



Edwards

Süsteem Edwards SAPIEN 3 Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Paigaldussüsteem Edwards Commander

Edwards SAPIEN 3 süsteem Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds värsstulis Edwards Commander piegädes süsteem

Süsteem „Edwards SAPIEN 3“ Transkateterinis širdies võtluvas „Edwards SAPIEN 3“ „Edwards Commander“ jterpimo süsteem

Kaust ■ Saturs ■ Kataloas

Eesti (ET)	1
Latviešu (LV)	10
Lietuvių (LT)	19
Joonised ■ Attēli ■ Paveikslēlāi	28-30
Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas	34-35

Eesti

Pulmonaalklapi implanteerimine

Kasutusjuhend

Transkateetriga südameklapi implantatsiooni tohivad läbi viia ainult ettevõtte Edwards Lifesciences läbiviidud väljaõppe saanud arstid. Lisateavet protseduuride kaalutluse kohta vaadake väljaõppe käsiraamatust. Implanteeriv arst peaks olema kogunud standardsetes kateteriseerimistehnikates.

1.0 Seadme kirjeldus

Süsteem Edwards SAPIEN 3

Süsteem Edwards SAPIEN 3 koosneb Edwards SAPIEN 3 transkateetriga südameklapist ja paigaldussüsteemist.

• Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 (joonis 1)

Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 (THV) koosneb ballooniga suurendatavast röntgenkontrastsest koobalti-kroomi sulamist raamist, kolmehölmalisest veise perikardiaalkoest klapist ning polüetüleentereftalaadist (PET) sise- ja välisümbrisest. Klapihõlm on töödeldud meetodi Carpentier-Edwards TheraFix kohaselt.

Järgnev tabel määratleb soovitatavad ballooni mõõdikute suurused nõuetele mittevastava parema vatsakese väljavoolutrakti (RVOT) ava ja pulmonaalses asendis THV sees THV kohta.

Tabel 1

Toetustsooni läbimõõt	SAPIEN 3 klapi suurus
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

Märkus. Ilma stendita bioproteesi puudulikkuse korral kasutage suuruse määramiseks nõuetele mittevastava parema vatsakese väljavoolutrakti (RVOT) toetustsooni läbimõõdu soovitusi.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Qualcrist, SAPIEN, SAPIEN 3 ja TheraFix on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavate omanikele.

Seesoleva THV-ga seonduvate kirurgiliste protseduuride korral kasutage bioproteesi tõelise siseläbimõõdu (tegelik siseläbimõõt) suuruse soovitusi, vt alpool esitatud tabelit.

Tabel 2

Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt ¹⁾	SAPIEN 3 klapi suurus
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

Märkus. Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt võib olla väiksem kui klapi silidil esitatud suurus. Õige suurusega THV implanteerimiseks tuleb määrata kahjustunud bioproteesi mõõtmed ja kõige paremini saab seda teha ballooni suuruse ja/või kompuutertomograafia abil.

Märkus. Täpne THV paigaldamiseks vajalik maht võib olenevalt bioproteesi siseläbimõõdust erinev olla. Pilt ei pruugi näidata selliseid tegureid nagu kaltsifikatsioon ja pannusekoe kasv, mis võivad vähendada kahjustunud bioproteesi tegelikku siseläbimõõtu suuruseni, mis on väiksem kui tegelik siseläbimõõt. Nende teguritega tuleb arvestada ja neid hinnata, et määrata kõige õigem THV suurus THV nominaalse paigaldamise saavutamiseks ja piisavaks kinnitamiseks. Nimilõhkemisrõhku ei tohi ületada. Vaadake tabelis 3 esitatud täitmise parameetreid.

• Paigaldussüsteem Edwards Commander (joonis 2)

Paigaldussüsteem Edwards Commander hõlbustab bioproteesi paigaldamist. See koosneb elastsest kateetrist, mis hõlbustab klapi joondamist ballooniga, jälgimist ja klapi paigaldamist. Paigaldussüsteemil on ahenev otsak, mis aitab klapist läbi minna. Käepide koosneb elastsusrattast, mis juhib elastse kateetri painduvust, ballooni lukust ja täppisreguleerimise kettast, mis aitab klappi joondada ning sihtkohta paigaldada. Paigaldussüsteemi juhtetraadi valendik hõlmab stiletit. Balloonkateetriid on röntgenkontrastse klapi joondamise tähised, mis määravad ballooni tööpikkuse. Klapi asendi määramisel on abiks röntgenkontrastne keskmarker ballooni peal. Balloonile proksimaalne röntgenkontrastne kolmekordne marker näitab elastse kateetri asendit paigutamise ajal.

Klapi paigaldamise täiteparameetrid on järgmised.

Tabel 3

Mudel	Ballooni nominaalne läbimõõt	Nominaalne täitemaht	Määratud nimilõhkemisrõhk (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

• Voltimistarvik Qualcrimp (joonis 3)

Voltimistarvikut Qualcrimp kasutatakse THV voltimise ajal.

• Laadur (joonis 4)

Laadurit kasutatakse paigaldussüsteemi sisestamisel kantiüli.

• Ettevõtte Edwards voltija ja voltimistõkesti (joonis 5)

Ettevõtte Edwards voltija vähendab klapi läbimõõtu, et selle saaks kinnitada paigaldussüsteemi külge. Voltija koosneb korpuselt ja kompressioonmehhanismist, mis sulgub korpusel asuva käepideme kasutamisel. Klapi voltimiseks ettenähtud läbimõõdu kasutatakse 2-osalist voltimistõkestit.

• Kantiül Edwards

Vt seadme kirjelduse kohta sisestuskantiüli kasutusjuhendist.

• Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonkateeter

Vt seadme kirjelduse kohta ettevõtte Edwards transfemoraalse balloonkateetri kasutusjuhendist.

• Täitesead

Lukustusmehhanismiga täiteseadet kasutatakse klapi paigaldamisel.

Märkus. Õge mahu tagamiseks peab paigaldussüsteemi kasutama ettevõtte Edwards Lifesciences täiteseadmega.

2.0 Näidustused

Ettevõtte Edwards SAPIEN 3 transkateetriga südameklapp on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel on valesti toimiv, eelnevalt parandatud või asendatud mittetavast parema vatsakese väljavoolutrakt/pulmonaalklapp (RVOT/PV) või varem paigaldatud klapp pulmonaalasendis.

3.0 Vastunäidustused

Süsteemi Edwards SAPIEN 3 kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kes:

- Talumatust antikoagulant-/antitrombotsüütravimite suhtes või aktiivne bakteriaalne endokardiit või mõni muu aktiivne infektsioon.

4.0 Hoiatused

- Seadmed on konstrueeritud, ette nähtud ja levitatavad ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge resteriiseerige seadmeid ega kasutage neid korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastõõtlemit steriilne, mittepirogeenne ja funktsionaalne.
- THV suuruse korrektne määramine on vajalik, et vähendada paravalvulaarse lekke, migratsiooni, klapi embolisatsiooni ja/või RVOT rebendi ohtu.
- Arst peab enne THV implanteerimist kontrollima selle õiget suunda.
- Patsientidel, kellel on tähelestatud kaltsiumi metabolismiga seotud muutusi, võib THV kiiremini kahjustuda.
- Oluline on jälgida kogu protseduuri vältel stimulatsioonielektroodi, et vältida stimulatsioonielektroodi võimalikku perforatsiooniriski.
- Enne klapi implanteerimist on patsiendi tervise kahjustamise vältimiseks äärmiselt oluline hinnata pargarterite kokkusurumise riski.

- Vältimaks klapi funktsionaalsust mõjutada võivad klapihõlmakahjustusi, peab THV olema alati hüdreeritud ega tohi kokku puutuda lahuste, antibiootikumide, kemikaalide jmt, välja arvatud tarnimise säilituslahuse ja steriilse füsioloogilise lahusega. Kui THV klapihõlmased on protseduuri mis tahes etapi vältel valesti kasutatud või vigastatud, tuleb THV välja vahetada.
- Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, nikli, kroomi, moliübdeeni, titaani, mangaani, rani ja/või polimeersetes materjalide suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergiline reaktsioon.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui avamisel purunev kleebis on katkine, kuna steriilsus võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui selle temperatuurinäidik on aktiveeritud, kuna klapi töö võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage THV-d, kui aegumiskuupäev on möödas, kuna steriilsus või klapi töö võivad olla kahjustatud.
- Ärge kasutage paigaldussüsteemi valesti ega kasutage paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid, kui pakend või mõni komponent on mittesteriilne, avatud või kahjustatud, neid ei saa loputada või aegumiskuupäev on möödas.
- Kui paigaldussüsteemi enne eemaldamist ei sirgestata, võib patsient vigastada.
- Klapi saajaid tuleb hoida antikoagulandi-/antitrombotsüüdiravil (v.a vastunäidustuste korral) arsti ettekirjutuse järgi, et vähendada klapi tromboosi või trombemboolia ohtu. Käesolevat seadet ei ole testitud kasutamiseks ilma antikoagulantravita.
- Protseduur tuleks läbi viia fluoroskoopia juhendamise all. Mõned fluoroskoopia protseduurid on seotud naha kiirguskahjustusega. Need kahjustused võivad olla valulikud, moonutavad ja kauakestvad.
- Eelneva bioproteesiga patsiente tuleb enne klapi implanteerimist hoolikalt hinnata, et tagada klapi õige asetamine ja paigaldamine.
- Kaasnev paravalvulaarne leke bioproteesi puudlikult kinnituskohalt sünnipärasele rõngasavale või struktuurse terviklikkuse puudumise korral (nt raami juusmurd)
- Kui kateetri sisestamisel läbi veresoonte ilmneb takistuse märkimisväärne suurenemine, katkestage sisestamine ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Ärge kasutage sisestamisel jõudu, kuna see võib suurendada veresoonte tüüstuste ohtu.
- Ettevaatlik tuleks olla veresoontega, mille läbimõõt on väiksem kui 5,5 mm või 6 mm, sest nendes võib olla rebase paigaldada vastavalt 14F ja 16F ettevõtte Edwards kanüüli paigaldamise komplekte.
- Olge ettevaatlik rebenemisohtlike või kaltsifitseerunud veresoontega, mille korral võib sisesti komplekti turvaline sisestamine olla takistatud.
- Kaltsiproteesi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduurijärgne antibiootikumiprofilaktika.
- Ärge täitke paigaldusballooni üle, sest see võib takistada klapihõlma korralikku kohastumist ja seega mõjutada klapi tööd.
- Hinnata tuleks patsiendi veenide anatoomiat, et vältida ligipääsukatistusi seadme paigaldamisel ja kasutamisel.
- Tromboosi vältimiseks tuleks enne paigaldussüsteemi sisestamist manustada hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.
- Keskmise jääk-gradient võib konfiguratsioonis, THV kahjustunud bioproteesi" olla suurem, kui see, mida täheldati pärast klapi implanteerimist sünnipärasele rõngasavasse, kasutades sama suurusega seadet. Protseduurijärgseid suurenemisi keskmes gradientiga patsiente tuleb hoolikalt jälgida. Õige klapi implanteerimiseks ja sobimatu proteesi paigaldamise vältimiseks on oluline määrata eelneva bioproteesklapi tootja, mudel ning suurus. Lisaks tuleb rakendada protseduurielne kootise modaalsus võimalikult täpse siseläbimõõdu määramiseks.

5.0 Ettevaatusabinõud

- Transkateetriga südameklapi ei ole määratud pikaajalist kestvust. Klapi jõudluse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- Glutaaraldehüüd võib põhjustada naha, silmade, nina ja kurgu ärritust. Vältige pikaajalist või korduvat kokkupuudet lahusega või selle sissehingamist. Kasutage ainult juhul, kui on olemas piisav ventilatsioon. Nahale sattumise korral loputage mõjutatud piirkonda kohe veega. Silma sattumise korral loputage kohe arsti poole. Lisateabe saamiseks glutaaraldehüüdi kokkupuute kohta vaadake materjali ohutuskaarti, mis on saadaval ettevõttelt Edwards Lifesciences.
- THV implanteerimise ohutus ei ole kinnitatud patsientide puhul, kellel on järgmine.
 - Vere düskraasiad: leukopeenia, äge aneemia, trombotsütopeenia või anamneesis verejooksu diatees või koagulopaatia
 - Teadaolev ülitundlikkus või vastunäidustus aspiriini, hepariini, tiklopidiini (Ticlid™) või klopidoogreeli suhtes (Plavix™) või tundlikkus kontrastaine suhtes, mida ei ole võimalik adekvaatselt eelravida vältida
 - Fertiliises eas naistel positiivne uriini või seerumi rasedustest

6.0 Võimalikud kõrvalnähud

Võimalikud anesteesia, sekkumisprotseduuri ja kuvamise riskid on muu hulgas järgmised.

- Surm
- Insult / mõõdu isheemiahoog
- Hingamispuudulikkus
- Kardiovaskulaarne või veresoonte vigastus, nt veresoonte perforatsioon või kahjustus (dissektatsioon), müokardi või klapistruktuuri kahjustus, sh pulmonaalse RVOT purunemine, mis võib vajada sekkumist
- Perikardiaalne verejooks / südame tamponaad
- Embol: õhu, kaltsifikaadid, trombi, seadme osiste
- Infektsioon, sh löikekoha infektsioon, sepsiseemia ja endokardiit
- Müokardi infarkt
- Neerupuudulikkus või neerukahjustus
- Juhtivussüsteemi vigastus
- Arütmia
- Arteriovenoosne (AV) fistul
- Süsteemne või perifeerne närvikahjustus
- Süsteemne perifeerne isheemia

- Kopsuõdeem
- Pneumotooraks
- Pleuraalne efusioon
- Atelektaas
- Transfusiooni või sekkumist vajav verekaotus
- Aneemia
- Kiirguskahjustus
- Elektrolüütide tasakaaluhäire
- Hüpertensioon või hüpotensioon
- Allergilised reaktsioonid anesteesia, kontrastaine, antitromboolise ravi, seadme materjalide suhtes
- Hematoom või ekhümoos
- Sünnikoop
- Valu
- Koormustalumus või nõrkus
- Põletik
- Stenokardia
- Palavik
- Südamepuudulikkus

Võimalikud klapi, paigaldussüsteemi ja/või lisatarvikutega seonduvad riskid on muu hulgas järgmised.

- Südame seiskumine
- Kardiogeenne šokk
- Pärgeterite voolu takistus / klappi läbiva voolu häirimine
- Sekkumist vajav seadme tromboos
- Trikuspidalklapi vigastus
- Sekkumist vajav seadme embolisatsioon
- Sekkumist vajav seadme paigaldnihkumine või valesti positsioneerimine
- Endokardiit
- Hemolüüs / hemolüütiline aneemia
- Strukturaalne klapi kahjustus (kulumine, murdumine, kaltsifikatsioon, klapihõlma rebend / rebenemine stendi küljest, klapihõlma sissetõmbumine, klapiproteesi õmblusjoone osiste kahjustus, paksenemine, stenoos)
- THV düsfunktsioon, millega kaasnevad pulmonaalklapi sümptomid
- Paravalvulaarne või transvalvulaarne leke
- Paigaldussüsteemi ja/või lisatarvikute mehaaniline rike
- Erakorraline ja mitte-erakorraline taassekkumine
- Düspnoe

7.0 Kasutusjuhend

7.1 Süsteemi ühilduvus

Tabel 4

	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	29 mm süsteem
Toote nimi	Mudel			
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonekateeter	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud kanüül				
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täitesead, voltimistarvik Qualcrimp, voltimistõkesti ja laadur				
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR			

Lisaseadmed

- Teine ühilduv kanüül:
 - Klapi suurus: 20, 23, 26 mm, sisestuskanüül GORE DrySeal Flex (24F, 65 cm)
 - Klapi suurus: 29 mm, sisestuskanüül GORE DrySeal Flex (26F, 65 cm)
- Balloonekateeter arsti valikul
- 20 cm³ või suurem süstal
- 50 cm³ või suurem süstal
- 3-suunaline kõrgõhu-sulgurkraan
- Standardne kardiaalse kateeterdamise labori varustus
- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Transtorakaalse ehk kardioograafia võimalus
- Jäik juhtteatrat muutpikkusega 0,89 mm (0,035 tolli)
- Ajutine südamerütmur (PM) ja stimulatsioonielektrood arsti valikul
- Steriilsed loputusnõud, füsioloogiline soolalahus, hepariniseeritud füsioloogiline lahus ja 15% lahjendatud röntgenkontrastne kontrastaine
- Steriilne laud THV ja tarvikute ettevalmistamiseks

7.2 Klapi käsitlemine ja ettevalmistamine

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat.

7.2.1 THV loputusprotseduur

Enne avamist kontrollige klapi purki hoolikalt, et sellel ei oleks kahjustusi (nt mörad, purgid või kaanel, leke või purunenud või puuduvad tihendid).

ETTEVAATUST! Kui pakend on kahjustatud, lekib, ei ole steriliseeritud sobiva vahendiga või selle tihendid puuduvad, siis ei pruugi THV olla steriilne ja seda ei tohi implantatsiooniks kasutada.

Juhis	Protseduur
1	Kasutage kahte (2) steriilset anumad, milles on vähemalt 500 ml steriilset füsioloogilist soolalahust, et THV-d põhjalikult loputada.
2	Eemaldage ettevaatlikult klapi/hoidiku komplekt purgist ilma kude puudutamata. Hoidiku sildil on klapi seerianumber. Kontrollige, et see vastaks purgi kaanel olevale numbrile ja registreerige see patsienditeabe dokumentides. Vaadake klapp üle, et tuvastada mis tahes kahjustusi raamil või koel.
3	Loputage THV-d järgmistest juhiste järgi. • Asetage klapp esimesse steriilse füsioloogilise soolalahusega anumasse. Veenduge, et soolalahus kataks täielikult THV ja hoidiku. • Pöörake lahuses oleva klapi ja hoidikuga nõud aeglaselt (et kergelt klappi ning hoidjat loputada) päri- ja vastupäeva minimaalselt 1 minuti jooksul. • Tõstke THV ja hoidik teise steriilse füsioloogilise soolalahusega loputusanumasse ning loksutage kergelt vähemalt ühe minuti jooksul. Ärge kasutage esimese kausi loputuslahust. • Klapp tuleb jätta viimasesse loputuslahusesse, kuni seda vaja läheb, et vältida kudede kuivamist. ETTEVAATUST! Ärge laske klapi loputuslahuse liigutamise või keeramise käigus kokku puutuda loputusnuma põhja ega külgedega. Loputamise ajal tuleb vältida ka ID-sildi ja klapi otsest kokkupuudet. Loputusnumatesse ei tohi asetada ühtegi teist objekti. Klapp tuleb hoida niiske, et vältida selle kuivamist.

7.2.2 Süsteemi ettevalmistamine

Vt kanüüli Edwards, sisestuskaniüüli GORE DrySeal Flex ja ettevõtte Edwards transfemoraalse balloonekateetri kasutusjuhendist teavet seadme ettevalmistamise kohta.

Juhis	Protseduur
1	Kontrollige visuaalselt kõiki komponente kahjustuste suhtes. Veenduge, et paigaldussüsteem Edwards Commander oleks täiesti sirge ja balloonekateeter oleks täielikult elastses kateetris. HOIATUS. Ballooni varre kahjustamise vältimiseks veenduge, et selle proksimaalne ots poleks paindunud.
2	Loputage elastset kateetrit.
3	Eemaldage ballooni distaalne kate ettevaatlikult paigaldussüsteemilt.
4	Eemaldage juhttraadi valendiku distaalsest otsast stilet ja pange see kõrvale. Loputage juhttraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ja pange stilet tagasi juhttraadi valendikku. Märkus. Kui te stiletit juhttraadi valendikku tagasi ei pane, võib valendik voltimise ajal kahjustada saada.
5	Viige paigaldussüsteem vaikeasendisse ja veenduge, et elastse kateetri otsaks oleks kaetud ballooni proksimaalse kattega.
6	Kui kasutate sisestuskaniüüli GORE DrySeal Flex, liikuge edasi etappi 7. Kasutades ettevõtte Edwards tarnitud kanüüli, keerake laaduri kate laaduri katsutilt ära ja loputage laaduri katet. Asetage laaduri kate üle proksimaalse ballooni katte ja elastsele kateetri, nii et katte sisemine pool on suunatud distaalse otsaku poole.
7	Lükake balloonekateeter täielikult elastsesse kateetrisse. Tõmmake ballooni proksimaalne kate üle ballooni varre sinise osa.
8	Kinnitage ballooni täitevaale 3-suunaline sulgurkraan. Täitke 50 cm ³ või suurem süstal 15–20 ml lahjendatud kontrastainega ning kinnitage see 3-suunalise sulgurkraani külge.
9	Täitke ettevõtte Edwards Lifesciences täiteseadet suurema kogusega kui näidustatud täitemaht. Lukustage täiteseadet ja kinnitage 3-suunalise sulgurkraani külge.
10	Sulgege ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadet 3-suunaline sulgurkraan ja eemaldage seadmest õhk, kasutades 50 cm³ või suuremat süsält. Vabastage aeglaselt kolb ja ärge jätkate süsteemi õhku. HOIATUS. Veenduge, et balloonis poleks jääkvedelikke – nii vältite protseduuri ajal võimalikke probleeme klapi joondamisega.

Juhis	Protseduur
11	Sulgege paigaldussüsteemi kraan. Keerates ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadme nuppu, edastage kontrastaine süstlasse, et saavutada täitmise parameetrite järgi klapi paigaldamiseks täitemaht.
12	Sulgege 50 cm ³ või suurema süstla kraan. Eemaldage süstal. Veenduge, et täitemaht oleks õige, ja lukustage ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadme. ETTEVAATUST! Hoidke ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadet klapi paigaldamiseni suletud asendis.

7.2.3 Klapi paigaldamine ja voltimine paigaldussüsteemis

7.2.3.1 Protseduur ettevõtte Edwards tarnitud kanüüliga

Juhis	Protseduur
1	Kasutage kahte (2) steriilset anumad, milles on vähemalt 100 ml steriilset füsioloogilist soolalahust, et voltimistarvikut Qualcrimp põhjalikult loputada.
2	Kastke voltimistarvik Qualcrimp esimeses anumad täielikult lahusesse ja suruge see kergelt kokku, et tagada soolalahuse täielik imendumine. Keerutage voltimistarvikut Qualcrimp aeglaselt vähemalt 1 minuti vältel. Korra seda teises anumad.
3	Võtke voltija pakendist välja.
4	Pöörake voltija käepidet, kuni ava on täielikult avatud.
5	Võtke klapp hoidikust välja ja eemaldage ID-silt.
6	Kinnitage 2-osaline voltimistõkesti voltija põhja külge ja klõpsake paigale.
7	Kui voltija on avatud asendis, asetage klapp ettevaatlikult voltija avasse. Voltige klappi järk-järgult, kuni see sobitub voltimistarvikusse Qualcrimp.
8	Asetage voltimistarvik Qualcrimp üle klapi, veendudes, et klapp oleks voltimistarvikuga Qualcrimp servaga paralleelne.
9	Asetage klapp ja voltimistarvik Qualcrimp voltija avale. Sisestage paigaldussüsteem koaksiaalselt klapi voltimisosas klappi (2–3 mm ballooni varrest distaalselt), nii et paigaldussüsteemil oleva klapi sissevool (välisümbrise ots) on suunatud paigaldussüsteemi proksimaalselt poole.
10	Voltige klappi, kuni see jõuab tõkestini Qualcrimp, mis asub 2-osalisel voltimistõkestil.
11	Eemaldage ettevaatlikult voltimistarvik Qualcrimp klapi. Eemaldage tõkesti Qualcrimp lõpptõkestist, jättes lõpptõkesti paigale.
12	Voltige klapp täielikult kokku, kuni see jõuab lõpptõkestini. Märkus. Veenduge, et klapi voltimisosas jääks klapi koaksiaalselt.
13	Korralda klapi täielikku voltimist veel kaks korda, nii et lõpuks oleks seda kolm korda volditud.
14	Tõmmake ballooni vart ja lukustage see vaikesendis.

Juhis	Protseduur
15	Loputage laadurit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Lükake klapp kohe laadurisse, kuni paistab paigaldussüsteemi anev otsak. ETTEVAATUST! Klapp ei tohi olla täielikult kokkuvolditud ja/või laadurisse üle 15 minuti, et vältida klapihõlma võimalikku kahjustamist.
16	Asetage laaduri kate laaduri torule, loputage elastset kateetrit läbi loputusava uuesti ja sulgege paigaldussüsteemi kraan. Eemaldage stilet ja loputage paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikku. ETTEVAATUST! Hoidke klappi implanteerimiseni vedelikus. ETTEVAATUST! Arst peab enne klapi implanteerimist kontrollima selle õiget suunda.

7.2.3.2 Protseduur sisestuskannüüliga GORE DrySeal Flex

Juhis	Protseduur
1	Kasutage kahte (2) steriilset anumad, milles on vähemalt 100 ml steriilset füsioloogilist soolalahust, et voltimistarvikut Qualcrimp põhjalikult loputada.
2	Kastke voltimistarvik Qualcrimp esimeses anumad täielikult lahusesse ja suruge see kergelt kokku, et tagada soolalahuse täielik imendumine. Keerutage voltimistarvikut Qualcrimp aeglaselt vähemalt 1 minuti vältel. Korra seda teises anumad.
3	Võtke voltija pakendist välja.
4	Pöörake voltija käepidet, kuni ava on täielikult avatud.
5	Võtke klapp hoidikust välja ja eemaldage ID-silt.
6	Kinnitage 2-osaline voltimistõkesti voltija põhja külge ja klõpsake paigale.
7	Kui voltija on avatud asendis, asetage klapp ettevaatlikult voltija avasse. Voltige klappi järk-järgult, kuni see sobitub voltimistarvikusse Qualcrimp.
8	Asetage voltimistarvik Qualcrimp üle klapi, veendudes, et klapp oleks voltimistarvikuga Qualcrimp servaga paralleelne.
9	Asetage klapp ja voltimistarvik Qualcrimp voltija avale. Sisestage paigaldussüsteem koaksiaalselt klapi voltimisosas klappi (2–3 mm ballooni varrest distaalselt), nii et paigaldussüsteemil oleva klapi sissevool (välisümbrise ots) on suunatud paigaldussüsteemi proksimaalselt poole.
10	Voltige klappi, kuni see jõuab tõkestini Qualcrimp, mis asub 2-osalisel voltimistõkestil.
11	Eemaldage ettevaatlikult voltimistarvik Qualcrimp klapi. Eemaldage tõkesti Qualcrimp lõpptõkestist, jättes lõpptõkesti paigale.

Juhis	Protseduur
12	Voltige klapp täielikult kokku, kuni see jõuab lõpptõkestini. Märkus. Veenduge, et klapi voltimisosa jääks klapi ga koaksiaalselt.
13	Korrake klapi täielikku voltimist veel kaks korda, nii et lõpuks oleks seda kolm korda volditud.
14	Tõmmake ballooni vart ja lukustage see vaikeasendisse.
15	Loputage kateetrit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. ETTEVAATUST! Klapp ei tohi olla täielikult kokkuvolditud ja/või laaduris üle 15 minuti, et vältida klapihõlma võimalikku kahjustamist.
16	Sulgege paigaldussüsteemi kraan. ETTEVAATUST! Hoidke klappi implanteerimiseni vedelikus. ETTEVAATUST! Arst peab enne klapi implanteerimist kontrollima selle õiget suunda.
17	Klapi joondamiseks tuleb vabastada ballooni fiksaator ning tõmmata balloonkateetrit otse tagasi, kuni osa hoiatustähisest tuleb nähtavale. Ärge tõmmake hoiatustähisest mööda. HOIATUS. Ballooni varre kahjustamise vältimiseks veenduge, et selle proksimaalne ots poleks paindunud.
18	Avage kraan ja loputage elastset kateetrit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Sulgege kraan.
19	Rakendage ballooni lukku.
20	Kasutage fluoroskoopia all täppisreguleerimise ketast, et klapp klapi joondamise tähistest vahele paigutada. ETTEVAATUST! Ärge pöörake täppisreguleerimise ketast, kui ballooni lukku pole rakendatud. HOIATUS. Ärge asetage klappi distaalsest klapi joondamise tähistest kaugemale. See võib takistada klapi õiget paigaldamist.
21	Eemaldage stilet ja loputage paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikku.

7.3 Toetustsooni eeldilatatsioon ja klapi paigaldamine

Toetustsooni eeldilatatsioon enne implantatsiooni on arsti otsustusest lähtuvalt valikuline.

Toetustsooni eeldilatatsioon ja klapi paigaldus tuleb teha kohaliku tuimastuse ja/või üldnarkoosi all ning selle käigus tuleb jälgida hemodünaamikat. Protseduur tuleb teha kateteriseerimislaboris/hübridoperatsioonitoas, kus on vajaduse korral võimalik teha fluoroskoopilisi uuringuid.

Protseduuri ajal manustage hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.

ETTEVAATUST! Liigne kontrastaine kasutamine võib põhjustada neerukahjustust. Mõõte enne protseduuri patsiendi kreatiniinitaset. Kontrastaine kasutamist tuleb jälgida.

7.3.1 Toetustsooni eeldilatatsioon

Eellaendage toetustsooni vastavalt arsti otsusele, vastavalt valitud balloonkateetri kasutusjuhendile.

ETTEVAATUST! Minimeerimaks soone purunemise riske, olge ettevaatlik, kui sisestate soonde paigalduskoha eeldilatatsiooniks algest implantaadist suurema läbimõõduga ballooni.

7.3.2 THV paigaldamine

7.3.2.1 Protseduur ettevõtte Edwards tarnitud kanüüliga

Juhis	Protseduur
1	Looge juurdepääs standardsete kateteriseerimistehnikatega.
2	Valmistage ette ettevõtte Edwards kanüül. Teavet ettevõtte Edwards kanüüli ettevalmistamise ja käsitsemise kohta leiate kasutusjuhendist.
3	Vajaduse korral eellaendage veresoont.
4	Sisestage kanüül kasutusjuhendi järgi.
5	Lükake laadur kanüüli, kuni laadur peatub.
6	Lükake paigaldussüsteemi edasi viisil, et ettevõtte Edwards logo on õiges asendis (paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas), läbi kanüüli, kuni klapp väljub kanüülist. Tõmmake laadur tagasi paigaldussüsteemi proksimaalse otsani. Märkus. Paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas. ETTEVAATUST! Niudearteri(te) vigastamise ohu vähendamiseks ei tohi klappi läbi kanüüli viia, kui kanüüli ots ei ole alumise õõnesveeni bifurkatsioonist möödas. ETTEVAATUST! Klapihõlma võimaliku kahjustamise vältimiseks ei tohi klapp jääda kanüüli üle 5 minuti.

Juhis	Protseduur
7	Õnesveenist tuleb klapi joondamiseks vabastada ballooni lukk ning tõmmata balloonkateetrit otse tagasi, kuni osa hoiatustähisest tuleb nähtavale. Ärge tõmmake hoiatustähisest mööda. HOIATUS. Ballooni varre kahjustamise vältimiseks veenduge, et selle proksimaalne ots poleks paindunud. Rakendage ballooni lukk. Kasutage täppisreguleerimise ketast klapi paigutamiseks klapi joondamise tähistest vahele. ETTEVAATUST! Ärge pöörake täppisreguleerimise ketast, kui ballooni lukk pole rakendatud. HOIATUS. Ärge asetage klappi distaalsest klapi joondamise tähistest kaugemale. See võib takistada klapi õiget paigaldamist. ETTEVAATUST! Säilitage klapi joondamise ajal juhtetraadi asend. HOIATUS. Kui klappi ei joondata sirges osas, võib selle etapi sooritamise tekkida raskusi, mis põhjustavad paigaldussüsteemi võimaliku kahjustuse ja võimatuse balloon täita. Alternatiivsete fluoroskoopiliste kuvade kasutamine võib aidata anatoomia kumerusi hinnata. Kui klapi joondamise ajal on tunda liigset pinget, tuleb paigaldussüsteem ümber tõsta õnesveeni teise sirgesse ossa ja süsteemi survet (või pinget) peab leevendama.
8	Lükkake kateetrit edasi, kasutage vajadusel elastsusrastat ning ületage toetustsoon. Märkus. Õige liigenduse tagamiseks kontrollige ettevõtte Edwards logo suunda. Paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas.
9	Kui teil on vaja lisatööpikkust, eemaldage laadur, keerates selleks lahti laaduri kätte ja eemaldades laaduri voolikud paigaldussüsteemi küljest.
10	Vabastage ballooni lukk ja tõmmake elastse kateetri ots kolmekordse markeri keskele. Rakendage ballooni lukk.
11	Kontrollige klapi õiget asendit toetustsooni suhtes.
12	Vajaduse korral kasutage elastsusrastat, et reguleerida klapi koaksiaalsust, ja täppisreguleerimise ketast, et reguleerida klapi asendit.
13	Enne paigaldamist veenduge, et klapp oleks õigesti paigutatud klapi joondamise tähistest vahele ja elastse kateetri ots oleks lukustatud üle kolmekordse markeri.

Juhis	Protseduur
14	Alustage klapi paigaldamist. - Lukustage ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadme lahti. - Kasutades aeglast kontrollitud täitmist, paigaldage klapp, täites ballooni kogu ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadme mahuga, oodake 3 sekundit ja veenduge, et täiteseadme toru oleks tühi, et tagada ballooni täielik täitumine. - Tühjendage ballooni.

7.3.2.2 Protseduur sisestuskanüüliga GORE DrySeal Flex

Juhis	Protseduur
1	Looge juurdepääs standardsete kateeteriseerimistehnikatega.
2	Valmistage ette sisestuskanüül GORE DrySeal Flex. Teavet sisestuskanüüli GORE DrySeal Flex ettevalmistamise ja käsitsemise kohta leiate kasutusjuhendist.
3	Vajaduse korral eellaiendage veresoont.
4	Sisestage kanüül kasutusjuhendi järgi.
5	Sisestage paigaldussüsteem kanüüli.
6	Lükkake paigaldussüsteemi edasi viisil, et ettevõtte Edwards logo on õiges asendis (paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas), läbi kanüüli. Märkus. Paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas. ETTEVAATUST! Niudearteri(te) vigastamise ohu vähendamiseks ei tohi klappi läbi kanüüli viia, kui kanüüli ots ei ole alumise õnesveeni bifurkatsioonist möödas. ETTEVAATUST! Klapihõlma võimaliku kahjustamise vältimiseks ei tohi klapp jääda kanüüli üle 5 minuti.
7	Lükkake kateeter edasi toetussooni.
8	Paljastage klapp sisestuskanüüli GORE DrySeal Flex üle kolmekordse markeri tagasi tõmmates.
9	Vabastage ballooni lukk ja tõmmake elastse kateetri ots kolmekordse markeri keskele. Rakendage ballooni lukk.
10	Kontrollige klapi õiget asendit toetustsooni suhtes.
11	Vajaduse korral kasutage elastsusrastat, et reguleerida klapi koaksiaalsust, ja täppisreguleerimise ketast, et reguleerida klapi asendit.
12	Enne paigaldamist veenduge, et klapp oleks õigesti paigutatud klapi joondamise tähistest vahele ja elastse kateetri ots oleks lukustatud üle kolmekordse markeri.

Juhis	Protseduur
13	Alustage klapi paigaldamist. - Lukustage ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadmed lahti. - Kasutades aeglast kontrollitud täitmist, paigaldage klapp, täites ballooni kogu ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadme mahuga, oodake 3 sekundit ja veenduge, et täiteseadme toru oleks tühi, et tagada ballooni täielik täitumine. - Tühjendage balloon.

7.3.3 Süsteemi eemaldamine

Juhis	Protseduur
1	Sirgendage paigaldussüsteem. Veenduge, et elastse kateetri ots oleks lukustatud üle kolmekordse markeri. Kasutades ettevõtte Edwards tarnitud kaniüüli, eemaldage paigaldussüsteem kaniüülist. Kasutades GORE DrySeal Flex sisestuskaniüüli, tõmmake kaniüül ja paigaldussüsteem tagasi õonesveeni ja seejärel eemaldage paigaldussüsteem kaniüülist. EETEVAATUST! Kui paigaldussüsteemi enne eemaldamist ei sirgestata, võib patsient viga saada.
2	Eemaldage kõik seadmed, kui ACT tase on sobiv. Seadme eemaldamiseks vaadake ettevõtte Edwards kaniüüli või sisestuskaniüüli GORE DrySeal Flex kasutusjuhendit.
3	Sulgege juurdepääsukoht.

8.0 Tarneviis

STERIILNE: klapp tarnitakse glutaaraldehüüdi lahusega steriliseeritult.

Paigaldussüsteem ja lisatarvikud transporditakse etüleenoksiidiga steriliseeritult.

THV transporditakse avamist tuvastada võimaldava kleebisega plastpurgis, mittepürogeense pakendis, puhverdatud glutaaraldehüüdis. Iga purk tarnitakse koos temperatuurinäidikutega, et tuvastada transpordi ajal THV kokkupuude liiga kõrge või madala temperatuuriga. Pakend suletakse enne transportimist stüroovahuga.

9.0 Hoiustamine

Klapp tuleb hoiustada temperatuuril 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F). Iga purk tarnitakse koos temperatuurinäidikutega, et tuvastada transpordi ajal klapi kokkupuude liiga kõrge või madala temperatuuriga.

Paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas.

10.0 MR-ohutus



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 on teatud tingimustel magnetresonantstomograafias ohutu. Selle seadmega patsienti on ohutu skannida kohe pärast seadme paigaldamist järgmistel tingimustel.

- Staatileine magnetväli on 1,5 teslat (T) või 3,0 teslat (T).
- Maksimaalne ruumilise gradientvälja tugevus kuni 2500 Gs/cm (25 T/m)
- MR-süsteemi esitatud maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis).

Ülal kirjeldatud skannimistingimuste korral tekitab transkateetriga südameklapp pärast 15-minutilise pidevat skannimist eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu alla 3,0 °C.

Kujutise artefakt, mille on põhjustanud seade, ulatub mittekliinilisel uuringul, mis on tehtud MRT-süsteemiga 3,0 T, spinnkaja kujutiste korral kuni 14,5 mm ja gradientkaja kujutiste korral kuni 30 mm implantaadist väljapoole. Artefakt varjab gradientkaja kujutiste seadme valendikku.

Implantaati ei ole hinnatud muudes MR-süsteemides kui 1,5 T või 3,0 T.

Klapp-klapis implanteerimise või muude implantaatide olemasolul lugege enne MR-kujutisehoivete kirurgilise klapi või muude seadmete MRT ohutus teavet.

11.0 Patsiendi teave

Iga THV-ga on kaasas patsiendi implantaadi kaart. Pärast implanteerimist täitke see nõutud teabega ja andke implantaadi kaart patsiendile. Seerianumbri leiate pakendilt. Implantaadi kaart võimaldab patsientidel tervishoiutöötajaid oma implantaadi tüübist teavitada.

12.0 Eemaldatud THV ja seadme kõrvaldamine

Väljavõetud klapp tuleb panna sobivasse histoloogilisse fiksaatorisse, nt 10% formalini või 2% glutaaraldehüüdi, ja tagastada ettevõttele. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik. Väljavõetud komplekti tootmiseks võtte ühendust ettevõttega Edwards Lifesciences.

Kasutatud seadmeid võib käsitseda ja kõrvaldada samal viisil kui haigla jäätmeid ning bioohtlikke aineid. Nende seadmete kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

13.0 Viited

[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.

Neid tooteid valmistatakse ja müüakse ühe või rohkema USA patendi alusel: USA patent nr 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; ning neile vastavad välisriikide patendid.

Pulmonālā vārstuļa implantācija

Lietošanas instrukcija

Transkatetra sirds vārstuļa implantāciju drīkst veikt tikai ārsti, kas ir apguvuši Edwards Lifesciences apmācību. Papildu apsvērumiem par procedūru, lūdzu, skatiet apmācību rokasgrāmatu. Ārstam, kas veic implantēšanu, ir jābūt pieredzējušam standarta katetrizācijas veikšanā.

1.0 Ierīces apraksts

Edwards SAPIEN 3 sistēma

Edwards SAPIEN 3 sistēma sastāv no Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa un piegādes sistēmas.

• Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis (1. attēls)

Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis (transcatheter heart valve — THV) ietver ar balonu izplešamu, rentgenstarojumu neaurlaidīgu kobalta un hroma rāmi, liellopa perikarda audu trīsviru vārstuli un polietilēntereftalāta (PET) iekšējo un ārējo auduma malu. Viras ir apstrādātas atbilstoši Carpentier-Edwards ThermoFix procesam.

Šajā tabulā ir norādīti ieteicamie izmēri nereaģējošā labā kambara izplūdes trakta (RVOT) kanāla izvietošanas zonai un THV, ievietotam THV pulmonālā pozīcijā, izmantojot tālāk norādītos balonu izmērus.

1. tabula.

Izvietošanas zonas diametrs	SAPIEN 3 vārstuļa izmērs
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

Piezīme. Bojātai bioprotēzei bez stenta apsveriet tos izmēru ieteikumus, kas sniegti nereaģējošā labā kambara izplūdes trakta (RVOT) kanāla izvietošanas zonai.

Attiecībā uz THV ķirurģiskās vārstuļa procedūrās — bioprotēzes ar faktisko iekšējo diametru (faktiskais iekšējais diametrs) izmēra ieteikumi ir atrodami tālāk norādītajā tabulā.

2. tabula.

Ķirurģiskā vārstuļa faktiskais iekšējais diametrs ⁽¹⁾	SAPIEN 3 vārstuļa izmērs
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

Piezīme. Ķirurģiskā vārstuļa "faktiskais iekšējais diametrs" var būt mazāks nekā etiķetē norādītais vārstuļa izmērs. Jānosaka bojātās bioprotēzes izmērs, lai varētu implantēt atbilstoša izmēra THV. To ieteicams noteikt, izmantojot balonu izmēru un/vai datortomogrāfiju.

Piezīme. Atkarībā no bioprotēzes iekšējā diametra var mainīties precīzs tilpums, kas nepieciešams THV izvēršanai. Tādi faktori kā kalcifikācija un pannusa audu veidojums var nebūt precīzi atveidoti attēlos un var samazināt bojātās bioprotēzes efektīvo iekšējo diametru līdz izmēram, kas ir mazāks par "faktisko iekšējo diametru". Šie faktori ir jāņem vērā un jānovērtē, lai noteiktu vispiemērotāko THV izmēru un nodrošinātu apmierinošu THV izvēršanu un atbilstošu stiprinājumu. Nepārsniedziet nominālā pārraušanas spiedienu. Pārpildīšanas parametrus skatiet 3. tabulā.

• Edwards Commander piegādes sistēma (2. attēls)

Edwards Commander piegādes sistēma atvieglo bioprotēzes ievietošanu. Tā sastāv no lokāmā katetra, kas atvieglo vārstuļa salāgošanu ar balonu, kā arī vārstuļa izsekošanu un novietojumu. Piegādes sistēma ir aprīkota ar konusveida uzgali, kas atvieglo izvadi caur vārstuli. Rokturis ir aprīkots ar liekšanas ritenīti, kas ļauj kontrolēt lokāmā katetra saliekšanu, kā arī balona aizslēga mehānismu un precīzas salāgošanas ritenīti, kas atvieglo vārstuļa salāgošanu un novietojumu mērķa vietā. Stilets ir ievietots piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenā. Balonkatetram ir rentgenstarojumu neaurlaidīgas vārstuļa salāgošanas atzīmes, kas norāda balona darba garumu. Rentgenstarojumu neaurlaidīga centra atzīme balonā atvieglo vārstuļa novietojumu. Proksimāli balonam esošā rentgenstarojumu neaurlaidīgā trīs pozīciju atzīme norāda lokāmā katetra novietojumu izvēršanas laikā.

Uzpildes parametri vārstuļa izvēršanai ir norādīti tālāk.

3. tabula.

Modelis	Nominālais balona diametrs	Nominālais uzpildes tilpums	Nominālais pārraušanas spiediens (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

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 un ThermoFix ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

• **Qualcrimp apresēšanas piederums (3. attēls)**

Qualcrimp apresēšanas piederumu izmanto THV apresēšanas laikā.

• **levietotājs (4. attēls)**

levietotāju izmanto, lai atvieglotu piegādes sistēmas ievietošanu apvalkā.

• **Edwards apresēšanas instruments un apresēšanas instrumenta apturētājs (5. attēls)**

Edwards apresēšanas instruments samazina vārstuļa diametru, lai to uzstādītu uz piegādes sistēmas. Apresēšanas instrumentu veido korpusu un kompresijas mehānismu, ko noslēdz, izmantojot rokturi uz korpusa. Divdaļīgo apresēšanas instrumenta apturētāju izmanto vārstuļa apresēšanai līdz paredzētajam diametram.

• **Edwards apvalks**

Ierīces aprakstu skatiet apvalka lietošanas instrukcijā.

• **Edwards transforēmais balonkatetrs**

Ierīces aprakstu skatiet Edwards transforēamā balonkatetra lietošanas instrukcijā.

• **Uzpildes ierīce**

Vārstuļa izvēršanas laikā tiek izmantota uzpildes ierīce ar bloķēšanas mehānismu.

Piezīme. Lai nodrošinātu tilpumam atbilstošu izmēru, piegādes sistēma ir jālieto kopā ar Edwards Lifesciences nodrošinātu uzpildes ierīci.

2.0 Indikācijas

Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar disfunkcionālu, iepriekš operētu vai nomainītu neregulāro labā priekškambara aizplūdes traktu/pulmonālo vārstuli (RVOT/PV) vai iepriekš implantētu vārstuli pulmonālā pozīcijā.

3.0 Kontraindikācijas

Edwards SAPIEN 3 sistēma ir kontraindicēta pacientiem:

- kuri nepanes antikoagulācijas/prettrombocitu terapiju vai kam ir aktīvs bakteriālais endokardīts vai cita aktīva infekcija.

4.0 Brīdinājumi

- Ierīces ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. **Nestērilizēt un nelietot ierīces atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Lai samazinātu paravālulāras noplūdes, protēzes migrācijas, vārstuļa embolizācijas un/vai RVOT plūsuma risku, ir svarīgi izvēlēties pareiza izmēra THV.
- Ārstam pirms THV implantācijas ir jāpārbauda par pareizu THV novietojumu.
- THV var ātrāk noliegties pacientiem ar kalcija metabolismu izmaiņām.
- Visā procedūras gaitā ir jāuzrauga kardiostimulācijas pievads, lai nepieļautu tā perforāciju.
- Lai novērstu smaga kaitējuma risku pacientam, pirms vārstuļa implantēšanas svarīgs ir koronāro artēriju saspišanas riska novērtējums.

- Lai nepieļautu viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa darbību, THV vienmēr ir jābūt samitrinātam un to nedrīkst pakļaut nekādu šķidrumu, antibiotiku, ķīmisko vielu un citu materiālu iedarbībai, izņemot glabāšanas šķidrumu, kurā THV tiek piegādāts, un sterilu fizioloģisko šķidrumu. Ja kādā no procedūras posmiem THV viras netiek apstrādātas pareizi vai tiek bojātas, THV ir jānomaina.
- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kobaltu, niķeli, hromu, molibdēnu, titānu, mangānu, silikonu un/vai polimēru materiāliem var rasties alerģiska reakcija pret šiem materiāliem.
- Nelietojiet THV, ja iepakojuma plomba ir salauzta, jo var būt apdraudēta ierīces sterilitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir aktivizēts temperatūras indikators, jo var būt apdraudēta vārstuļa funkcionalitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir beidzies derīguma termiņš, jo tādejādi var būt apdraudēta ierīces sterilitāte vai vārstuļa funkcionalitāte.
- Lietojiet piegādes sistēmu tikai paredzētajā veidā un nelietojiet piegādes sistēmu un papildierīces, ja ir atvērti vai bojāti iepakojuma sterilitātes noslēgi vai jebkura daļa, tos nevar izskatīt vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Ja pirms izvilkšanas piegādes sistēma netiek līdz galam iztaisnota, pacients var gūt traumas.
- Pacientiem, kuriem ir implantēti vārstuli, ir jāturpina ārstu noteiktā antikoagulantu/prettrombocitu terapija, izņemot kontraindikāciju gadījumā, lai samazinātu vārstuļu trombozes vai trombembolijas notikumu risku. Ierīce nav pārbaudīta izmantošanai bez antikoagulācijas.
- Procedūra jāveic fluoroskopijas kontrolē. Dažas fluoroskopijas pārraudzībā vadītas procedūras ir saistītas ar starojuma izraisītu ādas traumu risku. Šīs traumas var būt sāpīgas, kroplīgošas un ilgstošas.
- Pacienti, kuriem ir iepriekš implantēta bioprotēze, pirms vārstuļa implantācijas ir rūpīgi jānovērtē, lai nodrošinātu pareizu vārstuļa novietošanu un izvēršanu.

5.0 Piesardzības pasākumi

- THV vārstulim ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu vārstuļa veiktspēju, ieteicams regulāri veikt medicīniskus izmeklējumus.
- Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķidrumu, kā arī no tā ieelpošanas. Lietojiet tikai atbilstoši vēdinātās telpās. Ja šķidums nonāk uz ādas, nekavējoties skalojiet skarto zonu ar ūdeni; ja šķidums nonāk acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Papildu informāciju par saskari ar glutāraldehīdu skatiet materiālu drošības datu lapā, ko var saņemt no Edwards Lifesciences.
- THV implantāta drošība un efektivitāte nav noteikta pacientiem, kam ir:
 - asins izmaiņas, kas definētas kā leikopēnija, akūta anēmija, trombocitopēnija vai anamnēzē asiņojoša diatēze vai koagulopātija;
 - zināma pastiprināta jutība pret aspirīnu, heparīnu, tiklopidīnu (Ticlid[™]) vai klopidoģrelu (Plavix[™]) vai kontraindikācija to lietošanai vai jutība pret kontrastvielu, ko nevar atbilstoši ievadīt;
 - pozitīvs urīna vai serumā grūtniecības tests sievietēm reproduktīvā vecumā;
 - paravālulāra noplūde, ja bojātā bioprotēze nav droši nofiksēta natīvā vārstuļa gredzenā vai nav strukturāli neskarta (piem., metāla sieta rāmja lūzums).

- Ja, virzot katetru uz priekšu pa asinsvadu, rodas būtiska pretestība, pārtrauciet virzīšanu un pirms procedūras turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Nevirziet katetru uz priekšu ar spēku, jo tas var paaugstināt asinsvadu komplikāciju risku.
- Jaievēro uzmanība, lietojot asinsvados, kuru diametrs ir mazāks nekā 5,5 mm vai 6 mm, jo tas var neļaut drošu attiecīgi 14F vai 16F Edwards apvalka ievadītāju komplekta izvietošanu.
- Piesardzīgi izmantojiet likumotos vai kalcificētos asinsvados, kas neļautu droši ievadīt ievadītāja kompleksu.
- Pacienti, kuri ir pakļauti vārsta protēzes infekcijas un endokardīta riskam, pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- Nepieļaujiet pārmērīgu izvēršanas balona uzpildi, jo tas var negatīvi ietekmēt pareizu vārsta viru savienojumu un tādējādi apdraudēt vārsta funkcionalitāti.
- Jānovērtē pacienta vēnu anatomija, lai novērstu piekļuves risku, kas neļautu piegādāt un izvērst ierīci.
- Pirms piegādes sistēmas ievadīšanas jāievada pacientiem heparīns ACT uzturēšanai pie ≥ 250 s, lai novērstu trombozi.
- THV implantējot bojātā bioprotēzē, "atlikušais vidējais gradients" var būt lielāks nekā tas, kas tiek novērots pēc vārsta implantācijas natīvā vārsta gredzenā, izmantojot tāda paša izmēra ierīci. Pacienti, kuriem ir palielināts vidējais gradients, pēc procedūras ir rūpīgi jānovēro. Lai implantētu atbilstošu vārstu un izvairītos no bioprotēzes atgrūšanas, ir svarīgi noteikt esošā bioprotēzes vārsta ražotāju, modeli un izmēru. Pirms procedūras arī jāveic attēlveidošana, lai pēc iespējas precīzāk noteiktu iekšējo diametru.

6.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

Potenciālie riski, kas saistīti ar anestēziju, iejaukšanās procedūru un attēlveidošanu, ir norādīti tālāk, bet neaprobežojas ar tiem.

- Nāve
- Insults / pārejoša išēmiska lēkme
- Elpošanas nepietiekamība vai elpošanas mazspēja
- Kardiovaskulāra vai vaskulāra trauma, kā asinsvadu, miokarda vai vārsta struktūru perforācija vai bojājumi (disekcija), ietverot plaušu RVOT plīsumu, kam var būt nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Asinsizplūdums perikardā / sirds tamponāde
- Embolisks notikums: gais, kalcificēts materiāls, trombs, ierīces fragmenti
- Infekcija, tostarp iegriežuma vietas infekcija, septicēmija un endokardīts
- Miokarda infarkts
- Nieru nepietiekamība vai nieru mazspēja
- Vadīšanas sistēmas trauma
- Aritmija
- Arteriovenoza (AV) fistula
- Sistēmiska vai perifēra nervu trauma
- Sistēmiskā vai perifērā išēmija
- Plaušu tūska

- Pneimotorakss
- Pleiras asinsizplūdums
- Atelektāze
- Asinų zaudēšana, kā dēļ ir nepieciešama asins pārliešana vai invazīva iejaukšanās
- Anēmija
- Starojuma izraisīta trauma
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi
- Hipertensija vai hipotensija
- Alerģiska reakcija pret anestēziju, kontrastvielu, antitrombotisku terapiju, ierīces materiāliem
- Hematoma vai ekhimozes
- Sinkope
- Sāpes
- Nespēja veikt fiziskas aktivitātes vai vājumus
- Iekaisums
- Stenokardija
- Drudzis
- Sirds mazspēja

Potenciālie riski, kas saistīti ar vārstu, piegādes sistēmu un/vai piederumiem, ir norādīti tālāk, bet neaprobežojas ar tiem.

- Sirdsdarbības apstāšanās
- Kardiogēniskis šoks
- Koronārās plūsmas obstrukcija / transvalvulārās plūsmas traucējumi
- Ierīces tromboze, kuras dēļ nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Trīsviru vārsta trauma
- Ierīces embolizācija, kuras dēļ nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Ierīces akūta migrācija vai nepareizs novietojums, kā dēļ ir nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Endokardīts
- Hemolīze / hemolītiskā anēmija
- Struktūrāls vārsta bojājums (nodilums, lūzums, kalcifikācija, viras plīsums/atplīšana no stenta balstiem, viru atvilkšanās, vārsta protēzes sastāvdaļu šuves līnijas pārtrūkšana, sabiezēšana, stenoze)
- THV disfunkcija, kas izraisa ar plaušu vārstu saistītus simptomus
- Paravalvulāra vai transvalvulāra noplūde
- Mehāniskā piegādes sistēmas un/vai piederumu bojājums
- Steidzama un plānveida atkārtota invazīva iejaukšanās
- Dispnėja

7.0 Lietošanas norādījumi

7.1 Sistēmas saderība

4. tabula.

Produkta nosaukums	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma	29 mm sistēma
	Modelis			
Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander piegādes sistēma	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards transfemorālais balonkatetrs	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Apvalks, ko nodrošina Edwards Lifesciences				
Uzpildes ierīce, Qualcrimp apresēšanas piederums, apresēšanas instrumenta apturētājs un ievietotājs, ko nodrošina Edwards Lifesciences				
Edwards apresēšanas instruments	9600CR			

Papildu aprīkojums

- Cits saderīgs apvalks:
 - Vārstuļa izmērs: 20, 23, 26 mm - GORE DrySeal lokāmais ievadītāja apvalks (24F, 65 cm)
 - Vārstuļa izmērs: 29 mm - GORE DrySeal lokāmais ievadītāja apvalks (26F, 65 cm)
- Balonkatetrs pēc ārsta ieskatiem
- 20 cm³ šļirce vai lielāka
- 50 cm³ šļirce vai lielāka
- Augstspiediena trīsvirzienu noslēgkrāns
- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprīkojums
- Fluoroskopijas aparāts (stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas iekārta, kas piemērota perkutānas koronāras ķirurģiskas iejaukšanās procedūru veikšanai)
- Transtorakālās ehokardiogrāfijas iekārta
- Maināma garuma 0,035 collas (0,89 mm) stingra vadītājstīga
- Pagaidu kardiostimulators un kardiostimulācijas pievads pēc ārsta ieskatiem
- Sterili trauki skalošanai, fizioloģiskais šķīdums, heparinizēts fizioloģiskais šķīdums un atšķaidīts 15% rentgenstarojumu necaurlaidīgas kontrastvielas šķīdums
- Sterils galds THV un piederumu sagatavošanai

7.2 Darbs ar vārstuli un tā sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterili paņēmienu.

7.2.1 THV skalošanas procedūra

Pirms vārstuļa tvertnes atvēršanas rūpīgi pārbaudiet, vai tā nav bojāta (piemēram, ielaišajusi tvertne vai vāciņš, noplūde, saplūkušas vai pazudušas plombas).

UZMANĪBU! Ja tiek konstatēts, ka tvertne ir bojāta, ir radusies noplūde, sterilizēšanas šķīdums nav pietiekamā daudzumā vai arī plombas ir bojātas vai noņemtas, THV nedrīkst izmantot implantācijai, jo, iespējams, ierīce vairs nav sterila.

Darbība	Procedūra
1	Sagatavojiet divus (2) sterilus traukus ar vismaz 500 ml sterila fizioloģiskā šķīduma, lai pilnībā izskalojtu THV.
2	Uzmanīgi izņemiet vārstuļa/turētāja bloku no tvertnes, nepieskaroties audiem. Salīdziniet vārstuļa sērijas identifikācijas numuru ar numuru uz tvertnes vāciņa un ierakstiet pacienta informācijas dokumentācijā. Pārbaudiet, vai vārstuļa korpusam vai audiem nav bojājumu pazīmju.
3	THV ir jāskalo tālāk norādītajā veidā. - Ievietojiet vārstuļi pirmajā traukā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pārliecinieties, ka fizioloģiskais šķīdums pilnībā pārklāj THV un turētāju. - Kad vārstuļi un turētāji ir iemērkti, lēnām kustiniet (tā, lai vārstuļi un turētāji viegli grieztos) uz priekšu un atpakaļ vismaz 1 minūti. - Pārvietojiet THV un turētāju otrā skalošanas traukā ar fizioloģisko šķīdumu un lēnām kustiniet vismaz vēl vienu minūti. Nodrošiniet, ka netiek lietots skalošanas šķīdums no pirmā trauka. - Lai nepieļautu audu izžušanu, vārstuļi ir jāatstāj pēdējā skalošanas šķīdumā līdz izmantošanas brīdim. UZMANĪBU! Kad kustināt vai grozīt vārstuļi skalošanas šķīdumā, tas nedrīkst saskarties ar skalošanas trauka malām vai dibenu. Skalošanas laikā nedrīkst pieļaut arī identifikācijas etiķetes tiešu saskari ar vārstuļi. Skalošanas traukos nedrīkst ievietot citus priekšmetus. Lai nepieļautu audu izžušanu, vārstuļim nepārtraukti ir jābūt mitram.

7.2.2 Sistēmas sagatavošana

Informāciju par ierīces sagatavošanu skatiet Edwards apvalka, GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalka un Edwards transformorālā balonkatetra lietošanas instrukciju.

Darbība	Procedūra
1	Vizuāli pārbaudiet, vai nevienš komponents nav bojāts. Nodrošiniet, ka Edwards Commander piegādes sistēma ir pilnībā atločīta un balonkatetrs ir pilnībā ievadīts lokāmajā katetrā. BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu iespējamu balona ass bojājumus, proksimālais balona ass gals nedrīkst tikt ločīts nekādā veidā.
2	Skalojiet lokāmo katetru.
3	Uzmanīgi izņemiet distālā balona apvalku no piegādes sistēmas.
4	Izņemiet stiletu distālā galu no vadītājstīgas lūmena un nolieciet malā. Skalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu un ievietojiet stiletu atpakaļ vadītājstīgas lūmena distālajā galā. Piezīme. Ja stilets netiek ievietots atpakaļ vadītājstīgas lūmenā, apresēšanas procesa laikā var tikt radīti lūmena bojājumi.
5	Novietojiet piegādes sistēmu noklusējuma pozīcijā un pārliecinieties, vai lokāmā katetra gals ir pārklāts ar proksimālā balona apvalku.
6	Ja izmantojat GORE DrySeal lokāmo ievadītāja apvalku, turpiniet ar 7. darbību. Ja izmantojat Edwards nodrošināto apvalku, noskrūvējiet ievietotāja vāciņu no ievietotāja caurules un skalojiet ievietotāja vāciņu. Novietojiet ievietotāja vāciņu virs proksimālā balona pārvalka un lokāmā katetra tā, lai vāciņa iekšpuse būtu vērsta distālā uzgala virzienā.
7	Pilnībā ievadiet balonkatetru lokāmajā katetrā. Uzmanīgi noņemiet proksimālā balona apvalku, kas pārklāj balona ass zilo daļu.
8	Balona uzpildes atverei pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu. Uzpildiet 50 cm ³ vai lielāku šļirci ar 15–20 ml atšķaidītas kontrastvielas un piestipriniet pie trīsvirzienu noslēgkrāna.
9	Edwards Lifesciences nodrošināto uzpildes ierīci uzpildiet ar tilpumu, kas pārsniedz norādīto uzpildes tilpumu. Noslēdziet uzpildes ierīci un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam.
10	Aizveriet trīsvirzienu noslēgkrānu uz Edwards Lifesciences nodrošināto uzpildes ierīci un atgaisojiet sistēmu, izmantojot 50 cm ³ vai lielāku šļirci. Lēnām atvelciet virzuli, lai sistēmā būtu nulles spiediens. BRĪDINĀJUMS! Pārliecinieties, ka balonā nav palicis šķidrums. Pretējā gadījumā procedūras laikā tas var apgrūtināt vārsta slēgšanu.

Darbība	Procedūra
11	Aizveriet noslēgkrānu uz piegādes sistēmu. Pagrieziet Edwards Lifesciences nodrošinātās uzpildes ierīces pogu, lai ievadītu kontrastvielu šļircē un sasniegtu pareizo tilpumu, kas nepieciešams vārsta izpildēšanai atbilstoši tālāk norādītajiem uzpildes parametriem.
12	Aizveriet noslēgkrānu uz 50 cm ³ vai lielāku šļirci. Noņemiet šļirci. Pārliecinieties, vai uzpildīšanas tilpums ir pareizs, un noslēdziet Edwards Lifesciences nodrošināto uzpildes ierīci. UZMANĪBU! Lidz vārsta izvēšanai Edwards Lifesciences nodrošinātajai uzpildes ierīcei ir jāatrodas slēgtā pozīcijā.

7.2.3 Vārsta piestiprināšana piegādes sistēmai un apresēšana

7.2.3.1 Procedūra, izmantojot Edwards nodrošināto apvalku

Darbība	Procedūra
1	Sagatavojiet papildu divus (2) sterilus traukus ar vismaz 100 ml sterila fizioloģiskā šķidruma, lai kārtīgi izskalotu Qualcrimp apresēšanas piederumu.
2	Pilnībā iemērciet Qualcrimp apresēšanas piederumu pirmajā traukā un uzmanīgi spiediet piederumu, lai nodrošinātu pilnīgu fizioloģiskā šķidruma absorbciju. Lēnām ar apļveida kustībām skalojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrajā traukā.
3	Izņemiet apresēšanas instrumentu no iepakojuma.
4	Grieziet apresēšanas instrumenta rokturi, līdz atvere ir pilnīgi atvērta.
5	Noņemiet vārstuli no turētāja un noņemiet iekšējā diametra etiķeti.
6	Pievienojiet divdaļīgo apresēšanas instrumenta apturētāju apresēšanas instrumenta pamatnei un ar klikšķi iebīdīt to vietā.
7	Turot apresēšanas instrumentu atvērta pozīcijā, viegli ievietojiet vārstuli apresēšanas instrumenta atvērē. Pakāpeniski apresējiet vārstuli, līdz tas iederas Qualcrimp apresēšanas piederumā.
8	Novietojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu pāri vārstulim tā, lai vārstulis atrastos paralēli Qualcrimp apresēšanas piederuma malai.
9	Vārstuli un Qualcrimp apresēšanas piederumu ievietojiet apresēšanas instrumenta atvērē. Ievietojiet piegādes sistēmu vārstuli vārsta apresēšanas daļā koaksiāli (2–3 mm distāli no balona ass), lai piegādes sistēmas vārstulis būtu novietots ar vārsta ietilpdi (ārējās malas galu) pret piegādes sistēmas proksimālo galu.
10	Apresējiet vārstuli, līdz tas sasniedz Qualcrimp atduri, kas atrodas uz divdaļīgā apresēšanas instrumenta apturētāja.
11	Uzmanīgi izņemiet Qualcrimp apresēšanas piederumu no vārsta. Noņemiet Qualcrimp atduri no galīgā atdura, atstājot galīgo atduri vietā.

Darbība	Procedūra
12	Apresējiet vārstuli līdz galam, līdz tas sasniedz galīgo atduri. Piezīme. Pārliecinieties, ka vārstuļa apresēšanas daļa atrodas koaksiāli pret vārstuli.
13	Atkārtotiet pilnīgu vārstuļa apresēšanu vēl divas reizes, kopumā veicot trīs pilnas apresēšanas.
14	Pavelciet balona asi un fiksējiet to noklusējuma pozīcijā.
15	Izskalojiet ievietotāju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nekavējoties ievietotājā virziet uz priekšu vārstuli, līdz piegādes sistēmā esošais konussveida uzgalis ir izvadīts. UZMANĪBU! Lai novērstu iespējamu viru bojājumu, vārstulis pilnībā apresētā pozīcijā un/vai ievietotājā nedrīkst atrasties ilgāk par 15 minūtēm.
16	Pievienojiet ievietotāja vācību ievietotājam, atkārtoti izskalojiet piegādes sistēmu, izmantojot skalošanas atveri, un aizveriet noslēgkrānu uz piegādes sistēmu. Noņemiet stiletu un izskalojiet piegādes sistēmas vadītājtīgas lūmenu. UZMANĪBU! Turiet vārstuli samitrinātu, līdz esat gatavs implantācijai. UZMANĪBU! Ārstam pirms vārstuļa implantācijas ir jāpārliecinās par pareizu tā novietojumu.

7.2.3.2 Procedūra, izmantojot GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalku

Darbība	Procedūra
1	Sagatavojiet papildu divus (2) sterilus traukus ar vismaz 100 ml sterila fizioloģiskā šķidruma, lai kārtīgi izskatotu Qualcrimp apresēšanas piederumu.
2	Pilnībā iemērciet Qualcrimp apresēšanas piederumu pirmajā traukā un uzmanīgi saspiediet piederumu, lai nodrošinātu pilnīgu fizioloģiskā šķidruma absorbciju. Lēnām ar apļveida kustībām skalojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu vismaz 1 minūti. Atkārtotiet šo procedūru otrajā traukā.
3	Izņemiet apresēšanas instrumentu no iepakojuma.
4	Grieziet apresēšanas instrumenta rokturi, līdz atvere ir pilnīgi atvērta.
5	Noņemiet vārstuli no turētāja un noņemiet iekšējā diametra etiķeti.
6	Pievienojiet divdaļīgo apresēšanas instrumenta apturētāju apresēšanas instrumenta pamatnei un ar klikšķi iebidiet to vietā.
7	Turot apresēšanas instrumentu atvērtā pozīcijā, viegli ievietojiet vārstuli apresēšanas instrumenta atverē. Pakāpeniski apresējiet vārstuli, līdz tas iederas Qualcrimp apresēšanas piederumā.

Darbība	Procedūra
8	Novietojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu pāri vārstulim tā, lai vārstulis atrastos paralēli Qualcrimp apresēšanas piederuma malai.
9	Vārstuli un Qualcrimp apresēšanas piederumu ievietojiet apresēšanas instrumenta atverē. Piegādes sistēmu koaksiāli ievietojiet vārstuli, kas atrodas uz piegādes sistēmas vārstuļa apresēšanas daļas (2–3 mm distāli no balona ass), novietojot vārstu uz piegādes sistēmas ar vārsta iepilūdi (ārējās malas galu) pret piegādes sistēmas proksimālo galu.
10	Apresējiet vārstuli, līdz tas sasniedz Qualcrimp atduri, kas atrodas uz divdaļīgā apresēšanas instrumenta apturētāja.
11	Uzmanīgi izņemiet Qualcrimp apresēšanas piederumu no vārstuļa. Noņemiet Qualcrimp atduri no galīgā atdura, atstājot galīgo atduri vietā.
12	Apresējiet vārstuli līdz galam, līdz tas sasniedz galīgo atduri. Piezīme. Pārliecinieties, ka vārstuļa apresēšanas daļa atrodas koaksiāli pret vārstuli.
13	Atkārtotiet pilnīgu vārstuļa apresēšanu vēl divas reizes, kopumā veicot trīs pilnas apresēšanas.
14	Pavelciet balona asi un fiksējiet to noklusējuma pozīcijā.
15	Izskalojiet katetru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. UZMANĪBU! Lai novērstu iespējamu viru bojājumu, vārstulis pilnībā apresētā pozīcijā un/vai ievietotājā nedrīkst atrasties ilgāk par 15 minūtēm.
16	Aizveriet noslēgkrānu uz piegādes sistēmu. UZMANĪBU! Turiet vārstuli samitrinātu, līdz esat gatavs implantācijai. UZMANĪBU! Ārstam pirms vārstuļa implantācijas ir jāpārliecinās par pareizu tā novietojumu.
17	Sāciet salāgot vārstuli, atbrīvojot balona aizslēgu un velkot balonkatetru taisni atpakaļ, līdz redzama daļa no brīdinājuma atzīmes. Nevirziet tālāk par brīdinājuma atzīmi. BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu iespējamus balona ass bojājumus, proksimālais balona ass gals nedrīkst tikt locīts nekādā veidā.
18	Atveriet noslēgkrānu un ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu skalojiet lokāmo katetru. Aizveriet noslēgkrānu.
19	Saslēdziet balona aizslēgu.
20	Fluoroskopijas kontrolē izmantojiet precīzās salāgošanas rītenīti, lai vārstuli centrētu starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm. UZMANĪBU! Negrieziet precīzās salāgošanas rītenīti, ja nav aktivizēts balona aizslēgs. BRĪDINĀJUMS! Vārstuli nedrīkst novietot tālāk par distālo vārstuļa salāgošanas atzīmi. Šādi vārstulis netiks izvērts pareizi.

Darbība	Procedūra
21	Noņemiet stiletu un izskalojiet piegādes sistēmas vadītājtīstas lūmenu.

7.3 Novietošanas zonas predilatācija un vārstuļa ievadīšana

Novietošanas zonas predilatācija pirms implantēšanas nav obligāta, ja ārsts tā uzskata.

Novietošanas zonas predilatācija un vārstuļa ievadīšana ir jāveic vietējā un/ vai vispārējā anestēzijā, veicot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzību katetrizācijas laboratorijā/operāciju zālē ar fluoroskopijas un ehokardiogrāfijas attēlveidošanas iekārtām.

Ievadiet heparīnu, lai procedūras laikā saglabātu ACT ≥ 250 s robežās.

UZMANĪBU! Ja ievada pārmērīgi daudz kontrastvielas, var rasties nieru mazspēja. Pirms procedūras nosakiet pacienta kreatinīna līmeni. Jākontrolē kontrastvielas lietojums.

7.3.1 Novietošanas zonas predilatācija

Pēc ārsta ieskatiem veiciet predilatāciju novietošanas zonai saskaņā ar izvēlēto balonkatetra lietošanas instrukciju.

UZMANĪBU! Lai samazinātu kanāla plīsuma risku, paredzētās izvēršanas vietas predilatācijai uzmanīgi lietojiet balonu, kura diametrs ir lielāks nekā kanāla nominālais diametrs (oriģinālais implantāta izmērs).

7.3.2 THV ievadīšana

7.3.2.1 Procedūra, izmantojot Edwards nodrošināto apvalku

Darbība	Procedūra
1	Iegūstiet piekļuvi, izmantojot standarta katetrizācijas tehnikas.
2	Sagatavojiet Edwards apvalku. Skatiet Edwards apvalka lietošanas instrukciju, lai iegūtu informāciju par ierīces sagatavošanu un rīcību ar ierīci.
3	Ja nepieciešams, veiciet asinsvada iepriekšēju dilatāciju.
4	Ievadiet apvalku saskaņā ar tā lietošanas instrukciju.
5	Ievietotāja bloku ievietojiet apvalkā, līdz ievietotājs apstājas.
6	Virziet uz priekšu piegādes sistēmu ar pareizi novietotu Edwards logotipu (piegādes sistēma lokās pretējā virzienā nekā skalošanas atvere) cauri apvalkam, līdz vārstulis iznāk no apvalka. Atvelciet ievietotāju līdz piegādes sistēmas proksimālajam galam. Piezīme. Piegādes sistēma lokās skalošanas atveri pretējā virzienā. UZMANĪBU! Lai samazinātu iegurna asinsvada(-u) bojājumu risku, vārstuli nedrīkst virzīt cauri apvalkam, ja apvalka uzgalis neatrodas aiz apakšējās dobās vēnas sazarojuma. UZMANĪBU! Lai novērstu iespējamu viru bojājumu, vārstulis nedrīkst palikt apvalkā ilgāk par 5 minūtēm.

Darbība	Procedūra
7	Dobajā vēnā sāciet salāgot vārstuli, atbrīvojot balona fiksatoru un velkot balonkatetru taisni atpakaļ, līdz redzama daļa no bridinājuma atzīmes. Nevirziet tālāk par bridinājuma atzīmi. BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu iespējamus balona ass bojājumus, proksimālais balona ass gals nedrīkst tikt locīts nekādā veidā. Saslēdziet balona aizslēgu. Izmantojiet precīzās salāgošanas ritenīti, lai vārstuli centrētu starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm. UZMANĪBU! Negrieziest precīzās salāgošanas ritenīti, ja nav aktivizēts balona aizslēgs. BRĪDINĀJUMS! Vārstuli nedrīkst novietot tālāk par distālo vārstuļa salāgošanas atzīmi. Šādi vārstulis netiks izvērsts pareizi. UZMANĪBU! Vārstuļa līdzināšanas laikā vadītājtīstgu nedrīkst izkustināt. BRĪDINĀJUMS! Ja vārstuļa salāgošana netiek veikta taisnā posmā, šīs darbības izpilde var būt apgrūtināta, kā rezultātā var rasties piegādes sistēmas bojājums un balonu nevarēs uzpildīt. Dažādu fluoroskopisku skatu lietošana var palīdzēt izvērtēt anatomisko struktūru izliekumus. Ja vārstuļa salāgošanas laikā jūtam pārmērīgs nostiepums, pārvietojiet piegādes sistēmu citā taisnā dobās vēnas posmā un samaziniet sistēmā kompresiju (nostiepumu), ja nepieciešams.
8	Virziet uz priekšu katetru un, ja nepieciešams, izmantojiet liekšanas ritenīti, un šķērsojiet novietošanas zonu. Piezīme. Pārbaudiet Edwards logotipa orientāciju, lai nodrošinātu pareizu locījumu. Piegādes sistēma lokās skalošanas atveri pretējā virzienā.
9	Ja ir nepieciešams papildu darba garums, izņemiet ievietotāju, atskrūvējot ievietotāja vāciņu un no piegādes sistēmas izņemot ievietotāja caurulītes.
10	Atbrīvojiet balona aizslēgu un atvelciet lokām katetra galu līdz trīs pozīciju atzīmes centram. Saslēdziet balona aizslēgu.
11	Pārbaudiet, vai vārstulis ir novietots pareizi attiecībā pret novietošanas zonu.
12	Ja nepieciešams, izmantojiet liekšanas ritenīti, lai noregulētu vārstuļa koaksiālo pozīciju, un precīzās salāgošanas ritenīti, lai regulētu vārstuļa stāvokli.
13	Pirms izvēršanas pārliecinieties, ka vārstulis ir pareizi novietots starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm un lokām katetra gals ir bloķēts virs trīs pozīciju atzīmes.

Darbība	Procedūra
14	Uzsāciet vārstuļa izvēršanu. - Atbloķējiet uzpildes ierīci, ko nodrošina Edwards Lifesciences. - Ar lēnu, kontrolētu uzpildes metodi izvērsiet vārstuli, uzpildot balonu ar visu Edwards Lifesciences nodrošinātās uzpildes ierīces tilpumu, noturiet to 3 sekundes un pārliecinieties, ka uzpildes ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi. - Iztukšojiet balonu.

7.3.2.2 Procedūra, izmantojot GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalku

Darbība	Procedūra
1	Iegūstiet piekļuvi, izmantojot standarta katetrizācijas tehnikas.
2	Sagatavojiet GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalku. Skatiet GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalka lietošanas instrukciju, lai iegūtu informāciju par ierīces sagatavošanu un rīcību ar ierīci.
3	Ja nepieciešams, veiciet asinsvada iepriekšēju dilatāciju.
4	Ievadiet apvalku saskaņā ar tā lietošanas instrukciju.
5	Ievietojiet piegādes sistēmu apvalkā.
6	Virziet uz priekšu piegādes sistēmu ar pareizi novietotu Edwards logotipu (piegādes sistēma lokās pretējā virzienā nekā skalošanas atvere) cauri apvalkam. Piezīme. Piegādes sistēma lokās skalošanas atverei pretējā virzienā. UZMANĪBU! Lai samazinātu iegurņa asinsvada(-u) bojājumu risku, vārstuli nedrīkst virzīt cauri apvalkam, ja apvalka uzgalis neatrodas aiz apakšējās dobās vēnas sazarojuma. UZMANĪBU! Lai novērstu iespējamu viru bojājumu, vārstulis nedrīkst palikt apvalkā ilgāk par 5 minūtēm.
7	Virziet uz priekšu katetru līdz novietošanas zonai.
8	Izvelciet vārstu, atvelkot GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalka uzgali ārpus trīs pozīciju atzīmes.
9	Atbrīvojiet balona aizslēgu un atvelciet lokāmā katetra galu līdz trīs pozīciju atzīmes centram. Saslēdziet balona aizslēgu.
10	Pārbaudiet, vai vārstulis ir novietots pareizi attiecībā pret novietošanas zonu.
11	Ja nepieciešams, izmantojiet liekšanas ritenīti, lai noregulētu vārstuļa koaksiālo pozīciju, un precizās salāgošanas ritenīti, lai regulētu vārstuļa stāvokli.
12	Pirms izvēršanas pārliecinieties, ka vārstulis ir pareizi novietots starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm un lokāmā katetra gals ir bloķēts virs trīs pozīciju atzīmes

Darbība	Procedūra
13	Uzsāciet vārstuļa izvēršanu. - Atbloķējiet uzpildes ierīci, ko nodrošina Edwards Lifesciences. - Ar lēnu, kontrolētu uzpildes metodi izvērsiet vārstuli, uzpildot balonu ar visu Edwards Lifesciences nodrošinātās uzpildes ierīces tilpumu, noturiet to 3 sekundes un pārliecinieties, ka uzpildes ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi. - Iztukšojiet balonu.

7.3.3 Sistēmas noņemšana

Darbība	Procedūra
1	Atlieciet piegādes sistēmu. Pārliecinieties, vai lokāmā katetra gals ir nofiksēts virs trīs pozīciju atzīmes. Ja lietojat Edwards nodrošināto apvalku, noņemiet piegādes sistēmu no apvalka. Ja lietojat GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalku, atvelciet apvalku un piegādes sistēmu dabajā vēnā, pēc tam noņemiet piegādes sistēmu no apvalka. UZMANĪBU! Ja pirms izvilkšanas piegādes sistēma netiek līdz galam iztaisnota, pacients var gūt traumas.
2	Izņemiet visas ierīces, kad aktīvais asins recēšanas laiks (ACT) sasniedzis piemērotu līmeni. Skatiet Edwards apvalka vai GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalka lietošanas instrukcijas par ierīces izņemšanu.
3	Noslēdziet piekļuves vietu.

8.0 Piegādes veids

STERILS: vārstulis tiek piegādāts sterilizēts ar glutaraldehīda šķīdumu.

Piegādes sistēma un piederumi tiek piegādāti sterilizēti ar etilēna oksīdu.

THV tiek piegādāts nepirogēns un iepakots buferētā glutaraldehīdā, plastmasas tvertnē, kurai ir plomba, kas ļauj konstatēt, vai šī tvertne nav bojāta vai atvērta. Katra tvertne tiek transportēta kārbā ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai THV nav bijis pakļauts ekstremālas temperatūras iedarbībai. Pirms transportēšanas šī kārbā tiek iepakota putuplasta.

9.0 Glabāšana

Vārstulis jāglabā 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F). Katra tvertne tiek transportēta kastē ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai vārstulis nav bijis pakļauts ekstremālas temperatūras iedarbībai.

Piegādes sistēma un piederumi ir jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

10.0 Drošs lietošanai MR vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Saskaņā ar neklīniska testa rezultātiem Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt uzreiz pēc implantācijas, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas (T) vai 3,0 teslas (T).
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 2500 gausi/cm (25 T/m) vai mazāks
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg (normālas darbības režīmā).

Ja tiek ievēroti iepriekš norādītie skenēšanas nosacījumi, paredzams, ka transkatetra sirds vārstulis rada maksimālo temperatūras paaugstināšanos par mazāk nekā 3,0 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.

Nekliniskās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts rotējošo ehoimpulsu attēlos sniedzas līdz 14,5 mm un gradienta ehoimpulsu attēlos līdz 30 mm no implantāta, veicot skenēšanu ar 3,0 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmu. Gradienta ehoimpulsu attēlos ierīces lūmenu aptumšo artefakts.

Implantāts ir pārbaudīts tikai 1,5 T vai 3,0 T MR sistēmās.

Ja vārstulis tiek implantēts citā vārstulī vai ķermenī ir cita veida implantāti, pirms MR attēlveidošanas procedūras ir jāpārskata magnētiskās rezonanses attēlveidošanas drošības informācija attiecībā uz ķirurģisko vārstuli vai citām ierīcēm.

11.0 Informācija par pacientu

Kopā ar katru THV komplektācijā ir iekļauta pacienta implantāta karte. Pēc implantācijas norādiet visu nepieciešamo informāciju un izsniedziet pacientam implantāta karti. Sērijas numurs ir atrodams uz iepakojuma. Izmantojot šo karti, pacienti, ja viņiem ir nepieciešama medicīniskā palīdzība, var informēt veselības aprūpes speciālistus par implantāta veidu.

12.0 Atgūto THV un ierīču utilizēšana

Eksplantētais vārstulis ir jāievieto piemērotā histoloģiskā fiksācijas līdzeklī, piemēram, 10% formalīnā vai 2% glutaraldehīdā, un jānosūta atpakaļ uzņēmumam. Ja tiek ievēroti šie nosacījumi, sasaldēšana nav nepieciešama. Lai pieprasītu eksplantācijas komplektu, sazinieties ar uzņēmumu Edwards Lifesciences.

Rīkojieties ar izmantotajām ierīcēm un atbrīvojieties no tām tādā pašā veidā kā ar slimnīcas atkritumiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Šo ierīču iznīcināšana nav saistīta ar īpašu risku.

13.0 Atsauces

[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. 7. sēj., Nr. 2, 2014: 115–127.

Šie izstrādājumi tiek ražoti un pārdoti saskaņā ar vienu vai vairākiem tālāk norādītajiem ASV patentiem Nr. 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; un atbilstošajiem ārējumu patentiem.

Plaučių arterijos vožtuvo implantavimas

Naudojimo instrukcijos

Transkateterinį širdies vožtuvą gali implantuoti tik bendrovės „Edwards Lifesciences“ išmokyti gydytojai. Papildomos informacijos apie procedūras rasite mokymo vadove. Implantuojantis gydytojas privalo turėti standartinių kateterizavimo metodų naudojimo patirties.

1.0 Prietaiso aprašas

Sistema „Edwards SAPIEN 3“

Sistema „Edwards SAPIEN 3“ sudaryta iš transkateterinio širdies vožtuvo „Edwards SAPIEN 3“ ir įterpimo sistemos.

• Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“ (1 pav.)

Transkateterinį širdies vožtuvą (THV) „Edwards SAPIEN 3“ sudaro balionėliu išplečiamas, rentgenokontrastiškas kobalto ir chromo rėmas, triburis galvijų širdįplėvės audinio vožtuvas ir polietileno tereftalato (PET) audinio vidinis bei išorinis apsauginiai gaubteliai. Būrės apdorojamas pagal „Carpentier-Edwards TheraFix“ procedūrą.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos neatitinkančio dešiniojo skilvelio iškakamojo trakto (DSIT) vamzdelio ir THV esantis THV plaučiuose naudojant balionėlį dydžio nustatymo rekomendacijos:

1 lentelė

Nusileidimo zonos skersmuo	SAPIEN 3 vožtuvo dydis
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

Pastaba. Tinkamai neveikiančio bioprotezo, kai nebuvo įdėtas stentas, atveju atsižvelkite į neatitinkančio dešiniojo skilvelio iškakamojo trakto (DSIT) vamzdelio nusileidimo zonos dydžio nustatymo rekomendacijas.

THV operuojamame vožtuve procedūroms bioprotezo tikrojo vidinio skersmens (tikrojo VS) dydžio rekomendacijos yra pateiktos toliau lentelėje:

2 lentelė

Operuojamo vožtuvo tikrasis VS ^[1]	SAPIEN 3 vožtuvo dydis
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

Pastaba. Chirurginio vožtuvo „tikrasis VS“ gali būti mažesnis nei etiketėje nurodytas vožtuvo dydis. Norint implantuoti tinkamo dydžio THV, reikia nustatyti neveikiančio bioprotezo matmenis; tai geriausia padaryti nustatant balionėlio dydį ir (arba) atliekant kompiuterinę tomografiją.

Pastaba. Tikslus reikalingas THV išplėtimo tūris gali kisti atsižvelgiant į vidinį bioprotezo skersmenį. Gautuose vaizduose gali nebūti tiksliai atvaizduoti tokie veiksniai kaip kalcifikacija ir granuliacinio audinio augimas, dėl kurių tinkamai neveikiančio bioprotezo efektingis vidinis skersmuo gali tapti mažesnis nei „tikrasis VS“. Norint nustatyti tinkamiausią THV dydį ir užtikrinti vardinį THV išskleidimą bei pakankamą įtvirtinimą, reikia atsižvelgti į šiuos veiksnius ir juos įvertinti. Neviršykite vardinio plyšimo slėgio. Žr. 3 lentelėje nurodytus išplėtimo parametrus.

• Įterpimo sistema „Edwards Commander“ (2 pav.)

Įterpimo sistema „Edwards Commander“ padeda įdėti bioprotezą. Ją sudaro lankstus kateteris, padedantis sulgiuoti vožtuvą su balionėliu, sekti vožtuvą ir nustatyti jo padėtį. Įterpimo sistema turi smailėjantį galiuką, palengvinantį perėjimą per vožtuvą. Rankenoje yra lankstumo valdymo ratukas lankstaus kateterio lenkimui valdyti bei balionėlio fiksatorius ir tikslaus reguliavimo ratukas, padedantis sulgiuoti vožtuvą ir nustatyti jo padėtį tikslinėje vietoje. Įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindyje yra vielinis kaitis. Balioninis kateteris turi rentgenokontrastines vožtuvo sulgiavimo žymas, nustatančias darbinį balionėlio ilgį. Kad būtų lengviau nustatyti vožtuvo padėtį, balionėlyje yra rentgenokontrastinė vidurio žyma. Išskleidžiant triguba rentgenokontrastinė žyma, esanti proksimaliniame gale nuo balionėlio, parodo lankstaus kateterio padėtį.

Išplėtimo parametrai išskleidžiant vožtuvą:

3 lentelė

Modelis	Vardinis balionėlio skersmuo	Vardinis išplėtimo tūris	Vardinis plyšimo slėgis (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

• Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ (3 pav.)

Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“, naudojamas veržiant THV.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos raidės „E“ logotipas, „Carpentier-Edwards“, „Edwards Commander“, „Edwards SAPIEN“, „Vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“, „Qualcrimp“, „SAPIEN“, „SAPIEN 3“ ir „TheraFix“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

• **Kroviklis (4 pav.)**

Kroviklis naudojamas įterpimo sistemai į movą įvesti.

• **„Edwards“ veržtuvas ir veržtuvo stabdiklis (5 pav.)**

„Edwards“ veržtuvas sumažina vožtuvo skersmenį taip, kad jį būtų galima tvirtinti ant įterpimo sistemos. Veržtuvą sudaro korpusas ir suspaudimo mechanizmas; jis uždaroamas ant korpuso esančia rankena. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklis naudojamas veržiant vožtuvą iki jo numatytojo skersmens.

• **„Edwards“ mova**

Priemonės aprašą rasite movos naudojimo instrukcijoje.

• **„Edwards“ šlaunies arterijos balioninis kateteris**

Priemonės aprašą žr. „Edwards“ šlaunies arterijos balioninio kateterio naudojimo instrukcijoje.

• **Išplėtimo prietaisas**

Išplėtimo prietaisas su fiksavimo mechanizmu naudojami vožtuvui išplėsti.

Pastaba. Siekiant tinkamai nustatyti tūrį, įterpimo sistemą reikia naudoti kartu su bendrovės „Edwards Lifesciences“ tiekiamu išplėtimo prietaisu.

2.0 Indikacijos

„Edwards SAPIEN 3“ transkateterinė širdies vožtuvo sistema yra skirta pacientams su disfunkciniu, anksčiau operuotam pakeistu neatitinkančiu dešiniojo skilvelio ištekamuoju traktu / plaučių arterijos vožtuvu (DSIT / PV) arba anksčiau implantuotam vožtuvu plaučių arterijos vietoje.

3.0 Kontraindikacijos

Sistemos „Edwards SAPIEN 3“ naudojimas kontraindikuotinas pacientams, kuriems yra:

- Negali toleruoti gydymo antikoagulantais / antitrombotiniais preparatais arba serga bakteriniu endokarditu ar kitomis infekcinėmis ligomis.

4.0 Įspėjimai

- Priemonės sukurtos, skirtos ir tiekiamos naudoti tik vieną kartą. **Priemonių kartotiniai nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.
- Tinkamas THV dydžio nustatymas svarbus siekiant sumažinti paravotozvinės regurgitacijos, pasislinkimo, vožtuvo embolizacijos ir (arba) DSIT plyšimo riziką.
- Prieš implantavimą gydytojas turi patikrinti tinkamą THV nukreipimą.
- THV gali greitai susidėvėti, jei jis implantuojamas pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs.
- Siekiant išvengti galimo pavojaus pradurti širdies stimuliacijos laidą, visos procedūros metu būtina stebėti širdies stimuliacijos laidą.
- Prieš implantuojant vožtuvą svarbu įvertinti vainikinės arterijos susiaurėjimo riziką, kad būtų išvengta sunkaus pakenkimo pacientui rizikos.
- THV visada turi būti sudėkintas ir negali būti veikiamas jokiais tirpalais, cheminėmis medžiagomis, antibiotikais ir pan., išskyrus laikymo tirpalą,

kuriame laikomas gabenant, ir sterilų fiziologinį tirpalą, kad nebūtų pažeistos bures ir dėl to vožtuvas nepradėtų prasčiau veikti. Bet kuriuo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.

- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikelui, chromui, molibdenui, titanui, manganui, silikonui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.
- Nenaudokite THV, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes prietaisas gali būti nesterilus.
- Nenaudokite THV, jeigu buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, nes gali pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jeigu baigėsi jo galiojimo trukmė, nes gali būti pažeistas jo sterilumas arba pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nesielkite netinkamai su įvedimo sistema arba nenaudokite įvedimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos, jų negalima išplauti arba baigėsi jų galiojimo trukmė.
- Jei prieš ištraukdami neištiesinsite įterpimo sistemos, galite sužeisti pacientą.
- Vožtuvų recipientams turėtų būti taikomas gydymas antikoagulantais / antitrombotiniais vaistais, išskyrus atvejus, kai jis kontraindikuotinas, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolinių reišinių rizika, kaip buvo nustatyta jų gydytojų. Ši priemonė nebuvo išbandyta naudoti be antikoagulantų terapijos.
- Procedūrą reikia atlikti naudojant fluoroskopiją. Tam tikros procedūros, kai naudojama fluoroskopija, yra susijusios su spinduliuotės sužalojimais odai. Šie sužalojimai gali būti skausmingi, sudarkantys ir ilgalaikiai.
- Pacientus, kuriems anksčiau implantuoti bioprotezai, reikia nuodugniai įvertinti prieš implantuojant vožtuvą, kad būtų užtikrintas tinkamas vožtuvo padėties nustatymas ir įstatymas.

5.0 Atsargumo priemonės

- Nenustatytas ilgalaikis THV patvarumas. Rekomenduojama reguliari medicininė priežiūra siekiant įvertinti vožtuvo veikimą.
- Glutaraldehidą gali sudirginti oda, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgėsnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba stenkitės neįkvėpti ilgesnį laiką. Naudokite tik esant tinkamam vėdinimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalas patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehidą poveikį rasite medžiagos saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- THV implantavimo saugumas ir veiksmingumas nebuvo patikrinti pacientams, kuriems yra:
 - kraujo sutrikimų: leukopenija, ūmi anemija, trombocitopenija arba anksčiau buvo hemoraginė diatezė ar koagulopatija;
 - padidėjęs jautrumas aspirinui, heparinui, tiklopidinui („Ticlid[™]“) ar klopidoogreliui („Plavix[™]“) arba šie vaistai kontraindikuotini, arba jautrumas kontrastinei medžiagai, kurio negalima pakankamai sumažinti vaistais;
 - teigiamas šlapimo ar serumo nėštumo testas vaisingoms moterims;

- lydinčioji paravožtuvinė regurgitacija, kai neveikiantis bioprotezas nėra tvirtai pritvirtintas natyviname žiede arba jo struktūra yra pažeista (pvz., vielinio karkaso lūžis).
- Jei įstumdami kateterį į kraujagyslę pajusite didesnę pasipriešinimą, nustokite stumti ir prieš tęsdami išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį. Nestumkite per jėgą, nes taip padidinsite kraujagyslių sužalojimo riziką.
- Reikia būti atsargiems naudojant mažesnes kaip 5,5 mm ar 6 mm kraujagysles, nes gali nepavykti saugiai įdėti atitinkamai 14F ir 16F „Edwards“ movos įvediklio rinkinio.
- Būkite atsargūs, jei kraujagyslės vingiuotos ar kalcifikuotos, nes bus sunku saugiai įvesti įvediklio rinkinį.
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnės protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- Neperpildykite išplečiamojo balionėlio, nes tai gali trukdyti tinkamai sugretinti vožtuvo bures, dėl to nukentėtų vožtuvo veikimas.
- Reikėtų įvertinti paciento venos anatomiją, kad nekiltų prieigos rizikos, dėl kurios nebūtų galima priemonės įvesti ir įstatyti.
- Pacientui reikia suleisti heparino, kad prieš įvedant įterpimo sistemą būtų palaikomas ≥ 250 sek. AKL ir išvengta trombozės.
- „Tinkamai neveikiantis bioproteze esančio THV“ konfigūracijos atveju vidutinis liekamasis gradientas gali būti didesnis nei stebimas implantavus vožtuvą į natyviną žiedą, kai naudota to paties dydžio priemonė. Pacientai, kurių vidutinis gradientas po procedūros padidėjęs, turi būti atidžiai stebimi. Svarbu nustatyti anksčiau implantuoto vožtuvo bioprotezo vožtuvo gamintoją, modelį ir dydį, kad būtų galima implantuoti tinkamą vožtuvą ir išvengti protezo ir paciento nesutapties. Be to, prieš procedūrą reikia taikyti tinkamus vaizdavimo režimus, kad būtų kuo tiksliau nustatytas vidinis skersmuo.

6.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galima su anestezija, intervencine procedūra ir vizualizavimu susijusi rizika apima, bet neapsiriboja:

- mirtis;
- insultas / trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas;
- kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
- širdies kraujagyslių ar kraujagyslių sužalojimas, pavyzdžiui, kraujagyslių, miokardo ar vožtuvų struktūrų perforacija ar pažeidimas (disekacija), įskaitant plaučių DSIT plyšimą, dėl to gali prireikti intervencijos;
- perikardo efuzija / širdies tamponada;
- emboliniai reiškiniai: oro, kalcifikuotos medžiagos, trombo, priemonės fragmentų;
- infekcija, įskaitant pjūvio vietos infekciją, septicemiją ir endokarditą;
- miokardo infarktas;
- inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
- laidumo sistemos pažeidimas;
- aritmija;
- arterioveninė (AV) fistulė;

- sisteminio ar periferinio nervo pažeidimas;
- sisteminė ar periferinė išemija;
- plaučių edema;
- pneumotoraksas;
- pleuros efuzija;
- atelektazė;
- kraujavimas, kai reikia perpilti kraują arba atlikti intervenciją;
- anemija;
- spinduliuotės sukeltas sužalojimas;
- elektrolitų pusiausvyros sutrikimas;
- hipertenzija arba hipotenzija;
- alerginė reakcija į nejaurą, kontrastinę medžiagą, antitrombocitų terapiją, priemonės medžiagas;
- hematoma arba ekchimozė;
- sinkopė;
- skausmas;
- fizinių pratimų netoleravimas arba silpnumas;
- uždegimas;
- krūtinės angina;
- karščiavimas;
- širdies nepakankamumas.

Galima rizika, susijusi su vožtuvu, įterpimo sistema ir (arba) priedais, apima, bet gali neapsiriboti:

- širdies sustojimas;
- kardiogeninis šokas;
- vainikinių arterijų užsikimšimas / tėkmės tarp vožtuvų sutrikimai;
- priemonės trombozė, dėl kurios reikalinga intervencija;
- triburio vožtuvo pažeidimas;
- priemonės embolizacija, dėl kurios reikalinga intervencija;
- staigus priemonės pasislinkimas ar netinkama padėtis, kai reikia intervencijos;
- endokarditas;
- hemolizė / hemolizinė anemija;
- vožtuvo struktūrų pablogėjimas (nusidėvėjimas, skilimas, kalcifikacija, burių plyšimas / atplyšimas nuo stento smaigų, burių įtraukimas, protezinio vožtuvo komponentų siūlės linijų plyšimas, sustorėjimas, stenozė);
- THV neveikimas, lemiantis plaučių arterijos vožtuvo simptomus;
- paravožtuvinė arba transvožtuvinė regurgitacija;
- mechaninis įterpimo sistemos ir (arba) priedų gedimas;
- kritinė ir nekritinė pakartotinė intervencija;
- dispneja.

7.0 Naudojimo nurodymai

7.1 Sistemos suderinamumas

4 lentelė

Gaminio pavadinimas	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema	29 mm sistema
	Modelis			
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
„Edwards Commander“ įterpimo sistema	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
„Edwards“ šlaunies arterijos balioninis kateteris	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Movą tiekia „Edwards Lifesciences“				
Išplėtimo prietaisą, papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvo stabdiklį ir kroviklį tiekia „Edwards Lifesciences“				
„Edwards“ veržtuvas	9600CR			

Papildoma įranga

- Kita suderinama mova:
 - Vožtuvo dydis: 20, 23, 26 mm, „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio mova (24F, 65 cm)
 - Vožtuvo dydis: 29 mm, „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio mova (26F, 65 cm)
- Balioninis kateteris gydytojo nuožiūra
- 20 ml ar didesnis švirkštas
- 50 ml ar didesnis švirkštas
- Didelio slėgio trikampis čiupas
- Standartinė širdies kateterizacijos laboratorijos įranga
- Fluoroskopija (fiksotosios, mobiliosios ar pusiau mobiliosios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines koronarines intervencijas)
- Transtorakalinės echokardiografijos galimybės
- Keičiamo ilgio 0,035 col. (0,89 mm) standi kreipiamoji viela
- Laikinas širdies stimulatorius (PM) ir stimuliavimo laidas, gydytojo nuožiūra
- Sterilios skalavimo vonelės; fiziologinis tirpalas, fiziologinis tirpalas su heparinu ir 15 % atskiasta rentgenokontrastinė medžiaga
- Sterilus stalas THV ir priedams ruošti

7.2 Vožtuvo naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais.

7.2.1 THV skalavimo procedūra

Prieš atidarydami vožtuvo indą, atidžiai patikrinkite, ar nėra pažeidimo požymių (pvz., suskilęs indas ar dangtelis, ar nėra nuotėkio, ar plomba nesulūžusi ir ar ji yra).

PERSPĖJIMAS. Jei pastebėjote, kad talpyklė yra pažeista, nesandari, nepakanka sterilizavimo medžiagos arba nėra talpyklės plombų, THV negalima implantuoti, nes jis galėjo tapti nesterilus.

Veiksmai	Procedūra
1	Paruoškite du (2) papildomus sterilius dubenis ir ne mažiau kaip 500 mL sterilias fiziologinio tirpalo, kad galėtumėte kruopščiai praskalauti THV.
2	Neliesdami audinio iš indo atsargiai išimkite vožtuvo ir laikiklio konstrukciją. Palyginkite vožtuvo serijos identifikavimo numerį su ant indo dangtelio esančiu numeriu ir įrašykite paciento informacijos dokumentuose. Patikrinkite, ar ant vožtuvo rėmelio arba audinio nėra jokių pažeidimo požymių.
3	THV skalaukite, kaip nurodyta toliau. • Įdėkite vožtuvą į pirmąjį dubenį su steriliu fiziologiniu tirpalu. Užtikrinkite, kad fiziologinis tirpalas visiškai apsemtų THV ir laikiklį. • Panardinę vožtuvą ir laikiklį lėtai purtykite (norėdami atsargiai pasukioti vožtuvą ir laikiklį) mažiausiai 1 minutę pirmyn ir atgal. • Perkelkite THV ir laikiklį į antrąjį skalavimo dubenį su fiziologiniu tirpalu ir švelniai judinkite dar bent vieną minutę. Užtikrinkite, kad pirmajame dubenyje buvęs skalavimo tirpalas nebūtų naudojamas. • Vožtuvą reikia palikti galutiniam skalavimo tirpale, kol jis bus reikalingas, kad audinsys neišdžiūtų. PERSPĖJIMAS. Neleiskite, kad judinant ar sukiojant vožtuvus skalavimo tirpale liestųsi su skalavimo dubens apačia arba šonais. Skalavimo procedūros metu venkite tiesioginio kontakto tarp identifikavimo žymos ir vožtuvo. Į skalavimo dubenis negalima dėti jokių kitų daiktų. Vožtuvus turi likti sudrėkintas, kad neišdžiūtų audinys.

7.2.2 Sistemos paruošimas

Kaip paruošti priemonę, žr. „Edwards“ movos, „GORE DrySeal“ lanksčios įvediklio movos ir „Edwards“ šlaunies arterijos balioninio kateterio naudojimo instrukcijose.

Veiksmas	Procedūra
1	Gerai apžiūrėkite visus komponentus, ar jie nepažeisti. Patikrinkite, ar „Edwards Commander“ įterpimo sistema visiškai atlenkta ir balioninis kateteris visiškai įstumtas į lankstų kateterį. ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdelį nuo galimo pažeidimo, įsitikinkite, kad balionėlio vamzdelio proksimalinis galas nėra lenkiamas.
2	Praplaukite lankstų kateterį.
3	Nuo įterpimo sistemos atsargiai nusukite distalinį balionėlio dangtelį.
4	Ištraukite vielinį kaištį iš kreipiamosios vielos spindžio distalinio galo ir padėkite į šalį. Plaukite kreipiamosios vielos spindį fiziologiniu tirpalu su heparinu ir vėl įkiškite vielinį kaištį į kreipiamosios vielos spindžio distalinį galą. Pastaba. Neįdėjus vielinio kaiščio į kreipiamosios vielos spindį, spindis gali būti pažeistas suveržimo proceso metu.
5	Padėkite įterpimo sistemą numatytąja padėtimi ir užtikrinkite, kad lankstų kateterio galą uždengtų proksimalus balionėlio dangtelis.
6	Jei naudojate „GORE DrySeal“ lanksčią įvediklio movą, pereikite prie 7 veiksmo. Jei naudojate „Edwards“ parūpintą movą, atsukite kroviklio dangtelį nuo kroviklio vamzdelio ir praplaukite kroviklio dangtelį. Uždėkite kroviklio dangtelį ant proksimalinio balionėlio dangtelio ir lankstaus kateterio taip, kad dangtelio vidus būtų nukreiptas į distalinį galiuką.
7	Visiškai įveskite balioninį kateterį į lankstų kateterį. Nuimkite proksimalinį balionėlio dangtelį per balionėlio vamzdinės dalies mėlynąją dalį.
8	Prijunkite trikampį čiupą prie balionėlio pripūtimo angos. Pripildykite 50 ml arba didesnį švirkštą 15–20 mL atskiestos kontrastinės medžiagos ir prijunkite trikampį čiupą.
9	Pripildykite „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo prietaisą didesniu tūriu nei nurodytas išplėtimo tūris. Užfiksukite išplėtimo prietaisą ir pritvirtinkite prie trikampio čiupą.
10	Užsukite trikampį čiupą į „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo prietaisą ir išleiskite orą iš sistemos, naudodami 50 ml ar didesnį švirkštą. Lėtai atidarykite stūmoklį ir palikite sistemoje nulį slėgį. ĮSPĖJIMAS. Norėdami, kad atliekant procedūrą nebūtų sunku sulygiuoti vožtuvą, pasirūpinkite, jog balionėlyje neliuktų skysčio.

Veiksmas	Procedūra
11	Uždarykite čiupą į įterpimo sistemą. Sukdami „Edwards Lifesciences“ parūpinto išplėtimo prietaiso rankenėlę, perkeltite kontrastinę medžiagą į švirkštą, kad pasiektumėte reikalingą tūrį vožtuvui išplėsti pagal išplėtimo parametrus.
12	Užsukite čiupą į 50 ml ar didesnį švirkštą. Ištraukite švirkštą. Patikrinkite, ar išplėtimo tūris „Edwards Lifesciences“ parūpintame išplėtimo prietaise yra tinkamas ir užfiksukite jį. PERSPĖJIMAS. Išlaikykite „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo prietaisą nustatytą į užfiksuoatą padėtį iki vožtuvo išskleidimo.

7.2.3 Vožtuvo tvirtinimas ir suveržimas ant įterpimo sistemos

7.2.3.1 Procedūra naudojant „Edwards“ parūpintą movą

Veiksmas	Procedūra
1	Paruoškite du (2) papildomus sterilius dubenis ir ne mažiau kaip 100 mL sterilus fiziologinio tirpalo, kad galėtumėte kruopščiai praskalauti papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“.
2	Visiškai panardinkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą į pirmąjį dubenį ir lėtai jį suspauskite, kad visiškai prisipildytų fiziologinio tirpalo. Mažiausiai 1 minutę lėtai sukite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą. Pakartokite šį procesą antrajame dubenyje.
3	Išimkite veržtuvą iš pakuotės.
4	Sukite veržtuvo rankeną, kol anga bus visiškai atidaryta.
5	Išimkite vožtuvą iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
6	Dviejų dalių veržtuvo stabdiklį pritvirtinkite prie veržtuvo pagrindo ir užfiksukite.
7	Kai veržtuvas yra atidarytas, švelniai įdėkite vožtuvą į veržtuvo angą. Palaipsniui veržkite vožtuvą, kol jis tilps į „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą.
8	Uždėkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą ant vožtuvo ir įsitikinkite, kad vožtuvas yra lygiagretus su „Qualcrimp“ papildomo veržiamojo įtaiso kraštu.
9	Vožtuvą ir „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą įdėkite į veržtuvo angą. Įveskite įterpimo sistemą pagal bendrą ašį į vožtuvą įterpimo sistemos vožtuvo veržiamojoje dalyje (2–3 mm balionėlio strypo distalinio galo link) taip, kad vožtuvo įtekamasis traktas (išorinis apsauginis gaubtelis) ant įterpimo sistemos būtų nukreiptas įterpimo sistemos proksimalinio galo link.
10	Veržkite vožtuvą, kol jis pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį, esantį ant dviejų dalių veržtuvo stabdiklio.
11	Atsargiai nuimkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą nuo vožtuvo. Nuimkite „Qualcrimp“ stabdiklį nuo galutinio stabdiklio, palikdami galutinį stabdiklį jo vietoje.

Veiksmas	Procedūra
12	Visiškai priveržkite vožtuvą, kol jis pasieks galutinį stabdiklį. Pastaba. Užtikrinkite, kad vožtuvo veržiamoji dalis būtų vienoje ašyje su vožtuvu.
13	Dar du kartus pakartotinai visiškai priveržkite vožtuvą, t. y. iš viso visiškai priveržkite tris kartus.
14	Traukite balionėlio strypą ir užfiksukite jį numatytą padėtį.
15	Praplaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart stumkite vožtuvą į kroviklį, kol išlįs smailėjantis įterpimo sistemos galiukas. PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima laikyti visiškai suveržto ir (arba) įstumto į kroviklį ilgiau nei 15 minučių, nes gali būti pažeistos vožtuvo burės.
16	Uždėkite kroviklio dangtelį ant kroviklio, pakartotinai išplaukite įterpimo sistemą per plovimo angą ir uždarykite čiaupą į įterpimo sistemą. Išimkite vielinį kaištį ir išplaukite įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindį. PERSPĖJIMAS. Drėkinkite vožtuvą, kol jis bus paruoštas implantuoti. PERSPĖJIMAS. Prieš implantavimą gydytojas turi patikrinti tinkamą vožtuvo kryptį.

7.2.3.2 Procedūra naudojant „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movą

Veiksmas	Procedūra
1	Paruoškite du (2) papildomus sterilius dubenis ir ne mažiau kaip 100 mL sterilus fiziologinio tirpalo, kad galėtumėte kruopščiai praskalauti papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“.
2	Visiškai panardinkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą į pirmąjį dubenį ir lėtai jį suspauskite, kad visiškai prisipildytų fiziologinio tirpalo. Mažiausiai 1 minutę lėtai sukite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą. Pakartokite šį procesą antrajame dubenyje.
3	Išimkite veržtuvą iš pakuotės.
4	Sukite veržtuvo rankeną, kol anga bus visiškai atidaryta.
5	Išimkite vožtuvą iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
6	Dviejų dalių veržtuvo stabdiklį pritvirtinkite prie veržtuvo pagrindo ir užfiksukite.
7	Kai veržtuvas yra atidarytas, švelniai įdėkite vožtuvą į veržtuvo angą. Palaipsniui veržkite vožtuvą, kol jis tilps į „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą.
8	Uždėkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą ant vožtuvo ir įsitinkinkite, kad vožtuvas yra lygiagrečius su „Qualcrimp“ papildomo veržiamojo įtaiso kraštu.

Veiksmas	Procedūra
9	Vožtuvą ir „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą įdėkite į veržtuvo angą. Įveskite įterpimo sistemą pagal bendrą ašį į vožtuvą įterpimo sistemos vožtuvo veržiamosios dalyje (2–3 mm balionėlio strypo distalinio galo link) taip, kad vožtuvo įtekamasis traktas (išorinis apsauginis gaubtelis) ant įterpimo sistemos būtų nukreiptas įterpimo sistemos proksimalinio galo link.
10	Veržkite vožtuvą, kol jis pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį, esantį ant dviejų dalių veržtuvo stabdiklio.
11	Atsargiai nuimkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą nuo vožtuvo. Nuimkite „Qualcrimp“ stabdiklį nuo galutinio stabdiklio, palikdami galutinį stabdiklį jo vietoje.
12	Visiškai priveržkite vožtuvą, kol jis pasieks galutinį stabdiklį. Pastaba. Užtikrinkite, kad vožtuvo veržiamoji dalis būtų vienoje ašyje su vožtuvu.
13	Dar du kartus pakartotinai visiškai priveržkite vožtuvą, t. y. iš viso visiškai priveržkite tris kartus.
14	Traukite balionėlio strypą ir užfiksukite jį numatytą padėtį.
15	Praplaukite kateterį fiziologiniu tirpalu su heparinu. PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima laikyti visiškai suveržto ir (arba) įstumto į kroviklį ilgiau nei 15 minučių, nes gali būti pažeistos vožtuvo burės.
16	Uždarykite čiaupą į įterpimo sistemą. PERSPĖJIMAS. Drėkinkite vožtuvą, kol jis bus paruoštas implantuoti. PERSPĖJIMAS. Prieš implantavimą gydytojas turi patikrinti tinkamą vožtuvo kryptį.
17	Pradėkite vožtuvo sulygavimą, išjungdami balionėlio fiksatorių ir traukdami balioninį kateterį tiesiai atgal, kol pradės matytis dalis įspėjamosios žymos. Netraukite toliau už įspėjamosios žymos. ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdelį nuo galimo pažeidimo, įsitinkinkite, kad balionėlio vamzdelio proksimalinis galas nėra lenkiamas.
18	Atidarykite čiaupą ir praplaukite lankstų kateterį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Uždarykite čiaupą.
19	Užfiksukite balionėlio fiksatorių.
20	Naudodami fluoroskopiją, tikslaus reguliavimo ratuku nustatykite vožtuvą tarp vožtuvo sulygavimo žymų. PERSPĖJIMAS. Nesukite tikslaus reguliavimo ratuko, jeigu įjungtas balionėlio fiksatorius. ĮSPĖJIMAS. Nedėkite vožtuvo už distalinio vožtuvo sulygavimo žymos. Prieingu atveju nepavyks tinkamai išskleisti vožtuvą.
21	Išimkite vielinį kaištį ir išplaukite įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindį.

7.3 Išankstinis nusileidimo zonos išplėtimas ir vožtuvo įvedimas

Išankstinis nusileidimo zonos išplėtimas prieš implantavimą yra pasirinkamas, jei gydytojas mano, kad jis reikalingas.

Išankstinį nusileidimo zonos išplėtimą ir vožtuvo įvedimą reikia atlikti taikant vietinę (arba) bendrąją nejautrą, atliekant hemodinaminį stebėjimą kateterizacijos laboratorijoje arba mišrioje operacinėje, kurioje yra galimybių atlikti fluoroskopinį tyrimą.

Skirkite hepariną, kad per procedūrą būtų palaikomas ≥ 250 sek. AKL (aktyvintas krešėjimo laikas).

PERSPĖJIMAS. Pernelyg didelis kontrastinės medžiagos kiekis gali sukelti inkstų sutrikimą. Prieš procedūrą išmatuokite paciento kreatinino lygį. Reikia stebėti kontrastinės medžiagos naudojimą.

7.3.1 Nusileidimo zonos išankstinis išplėtimas

Gydytojas savo nuožiūra gali iš anksto išplėsti nusileidimo zoną pagal pasirinkto balioninio kateterio naudojimo instrukcijas.

PERSPĖJIMAS. Norėdami sumažinti vamzdelio plyšimo riziką, būkite atsargūs, kai naudojate balionėlį, kurio skersmuo yra didesnis nei numatytos įstatymo vietos išankstinio išplėtimo vamzdelio vardinis skersmuo (originalaus implanto dydis).

7.3.2 THV įvedimas

7.3.2.1 Procedūra naudojant „Edwards“ parūpintą movą

Veiksmai	Procedūra
1	Sudarykite prieigą naudodami standartinius kateterizavimo būdus.
2	Paruoškite „Edwards“ movą. Informacijos apie priemonės paruošimą ir tvarkymą ieškokite „Edwards“ movos naudojimo instrukcijoje.
3	Jeigu reikia, iš anksto išplėskite kraujagyslę.
4	Pagal naudojimo instrukcijas įveskite movą.
5	Stumkite kroviklį į movą, kol kroviklis sustos.
6	Stumkite įterpimo sistemą taip, kad „Edwards“ logotipas būtų tinkamos krypties (įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi) per movą, kol vožtuvas išlįs iš movos. Atitraukite kroviklį iki proksimalinio įterpimo sistemos galo. Pastaba. Įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi. PERSPĖJIMAS. Vožtuvas neturėtų būti stumiamas per movą, jei movos galas nenukreiptas per apatinės tuščiosios venos išsišakojimą, kad būtų sumažinta rizika pažeisti klubo kraujagyslę (-es). PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima laikyti movoje daugiau kaip 5 minutes, kad nebūtų pažeistos būrės.

Veiksmai	Procedūra
7	Tuščiojoje venoje pradėkite vožtuvo sulygiavimą, įjungdami balionėlio fiksatorių ir traukdami balioninį kateterį tiesiai atgal, kol pradės matytis dalis išėjamosios žymos. Netraukite toliau už išėjamosios žymos. ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdelį nuo galimo pažeidimo, įsitikinkite, kad balionėlio vamzdelio proksimalinis galas nėra lenkiamas. Užfiksukite balionėlio fiksatorių. Tikslaus reguliavimo ratuku nustatykite vožtuvą tarp vožtuvo sulygiavimo žymų. PERSPĖJIMAS. Nesukite tikslaus reguliavimo ratuko, jeigu įjungtas balionėlio fiksatorius. ĮSPĖJIMAS. Nedėkite vožtuvo už distalinio vožtuvo sulygiavimo žymos. Priešingu atveju nepavyks tinkamai išskleisti vožtuvą. PERSPĖJIMAS. Lygiuodami vožtuvą išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį. ĮSPĖJIMAS. Jeigu vožtuvas lygiuojamas ne tiesioje dalyje, atliekant šį etapą gali kilti sunkumų, todėl gali būti pažeista įterpimo sistema ir tapti neįmanoma išplėsti balionėlio. Vertinant anatomijos elementų kreivį galima naudotis papildomais kitais fluoroskopijos rodiniais. Jeigu lygiuojant vožtuvą jaučiamas per didelė įtemptis, reikia perkelti įterpimo sistemą į kitą tiesią tuščiosios venos dalį ir pašalinti sistemos suspaudimą (arba įtemptį).
8	Stumkite kateterį, jeigu reikia, naudokite lankstumo valdymo ratuką ir kirskite nusileidimo zoną. Pastaba. Norėdami užtikrinti tinkamą sujungimą, patikrinkite, kaip nukreiptas „Edwards“ logotipas. Įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi.
9	Jei reikia ilgesnės darbinės dalies, atsukite kroviklio dangtelį ir nuimkite kroviklį vamzdelį nuo įterpimo sistemos.
10	Atlaisvinkite balionėlio fiksatorių ir ištraukite lankstaus kateterio galiuką į trigubos žymos vidurį. Užfiksukite balionėlio fiksatorių.
11	Patikrinkite, ar vožtuvo padėtis yra tinkama nusileidimo zonos atžvilgiu.
12	Kai reikia, lankstumo valdymo ratuku sureguliuokite bendrąją vožtuvo ašį ir tikslaus reguliavimo ratuku vožtuvo padėtį.
13	Prieš išskleisdami, įsitikinkite, kad vožtuvo padėtis yra tinkama tarp vožtuvo sulygiavimo žymų ir kad lankstaus kateterio galiukas yra ant trigubos žymos.

Veiksmas	Procedūra
14	Vožtuvo išplėtimo pradžia - Atfiksukite „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo prietaisą. - Kontroliuodami lėtą išplėtimą išskleiskite vožtuvą, pripildę balionėlį visu tūriu, esančiu „Edwards Lifesciences“ parūpintame išplėtimo prietaise, palaikykite 3 sekundes ir patikrinkite, ar išplėtimo prietaiso cilindras yra tuščias, kad užtikrintumėte, jog balionėlis yra visiškai išplėstas. - Subliušinkite balionėlį.

7.3.2.2 Procedūra naudojant „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movą

Veiksmas	Procedūra
1	Sudarykite prieigą naudodami standartinius kateterizavimo būdus.
2	Paruoškite „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movą. Informacijos apie priemonės paruošimą ir tvarkymą ieškokite „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movos naudojimo instrukcijoje.
3	Jeigu reikia, iš anksto išplėskite kraujagyslę.
4	Pagal naudojimo instrukcijas įveskite movą.
5	Įveskite įterpimo sistemą į movą.
6	Stumkite įterpimo sistemą taip, kad „Edwards“ logotipas būtų tinkamos krypties (įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi) per movą. Pastaba. Įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi. PERSPĖJIMAS. Vožtuvas neturėtų būti stumiamas per movą, jei movos galas nenukreiptas per apatinės tuščiosios venos išsišakojimą, kad būtų sumažinta rizika pažeisti klubo kraujagyslę (-es). PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima laikyti movoje daugiau kaip 5 minutes, kad nebūtų pažeistos būrės.
7	Istumkite kateterį į nusileidimo zoną.
8	Atidenkite vožtuvą, ištraukdami „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movos galiuką už trigubos žymos.
9	Atlaisvinkite balionėlio fiksatorių ir ištraukite lankstaus kateterio galiuką į trigubos žymos vidurį. Užfiksukite balionėlio fiksatorių.
10	Patikrinkite, ar vožtuvo padėtis yra tinkama nusileidimo zonos atžvilgiu.
11	Kai reikia, lankstumo valdymo ratuku sureguliuokite bendrąją vožtuvo ašį ir tikslaus reguliavimo ratuku vožtuvo padėtį.
12	Prieš išskleisdami, įsitinkinkite, kad vožtuvo padėtis yra tinkama tarp vožtuvo sulgyavimo žymų ir kad lankstaus kateterio galiukas yra ant trigubos žymos.
13	Vožtuvo išplėtimo pradžia - Atfiksukite „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo prietaisą. - Kontroliuodami lėtą išplėtimą išskleiskite vožtuvą, pripildę balionėlį visu tūriu, esančiu „Edwards Lifesciences“ parūpintame išplėtimo prietaise, palaikykite 3 sekundes ir patikrinkite, ar išplėtimo prietaiso cilindras yra tuščias, kad užtikrintumėte, jog balionėlis yra visiškai išplėstas. - Subliušinkite balionėlį.

7.3.3 Sistemos pašalinimas

Veiksmas	Procedūra
1	Atlenkite įterpimo sistemą. Patikrinkite, ar lankstaus kateterio galiukas užfiksuotas ant trigubos žymos. Jei naudojate „Edwards“ parūpintą movą, išimkite movą iš įterpimo sistemos. Jei naudojate „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movą, įtraukite movą į įterpimo sistemą į tuščiąją veną, tada išimkite įterpimo sistemą iš movos. PERSPĖJIMAS. Jei prieš ištraukdami neištiesinsite įterpimo sistemos, galite sužeisti pacientą.
2	Esant tinkamam AKL (aktyvinto krešėjimo laiko) lygiui, išimkite visas priemones. Kaip išimti priemonę, skaitykite „Edwards“ movos arba „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movos naudojimo instrukcijose.
3	Uždarykite prieigos vietą.

8.0 Kaip tiekama

STERILUS: vožtuvas pateikiamas sterilizuotas gliutaraldehidu tirpalu.

Įterpimo sistema ir priedai pateikiami sterilizuoti etileno oksido dujomis.

THV pateikiamas nepirogeniškai supakuotas buferiniame gliutaraldehidu tirpale, plastikiniame inde su plomba. Kiekvienas indas siunčiamas laikymo pakuotėje su temperatūros indikatoriumi. Jis padeda nustatyti, ar gabenant THV nebuvo paveiktas ribinių temperatūrų. Prieš siunčiant laikymo pakuotę į polistireno pakuotę.

9.0 Sandėliavimas

Vožtuvą reikia laikyti 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F) temperatūroje. Kiekvienas indas siunčiamas įdėkle su temperatūros indikatoriumi. Jis padeda nustatyti, ar gabenant vožtuvus nebuvo paveiktas ribinių temperatūrų.

Įterpimo sistemą ir priedus reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

10.0 MR sauga



Sąlyginis MR

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“ yra sąlyginai suderinamas su MR. Pacientą, kuriam ką tik įsodintas šis prietaisas, saugu tirti tomografu, jei laikomasi šių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas 1,5 tesla (T) arba 3,0 tesla;
- maksimalus erdvinio gradiento laukas – 2500 G/cm (25 T/m) arba mažesnis;
- didžiausia nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) yra 2,0 W/kg (veikiant įprastu režimu).

Esant pirmiau minėtoms skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad transkateterinio širdies vožtuvo temperatūra daugiausiai padidės 3,0 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo.

Neklinikiniuose tyrimuose priemonės sukeliamas vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau kaip 14,5 mm nuo implanto gaunant sukinio aido vaizdus ir 30 mm gaunant gradiento aido vaizdus, kai skenuojama 3,0 MRT sistemoje. Artefaktas užtemdo prietaiso spindį gradiento aido vaizduose.

Implantas nebuvo įvertintas tiriant kitomis nei 1,5 T arba 3,0 T MR sistemomis.

Vožtuvą implantuodami vožtuve arba esant kitų implantų, prieš atlikdami MR tomografiją, žr. chirurginio vožtuvo arba kitų priemonių MRT saugos informaciją.

11.0 Informacija pacientui

Su kiekvienu THV pateikiama paciento implanto kortelė. Implantavę užpildykite visą reikiamą informaciją ir atiduokite implanto kortelę pacientui. Serijos numerį rasite nurodytą ant pakuotės. Ši implanto kortelė dėl sveikatos priežiūros besikreipiantiems pacientams leis informuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus apie tai, kokio tipo implantą jie turi.

12.0 Išmetimas THV ir prietaisų sunaikinimas

Eksplantuotas vožtuvas turi būti panaardintas į tinkamą histologinį fiksavimo tirpalą, pvz., 10 % formalino arba 2 % gliutaraldehidu tirpalą, ir grąžintas bendrovei. Šaldyti šiomis aplinkybėmis nebūtina. Norėdami gauti eksplantacijos rinkinį, kreipkitės į „Edwards Lifesciences“.

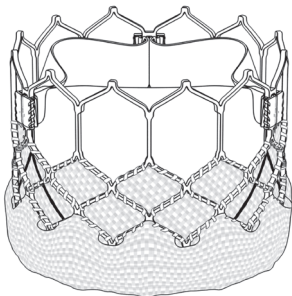
Panaudotos priemonės tvarkomos ir šalinamos taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

13.0 Literatūros sąrašas

[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. Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115-127.

Šie gaminiai gaminami ir parduodami pagal vieną ar kelis šiuos JAV patentus: JAV patentų Nr. 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; ir atitinkami kitų šalių patentai.

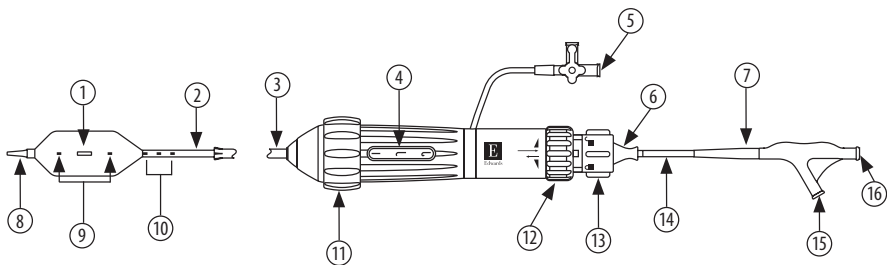
14.0 Joonised ■ Attēli ■ Paveikslējai



9600TFX

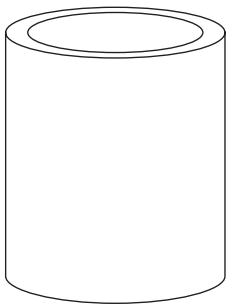
Klapi suurus ■ Vārstuļa izmērs ■ Vožtuvo dydis	Klapi kõrgus ■ Vārstuļa augstums ■ Vožtuvo aukštis
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Joonis 1. Transkateetriga sūdameklapp Edwards SAPIEN 3
■ 1. attēls. Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis
■ 1 pav. Transkateterinis sirdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“

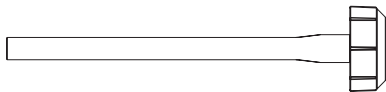


1. Keskmaker ■ Centra atzīme ■ Vidurio zīma
2. Klapi voltimīdosa ■ Vārstuļa apresēšanas daļa ■ Vožtuvo verziemoji dalis
3. Elastne kateeter ■ Lokāmais katetrs ■ Lankstusis kateteris
4. Elastusnāidīk ■ Liekuma indikators ■ Lankstumo indikatorius
5. Loputusava ■ Skalošanas atvere ■ Plovimo anga
6. Tōmbetōkīs ■ Stiepes atslogotājs ■ Ītēpimo mažinīmas
7. Mahunāidīk ■ Tīlpuma indikators ■ Tūrio indikatorius
8. Ahenev otsak ■ Konusveida uzgalis ■ Smailejantis galiukas
9. Klapi joondamīse tāhīsed ■ Vārstuļa salāgošanas atzīmes ■ Vožtuvo sulygiavīmo žymos
10. Kolmekordne marker ■ Trīs pozīciju atzīme ■ Triguba zīma
11. Elastusratas ■ Liekšanas ritenītīs ■ Lankstumo valdymo ratukas
12. Tāpīsīreguleerīmīse ketas ■ Precīzās salāgošanas ritenītīs ■ Tīkslaus regulīavīmo ratukas
13. Ballooni lukk ■ Balona aizslēgs ■ Balionēlio fīksatorius
14. Balloonkateeter ■ Balonkatetrs ■ Balioninis kateteris
15. Ballooni tāiteava ■ Balona uzpīldes atvere ■ Balionēlio pīpūtīmo anga
16. Juhtetraadi valendīk ■ Vadītājstīgas lūmens ■ Kreipīamosios vielos spīndīs

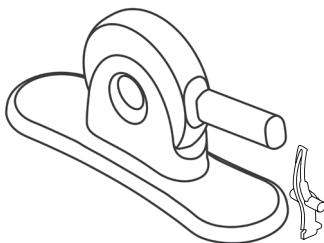
**Joonis 2. Paigaldussüsteem Edwards Commander ■ 2. attēls. Edwards Commander piegādes sistēma
■ 2 pav. „Edwards Commander” ģērpīmo sistēma**



Joonis 3. Voltimistarvik Qualcrimp
 ■ 3. attēls. Qualcrimp apresēšanas piederums
 ■ 3 pav. Papildomas veržiamasis ītais „Qualcrimp“



Joonis 4. Laadur ■ 4. attēls. levietotājs
 ■ 4 pav. Kroviklis



Joonis 5. Voltija ja kaheosoline voltimistōkesti
 ■ 5. attēls. Apresēšanas instruments un divdalīgs apresēšanas
 instrumenta apturētājs ■ 5 pav. Veržtuvas ir 2 daļi veržtuvo stabdiklis

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

Si lappuse atstata tukša ar nolüku.

Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

Si lappuse atstata tukša ar nolüku.

Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.

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

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių		Eesti	Latviešu	Lietuvių
	Kataloogi number	Kataloga numurs	Katalogo numeris		Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu gaisu	Sterilizuota naudojant garus arba sausą karštį
	Kogus	Daudzums	Kiekis		Axela ühilduvus	Axela saderība	„Axela“ suderinamumas
	Sisesti väikseim suurus	Minimālais ievadītāja izmērs	Minimalus įvediklio dydis		Kõlblik kuni	Derīguma termiņš	Naudoti iki nurodytos datos
	Kasutatav pikkus	Izmantojamais garums	Naudingasis ilgis		Seerianumber	Sērijas numurs	Serijos numeris
	Mitte korduskasutada	Nelietot atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai		Tootja	Ražotājs	Gamintojas
	Partii number	Partijas numurs	Partijos numeris		Tootmiskupaev	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data
	Ettevaatus! Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit	Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukcijas	Perspėjimas Dėmesio! Žr. naudojimo instrukcijas		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Igalīstasis atstovas Eiropas Bendrijėje
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Skatit lietošanas instrukciju	Žr. naudojimo instrukcijas		Juhtetraadi soovitustlik suurus	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis
	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!	Skatit lietošanas instrukciju timeklja vietne	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje		Suurus	Izmērs	Dydis
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nenaudoti, jei pakuoatė pažeista		Juhtetraadi ühilduvus	Vaditājstīgas saderība	Kreipiamosios vielos suderinamumas
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Nenaudoti, jei pakuoatė atidaryta ar pažeista.		Nimirõhk	Nominālais spiediens	Nominalusis slėgis
	Välisläbimõõt	Ärējais diametrs	Išorinis skersmuo		Nimilõhkemisrõhk	Nominālais pārrašanās spiediens	Vardinis plyšimo slėgis
	Sisemine läbimõõt	Iekšējais diametrs	Vidinis skersmuo		Sirge	Taisns	Tiesus
	Hoida kuivalt	Uzglabāt sausu	Laikykite sausoje vietoje		Paindega	Izliekts	Išlenktas
	Säilitage jahedas ja kuivass kohas.	Uzglabāt vēsā, saussā vietā	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje		Soovitustlik juhtetraadi pikkus	Ieteicamais vadītājstīgas garums	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos ilgis
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikāls ierices identifikators	Unikalusis priemonės identifikatorius		Minimaalne ümbrise läbimõõt	Minimālais apvalka izmērs	Mažiausias movos dydis
	Temperatuuripiirang	Temperatūras ierobežojums	Temperatūros apribojimas		Kateetri varre suurus	Katetra ass izmērs	Kateterio vamzdelio dydis
	Steriilne	Sterils	Sterilus		Balloonii läbimõõt	Balona diametrs	Balioniėlio skersmuo
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu		Balloonii tööpikkus	Balona darba garums	Balioniėlio darbinis ilgis
	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizēts apstarojot	Sterilizuota švitinant		CF-tüüpi rakendusosa	CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu	CF tipo darbinė dalis
					Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa	Pret defibrilāciju noturīga CF tipa lietojamā daļa, kas saskaras ar pacientu	Defibriliavimo poveikui atspari CF tipo darbinė dalis

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
20 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 20 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 20 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 20 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
23 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 23 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 23 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
26 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 26 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 26 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
29 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 29 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 29 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 29 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
23 mm 26 mm	Kasutamiseks suurusga 23 mm või suurusga 26 mm ettevõtte Edwards transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 23 mm izmēra vai 26 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 23 mm dydžio arba 26 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
	Mittesteriilne	Nesterils	Nesterilis
	Sisaldab ftalaate	Satur ftalātus	Sudėtyje yra ftalatų
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	Sąlyginis MR
	Sisu	Saturs	Turiny
	Mittepürogeenne	Nepirogēns	Nepirogeniškas
IPX1	Tilkumiskindlad seadmed	Mitrumizturīgs aprīkojums	Įranga su apsauga nuo purslų
	Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikutee mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriliseerige.	Saturs ir sterils, un šķidrums ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Jeī pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kelias nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite.
	Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata või kahjustamata. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriliseerige.	Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Jeī pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderība	„eSheath“ suderinamumas
	Akude eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2006/66/EÜ	Atsevišķa bateriju savākšana saskaņā ar EK direktīvu 2006/66/EK.	Atskiras baterijų atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2006/66/EB
Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi selle toote etiketil esineda. • Piezime: Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Pastaba: Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.			

INTL_ELX_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



2021-05
10047298001 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

