný
	Sterilized using ethylene oxide	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu

	English	Polski	Slovensky
	Sterilized using irradiation	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania
	Sterile using steam or dry heat	Wysterylizowano parą lub suchym, gorącym powietrzem	Sterilizované parou alebo suchým teplom
	Axela Compatibility	Zgodność z koszulką Axela	Kompatibilita s aplikáciou Axela
	Use-by date	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby
	Serial Number	Numer seryjny	Sériové číslo
	Manufacturer	Producent	Výrobca
	Date of manufacture	Data produkcji	Dátum výroby
	Authorised Representative in the European Community	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Recommended guidewire size	Zalecany rozmiar prowadnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu
	Size	Rozmiar	Veľkosť
	Guidewire compatibility	Zgodność prowadnika	Kompatibilita s vodiacim drôtom
	Nominal pressure	Ciśnienie nominalne	Menovitý tlak
	Rated burst pressure	Ciśnienie RBP	Menovitý tlak prasknutia
	Straight	Prosty	Priame
	Deflected	Oprózniony	Vychýlené
	Recommended guidewire length	Zalecana długość prowadnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
	Minimum sheath size	Minimalny rozmiar koszulki	Minimálna veľkosť puzdra
	Catheter shaft size	Rozmiar trzonu cewnika	Veľkosť drieku katétra
	Balloon diameter	Średnica balonu	Priemer balónika
	Balloon working length	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika
	Type CF Applied Part	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná časť typu CF

Symbol Legend • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Defib Proof Type CF applied part	Odporna na defibrilację część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przecewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 20 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatetovú implantáciu Edwards veľkosti 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przecewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 23 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatetovú implantáciu Edwards veľkosti 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przecewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 26 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatetovú implantáciu Edwards veľkosti 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przecewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 29 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatetovú implantáciu Edwards veľkosti 29 mm
23 mm 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przecewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 23 mm lub 26 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatetovú implantáciu Edwards veľkosti 23 mm alebo 26 mm
	Non-sterile	Niejałowy	Nesterilné
	Contains phthalates	Zawiera ftalany	Obsahuje ftaláty
	MR Conditional	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR
	Contents	Zawartość	Obsah
	Nonpyrogenic	Niepirogenny	Nepyrógenne
IPX1	Drip proof equipment	Sprzęt krosposzczelny	Zariadenie odolné proti kvapkajúcej vode
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not sterilize.	Zawartość jest jałowa, a droga przepływu — niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a cesta tekutiny je nepyrógená. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakované nesterilizujte.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not sterilize.	Zawartość jest jałowa i niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a cesta tekutiny je nepyrógená. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakované nesterilizujte.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	eSheath compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Zużyte baterie i akumulatory należy segregować zgodnie z Dyrektywą WE 2006/66/WE	Separovaný zber batérií v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/66/ES
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Uwaga: Na etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.			



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



2021-05
10047280001 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

