



Edwards

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

Edwards SAPIEN 3 system Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff Edwards Commander leveringssystem

Edwards SAPIEN 3 -järjestelmä Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä Edwards Commander -asennusjärjestelmä

Directory ■ Katalog ■ Hakemisto

English (EN)	1
Norsk (NO)	10
Suomi (FI)	19
Figures ■ Figur ■ Kuvat	28-30
Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkiien selitykset	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 FlexIntroducer 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.

Implantasjon av pulmonalklaff

Bruksanvisning

Implantasjon av transkateter hjerteklaff skal kun utføres av leger som har fått opplæring av Edwards Lifesciences. Se opplæringshåndboken for ytterligere prosedyrehensyn. Legen som utfører implantasjonen, skal ha erfaring med standardteknikker for kateterisering.

1.0 Enhetsbeskrivelse

Edwards SAPIEN 3 system

Edwards SAPIEN 3-systemet består av Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff og leveringsystem.

• Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (figur 1)

Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (THV) består av en ballongekspanderbar, røntgentett ramme i kobolt-krom, treblads bovin perikard vevsklaff og indre og ytre kant i polyetylentereftal (PET). Bladene er behandlet i henhold til Carpentier-Edwards TheraFix prosessen.

Følgende tabell inneholder størrelsesanbefalinger for målområde for ikke-samsvarende utløpstrakter for høyre ventrikel (RVOT) og THV-i-THV i pulmonal stilling ved bruk av ballongmåling:

Tabell 1

Diameter for målområde	SAPIEN 3 klaffstørrelse
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

Merk: Vurder størrelsesanbefalinger for et målområde for ikke-samsvarende utløpstrakt for høyre ventrikel (RVOT) for en stentløs bioprotese som er i ferd med å svikte.

Når det gjelder THV i kirurgiske klaffingrep, er anbefalinger for valg av størrelse for bioprotese indre diameter (sann ID) vist i tabellen under:

Tabell 2

Sann ID for kirurgisk klaff ⁽¹⁾	SAPIEN 3 klaffstørrelse
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

Merk: «Sann ID» for den kirurgiske klaffen kan være mindre enn merket klaffstørrelse. Dimensjonene på den sviktende bioprotesen må fastslås slik at riktig THV-størrelse kan implanteres, og bestemmes best ved bruk av ballongmåling og computertomografi.

Merk: Det nøyaktige volumet som trengs for å utplassere THV-en, kan variere avhengig av bioprotese indre diameter. Faktorer som forkalkning og innvekst av pannusvev blir kanskje ikke visualisert nøyaktig i avbildningen og kan redusere den effektive indre diameter på den sviktende bioprotesen til en størrelse som er mindre enn «sann ID». Disse faktorene må vurderes og estimeres for å bestemme den beste THV-størrelsen for å oppnå nominell THV-innsetting og tilstrekkelig forankring. Ikke overstig nominelt sprengtrykk. Se fyllingsparametrene i tabell 3.

• Edwards Commander leveringsystem (figur 2)

Edwards Commander leveringsystem forenkler innsettingen av bioprotesen. Det består av et Flex kateter for å avhjelpe klaffjustering med ballongen, sporing og posisjonering av klaffen. Leveringsystemet inkluderer en avsmalnet spiss for å forenkle kryssing av klaffen. Håndtaket inneholder et Flex hjul for å kontrollere bøyning av Flex kateteret og en ballonglås og et finjusteringshjul for å forenkle klaffjustering og posisjonering av klaffen i målposiseringen. En stilet er inkludert i ledevaierlumenet på leveringsystemet. Ballongkateteret har røntgentette klaffjusteringsmarkører som definerer ballongens arbeidslengde. Det er en røntgentett sentermarkør i ballongen for å bidra til klaffposisjonering. En røntgentett trippelmarkør proksimalt for ballongen indikerer Flex kateterets posisjon under utplassering.

Fyllingsparameterne for utplasseringen av klaffen er:

Tabell 3

Modell	Nominal ballong-diameter	Nominalt fyllingsvolum	Nominalt sprengetrykk (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 krympetilbehør (figur 3)**

Qualcrimp krympetilbehør brukes under krymping av THV-en.

• **Laster (figur 4)**

Lasteren benyttes til å forenkle innføring av leveringssystemet inn i hylsen.

• **Edwards krymper og krympestopper (figur 5)**

Edwards krymperen reduserer diameteren på klaffen, slik at den kan festes på leveringssystemet. Krymperen består av et hus og en kompresjonsmekanisme som lukkes med et håndtak på huset. En todelt krympestopper brukes til å kripe klaffen til ønsket diameter.

• **Edwards hylse**

Se bruksanvisningen til hylsen for beskrivelse av enheten.

• **Edwards transfemoralt ballongkateter**

Se bruksanvisningen for Edwards transfemoralt ballongkateter for beskrivelse av enheten.

• **Fyllingsenhet**

En fyllingsenhet med en låsemekanisme brukes under utplassering av klaff.

Merk: For riktig dimensjonering skal leveringssystemet brukes sammen med fyllingsutstyret som leveres av Edwards Lifesciences.

2.0 Indikasjoner

Systemet Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff er indisert for bruk hos pasienter med ikke-samsvarende utloppstrakt for høyre ventrikel / pulmonalklaff (RVOT/PV) som ikke fungerer som den skal eller tidligere har blitt reparert eller erstattet, eller med tidligere implantert klaff i pulmonalposisjon.

3.0 Kontraindikasjoner

Bruk av Edwards SAPIEN 3 systemet er kontraindisert hos pasienter med:

- Antikoagulerende/blodplatehemmende behandling eller bakteriell endokarditt eller andre aktive infeksjoner kan ikke tolereres.

4.0 Advarsler

- Enhetene er utformet og beregnet til engangsbruk, og selges kun for slik bruk. **Enhetene må ikke resteriliseres eller gjenbrukes.** Det finnes ingen data som støtter enhetenes sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprocessing.
- Korrekt størrelse på THV-en er avgjørende for å minimere risikoen for paravalvulær lekkasje, migrering, klaffembolisering og/eller RVOT-ruptur.

- Legen må kontrollere korrekt orientering av THV-en før den implanteres.
- Akseletert forringelse av THV-en kan skje hos pasienter med endret kalsiummetabolisme.
- Det er absolutt nødvendig å observere pacingledere gjennom hele prosedyren. Dette for å unngå potensiell risiko for perforering av pacingledere.
- Risiko for komprimering av koronararteriene må vurderes før implantering av klaffen for å forhindre risiko for alvorlig pasientskade.
- THV-en må hele tiden holdes hydrert og kan ikke eksponeres for andre løsninger, antibiotika, kjemikalier osv. enn lagringsløsningen fra forsendelsen og steril fysiologisk saltløsning. Dette for å hindre skade på bladene som kan påvirke klaffens funksjonalitet. THV-blader som feilhåndteres eller skades under en hvilken som helst del av prosedyren, krever utskifting av THV-en.
- Pasienter med hypersensitivitet for kobolt, nikkel, krom, molybden, titan, mangan, silisium og/eller polymaterialer kan få en allergisk reaksjon på disse materialene.
- Ikke bruk THV-en hvis forseglingen er brutt, da steriliteten kan være kompromittert.
- Ikke bruk THV-en hvis temperaturindikatoren har blitt aktivert, da klafffunksjonen kan være kompromittert.
- Ikke bruk THV-en hvis utløpsdatoen er passert. Steriliteten eller klafffunksjonen kan være kompromittert.
- Ikke feilhånder leveringssystemet eller bruk leveringssystemet og tilbehørsenheter hvis pakningens sterile barrierer og noen av komponentene er åpnet eller skadet, ikke kan skylles eller har gått ut på dato.
- Pasientskade kan oppstå dersom leveringssystemet ikke er ubøyd før fjerning.
- Pasienter som får implantert klaff, bør holdes på antikoagulerende/ blodplatehemmende behandling, unntatt der dette er kontraindisert, for å minimere risikoen for klafftrombose eller tromboemboliske hendelser, etter legens skjønn. Denne enheten er ikke testet for bruk uten antikoagulasjon.
- Prosedyren bør utføres under fluoroskopisk veiledning. Noen fluoroskopisk veileidede prosedyrer er assosiert med risiko for strålingskade på huden. Slike skader kan være smertefulle, varsierende og langvarige.
- Pasienter som allerede har bioproseser, bør evalueres nøye før implantering av klaffen for å sikre korrekt posisjonering og utplassering av klaffen.

5.0 Forholdsregler

- Den langsigte holdbarheten til THV-en er ikke fastslått. Jevnlige medisinske oppfølging anbefales for å evaluere klaffens ytelse.
- Glutaraldehyd kan gi irritasjon på hud samt i øyne, nese og hals. Unngå langvarig og gjentatt eksponering for, eller innånding av, løsningen. Må bare brukes med tilstrekkelig ventilasjon. Ved hudkontakt skal du umiddelbart skylle det rammede området med vann. Ved kontakt med øynene skal du oppsøke lege umiddelbart. Se HMS-databladet fra Edwards Lifesciences for ytterligere informasjon om eksponering for glutaraldehyd.

- Sikkerheten og effektiviteten til THV-implantasjonen har ikke blitt etablert hos pasienter som har:
 - bloddysskrasier, definert som: leukopeni, akutt anemi, trombocytopeni eller historikk med blødningsdiatese eller koagulopati
 - kjent overfølsomhet eller kontraindikasjon overfor aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) eller klopidoogrel (Plavix™), eller kjent overfølsomhet overfor kontrastmidler, som ikke kan håndteres profylaktisk
 - positiv graviditetstest i urin eller serum hos fertile kvinner
 - en samtidig paravalvulær lekkasje der den sviktende bioprosesen ikke er forsvarlig festet i opprinnelig annulus, eller ikke er strukturelt intakt (f.eks. brudd på vaierformramme)
- Hvis det oppstår en betydelig økning i motstand når kateteret føres frem gjennom vaskulaturen, skal du stoppe fremføringen og undersøke årsaken til motstanden før du fortsetter. Ikke tving kateteret frem, da dette kan øke risikoen for vaskulære komplikasjoner.
- Utvis forsiktighet i kar med en diameter på mindre enn 5,5 mm eller 6 mm, da dette kan utelukke en sikker plassering av hhv. 14 F og 16 F Edwards innførerylset.
- Utvis forsiktighet ved vridde eller forkalkede kar som kan hindre sikker innføring av innførerylset.
- Egnet antibiotikaproylaks anbefales etter prosedyren hos pasienter som har risiko for proteseklaifnfeksjon og endokarditt.
- Ikke overfyll utplasseringsballongen, da dette kan forhindre korrekt koaptasjon av klavblad og dermed påvirke klavfunksjonaliteten.
- Pasientens vaneanatomi bør evalueres for å forhindre risikoen for tilgang som kan hindre levering og utplassering av enheten.
- Pasienten bør få administrert heparin for å holde ACT på ≥ 250 s før innføring av leveringssystemet. Dette er for å forhindre trombose.
- Gjennomsnittlig restgradient kan være høyere i en «THV-i-sviktende bioprote»-konfigurasjon enn den som observeres etter implantasjon av klaffen i en opprinnelig annulus med samme enhetsstørrelse. Pasienter med forhøyet gjennomsnittlig gradient etter prosedyren må følges grundig opp. Det er viktig at produsent, modell og størrelse på den preeksisterende bioproteklaffen blir fastslått, slik at en passende klav kan implanteres og mismatch mellom protease og pasient unngås. Dessuten må avbildningsmodaliteter brukes for prosedyren til å fastslå den indre diameteren så nøyaktig som mulig.
- infeksjon, inkludert infeksjon på innsnittsstedet, sepsis og endokarditt
- myokardinfarkt
- nyreinsuffisiens eller nyresvikt
- skade på ledningssystem
- arytmi
- arteriovenøs fistel (AV-fistel)
- systemisk eller perifer nerveskade
- systemisk eller perifer iskemi
- lungeødem
- pneumotoraks
- pleuraleffusjon
- atelektase
- blødning som krever blodoverføring eller inngrep
- anemi
- strålingsskade
- elektrolyttubalanse
- hypertensjon eller hypotensjon
- allergisk reaksjon på anestesi, kontrastmiddel, antitrombotisk behandling eller enhetsmaterialer
- hematom eller ekkymose
- synkope
- smerte
- treningsintoleranse eller svakhet
- betennelse
- angina
- feber
- hjertesvikt

Potensielle risikoer assosiert med klaffen, leveringssystemet og/eller tilbehør inkluderer, men er kanskje ikke begrenset til følgende:

- hjertestans
- kardiogent sjokk
- obstruksjon av koronar gjennomstrømning / forstyrrelse av transvalvulær gjennomstrømning
- trombose i enheten som krever inngrep
- skade på trikuspidalklaffen
- embolisering i enheten som krever inngrep
- akutt enhetsmigresjon eller feilposisjonering som krever inngrep
- endokarditt
- hemolyse / hemolytisk anemi

6.0 Mulige bivirkninger

Potensielle risikoer assosiert med bedøvelsen, intervensjonsprosedyren og avbildningen inkluderer, men er ikke begrenset til:

- dødsfall
- slag / transitorisk iskemisk angrep
- respiratorisk insuffisiens eller pustestans
- kardiovaskulær eller vaskulær skade, som perforasjon eller skade (disseksjon) på kar, myokard eller klaffestrukturer, inkludert ruptur av pulmonal RVOT som kan kreve inngrep
- perikardeffusjon/hjertetamponade
- embolisk hendelse: luft, forkalkningsmateriale, trombe, enhetsfragmenter

- strukturell forringelse av klaff (slitasje, brudd, forkalkning, rift/revning i blad grunnet stentposter, bladretaksjon, suturlinjeforstyrrelse av komponenter i proteseklaffen, fortykning, stenose)
- THV-dysfunksjon som fører til pulmonalklaffsymptomer
- paravalvulær eller transvalvulær lekkasje
- mekanisk svipt i leveringsystem og/eller tilbehør
- akutt eller ikke-akutt nytt inngrep
- dyspné

7.0 Bruksanvisning

7.1 Systemkompatibilitet

Tabell 4

Produktnavn	20 mm system	23 mm system	26 mm system	29 mm system
Modell				
Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander leveringsystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards transfemoralt ballongkateter	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Hylse levert av Edwards Lifesciences				
Fyllingsenhet, Qualcrimp krympetilbehør, krympestopper og laster levert av Edwards Lifesciences				
Edwards krymper	9600CR			

Tilleggsutstyr

- Annen kompatibel hylse:
 - Klaffstørrelse: 20, 23, 26 mm GORE DrySeal Flex innføringshylse (24 F, 65 cm)
 - Klaffstørrelse: 29 mm GORE DrySeal Flex innføringshylse (26 F, 65 cm)
- Ballongkateter etter legens skjønn
- Sprøyte på 20 ml eller mer
- Sprøyte på 50 ml eller mer
- Høytrykks, treveis stoppekran
- Standard utstyr for hjertekateteriseringslaboratorium
- Fluoroskopi (faste, mobile eller delvis mobile fluoroskopisystemer egnet for bruk ved perkutane koronarinnegrep)
- Mulighet for transtorakal ekkokardiografi
- 0,89 mm (0,035 tommer) stiv ledevaler med utvekslingslengde
- Midlertidig pacemaker (PM) og pacingleder etter legens skjønn
- Sterile renseskåler, fysiologisk saltløsning, heparinisert saltløsning og 15 % fortynt røntgentett kontrastmiddel
- Sterilt bord til klargjøring av THV og tilbehør

7.2 Håndtering og klargjøring av klaff

Bruk steril teknik under klargjøring og implantering av enheten.

7.2.1 Prosedyre for skylling av THV

Før åpning skal du undersøke krukken nøye for tegn på skade (f.eks. sprukket krukke eller lokk, lekkasje eller brutte eller manglende forseglinger).

FORSIKTIG: Hvis det oppdages at beholderen er skadet, lekker, ikke har tilstrekkelig steriliseringsmiddel eller mangler intakte forseglinger, må THV-en ikke brukes til implantering. Steriliteten kan være kompromittert.

Trinn	Prosedyre
1	Sett opp to (2) sterile skåler med minst 500 ml steril fysiologisk saltløsning for å skylle THV-en grundig.
2	Ta forsiktig klaffen/holderen ut av krukken, uten å røre vevet. Kontroller klaffens serieidentifikasjonsnummer mot nummeret på krukken lokk, og registrer dette i pasientinformasjonsdokumentene. Inspiser klaffen for eventuelle tegn på skade på rammen eller vevet.
3	Skyl THV-en på følgende måte: • Plasser klaffen i den første skålen med steril, fysiologisk saltløsning. Kontroller at saltløsningen dekker THV-en og holderen fullstendig. • Med klaffen og holderen helt nedsenket rister du skålen sakte (for å forsiktig skylle klaffen og holderen) frem og tilbake i minimum ett minutt. • Overfør THV-en og holderen til den andre renseskålen med fysiologisk saltløsning, og beveg dem forsiktig i minst ett minutt til. Påse at du ikke bruker skyllesløsningen fra den første skålen. • Klaffen skal ligge i den siste skyllesløsningen til den skal brukes for å forhindre at vevet tørker ut. FORSIKTIG: Ikke la klaffen komme i kontakt med bunnen eller sidene av skylleskålen når du beveger klaffen i skyllesløsningen. Direkte kontakt mellom identifikasjonsmerket og klaffen skal også unngås under rensesperioden. Ingen andre objekter skal plasseres i skylleskålene. Klaffen skal ligge i løsningen for å forhindre at vevet tørker ut.

7.2.2 Klargjør systemet

Se bruksanvisningene til Edwards hylse, GORE DrySeal Flex innføringshylse og Edwards transfemoralt ballongkateter for klargjøring av enheten.

Trinn	Prosedyre
1	Inspiser alle komponentene visuelt for skade. Påse at Edwards Commander leveringssystem er helt ubøyd, og at ballongkateteret er helt fremført i det fleksible kateteret. ADVARSEL: For å hindre mulig skade på ballongskaffet må du forsikre deg om at den proksimale enden av ballongskaffet ikke bøyes.
2	Skyll det fleksible kateteret.
3	Fjern forsiktig det distale ballongdekslet fra leveringssystemet.
4	Fjern stiletten fra den distale enden av ledevaierlumenet, og sett den vekk. Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltløsning, og sett stiletten tilbake i den distale enden av ledevaierlumenet. Merk: Hvis stiletten ikke settes inn i ledevaierlumenet igjen, kan det medføre skade på lumenet under krympeprosessen.
5	Plasser leveringssystemet i standardposisjonen, og sørg for at spissen på det fleksible kateteret er dekket av det proksimale ballongdekslet.
6	Gå til trinn 7 hvis GORE DrySeal Flex innføringshylse brukes. Hvis hylsen levert av Edwards brukes, skru av lasteretten fra lasterrøret, og skyll lasteretten. Plasser lasteretten over det proksimale ballongdekselet og på det fleksible kateteret med insiden av hetten vendt mot den distale spissen.
7	Før ballongkateteret helt frem i det fleksible kateteret. Dra det proksimale ballongdekselet vekk fra den blå delen av ballongskaffet.
8	Fest en treveis stoppekran til ballongfyllingsporten. Fyll en sprøyte på 50 ml eller mer med 15–20 ml fortynnet kontrastmiddel, og fest til den treveis stoppekranen.
9	Fyll fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences med overflødig volum i forhold til det indikerte fyllingsvolumet. Lås fyllingsenheten, og fest den til den treveis stoppekranen.
10	Lukk den treveis stoppekranen fast til fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences, og tøm systemet for luft ved hjelp av sprøyten på 50 ml eller mer. Slipp sprøytetestempelet sakte, og la det være null trykk i systemet. ADVARSEL: Kontroller at det ikke er noe væske igjen i ballongen, for å unngå mulige vanskeligheter med klaffjusteringen under prosedyren.
11	Lukk stoppekranen til leveringssystemet. Roter bryteren på fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences for å overføre kontrastmiddel til sprøyten og oppnå riktig volum som kreves for å utplassere klaffen iht. fyllingsparametrene.

Trinn	Prosedyre
12	Lukk stoppekranen til sprøyten på 50 ml eller mer. Fjern sprøyten. Bekreft at fyllingsvolumet er riktig, og lås fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences. FORSIKTIG: Hold fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences i låst posisjon til utplassering av klaff.

7.2.3 Feste og krympe klaffen på leveringssystemet

7.2.3.1 Prosedyre med hylse fra Edwards

Trinn	Prosedyre
1	Sett opp ytterligere to (2) sterile skåler med minst 100 ml steril fysiologisk saltløsning for å skylle Qualcrimp krympetilbehøret grundig.
2	La Qualcrimp krympetilbehøret dekket helt med væske i den første skålen, og trykk forsiktig på det for å sikre full absorpsjon av saltløsningen. Beveg Qualcrimp krympetilbehøret forsiktig i løsningen i minst 1 minutt. Gjenta denne prosessen i den andre skålen.
3	Fjern krymperen fra emballasjen.
4	Roter krymperhåndtaket til åpningen er helt åpen.
5	Fjern klaffen fra holderen, og fjern ID-merket.
6	Fest den todeltede krympestopperen til krymperens sokkel, og klikk den på plass.
7	Hold krymperen åpen, og plasser klaffen forsiktig i krymperåpningen. Krymp klaffen gradvis til den passer i Qualcrimp krympetilbehøret.
8	Plasser Qualcrimp krympetilbehøret over klaffen mens du sørger for at klaffen er parallell med kanten på Qualcrimp krympetilbehør.
9	Plasser klaffen og Qualcrimp krympetilbehør i krymperåpningen. Før leveringssystemet inn koaksialt i klaffen på klaffkrympedelen (2–3 mm distalt for ballongskaffet) med klaffen orientert på leveringssystemet slik at innløpet (ytte skjørtende) på klaffen vender mot den proksimale enden av leveringssystemet.
10	Krymp klaffen til den når Qualcrimp stoppen plassert på den todeltede krympestopperen.
11	Fjern forsiktig Qualcrimp krympetilbehøret fra klaffen. Fjern Qualcrimp stoppen fra krympestopperen, og la endelig stopp være på plass.
12	Krymp klaffen helt til den når endelig stopp. Merk: Påse at klaffkrympedelen er koaksial i klaffen.
13	Gjenta den fullstendige krympingen av klaffen to ganger til for totalt tre fullstendige krympinger.
14	Trekk ballongskaffet, og lås det i standardposisjonen.

Trinn	Prosedyre
15	Skyll lasteren med heparinisert saltløsning. Før umiddelbart klaffen fremover inn i lasteren til den avsmalnede spissen til leveringssystemet er avdekket. FORSIKTIG: For å forebygge mulig klaffskade bør ikke klaffen holdes fullt krympet og/eller i lasteren i mer enn 15 minutter.
16	Fest lasteretten til lasteren, skyll leveringssystemet på nytt gjennom skylleporten, og lukk stoppekranen til leveringssystemet. Fjern stiletten, og skyll ledevaierlumenet på leveringssystemet. FORSIKTIG: Hold klaffen fuktet til alt er klart for implantasjon. FORSIKTIG: Legen må kontrollere korrekt orientering av klaffen før den implanteres.

7.2.3.2 Prosedyre med GORE DrySeal Flex innføringshylse

Trinn	Prosedyre
1	Sett opp ytterligere to (2) sterile skåler med minst 100 ml steril fysiologisk saltløsning for å skylle Qualcrimp krympetilbehøret grundig.
2	La Qualcrimp krympetilbehøret dekket helt med væske i den første skålen, og trykk forsiktig på det for å sikre full absorpsjon av saltløsningen. Beveg Qualcrimp krympetilbehøret forsiktig i løsningen i minst 1 minutt. Gjenta denne prosessen i den andre skålen.
3	Fjern krymperen fra emballasjen.
4	Roter krymperhåndtaket til åpningen er helt åpen.
5	Fjern klaffen fra holderen, og fjern ID-merket.
6	Fest den todeltede krympestopperen til krymperens sokkel, og klikk den på plass.
7	Hold krymperen åpen, og plasser klaffen forsiktig i krymperåpningen. Krymp klaffen gradvis til den passer i Qualcrimp krympetilbehøret.
8	Plasser Qualcrimp krympetilbehøret over klaffen mens du sørger for at klaffen er parallell med kanten på Qualcrimp krympetilbehør.
9	Plasser klaffen og Qualcrimp krympetilbehør i krymperåpningen. Før leveringssystemet inn koaksialt i klaffen på klaffkrympedelen (2–3 mm distalt for ballongskaffet) med klaffen orientert på leveringssystemet slik at innløpet (ytte skjørtende) på klaffen vender mot den proksimale enden av leveringssystemet.
10	Krymp klaffen til den når Qualcrimp stoppen plassert på den todeltede krympestopperen.
11	Fjern forsiktig Qualcrimp krympetilbehøret fra klaffen. Fjern Qualcrimp stoppen fra krympestopperen, og la endelig stopp være på plass.

Trinn	Prosedyre
12	Krymp klaffen helt til den når endelig stopp. Merk: Påse at klaffkrympedelen er koaksial i klaffen.
13	Gjenta den fullstendige krympingen av klaffen to ganger til for totalt tre fullstendige krympinger.
14	Trekk ballongskaffet, og lås det i standardposisjonen.
15	Skyll kateteret med heparinisert saltløsning. FORSIKTIG: For å forebygge mulig klaffskade bør ikke klaffen holdes fullt krympet og/eller i lasteren i mer enn 15 minutter.
16	Lukk stoppekranen til leveringssystemet. FORSIKTIG: Hold klaffen fuktet til alt er klart for implantasjon. FORSIKTIG: Legen må kontrollere korrekt orientering av klaffen før den implanteres.
17	Initier klaffjustering ved å koble fra ballonglåsen og trekke ballongkateteret rett bakover til deler av advarselmarkøren er synlig. Ikke trekk forbi advarselmarkøren. ADVARSEL: For å hindre mulig skade på ballongskaffet må du forsikre deg om at den proksimale enden av ballongskaffet ikke bøyes.
18	Åpne stoppekranen, og skyll det fleksible kateteret med heparinisert saltløsning. Lukk stoppekranen.
19	Aktiver ballonglåsen.
20	Bruk finjusteringshjulet under fluoroskopi for å plassere klaffen mellom klaffjusteringsmarkørene. FORSIKTIG: Ikke drei finjusteringshjulet hvis ballonglåsen ikke er aktivert. ADVARSEL: Ikke posisjoner klaffen forbi den distale klaffjusteringsmarkøren. Dette vil forhindre korrekt klaffutplassering.
21	Fjern stiletten, og skyll ledevaierlumenet på leveringssystemet.

7.3 Predilatasjon av målområde og utplassering av klaff

Predilatasjon av målområde for implantasjon er valgfritt ut fra legens skjønn.

Predilatasjon av målområde og utplassering av klaff skal utføres under lokalanestesi og/eller narkose med hemodynamisk overvåkning i et kateteriseringslaboratorium / en hybridoperasjonssal med avbildningsmuligheter for fluoroskopi.

Administrer heparin for å holde ACT på ≥ 250 s under prosedyren.

FORSIKTIG: Bruk av for mye kontrastmiddel kan føre til nyresvikt. Mål pasientens kreatininnivå før du starter prosedyren. Bruk av kontrastmiddel skal overvåkes.

7.3.1 Predilatasjon av målområde

Utfør predilatasjon av målområde iht. legens skjønn, ifølge bruksanvisningen for det valgte ballongkateret.

FORSIKTIG: For å minimere risikoen for ruptur i lederen må det utvises forsiktighet ved bruk av en ballong med større diameter enn den nominelle diameteren (størrelse på opprinnelig implantat) til lederen for predilatasjon av tiltenkt utplasseringssted.

7.3.2 THV-levering

7.3.2.1 Prosedyre med hylse fra Edwards

Trinn	Prosedyre
1	Oppnå tilgang ved bruk av standard kateteriseringsteknikker.
2	Klargjør Edwards hylsen. Se bruksanvisningen for Edwards hylsen for å få informasjon om klargjøring og håndtering av enheten.
3	Predilater karet ved behov.
4	Sett inn hylsen i samsvar med bruksanvisningen.
5	Sett lastermontasjen inn i hylsen til lasteren stanser.
6	Før frem leveringssystemet med Edwards logoen i riktig retning (leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten), gjennom hylsen til klaffen kommer ut av hylsen. Trekk lasteren ut til den proksimale enden av leveringssystemet. Merk: Leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten. FORSIKTIG: Klaffen bør ikke føres frem gjennom hylsen dersom hylsspissen ikke er forbi IVC-bifurkasjonen for å minimere risikoen for skade på iliakale kar. FORSIKTIG: For å forebygge mulig skade på bladene bør klaffen ikke holdes i hylsen i mer enn 5 minutter.

Trinn	Prosedyre
7	Initier klaffjustering i vena cava ved å koble fra ballonglåsen og trekke ballongkateret rett bakover til deler av advarselmarkøren er synlig. Ikke trekk forbi advarselmarkøren. ADVARSEL: For å hindre mulig skade på ballongskaftet må du forsikre deg om at den proksimale enden av ballongskaftet ikke bøyes. Aktiver ballonglåsen. Bruk finjusteringshjulet for å plassere klaffen mellom klaffjusteringsmarkørene. FORSIKTIG: Ikke drei finjusteringshjulet hvis ballonglåsen ikke er aktivert. ADVARSEL: Ikke posisjoner klaffen forbi den distale klaffjusteringsmarkøren. Dette vil forhindre korrekt klaffutplassering. FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierposisjonen under klaffjusteringen. ADVARSEL: Hvis klaffjusteringen ikke utføres i en rett del, kan det føre til vanskeligheter med å utføre dette trinnet, noe som kan føre til skade på leveringssystemet og til at ballongen ikke kan fylles. Bruk av alternative fluoroskopiske visninger kan bidra til å vurdere krummingen av anatomien. Hvis det oppstår for mye spenning under klaffjusteringen, vil det være nødvendig å repositionere leveringssystemet til en annen rett del av vena cava og lette kompresjonen (eller spenningen) i systemet.
8	Før frem kateteret, bruk hjulet til styring av fleksibilitet ved behov, og inn i målområdet. Merk: Kontroller orienteringen av Edwards logoen for å sikre riktig artikulering. Leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten.
9	Dersom det trengs ekstra arbeidslengde, fjerner du lasteren ved å skru ut lasteretten og skrelle lasterslangen av leveringssystemet.
10	Deaktiver ballonglåsen, og trekk spissen på Flex-kateteret tilbake til midten av trippelmarkøren. Aktiver ballonglåsen.
11	Kontroller korrekt posisjonering av klaffen i forhold til målområdet.
12	Om nødvendig kan du bruke hjulet til styring av fleksibilitet for å justere den koaksiale orienteringen til klaffen og finjusteringshjulet for å justere posisjonen til klaffen.
13	Før utplassering må du påse at klaffen er riktig posisjonert mellom klaffjusteringsmarkørene, og at Flex kateterets spiss er over trippelmarkøren.

Trinn	Prosedyre
14	Start utplassering av klaff: - Lås opp fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences. - Utplasser klaffen ved å fylle ballongen sakte og kontrollert med hele volumet i fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences, hold i tre sekunder, og bekreft at sylindren på fyllingsenheten er tom for å sikre fullstendig fylling av ballongen. - Tøm ballongen.

7.3.2.2 Prosedyre med GORE DrySeal Flex innføringshylse

Trinn	Prosedyre
1	Oppnå tilgang ved bruk av standard kateteriseringsteknikker.
2	Klargjør GORE DrySeal Flex innføringshylsen. Se bruksanvisningen for GORE DrySeal Flex innføringshylsen for å få informasjon om klargjøring og håndtering av enheten.
3	Predilater karet ved behov.
4	Sett inn hylsen i samsvar med bruksanvisningen.
5	Før leveringssytemet inn i hylsen.
6	Før frem leveringssytemet med Edwards logoen i riktig retning (leveringssytemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten), gjennom hylsen. Merk: Leveringssytemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten. FORSIKTIG: Klaffen bør ikke føres frem gjennom hylsen dersom hylsepissene ikke er forbi IVC-bifurkasjonen for å minimere risikoen for skade på iliakale kar. FORSIKTIG: For å forebygge mulig klaffskade bør klaffen ikke holdes i hylsen i mer enn 5 minutter.
7	Før kateteret frem til målområdet.
8	Eksponer klaffen ved trekke spissen på GORE DrySeal Flex innføringshylsen forbi trippelmarkøren.
9	Deaktiver ballonglåsen, og trekk spissen på Flex kateteret tilbake til midten av trippelmarkøren. Aktiver ballonglåsen.
10	Kontroller korrekt posisjonering av klaffen i forhold til målområdet.
11	Om nødvendig kan du bruke hjulet til styring av fleksibilitet for å justere den koaksiale orienteringen til klaffen og finjusteringshjulet for å justere posisjonen til klaffen.
12	Før utplassering må du påse at klaffen er riktig posisjonert mellom klaffjusteringsmarkørene, og at Flex kateterets spiss er over trippelmarkøren.

Trinn	Prosedyre
13	Start utplassering av klaff: - Lås opp fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences. - Utplasser klaffen ved å fylle ballongen sakte og kontrollert med hele volumet i fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences, hold i tre sekunder, og bekreft at sylindren på fyllingsenheten er tom for å sikre fullstendig fylling av ballongen. - Tøm ballongen.

7.3.3 Systemfjerning

Trinn	Prosedyre
1	Rett ut leveringssytemet. Bekreft at den fleksible kateterspissen er låst over trippelmarkøren. Hvis hylsen levert av Edwards brukes, ta leveringssytemet ut av hylsen. Hvis GORE DrySeal Flex innføringshylsen brukes, trekk hylsen og leveringssytemet tilbake inn i vena cava, og ta deretter leveringssytemet ut av hylsen. FORSIKTIG: Pasientskade kan oppstå dersom leveringssytemet ikke er rettet ut før fjerning.
2	Fjern alle enheter når ACT-nivået er hensiktsmessig. Se bruksanvisningen til Edwards hylsen eller GORE DrySeal Flex innføringshylsen for fjerning av enheten.
3	Lukk tilgangsstedet.

8.0 Leveringsform

STERIL: Klaffen leveres sterilisert med glutaraldehydløsning.

Leveringssytemet og tilbehør leveres sterilisert med etylenoksidgass.

THV-en leveres ikke-pyrogen, pakket i bufret glutaraldehyd, i en plastkrukke som er forseglet. Hver krukke sendes i en forpakningseske som inneholder en temperaturindikator. Denne viser om THV-en har vært utsatt for ekstreme temperaturer. Forpakningsesken er pakket i skumplast før sending.

9.0 Oppbevaring

Klaffen må lagres ved 10 °C–25 °C (50 °F–77 °F). Hver krukke sendes i en forpakningseske som inneholder en temperaturindikator. Denne viser om klaffen har vært utsatt for ekstreme temperaturer.

Leveringssytemet og tilbehøret skal oppbevares tørt og kjølig.

10.0 MR-sikkerhet



MR-sikker under spesifiserte forhold

Ikke-klinisk testing har vist at Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff er MR-sikker under spesifiserte forhold. Pasienter med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter at enheten er plassert, under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (T) eller 3,0 tesla (T).
- Maksimum spaltialt gradientfelt er 2500 gauss/cm (25 T/m) eller mindre
- Maksimal, MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (WB-SAR) på 2,0 W/kg (normal driftsmodus).

Under skanneforholdene angitt over ventes implantatet å gi en maksimum temperaturstigning på mindre enn 3,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg så langt som til 14,5 mm fra implantatet for spinn-ekkbilder og 30 mm for gradientekkbilder ved skanning i et 3,0 T MR-system. Artefakten skjuler enhetens lumen på gradientekkbilder.

Implantatet har ikke blitt evaluert i andre MR-systemer enn 1,5 T eller 3,0 T.

For klaff-i-klaff-implantasjon eller hvis andre implantater er til stede, kan du se informasjon om MR-sikkerhet for den kirurgiske klaffen eller andre enheter for MR-avbildning.

11.0 Pasientinformasjon

Et pasientimplantatkort følger med hver THV. Fyll ut all nødvendig informasjon etter implantasjon, og gi implantatkortet til pasienten. Serienummeret står på pakningen. Dette implantatkortet gjør at pasienter kan informere helsepersonell om hva slags implantat de har, når de benytter seg av helsetjenester.

12.0 Gjenvunnet THV og avhending av enheten

Den eksplanterte klaffen skal plasseres i et egnet histologisk fikseringsbad, for eksempel 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, og deretter returneres til selskapet. Det er ikke nødvendig med oppbevaring i kjøleskap under disse omstendighetene. Ta kontakt med Edwards Lifesciences for å be om et eksplantasjonsett.

Brukte enheter kan håndteres og kastes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer. Det er ingen spesiell risiko forbundet med kasting av disse enhetene.

13.0 Referanser

[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, nr. 2 2014: 115-127.

Disse produktene produseres og selges under ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: amerikanske patentnumre 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; og tilsvarende utenlandske patenter.

Keuhekovaltimoläpän implantointi

Käyttöohjeet

Ainoastaan Edwards Lifesciences -koulutuksen suorittaneet lääkärit saavat implantoida katetrilla asennettavan sydänläpän. Katso muut toimenpidetä koskevat näkökohdat koulutusoppaasta. Implantoinnin tekevällä lääkärillä on oltava kokemusta vakiokatetrintekniikoista.

1.0 Laitteen kuvaus

Edwards SAPIEN 3 -järjestelmä

Edwards SAPIEN 3 -järjestelmä sisältää katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 -sydänläpän sekä asennusjärjestelmän.

• Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlappä (kuva 1)

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlappä (THV-lappä) koostuu pallolaajennettavasta ja röntgenpositiivisesta koboltti-kromirungosta, naudan sydänpussikudoksesta valmistetusta kolmiluiskaisesta läpästä ja polyetyleenitereftalaatista (PET) valmistetusta sisä- ja ulkoreunuksesta. Liuskat on käsitelty Carpentier-Edwards TheraFix -prosessin mukaisesti.

Seuraava taulukko sisältää kokosuositukset jäykän oikean kammion ulosvirtauskanavalle (RVOT) ja THV THV:ssä -keuhekovaltimoläpälle pallon koon mukaan:

Taulukko 1

Asetuskohdan halkaisija	SAPIEN 3 -läpän koko
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

Huomautus: Jos kyseessä on stentitön bioproteesi, joka ei toimi kunnolla, huomioi kokosuositukset jäykän oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) asetuskohtalle.

Jos toimenpiteessä käytetään kirurgisen läpän sisäistä THV-läppää, katso bioproteesin todellista sisähalkaisijaa koskevat kokosuositukset seuraavasta taulukosta:

Taulukko 2

Läpän todellinen sisähalkaisija ^[1]	SAPIEN 3 -läpän koko
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

Huomautus: Läpän ”todellinen sisähalkaisija” voi olla merkittävä läpän kokoa pienempi. Toimimattoman bioproteesin mitat pitää määrittää niin, että sopivan kokoinen THV-lappä voidaan implantoida. Se on parasta määrittää käyttämällä tietokonetomografiaa, magneettikuvausta ja/tai transesofageaalista kaikukardiografiaa.

Huomautus: THV-läpän laajentamiseen tarvittava määrä saattaa vaihdella bioproteesin sisähalkaisijan mukaan. Tiettyjä tekijöitä, kuten kalkkeutumista ja pannuskudoksen kasvua, ei välttämättä voi visualisoida tarkasti kuvantamisen avulla, ja se voi pienentää toimimattoman bioproteesin käyttökelpoisen sisähalkaisijan todellista sisähalkaisijaa pienempään kokoon. Nämä tekijät pitää ottaa huomioon ja arvioida, jotta voidaan määrittää sopivin THV-läpän koko, jolla saadaan aikaan nimellinen THV-läpän laajennus ja riittävä ankkurointi. Älä ylitä nimellistä murtumispainetta. Katso täyttötä koskevat parametrit taulukosta 3.

• Edwards Commander -asennusjärjestelmä (kuva 2)

Edwards Commander -asennusjärjestelmä helpottaa bioproteesin asentamista. Järjestelmä koostuu taipuisasta katetrista, joka helpottaa läpän kohdistusta palloon sekä läpän kuljetusta ja asettamista. Asennusjärjestelmässä on kapeneva kärki läpän ohituksen helpottamiseksi. Kädensijassa on taipuisuuden säätöpyörä taipuisan katetrin taivutukseen sekä pallon lukko ja hienosäätöpyörä, jotka helpottavat läpän kohdistusta ja asetusta kohdesijaintiin. Asennusjärjestelmän ohjainlangan lumenissa on mandriini. Pallokatetrissa on röntgenpositiiviset läpän kohdistusmerkit, jotka määrittävät pallon käyttöpuiteuden. Pallossa oleva röntgenpositiivinen keskimerkki helpottaa läpän kohdistusta. Pallon proksimaalipuolella oleva röntgenpositiivinen kolmoismerkki osoittaa taipuisan katetrin paikan läpän laajentamisen aikana.

Läpän laajentamiseen käytettävät täyttöparametrit ovat seuraavat:

Taulukko 3

Malli	Pallon nimellishalkaisija	Nimellistäyttötilavuus	Nimellinen murtumispaine (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 -puristuslisläite (kuva 3)

Qualcrimp -puristuslisläitettä käytetään THV-läpän kokoon puristamisessa.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylielty E-logo, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 ja TheraFix ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

• Latauslaite (kuva 4)

Latauslaitetta käytetään helpottamaan asennusjärjestelmän sisäänvientiä holkkiin.

• Edwards -puristin ja puristuspysäytin (kuva 5)

Edwards -puristin pienentää läpän halkaisijaa, jotta se mahtuu asennusjärjestelmään. Puristin koostuu kotelosta ja puristusmekanismista, jota käytetään kotelossa olevalla kädensijalla. 2-osaisten puristuspysäytimen avulla läpän halkaisijasta saadaan puristettua halutun kokoinen.

• Edwards -holkki

Katso Edwards -holkin kuvaus laitteen omista käyttöohjeista.

• Transfemoraalinen Edwards -pallokatetri

Katso transfemoraalisen Edwards -pallokatetrin kuvaus laitteen omista käyttöohjeista.

• Täyttölaitte

Läpän laajentamiseen käytetään lukitusmekanismeilla varustettua täyttölaitetta.

Huomautus: Asennusjärjestelmää on käytettävä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen kanssa, jotta tilavuus saadaan mitattua oikein.

2.0 Käyttöaiheet

Kateetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlappäppäjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on huonosti toimiva aiemmin korjattu tai vaihdettu jätetty oikean kammin ulosvirtauskanava ja keuhkovaltimolappä (RVOT/PV) tai aiemmin implantoitu lappä keuhkovaltimoläpän asetuskohtassa.

3.0 Vasta-aiheet

Edwards SAPIEN 3 -järjestelmän käyttö on vasta-aiheista potilailla, jotka:

- eivät siedä antikoagulaatio- tai verihiutale-estäjähoitoa tai joilla on aktiivinen bakteeriperäinen endokardiitti tai muu aktiivinen infektio.

4.0 Varoitukset

- Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi, ja ne myydään kertakäyttöisinä. **Laitteita ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.** Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.
- THV-läpän on oltava oikeankokoinen, jotta paravalvulaarisen vuodon, läpän siirtymisen, läpän embolisatation ja/tai oikean kammin ulosvirtauskanavan repeämisen riski olisi mahdollisimman pieni.
- Lääkärin on varmistettava THV-läpän oikea asento ennen sen implantointia.
- THV-lappä saattaa rappeutua tavallista nopeammin potilailla, joilla on muuttunut kalsiumaineenvaihdunta.
- Tahdistinjohtoa on ehdottomasti tarkkailtava koko toimenpiteen ajan tahdistinjohtoon aiheuttaman perforaatiovaaran vuoksi.
- Koronaarikompression riski on ehdottomasti arvioitava ennen läpän implantointia, jotta vältetään vakavan pötläsvahingon riski.
- THV-lappä on aina pidettävä kosteana, eikä sitä saa altistaa muille liuoksille, antibiooteille, kemikaaleille tai muille vastaaville kuin sen

omalle pakkaus- ja säilytysliuokselle ja steriilille fysiologiselle keittosuolaliuokselle. Näin estetään THV-läpän liuskojen vaurioituminen ja läpän toimivuuden heikkeneminen. Jos THV-läpän liuskoja käsitellään väärin toimenpiteen aikana tai ne vaurioituvat, THV-lappä on vaihdettava.

- Jos potilas on yliherkkä koboltille, nikkelille, kromille, molybdeenille, titaanille, mangaanille, piille ja/tai polymeerimateriaaleille, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion.
- Älä käytä THV-lappä, jos pakkauksen turvasinetti on murtunut, sillä steriiliys ei ole enää taattu.
- Älä käytä THV-lappä, jos lämpötilailmaisoin on aktivoitunut, sillä läpän toimivuus ei ole enää taattu.
- Älä käytä THV-lappä, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, sillä steriiliyttä ja läpän toimivuutta ei voi enää tällöin taata.
- Älä käsittele asennusjärjestelmää väärin äläkä käytä asennusjärjestelmää tai lisävarusteita, jos pakkauksen steriili suojus tai jokin osa on avattu tai vaurioitunut tai niiden huuhdeltu ei onnistu tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Jos asennusjärjestelmää ei suoriteta ennen sen poistamista, potilas voi saada vammoja.
- Läpän asennuksen jälkeen potilaan on jatkettava antikoagulaatio- tai verihiutale-estäjähoitoa, paitsi jos tämä on vasta-aiheista, läpän tromboosin ja tromboembolisten tapahtumien riskin vähentämiseksi hoitavan lääkärin päätöksen mukaan. Laitteen käyttöä ei ole testattu ilman antikoagulaatiohoitoa.
- Toimenpide on suoritettava fluoroskopiaohjauksessa. Joihinkin fluoroskopiaohjauksiin toimenpiteisiin liittyy säteilyaltistumisesta johtuvan iohovamman riski. Nämä vammat voivat olla kivuliaita, esteettisesti rumentavia ja pitkäkestoisia.
- Potilaat, joilla on ennestään bioproteesi, on arvioitava huolellisesti ennen läpän implantointia, jotta lappä saadaan varmasti kohdistetuksi ja laajennetuksi oikein.

5.0 Varotoimet

- THV-läpän pitkäaikaista kestävyyttä ei tunneta. Säännöllinen seuranta on suositeltavaa läpän toiminnan varmistamiseksi.
- Glutaarialdehydi saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta liuokselle sekä sen hengittämistä. Saa käyttää ainoastaan tilassa, jossa on riittävä ilmanvaihto. Mikäli ainetta pääsee iholle, huuhtelee altistunut kohta välittömästi vedellä. Mikäli ainetta joutuu silmiin, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Lisätietoja altistumisesta glutaarialdehydille saat Edwards Lifesciences -yhtiön käyttöturvallisuustiedotteesta.
- THV-läpän implantoinnin turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole varmistettu potilailla, joilla on:
 - Veridyskrasia, kuten leukopenia, akuutti anemia, trombosytopenia tai aiempi verenvuototaipumus tai koagulopatia
 - Tiedossa oleva yliherkkyys tai vasta-aiheisuus aspiriinille, hepariinille, tiklopidiinille (Ticlid[™]) tai klopidoogreelille (Plavix[™]) tai varjoaineherkkyys, jota ei voida esilääkittää riittävästi
 - Positiivinen virtsasta tai seerumista otettu raskaudesta naispotilailla, jotka voivat tulla raskaaksi

- Samanaikainen paravalvulaarinen vuoto, jossa toimimaton bioproteesi ei ole kunnolla kiinnittynyt natiivianulukseen tai se ei ole rakenteellisesti ehjä (esim. runko on murtunut)
- Jos vastus lisääntyy merkittävästi, kun katrietia työnnetään eteenpäin suoneessa, keskeytä eteneminen ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista. Älä pakota katrietia eteenpäin, sillä tämä voi lisätä suonikomplikaatioiden riskiä.
- Jos suonon halkaisija on alle 5,5 mm tai 6 mm, on toimittava varoen, sillä tämä voi estää 14 F:n tai 16 F:n Edwards -sisäänviejäholkki-setin turvallisen asettamisen.
- Noudata varovaisuutta mutkittelevissa ja kalkkeutuneissa suonissa, jotka voivat estää sisäänviejäsetin turvallisen sisäänviennin.
- Potilaille, joilla on tekoläpän infektio ja endokardiittiin vaara, suositellaan toimenpiteen jälkeen asianmukaista antibioottiprofylaksia.
- Älä täytä laajennuspalloa liian täyteen, sillä se voi estää läpän liuskojen oikean koappaation ja vaikuttaa siten läpän toimintaan.
- Potilaan suonianatomia on arvioitava, jotta vältetään sisäänvientiriski, joka voi estää laitteen asettamisen ja laajentamisen.
- Tromboosin estämiseksi potilas on heparinoitava siten, että ACT on ≥ 250 sekuntia ennen asennusjärjestelmän sisäänvientiä.
- Keskimääräinen jäännösgradientti voi olla suurempi "THV-läppä toimimattomassa bioproteesissa" -kokoonpanossa kuin siinä tapauksessa, että läppä on implantoitu natiivin anuluksen sisään käyttäen samankokoista laitetta. Potilaita, joiden keskimääräinen toimenpiteen jälkeinen gradientti on koholla, on seurattava tarkasti. On tärkeää, että ennestään potilaalla olevan bioproteesiläpän valmistaja, malli ja koko voidaan määrittää, jotta potilaaseen voidaan implantoida sopiva läppä ja voidaan välttää proteesin ja potilaan yhteensopimattomuus. Lisäksi on tehtävä kuvaus toimenpidettä edeltävillä kuvantamismodaliteeteilla, jotta voidaan määrittää läpän sisähalkaisija mahdollisimman tarkasti.

6.0 Mahdolliset haittatapahtumat

Anestesiaan, interventiotoinenpiteeseen ja kuvantamiseen liittyvä muun muassa seuraavia mahdollisia riskejä:

- kuolema
- aivohalvauksen / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoiminta
- sydän- tai verisuonivaurio, kuten suonien, sydänlihaksen tai valvulaaristen rakenteiden perforaatio tai vaurio (dissektio), mukaan lukien mahdollisesti interventiotia edellyttävä oikean kammion ulosvirtauskanavan repeäminen
- nesteen kertyminen sydänpussiin / sydämen tamponaatio
- embolinen tapahtuma: ilma, kalkkeutunut materiaali, trombi, laitteen palaset
- infektio, mukaan lukien viiltokohdan infektio, sepsisiä ja endokardiittiä
- sydäninfarkti
- munuaisinsuffiensi tai munuaisten vajaatoiminta
- sydämen johtorajajärjestelmän vaurio
- rytmihäiriö
- valtimo-laskimofisteli

- systeeminen tai perifeerinen hermovaurio
- systeeminen ääreisosien iskemia
- keuhkopöhö
- ilmarinta
- nesteen kertyminen keuhkopussiin
- atelektiaasi
- verensiirtoa tai toimenpiteitä edellyttävä verenhukka
- anemia
- säteilylle altistumisesta johtuva vamma
- elektrolyytitasapainon häiriö
- korkea tai matala verenpaine
- anestesia-aineen, varjoaineen, antitromboottisen hoidon tai laitteen materiaalien aiheuttama allerginen reaktio
- hematooma tai mustelma
- pyörtyminen
- kipu
- liikunnan intoleranssi tai heikkous
- tulehdus
- rasitusrintakipu
- kuume
- sydämen vajaatoiminta

Läppään, asennusjärjestelmään ja/tai lisävarusteisiin liittyviä mahdollisia riskejä voivat olla muun muassa seuraavat:

- sydänpysähdys
- sydänpäräinen sokki
- sepevaltimotukkeuma / transvalvulaarisen virtauksen häiriö
- interventiotia edellyttävä laitetromboosi
- kolmilusikaläpän vahingoittuminen
- interventiotia edellyttävä laite-embolisaatio
- toimenpiteitä vaativan laitteen akuutti siirtyminen tai virheasento
- endokardiitti
- hemolyyysi / hemolyttinen anemia
- läpän rakenteellinen rappeutuminen (kuluminen, murtuminen, kalkkeutuminen, liuskojen repeämiset tai repeytyminen stentin tukien kohdalta, liuskan vetäytyminen, tekoläpän komponenttien ommellinajan katkeaminen, paksuuntuminen, ahtautuminen)
- THV-läpän vika, josta aiheutuu keuhkoläppäoireita
- paravalvulaarinen tai transvalvulaarinen vuoto
- asennusjärjestelmän ja/tai lisävarusteiden mekaaninen vika
- kiireellinen tai ei-kiireellinen uusi interventio
- dyspnea

7.0 Käyttöohjeet

7.1 Järjestelmän yhteensopivuus

Taulukko 4

Tuotteen nimi	20 mm:n järjes- telmä	23 mm:n järjes- telmä	26 mm:n järjes- telmä	29 mm:n järjes- telmä
	Malli			
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlappä	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander -asennusjärjestelmä	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Transfemoraalinen Edwards -pallokatetri	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama holkki				
Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama täyttölaitte, Qualcrimp -puristuslaseilaite, puristuspysäytin ja latauslaite				
Edwards -puristin	9600CR			

Lisävälineet

- Muu yhteensopiva holkki:
 - lähän koko: 20, 23, 26 mm taipuisa GORE DrySeal
-sisäänviejäholkki (24F, 65 cm)
 - lähän koko: 29 mm taipuisa GORE DrySeal
-sisäänviejäholkki (26F, 65 cm)
- Pallokatetri lääkärin harkinnan mukaan
- Vähintään 20 ml:n ruisku
- Vähintään 50 ml:n ruisku
- Korkeapaineinen kolmittiehana
- Sydänkatetrointilaboratorion vakiovarusteet
- Fluoroskopialaitteet (kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat
perkutaanisiin sepevalvaintoimenpiteisiin soveltuvat
fluoroskopijärjestelmät)
- Transtorakaliset kaikukardiografialaitteet
- Vaihtopituusinen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) jäykkä ohjainlanka
- Väliaikainen sydämentahdistin ja tahdistinjohto lääkärin harkinnan
mukaan
- Steriilejä huuhteluastioita, fysiologista keittosuolaliuosta, heparinoitua
keittosuolaliuosta ja 15% laimennettua röntgenpositiivista varjoainetta
- Steriili pöytä THV-lähän ja lisävarusteiden valmisteluun

7.2 Lähän käsittely ja valmistelu

Noudata laitteen valmistelussa ja implantoinnissa steriiliä tekniikkaa.

7.2.1 THV-lähän huuhtelutoimenpide

Ennen kuin avaat läppäpurkin, tutki se huolellisesti näkyvien vaurioiden
varalta (esim. purkin tai kannen halkeamat, vuodot tai murtunut tai
puuttuva sinetti).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos säiliö on vaurioitunut tai vuotaa, siinä ei
ole riittävästi steriloitainetta tai sen sinetti ei ole ehjä, THV-
lähää ei saa käyttää implantointiin, sillä steriiliys ei ole enää
taattu.

Vaihe	Toimenpide
1	Kaada kahteen (2) steriiliin astiaan vähintään 500 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta, jolla THV-lähää huuhdellaan perusteellisesti.
2	Ota lähä pidikkeineen varovasti purkista koskettamatta kudosta. Tarkista lähän sarjanumero vertaamalla sitä purkin kannessa olevaan numeroon ja kirjaa se potilastietoihin. Tarkista, ettei lähän rungossa tai kudoksessa ole vaurioita.
3	Huuhtele THV-lähä seuraavalla tavalla: - Aseta lähä ensimmäiseen steriiliin fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään astiaan. Varmista, että keittosuolaliuos peittää kokonaan THV-lähän ja pidikkeen. - Kun lähä ja pidike ovat liuoksen peitossa, häämnää hitaasti edestakaisin (jotta lähä ja pidike liikkuvat hitaasti) vähintään 1 minuutin ajan. - Siirrä THV-lähä ja pidike toiseen fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään huuhteluastiaan ja liukuttele hitaasti vielä vähintään 1 minuutin ajan. Varmista, että ensimmäisen astian huuhteluoliosta ei käytetä. - Jätä lähä odottamaan viimeiseen huuhteluliukokseen, kunnes sitä tarvitaan. Näin kudos ei pääse kuivumaan. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä anna lähän koskettaa huuhteluastian pohjaa tai laitoja, kun liikuttelet sitä huuhteluliukoksessa. Huuhtelun aikana on myös vältettävä suoraa kontaktia lähän ja tunnisteen välillä. Huuhteluastioihin ei saa laittaa mitään muuta. Lähä on pidettävä kosteana, jotta kudos ei pääse kuivumaan.

7.2.2 Järjestelmän valmistelu

Katso ohjeet Edwards -holkin, taipuisan GORE DrySeal -sisäänviejäholkin ja transfemoraalisen Edwards -pallokatetrin valmisteluun niiden omista käyttöohjeista.

Vaihe	Toimenpide
1	Tarkasta kaikki komponentit silmämääräisesti vaurioiden varalta. Varmista, että Edwards Commander -asennusjärjestelmä on täysin suoritettu ja pallokatetri on viety kokonaan taipuisaan katetriin. VAROITUS: Varmista, että pallon varren proksimaalipäätä ei taivuteta, jotta pallon varsi ei vaurioidu.
2	Huuhtelee taipuisa katetri.
3	Irrota pallon distaalinen suojus varovasti asennusjärjestelmästä.
4	Poista ohjainlangan lumenin distaalipäässä oleva mandriini ja laita se sivuun. Huuhtelee ohjainlankalumenin heparinoidulla keittosuolaliuoksella ja aseta mandriini takaisin ohjainlangan lumenin distaalipäähän. Huomautus: Jos et saa asetetuksi mandriinia takaisin ohjainlangan lumeniin, lumen voi vaurioitua puristuksen aikana.
5	Palauta asennusjärjestelmä oletusasentoon ja varmista, että taipuisan katetrin kärki on pallon proksimaalisen suojuksen sisällä.
6	Jos käytössä on taipuisa GORE DrySeal -sisäänviejäholkki, siirry kohtaan 7. Jos käytössä on Edwards -yhtiön toimittama holkki, kierrä latauslaitteen suojus irti latauslaitteen putkesta ja huuhtelee latauslaitteen suojus. Aseta latauslaitteen suojus proksimaalisen pallon suojuksen ja taipuisan katetrin päälle niin, että suojuksen sisäpuoli osoittaa kohti distaalikärkeä.
7	Vie pallokatetri kokonaan taipuisaan katetriin. Irrota pallon proksimaalinen suojus pallon varren sinisen osan päältä.
8	Liitä kolmitiehana pallon täyttöporttiin. Vedä vähintään 50 ml:n ruiskuun 15–20 ml laimennettua varjoainetta ja liitä ruisku kolmitiehanaan.
9	Täytä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittamaan täyttölaitteeseen ilmoitettua täyttötäyttövuuttua enemmän varjoainetta. Lukitse täyttölaitte ja liitä se kolmitiehanaan.
10	Sulje kolmitiehana Edwards Lifesciences -yhtiön toimittamaan täyttölaitteeseen päin ja poista ilma järjestelmästä vähintään 50 ml:n ruiskulla. Vapauta mäntä hitaasti ja jätä järjestelmä nolapaineiseksi. VAROITUS: Varmista, ettei palloon jää jäännösnestettä, jotta läpän kohdistuksessa ei ole prosessin aikana vaikeuksia.

Vaihe	Toimenpide
11	Sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan. Vedä varjoainetta ruiskuun kiertämällä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen nuppia, kunnes sitä on läpän laajentamiseen vaadittava määrä täyttöparametrien mukaan.
12	Sulje hana vähintään 50 ml:n ruiskuun päin. Irrota ruisku. Tarkista, että täyttötäyttövuutto on oikea, ja lukitse Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama täyttölaitte. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama täyttölaitte lukittuna läpän laajentamiseen saakka.

7.2.3 Läpän asetus ja puristus asennusjärjestelmään

7.2.3.1 Toimenpide käytettäessä Edwards -yhtiön toimittamaa holkkia

Vaihe	Toimenpide
1	Kaada kahteen (2) steriiliin lisäastiaan vähintään 100 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta ja huuhtelee Qualcrimp -puristuslälaitte perusteellisesti.
2	Upota Qualcrimp -puristuslälaitte kauttaaltaan ensimmäiseen astiaan ja purista sitä kevyesti, jotta keittosuolaliuos pääsee tunkeutumaan kaikkialle. Liikuttele Qualcrimp -puristuslälaitetta hitaasti liuoksessa vähintään 1 minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa.
3	Poista puristin pakkauksesta.
4	Kierrä puristimen kädensijaa, kunnes aukko on täysin auki.
5	Irrota läppä pidikkeestään ja poista tunniste.
6	Kiinnitä kaksiosainen puristuspyssytin puristimen alustaan ja napsauta se paikalleen.
7	Avaa ensin puristin auki ja aseta läppä varovasti puristimen aukkoon. Purista läppää hitaasti, kunnes se mahtuu Qualcrimp -puristuslälaitteeseen.
8	Aseta Qualcrimp -puristuslälaitte läpän päälle siten, että läppä tulee Qualcrimp -puristuslälaitteen reunan suuntaisesti.
9	Aseta läppä ja Qualcrimp -puristuslälaitte puristimen aukkoon. Vie asennusjärjestelmä samankeskeisesti läpän puristusosassa olevaan läppään (2–3 mm distaalisesti pallon varresta) siten, että asennusjärjestelmässä olevan läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunuspää) tulee asennusjärjestelmän proksimaalipäätä kohti.
10	Purista läppää, kunnes se saavuttaa kaksiosaisen puristuspyssyttimen Qualcrimp -pyssyttimen.
11	Irrota Qualcrimp -puristuslälaitte varovasti läpistä. Irrota Qualcrimp -pyssytin loppupysäyttimestä. Jätä loppupysäytin paikalleen.

Vaihe	Toimenpide
12	Purista läppä täysin kokoon, kunnes se osuu loppupysäyttimeen. Huomautus: Varmista, että läpän puristusosa pysyy samankeskeisesti läpän sisällä.
13	Toista läpän täysi puristus vielä kaksi kertaa, jotta puristuksia tulee yhteensä kolme.
14	Vedä pallon vartta ja lukitse se oletusasentoon.
15	Huuhtelee latauslaite heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Työnnä läppä välittömästi niin pitkälle latauslaitteeseen, että asennusjärjestelmän kapeneva kärki tulee näkyviin. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liuskojen mahdollisten vaurioiden ehkäisemiseksi läppää saa pitää täysin kokoon puristettuna ja/tai latauslaitteen sisällä enintään 15 minuuttia.
16	Kiinnitä latauslaitteen suojus latauslaitteeseen, huuhtelee asennusjärjestelmä uudelleen huuhteluportin kautta ja sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan. Poista mandriini ja huuhtelee asennusjärjestelmän ohjainlangan lumen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä läppä kosteana implantoinnin aloittamiseen saakka. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Lääkärin on varmistettava läpän oikea asento ennen sen implantointia.

7.2.3.2 Toimenpide käytettäessä taipuisaa GORE DrySeal -sisäänviejäholkkia

Vaihe	Toimenpide
1	Kaada kahteen (2) steriiliin lisäastiaan vähintään 100 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta ja huuhtelee Qualcrimp -puristuslasiäite perusteellisesti.
2	Upota Qualcrimp -puristuslasiäite kauttaaltaan ensimmäiseen astiaan ja purista sitä kevyesti, jotta keittosuolaliuos pääsee tunkeutumaan kaikkialle. Liikuttale Qualcrimp -puristuslasiäitettä hitaasti liuoksessa vähintään 1 minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa.
3	Poista puristin pakkauksesta.
4	Kierä puristimen kädensijaa, kunnes aukko on täysin auki.
5	Irrota läppä pidikkeestään ja poista tunniste.
6	Kiinnitä kaksiosainen puristuspykälin puristimen alustaan ja napsauta se paikalleen.
7	Avaa ensin puristin auki ja aseta läppä varovasti puristimen aukkoon. Purista läppää hitaasti, kunnes se mahtuu Qualcrimp -puristuslasiäitteeseen.
8	Aseta Qualcrimp -puristuslasiäite läpän päälle siten, että läppä tulee Qualcrimp -puristuslasiäitteen reunan suuntaisesti.

Vaihe	Toimenpide
9	Aseta läppä ja Qualcrimp -puristuslasiäite puristimen aukkoon. Vie asennusjärjestelmä samankeskeisesti läpän puristusosassa olevaan läppään (2–3 mm distaalisesti pallon varresta) siten, että asennusjärjestelmässä olevan läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunuspää) tulee asennusjärjestelmän proksimaalipäätä kohti.
10	Purista läppää, kunnes se saavuttaa kaksiosaisen puristuspykälin Qualcrimp -pysäyttimen.
11	Irrota Qualcrimp -puristuslasiäite varovasti läpistä. Irrota Qualcrimp -pysäytin loppupysäyttimestä. Jätä loppupysäytin paikalleen.
12	Purista läppä täysin kokoon, kunnes se osuu loppupysäyttimeen. Huomautus: Varmista, että läpän puristusosa pysyy samankeskeisesti läpän sisällä.
13	Toista läpän täysi puristus vielä kaksi kertaa, jotta puristuksia tulee yhteensä kolme.
14	Vedä pallon vartta ja lukitse se oletusasentoon.
15	Huuhtelee katetri heparinoidulla keittosuolaliuoksella. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liuskojen mahdollisten vaurioiden ehkäisemiseksi läppää saa pitää täysin kokoon puristettuna ja/tai latauslaitteen sisällä enintään 15 minuuttia.
16	Sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä läppä kosteana implantoinnin aloittamiseen saakka. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Lääkärin on varmistettava läpän oikea asento ennen sen implantointia.
17	Aloita läpän suuntaaminen irrottamalla pallon lukko ja vetämällä pallokatetria suoraan taaksepäin, kunnes osa varoituserkistä on näkyvissä. Älä vedä varoituserkin ohi. VAROITUS: Varmista, että pallon varren proksimaalipäätä ei taivuteta, jotta pallon varsi ei vaurioidu.
18	Avaa hana ja huuhtelee taipuisa katetri heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Sulje hana.
19	Lukitse pallo.
20	Aseta läppä fluoroskopian avulla läpän kohdistusmerkkien väliin käyttämällä hienosäätöpyörää. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käännä hienosäätöpyörää, jos palloa ei ole lukittu. VAROITUS: Älä vie läppää läpän distaalisen kohdistusmerkin ohi. Siinä tapauksessa läppää ei voi laajentaa oikein.
21	Poista mandriini ja huuhtelee asennusjärjestelmän ohjainlangan lumen.

7.3 Asetuskohdan esilaajennus ja läpän asettaminen paikalleen

Asetuskohdan esilaajennus ennen implantoitua ja valinnaista ja tehdään lääkärin harkinnan mukaan.

Asetuskohta on esilaajennettava ja läppä on asennettava paikalleen paikallis- ja/tai yleisanestesiassa ja hemodynaamisessa tarkkailussa. Toimenpide on tehtävä katetrointilaboratoriossa/hybridileikkauksessa, jossa on fluoroskopian käyttövalmius.

Pidä ACT-arvo toimenpiteen aikana ≥ 250 sekunnissa hepariinin avulla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liiallisen varjoineen käyttö voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa. Mittaa potilaan kreatiniinitasoa ennen toimenpidettä. Varjoineen käyttöä täytyy tarkkailla.

7.3.1 Asetuskohdan esilaajennus

Esilaajenna asetuskohda lääkärin harkinnan mukaan noudattaen valitun pallokatetrin käyttöohjeita.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Minimoi kanavan repeämisriski toimimalla varoen, kun pallon halkaisija on suurempi kuin aiotun asetuskohdan esilaajennuksessa käytettävän kanavan nimellishalkaisija (alkuperäinen implanttikoko).

7.3.2 THV-läpän asennus

7.3.2.1 Toimenpide käytettäessä Edwards -yhtiön toimittamaa holkkia

Vaihe	Toimenpide
1	Avaa suoniyhteys käyttämällä normaaleja katetrointiteknikoita.
2	Valmistele Edwards -holkki. Edwards -holkin valmistelu- ja käsittelyohjeet saat laitteen käyttöohjeista.
3	Esilaajenna suoni tarvittaessa.
4	Vie holkki sisään käyttöohjeiden mukaisesti.
5	Työnnä latauslaittekokoonpanoa holkkiin, kunnes latauslaite pysähtyy.
6	Työnnä asennusjärjestelmää holkin läpi niin, että Edwards -logo osoittaa oikeaan suuntaan (asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan), kunnes läppä tulee ulos holkista. Vedä latauslaitetta taaksepäin asennusjärjestelmän proximaalipäähän. Huomautus: Asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Läppää ei saa työntää holkin läpi, mikäli holkin kärki ei ole ohittanut alaonttolaskimon haarautumiskohtaa. Näin minimoidaan lonkkasuonen tai -suonten vaurioitumisriski. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liuskien mahdollisten vaurioiden ehkäisemiseksi läppää saa pitää holkin sisällä enintään 5 minuuttia.

Vaihe	Toimenpide
7	Aloita läpän suuntaaminen onttolaskimossa irrottamalla pallon lukko ja vetämällä pallokatetria suoraan taaksepäin, kunnes osa varoitusermerkistä on näkyvissä. Älä vedä varoituserkin ohi. VAROITUS: Varmista, että pallon varren proksimaalipäätä ei taivuteta, jotta pallon varsi ei vaurioituisi. Lukitse pallo. Aseta läppä läpän kohdistuserkkien väliin hienosäätöpyörän avulla. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käännä hienosäätöpyörää, jos palloa ei ole lukittu. VAROITUS: Älä vie läppää läpän distaalisen kohdistuserkin ohi. Siinä tapauksessa läppää ei voi laajentaa oikein. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä ohjainlanka paikallaan läpän kohdistuksen aikana. VAROITUS: Jos läpän kohdistusta ei tehdä suorassa osassa, tämän vaiheen suorittamisessa saattaa olla vaikeuksia, jotka voivat johtaa asennusjärjestelmän vaurioitumiseen ja pallon täytön vaikeuksiin. Vaihtoehtoisten fluoroskopianäkyvien käyttö voi auttaa arvioimaan anatomian kaarevuutta. Jos läpän kohdistuksen aikana ilmenee liiallista kireyttä, asennusjärjestelmän asettaminen onttolaskimon toiseen suoraan osaan ja puristuksen (tai kireyden) lievittäminen järjestelmässä on tarpeen.
8	Työnnä katetria eteenpäin, käytä taipuisuuden säätöpyörää tarvittaessa ja ohita asetuskohda. Huomautus: Varmista, että Edwards -logo tulee oikeansuuntaisesti, jotta taivutus on oikeanlainen. Asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan.
9	Mikäli käyttöpitua on jatkettava, poista latauslaite kiertämällä latauslaitteen suojus auki ja irrottamalla latauslaitteen letku asennusjärjestelmästä.
10	Vapauta pallon lukko ja vedä taipuisan katetrin kärki taaksepäin kolmoismerkin keskelle. Lukitse pallo.
11	Varmista, että läppä on oikeassa kohdassa suhteessa asetuskohtaan.
12	Säädä tarvittaessa läpän samankeskisyyttä taipuisuuden säätöpyörällä ja läpän kohdistusta hienosäätöpyörällä.
13	Varmista ennen laajentamista, että läppä on asetettu oikein läpän kohdistuserkkien väliin ja että taipuisan katetrin kärki on lukittu kolmoismerkin päälle.

Vaihe	Toimenpide
14	Aloita läpän laajentaminen: • Avaa Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen lukitus. • Laajenna läppä täyttämällä palloon koko Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen sisältämä nestemäärä hitaasti ja kontrolloidusti. Odota 3 sekuntia ja tarkista, että täyttölaitteen sylinteri on tyhjä. Näin voidaan varmistaa, että pallo on kokonaan täynnä. • Tyhjennä pallo.

7.3.2.2 Toimenpide käytettäessä taipuisaa GORE DrySeal -sisäänviejäholkkia

Vaihe	Toimenpide
1	Avaa suuinyhteys käyttämällä normaaleja katetrintekniikoita.
2	Valmisteile taipuisa GORE DrySeal -sisäänviejäholkki. Taipuisan GORE DrySeal -sisäänviejäholkin valmistelu- ja käsittelyohjeet saat laitteen käyttöohjeista.
3	Esilaajenna suoni tarvittaessa.
4	Vie holkki sisään käyttöohjeiden mukaisesti.
5	Vie asennusjärjestelmä holkkiin.
6	Työnnä asennusjärjestelmä holkin läpi niin, että Edwards -logo osoittaa oikeaan suuntaan (asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan). Huomautus: Asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Läppää ei saa työntää holkin läpi, mikäli holkin kärki ei ole ohittanut alaonttolaskimon haarautumiskohtaa. Näin minimoidaan lonkkasuonen tai suonten vaurioitumisriski. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liuskojen mahdollisten vaurioiden ehkäisemiseksi läppää saa pitää holkin sisällä enintään 5 minuuttia.
7	Vie katetri asetuskohtaan.
8	Paljasta läppä vetämällä taipuisan GORE DrySeal -sisäänviejäholkin kärki taaksepäin kolmoismerkin ohi.
9	Vapauta pallon lukko ja vedä taipuisan katetrin kärki taaksepäin kolmoismerkin keskelle. Lukitse pallo.
10	Varmista, että läppä on oikeassa kohdassa suhteessa asetuskohtaan.
11	Säädä tarvittaessa läpän samankeskeytyä taipuisuuden säätöpyörällä ja läpän kohdistusta hienosäätöpyörällä.
12	Varmista ennen laajentamista, että läppä on asetettu oikein läpän kohdistusmerkkien väliin ja että taipuisan katetrin kärki on lukittu kolmoismerkin päälle.

Vaihe	Toimenpide
13	Aloita läpän laajentaminen: • Avaa Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen lukitus. • Laajenna läppä täyttämällä palloon koko Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen sisältämä nestemäärä hitaasti ja kontrolloidusti. Odota 3 sekuntia ja tarkista, että täyttölaitteen sylinteri on tyhjä. Näin voidaan varmistaa, että pallo on kokonaan täynnä. • Tyhjennä pallo.

7.3.3 Järjestelmän poisto

Vaihe	Toimenpide
1	Suorista asennusjärjestelmä. Varmista, että taipuisan katetrin kärki on lukittunut kolmoismerkin päälle. Jos käytössä on Edwards -yhtiön toimittama holkki, poista asennusjärjestelmä holkista. Jos käytössä on taipuisa GORE DrySeal -sisäänviejäholkki, vedä holkki ja asennusjärjestelmä taaksepäin onttolaskimoon ja poista sitten asennusjärjestelmä holkista. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos asennusjärjestelmää ei suoriteta ennen sen poistamista, potilas voi saada vammoja.
2	Poista kaikki laitteet, kun ACT on sopivalla tasolla. Katso ohjeet Edwards -holkin tai taipuisan GORE DrySeal -sisäänviejäholkin poistamiseen laitteen omista käyttöohjeista.
3	Sulje sisäänvientikohta.

8.0 Toimitustapa

STERIILI: Läppä toimitetaan glutaarialdehydiliuoksella steriloituna.

Asennusjärjestelmä ja lisävarusteet toimitetaan etyleenioksidiilla steriloituna.

THV-läppä toimitetaan pyrogeenittomana. Se on pakattu puskuroidulla glutaarialdehydillä täytettyyn muovipurkkiin, jossa on turvasinetti. Jokainen purkki toimitetaan pakkauslaatikossa, jonka sisällä oleva lämpötilalainaus havaitsee, mikäli THV-läppä altistuu äärlämpötiloille kuljetuksen aikana. Pakkauslaatikko on suojattu styroksilla ennen kuljetusta.

9.0 Säilytys

Läpän säilytyslämpötilan on oltava 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F). Jokainen purkki toimitetaan pakkauslaatuksessa, jonka sisällä oleva lämpötilalainaus havaitsee, mikäli läppä altistuu äärlämpötiloille.

Asennusjärjestelmää ja lisävarusteita on säilytettävä kuivassa ja viileässä.

10.0 MR-turvallisuus



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvaus

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlappä on ehdollisesti turvallinen magneettikuvausessa. Potilaan kuvaaminen on turvallista heti laitteen implantoinnin jälkeen seuraavien ehtojen täytyessä:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (T) tai 3,0 teslaa (T).
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 2500 gaussia/cm (25 T/m)
- Magneettikuvausjärjestelmän raportointi koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiokerroin (SAR) on enintään 2 W/kg normaalikäytössä.

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa katetrilla asennettavan sydänlappä odotetaan aiheuttavan enintään 3,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui 14,5 mm:n päähän implantista spinkaikukuissa ja 30 mm:n päähän gradienttikaikukuissa kuvattaessa 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä. Artefakti peittää laitteen luumenin gradienttikaikukuissa.

Implanttia on arvioitu vain 1,5 T:n tai 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmissä.

Jos implantointi tehdään lappä lappä -kokoonpanossa tai jos muita implantteja on läsnä, tarkista kirurgisen lappä tai muiden laitteiden magneettikuvaus turvallisuutta koskevat tiedot ennen magneettikuvausta.

11.0 Potilastiedot

Potilaan implanttikortti toimitetaan kunkin THV-lappä mukana. Täytä kaikki vaaditut tiedot implantoinnin jälkeen ja anna implanttikortti potilaalle. Sarjanumero on pakkauksessa. Tämän implanttikortin avulla potilaat voivat hoitoon hakeutuessaan ilmoittaa terveydenhuoltohenkilöstölle implanttinsa tyypin.

12.0 Poistetun THV-lappä ja laitteen hävittäminen

Poistettu lappä on pakattava sopivaan histologiseen kiinnityksineen, kuten 10%:n formaliniini tai 2%:n glutaraldehydiin ja palautettava valmistajalle. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa. Eksplantointipakkauksen saat Edwards Lifesciences -yhtiöltä.

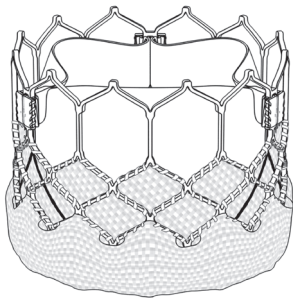
Käytettyjen laitteiden käsittelyssä ja hävittämisessä voi noudattaa sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

13.0 Kirjallisuusviitteet

[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.

Nämä tuotteet on valmistettu ja niitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamina: Yhdysvaltojen patentit nro 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; sekä vastaavat ulkomaiset patentit.

14.0 Figures ■ Figur ■ Kuvat



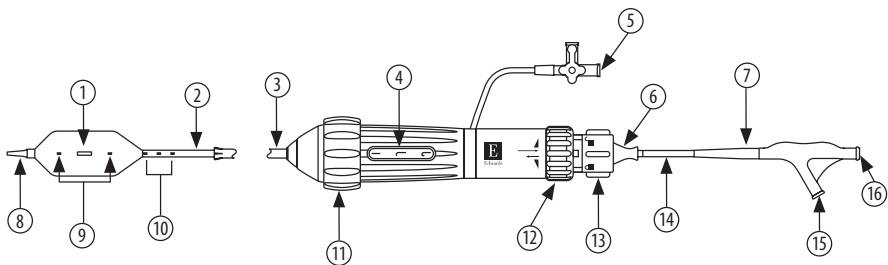
9600TFX

Valve Size ■ Klaffstørrelse ■ Låpän koko	Valve Height ■ Klaffhøyde ■ Låpän korkeus
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

■ Figur 1: Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff

■ Kuva 1: Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 - sydänlappä



1. Center Marker ■ Sentermarkør ■ Keskimerkki
2. Valve Crimp Section ■ Klaffkrympedel ■ Läpän puristusosa
3. Flex Catheter ■ Fleksibelt kateter ■ Taipuisa katetri
4. Flex Indicator ■ Fleksibilitetsindikator ■ Taipuisuusilmaisain
5. Flush Port ■ Skylleport ■ Huuhteluportti
6. Strain Relief ■ Avlasting ■ Jännityksenpoistin
7. Volume Indicator ■ Volumindikator ■ Tilavuusilmaisain
8. Tapered Tip ■ Avsmalnet spiss ■ Kapeneva kärki
9. Valve Alignment Markers ■ Klaffjusteringsmarkører ■ Läpän kohdistusmerkit
10. Triple Marker ■ Trippelmarkør ■ Kolmoismerkki
11. Flex Wheel ■ Hjul til styring av fleksibilitet ■ Taipuisuuden säätöpyörä
12. Fine Adjustment Wheel ■ Finjusteringshjul ■ Hienosäätöpyörä
13. Balloon Lock ■ Ballonglås ■ Pallon lukko
14. Balloon Catheter ■ Ballongkateter ■ Pallokatetri
15. Balloon Inflation Port ■ Ballongfyllingsport ■ Pallon täyttöportti
16. Guidewire Lumen ■ Ledevaierlumen ■ Ohjainlangan lumen

Figure 2: Edwards Commander Delivery System ■ Figur 2: Edwards Commander leveringssystem
■ Kuva 2: Edwards Commander -asennusjärjestelmä

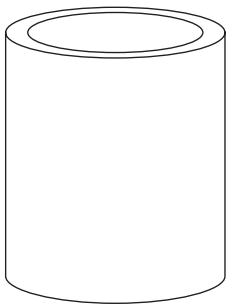


Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory
 ■ Figur 3: Qualcrimp krympetilbehør
 ■ Kuva 3: Qualcrimp -puristuslisälaite

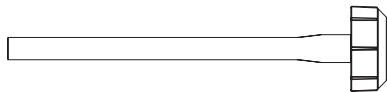


Figure 4: Loader ■ Figur 4: Laster
 ■ Kuva 4: Latauslaite

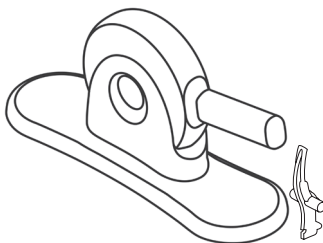


Figure 5: Crimper and 2-piece Crimp Stopper
 ■ Figur 5: Krymper og todelt krympestopper
 ■ Kuva 5: Puristin ja kaksiosainen puristus pysäytin

This page intentionally left blank.
Denne siden er tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

This page intentionally left blank.
Denne siden er tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

This page intentionally left blank.
Denne siden er tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Symbol Legend • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi		English	Norsk	Suomi
REF REF	Catalogue Number	Katalognummer	Luettelonumero	STERILE	Sterile using steam or dry heat	Sterilisert med stråling eller tørr varme	Lämpö- tai höyrysteriloitu
#	Quantity	Antall	Määrä	Axela™	Axela Compatibility	Axela kompatibilitet	Axela -yhteensopivuus
I	Minimum introducer size	Minste tillatte innførestørrelse	Sisäänviäjän vähimmäiskoko		Use-by date	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä
	Usable length	Anvendelig lengde	Käyttöpiius	SN SN	Serial Number	Serienummer	Sarjanumero
	Do not re-use	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä		Manufacturer	Produsent	Valmistaja
LOT	Lot Number	Lotnummer	Eränumero		Date of manufacture	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	Caution Attention, see instructions for use	Forsiktig Pass på, se bruksanvisningen	Tärkeä huomautus Huomio, katso käyttöohjeet	EC REP	Authorized representative in the European Community	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	GW	Recommended guidewire size	Anbefalt ledevaierstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	SZ	Size	Størrelse	Koko
	Do not use if package is damaged	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	GWC	Guidewire compatibility	Ledevaierkompatibilitet	Ohjainlangan yhteensopivuus
	Do not use if package is opened or damaged.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	NP	Nominal pressure	Nominelt trykk	Nimellispaine
	Exterior diameter	Ytre diameter	Ulkohalkaisija	RBP	Rated burst pressure	Nominelt sprengetrykk	Nimellinen murtumspaine
	Inner diameter	Innvendig diameter	Sisäläpimitta	STRAIGHT	Straight	Rett	Suora
	Keep dry	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	DEFLECTED	Deflected	Boyd	Taivutettu
	Store in a cool, dry place	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä		Recommended guidewire length	Anbefalt ledevaierlengde	Suosittelu ohjainlangan pituus
UDI	Unique Device Identifier	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus	Sheath	Minimum sheath size	Minste hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
	Temperature Limit	Temperaturgrense	Lämpötilaraja	Catheter	Catheter shaft size	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varren koko
STERILE	Sterile	Steril	Steriili		Balloon diameter	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenoksidilla		Balloon working length	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpiius
STERILE R	Sterilized using irradiation	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä		Type CF applied part	Pasientnær del av type CF	Tyyppin CF liityntäosa
					Defib Proof Type CF applied Part	Defibrillatorbestandig type CF pasientnær del	Defibrillointia kestävä CF-tyyppin liityntäosa

Symbol Legend • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 20 mm	Käytetään 20 mm:n kokoisten katettrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 23 mm	Käytetään 23 mm:n kokoisten katettrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 26 mm	Käytetään 26 mm:n kokoisten katettrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 29 mm	Käytetään 29 mm:n kokoisten katettrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm	Käytetään 23 mm:n tai 26 mm:n kokoisten katettrilla asennettavan Edwards -sydänläppien kanssa
	Non-sterile	Usterilt	Epästeriili
	Contains phthalates	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaatteja
	MR Conditional	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Contents	Innhold	Sisältö
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
IPX1	Drip proof equipment	Dryppsikket utstyr	Tippuvesisuojattu laite
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.	Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.	Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.
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	eSheath kompatibilitet	eSheath -yhteensopivuus
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separat innsamling for batterier i samsvar med EU-direktiv 2006/66/EF	Erillinen akkujen ja paristojen keräys EY-direktiivin 2006/66/EY vaatimusten mukaisesti
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. - Huomautus: kaikkia symboleja ei vältämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.			

INTL_ENF_140x182_4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



2021-05
10047290001 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

