



Edwards

Σύστημα Edwards SAPIEN 3 Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander

Система Edwards SAPIEN 3 Транскатетерна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Система за доставяне Edwards Commander

Sistem Edwards SAPIEN 3 Valvă cardiacă transcatereter Edwards SAPIEN 3 Sistem de implantare Edwards Commander

Κατάλογος ■ Легенда на символите ■ Director

Ελληνικά (EL)	1
Български (BG)	12
Română (RO)	22
Εικόνες ■ Фигури ■ Figuri	32-34
Υπόμνημα συμβόλων ■ Simbolu skaidrojums ■ Legendă de simboluri	38-39

Ελληνικά

Εμφύτευση πνευμονικής βαλβίδας

Οδηγίες χρήσης

Η εμφύτευση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί από την Edwards Lifesciences. Ανατρέξτε στο εκπαιδευτικό εγχειρίδιο για πρόσθετα ζητήματα σχετικά με τη διαδικασία. Ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση πρέπει να διαθέτει εμπειρία στις τυπικές τεχνικές καθετηριασμού.

1.0 Περιγραφή της συσκευής

Σύστημα Edwards SAPIEN 3

Το σύστημα Edwards SAPIEN 3 αποτελείται από τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 και το σύστημα τοποθέτησης.

• Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 (Εικόνα 1)

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

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι συστάσεις υπολογισμού μεγέθους για το ανένδοτο μόσχευμα χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT) και THV-σε-THV στην πνευμονική θέση μέσω υπολογισμού μεγέθους μπαλονιού:

Πίνακας 1

Διάμετρος ζώνης στήριξης	Μέγεθος βαλβίδας SAPIEN 3
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Σημείωση: Για ανεπαρκούσα αστήρικτη (stentless) βιοπρόθεση, λάβετε υπόψη τις συστάσεις υπολογισμού μεγέθους για τη ζώνη στήριξης ανένδοτου μοσχεύματος χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT).

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

Για διαδικασίες εμφύτευσης βαλβίδας THV σε χειρουργική βαλβίδα, οι συστάσεις υπολογισμού μεγέθους για την πραγματική εσωτερική διάμετρο (ID) της βιοπρόθεσης παρτίθενται στον παρακάτω πίνακα:

Πίνακας 2

Πραγματική εσωτερική διάμετρος (ID) χειρουργικής βαλβίδας ¹⁾	Μέγεθος βαλβίδας SAPIEN 3
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Σημείωση: Η πραγματική εσωτερική διάμετρος (ID) της χειρουργικής βαλβίδας μπορεί να είναι μικρότερη από το μέγεθος βαλβίδας που αναγράφεται στην ετικέτα. Για την εμφύτευση βαλβίδας THV κατάλληλου μεγέθους, θα πρέπει να προσδιοριστούν οι διαστάσεις της ανεπαρκούς βιοπρόθεσης και ο βέλτιστος τρόπος προσδιορισμού είναι με υπολογισμό μεγέθους του μπαλονιού ή/και με αξονική τομογραφία.

Σημείωση: Ο ακριβής όγκος που απαιτείται για την έκπτυξη της βαλβίδας THV μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την εσωτερική διάμετρο της βιοπρόθεσης. Παράγοντες όπως η αβεστοποίηση και η ανάπτυξη φλεγμονώδους ιστού ενδέχεται να μην απεικονίζονται με ακρίβεια κατά την απεικόνιση και επίσης ενδέχεται να μειώσουν την πραγματική εσωτερική διάμετρο της ανεπαρκούς βιοπρόθεσης σε μέγεθος μικρότερο της πραγματικής εσωτερικής διαμέτρου. Οι παράγοντες αυτοί θα πρέπει να ληφθούν υπόψη και να αξιολογηθούν, ώστε να προσδιοριστεί το πλέον κατάλληλο μέγεθος της βαλβίδας THV για την επίτευξη ονομαστικής έκπτυξης της βαλβίδας THV και επαρκούς αγκίστρωσης. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης. Δείτε τις παραμέτρους διόγκωσης στον Πίνακα 3.

• Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander (Εικόνα 2)

Το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander διευκολύνει την τοποθέτηση της βιοπρόθεσης. Αποτελείται από έναν εύκαμπτο καθετήρα που βοηθά στην ευθυγράμμιση της βαλβίδας με το μπαλόνι, στην παρακολούθηση και στην τοποθέτηση της βαλβίδας. Το σύστημα τοποθέτησης διαθέτει ένα κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της διέλευσης από τη βαλβίδα. Η λαβή περιλαμβάνει μια ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας για τον έλεγχο της κάμψης του εύκαμπτου καθετήρα, καθώς και μια διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και μια ροδέλα προσαρμογής ακριβείας για τη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης της βαλβίδας και της τοποθέτησης της βαλβίδας εντός του σημείου προορισμού. Ένας στελεχός εμπεριέχεται στον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης. Ο καθετήρας μπαλονιού διαθέτει ακτινοσκοπικούς δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας που ορίζουν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού. Ένας ακτινοσκοπικός κεντρικός δείκτης στο μπαλόνι παρέχεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βαλβίδας. Ένας ακτινοσκοπικός τριπλός δείκτης εγγύς του μπαλονιού υποδεικνύει τη θέση του εύκαμπτου καθετήρα κατά την έκπτυξη.

Οι παράμετροι διόγκωσης για την έκπτυξη της βαλβίδας είναι οι εξής:

Πίνακας 3

Μοντέλο	Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού	Ονομαστικός όγκος διόγκωσης	Ονομαστική πίεση ρήξης (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

• Βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualcrimp (Εικόνα 3)

Το βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualcrimp χρησιμοποιείται κατά την πτύωση της βαλβίδας THV.

• Όργανο φόρτωσης (Εικόνα 4)

Το όργανο φόρτωσης χρησιμοποιείται για την υποβοήθηση της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης στο θηκάρι.

• Όργανο πτύωσης και αναστολέας πτύωσης Edwards (Εικόνα 5)

Το όργανο πτύωσης Edwards μειώνει τη διάμετρο της βαλβίδας ώστε αυτή να φορτωθεί στο σύστημα τοποθέτησης. Το όργανο πτύωσης αποτελείται από ένα περιβλήμα και έναν μηχανισμό συμπίεσης που κλείνει με μια λαβή η οποία βρίσκεται στο περίβλημα. Ένας αναστολέας πτύωσης 2 τμημάτων χρησιμοποιείται για την πτύωση της βαλβίδας έως την επιθυμητή διάμετρο.

• Θηκάρι Edwards

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

• Διαμετρηαίος καθετήρας μπαλονιού Edwards

Για την περιγραφή της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του διαμετρηαίου καθετήρα μπαλονιού Edwards.

• Συσκευή διόγκωσης

Μια συσκευή διόγκωσης με μηχανισμό ασφάλισης χρησιμοποιείται κατά την έκπτυξη της βαλβίδας.

Σημείωση: Για τον σωστό υπολογισμό του όγκου, το σύστημα τοποθέτησης πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

2.0 Ενδείξεις

Το σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με ανένδοτο μόγαγεμα χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας/πνευμονική βαλβίδα (RVOT/PV) που δυσλειτουργεί, έχει επιδιορθωθεί ή αντικατασταθεί προηγουμένως ή με βαλβίδα που έχει εμφυτευθεί προηγουμένως στην πνευμονική θέση.

3.0 Αντενδείξεις

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

- Δυσανεμία σε αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή αγωγή ή με ενεργή βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες ενεργές λοιμώξεις.

4.0 Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών έπειτα από επανεξεργασία.
- Ο σωστός υπολογισμός του μεγέθους της βαλβίδας THV είναι απαραίτητος για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παραβαλβιδικής διαφυγής, μετανάστευσης, εμβολισμού βαλβίδας ή/και ρήξης του χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT).
- Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της.
- Σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου μπορεί να παρουσιαστεί ταχύτερος εκφυλισμός της βαλβίδας THV.
- Η παρατήρηση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος διάτρησης του ηλεκτροδίου βηματοδότησης.
- Η αξιολόγηση του κινδύνου συμπίεσης στεφανιαίων αρτηριών πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας είναι ζωτικής σημασίας για την αποτροπή του κινδύνου σοβαρής βλάβης στον ασθενή.
- Η βαλβίδα THV πρέπει να παραμένει διαρκώς ενδοατιμική και δεν πρέπει να εκτεθεί σε διαλύματα, αντιβιοτικά, χημικές ουσίες κ.λπ., εξαιρουμένου του διαλύματος φύλαξης κατά την αποστολή και του στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να μην προκληθεί βλάβη γλάνχινας με ενδεχόμενη επίπτωση στη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Εάν οι γλάνχινες της βαλβίδας THV υποστούν λανθασμένο χειρισμό ή ζημιά σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας THV.
- Οι ασθενείς με υπερευαισθησία στο κοβάλτιο, το νικέλιο, το χρώμιο, το μολυβδαίνιο, το τιτάνιο, το μαγγάνιο, το πυρίτιο ή/και τα πολυμερή υλικά ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητα ή η λειτουργία της βαλβίδας.
- Οφείλτε να είστε προσεκτικοί με τον χειρισμό του συστήματος τοποθέτησης και να μη χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης και τον βοηθητικό εξοπλισμό εάν τα προστατευτικά υλικά αποστείρωσης της συσκευασίας ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά, εάν δεν μπορούν να εκλυθούν ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Εάν το σύστημα τοποθέτησης δεν ευθείαστεί πριν από την αφαίρεση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.
- Οι λήπτες της βαλβίδας πρέπει να λαμβάνουν συντηρητική αντιπηκτική/ανταμπηταλιακή θεραπευτική αγωγή, εκτός εάν αντενδείκνυται, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου θρόμβωσης της βαλβίδας ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Η συσκευή αυτή δεν έχει ελεγχθεί για χρήση χωρίς αντιπηκτική αγωγή.

- Η διαδικασία πρέπει να εκτελεστεί υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Ορισμένες ακτινοσκοπικά καθοδηγούμενες διαδικασίες σχετίζονται με κίνδυνο κάκωσης στο δέρμα λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία. Αυτές οι κακώσεις ενδέχεται να είναι επώδυνες, να προκαλούν παραμορφώσεις και να έχουν μεγάλη διάρκεια.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες βιοπροθέσεις πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας, ώστε να εξασφαλιστεί η ορθή τοποθέτηση και έκπτυξη της βαλβίδας.

5.0 Προφυλάξεις

- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται τακτικός ιατρικός επανελέγχος για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας.
- Η γλουταραλδεΐδη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια, στη μύτη και στον φάρυγγα. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στο διάλυμα ή την εισπνοή του. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως τη φροντίδα ιατρού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλουταραλδεΐδη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εμφύτευσης της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με:
 - Αιματολογικές δυσκρασίες όπως: λευκοπενία, οξεία αναιμία, θρομβοπενία ή ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης ή διαταραχή πήκτικότητας
 - Γνωστή υπερευαισθησία ή αντίδραση σε ασπιρίνη, ηπαρίνη, τικλοπιδίνη (Ticlid™) ή κλοπιδογρέλη (Plavix™), ή ευαισθησία σε σκιαγραφικά μέσα, για την οποία δεν μπορεί να χορηγηθεί επαρκής προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή
 - Θετικό τεστ εγκυμοσύνης με δείγμα ούρων ή ορού σε γυναίκες ασθενείς με αναπαραγωγική ικανότητα
 - Συνοδό παραβαλβιδική διαφυγή όπου η ανεπαρκής βιοπρόθεση δεν έχει στερεωθεί ασφαλώς στον φυσικό δακτύλιο ή δεν είναι δομικά άθικτη (π.χ. θραύση πλεγματοειδούς πλαισίου)
- Εάν προκύψει σημαντική αύξηση της αντίστασης κατά την πρόωθηση του καθετήρα διαμέσου του αγγειακού συστήματος, σταματήστε την πρόωθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Μην ασκείτε πίεση για τη διέλευση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών.
- Απαιτείται προσοχή στην περίπτωση αγγείων με διάμετρο μικρότερη από 5,5 mm ή 6 mm, καθώς ενδέχεται να μην επιτρέψουν την ασφαλή τοποθέτηση του σετ θηκαρίου εισαγωγέα 14 F και 16 F της Edwards, αντίστοιχα.
- Απαιτείται προσοχή σε ελικοειδή ή αβαστοποιημένα αγγεία που θα απέτρεπαν την ασφαλή είσοδο του σετ εισαγωγέα.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.
- Μην υπερδιогκνώνετε το μολάνι έκπτυξης, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει την ορθή συναρμογή των γλάνχινων της βαλβίδας και συνεπώς να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.

- Πρέπει να αξιολογηθεί η φλεβική ανατομία του ασθενούς ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος προσπέλασης που δεν θα επέτρεπε την τοποθέτηση και έκπτυξη της συσκευής.
- Πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης, θα πρέπει να χορηγηθεί παπρίνη στον ασθενή, ώστε ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης να διατηρηθεί στα ≥ 250 δευτ., προκειμένου να αποτραπεί η θρόμβωση.
- Η υπολειμματική μέση κλίση μπορεί να είναι υψηλότερη στη διαμόρφωση «ΤΗΝ-σε-ανεπαρκούς βιοπρόθεσης» συγκριτικά με αυτή που παρατηρείται μετά την εμφύτευση της βαλβίδας εντός φυσικού δακτύλου με τη χρήση συσκευής ίδιου μεγέθους. Οι ασθενείς με αυξημένη μέση κλίση μετεγχειρητικά θα πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή. Είναι σημαντικό ο προσδιορισμός του κατασκευαστή, του μοντέλου και του μεγέθους της προϋπάρχουσας βιοπροσθετικής βαλβίδας, ώστε να εμπερισταθεί η κατάλληλη βαλβίδα και να αποφευχθεί η δυσαναλογία πρόθεσης-ασθενούς. Επιπλέον, πριν από τη διαδικασία πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι απεικόνισης για τον ακριβέστερο δυνατό προσδιορισμό της εσωτερικής διαμέτρου.

6.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με την αναισθησία, την παρεμβατική διαδικασία και την απεικόνιση, περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- Θάνατος
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Αναπνευστική ανεπάρκεια ή έκπτωση αναπνευστικής λειτουργίας
- Καρδιαγγειακή ή αγγειακή κάκωση, όπως διάτρηση ή ζημιά (διαχωρισμός) στα αγγεία, στο μυοκάρδιο ή στις βαλβιδικές δομές, συμπεριλαμβανομένης ρήξης του πνευμονικού χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT) που ενδέχεται να απαιτεί παρέμβαση
- Περικαρδιακό εξίδρωμα/καρδιακό επιπωματισμός
- Εμβολικό επεισόδιο: λόγω αέρα, αβεστοποιημένου υλικού, θρόμβου ή θραυσμάτων της συσκευής
- Λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης σημείου τομής, της σπφαιμίας και της ενδοκαρδίτιδας
- Εμφραγμα του μυοκαρδίου
- Εκπτώση της νεφρικής λειτουργίας ή νεφρική ανεπάρκεια
- Βλάβη στο ερεθισματικό σύστημα
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβώδες (AV) συρίγγιο
- Συστημική ή περιφερική κάκωση νεύρου
- Συστημική ή περιφερική ισχαιμία
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμοθώρακας
- Πλευριτική συλλογή
- Ατελεκτασία
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
- Αναμία
- Κάκωση λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία

- Ηλεκτρολυτικές διαταραχές
- Υπέρταση ή υπόταση
- Αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία, στο σκιαγραφικό μέσο, στην αντιθρομβωτική αγωγή ή σε υλικά της συσκευής
- Αιμάτωμα ή εκχύμωση
- Συγκοπή
- Άλγος
- Δυσανεξία στην άσκηση ή αδυναμία για άσκηση
- Φλεγμονή
- Στηθάγχη
- Πυρετός
- Καρδιακή ανεπάρκεια

Στους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη βαλβίδα, το σύστημα τοποθέτησης ή/και τα βοηθητικά εξαρτήματα, περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιογενής καταπληξία
- Απόφραξη ροής στεφανιαίων αγγείων/διαταραχές διαβαλβιδικής ροής
- Θρόμβωση συσκευής, που απαιτεί παρέμβαση
- Τραυματισμός της τριγλώχινας βαλβίδας
- Εμβολισμός συσκευής, που απαιτεί παρέμβαση
- Οξεία μετανάστευση ή εσφαλμένη τοποθέτηση συσκευής, που απαιτεί παρέμβαση
- Ενδοκαρδίτιδα
- Αιμόλυση / Αιμολυτική αναιμία
- Δομική εκφύλιση της βαλβίδας (φθορά, θραύση, αβεστοποίηση, σχίσιο/ αποκόλληση γλωχίνων από τις ράβδους της ενδοπρόθεσης (stent), ρίκνωση γλωχίνων, διάρρηξη γραμμής συρραφής εξαρτημάτων μιας προσθετικής βαλβίδας, πάχυνση, στένωση)
- Δυσλειτουργία της βαλβίδας ΤΗΝ που οδηγεί στην εμφάνιση συμπτωμάτων από την πνευμονική βαλβίδα
- Παραβαλβιδική ή διαβαλβιδική διαφυγή
- Μηχανική αστοχία του συστήματος τοποθέτησης ή/και των βοηθητικών εξαρτημάτων
- Επείγουσα και μη επείγουσα επανάληψη της παρέμβασης
- Δύσπνοια

7.0 Οδηγίες χρήσης

7.1 Συμβατότητα του συστήματος

Πίνακας 4

Όνομα προϊόντος	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm	Σύστημα 29 mm
	Μοντέλο			
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Διαμνηρσίος καθετήρας μπαλονιού Edwards	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Θηκάρη που παρέχεται από την Edwards Lifesciences				
Συσκευή διόγκωσης, βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp, αναστολέας πτύχωσης και όργανο φόρτωσης που παρέχονται από την Edwards Lifesciences				
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR			

Πρόσθετος εξοπλισμός

- Άλλο συμβατό θηκάρη:
 - Μέγεθος βαλβίδας: 20, 23, 26 mm εύκαμπτο θηκάρη εισαγωγέα GORE DrySeal (24 F, 65 cm)
 - Μέγεθος βαλβίδας: 29 mm εύκαμπτο θηκάρη εισαγωγέα GORE DrySeal (26 F, 65 cm)
- Καθετήρας μπαλονιού κατά την κρίση του ιατρού
- Σύριγγα 20 cm³ ή μεγαλύτερη
- Σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη
- Τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης
- Τυπικός εξοπλισμός αιμοδυναμικού εργαστηρίου
- Ακτινοσκόπηση (σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Δυνατότητα διενέργειας διαθωρακικής ηχωκαρδιογραφίας
- Άκαμπτο οδηγό σύρμα εναλλαγής μήκους 0,89 mm (0,035 ίντσες)
- Προσωρινός βηματοδότης και ηλεκτρόδιο βηματοδότησης, κατά την κρίση του ιατρού
- Αποστειρωμένες λεκάνες έκπλυσης, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα και αραιωμένο 15% ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο
- Αποστειρωμένη βάση στρίξις για προετοιμασία της βαλβίδας THV και των βοηθητικών εξαρτημάτων

7.2 Χειρισμός και προετοιμασία της βαλβίδας

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

7.2.1 Διαδικασία έκπλυσης της βαλβίδας THV

Πριν ανοίξετε το δοχείο της βαλβίδας, εξετάστε το προσεκτικά για ενδείξεις ζημιάς (π.χ. ρυτίδες στο δοχείο ή στο πώμα, διαρροή, σφραγίσεις που έχουν σπάσει ή λείπουν).

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

Βήμα	Διαδικασία
1	Ετοιμάστε δύο (2) αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 500 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά τη βαλβίδα THV.
2	Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη βαλβίδας/συγκρατητήρα από το δοχείο, χωρίς να αγγίξετε τον ιστό. Διασταυρώστε τον αριθμό σειράς αναγνώρισης της βαλβίδας με τον αριθμό στο πώμα του δοχείου και καταγράψτε τον στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Επιθεωρήστε τη βαλβίδα για τυχόν ενδείξεις ζημιάς στο πλαίσιο ή στον ιστό.
3	Εκπλύνετε τη βαλβίδα THV ως εξής: • Τοποθετήστε τη βαλβίδα μέσα στην πρώτη λεκάνη με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι το αλατούχο διάλυμα καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα THV και τον συγκρατητήρα. • Ενώ η βαλβίδα και ο συγκρατητήρας έχουν εμβαπτιστεί στο αλατούχο διάλυμα, ανακινήστε αργά (για να αναδεύσετε ελαφρά τη βαλβίδα και τον συγκρατητήρα) εμπρός-πίσω για τουλάχιστον 1 λεπτό. • Μεταφέρετε τη βαλβίδα THV και τον συγκρατητήρα στη δεύτερη λεκάνη έκπλυσης με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και ανακινήστε τα αργά για τουλάχιστον ένα λεπτό ακόμα. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα έκπλυσης στην πρώτη λεκάνη δεν χρησιμοποιείται. • Η βαλβίδα πρέπει να παραμείνει στο διάλυμα τελικής έκπλυσης έως ότου τη χρειαστείτε, ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του ιστού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τη βαλβίδα να έρθει σε επαφή με τον πυθμένα ή τα πλευρικά τοιχώματα της λεκάνης έκπλυσης κατά την ανακίνηση ή την ανάδευση της βαλβίδας στο διάλυμα έκπλυσης. Μην τοποθετείτε άλλα αντικείμενα στις λεκάνες έκπλυσης. Η βαλβίδα πρέπει να διατηρείται ενυδατωμένη ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του ιστού.

7.2.2 Προετοιμασία του συστήματος

Για την προετοιμασία της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαρίου Edwards, του εύκαμπτου θηκαρίου εισαγωγέα GORE DrySeal και του διαηλεκτρικού καθετήρα μπαλονιού Edwards.

Βήμα	Διαδικασία
1	Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander είναι πλήρως ευθειασμένο και ότι ο καθετήρας μπαλονιού έχει προωθηθεί πλήρως εντός του εύκαμπτου καθετήρα. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν υφίσταται κάμψη, έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημία στο στέλεχος του μπαλονιού.
2	Εκπλύνετε τον εύκαμπτο καθετήρα.
3	Αφαιρέστε προσεκτικά το περιφερικό κάλυμμα μπαλονιού από το σύστημα τοποθέτησης.
4	Αφαιρέστε τον στελεό από το περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος και αφήστε τον στην άκρη. Εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος με ηπαρινωμένο αλατούχο διάλυμα και εισαγάγετε ξανά τον στελεό στο περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος. Σημείωση: Εάν ο στελεός δεν επανατοποθετηθεί στον αυλό οδηγού σύρματος, ενδέχεται να προκληθεί ζημία στον αυλό κατά τη διαδικασία πτύωσης.
5	Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης στην προεπιλεγμένη θέση και βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα καλύπτεται από το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού.
6	Εάν χρησιμοποιείτε το εύκαμπτο θηκάρει εισαγωγέα GORE DrySeal, προχωρήστε στο βήμα 7. Εάν χρησιμοποιείτε το θηκάρει που παρέχει η Edwards, ξεβιδώστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης από τον σωλήνα του οργάνου φόρτωσης και εκπλύνετε το πώμα. Τοποθετήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης πάνω από το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού και επί του εύκαμπτου καθετήρα, με το εσωτερικό του πώματος στραμμένο προς το περιφερικό άκρο.
7	Πρωθήστε πλήρως τον καθετήρα μπαλονιού εντός του εύκαμπτου καθετήρα. Αποκολλήστε το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού πάνω από το μπλε τμήμα του στελέχους του μπαλονιού.
8	Συνδέστε μια τριόδη στρόφιγγα στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού. Γεμίστε μια σύριγγα 50 cm ³ ή μεγαλύτερη με 15–20 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου και προσαρτήστε τη στην τριόδη στρόφιγγα.
9	Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences με επιπλέον όγκο ανάλογο του ενδεικνυόμενου όγκου διόγκωσης. Ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης και προσαρτήστε τη στην τριόδη στρόφιγγα.

Βήμα	Διαδικασία
10	Κλείστε την τριόδη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences και απελευρώστε το σύστημα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα 50 cm ³ ή μεγαλύτερη. Απελευθερώστε αργά το έμβολο και αφήστε μηδενική πίεση στο σύστημα. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπολειπόμενο υγρό στο μπαλόνι προς αποφυγή πιθανής δυσκολίας με την ευθυγράμμιση της βαλβίδας κατά τη διαδικασία.
11	Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης. Στρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί της συσκευής διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences, για να μεταφέρετε το σκιαγραφικό μέσο εντός της σύριγγας, ώστε να επιτευχθεί ο απαιτούμενος όγκος για την έκπτυξη της βαλβίδας, σύμφωνα με τις παραμέτρους διόγκωσης.
12	Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα 50 cm ³ ή μεγαλύτερη. Αφαιρέστε τη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος διόγκωσης είναι σωστός και ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences στη θέση ασφάλισης μέχρι την έκπτυξη της βαλβίδας.

7.2.3 Φόρτωση και πτύωση της βαλβίδας στο σύστημα τοποθέτησης

7.2.3.1 Διαδικασία με το θηκάρει που παρέχει η Edwards

Βήμα	Διαδικασία
1	Ετοιμάστε δύο (2) πρόσθετες αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 100 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualicrimp.
2	Βυθίστε εντελώς το βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualicrimp στην πρώτη λεκάνη και πιέστε το απαλά για να εξασφαλίσετε πλήρη απορρόφηση του αλατούχου διαλύματος. Με αργές κινήσεις, αναδύστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualicrimp για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε τη διαδικασία στη δεύτερη λεκάνη.
3	Αφαιρέστε το όργανο πτύωσης από τη συσκευασία του.
4	Περιστρέψτε τη λαβή του οργάνου πτύωσης έως ότου ανοίξει εντελώς το άνοιγμά του.
5	Αφαιρέστε τη βαλβίδα από τον συγκρατητήρα και αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα.
6	Προσαρτήστε τον αναστολέα πτύωσης 2 τμημάτων στη βάση του οργάνου πτύωσης και κουμπιώστε τον στη θέση του.
7	Με το όργανο πτύωσης σε ανοικτή θέση, τοποθετήστε απαλά τη βαλβίδα στο άνοιγμα του οργάνου πτύωσης. Πτυώστε σταδιακά τη βαλβίδα μέχρι να εφορμήσει στο βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualicrimp.

Βήμα	Διαδικασία
8	Τοποθετήστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualicrimp πάνω από τη βαλβίδα, διασφαλίζοντας ότι η βαλβίδα είναι παράλληλη προς το άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος πτύχωσης Qualicrimp.
9	Τοποθετήστε τη βαλβίδα και το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualicrimp στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης ομοαξονικά εντός της βαλβίδας στο τμήμα πτύχωσης βαλβίδας (2–3 mm περιφερικά του στέλεχους μπαλονιού) με την πλευρά εισροής (εξωτερικό περίζωμα) της βαλβίδας προς το εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης.
10	Πτυχώστε τη βαλβίδα έως ότου φτάσει στον αναστολέα Qualicrimp που βρίσκεται στον αναστολέα πτύχωσης 2 τμημάτων.
11	Αφαιρέστε προσεκτικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualicrimp από τη βαλβίδα. Αφαιρέστε τον αναστολέα Qualicrimp από τον τελικό αναστολέα, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του.
12	Πτυχώστε πλήρως τη βαλβίδα έως ότου φτάσει στον τελικό αναστολέα. Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα πτύχωσης βαλβίδας εξακολουθεί να είναι τοποθετημένο ομοαξονικά εντός της βαλβίδας.
13	Επαναλάβετε την πλήρη πτύχωση της βαλβίδας άλλες δύο φορές, ώστε να πραγματοποιηθούν συνολικά τρεις πλήρεις πτυχωσεις.
14	Τραβήξτε το στέλεχος του μπαλονιού και ασφαλίστε το στην προεπιλεγμένη θέση.
15	Εκπλύνετε το όργανο φόρτωσης με ηπιονισμένο αλατούχο διάλυμα. Προωθήστε αμέσως τη βαλβίδα στο όργανο φόρτωσης έως ότου αποκαλυφθεί το κωνικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Προς αποφυγή πιθανής βλάβης γλωχίνας, η βαλβίδα δεν πρέπει να παραμένει πλήρως πτυχωμένη ή/και μέσα στο όργανο φόρτωσης για περισσότερο από 15 λεπτά.
16	Προσαρτήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης στο όργανο φόρτωσης, εκπλύνετε ξανά το σύστημα τοποθέτησης μέσω της θύρας έκπλυσης και κλείστε τη στροφή για προς το σύστημα τοποθέτησης. Αφαιρέστε τον στείλο και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη βαλβίδα ενυδατωμένη μέχρι να είστε έτοιμοι να την εμφυτεύσετε. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώνει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας πριν από την εμφύτευσή της.

7.2.3.2 Διαδικασία με το εύκαμπο θηκάρι εισαγωγή GORE DrySeal

Βήμα	Διαδικασία
1	Ετοιμάστε δύο (2) πρόσθετες αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 100 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualicrimp.
2	Βυθίστε εντελώς το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualicrimp στην πρώτη λεκάνη και πέστε το απαλά για να εξασφαλίσετε πλήρη απορρόφηση του αλατούχου διαλύματος. Με αργές κινήσεις, αναδεύστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualicrimp για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε τη διαδικασία στη δεύτερη λεκάνη.
3	Αφαιρέστε το όργανο πτύχωσης από τη συσκευασία του.
4	Περιστρέψτε τη λαβή του οργάνου πτύχωσης έως ότου ανοίξει εντελώς το άνοιγμά του.
5	Αφαιρέστε τη βαλβίδα από τον συγκρατητήρα και αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα.
6	Προσαρτήστε τον αναστολέα πτύχωσης 2 τμημάτων στη βάση του οργάνου πτύχωσης και κουμπώστε τον στη θέση του.
7	Με το όργανο πτύχωσης σε ανοικτή θέση, τοποθετήστε απαλά τη βαλβίδα στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Πτυχώστε σταδιακά τη βαλβίδα μέχρι να εφαρμόσει στο βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualicrimp.
8	Τοποθετήστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualicrimp πάνω από τη βαλβίδα, διασφαλίζοντας ότι η βαλβίδα είναι παράλληλη προς το άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος πτύχωσης Qualicrimp.
9	Τοποθετήστε τη βαλβίδα και το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualicrimp στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης ομοαξονικά εντός της βαλβίδας στο τμήμα πτύχωσης βαλβίδας (2–3 mm περιφερικά του στέλεχους μπαλονιού) με την πλευρά εισροής (εξωτερικό περίζωμα) της βαλβίδας προς το εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης.
10	Πτυχώστε τη βαλβίδα έως ότου φτάσει στον αναστολέα Qualicrimp που βρίσκεται στον αναστολέα πτύχωσης 2 τμημάτων.
11	Αφαιρέστε προσεκτικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualicrimp από τη βαλβίδα. Αφαιρέστε τον αναστολέα Qualicrimp από τον τελικό αναστολέα, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του.
12	Πτυχώστε πλήρως τη βαλβίδα έως ότου φτάσει στον τελικό αναστολέα. Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα πτύχωσης βαλβίδας εξακολουθεί να είναι τοποθετημένο ομοαξονικά εντός της βαλβίδας.
13	Επαναλάβετε την πλήρη πτύχωση της βαλβίδας άλλες δύο φορές, ώστε να πραγματοποιηθούν συνολικά τρεις πλήρεις πτυχωσεις.
14	Τραβήξτε το στέλεχος του μπαλονιού και ασφαλίστε το στην προεπιλεγμένη θέση.

Βήμα	Διαδικασία
15	Εκπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Προς αποφυγή πιθανής βλάβης γλωχίνας, η βαλβίδα δεν πρέπει να παραμένει πλήρως πτυχωμένη ή/και μέσα στο όργανο φόρτωσης για περισσότερο από 15 λεπτά.
16	Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη βαλβίδα ενυδατωμένη μέχρι να είστε έτοιμοι να την εμφυτεύσετε. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώνει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας πριν από την εμφύτευσή της.
17	Ξεκινήστε την ευθυγράμμιση της βαλβίδας, απασφαλίζοντας τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και τραβώντας τον καθετήρα μπαλονιού ευθεία προς τα πίσω μέχρι να φανεί ένα μέρος του προειδοποιητικού δείκτη. Μην τραβάτε πέρα από τον προειδοποιητικό δείκτη. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν υφίσταται κάμψη, έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο στέλεχος του μπαλονιού.
18	Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εκπλύνετε τον εύκαμπο καθετήρα με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα. Κλείστε τη στρόφιγγα.
19	Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
20	Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα προσαρμογής ακρίβειας υπό ακτινοσκόπηση, για να τοποθετήσετε τη βαλβίδα ανάμεσα στους δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην στρέψετε τη ροδέλα προσαρμογής ακρίβειας εάν δεν έχετε ασφαλίσει τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τη βαλβίδα πέρα από τον περιφερικό δείκτη ευθυγράμμισης βαλβίδας. Αυτό θα εμποδίσει τη σωστή έκπτυξη της βαλβίδας.
21	Αφαιρέστε τον στειλό και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης.

7.3 Προδιαστολή της ζώνης στήριξης και τοποθέτηση βαλβίδας

Η προδιαστολή της ζώνης στήριξης πριν από την εμφύτευση είναι προαιρετική και εναπόκειται στην κρίση του ιατρού.

Η προδιαστολή της ζώνης στήριξης και η τοποθέτηση της βαλβίδας πρέπει να πραγματοποιούνται υπό τοπική ή/και γενική αναισθησία με αιμοδυναμική παρακολούθηση, σε αιμοδυναμικό εργαστήριο/υβριδικό χειρουργείο με δυνατότητα διενέργειας ακτινοσκοπικής απεικόνισης.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, χορηγήστε ηπαρίνη για να διατηρήσετε τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης στα ≥ 50 δευτ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση υπερβολικής ποσότητας σκιαγραφικού μέσου ενδέχεται να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια. Μετρήστε το επίπεδο κρεατινίνης του ασθενούς πριν από τη διαδικασία. Η χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να παρακολουθείται.

7.3.1 Προδιαστολή ζώνης στήριξης

Προδιαστείλετε τη ζώνη στήριξης, κατά την κρίση του ιατρού, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου καθετήρα μπαλονιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ρήξης του μοσχεύματος, απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείτε μπαλόνι με διάμετρο μεγαλύτερη από την ονομαστική διάμετρο (μέγεθος αρχικού εμφυτεύματος) του μοσχεύματος για την προδιαστολή της προβλεπόμενης θέσης έκπτυξης.

7.3.2 Τοποθέτηση της βαλβίδας THV

7.3.2.1 Διαδικασία με το θηκάρι που παρέχει η Edwards

Βήμα	Διαδικασία
1	Προσπελάστε μέσω τυπικών τεχνικών καθετηριασμού.
2	Προετοιμάστε το θηκάρι Edwards. Ανατρίξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού Edwards για πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία και τον χειρισμό της συσκευής.
3	Εάν χρειάζεται, προδιαστείλετε το αγγείο.
4	Εισαγάγετε το θηκάρι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
5	Εισαγάγετε το συγκρότημα οργάνου φόρτωσης στο θηκάρι έως ότου σταματήσει το όργανο φόρτωσης.
6	Πρωθώστε το σύστημα τοποθέτησης μέσω του θηκαριού, με το λογότυπο της Edwards στραμμένο στη σωστή κατεύθυνση (το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκλυσης), μέχρι η βαλβίδα να εξέλθει από το θηκάρι. Αποσύρετε το όργανο φόρτωσης μέχρι το εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης. Σημείωση: Το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκλυσης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα δεν πρέπει να προωθηθεί μέσω του θηκαριού εάν το άκρο του θηκαριού δεν βρίσκεται μετά τον διχασμό της κάτω κοιλής φλέβας, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βλάβης των λαγόνιων αγγείων. ΠΡΟΣΟΧΗ: Προς αποφυγή πιθανής βλάβης γλωχίνας, η βαλβίδα δεν πρέπει να παραμένει μέσα στο θηκάρι για περισσότερο από 5 λεπτά.

Βήμα	Διαδικασία
7	Στην κοίλη φλέβα, ξεκινήστε την ευθυγράμμιση της βαλβίδας απασφαλίζοντας τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και τραβώντας τον καθετήρα μπαλονιού ευθεία προς τα πίσω μέχρι να φανεί ένα μέρος του προειδοποιητικού δείκτη. Μην τραβείτε πέρα από τον προειδοποιητικό δείκτη. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν υφίσταται κάμψη, έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο στέλεχος του μπαλονιού. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού. Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας για να τοποθετήσετε τη βαλβίδα ανάμεσα στους δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην στρέψετε τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας εάν δεν έχετε ασφαλίσει τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τη βαλβίδα πέρα από τον περιφερικό δείκτη ευθυγράμμισης βαλβίδας. Αυτό θα εμποδίσει τη σωστή έκπτυξη της βαλβίδας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά την ευθυγράμμιση της βαλβίδας. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η ευθυγράμμιση της βαλβίδας δεν πραγματοποιηθεί σε ευθύ τμήμα, ενδέχεται να υπάρξουν δυσκολίες στην εκτέλεση αυτού του βήματος, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του συστήματος τοποθέτησης και αδυναμία διόγκωσης του μπαλονιού. Η χρήση εναλλασσόμενων ακτινοσκοπικών απεικονίσεων μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της καμπυλότητας της ανατομίας. Εάν κατά την ευθυγράμμιση της βαλβίδας παρουσιαστεί υπερβολική ένταση, θα πρέπει να επανατοποθετηθεί το σύστημα τοποθέτησης σε διαφορετικό ευθύ τμήμα της κοίλης φλέβας και να μετριάσει η συμπίεση (ή η ένταση) του συστήματος.
8	Πρωθήστε τον καθετήρα, χρησιμοποιήστε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας, εάν χρειάζεται, και διελθετε από τη ζώνη στήριξης. Σημείωση: Επαληθεύστε τον προσανατολισμό του λογότυπου Edwards για να διασφαλιστεί η σωστή άρθρωση. Το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης.
9	Εάν απαιτείται μεγαλύτερο ωφέλιμο μήκος, αφαιρέστε το όργανο φόρτωσης ξεβιδώνοντας το πώμα του και αφαιρώντας τη σωλήνωση του οργάνου φόρτωσης από το σύστημα τοποθέτησης αποκολλώντας την.
10	Ανοίξτε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και αποσύρετε το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έως το κέντρο του τριπλού δείκτη. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
11	Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη σωστή θέση ως προς τη ζώνη στήριξης.

Βήμα	Διαδικασία
12	Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας για να ρυθμίσετε κατάλληλα την ομοαξονικότητα της βαλβίδας και τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας για να ρυθμίσετε κατάλληλα τη θέση της βαλβίδας.
13	Πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα έχει τοποθετηθεί σωστά μεταξύ των δεικτών ευθυγράμμισης βαλβίδας και ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλίσει πάνω από τον τριπλό δείκτη.
14	Ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας: - Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences. - Εφαρμόζοντας αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, εκπύξτε τη βαλβίδα διογκώνοντας το μπαλόνι με ολόκληρο τον όγκο της συσκευής διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο κύλινδρος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός, για να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι έχει διογκωθεί πλήρως. - Αποδιογκώστε το μπαλόνι.

7.3.2.2 Διαδικασία με το εύκαμπο τηκάρι εισαγωγή GORE DrySeal

Βήμα	Διαδικασία
1	Προσπελάστε μέσω τυπικών τεχνικών καθετηριασμού.
2	Προετοιμάστε το εύκαμπο τηκάρι εισαγωγή GORE DrySeal. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εύκαμπτου τηκαρίου εισαγωγή GORE DrySeal για πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία και τον χειρισμό της συσκευής.
3	Εάν χρειάζεται, προδιαστείλετε το αγγείο.
4	Εισαγάγετε το τηκάρι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
5	Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης στο τηκάρι.
6	Πρωθήστε το σύστημα τοποθέτησης μέσω του τηκαρίου, με το λογότυπο της Edwards στραμμένο στη σωστή κατεύθυνση (το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης). Σημείωση: Το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα δεν πρέπει να πρωθηθεί μέσω του τηκαρίου εάν το άκρο του τηκαρίου δεν βρίσκεται μετά τον διασμό της κάτω κοίλης φλέβας, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βλάβης των λαγόνιων αγγείων. ΠΡΟΣΟΧΗ: Προς αποφυγή πιθανής βλάβης γλωχίνας, η βαλβίδα δεν πρέπει να παραμένει μέσα στο τηκάρι για περισσότερο από 5 λεπτά.
7	Πρωθήστε τον καθετήρα στη ζώνη στήριξης.
8	Αποκαλύψτε τη βαλβίδα αποσύροντας το άκρο του τηκαρίου εισαγωγής κάμψης GORE DrySeal πέρα από τον τριπλό δείκτη.

Βήμα	Διαδικασία
9	Ανοίξτε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και αποσύρετε το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έως το κέντρο του τριπλού δείκτη. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
10	Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη σωστή θέση ως προς τη ζώνη στήριξης.
11	Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας για να ρυθμίσετε κατάλληλα την ομοιοζωνικότητα της βαλβίδας και τη ροδέλα προσαρμογής ακρίβειας για να ρυθμίσετε κατάλληλα τη θέση της βαλβίδας.
12	Πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα έχει τοποθετηθεί σωστά μεταξύ των δεικτών ευθυγράμμισης βαλβίδας και ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλιστεί πάνω από τον τριπλό δείκτη.
13	Ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας: - Ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences. - Εφαρμόζοντας αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, εκπύξτε τη βαλβίδα διογκώνοντας το μπαλόνι με ολόκληρο τον όγκο της συσκευής διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο κύλινδρος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός, για να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι έχει διογκωθεί πλήρως. - Αποδιογκώστε το μπαλόνι.

7.3.3 Αφαίρεση του συστήματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Ευθείαστε το σύστημα τοποθέτησης. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλιστεί πάνω από τον τριπλό δείκτη. Εάν χρησιμοποιείτε το θηκάρι που παρέχει η Edwards, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το θηκάρι. Εάν χρησιμοποιείτε το εύκαμπτο θηκάρι εισαγωγής GORE DrySeal, αποσύρετε το θηκάρι και το σύστημα τοποθέτησης στην κοιλιά φλέβα και στη συνέχεια, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το θηκάρι. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το σύστημα τοποθέτησης δεν ευθείαστεί πριν από την αφαίρεση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.
2	Αφαιρέστε όλες τις συσκευές όταν το επίπεδο του ενεργοποιημένου χρόνου πήξης κριθεί κατάλληλο. Για την αφαίρεση της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαρίου Edwards ή του εύκαμπτου θηκαρίου εισαγωγής GORE DrySeal.
3	Συγκλείστε τη θέση προσέλευσης.

8.0 Τρόπος διάθεσης

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ: Η βαλβίδα παρέχεται αποστειρωμένη με διάλυμα γλυταραλδεόνης.

Το σύστημα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα παρέχονται αποστειρωμένα με αέριο οξείδιο του αιθάνιου.

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

9.0 Φύλαξη

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

Το σύστημα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

10.0 Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία (MR)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

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

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

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

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

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

Για εμφύτευση βαλβίδας σε βαλβίδα ή παρουσία άλλων εμφυτευμάτων, ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας (MRI) για τη χειρουργική βαλβίδα ή άλλες συσκευές, πριν την εκτέλεση μαγνητικής τομογραφίας.

11.0 Πληροφορίες για τους ασθενείς

Με κάθε βαλβίδα THV, παρέχεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες και δώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή. Ο αριθμός σειράς αναγράφεται στη συσκευασία. Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος επιτρέπει στους ασθενείς που ζητούν περίθαλψη να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τον τύπο του εμφυτεύματος που φέρουν.

12.0 Ανακτημένη βαλβίδα THV και απόρριψη συσκευής

Η εκφυτευσμένη βαλβίδα θα πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό, όπως μορμόλη 10% ή γλουταραλδεΐδη 2%, και να επιστραφεί στην εταιρεία. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες. Επικοινωνήστε με την Edwards Lifesciences για να ζητήσετε ένα kit εκφύτευσης.

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

13.0 Βιβλιογραφία

[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.

Τα προϊόντα αυτά κατασκευάζονται και πωλούνται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ: Αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ, 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; καθώς και αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών.

Имплантиране на пулмонална клапа

Инструкции за употреба

Имплантирането на транскатетърната сърдечна клапа трябва да се извършва само от лекари, които са преминали обучение на Edwards Lifesciences. Вижте ръководството за обучение за допълнителни съображения относно процедурите. Имплантиращият лекар трябва да има опит в стандартните техники за катетеризация.

1.0 Описание на устройството

Система Edwards SAPIEN 3

Системата Edwards SAPIEN 3 се състои от транскатетърна сърдечна клапа и система за доставяне Edwards SAPIEN 3.

• Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (Фигура 1)

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

Следната таблица показва препоръките за оразмеряване на канала за несъответстващ изходен път на дясната камера (RVOT) и THV в THV в пулмоналната позиция, като се използва оразмеряване на балона:

Таблица 1

Диаметър на мястото на поставяне	Размер на клапа SAPIEN 3
16,5 – 20,0 mm	20 mm
20,0 – 23,0 mm	23 mm
23,0 – 26,0 mm	26 mm
26,0 – 29,0 mm	29 mm

Забележка: За неуспешна биопротеза без стент обмислете препоръките за оразмеряване на мястото на поставяне на канала за несъответстващ изходен път на дясната камера (RVOT).

За процедури за THV в хирургична клапа препоръките за действителен вътрешен диаметър (действителен ID) на биопротеза са показани в таблицата по-долу:

Таблица 2

Действителен ID на хирургичната клапа ⁽¹⁾	Размер на клапа SAPIEN 3
16,5 – 19,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	29 mm

Забележка: „Действителният ID“ на хирургичната клапа може да е по-малък от посочения на етикета размер на клапата. Размерите на неуспешната биопротеза трябва да се определят, така че да може да се имплантира подходящ размер THV, и това става най-добре, като се използва оразмеряване на балона и/или компютърна томография.

Забележка: Точният обем, необходим за разгръщане на THV, може да варира в зависимост от вътрешния диаметър на биопротезата. Фактори като калцификация и разрастване на панус тъкан може да не се визуализират точно при образното изследване и може да намалят ефективния вътрешен диаметър на неуспешната биопротеза до размер, по-малък от „Действителен ID“. Тези фактори трябва да се вземат предвид и оценят, за да се определи най-подходящият размер THV за постигане на номинално разгръщане на THV и достатъчно закотвяване. Да не се превишава номиналното налягане на спукване. Вижте параметрите за раздуване в Таблица 3.

• Система за доставяне Edwards Commander (Фигура 2)

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

Параметрите за раздуване за разгръщане на клапата са:

Таблица 3

Модел	Номинален диаметър на балона	Номинален обем на раздуване	Номинално налягане на спукване (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

• Аксесоар за кримпирание Qualcrimp (Фигура 3)

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

• Зареждащо устройство (Фигура 4)

Зареждащото устройство се използва за спомагане на въвеждането на системата за доставяне в дезилето.

• Кримпер и стопер за кримпирание Edwards (Фигура 5)

Кримперът Edwards намалява диаметъра на клапата за поставянето ѝ в системата за доставяне. Кримперът се състои от корпус и компресионен механизъм, който се затваря с дръжка, разположена на корпуса. Стопер за кримпирание от две части се използва за кримпирание на клапата до предвидения ѝ диаметър.

• Дезиле Edwards

Вижте инструкциите за употреба на дезилето за описание на устройството.

• Балонен катетър за трансфеморален достъп на Edwards

Вижте инструкциите за употреба на балонния катетър за трансфеморален достъп на Edwards за описание на устройството.

• Устройство за раздуване

Устройството за раздуване със заключващ механизъм се използва по време на разгръщането на клапата.

Забелешка: За правилно оразмеряване на обема системата за доставяне трябва да се използва с предоставеното от Edwards Lifesciences устройство за раздуване.

2.0 Показания

Системата на транскатетърната сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 е показана за употреба при пациенти с дисфункционална, оперирана преди това или подменена несъответстваща клапа на изходния път на дясната камера/белодробна клапа (RVOT/PV) или имплантирана преди това клапа в пулмоналната позиция.

3.0 Противопоказания

Използването на системата Edwards SAPIEN 3 е противопоказано при пациенти, които:

- не могат да толерират режим на антикоагулация/анти тромботичен режим или които имат активен бактериален ендокардит или други активни инфекции.

4.0 Предупреждения

- Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройствата.** Няма данни в подкрепа на стерилността, неприрогеността и функционалността на устройствата след повторна обработка.
- Правилното оразмеряване на THV е важно, за да се сведе до минимум рискът от паравалвуларно изтичане, миграция, емболизация на клапата и/или разкъсване на изходния път на дясната камера.
- Лекарят трябва да провери правилната ориентация на THV преди имплантирането ѝ.
- Може да възникне ускорено износване на THV при пациенти с променен калциев метаболизъм.
- Много е важно да се наблюдава отвеждането за пейсирание по време на цялата процедура, за да се избегне потенциалният риск от перфорация на отвеждането за пейсирание.
- Оценката на риска от коронарна компресия преди имплантиране на клапата е важна, за да се предотврати рискът от сериозно нараняване на пациента.
- За да се предотврати повреда на платното, която може да повлияе на функционалността на клапата, THV трябва да остане хидратирана през цялото време и не може да се излага на въздействието на разтвори, антибиотици, химикали и др., различни от разтвора за съхранение при транспортиране и стерилен физиологичен разтвор. При неправилно боравене или повреда на платната на THV по време на която и да е част от процедурата се изисква смяна на THV.
- Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, никел, хром, молибден, титан, манган, силиций и/или полимерни материали могат да получат алергична реакция към тези материали.
- Не използвайте THV, ако пломбата е счупена, тъй като стерилността може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако температурният индикатор е бил активиран, тъй като функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата може да е нарушена.
- Използвайте правилно системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните устройства, ако опаковъчните стерилни бариери или компоненти са били отваряни или повредени, не могат да се промият или срокът на годност е изтекъл.
- Може да възникне нараняване на пациента, ако системата за доставяне е огъната някъде преди отстраняването.
- Получателите на клапата трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/анти тромботична терапия, освен ако това не е противопоказано, за да се минимизира рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития, както е определено от техните лекари. Това устройство не е изпитвано за употреба без антикоагуланти.

- Процедурата трябва да се извършва под флуороскопски контрол. Някои насочвани от флуороскопия процедури са свързани с риск от радиационно увреждане на кожата. Тези увреждания може да са болезнени, обезобразяващи и дълготрайни.
- Пациенти със съществуващи биопротези трябва да бъдат внимателно оценени преди имплантация на клапата, за да се осигури правилно позициониране и разгръщане на клапата.

5.0 Предпазни мерки

- За THV не е установена дългосрочна трайност. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на клапата.
- Глутаралдехидът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция или вдишване на разтвора. Използвайте само при наличие на подходяща вентилация. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдехид направете справка с информационния лист за безопасност на материала, предоставен от Edwards Lifesciences.
- Безопасността и ефективността на имплантиране на THV не са установени при пациенти с:
 - Кръвна дисक्रазия, дефинирана като: левкопения, остра анемия, тромбоцитопения или анамнеза за хеморагична диатеза или коагулопатия
 - Известна свръхчувствителност или противопоказание за аспирин, хепарин, клопидогрел (Ticlid™) или клопидогрел (Plavix™) или чувствителност към контрастно вещество, за които не може да се приложи подходяща премедикация
 - Положителен уринен или серумен тест за бременност при участници от женски пол с детероден потенциал
 - Съпътстващо паравалвуларно изтичане, където неуспешната биопротеза не е надеждно фиксирана в нативния анулус или не е структурно непокътната (напр. фрактура на телената рамка)
- Ако възникне значително повишени в съпротивлението при придвижване напред на катетъра през съдовата система, спрете придвижването и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Не насилвайте преминаването, тъй като това може да повиши риска от съдови усложнения.
- Трябва да се внимава при съдове с диаметър под 5,5 mm или 6 mm, тъй като това може да попречи на безопасното поставяне на комплекта интродюсерно деиле от Edwards съответно с размер 14 F и 16 F.
- Боровете с внимание при деформирани или калцифицирани съдове, което би предотвратило безопасното влизане на комплекта интродюсер.
- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.
- Не раздувайте прекомерно балона за разгръщане, тъй като това може да попречи на правилната коаптация на платната на клапата и по този начин да повлияе на функционалността ѝ.

- Венозната анатомия на пациента трябва да се оцени, за да се предотврати рискът от достъп, който би попречил на доставянето и разгръщането на устройството.
- Пациентът трябва да бъде хепаринизиран, за да поддържа АСТ ≥ 250 сек, преди въвеждането на системата за доставяне, за да се предотврати тромбоза.
- Остатъчният среден градиент може да е по-висок в конфигурация „THV в неуспешна биопротеза“, отколкото наблюденията след имплантиране на клапата в нативен анулус чрез устройство със същите размери. Пациенти с повишен среден градиент след процедурата трябва да бъдат проследени внимателно. Важно е да бъдат определени производителят, моделът и размерът на съществуващата биопротезна клапа, така че да може да бъде имплантирана подходяща клапа и да се избегне несъвпадение протеза-пациент. В допълнение трябва да бъдат въведени модальности за образно изследване преди процедурата, за да се направи възможно най-точно определяне на вътрешния диаметър.

6.0 Потенциални нежелани събития

Потенциалните рискове, свързани с анестезията, интервенционната процедура и изобразяването, включват, но не се ограничават до:

- Смърт
- Инсулт/транзиторна искемична атака
- Белодробна недостатъчност
- Сърдечносъдово или съдово нараняване, като например перфорация или увреждане (дисекция) на съдове, миокарда или клепални структури, включително разкъсване на пулмоналния изходен път на дясната камера, което може да изисква интервенция
- Перикарден излив/сърдечна тампонада
- Емболично събитие: въздух, калцификационен материал, тромб, фрагменти от устройство
- Инфекция, включително инфекция на мястото на инцизия, септицемия и ендокардит
- Инфаркт на миокарда
- Бъбречна недостатъчност или бъбречно увреждане
- Нараняване на проводната система
- Аритмия
- Артериовенозна (AV) фистула
- Системно или периферно увреждане на нерв
- Системна или периферна искемия
- Белодробен оток
- Пневмоторакс
- Плеврален излив
- Ателектаза
- Кръвозагуба, изискваща трансфузия или интервенция
- Анемия
- Радиационно увреждане

- Електролитен дисбаланс
- Хипертония или хипотония
- Алергична реакция към анестезията, контрастното вещество, антитромботичната терапия, материалите на устройството
- Хематом или екхимоза
- Синкоп
- Болка
- Непоносимост към физически упражнения или слабост
- Възпаление
- Стенокардия
- Треска
- Сърдечна недостатъчност

Потенциалните рискове, свързани с клапата, системата за доставяне и/или аксесоарите, включват, но не се ограничават до:

- Сърдечен арест
- Кардиогенен шок
- Обструкция на коронарния поток/смущения в трансклапния поток
- Тромбоза на устройството, изискваща интервенция
- Нараняване на трикуспидалната клапа
- Емболизация на устройството, изискваща интервенция
- Остра миграция или неправилна позиция на устройството, изискваща интервенция
- Ендокардит
- Хемолиза/хемолитична анемия
- Структурно влошаване на клапата (износване, счупване, калцификация, скъсване на платно/скъсване от цифвовете на стента, ретракция на платно, увреждане на сутурната линия от компонентите на клапната протеза, задебеляване, стеноза)
- Дисфункция на THV, водеща до симптоми, свързани с белодробната клапа
- Паравалвуларно или трансвалвуларно изтичане
- Механична повреда на системата за доставяне и/или аксесоарите
- Спешна или неспешна повторна интервенция
- Диспнея

7.0 Указания за употреба

7.1 Съвместимост на системата

Таблица 4

	20 mm система	23 mm система	26 mm система	29 mm система
Име на продукт	Модел			
Транскастетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Система за доставяне Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Балонен катетър за трансфеморален достъп на Edwards	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Дезиле, предоставено от Edwards Lifesciences				
Устройство за раздуване, аксесоар за кримпирене Qualcrimp, стопер за кримпирене и зареждащо устройство, предоставени от Edwards Lifesciences				
Кримпер Edwards	9600CR			

Допълнително оборудване

- Друго съвместимо дезиле:
 - Размер на клапата: 20, 23, 26 mm гъвкаво интродюсерно дезиле GORE DrySeal (24 F, 65 cm)
 - Размер на клапата: 29 mm гъвкаво интродюсерно дезиле GORE DrySeal (26 F, 65 cm)
- Балонен катетър по преценка на лекаря
- Спринцовка от 20 cc или по-голяма
- Спринцовка от 50 cc или по-голяма
- 3-пътно спирално кранче за високо налягане
- Стандартно лабораторно оборудване за сърдечна катетеризация
- Флуороскопия (фиксирана, мобилна или полумобилна флуороскопична система, подходяща за използване в перкутанни коронарни интервенции)
- Трансторакални ехокардиографски възможности
- Твърд телен водач с дължина за обмен 0,89 mm (0,035 in)
- Временен пейсмейкър (PM) и отвеждане за пейсиране по преценка на лекаря
- Стерилни купи за изплакване; физиологичен разтвор, хепаринизиран физиологичен разтвор и 15% разрежено рентгеноконтрастно вещество
- Стерилна маса за подготовка на THV и аксесоарите

7.2 Боравене и подготовка на клапата

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

7.2.1 Процедура за изплакване на THV

Преди да отворите буркана на клапата, внимателно огледайте за следи от повреда (напр. пукнат буркан или капак, теч, счупени или липсващи пломби).

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

Стъпка	Процедура
1	Подгответе два (2) стерилни съда с най-малко 500 ml стерилен физиологичен разтвор за щателно изплакване на THV.
2	Внимателно отстранете комплекта клапа/държач от буркана, без да докосвате тъканта. Сверете серийния идентификационен номер на клапата с номера върху капака на буркана и го запишете в документите с информация на пациента. Проверете клапата за признаци на повреда на рамката или тъканта.
3	Изплакнете THV, както следва: • Поставете клапата в първия съд със стерилен физиологичен разтвор. Уверете се, че физиологичният разтвор напълно покрива THV и държача. • С напълно потопени клапа и държач внимателно разклатете (за да осъществите внимателно завъртане на клапата и държача) напред-назад за минимум 1 минута. • Прехвърлете THV и държача във втория съд за изплакване със стерилен физиологичен разтвор и бавно разклатете за още най-малко една минута. Уверете се, че разтворът за изплакване в първия съд не се използва. • Клапата трябва да остане в последния разтвор за изплакване до момента, в който стане необходим за имплантиране, за да се предотврати изсъхване на тъканта. ВНИМАНИЕ: Не допускате клапата да влезе в контакт с дъното или страните на съда за изплакване по време на разклащането или въртенето ѝ в разтвора за изплакване. Пряк контакт между идентификационния етикет и клапата също трябва да се избягва по време на процедурата за изплакване. Никакви други предмети не трябва да се поставят в съдовете за изплакване. Клапата трябва да се поддържа хидратирана, за да се предотврати изсъхване на тъканта.

7.2.2 Подготвяне на системата

Вижте инструкциите за употреба на дезилето на Edwards, на гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal и на балонния катетър за трансфеморален достъп на Edwards за подготвяне на устройството.

Стъпка	Процедура
1	Визуално огледайте всички компоненти за повреда. Уверете се, че системата за доставяне Edwards Commander е напълно изправена и балонният катетър е придвижен докрай в гъвкавия катетър. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на shaft на балона се уверете, че проксималният край на shaft на балона не е подложен на огъване.
2	Промийте гъвкавия катетър.
3	Внимателно отстранете дисталното покритие на балона от системата за доставяне.
4	Извадете стилета от дисталния край на лумена на теления водач и го оставете настрана. Внимателно промийте лумена на теления водач с хепаринизиран физиологичен разтвор и вкарайте отново стилета в дисталния край на лумена на теления водач. Забележка: Невъзможността да поставите обратно стилета в лумена на теления водач може да доведе до увреждане на лумена по време на процеса на кримпване.
5	Поставете системата за доставяне в позицията по подразбиране и се уверете, че върхът на гъвкавия катетър е покрит от проксималното покритие на балона.
6	Ако използвате гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal, продължете към стъпка 7. Ако използвате предоставеното от Edwards дезиле, развийте капачката на зареждащото устройство от тръбата на зареждащото устройство и промийте капачката на зареждащото устройство. Поставете капачката на зареждащото устройство над проксималното покритие на балона и върху гъвкавия катетър с вътрешната страна на капачката, ориентирана към дисталния връх.
7	Придвигнете напред докрай балонния катетър в гъвкавия катетър. Отделете проксималното покритие на балона над синята част на shaft на балона.
8	Прикрепете 3-пътно спирално кранче към порта за раздуване на балона. Напълнете спринцовка от 50 cc или по-голяма с 15 – 20 ml разрежено контрастно вещество и прикрепете към 3-пътното спирално кранче.
9	Напълнете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, с обем над обозначения обем на раздуване. Заклучете устройството за раздуване и прикрепете към 3-пътното спирално кранче.

Стъпка	Процедура
10	Затворете 3-тното спирателно кранче към устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, и обезвздушете системата с помощта на спринцовката от 50 cc или по-голяма. Бавно освободете буталото и оставете нулево налягане в системата. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че няма остатъчна течност в балона, за да избегнете потенциално затруднение с подравняването на клапата по време на процедурата.
11	Затворете спирателното кранче към системата за доставяне. Чрез завъртане на ръкохватката на устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, прехвърлете контрастно вещество в спринцовката, за да постигнете подходящия необходим обем за разгръщане на клапата съгласно параметрите на раздуване.
12	Затворете спирателното кранче към спринцовката от 50 cc или по-голяма. Извадете спринцовката. Проверете дали обемът за раздуване е правилен и заключете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences. ВНИМАНИЕ: Дръжте устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, в заключено положение до разгръщането на клапата.

7.2.3 Монтиране и кримпиране на клапата към системата за доставяне

7.2.3.1 Процедура с предоставено от Edwards дезиле

Стъпка	Процедура
1	Подгответе два (2) допълнителни стерилни съда с най-малко 100 ml стерилен физиологичен разтвор за същелно изплакване на аксесоара за кримпиране Qualcrimp.
2	Потопете напълно аксесоара за кримпиране Qualcrimp в първия съд и внимателно го притиснете, за да се осигури пълно абсорбиране на физиологичния разтвор. Бавно завъртете аксесоара за кримпиране Qualcrimp за най-малко 1 минута. Повторете този процес във втория съд.
3	Извадете кримпера от опаковката.
4	Завъртете дръжката на кримпера, докато отворът е напълно отворен.
5	Отстранете клапата от държача и отстранете идентификационния етикет.
6	Прикрепете стопера за кримпиране от две части към основата на кримпера и щракнете на място.

Стъпка	Процедура
7	Докато кримперът е в отворена позиция, внимателно поставете клапата в отвора на кримпера. Постепенно кримпирайте клапата, докато прилегне в аксесоара за кримпиране Qualcrimp.
8	Поставете аксесоара за кримпиране Qualcrimp над клапата, като се уверите, че клапата е паралелна на ръба на аксесоара за кримпиране Qualcrimp.
9	Поставете клапата и аксесоара за кримпиране Qualcrimp в отвора на кримпера. Вкарайте системата за доставяне коаксиално в клапата в частта за кримпиране на клапата (2 – 3 mm дистално на шайфа на балона), като клапата в системата за доставяне е ориентирана с входа (края на външния маншет) на клапата към проксималния край на системата за доставяне.
10	Кримпирайте клапата, докато достигне стопа на Qualcrimp, разположен на стопера за кримпиране от две части.
11	Внимателно отстранете аксесоара за кримпиране Qualcrimp от клапата. Отстранете стопа на Qualcrimp от крайния стоп, като оставите крайния стоп на място.
12	Напълно кримпирайте клапата, докато достигне крайния стоп. Забележка: Уверете се, че частта за кримпиране на клапата остава разположена коаксиално в клапата.
13	Повторете пълното кримпиране на клапата още два пъти за общо три пълни кримпира.
14	Издърпайте шайфа на балона и заключете в позицията по подразбиране.
15	Промийте зареждащото устройство с хепаринизиран физиологичен разтвор. Незабавно придвижете напред клапата в зареждащото устройство, докато заостреният връх на системата за доставяне се открие. ВНИМАНИЕ: За да предотвратите възможна повреда на платното, клапата не трябва да остава напълно кримпирана и/или в зареждащото устройство повече от 15 минути.
16	Прикрепете капачката на зареждащото устройство към зареждащото устройство, промийте отново системата за доставяне през порта за промиване и затворете спирателното кранче към системата за доставяне. Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне. ВНИМАНИЕ: Дръжте клапата хидратирана до момента на имплантиране. ВНИМАНИЕ: Лекарят трябва да провери правилната ориентация на клапата преди имплантирането ѝ.

7.2.3.2 Процедура с гъвкаво интродюсерно дезиле GORE DrySeal

Стъпка	Процедура
1	Подгответе два (2) допълнителни стерилни съда с най-малко 100 ml стерилен физиологичен разтвор за щателно изплакване на аксесоара за кримпирание Qualcrimp.
2	Потопете напълно аксесоара за кримпирание Qualcrimp в първия съд и внимателно го притиснете, за да се осигури пълно абсорбиране на физиологичния разтвор. Бавно завъртете аксесоара за кримпирание Qualcrimp за най-малко 1 минута. Повторете този процес във втория съд.
3	Извадете кримпера от опаковката.
4	Завъртете дръжката на кримпера, докато отворът е напълно отворен.
5	Отстранете клапата от държача и отстранете идентификационния етикет.
6	Прикрепете стопера за кримпирание от две части към основата на кримпера и щракнете на място.
7	Докато кримперът е в отворена позиция, внимателно поставете клапата в отвора на кримпера. Постепенно кримпирайте клапата, докато прилегне в аксесоара за кримпирание Qualcrimp.
8	Поставете аксесоара за кримпирание Qualcrimp над клапата, като се уверите, че клапата е паралелна на ръба на аксесоара за кримпирание Qualcrimp.
9	Поставете клапата и аксесоара за кримпирание Qualcrimp в отвора на кримпера. Вкарайте системата за доставяне коаксиално в клапата в частта за кримпирание на клапата (2 – 3 mm дистално на shaft на балона), като клапата в системата за доставяне е ориентирана с входа (края на външния маншет) на клапата към проксималния край на системата за доставяне.
10	Кримпирайте клапата, докато достигне стопа на Qualcrimp, разположен на стопера за кримпирание от две части.
11	Внимателно отстранете аксесоара за кримпирание Qualcrimp от клапата. Отстранете стопа на Qualcrimp от крайния стоп, като оставите крайния стоп на място.
12	Напълно кримпирайте клапата, докато достигне крайния стоп. Забележка: Уверете се, че частта за кримпирание на клапата остава разположена коаксиално в клапата.
13	Повторете пълното кримпирание на клапата още два пъти за общо три пълни кримпирания.
14	Издърпайте shaft на балона и заключете в позицията по подразбиране.

Стъпка	Процедура
15	Промийте катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор. ВНИМАНИЕ: За да предотвратите възможна повреда на платното, клапата не трябва да остава напълно кримпирана и/или в зареждащото устройство повече от 15 минути.
16	Затворете спирателното кранче към системата за доставяне. ВНИМАНИЕ: Дръжте клапата хидратирана до момента на имплантиране. ВНИМАНИЕ: Лекарят трябва да провери правилната ориентация на клапата преди имплантирането ѝ.
17	Започнете подравняване на клапата, като отключите балона и издърпайте балонния катетър право назад, докато се види част от предупредителния маркер. Не издърпвайте след предупредителния маркер. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на shaft на балона се уверете, че проксималният край на shaft на балона не е подложен на огъване.
18	Отворете спирателното кранче и промийте гъвкавия катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор. Затворете спирателното кранче.
19	Заключете балона.
20	Използвайте колелото за фина настройка под флуороскопия, за да позиционирате клапата между маркерите за подравняване на клапата. ВНИМАНИЕ: Не въртете колелото за фина настройка, ако балонът не е заключен. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не позиционирайте клапата след дисталния маркер за подравняване на клапата. Това ще попречи на правилното разгръщане на клапата.
21	Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне.

7.3 Предварителна дилатация на мястото на поставяне и доставяне на клапата

Предварителната дилатация на мястото на поставяне преди имплантиране е незабължителна, както лекарят сметне за подходящо.

Предварителната дилатация на мястото на поставяне и доставянето на клапата трябва да се извършват под локална и/или пълна анестезия с хемодинамичен мониторинг в катетеризационна лаборатория/хибридна операционна зала, оборудвана с флуороскоп.

По време на процедурата прилагайте хепарин, за да поддържате АСТ на ≥ 250 сек.

ВНИМАНИЕ: Използването на прекомерно количество контрастно вещество може да доведе до бъбречно увреждане. Измерете нивото на креатинина на пациента преди процедурата. Използването на контрастно вещество трябва да се наблюдава.

7.3.1 Предварителна дилатация на мястото на поставяне

Извършете предварителна дилатация на мястото на поставяне по преценка на лекаря съгласно инструкциите за употреба за избрания балонен катетър.

ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от разкъсване на канала, внимавайте, когато използвате балон с диаметър, по-голям от номиналния диаметър (оригинален размер на импланта) на канала, за предварителна дилатация на предвиденото място на разгръщане.

7.3.2 Поставяне на THV

7.3.2.1 Процедура с предоставено от Edwards дезиле

Стъпка	Процедура
1	Получете достъп чрез стандарти техники на катетеризация.
2	Подгответе дезилето на Edwards. Вижте инструкциите за употреба на дезилето на Edwards за информация за подготовката и боравенето с устройството.
3	Ако е необходимо, дилатирайте предварително съда.
4	Въведете дезилето съгласно неговите инструкции за употреба.
5	Въведете комплекта на зареждащото устройство в дезилето, докато зареждащото устройство спре.
6	Придвигнете напред системата за доставяне, като логото на Edwards е в правилната ориентация (системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване), през дезилето, докато клапата излезе от дезилето. Изтеглете зареждащото устройство към проксималния край на системата за доставяне. Забележка: Системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване. ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от увреждане на илиачния(те) съд(ове), клапата не трябва да се придвижва напред през дезилето, ако върхът на дезилето не е преминал бифуркацията на IVC. ВНИМАНИЕ: За да се избегне възможна повреда на платното, клапата не трябва да остава в дезилето повече от 5 минути.

Стъпка	Процедура
7	Във вена кава започнете подравняване на клапата, като отключите балона и издърпате балонния катетър право назад, докато се види част от предупредителния маркер. Не издърпвайте след предупредителния маркер. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на shaft на балона се уверете, че проксималният край на shaft на балона не е подложен на огъване. Заклучете балона. Използвайте колелото за фина настройка, за да позиционирате клапата между маркерите за подравняване на клапата. ВНИМАНИЕ: Не въртете колелото за фина настройка, ако балонът не е заключен. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не позиционирайте клапата след дисталния маркер за подравняване на клапата. Това ще попречи на правилното разгръщане на клапата. ВНИМАНИЕ: Поддържайте позицията на теления водач по време на подравняването на клапата. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако подравняването на клапата не се извърши в прав участък, може да има затруднения при изпълняването на тази стъпка, което може да доведе до повреда на системата за доставяне и невъзможност за раздуване на балона. Използването на различни флуороскопски изгледи може да помогне за оценка на извивката на анатомичните структури. Ако се усети прекомерно напрежение по време на подравняване на клапата, ще е необходимо репозициониране на системата за доставяне до друг прав участък на вена кава и облекчаване на компресията (или напрежението) в системата.
8	Придвигнете напред катетъра, използвайте колелото за извиване, ако е необходимо, и пресечете зоната на поставяне. Забележка: Потвърдете ориентацията на логото на Edwards, за да гарантирате правилно извиване. Системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване.
9	Ако е необходима допълнителна работна дължина, отстранете зареждащото устройство чрез развиване на капачката му и отделяне на тръбата му от системата за доставяне.
10	Отключете балона и изтеглете върха на гъвкавия катетър до центъра на тройния маркер. Заклучете балона.
11	Потвърдете правилната позиция на клапата по отношение на мястото на поставяне.

Стъпка	Процедура
12	Ако е необходимо, използвайте колелото за извиване, за да настроите коаксиалната ориентация на клапата, и колелото за фина настройка, за да настроите позицията на клапата.
13	Преди разгръщането се уверете, че клапата е правилно позиционирана между маркерите за подравняване на клапата и върхът на гъвкавия катетър е върху трония маркер.
14	Започнете разгръщане на клапата: - Отключете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences. - Като използвате бавно, контролирано раздуване, разгърнете клапата чрез раздуване на балона с целия обем в устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, задръжте за 3 секунди и потвърдете, че цилиндърът на устройството за раздуване е празен, за да се осигури пълно раздуване на балона. - Изпразнете балона.

7.3.2.2 Процедура с гъвкаво интродюсерно дезиле GORE DrySeal

Стъпка	Процедура
1	Получете достъп чрез стандартни техники на катетеризация.
2	Подгответе гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal. Вижте инструкциите за употреба на гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal за информация за подготовката и боравенето с устройството.
3	Ако е необходимо, дилатирайте предварително съда.
4	Въведете дезилето съгласно неговите инструкции за употреба.
5	Въведете системата за доставяне в дезилето.
6	Придвижете напред системата за доставяне през дезилето, като логото на Edwards е в правилната ориентация (системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване). Забележка: Системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване. ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от увреждане на илиачния(те) съд(ове), клапата не трябва да се придвижва напред през дезилето, ако върхът на дезилето не е преминал бифуркацията на IVC. ВНИМАНИЕ: За да се избегне възможна повреда на платното, клапата не трябва да остава в дезилето повече от 5 минути.
7	Придвижете напред катетъра до мястото на поставяне.

Стъпка	Процедура
8	Оставете клапата да се открие, като изтеглите върха на гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal отвъд трония маркер.
9	Отключете балона и изтеглете върха на гъвкавия катетър до центъра на трония маркер. Заклучете балона.
10	Потвърдете правилната позиция на клапата по отношение на мястото на поставяне.
11	Ако е необходимо, използвайте колелото за извиване, за да настроите коаксиалната ориентация на клапата, и колелото за фина настройка, за да настроите позицията на клапата.
12	Преди разгръщането се уверете, че клапата е правилно позиционирана между маркерите за подравняване на клапата и върхът на гъвкавия катетър е заключен върху трония маркер.
13	Започнете разгръщане на клапата: - Отключете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences. - Като използвате бавно, контролирано раздуване, разгърнете клапата чрез раздуване на балона с целия обем в устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, задръжте за 3 секунди и потвърдете, че цилиндърът на устройството за раздуване е празен, за да се осигури пълно раздуване на балона. - Изпразнете балона.

7.3.3 Отстраняване на системата

Стъпка	Процедура
1	Разгърнете системата за доставяне. Уверете се, че върхът на гъвкавия катетър е заключен върху трония маркер. Ако използвате предоставеното от Edwards дезиле, отстранете системата за доставяне от дезилето. Ако използвате гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal, изтеглете дезилето и системата за доставяне във вена кава, след което отстранете системата за доставяне от дезилето. ВНИМАНИЕ: Може да възникне нараняване на пациента, ако системата за доставяне е огъната някъде преди отстраняването.
2	Отстранете всички устройства, когато нивото на АСТ е подходящо. Вижте инструкциите за употреба на дезилето на Edwards или на гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal за отстраняване на устройството.
3	Затворете мястото на достъп.

8.0 Как се доставя

СТЕРИЛНО: Клапата се доставя стерилизирана с глутаралдехиден разтвор.

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

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

9.0 Съхранение

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

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

10.0 Безопасност при MR



Безопасност при MR при определени условия

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

- Статично магнитно поле 1,5 T или 3,0 T
- Максимален пространствен градиент на поле от 2500 gauss/cm (25 T/m) или по-малко
- Максимална, докладвана за MR системата, усреднена за цялото тяло специфична степен на абсорбция (SAR) 2 W/kg (нормален режим на работа).

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

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

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

За имплантиране клапа в клапа или в присъствие на други импланти направете справка с информацията за безопасност при ЯМР за хирургичната клапа или други устройства преди образно изследване с MR.

11.0 Информация за пациента

С всяка THV се предоставя карта за импланта на пациента. След имплантирането попълнете цялата необходима информация и дайте картата за импланта на пациента. Серийният номер се намира върху опаковката. Тази карта за импланта позволява на пациентите да уведомят медицинските специалисти какъв имплант имат, когато потърсят медицинска помощ.

12.0 Възстановена THV и изхвърляне на изделието

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

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

13.0 Библиография

[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.

Тези продукти се произвеждат и продават съгласно един или повече от следните патенти на САЩ: патент на САЩ № 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; и съответните чуждестранни патенти.

Implantarea valvei pulmonare

Instrucțiuni de utilizare

Implantarea valvei cardiace transcateret trebuie efectuată numai de către medici instruiți de Edwards Lifesciences. Pentru detalii suplimentare privind procedura, consultați manualul de instruire. Medicul care realizează implantul trebuie să aibă experiență în tehnicile standard de cateterizare.

1.0 Descrierea dispozitivului

Sistem Edwards SAPIEN 3

Sistemul Edwards SAPIEN 3 este alcătuit dintr-o valvă cardiacă transcateret și un sistem de implantare Edwards SAPIEN 3.

• Valvă cardiacă transcateret Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

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

Următorul tabel identifică recomandările de dimensionare pentru canalul tractului de eiecție al ventriculului drept neconform (TEVD) și pentru THV-in-THV în poziție pulmonară utilizând dimensionarea balonului:

Tabelul 1

Diametrul spațiului de manevră	Mărimea valvei SAPIEN 3
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Notă: Pentru o bioproteză fără stent deteriorată, luați în considerare recomandările de dimensionare pentru un spațiu de manevră al canalului tractului de eiecție al ventriculului drept (TEVD) neconform.

Pentru procedurile THV-in valvă chirurgicală, recomandările de dimensionare pentru diametrul interior (DI) real al bioprotezei sunt afișate în tabelul de mai jos:

Tabelul 2

Diametrul interior (DI) real al valvei chirurgicale ¹⁰	Mărimea valvei SAPIEN 3
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Notă: „Diametrul interior (DI) real” al valvei chirurgicale poate fi mai mic decât mărimea valvei precizată pe etichetă. Dimensiunile bioprotezei deteriorate trebuie să fie stabilite pentru a implanta o valvă THV de mărime adecvată; acestea se stabilesc cel mai bine utilizând dimensionarea balonului și/sau tomografia computerizată.

Notă: volumul exact necesar pentru implantarea THV poate varia în funcție de diametrul interior al bioprotezei. Unii factori, precum calcifierea și creșterea de țesut panus, pot să nu fie vizualizați cu precizie prin imagistică și pot reduce diametrul interior efectiv al bioprotezei deteriorate, până la o mărime care este mai mică decât „diametrul interior (DI) real”. Acești factori trebuie să fie luați în considerare și evaluați, pentru a determina mărimea THV cea mai adecvată, astfel încât să se obțină o implantare THV nominală și o fixare suficientă. Nu depășiți presiunea nominală de spargere. Consultați parametrii de umflare din Tabelul 3.

• Sistem de implantare Edwards Commander (Figura 2)

Sistemul de implantare Edwards Commander facilitează amplasarea bioprotezei. Acesta constă într-un cateter flexibil pentru a facilita alinierea valvei la balon, urmărirea și poziționarea valvei. Sistemul de implantare include un vârf conic pentru a facilita traversarea valvei. Mănerul conține o rotiță de control al flexibilității pentru reglajul flexiei cateterului flexibil, un opritor al balonului și o rotiță de reglare fină pentru a facilita alinierea și poziționarea valvei în interiorul locului țintă. În lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare este inclus un stilet. Cateterul cu balon dispune de marcaje radioopace de aliniere a valvei, care definesc lungimea de lucru a balonului. Pentru a ajuta la poziționarea valvei, balonul este prevăzut cu un marcaj central radioopac. Marcajul triplu radioopac, proximal față de balon, indică poziția cateterului flexibil în timpul implantării.

Parametrii de umflare pentru implantarea valvei sunt următorii:

Tabelul 3

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

• **Accesoriu de pliere Qualcrimp (Figura 3)**

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

• **Dispozitiv de încărcare (Figura 4)**

Dispozitivul de încărcare este utilizat pentru a facilita inserția sistemului de implantare în teacă.

• **Dispozitivul de pliere și opritorul de pliere Edwards (Figura 5)**

Dispozitivul de pliere Edwards reduce diametrul valvei pentru a permite montarea acesteia în sistemul de implantare. Dispozitivul de pliere este alcătuit dintr-o carcasă și un mecanism de comprimare, închis cu ajutorul unui mâner aflat pe carcasă. Pentru plierea valvei la diametrul dorit este utilizat un opritor de pliere din 2 piese.

• **Teacă Edwards**

Pentru descrierea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii.

• **Cateter cu balon Edwards pentru abord transfemural**

Pentru descrierea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a cateterului cu balon Edwards pentru abord transfemural.

• **Dispozitiv de umflare**

În timpul implantării valvei este utilizat un dispozitiv de umflare cu mecanism de blocare.

Notă: pentru dimensionarea corespunzătoare a volumului, sistemul de implantare trebuie utilizat cu dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.

2.0 Indicații

Sistemul cu valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 este indicat pentru utilizare la pacienții cu tract de ejeție al ventriculului drept/valvă pulmonară (TEVD/PV) neconform(ă) disfuncțional(ă), reparat(ă) anterior sau înlocuit(ă) sau cu valvă implantată anterior în poziție pulmonară.

3.0 Contraindicații

Utilizarea sistemului Edwards SAPIEN 3 este contraindicată la pacienții care:

- Nu pot tolera terapia anticoagulantă/antitrombotică sau care suferă de endocardită bacteriană activă sau altă infecție activă.

4.0 Avertismente

- Dispozitivele sunt concepute, destinate și distribuite numai pentru unică folosință. **A nu se reutiliza și a nu se reutiliza dispozitivele.** Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non-pirogene și funcționale după reprocesare.
- Alegerea mărimii corecte a valvei THV este esențială pentru a minimiza riscul producerii unor scurgeri paravalvulare, riscul migrării, emboliei valvei și/sau al rupei THV.
- Înainte de implantare, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei THV.
- La pacienții cu dereglări ale metabolismului calciului poate avea loc o deteriorare accelerată a valvei THV.
- Este esențială monitorizarea electrodului de stimulare pe toată durata procedurii pentru a se evita riscul potențial de producere a unei perforări a acestuia.
- Este esențială evaluarea riscului de compresie coronariană înainte de implantarea valvei pentru a preveni riscul de vătămare gravă a pacientului.
- Valva THV trebuie să rămână hidratată în permanență și nu trebuie expusă la soluții, antibiotice, substanțe chimice etc., altele decât soluția sa de depozitare pe durata transportului și serul fiziologic steril, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. Cuspidale valvei THV manevrate incorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procedurii vor impune înlocuirea valvei THV.
- Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, nichel, crom, molibden, titan, mangan, siliciu și/sau materiale polimerice pot avea o reacție alergică la aceste materiale.
- Nu utilizați THV dacă sigiliul de originalitate este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă indicatorul de temperatură a fost activat, deoarece funcționalitatea valvei poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă a fost depășită data de expirare, deoarece sterilitatea ori funcționalitatea valvei pot fi compromise.
- Nu manevrați incorect sistemul de implantare și nu utilizați sistemul de implantare și dispozitivele accesorii dacă barierele sterile de ambalare și orice componentă au fost deschise sau deteriorate, nu pot fi spălate sau au data de expirare depășită.
- Este posibilă vătămarea pacientului dacă nu aveți cateterul de implantare neflexat înainte de scoaterea sa.
- Persoanelor cărora li se implantează valva trebuie să li se administreze terapie de anticoagulare/terapie antitrombotică, cu excepția cazurilor când există contraindicații, după cum stabilesc medicii acestora, pentru minimizarea riscului de tromboză valvulară sau de producere a unor evenimente tromboembolice. Dispozitivul nu a fost testat pentru utilizarea fără terapie de anticoagulare.
- Procedura trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Anumite proceduri ghidate fluoroscopic sunt asociate cu un risc de leziuni cutanate provocate de radiații. Aceste leziuni pot fi dureroase, mutilante și pot persista pe termen lung.
- Pacienții cu bioproteze preexistente trebuie evaluați cu atenție înainte de implantarea valvei, pentru a asigura poziționarea și implantarea corespunzătoare a valvei.

5.0 Precauții

- Durabilitatea pe termen lung a THV nu a fost stabilită. Pentru evaluarea funcționării valvei, este recomandată monitorizarea medicală regulată.
- Glutaraldehida poate cauza iritații ale pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată la soluție sau inhalarea acesteia. A se utiliza doar în condiții de ventilație adecvată. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă; în cazul în care soluția intră în contact cu ochii, apelați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă, consultați fișa de date privind siguranța materialelor pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.
- Siguranța și eficiența implantării valvei THV nu au fost stabilite pentru pacienții care prezintă:
 - Discrazii sanguine definite ca: leucopenie, anemie acută, trombocitopenie sau istoric de diateză hemoragică sau coagulopatie
 - O hipersensibilitate cunoscută sau contraindicații pentru aspirină, heparină, ticlopidină (Ticlid™) sau clopidogrel (Plavix™) sau sensibilitate la substanța de contrast, care nu pot fi premedicate corespunzător
 - Test de sarcină din urină sau sânge pozitiv, la femei fertile
 - O scurgere paravalvulară concomitentă în cazul în care bioproteza deteriorată nu este fixată bine în inelul valvei native ori nu este intactă din punct de vedere structural (de ex. ruptură a cadrului sub formă de fir)
- Dacă întâmpinați o creștere semnificativă a rezistenței la avansarea cateterului prin vasculatură, opriți avansarea acestuia și investigați cauza rezistenței înainte de a continua. Nu forțați introducerea, deoarece aceasta poate avea ca efect creșterea riscului de complicații vasculare.
- Trebuie procedat cu atenție în cazul vaselor cu diametre mai mici de 5,5 mm sau 6 mm, deoarece acestea ar putea împiedica amplasarea în siguranță a setului cu teacă de introducere Edwards 14F, respectiv 16F.
- Procedați cu atenție în cazul vaselor sinuoase sau calcificate care ar împiedica intrarea în condiții de siguranță a setului dispozitivului de introducere.
- După efectuarea procedurii, se recomandă efectuarea profilaxiei antibiotice corespunzătoare în cazul pacienților cu risc de infectare a valvei protetice și de endocardită.
- Nu umflați excesiv balonul de implantare, deoarece acest lucru poate să împiedice coaptarea corectă a cuspidelor, influențând, astfel, funcționalitatea valvei.
- Pentru prevenirea riscului de acces, care ar împiedica implantarea și amplasarea dispozitivului, trebuie evaluată anatomia venoasă a pacientului.
- Pentru prevenirea trombozei, înainte de introducerea sistemului de implantare, pacienților ar trebui să li se administreze heparină pentru a menține ACT la ≥ 250 de secunde.

- Nivelul de gradient rezidual mediu poate fi mai ridicat în cazul unei configurații de tipul „THV-in-bioproteză deteriorată” decât cel observat după implantarea valvei în interiorul inelului valvei native utilizând dispozitivul de aceeași mărime. Pacienții care prezintă un nivel ridicat de gradient mediu după procedură trebuie monitorizați cu atenție. Este important să se determine producătorul, modelul și mărimea valvei bioprotectice preexistente, astfel încât să poată fi implantată valva corespunzătoare și să se evite nepotrivirea dintre pacient și proteză. În plus, trebuie utilizate modalitățile imagistice anterior procedurii, pentru a determina diametrul interior cât mai exact.

6.0 Reacții adverse potențiale

Printre posibilele riscuri asociate anesteziei, procedurii intervenționale și de imagistică se numără, fără a se limita la:

- Deces
- Accident vascular cerebral/atac ischemic tranzitoriu
- Insuficiență respiratorie
- Leziuni vasculare sau cardiovasculare, cum ar fi perforarea sau deteriorarea (disecția) vaselor, miocardului sau structurilor valvulare, inclusiv ruptura TEVD pulmonar ce pot necesita intervenție
- Efuziune pericardică/tamponadă cardiacă
- Embolii: gazoase, cu material de calcifiere, cu trombus, cu fragmente de dispozitiv
- Infecție, inclusiv infecție la locul inciziei, septicemie și endocardită
- Infarct miocardic
- Insuficiență renală sau disfuncție renală
- Leziune a sistemului de conducere
- Aritmie
- Fistulă arteriovenoasă (AV)
- Leziune sistemică sau periferică la nivelul nervului
- Ischemie sistemică sau periferică
- Edem pulmonar
- Pneumotorax
- Efuziune pleurală
- Atelectazie
- Sângerare care necesită transfuzie sau intervenție chirurgicală
- Anemie
- Leziuni provocate de radiații
- Dezechilibru electrolitic
- Hipertensiune sau hipotensiune
- Reacție alergică la anestezie, substanța de contrast, tratamentul antitrombotic, materialele dispozitivului
- Hematom sau echimoză
- Sincopă
- Durere

- Intoleranță la efort sau slăbiciune
- Inflamație
- Angină
- Febră
- Insuficiență cardiacă

Printre posibilele riscuri asociate cu valva, sistemul de implantare și/sau accesoriile se numără, fără a se limita la:

- Stop cardiac
- Șoc cardiogenic
- Obstrucția fluxului coronarian/dereglarea fluxului transvalvular
- Tromboza dispozitivului, necesitând intervenție
- Leziuni ale valvei tricuspide
- Embolia dispozitivului, necesitând intervenție
- Migrarea acută sau poziționarea greșită a dispozitivului, necesitând intervenție
- Endocardită
- Hemoliză/anemie hemolitică
- Deteriorarea structurală a valvei (uzură, fractură, calcifiere, ruperea cuspidelor de pe suporturile stentului, rețracția cuspidelor, dislocarea componentelor valvei protetice pe linia suturii, îngroșarea, stenoza)
- Disfuncție THV care duce la simptome de valvă pulmonară
- Scurgere paravalvulară sau transvalvulară
- Defecțiune mecanică a sistemului de implantare și/sau a accesoriilor
- Reintervenție de urgență sau care nu reprezintă o urgență
- Dispnee

7.0 Indicații de utilizare

7.1 Compatibilitatea sistemului

Tabelul 4

Numele produsului	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm	Sistem de 29 mm
	Model			
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistem de implantare Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Cateter cu balon Edwards pentru abord transfemural	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Teacă furnizată de Edwards Lifesciences				
Dispozitiv de umflare, accesoriu de pliere Qualcrimp, opritor de pliere și dispozitiv de încărcare furnizate de Edwards Lifesciences				
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR			

Instrumentar suplimentar

- Altă teacă compatibilă:
 - Mărime valvă: 20, 23, 26 mm Teacă de introducere flexibilă GORE DrySeal (24F, 65 cm)
 - Mărime valvă: 29 mm Teacă de introducere flexibilă GORE DrySeal (26F, 65 cm)
- Cateter cu balon conform deciziei medicului
- Seringă de 20 cc sau mai mare
- Seringă de 50 cc sau mai mare
- Robinet de închidere cu 3 căi de înaltă presiune
- Instrumentar de laborator standard pentru cateterizare cardiacă
- Fluoroscopie (sisteme de fluoroscopie fixe, mobile sau semimobile adecvate utilizării în cadrul intervențiilor coronariene percutanate)
- Capacitatea de a realiza ecocardiografia transtoracică
- Fir de ghidaj rigid de schimb 0,035 inch (0,89 mm)
- Stimulator cardiac (PM) temporar și electrod de stimulare, conform deciziei medicului
- Recipient de clătire sterile; ser fiziologic, ser fiziologic heparinizat și substanță de contrast radioopacă diluată în concentrație de 15%
- Masă sterilă pentru pregătirea THV și a accesoriilor

7.2 Manevrarea și pregătirea valvei

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

7.2.1 Procedura de clătire a THV

Înainte de a deschide recipientul valvei, examinați-l cu grijă pentru a detecta eventualele semne de deteriorare (de exemplu, fisuri ale recipientului sau ale capacului, scurgeri sau sigilii rupte ori lipsă).

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

Pas	Procedură
1	Pregătiți două (2) boluri sterile cu cel puțin 500 ml de ser fiziologic steril pentru a clăti temeinic valva THV.
2	Îndepărtați cu grijă ansamblul valvă/suport din recipient fără a atinge țesutul. Asigurați-vă că numărul de serie pentru identificarea valvei corespunde cu cel de pe capacul recipientului și notați-l în documentele cu informațiile pacientului. Inspectați valva pentru a observa eventuale semne de deteriorare a cadrului sau a țesutului.
3	Clătiți THV după cum urmează: - Amplasați valva în primul bol cu soluție de ser fiziologic steril. Asigurați-vă că serul fiziologic acoperă complet valva THV și suportul. - Cu valva și suportul scufundate în soluție, agitați încet (pentru a învălta ușor valva și suportul) într-un sens și în celălalt, timp de cel puțin 1 minut. - Transferați THV și suportul în cel de-al doilea bol de clătire cu ser fiziologic și agitați-le ușor timp de cel puțin încă un minut. Asigurați-vă că soluția de clătire din primul bol nu este utilizată. - Valva trebuie să fie lăsată în soluția de clătire finală până în momentul utilizării, pentru a preveni uscarea țesutului. ATENȚIE: nu permiteți ca valva să intre în contact cu partea inferioară sau cea laterală a bolului de clătire în timpul agitării sau rotirii în soluția de clătire. În timpul procedurii de clătire trebuie evitat și contactul direct dintre eticheta de identificare și valvă. În bolurile de clătire nu trebuie să fie amplasate alte obiecte. Valva trebuie menținută hidratată pentru a preveni deshidratarea țesutului.

7.2.2 Pregătirea sistemului

Pentru informații privind pregătirea dispozitivelor, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii Edwards, a tecii de introducere flexibilă GORE DrySeal și instrucțiunile de utilizare a cateterului cu balon Edwards pentru abord transfemural.

Pas	Procedură
1	Inspectați vizual toate componentele pentru a depista eventualele deteriorări. Asigurați-vă că sistemul de implantare Edwards Commander este complet deflexat; de asemenea, verificați introducerea completă a cateterului cu balon în cateterul flexibil. AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a țigiei balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a țigiei balonului nu este supusă la solicitări de indoire.
2	Spălați cateterul flexibil.
3	Îndepărtați cu grijă învelișul distal al balonului de pe sistemul de implantare.
4	Scoateți stiletul din capătul distal al lumenului pentru firul de ghidaj și puneți-l deoparte. Spălați lumenul pentru firul de ghidaj cu ser fiziologic heparinizat și introduceți stiletul înapoi în capătul distal al lumenului pentru firul de ghidaj. Notă: neintroducerea la loc a stiletului în lumenul pentru firul de ghidaj poate avea ca rezultat deteriorarea lumenului în timpul procesului de pliere.
5	Așezați sistemul de implantare în poziția implicită și asigurați-vă că vârful cateterului flexibil este acoperit de învelișul proximal al balonului.
6	Dacă utilizați teaca de introducere flexibilă GORE DrySeal, treceți la pasul 7. Dacă utilizați teaca furnizată de Edwards, desurubați capacul dispozitivului de încărcare de pe tubul dispozitivului de încărcare și spălați capacul dispozitivului de încărcare. Amplasați capacul dispozitivului de încărcare pe învelișul proximal al balonului și apoi pe cateterul flexibil, cu interiorul capacului orientat către vârful distal.
7	Avansați complet cateterul cu balon în cateterul flexibil. Îndepărtați învelișul proximal al balonului de pe partea albastră a țigiei balonului.
8	Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la portul pentru umflarea balonului. Umpleți o seringă de 50 cc sau mai mare cu 15–20 ml de substanță de contrast diluată și atașați-o la robinetul de închidere cu 3 căi.
9	Umpleți dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences cu un volum în exces raportat la volumul de umflare indicat. Blocați dispozitivul de umflare și conectați-l la robinetul de închidere cu 3 căi.

Pas	Procedură
10	Închideți robinetul de închidere cu 3 căi la conexiunea cu dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences și aspirați aerul din sistem utilizând siringa de 50 cc sau o seringă mai mare. Eliberați lent pistonul și lăsați sistemul la presiune zero. AVERTISMENT: asigurați-vă că nu există fluid rezidual rămas în balon, pentru a evita o potențială dificultate în alinierea valvei în timpul procedurii.
11	Închideți robinetul de închidere de pe sistemul de implantare. Rotind butonul dispozitivului de umflare furnizat de Edwards Lifesciences, transferați substanța de contrast în seringă, pentru a obține volumul adecvat pentru implantarea valvei, conform parametrilor de umflare.
12	Închideți robinetul de închidere utilizând siringa de 50 cc sau o seringă mai mare. Scoateți siringa. Asigurați-vă că volumul de umflare este corect și blocați dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences. ATENȚIE: mențineți dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences în poziția blocat până la implantarea valvei.

7.2.3 Montarea și plierea valvei pe sistemul de implantare

7.2.3.1 Procedura pentru teaca furnizată de Edwards

Pas	Procedură
1	Pregătiți două (2) boluri sterile suplimentare, cu cel puțin 100 ml de ser fiziologic steril, cu care să clătiți temeinic accesoriul de pliere Qualcrimp.
2	Scufundați complet accesoriul de pliere Qualcrimp în primul bol și comprimați-l ușor pentru a asigura absorbția completă a serului fiziologic. Agitați ușor accesoriul de pliere Qualcrimp timp de minimum 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
3	Scoateți dispozitivul de pliere din ambalaj.
4	Rotiți mânerul dispozitivului de pliere până când fanta este complet deschisă.
5	Scoateți valva din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
6	Atașați opritorul de pliere din 2 piese la baza dispozitivului de pliere și fixați-l în poziție.
7	Cu dispozitivul de pliere în poziție deschisă, amplasați cu grijă valva în fanta dispozitivului de pliere. Pliati treptat valva până când se fixează în accesoriul de pliere Qualcrimp.
8	Amplasați accesoriul de pliere Qualcrimp peste valvă, asigurându-vă că aceasta se află paralel cu muchia accesoriului de pliere Qualcrimp.

Pas	Procedură
9	Poziționați valva și accesoriul de pliere Qualcrimp în fanta dispozitivului de pliere. Introduceți sistemul de implantare coaxial în interiorul valvei pe secțiunea de pliere a valvei (2–3 mm distal către tija balonului) cu orientarea valvei de pe sistemul de implantare cu extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) a valvei către capătul proximal al sistemului de implantare.
10	Pliati valva până când aceasta ajunge la opritorul Qualcrimp, aflat pe opritorul de pliere din 2 piese.
11	Scoateți cu grijă accesoriul de pliere Qualcrimp din valvă. Scoateți opritorul Qualcrimp din blocajul final, lăsând blocajul final în poziție.
12	Pliati complet valva până când aceasta ajunge la blocajul final. Notă: asigurați-vă că secțiunea de pliere a valvei rămâne coaxială în interiorul valvei.
13	Repetati de încă două ori operația de pliere completă a valvei, astfel încât să realizați, în total, trei plieri complete.
14	Trageți de tija balonului și blocați-o în poziția implicită.
15	Spălați dispozitivul de încărcare cu ser fiziologic heparinizat. Avansați imediat valva în dispozitivul de încărcare până la expunerea vârfului conic al sistemului de implantare. ATENȚIE: pentru a preveni posibila deteriorare a cuspidelor, valva nu trebuie menținută complet pliată și/sau în dispozitivul de încărcare mai mult de 15 minute.
16	Atașați capacul dispozitivului de încărcare pe dispozitivul de încărcare, spălați din nou sistemul de implantare prin portul de spălare și închideți robinetul de închidere la conexiunea cu sistemul de implantare. Scoateți stiletul și spălați lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare. ATENȚIE: păstrați valva hidratată până când este gata de implantare. ATENȚIE: înainte de implantare, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei.

7.2.3.2 Procedura pentru teaca de introducere flexibilă GORE DrySeal

Pas	Procedură
1	Pregătiți două (2) boluri sterile suplimentare, cu cel puțin 100 ml de ser fiziologic steril, cu care să clătiți temeinic accesoriul de pliere Qualcrimp.
2	Scufundați complet accesoriul de pliere Qualcrimp în primul bol și comprimați-l ușor pentru a asigura absorbția completă a serului fiziologic. Agitați ușor accesoriul de pliere Qualcrimp timp de minimum 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
3	Scoateți dispozitivul de pliere din ambalaj.
4	Rotiți mânerul dispozitivului de pliere până când fanta este complet deschisă.
5	Scoateți valva din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
6	Atașați opritorul de pliere din 2 piese la baza dispozitivului de pliere și fixați-l în poziție.
7	Cu dispozitivul de pliere în poziție deschisă, amplasați cu grijă valva în fanta dispozitivului de pliere. Pliati treptat valva până când se fixează în accesoriul de pliere Qualcrimp.
8	Amplasați accesoriul de pliere Qualcrimp peste valvă, asigurându-vă că aceasta se află paralel cu muchia accesoriului de pliere Qualcrimp.
9	Poziționați valva și accesoriul de pliere Qualcrimp în fanta dispozitivului de pliere. Introduceți sistemul de implantare coaxial în interiorul valvei pe secțiunea de pliere a valvei (2 – 3 mm distal către tija balonului), cu orientarea valvei de pe sistemul de implantare cu extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) a valvei către capătul proximal al sistemului de implantare.
10	Pliati valva până când aceasta ajunge la opritorul Qualcrimp, aflat pe opritorul de pliere din 2 piese.
11	Scoateți cu grijă accesoriul de pliere Qualcrimp din valvă. Scoateți opritorul Qualcrimp din blocajul final, lăsând blocajul final în poziție.
12	Pliati complet valva până când aceasta ajunge la blocajul final. Notă: asigurați-vă că secțiunea de pliere a valvei rămâne coaxială în interiorul valvei.
13	Repetati de încă două ori operația de pliere completă a valvei, astfel încât să realizați, în total, trei plieri complete.
14	Trageți de tija balonului și blocați-o în poziția implicită.
15	Spălați cateterul cu ser fiziologic heparinizat. ATENȚIE: pentru a preveni posibila deteriorare a cuspidelor, valva nu trebuie menținută complet pliată și/sau în dispozitivul de încărcare mai mult de 15 minute.

Pas	Procedură
16	Închideți robinetul de închidere de pe sistemul de implantare. ATENȚIE: păstrați valva hidratată până când este gata de implantare. ATENȚIE: înainte de implantare, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei.
17	Inițiați alinierea valvei prin decuplarea opritorului balonului și retragerea în linie dreaptă a cateterului cu balon până la apariția parțială a marcajului de avertizare. Nu trageți dincolo de marcajul de avertizare. AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a tijei balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a tijei balonului nu este supusă la solicitări de îndoire.
18	Deschideți robinetul de închidere și spălați cateterul flexibil utilizând ser fiziologic heparinizat. Închideți robinetul de închidere.
19	Cuplați opritorul balonului.
20	Sub ghidaj fluoroscopic, utilizați roțița de reglare fină pentru a poziționa valva între marcajele de aliniere a valvei. ATENȚIE: nu învârtiți roțița de reglare fină dacă opritorul balonului nu este cuplat. AVERTISMENT: nu poziționați valva după marcajul distal de aliniere a valvei. Această operațiune va împiedica implantarea corectă a valvei.
21	Scoateți stiletul și spălați lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare.

7.3 Pre-dilatarea spațiului de manevre și implantarea valvei

Pre-dilatarea spațiului de manevre înainte de implantare este opțională, după cum consideră medicul.

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

În timpul procedurii, administrați heparină pentru a menține ACT la o valoare ≥ 250 de secunde.

ATENȚIE: administrarea excesivă a substanțelor de contrast poate duce la disfuncție renală. Măsurati concentrația de creatinină a pacientului înainte de procedură. Utilizarea substanțelor de contrast trebuie monitorizată.

7.3.1 Pre-dilatarea spațiului de manevre

Pre-dilatați spațiul de manevre, după cum consideră medicul, conform instrucțiunilor de utilizare a cateterului cu balon selectat.

ATENȚIE: pentru a minimiza riscul de rupere a canalului, procedați cu atenție atunci când utilizați un balon cu un diametru mai mare decât diametrul nominal (mărima inițială a implantului) al canalului pentru pre-dilatarea locului de implantare stabilit.

7.3.2 Implantarea THV

7.3.2.1 Procedura pentru teaca furnizată de Edwards

Pas	Procedură
1	Obțineți acces utilizând tehnicile standard de cateterizare.
2	Pregătiți teaca Edwards. Consultați instrucțiunile de utilizare a tecii Edwards pentru informații privind pregătirea și manipularea dispozitivului.
3	Dacă este necesar, pre-dilatați vasul.
4	Introduceți teaca în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a acesteia.
5	Introduceți ansamblul dispozitivului de încărcare în teacă până la oprirea dispozitivului de încărcare.
6	Avansați sistemul de implantare, cu sigla Edwards orientată corect (sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare), prin teacă, până când valva iese din teacă. Retrageți dispozitivul de încărcare la capătul proximal al sistemului de implantare. Notă: sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare. ATENȚIE: valva nu trebuie introdusă prin teacă dacă vârful tecii nu a trecut de bifurcația VCI, pentru a minimiza riscul deteriorării vasului sau vaselor iliac. ATENȚIE: pentru a preveni posibila deteriorare a cuspidelor, valva nu trebuie să rămână în teacă mai mult de 5 minute.

Pas	Procedură
7	În vena cavă, inițiați alinierea valvei prin decuplarea opritorului balonului și retragerea în linie dreaptă a cateterului cu balon până la apariția parțială a marcajului de avertizare. Nu trageți dincolo de marcajul de avertizare. AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a țigiei balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a țigiei balonului nu este supusă la solicitări de îndoire. Cuplați opritorul balonului. Utilizați roțița de reglare fină pentru a poziționa valva între marcasele de aliniere a valvei. ATENȚIE: nu învârtiți roțița de reglare fină dacă opritorul balonului nu este cuplat. AVERTISMENT: nu poziționați valva după marcajul distal de aliniere a valvei. Această operațiune va împiedica implantarea corectă a valvei. ATENȚIE: În timpul procedurii de aliniere a valvei, mențineți poziția firului de ghidaj. AVERTISMENT: dacă alinierea valvei nu este efectuată într-o secțiune dreaptă, pot exista dificultăți în efectuarea acestui pas, care pot cauza deteriorări ale sistemului de implantare și incapacitatea de a umfla balonul. Utilizarea unor metode alternative de vizualizare sub fluoroscopie poate ajuta la evaluarea curburilor anatomice. Dacă se observă o tensiune excesivă în timpul alinierii valvei, vor fi necesare re poziționarea sistemului de implantare într-o secțiune dreaptă diferită a venei cave și eliberarea compresiei (sau tensiunii) din sistem.
8	Avansați cateterul, utilizați roțița de control al flexibilității, dacă este nevoie, și traversați spațiul de manevre. Notă: verificați orientarea siglei Edwards pentru a asigura articularea corespunzătoare. Sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare.
9	Dacă este necesară o lungime suplimentară de lucru, îndepărtați dispozitivul de încărcare deșurubând capacul dispozitivului de încărcare și desprinzând tubulatura dispozitivului de încărcare de la sistemul de implantare.
10	Decuplați opritorul balonului și retrageți vârful cateterului flexibil până în partea centrală a marcajului triplu. Cuplați opritorul balonului.
11	Verificați poziționarea corectă a valvei în raport cu spațiul de manevre.
12	După caz, utilizați roțița de control al flexibilității pentru a regla orientarea coaxială a valvei, respectiv roțița de reglare fină pentru a regla poziția valvei.
13	Înainte de implantare, asigurați-vă că valva este corect poziționată între marcasele de aliniere a valvei și că vârful cateterului flexibil este blocat deasupra marcajului triplu.

Pas	Procedură
14	Începeți implantarea valvei: • Deblocați dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences. • Folosind o umflare lentă, controlată, implantați valva prin umflarea balonului cu întregul volum din dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences, mențineți-o în poziție timp de 3 secunde și asigurați-vă că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului. • Dezumflați balonul.

7.3.2.2 Procedura pentru teaca de introducere flexibilă GORE DrySeal

Pas	Procedură
1	Obțineți acces utilizând tehnicile standard de cateterizare.
2	Pregătiți teaca de introducere flexibilă GORE DrySeal. Consultați instrucțiunile de utilizare a tecii de introducere flexibile GORE DrySeal pentru informații privind pregătirea și manipularea dispozitivului.
3	Dacă este necesar, pre-dilatați vasul.
4	Introduceți teaca în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a acesteia.
5	Introduceți sistemul de implantare în teacă.
6	Avansați sistemul de implantare, cu sigla Edwards orientată corect (sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare), prin teacă. Notă: sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare. ATENȚIE: valva nu trebuie introdusă prin teacă dacă vârful tecii nu a trecut de bifurcația VCI, pentru a minimiza riscul deteriorării vasului sau vaselor iliac. ATENȚIE: pentru a preveni posibila deteriorare a cuspidelor, valva nu trebuie să rămână în teacă mai mult de 5 minute.
7	Avansați cateterul în spațiul de manevră.
8	Expuneți valva retrăgând vârful tecii de introducere flexibilă GORE DrySeal dincolo de marajul triplu.
9	Decuplați opritorul balonului și retrageți vârful cateterului flexibil până în partea centrală a marajului triplu. Cuplați opritorul balonului.
10	Verificați poziționarea corectă a valvei în raport cu spațiul de manevră.
11	După caz, utilizați roțița de control al flexibilității pentru a regla orientarea coaxială a valvei, respectiv roțița de reglare fină pentru a regla poziția valvei.
12	Înainte de implantare, asigurați-vă că valva este corect poziționată între marajele de aliniere a valvei și că vârful cateterului flexibil este blocat deasupra marajului triplu.

Pas	Procedură
13	Începeți implantarea valvei: • Deblocați dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences. • Folosind o umflare lentă, controlată, implantați valva prin umflarea balonului cu întregul volum din dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences, mențineți-o în poziție timp de 3 secunde și asigurați-vă că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului. • Dezumflați balonul.

7.3.3 Scoaterea sistemului

Pas	Procedură
1	Deflexați sistemul de implantare. Verificați dacă vârful cateterului flexibil este blocat deasupra marajului triplu. Dacă utilizați teaca furnizată de Edwards, scoateți sistemul de implantare din teacă. Dacă utilizați teaca de introducere flexibilă GORE DrySeal, retrageți teaca și sistemul de implantare în vena cavă, apoi scoateți sistemul de implantare din teacă. ATENȚIE: este posibilă vătămarea pacientului dacă sistemul de implantare nu este deflexat înainte de scoatere.
2	Îndepărtați toate dispozitivele în momentul în care nivelul ACT este corespunzător. Pentru informații despre îndepărtarea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii Edwards sau a tecii de introducere flexibile GORE DrySeal.
3	Închideți zona de acces.

8.0 Mod de furnizare

STERIL: valva este livrată sterilizată cu soluție de glutaraldehidă.

Sistemul de implantare și accesoriile sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă gazos.

Valva THV este furnizată în ambalaj non pirogen, în glutaraldehidă tamponată, într-un recipient din plastic pe care a fost aplicat un sigiliu de originalitate. Fiecare recipient este livrat într-o cutie protectoare ce conține un indicator de temperatură, pentru a detecta dacă THV a fost expusă la temperaturi extreme. Cutia protectoare este încapsulată în spumă de polistiren înainte de expediere.

9.0 Depozitare

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

Sistemul de implantare și accesoriile trebuie stocate într-un loc rece și uscat.

10.0 Siguranța RM



Condiționat RM

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

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla (T) sau 3,0 tesla.
- Gradient spațial al câmpului de maximum 2.500 gauss/cm (25 T/m) sau mai puțin.
- Rata de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) raportată la nivelul sistemului de RM de 2 W/kg (modul normal de operare).

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

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

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

În cazul implantării valvă-in-valvă sau când sunt prezente alte implanturi, consultați informațiile privind siguranța IRM pentru valva chirurgicală sau alte dispozitive, înainte de imagistica RM.

11.0 Informații despre pacient

Cu fiecare valvă THV este furnizat un card de implant pentru pacient. După implantare, vă rugăm să completați toate informațiile solicitate și să oferiți pacientului cardul de implant. Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj. Acest card de implant ajută pacienții să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la tipul de implant pe care îl au, atunci când solicită asistență medicală.

12.0 Valvă THV recuperată și eliminarea dispozitivelor

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

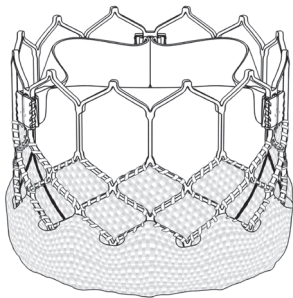
Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate la deșeurile în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea acestor dispozitive.

13.0 Referințe

[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.

Aceste produse sunt fabricate și comercializate sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete SUA: brevetul SUA nr. 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; și brevetele corespunzătoare din alte țări.

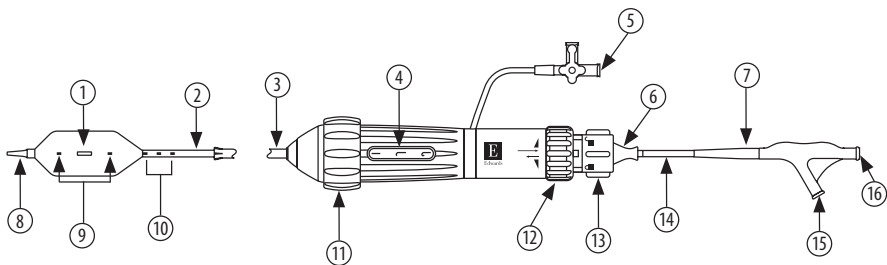
14.0 Εικόνες ■ Φιγυρι ■ Figuri



9600TFX

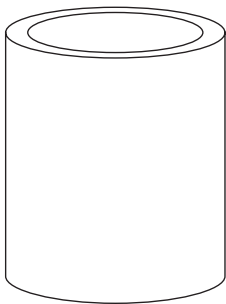
Μέγεθος βαλβίδας ■ Размер на клапата ■ Mărime valvă	Ύψος βαλβίδας ■ Височина на клапата ■ Înălțime valvă
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Εικόνα 1: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3
■ Фигура 1: Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3
■ Figura 1: Valvă cardiacă transcatereter Edwards SAPIEN 3

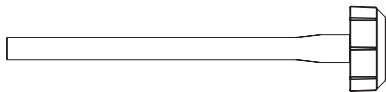


1. Κεντρικός δείκτης ■ Централен маркер ■ Marcaj central
2. Τμήμα πτύχωσης βαλβίδας ■ Част за кримпиране на клапата ■ Secțiune de pliere a valvei
3. Εύκαμπτος καθετήρας ■ Гъвкав катетър ■ Cateter flexibil
4. Ένδειξη ευκαμψίας ■ Индикатор за гъвкавост ■ Indicator de flexibilitate
5. Θύρα έκπλυσης ■ Порт за промиване ■ Port de spălare
6. Ανακουφιστικό καταπόνησης ■ Компенсатор на опъна ■ Manșon de detensionare
7. Δείκτης όγκου ■ Индикатор за обем ■ Indicator de volum
8. Κωνικό άκρο ■ Заострен връх ■ Vârf conic
9. Δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας ■ Маркери за подравняване на клапата ■ Marcaje de aliniere a valvei
10. Τριπλός δείκτης ■ Троен маркер ■ Marcaj triplu
11. Ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας ■ Колело за извиване ■ Rotiță de control al flexibilității
12. Ροδέλα προσαρμογής ακριβείας ■ Колело за фина настройка ■ Rotiță de reglare fină
13. Διάταξη ασφάλισης μπαλονιού ■ Заклюचване на балона ■ Opritorul balonului
14. Καθετήρας μπαλονιού ■ Балонен катетър ■ Cateter cu balon
15. Θύρα διόγκωσης μπαλονιού ■ Порт за раздуване на балона ■ Port pentru umflarea balonului
16. Αυλός οδηγού σύρματος ■ Лумен на теления водач ■ Lumen pentru firul de ghidaj

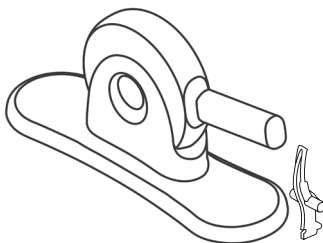
Εικόνα 2: Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander ■ Фигура 2: Система за доставяне Edwards Commander ■ Figura 2: Sistem de implantare Edwards Commander



Εικόνα 3: Βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualcrimp
 ■ Фигура 3: Аксесоар за кримпирание Qualcrimp
 ■ Figura 3: Accesoriu de pliere Qualcrimp



Εικόνα 4: Όργανο φόρτωσης ■ Фигура 4: Зареждащо устройство ■ Figura 4: Dispozitiv de încărcare



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

Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Această pagină a fost lăsată albă în mod intenționat.

Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Această pagină a fost lăsată albă în mod intenționat.

Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Această pagină a fost lăsată albă în mod intenționat.

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
REF REF	Αριθμός καταλόγου	Каталожен номер	Număr de catalog
#	Ποσότητα	Количество	Cantitate
I	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Минимален размер на интродуцера	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere
	Ωφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza
LOT	Αριθμός партиδας	Партиден номер	Număr de lot
	Προσοχή. Δείτε τις οδηγίες χρήσης	Внимание. Внимайте инструкциите за употреба	Atenție. Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο info.edwards.com ή 1 800 570 4016	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
	Εξωτερική διάμετρος	Външен диаметър	Diametru exterior
	Εσωτερική διάμετρος	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Διατηρείτε στεγνό	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
	Όριο θερμοκρασίας	Температурно ограничение	Limită de temperatură
STERILE	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril

	Ελληνικά	Български	Română
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλίου	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
STERILE I	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Стерилизирано чрез автоклавиране или сух стерилизатор	Sterilizat cu abur sau prin căldură uscată
Axela™	Συμβατότητα Axela	Съвместимост на Axela	Compatibilitate Axela
	Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	Data expirării
SN SN	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Κατασκευαστής	Производител	Producător
	Ημερομηνία κατασκευής	Дата на производство	Data fabricației
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
GW	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj
SZ	Μέγεθος	Размер	Mărime
GWC	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj
NP	Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiune nominală
RBP	Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спукване	Presiune nominală de spargere
STRAIGHT	Ευθύ	Изправен	Drept
DEFLECTED	Κεκαμμένο	Οгънат	Deviat
	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
Sheath	Ελάχιστο μέγεθος θηκαρίου	Минимален размер на дезилето	Mărimie minimă a tecii
Catheter	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на шифта на катетъра	Mărime a tijei cateterului
	Διάμετρος μπαλονιού	Диаметър на балона	Diametru balon
	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română		Ελληνικά	Български	Română
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Тип CF приложна част	Piesă aplicată de tip CF	IPX1	Εξοπλισμός με προστασία από νερό που στάζει κατακόρυφα	Защитено от капки оборудване	Echipament protejat împotriva picăturilor de apă
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανεκτικό σε απινίδωση	Устойчива на дефибрилации приложна част тип CF	Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare			Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνου εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστεριώνετε.	Съдържанието е стерилно и пътят на течността е неπирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.
20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 20 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 20 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 20 mm				
23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 23 mm				
26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 26 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 26 mm				
29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 29 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 29 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 29 mm		Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνου εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστεριώνετε.	Съдържанието е стерилно и неπирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.	
23 mm / 26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm ή 26 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm или размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 23 mm sau 26 mm				
	Μη αποστειρωμένο	Нестерилно	Nesteril				
	Περιέχει φталικές ενώσεις	Съдържа фталати	Conține ftalați				
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM	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.	
	Περιεχόμενο	Съдържание	Cuprins				
	Μη πυρετογόνο	Непирогенно	Non pirogen				
					Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
					Χωριστή συλλογή για τις μπαταρίες σύμφωνα με την Οδηγία 2006/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	Разделно събиране за батерии в съответствие с Директивата на ЕО 2006/66/ЕО	Colectare separată a bateriilor, în conformitate cu Directiva CE 2006/66/CE
Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Забелешка: Възможно е не всички символи да са включени в етикетата на този продукт. • Nota: Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.							

INTL_GBR_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



2021-05
10047294001 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

