



Edwards

Süsteem Edwards SAPIEN 3 Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Paigaldussüsteem Edwards Commander Transfemoraalne, rangluualune/aksillaarne

Edwards SAPIEN 3 süsteem Edwards SAPIEN 3 transkateetra sirds värsstulis Edwards Commander pigädes süsteem Transfemorälajaj, subklävlävlaj/akslärlajaj piekljuves metodei

Sistema „Edwards SAPIEN 3“ Transkateeterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“ „Edwards Commander“ įterpimo sistema Šlaunies arterijos, poraktikaulinė / pažastinė

Kaust = Saturs = Katalogs

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

Eesti

Kasutusjuhend

Ainult ettevõtte Edwards Lifesciences väljaõppe saanud arstid võivad implanteerida transkateetriga südameklappe. Implanteeriv arst peaks olema kogenud standardsetes kateeterdamisvõtetes. Arst valib vastavalt patsiendi anatoomiale ja kaasuvatele riskidele THV implanteerimiseks sobiva juurdepääsutee.

1.0 Seadme kirjeldus

Süsteem Edwards SAPIEN 3

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

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

• Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 (joonis 1)

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

THV on ette nähtud paigaldamiseks sünnipärase rõngasavaga samas suurusjärgus, mis on seotud alusrõngal süstoli ajal mõõdetud aordi annuluse kolmehälmise pindalaga.

Tabel 1

Sünnipärase klapi annuluse suurus (TEE)*	Sünnipärase klapi annuluse suurus (CT)		THV suurus
	Pindala	Tuletatud pindala läbimõõt	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

THV suuruse soovitusel põhinevad sünnipärase klapi annuluse suurusel, mis on mõõdetud söögitorukaudse ehhokardiograafia (TEE) või kompuutertomograafia (CT). THV suuruse valimisel tuleb arvestada patsiendi anatoomilisi tegureid ja mitut kuvamismodaalsust.

Märkus. Ala- ning ülemõõduliseks muutmise seotud riske tuleb hinnata, et minimeerida paravälvulaarse lekke, paigaldatavuse ja/või rõngasava rebendi ohtu.

*Kahemõõtmeliste kujutiste piirangute tõttu tuleks 2D TEE-kujutisi täiendada 3D-pindala mõõtmistega.

Transkateetriga südameklapi Edwards SAPIEN 3 implanteerimiseks soovitatavad mõõtmised kahjustunud bioproteesi korral on esitatud allolevas tabelis.

Tabel 2

Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt ^[1]	THV THV-s (sünnipärase klapi annuluse suurus)	SAPIEN 3 klapi suurus
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Märkus. Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt võib olla väiksem kui klapi sildil esitatud suurus. Kui THV on THV-s, tuleb arvesse võtta sünnipärase klapi annuluse suurus, et määrata implanteerimiseks THV õige suurus. Kahjustunud stenditüübi bioproteesi korral tuleb arvesse võtta sünnipärase rõngasava soovitatavat suurus. Kahjustunud bioproteesi mõõtmed tuleb määrata nii, et implanteerida saab õige suurusega THV, ja kõige paremini saab seda määrata kompuutertomograafia, magnetresonantskujutise ja/või söögitorukaudse ehk kardiograafia abil.

Transkateetriga südameklapi Edwards SAPIEN 3 implanteerimise soovitatavad mõõtmised kahjustunud aordiklapi bioproteesi INSPIRIS RESILIA suuruste 19–25 mm korral vastavalt kohapealsele testimisele on esitatud allolevas tabelis.

Tabel 3

INSPIRIS RESILIA aordiklapp (mudel 11500A)* Sildil esitatud suurus	THV suurus
19 mm	20 mm või 23 mm
21 mm	23 mm või 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA aordiklapi mudel 11500A suurusevahemikus 19–25 mm kasutab tehnoloogiat VFit, mis koosneb laiendatavatest ribadest ja fluoroskoopia nähtavatest suurusmarkeritest, mis on loodud võimalike tuleviku toimivate klapp-klapis-protseduuride jaoks. Aordiklapi INSPIRIS RESILIA mudeli 11500A laiendamisvõimekuse kohta klapp-klapis-protseduuride korral praegu kliinilised andmed puuduvad. Koe sissekasvu mõju laiendamisvõimekusele ei ole aordiklapi INSPIRIS RESILIA korral hinnatud.

HOIATUS. Ärge tehke ainult alusel aordi balloon-valvuloplastika protseduuri INSPIRIS RESILIA aordiklapi suuruste 19–25 mm korral. See võib klappi laiendada, põhjustades aordi puudulikkust, pargarterite embooliat või rõngasava rebendeid.

Märkus. INSPIRIS RESILIA aordiklapi mudel 11500A suurusevahemikus 27–29 mm ei sisalda tehnoloogiat VFit ja seetõttu tuleb kirurgilise klapi tegeliku siseläbimõõdu suuruse määramiseks kasutada tabelit 2.

Märkus. Täpne THV paigaldamiseks vajalik maht võib olenevalt bioproteesi siseläbimõõdust olla teistsugune. Kujutis ei pruugi näidata selliseid tegureid nagu kaltsifikatsioon ja pannusekoe kasv, mis võivad vähendada kahjustunud bioproteesi tegeliku siseläbimõõdu suurust, 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. Täitmisparameetrite kohta vaadake tabelit 4.

• Paigaldussüsteem Edwards Commander (joonis 2)

Paigaldussüsteem Edwards Commander hõlbustab bioproteesi paigaldamist.

See koosneb elastsest kateetrist, mis hõlbustab klapi joondamist ballooniga, jälgimist ja THV paigaldamist. Paigaldussüsteemil on ahenev otsak, mis aitab klapist läbi minna. Käepide koosneb elastsurattast, mis juhib elastse kateetri paindumust, ballooni lukust ja täppisreguleerimise kettast, mis aitab klappi joondada ning sihtkohta paigaldada. Paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikus on stilet. Balloonkateetril on röntgenkontrastsed klapi joendamise tähisted, mis määravad ballooni tööpikkuse. Klapi asendi määramisel on abiks ballooni peal olev röntgenkontrastne keskmarker. Ballooni proksimaalne röntgenkontrastne kolmekordne marker näitab elastse kateetri asendit paigaldamise ajal.

Klapi paigaldamise täitmisparameetrid on järgmised.

Tabel 4

Mudel	Ballooni nimiläbimõõt	Nimitäitemaht	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 kanüüli.

• Ettevõtte Edwards voltija ja voltimistõkesti (joonis 5)

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

• Kanüül Edwards

Vt seadme kirjeldust ettevõtte Edwards sisestuskanüüli kasutusjuhendist.

• Täitesead

Lukustusmehhanismiga täiteseadet kasutatakse klapi paigaldamisel.

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

2.0 Näidustused

1. Süsteem Edwards SAPIEN 3 on näidustatud kasutamiseks südamehaigustega patsientidel, kelle haigus on tingitud natiivsest lubjastunud aordistenoosist, üksiköki millisel lahtise südameoperatsiooni kirurgilise riski tasemel või kõikidel tasemetel.
2. Süsteem Edwards SAPIEN 3 on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel on sümptomaatiline südamehaigus kahjustunud aordi bioproteesklapi või kahjustunud kirurgilise mitraalbioproteesklapi tõttu (stenoseerunud, ebapiisav või kombineeritud) ning keda on hinnatud südamearstide meeskond ja kellel on suur või väga suur risk avatud kirurgilise ravi suhtes (st prognoositav kirurgilise suremuse risk on $\geq 8\%$ 30 päeva jooksul, see põhineb rindkerekirurgide ühingu (STS) riskihinnangul ning muudel STS-i riskikalkulaatori mittereetavatel kliinilistel kriteeriumidel).

3.0 Vastunäidustused

Süsteemi Edwards SAPIEN 3 kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel on:

- intrakardiaalse massi, trombi, vegetatsiooni, aktiivse infektsiooni või endokardiidi oht;
- võimetust taluda antikoagulant-/antitrombotsüüdravi.

4.0 Hoiatused

- Seadmed on kujundatud, ette nähtud ja STERIILSET levitavad ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge resteriliseerige seadmeid ega kasutage neid korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- Transkateetriga südameklapi suuruse korrektne määramine on vajalik, et vähendada paravalvulaarse lekke, migratsiooni ja/või klapi rõnga rebendi ohtu.
- Arst peab enne THV implanteerimist kontrollima selle õiget suunda.
- Patsientidel, kellel on täheldatud kaltsiumi metabolismiga seotud muutusi, võib THV kiiremini kahjustuda.
- Oluline on jälgida kogu protseduuri vältel stimulatsioonielektroodi, et vältida stimulatsioonielektroodi võimalikku perforatsiooniriski.
- Vältimaks klapi funktsionaalsust mõjutada võivad klapihõlmakahjustusi, peab THV olema alati hüdreeritud ega tohi kokku puutuda lahuse, antibiootikumide, kemikaalide jmt, välja arvatud tarnimise säilituslahuse ja steriilse füsioloogilise lahusega. Kui THV klapihõlmasid on protseduuri mis tahes etapi vältel valesti kasutatud või vigastatud, tuleb THV välja vahetada.
- Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, nikli, kroomi, molübdeeni, titaani, mangaani, rani ja/või polümeerset materjalide suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergilise reaktsiooni.
- 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 mitteresteriilne, avatud või kahjustatud, neid ei saa loputada või aegumiskuupäev on möödas.
- Juurdepääsupiirangud, nagu raske obstruktiivne või ümberkaudne kaltsifikatsioon, raskekujuline kõverdumine, diameeter alla 5,5 mm (suurusega 20, 23 ja 26 mm SAPIEN 3 transkateetriga südameklapi korral) või 6,0 mm (suurusega 29 mm SAPIEN 3 transkateetriga südameklapi korral), võivad välistada kanüüli ohutu paigaldamise ja neid tuleb enne protseduuri hoolikalt hinnata.

5.0 Ettevaatusabinõud

- 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 kokkupuutepiirkonda kohe veega. Silma sattumise korral pöörduge kohe arsti poole. Lisateabe saamiseks glutaaraldehüüdi kokkupuute kohta vaadake materjali ohutuskaarti, mille saate ettevõttelt Edwards Lifesciences.
- THV implanteerimise ohutust ega tõhusust pole kinnitatud patsientide puhul, kellel on:
 - kaasasündinud unikuspidaalne aordiklapp;
 - olemasolev proteesrõngas mistahes asendis;
 - raske vatsakese düsfunktsioon väljutusfraktsiooniga $< 20\%$;
 - obstruktiivne või mitteobstruktiivne hüpertroofiline kardiomiopaatia;
 - aordistenoos, mida iseloomustab AV väikese voolu ja väikese gradiendi koosseisumine.
- Kui kateetri sisestamisel läbi vereosote ilmneb takistuse märkimisväärne suurenemine, katkestage sisestamine ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Ärge kasutage sisestamisel jõudu, kuna see võib suurendada vereosote tüsistuste ohtu.
- Klapi proteesi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduuri järgne antibiootikumiprofilaktika.
- THV saajaid tuleb hoida antikoagulandi/antitrombotsüüdi ravil arsti ettekirjutuse järgi, et vähendada klapi tromboosi või trombembolie ohtu.
- Transkateetriga südameklapi ei ole määratud pikaajalist kestvus. Klapi jõudluse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- Klappi SAPIEN 3 võib implanteerida üsna noorte patsientidele (sõltuvalt arsti riskide ja kasu kaalutlustest). Pikaajaline kestus on alles kliiniliste katsete algjärgus.
- Ärge täitke paigaldusballooni üle, sest see võib takistada klapihõlma korralikku kohastumist ja seega mõjutada klapi tööd.
- Eelneva mitraalklapi seadmega patsiente tuleb enne transkateetriga südameklapi implanteerimist hoolikalt hinnata, et tagada transkateetriga südameklapi õige asetamine ja paigaldamine.
- Ranguvaluuse/aksillaarse juurdepääsu riskid on väikesed ja aktsepteeritavad, kuid rangluualust/aksillaarset juurdepääsu tuleks kaaluda siis, kui arst teeb kindlaks, et transfemorale juurdepääsuga on seotud suurenenud riskid.

- Vasaku aksillaarse meetodi korral tekitab vasak rangluualune tõusunurk $\sim \geq 90^\circ$ aordikaare suhtes teravaid nurki, mis võib põhjustada kaniüüli väändumise, rangluualuse/aksillaarse sisselõike ja aordikaare kahjustuse.
- Vasaku/parema aksillaarse meetodi korral tagage protseduuri ajal vool vastavalt kas vasakus sisemises rinnanäärmearteris (LIMA) või paremas sisemises rinnanäärmearteris (RIMA) ning jälgige rõhku homolateraalses kodarluuarteris.

6.0 Võimalikud kõrvalnähud

Võimalikud riskid, mis on seotud üldprotseduuriga, sealhulgas juurdepääsu, kardiaalsete kateeterdamise, lokaalse ja/või üldanesteesiaga.

- Allergilised reaktsioonid antitromboolisele ravile, kontrastainele või anesteesia
- Aneemia
- Aneurüsm
- Stenokardia
- Äritmiad, sealhulgas ventrikulaarne fibrillatsioon (VF) ja ventrikulaarne tahhükardia (VT)
- AV fistul või pseudoaneurüsm
- Kardiogeenne šokk
- Lihaste survesündroom
- Surm
- Aordi või muude veresoonte dissektsioon
- Embolid, distaalsed (õhk-, koe- või trombembolid)
- Hematoom
- Hüpertensioon või hüpotensioon
- Põletik
- Südamelihase isheemia või infarkt
- Valu või juurdepääsukoha muutused
- Perforatsioon või rebend südame struktuurides
- Perforatsioon või rebend veresoontes
- Perikardiaalne verejooks või südame tamponaad
- Perifeerne isheemia või närvikahjustus või õlarvarrepõimiku vigastus
- Kopsuõdeem
- Neerupuudulikkus või neerukahjustus
- Hingamispuudulikkus
- Sünnikoop
- Torakaalne veritus
- Vasovagaalne reaktsioon
- Veresoone spasm
- Veresoone tromboos/ummistus
- Kirurgilist ravi või sekkumist vajav veresoone kahjustus

Võimalikud lisariskid, mis on seotud TAVR-protseduuri, bioproteesi ja sellega seotud seadmete ning lisatarvikute kasutamisega, hõlmavad järgmist.

- Allergiline/immunoloogiline reaktsioon implantaadile
- Kodade virvendus / kodade laperdus
- Transfusiooni või sekkumist vajav verejooks
- Südame seiskumine
- Südamepuudulikkus või südame väike minutimaht
- Kardiogeenne šokk
- Juhtivussüsteemi vigastus (viga), sealhulgas AV blokaad, mis võib vajada püsivat südamerütmurit
- Koronaararteri oklusioon
- Dissektsioon, rebend, kahjustus aordi annuluses ja ümbritsevates struktuurides, sealhulgas ülenevas aordis, pärgarteriavades ja ventrikulaarses vaheseinas
- Erakorraline südameoperatsioon
- Hemolüüs
- Infektsioon, palavik, septitseemia, abstsess, endokardiit
- Mitraalklapi kahjustus
- Vasaku vatsakese väljavoolutrakti obstruktsioon
- Mehaaniline häire paigaldussüsteemi ja/või lisatarvikute töös, sealhulgas ballooni rebend ja otsa eraldus
- Sümptomiteta tserebraalisheemia, insult, mööduv isheemia hoog, kognitiivne puudulikkus
- Struktuursed klapi kahjustused (kulumine, pragunemine, kaltsifikatsioon, stenoos)
- Klapi paigaldamine selleks mitte ette nähtud kohta
- Klapi väljavõtt
- Sekkumist vajav klapi paigaltnihkumine, väärasutamine või embolisatsioon
- Klapi tagasivool, paravalvulaarne või transvalvulaarne
- Klapi tromboos

7.0 Kasutusjuhend

7.1 Süsteemi ühilduvus

Tabel 5

Toote nimi	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	29 mm süsteem
	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 Lifesciences tarnitud kanüül				
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseade, voltimistarvik Qualcrimp, voltimistõkesti ja laadur				
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR			
* Kui kasutate sisestite komplekti eSheath, kasutage suurst 16F või samaväärset				

Lisaseadmed

- Standardne kardialse kateeterdamise labori varustus
- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Transösofagealse või transtorakalise ehhokardiograafia võimalused
- Muutpikkusega 0,89 mm (0,035 tolli) ülijäik juhtetraat
- Südamerütmur (PM) ja stimulatsioonielektrood
- Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonkateeter või sellega samaväärne seade
- Sterilised loputus anumad, steriilne füsioloogiline lahus, steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus ja lahjendatud röntgenkontrastne kontrastaine (kontrastaine suhe füsioloogilise lahusega on 15 : 85)
- Steriilne laud THV ja seadme ettevalmistamiseks
- 20 cm³ või suurem süstal
- 50 cm³ või suurem süstal
- Kõrgrõhu 3-suunaline sulgurkraan (2 tk)

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 mõrad purgil 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 lahust, et THV põhjalikult glutaaraldehüüdi steriliseerimisvahendist puhtaks loputada.
2	Eemaldage ettevaatlikult klapi/hoidiku komplekt purgist ilma kude puudutamata. Hoidiku sildil on klapi seerianumber. Kontrollige, kas see vastab 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 juhistest järgi: - asetage THV esimesse steriilse füsioloogilise lahusega anumasse. Veenduge, et füsioloogiline lahus kataks täielikult THV ja hoidiku; - pöörake lahuses oleva klapi ja hoidikuga anumad aeglaselt päri- ja vastupäeva (et klappi ning hoidikut kergelt ringi liigutada) minimaalselt 1 minuti jooksul; - tõstke THV ja hoidik teise steriilse füsioloogilise lahusega loputus anumasse 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 loputuslahuses loksutamise või ringi liigutamise käigus kokku puutuda loputus anuma põhja ega külgedega. Loputamise ajal tuleb vältida ka ID-sildi ja klapi otsest kokkupuudet. Loputus anumatesse ei tohi asetada ühtegi teist objekti. Klapp tuleb hoida niiske, et vältida selle kuivamist.

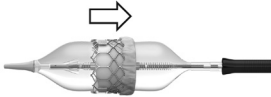
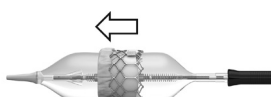
7.3 Klapi käsitlemine ja ettevalmistamine

7.3.1 Süsteemi ettevalmistamine

Juhis	Protseduur
1	Kontrollige visuaalselt kõiki komponente kahjustuste suhtes. Veenduge, et paigaldussüsteem oleks täiesti sirge ja balloonekateeter oleks täielikult elastses kateetris. Hoiatus. Ballooni varre kahjustamise vältimiseks veenduge, et selle proksimaalne ots poleks paindunud.
2	Loputage paigaldussüsteem loputusava kaudu hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3	Eemaldage ballooni distaalne kate paigaldussüsteemilt. Eemaldage juhtetraadi valendiku distaalsest otsast stiletit ja pange see kõrvale.
4	Loputage juhtetraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Sisestage stilet uuesti juhtetraadi valendikku. Märkus. Kui te stiletit juhtetraadi valendikku tagasi ei pane, võib valendik THV voltimise ajal kahjustada saada.
5	Pange paigaldussüsteem vaikeasendisse (tõmbetõkise ots on joondatud ballooni varre kahe valge markeri vahele) ja veenduge, et elastse kateetri otsaks oleks kaetud ballooni proksimaalse kattega.
6	Eemaldage laaduri kate ja loputage seda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
7	Pange laaduri kate paigaldussüsteemile, nii et kaane sisemine pool on suunatud distaalse otsaku poole. Sisestage balloonekateeter täielikult elastsesse kateetrisse. Tõmmake ballooni proksimaalne kate üle ballooni varre sinise osa.
8	Kinnitage ballooni täiteavale 3-suunaline sulgurkraan. Täitke 50 cm ³ või suurem süstal 15–20 ml lahjendatud kontrastainega ning kinnitage see 3-suunalise sulgurkraani külge.
9	Täitke täiteseadme näidustatud täitemahut suurema koguse lahjendatud kontrastainega. Lukustage ja kinnitage 3-suunaline sulgurkraan. Sulgege täiteseadme kraan.
10	Tekitage süstla õhu eemaldamiseks vaakum. Vabastage aeglaselt kolb, et tagada kontrastaine sisenemine paigaldussüsteemi valendikku. Korrake seda, kuni kõik õhumullid on süsteemist eemaldatud. Ärg jätkake rõhku süsteemi. Hoiatus. Veenduge, et balloonis poleks jääkvedelikku – nii vältide protseduuri ajal võimalikke klapi joondamise probleeme. Sulgege paigaldussüsteemi kraan.
11	Pöörake täiteseadme nuppu, et lasta kontrastaine süstlasse ja saavutada THV paigaldamiseks sobiv maht. Sulgege süstla kraan ja eemaldage süstal.

Juhis	Protseduur
12	Veenduge, et täiteseadme täitemaht oleks õige. ETTEVAATUST! Jätke täitesade THV paigaldamiseni lukustatud asendisse, et minimeerida ballooni enneaegse täitmise ohtu ja sellest tulenevat THV valet paigaldust.

7.3.2 THV paigaldamine ja voltimine paigaldussüsteemis

Juhis	Protseduur
1	Kastke voltimistarvik Qualcrimp täielikult 100 ml füsioloogilise lahusega täidetud anumasse. Pigistage seda kergelt, kuni see on täiesti läbi immutatud. Keerutage seda anumast vähemalt 1 minuti jooksul. Korrake seda protsessi teises anumast.
2	Võtke THV hoidikust välja ja eemaldage ID-silt.
3	Pöörake voltija käepidet, kuni ava on täielikult avatud. Kinnitage 2-osaline voltimistõkesti voltija põhja külge ja klõpsake paigale.
4	Kui vaja, voltige THV voltijas osaliselt kokku, kuni see läheb üleni voltimistarviku Qualcrimp sisse. Märkus. Osaline voltimine ei ole 20 mm klapi korral vajalik.
5	Pange voltimistarvik Qualcrimp üle THV, joondades voltimistarviku Qualcrimp serva THV väljavooluga.
6	Asetage THV ja voltimistarvik Qualcrimp voltija avale. Sisestage paigaldussüsteem koaksiaalselt paigaldussüsteemi sinises ballooni varres THV 2–3 mm distaalotsa (klapi voltimisosa), nii et klapp oleks paigaldussüsteemil suunatud allpool kirjeldatu kohaselt. Antegraadne lähenemine Klapi sissevool (välisümbrise ots) on suunatud paigaldussüsteemi proksimaalotsa poole. 
	Retrograadne lähenemine Klapi sissevool (välisümbrise ots) on suunatud paigaldussüsteemi distaalotsa poole. 
7	Pange ballooni vars THV-s koaksiaalselt keskele. Voltige THV-d, kuni see jõuab tõkestini Qualcrimp.
8	Eemaldage voltimistarvik Qualcrimp THV küljest ja tõkesti Qualcrimp voltimistõkesti küljest, jättes lõpptõkesti paigale.

Juhis	Protseduur
9	Joondage THV voltija avaga. Voltige THV täielikult kokku, kuni see jõuab lõpptõkestini, ja hoidke seda seal 5 sekundit. Korrake seda voltimistoimingut veel kaks (2) korda, nii et kokku oleks tehtud 3 voltimist. Märkus. Veenduge, et klapi voltimisosas oleks THV-s koaksiaalselt.
10	Tõmmake ballooni vart ja rakendage ballooni lukk, nii et paigaldussüsteem oleks vaikeasendis.
11	Loputage laadurit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Lükake THV kohe laadurisse, kuni paistab paigaldussüsteemi ahenev otsak. ETTEVAATUST! THV ei tohi jääda täielikult volditaks ja/või laadurisse kauemaks kui 15 minutit, sest see võib kahjustada klapihõlma ja mõjutada klapi tööd.
12	Pange laaduri kate laadurile, loputage elastset kateetrit uuesti ja sulgege paigaldussüsteemi kraan. Eemaldage stilet ja loputage paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikku. ETTEVAATUST! Hoidke THV kuni implanteerimiseks valmisolekuni niiskena, et ennetada klapihõlmade kahjustust, mis võib mõjutada klapi tööd. HOIATUS. Arst peab enne THV implanteerimist kontrollima selle õiget suunda, et ennetada patsiendi raskete vigastuste ohtu.

7.4 Sünnipärase klapi eeldilatsioon ja THV paigaldus

Sünnipärase klapi eeldilatsioon ja THV paigaldus tuleb teha kohaliku tuumastuse ja/või üldnarkoosi all ning selle käigus tuleb jälgida hemodünaamikat. Protseduur tuleb teha kateeterdamislaboris/hübridoperatsioonitoas, kus on fluoroskoopiliste ja ehkardiograafiliste uuringute võimalus.

Manustage hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.

ETTEVAATUST! Kontrastaine kasutamist tuleb jälgida neerukahjustuste riski vähendamiseks.

Balloon-valvuloplastikast tuleks kahjustunud bioproteesi ravimisel vältida, kuna selle tagajärjeks võib olla bioproteesi materjali embolisatsioon ja klapihõlmade mehaaniline katkemine.

7.4.1 Parameetrite alusandmed

Juhis	Protseduur
1	Tehke angiogramm sellise projektsiooniga, et klapp oleks vaatega risti.
2	Aordiklapi implanteerimisel hinnake vasaku ja parema pärgarterilava kaugust aordi annulusest THV raami kõrguse suhtes.
3	Sisestage südamerütmuri elektrodid ja paigutage see õigesti.
4	Seadistage stimulatsiooni parameetrid, et saada hõive suhtega 1 : 1, ja kontrollige rütm.

7.4.2 Sünnipärase klapi eeldilatsioon

Vt ettevõtte Edwards transfemoralse balloonekatetri kasutusjuhendit või samaväärset kasutusjuhendit.

7.4.3 THV paigaldamine

Juhis	Protseduur
1	Valmistage ettevõtte Edwards kanüüli sisestite komplekt kasutusjuhendi järgi ette.
2	Vajaduse korral eeldilateerige veresoont.
3	Sisestage kanüül kasutusjuhendi järgi.
4	Lükake laadur kanüüli, kuni laadur peatub.
5	Lükake paigaldussüsteemi, kuni THV väljub kanüulist. ETTEVAATUST! Reie- ja niudeveresoonte le juurdepääsusi ei tohiks veresoonte vigastamise riski minimeerimiseks THV-d läbi sisestuskanüüli viia, kui kanüüli ots ei ulatu mitmeks hargnemise kohast edasi. ETTEVAATUST! THV-d ei tohi kanüülist hoida üle 5 minuti, sest see võib kahjustada klapihõlma ja mõjutada klapi tööd.
6	Alustage klapi joondamist veresoonte sirges osas. Avage täielikult ballooni lukk ja tõmmake balloonekatetrit otse tagasi, kuni on näha osa hoiatustähisest. Ärge tõmmake hoiatustähisest mööda. HOIATUS. Ballooni varre kahjustamise vältimiseks veenduge, et selle proksimaalne ots poleks paindunud. HOIATUS. Kui klappi ei joondata sirges osas, võib selles etapis tekkida raskusi, mis võivad põhjustada paigaldussüsteemi kahjustuse ja takistada ballooni täitmist. Alternatiivsete fluoroskoopiliste kuvade kasutamine võib aidata anatoomia kumerusi hinnata. Kui klapi joondamise ajal on tunda liigset pinget, tuleb paigaldussüsteemi ümber paigutada veresoonte teise sirgesse ossa ja süsteemi survet (või pinget) peab leevendama. Rakendage ballooni lukk. Kasutage täppisreguleerimise ketast, et paigutada THV klapi joondamise tähistele vahele. Märkus. Ärge keerake täppisreguleerimise ketast, kui balloon ei ole lukustatud. HOIATUS. Ärge paigutada THV-d klapi joondamise distaalses tühises kaugemale, et vähendada THV vale paigaldamise või THV embolisatsiooni ohtu. ETTEVAATUST! Säilitage klapi joondamise ajal juhtetraadi asend, et juhtetraadi asend ei muutuks.

Juhis	Protseduur
7	Klapile juurdepääsuks ja selle ristamiseks kasutage elastsusratast. Märkus. Õige liigenduse tagamiseks kontrollige ettevõtte Edwards logo suunda. Märkus. Paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas.
8	Vabastage ballooni lukk ja tõmmake elastse kateetri ots tagasi kolmekordse markeri keskele. Rakendage ballooni lukk.
9	Paigutage THV klapi suhtes.
10	Vajaduse korral kasutage elastsusratast, et reguleerida THV koaksiaalsust, ja täppisreguleerimise ketast, et reguleerida THV asendit.
11	Enne paigaldamist veenduge, et THV oleks õigesti paigutatud klapi joondamise tähistele vahele ja elastse kateetri ots oleks üle kolmekordse markeri.
12	Alustage THV paigaldamist: a) avage täiteseadme lukustusest; b) veenduge, et oleks tagatud hemodünaamiline stabiilsus, ning alustage kiiret stimulatsiooni; ballooni täitmine võib alata, kui arteriaalne vererõhk on langenud tasemele 50 mmHg või alla selle; c) paigaldage THV aeglase kontrollitud täitmise, kasutades ära täiteseadme kogu mahu, hoidke 3 sekundit ning veenduge, et täiteseadme toru oleks ballooni täieliku täituvuse tagamiseks tühj; d) tühjendage balloon. Kui balloonekateeter on täiesti tühj, lülitage südamerütmur välja.

7.4.4 Süsteemi eemaldamine

Juhis	Protseduur
1	Sirgendage seadet tagasi tõmmates paigaldussüsteemi. Veenduge, et elastse kateetri ots oleks lukustatud üle kolmekordse markeri. Tõmmake laadur tagasi paigaldussüsteemi proksimaalse otsani. Eemaldage paigaldussüsteem kaniüülist. Märkus. Rangluulise-akslaarse meetodi korral hoidke paigaldussüsteem kaniüüls, kuni on võimalik kõik seadmed ühes tükis eemaldada. ETTEVAATUST! Sirgendage paigaldussüsteem enne eemaldamist täielikult, et vähendada vereosote vigastamise ohtu.

7.5 Klapiproteesi asendi ja mõõtmete kontrollimine

Mõõtke ja registreerige hemodünaamilised parameetrid.

Juhis	Protseduur
1	Vajaduse korral tehke seadme toimivuse ja koronaararteri läbitavuse hindamiseks angiogramm.
2	Mõõtke ja registreerige transvalvulaarsed rõhugradiendid.
3	Eemaldage kõik seadmed, kui ACT tase on sobiv (nt ulatub < 150 s). Vaadake teavet seadme eemaldamise kohta ettevõtte Edwards kaniüüli kasutusjuhendist.
4	Sulgege juurdepääsukoht.

8.0 Tarneviis

STERILNE: bioproteesi tarnitakse glutaaraldehüüdi lahusega steriliseeritult.

Paigaldussüsteem ja lisatarvikud transporditakse etüleenoksiidiga steriliseeritult.

THV transporditakse avamist tuvastada võimaldava kleebisega plastpurgis, mittepürogeenses pakendis, puhverdatud glutaaraldehüüdis. Iga purk tarnitakse koos temperatuurinäidikuga, et tuvastada transpordi ajal transkateetriga südameklapi kokkupuude liiga kõrge või madala temperatuuriga. Pakend eletakse enne transportimist stirovahuga.

8.1 Hoiustamine

THV-d tuleb hoiustada temperatuuril 10 °C kuni 25 °C (50 °F kuni 77 °F). Iga purk tarnitakse ümbrises koos temperatuurinäidikuga, et tuvastada transpordi ajal THV kokkupuude liiga kõrge või madala temperatuuriga.

Paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas.

9.0 Ohutus magnetresonantstomograafias



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.

- Staatiline magnetväli on 1,5 tesla (T) või 3 tesla.
- Maksimaalne ruumigradiendi väli on 2500 Gs/cm (25 T/m) või väiksem.
- MR-süsteemi esitatud maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis).

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste korral tekitab transkateetriga südameklapp pärast 15-minutilise pidevat skannimist eeldatavalt temperatuuritõusu kuni 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 kujutistel seadme valendikku.

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

Klapp-klapis-implanteerimise või muude implantaatide olemasolu korral lugege enne MR-kujutise tegemist kirurgilise klapi või muude seadmete MRT ohutusteavet.

10.0 Patsiendiaandmed

Iga transkateetriga südameklapiga on kaasas patsiendi registreerimisvorm. Pärast implanteerimist täitke see nõutud teabega. Seerianumber on pakendil ja transkateetriga südameklapile kinnitatud ID-sildil. Tagastage lähtevorm ettevõtte Edwards Lifesciences vormil näidatud aadressil ja väljastage patsiendile enne väljakirjutamist ajutine ID-kaart.

11.0 Kliinilised uuringud

SAPIEN 3 THV VÄIKSE KIRURGILISE RISKIGA STS/ACC PATSIENTIDELE, TRANSKATEETRIILISE KLAPI REGISTRI ANALÜÜS

2020. aasta mais võeti andmebaasist 9479 patsiendi andmed, kellele oli paigaldatud natiivse aordiklapi sisse Edwards SAPIEN 3 transkateetriga südameklapp (rangluualuse/transaksillaarse või transfemoraalse juurdepääsutee kaudu). Patsiendid viibisid ravil vahemikus 16. juuli 2015 kuni 29. aprill 2020. Protseduure viidi läbi 592 haiglas.

Tehti 120 rangluualust/transaksillaarset (SC/TAx) protseduuri ja 9238 transfemoraalset (TF) protseduuri väikse riskiga patsientidele. SC/TAx-grupi suremus oli 2,6% ja TF-grupi suremus 0,7%. Insulte esines 0,8% SC/TAx-grupi patsientidel ja 1,3% TF-grupi patsientidel. Seadme embolisatsiooni esines 0% SC/TAx-grupi ja 0% TF-grupi patsientidel. Seadme liikumist esines 0% SC/TAx-grupi ja 0% TF-grupi patsientidel. Eluohtlikku verejooksu esines 0% SC/TAx-grupi ja 0% TF-grupi patsientidel. Suuri verejookse esines 0% SC/TAx-grupi ja 0,3% TF-grupi patsientidel. Suuri veresoontega seonduvaid komplikatsioone esines 0% SC/TAx-grupi ja 0,6% TF-grupi patsientidel.

12.0 Eemaldatud THV ja seadme kõrvaldamine

Väljavõtetud THV tuleb panna sobivasse histoloogilisse fiksaatorisse, nt 10% formalini või 2% glutaaraldehüüdi, ja tagastada ettevõttele. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik. Väljavõtukomplekti taotlemiseks võtke ühendust ettevõttega Edwards Lifesciences.

Kasutatud seadmeid on lubatud kõrvaldada samal viisil nagu haiglaajäätmel ja bioloogiliselt ohtlikke materjale. Nende seadmete kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

Neid tooteid valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise USA patendi alusel: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; ja 9,393,110; ning neile vastavate välisriikide patentide alusel.

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.

Lietošanas instrukcija

Transkatetra sirds vārstuļa implantēšanu drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir pabeiguši Edwards Lifesciences apmācību. Ārstam, kas veic implantēšanu, ir jābūt pieredzei standartā katetrizācijas veikšanā. Ārstam pēc saviem iesakiem jāizvēlas piemērota piekļuves metode THV implantēšanai, ņemot vērā pacienta anatomisko uzbūvi un ar to saistītos riskus.

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) sastāv no ar balonu izplešama, rentgenstarojumu necaurīdīga kobalta un hroma rāmja, liellopa perikarda audu trīsriņu vārstuļa un polietilēntereftalāta (PET) iekšējās un ārējās auduma malas. Viras ir apstrādātas atbilstoši Carpentier-Edwards TheraFix procesam.

THV ir paredzēts implantēt, ievērojot natīvā vārstuļa gredzena izmēra diapazonu, ko nosaka pēc aortas gredzena trīs dimensiju laukuma, kas sistoles laikā izmērīts pie vārstuļa gredzena pamatnes.

1. tabula.

Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (TEE)*	Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (DT)		THV izmērs
	Laukums	Diametrs atkarībā no laukuma	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

THV izmēru ieteikumi ir izstrādāti, ņemot vērā natīvā vārstuļa gredzena izmēru, kas tika izmērīts, izmantojot transezofageālo ehokardiogrāfiju (TEE) vai datortomogrāfiju (DT). Izvēloties THV izmēru, jāņem vērā pacienta anatomiskās uzbūves īpatnības un vairākas attēlveidošanas modalitātes.

Piezīme. Lai samazinātu paravalvulāras noplūdes, migrācijas un/vai vārstuļa gredzena plīsuma risku, jāņem vērā ar pārāk liela vai pārāk maza izmēra izvēli saistītie riski.

*Divu dimensiju attēlveidošanas ierobežojumu dēļ 2D TEE attēlveidošana ir jāpapildina ar 3D laukuma mērījumiem.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS RESILIA, Qualcrist, SAPIEN, SAPIEN 3, TheraFix un VFIT ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Tālāk norādītajā tabulā ir sniegti implantēšanai bojātajā bioprotēzē paredzētā Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa izmēra ieteikumi.

2. tabula.

Ķirurģiskā vārstuļa faktiskais iekšējais diametrs (ID) ⁽¹⁾	THV ievietots THV (natīvā vārstuļa gredzena izmērs)	SAPIEN 3 vārstuļa izmērs
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Piezīme. Ķirurģiskā vārstuļa “faktiskais iekšējais diametrs” var būt mazāks nekā etiķetē norādītais vārstuļa izmērs. Ja THV tiek implantēts esošā THV, jāņem vērā natīvā vārstuļa gredzena izmērs, lai noteiktu implantam piemērotu THV izmēru. Bojātai bioprotēzei bez stenta ieteicams izmantot natīvā vārstuļa gredzena izmēra ieteikumus. Jānosaka bojātās bioprotēzes izmērs, lai varētu implantēt atbilstošā izmēra THV. To ieteicams noteikt, izmantojot datortomogrāfiju, magnētiskās rezonanses attēlveidošanu un/vai transezofageālo ehokardiogrāfiju.

Ņemot vērā pārbauzu rezultātus, tālāk norādītajā tabulā ir sniegti implantēšanai bojātajā 19–25 mm izmēra INSPIRIS RESILIA aortas ķirurģiskajā bioprotēzē paredzētā Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa izmēra ieteikumi.

3. tabula.

INSPIRIS RESILIA aortas vārstulis (modelis 11500A)*, izmērs etiķetē	THV izmērs
19 mm	20 mm vai 23 mm
21 mm	23 mm vai 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA aortas vārstulis, modelis 11500A, izmēri 19–25 mm, ietver VFIT tehnoloģiju ar izplešamām joslām un fluoroskopiski redzamiem izmēra marķieriem, kas paredzēti lietošanai turpmāko vārstuļa-vārstuļa procedūru laikā. Šobrīd nav pieejami klīniskie dati par INSPIRIS RESILIA aortas vārstuļa, modelis 11500A, izmantošanu vārstuļa-vārstuļa procedūras laikā vai tā izplešanās īpašību. Audu ieaugšanas ietekme uz INSPIRIS RESILIA aortas vārstuļa izplešanās īpašību nav novērtēta.

BRĪDINĀJUMS! Neveiciet citas aortas balonvāpustlastijas procedūras ar 19–25 mm izmēra INSPIRIS RESILIA aortas vārstuli. Tas var paplašināt vārstuli un izraisīt aortas mazspēju, koronāro emboliju vai vārstuļa gredzena plīsumu.

Piezīme. INSPIRIS RESILIA aortas vārstulis, modelis 11500A, izmēri 19–25 mm, neietver VFIT tehnoloģiju, tāpēc skatiet 2. tabulā norādītos ķirurģiskā vārstuļa faktiskā iekšējā diametra izmērus.

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, lai nodrošinātu apmierinošu THV izvēršanu un pietiekamu stiprinājumu. Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu. Uzpildes parametrus skatiet 4. 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 THV izsekošanu un novietošanu. Piegādes sistēma ir aprīkota ar konusveida uzgali, kas atvieglo izvadi caur vārstuli. Rokturis ir aprīkots ar liekšanās ritenīti, kas ļauj kontrolēt lokāmā katetra saliekšanu, kā arī balona aizslēga mehānismu un precīzās salāgošanas ritenīti, kas atvieglo vārstuļa salāgošanu un novietošanu mērķa vietā. Stilets ir ievietots piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenā. Balonkatetram ir rentģenstarojumu neaurlaidīgas vārstuļa salāgošanas atzīmes, kas norāda balona darba garumu. Rentģenstarojumu neaurlaidīga centra atzīme balonā ir paredzēta, lai atvieglotu vārstuļa novietošanu. Proksimāli balonam esošā rentģenstarojumu neaurlaidīgā trīs pozīciju atzīme norāda lokāmā katetra novietojumu izvēršanas laikā.

Uzpildes parametri vārstuļa izvēršanai ir norādīti tālāk:

4. tabula.

Modelis	Nominālais balona diametrs	Nominālais uzpildes tilpums	Nominālais pārraušanas spiediens
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Qualcrimp apresēšanas piederums (3. attēls)

Qualcrimp apresēšanas piederumu izmanto THV apresēšanas laikā.

• Ievietotājs (4. attēls)

Ievietotāju 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 Edwards apvalka 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 sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar kalcificētās natīvās aortas stenozes izraisītu sirds slimību un jebkādu vai visiem vaļējas sirds operācijas ķirurģiskā riska līmeņiem.
- Edwards SAPIEN 3 sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar simptomātisku sirds slimību, ko izraisījis bojāts aortas bioprotēzes vārstulis vai bojāts mitrālais ķirurģiskās bioprotēzes vārstulis (stenoze, mazspēja vai abi vienlaikus), kuras kardiologu konsilijš vērtē kā augsta vai augstāka riska pacientus vaļējai ķirurģiskai terapijai (t. i., paredzamais ķirurģiskās mirstības risks ir $\geq 8\%$ 30 dienu laikā, pamatojoties uz Torakālās ķirurģijas asociācijas (Society of Thoracic Surgeons — STS) riska skalu un citām blakusslimībām, kas nav iekļautas STS riska aprēķinā).

3.0 Kontrindikācijas

Edwards SAPIEN 3 sistēma ir kontraindicēta pacientiem tālāk norādītajos gadījumos.

- Intrakardiālas masas, trombu, veģetācijas, aktīvas infekcijas vai endokardīta pazīmes.
- Nespeja panest antikoagulācijas/prettrombocītu terapiju.

4.0 Bīdīnājumi

- Šīs ierīces tiek piegādātas STERILAS un ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizēt un nelietot ierīces atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionālītāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Lai samazinātu paravālvulāras noplūdes, protēzes migrācijas un/vai vārstuļa gredzena plīsuma risku, ir svarīgi izvēlēties pareizu izmēra THV.
- Ārstam pirms THV implantācijas ir jāpārliecinās par pareizu THV novietojumu.
- Pacientiem ar kalcija metabolismisma izmaiņām THV var noliegties ātrāk.
- Visā procedūras gaitā ir jāuzrauga kardiostimulācijas pievads, lai nepieļautu tā perforāciju.
- 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, nikelu, 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 tādējādi var būt apdraudēta ierīces sterilitāte vai vārstula funkcionalitāte.
- Lietojiet piegādes sistēmu tikai paredzētajā veidā un nelietojiet piegādes sistēmu un papildierīces, ja ir atvērti vai bojāti iepakojuma sterilitē noslēgi vai jebkura daļa, tos nevar izskatīt vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Pirms procedūras veikšanas rūpīgi jāizvērtē piekļuves īpatnības, kuras var ierobežot drošu apvalka ievietošanu, piemēram, smaga obstruktīva vai riņķveida kalcifikācija, izteikti izlocīts asinsvads, asinsvada diametrs, kas ir mazāks par 5,5 mm (20, 23 un 26 mm izmēra SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulim) vai 6,0 mm (29 mm izmēra SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulim).

5.0 Piesardzības pasākumi

- 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 implantācijas drošums un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar tālāk norādītajiem stāvokļiem.
 - Iedzimts vienviras aortas vārstulis
 - Jau implantēts protēzes gredzens jebkurā pozīcijā
 - Smaga ventrikulārā disfunkcija ar izsviedes frakciju < 20%
 - Hipertrofiska obstruktīva vai neobstruktīva kardiomiopātija
 - Aortas stenoze, kam raksturīga pazeminātas AV plūsmas un zema gradienta kombinācija
- 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.
- Pacientiem, kuri ir pakļauti vārstula protēzes infekcijas un endokardīta riskam, pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- Pacientiem, kuriem ir implantēts THV, ir jāturpina ārsta noteiktā antikoagulantu/prettrombotisku terapija, lai samazinātu vārstulu trombozes vai trombembolijas gadījumu risku.
- THV vārstulim ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu vārstula veikspēju, ieteicams regulāri veikt medicīniskus izmeklējumus.
- Balstoties uz ārstējošā ārsta apsvērumiem par iespējamiem riskiem un ieguvumiem, SAPIEN 3 vārstuli var implantēt relatīvi jauniem pacientiem, taču tā ilgstība izturība joprojām tiek pārbaudīta klīniskajos pētījumos.
- Nepieļaujiet pārmērīgu izvēršanas balona uzpildi, jo tas var negatīvi ietekmēt pareizu vārstula viru savienojumu un tādējādi apdraudēt vārstula funkcionalitāti.
- Pacienti, kuriem jau ir implantētas mitrālā vārstula ierīces, pirms THV implantēšanas ir rūpīgi jānovērtē, lai nodrošinātu, ka THV tiek novietots un izvērsts pareizi.

- Ar subklāvijas/akslārā piekļuves metodi saistītie riski ir zemi un pieņemami, bet ir jāapsver subklāvijas/akslārās piekļuves metodes izmantošana, ja ārsts konstatē paaugstinātu risku, kas saistīts ar transforālā piekļuves metodi.
- Attiecībā uz kreisās puses akslārā pieeju kreisās puses subklāvijas izejas punkta leņķis $\sim 90^\circ$ no aortas izliekuma rada asus leņķus, kuru dēļ iespējama apvalka saliekšana, subklāvijas/akslārā disekcija and aortas loka bojājums.
- Attiecībā uz kreisās/labās puses akslārā piekļuves metodi procedūras laikā nodrošiniet plūsmu attiecīgi kreisajā iekšējā krūts artērijā (Left Internal Mammary Artery — LIMA) / labajā iekšējā krūts artērijā (Right Internal Mammary Artery — RIMA) un uzraugiet spiedienu homolaterālajā radiālajā artērijā.

6.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

Tālāk ir minēti iespējamie riski, kas ir saistīti ar procedūru kopumu, ietverot piekļuvi, sirds katetrizāciju, lokālo un/vai vispārējo anestēziju.

- Alerģiska reakcija pret antitrombotisko terapiju, kontrastvielu vai anestēziju
- Anēmija
- Aneirisma
- Stenokardija
- Aritmijas, ietverot kambaru fibrilāciju (KF) un kambaru tahikardiju (KT)
- AV fistula vai pseidoaneirisma
- Kardiogēniskis šoks
- Nodalījuma sindroms
- Nāve
- Aortas vai citu asinsvadu disekcija
- Distālā embolija (gaisa, audu vai trombembolija)
- Hematoma
- Hipertensija vai hipotensija
- Iekaisums
- Miokarda išēmija vai infarkts
- Sāpes vai izmaiņas piekļuves vietā
- Sirds muskuļa struktūru perforācija vai plīsums
- Asinsvadu perforācija vai plīsums
- Asinsizplūdums perikardā vai sirds tamponāde
- Perifērā išēmija vai nervu trauma, vai plecu pinuma trauma
- Plaušu tūska
- Nieru nepietiekamība vai nieru mazspēja
- Elpošanas nepietiekamība vai elpošanas mazspēja
- Sinkope
- Asiņošana krūškurvī
- Vazovagāla reakcija

- Asinsvadu spazmas
- Asinsvadu tromboze/oklūzija
- Asinsvada bojājums, kura dēļ ir nepieciešama ķirurģiska vai invazīva operācija

Tālāk ir minēti iespējamie papildu riski, kas ir saistīti ar TAVR procedūru, bioprotēzi un ar to saistīto ierīču un piederumu lietošanu.

- Alerģiska/immunoloģiska reakcija uz implantu
- Priekškambaru fibrilācija/priekškambaru plandīšanās
- Asiņošana, kuras dēļ ir nepieciešama asins pārliešana vai invazīva iejaukšanās
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Sirds mazspēja vai maza sirds izviede
- Kardiogēniskis šoks
- Vadīšanas sistēmas trauma (bojājums), ietverot AV blokādi, kuras dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs kardiostimulators
- Koronārā oklūzija
- Aortas gredzena un apkārtnējo struktūru, tostarp augšupejošās aortas, koronārās atveres un sirds kambara starpsienas disekcija, plīsums vai trauma
- Neatliekama ķirurģiska operācija
- Hemolīze
- Infekcija, drudzis, septicēmija, abscess, endokardīts
- Mitrālā vārstuļa trauma
- Kreisā kambara izplūdes trakta obstrukcija
- Piegādes sistēmas un/vai piederumu mehāniski darbības traucējumi, ietverot balona plīsumu un uzgaļa atdalīšanos
- Slēptā smadzeņu išēmija, insults, pārejoša išēmiska lēkme, kognitīvie traucējumi
- Strukturāli vārstuļa bojājumi (nodilums, plīsums, kalcifikācija, stenoze)
- Vārstuļa izvērsšanās neparedzētā vietā
- Vārstuļa eksplantācija
- Vārstuļa migrācija, nepareizs novietojums vai embolizācija, kuras dēļ ir nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Paravalvulāra vai transvalvulāra vārstuļa regurgitācija
- Vārstuļa tromboze

7.0 Lietošanas norādījumi

7.1 Sistēmas saderība

5. 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*
Apvalks, ko nodrošina Edwards Lifesciences				
Uzpildes ierīce, Qualcrimp apresēšanas piederums, apresēšanas instrumenta apturētājs un ievietotājs, ko nodrošina Edwards Lifesciences				
Edwards apresēšanas instruments	9600CR			
*Ja izmantojat eSheath ievadītāja komplektu, izvēlieties izmēru 16 F vai līdzvērtīgu.				

Papildu aprikojums

- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprikojums
- Fluoroskopijas aparāts (stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas sistēma, kas ir piemērota perkutānas koronāras ķirurģiskas iejaukšanās procedūru veikšanai)
- Transsezofageālās vai transtorakālās ehokardiogrāfijas iekārta
- Maināma garuma 0,89 mm (0,035 collas) īpaši stingra vadītājstīga
- Kardiostimulators un kardiostimulācijas pievads
- Edwards transfemorālais balonkatetrs vai tā ekvivalents
- Sterili skalošanas trauki, sterils fizioloģiskais šķīdums, sterils heparinizēts fizioloģiskais šķīdums un atšķaidīta rentgenstarojumu necaurlaidīga kontrastviela (kontrastviela attiecībā pret fizioloģisko šķīdumu — 15:85)
- Sterils galds THV un ierīces sagatavošanai
- 20 cm³ šļirce vai lielāka
- 50 cm³ šļirce vai lielāka
- Augstspiediena trīsvirzienu noslēgkrāns (2 gab.)

7.2 Darbs ar vārstuli un tā sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterili paņēmieni.

7.2.1 THV skalošanas procedūra

Pirms vārstula tvertnes atvēršanas rūpīgi pārbaudiet, vai tā nav bojāta (piemēram, iekļājusies tvertne vai vāciņš, noplūde, saplīsušas vai pazudušas plomabas).

UZMANĪBU! Ja tiek konstatēts, ka tvertne ir bojāta, ir radusies noplūde, sterilizēšanas šķīdums nav pietiekamā daudzumā vai arī plomabas 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 noskalotu glutaraldehīda sterilizēšanas šķīdumu no THV.
2	Uzmanīgi izņemiet vārstula/turētāja bloku no tvertnes, nepieskaroties audiem. Salīdziniet vārstula sērijas identifikācijas numuru ar numuru uz tvertnes vācīņa un ierakstiet pacienta informācijas dokumentācijā. Pārbaudiet, vai vārstula korpusam vai audiem nav bojājumu pazīmju.
3	THV ir jāskalo tālāk norādītajā veidā. a) Ievietojiet THV pirmajā traukā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pārļiecinieties, ka fizioloģiskais šķīdums pilnībā pārklāj THV un turētāju. b) Kad vārstulis un turētājs ir iemērkti, lēnām kustiniet (tā, lai vārstulis un turētājs viegli grieztos) uz priekšu un atpakaļ vismaz 1 minūti. c) Pārņemiet THV un turētāju otrā skalošanas traukā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un lēnām kustiniet vismaz vēl vienu minūti. Pārļiecinieties, ka netiek lietots skalošanas šķīdums no pirmā trauka. d) Lai nepieļautu audu izžūšanu, vārstulis ir jāatstāj pēdējā skalošanas šķīdumā līdz izmantošanas brīdim. UZMANĪBU! Kad kustināt vai grozīt vārstuli skalošanas šķīdumā, tas nedrīkst saskarties ar skalošanas trauka malām vai dibenu. Skalošanas laikā nedrīkst pieļaut arī identifikācijas etiķetes tiešu saskari ar vārstuli. Skalošanas traukos nedrīkst ievietot citus priekšmetus. Lai nepieļautu audu izžūšanu, vārstulim nepārtraukti ir jābūt mitram.

7.3 Darbs ar vārstuli un tā sagatavošana

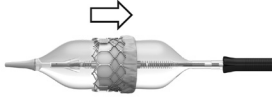
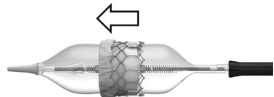
7.3.1 Sistēmas sagatavošana

Darbība	Procedūra
1	Vizuāli pārbaudiet, vai neviena komponents nav bojāts. Nodrošiniet, ka piegādes sistēma ir pilnībā atliekta un balonkatetrs ir pilnībā ievadīts lokāmajā katetrā. BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu iespējamus balona ass bojājumus, proksimālais balona ass gals nedrīkst tikt locīts.
2	Izmantojot skalošanas atveri, izskalojiet piegādes sistēmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
3	Izņemiet distālo balona apvalku no piegādes sistēmas. Izņemiet stīlētu distālo galu no vadītājstīgas lūmena un nolieciet malā.
4	Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Ievietojiet stīlētu atpakaļ vadītājstīgas lūmenā. Piezīme. Ja stīlets netiek ievietots atpakaļ vadītājstīgas lūmenā, THV apresēšanas procesa laikā var rasties lūmena bojājumi.
5	Novietojiet piegādes sistēmu sākuma stāvoklī (stiepes atslodotajā galā ir novietots starp divām baltajām atzīmēm uz balona ass) un pārļiecinieties, ka lokāmā katetra galu nosedz proksimālais balona apvalks.
6	Atskrūvējiet ievietotāja vāciņu no ievietotāja un izskalojiet ievietotāja vāciņu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
7	Novietojiet ievietotāja vāciņu uz piegādes sistēmas tā, lai vācīņa iekšpuse būtu vērsta uz distālo uzgali. Pilnībā virziet uz priekšu balonkatetru lokāmajā katetrā. Uzmanīgi noņemiet proksimālo balona apvalku, kas pārklāj balona ass zilo daļu.
8	Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu balona uzpildes atverei. Uzpildiet 50 cm ³ vai lielāku šļirci ar 15–20 ml atšķaidītas kontrastvielas un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam.
9	Piepildiet uzpildes ierīci ar atšķaidītas kontrastvielas daudzumu, kas pārsniedz norādīto izplešanās tilpumu. Noslēdziet un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam. Aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to uzpildes ierīces virzienā.
10	Izveidojiet vakuumu ar šļirci, lai izvadītu gaisu. Lēnām atlaidiet virzuli, lai nodrošinātu kontrastvielas ieplūšanu piegādes sistēmas lūmenā. Atkārtējot, līdz visi gaisa burbuļi ir izvadīti no sistēmas. Atstājat sistēmu nulles spiedienu. BRĪDINĀJUMS! Pārļiecinieties, ka balonā nav palicis šķidrums. Pretējā gadījumā procedūras laikā tas var apgrūtināt vārstula salāgošanu. Aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to piegādes sistēmas virzienā.

Darbība	Procedūra
11	Pagrieziet pogu uz uzpildes ierīces, lai ielaistu kontrastvielu šļircē un sasniegtu pareizo tilpumu, kas nepieciešams THV ievietošanai. Aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to šļircs virzienā un noņemiet šļirci.
12	Pārliecinieties, ka uzpildes tilpums uzpildes ierīcē ir pareizs. UZMANĪBU! Lai samazinātu balona priekšlaicīgas piepildīšanas un nepareizas THV izvēršanas risku, līdz THV izvēršanai atstājat uzpildes ierīci slēgtā stāvoklī.

7.3.2 THV piestiprināšana piegādes sistēmai un apresēšana

Darbība	Procedūra
1	Pilnībā iemērciet Qualcrimp apresēšanas piederumu traukā ar 100 ml fizioloģiskā šķidruma. Viegli saspiediet, līdz tas pilnībā piesūcas ar šķidrumu. Ar aplveida kustībām maisiet traukā vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrā traukā.
2	Noņemiet THV no turētāja un noņemiet ID etiķeti.
3	Grieziet apresēšanas instrumenta rokturi, līdz atvere ir pilnīgi atvērta. Pievienojiet divdabīgo apresēšanas instrumenta apturētāju pie apresēšanas instrumenta pamatnes un ar klikšķi iebidiet to vietā.
4	Ja nepieciešams, daļēji apresējiet THV apresēšanas instrumentā, līdz tas cieši iegulst Qualcrimp apresēšanas piederumā. Piezīme. Daļēja apresēšana nav nepieciešama 20 mm vārstam.
5	Novietojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu pār THV, savietojot Qualcrimp apresēšanas piederuma malu ar izplūdi no THV.

Darbība	Procedūra
6	Ievietojiet THV un Qualcrimp apresēšanas piederumu apresēšanas instrumenta atverē. Ielieciet piegādes sistēmu koaksiāli THV, 2–3 mm distāli no piegādes sistēmas zilās balona asi (vārstula apresēšanas daļā) tā, lai piegādes sistēmas vārstulis būtu novietots, kā aprakstīts tālāk. Antegrāda pieejas metode Vārstula ieplūde (ātrējā mala) vērsta piegādes sistēmas proksimālā gala virzienā.  Retrogrāda piekļuves metode Vārstula ieplūde (ātrējā mala) vērsta piegādes sistēmas distālā gala virzienā. 
7	Centrējiet balona asi THV koaksiāli. Apresējiet THV, līdz tas sasniedz Qualcrimp atduri.
8	Noņemiet Qualcrimp apresēšanas piederumu no THV un Qualcrimp atduri no apresēšanas instrumenta apturētāja, atstājot galejās atdures pozīciju savā vietā.
9	Centrējiet THV apresēšanas instrumenta atverē. Pilnīgi apresējiet THV, līdz tas sasniedz galejo atduri, un turiet 5 sekundes. Atkārtojiet šo apresēšanas darbību vēl divas (2) reizes, kopā veidojot 3 apresēšanas. Piezīme. Pārliecinieties, ka vārstula apresēšanas daļa atrodas koaksiāli pret THV.
10	Pavelciet balona asi un nofiksējiet balona aizslēgu tā, lai piegādes sistēma būtu sākuma stāvoklī.
11	Izskalojiet ievietotāju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Nekavējoties virziet uz priekšu THV ievietotāja, līdz piegādes sistēmā esošais konusveida uzgalis ir izvadīts. UZMANĪBU! THV nedrīkst atstāties pilnīgi saspiestā stāvoklī un/vai ievietotājā ilgāk par 15 minūtēm, jo tas var radīt viru bojājumu un ietekmēt vārstula funkcionalitāti.

Darbība	Procedūra
12	Pievienojiet ievietotāja vācīnu ievietotājam, atkārtoti izskalojiet lokāmo katetru un aizveriet piegādes sistēmas noslēgkrānu. Nopemiet stiletu un izskalojiet piegādes sistēmas vadītājtīstīgas lūmenu. UZMANĪBU! Lai nepieļautu viru bojājumus, kas var ietekmēt vārsta funkcionalitāti, THV ir jāuztur mitrs, līdz to var implantēt. BRĪDINĀJUMS! Pirms THV implantēšanas ārstam ir jāpārliecinās, vai THV ir pareizi novietots, lai novērstu būtiska pacienta apdraudējuma risku.

7.4 Natīvā vārsta predilatācija un THV ievadīšana

Natīvā vārsta predilatācija un THV ievadīšana ir jāveic vietējā un/vai vispārējā anestēzijā, veicot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzību katetrizācijas laboratorijā/operāciju zālē ar fluoroskopijas un ehokardiogrāfijas atbalsta iekārtām.

Ievadiet heparīnu, lai aktivēto recēšanas laiku (activated clotting time — ACT) saglabātu ≥ 250 s līmeni.

UZMANĪBU! Lai samazinātu nieru traumas risku, jākontrolē kontrastvielas lietošana.

Bojātas bioprotēzes nedrīkst ārstēt ar balonvalvuloplastiju, jo var notikt bioprotēzes materiāla embolizācija vai vārsta viru mehāniskais bojājums.

7.4.1 Sākumstāvokļa parametri

Darbība	Procedūra
1	Uzņemiet angiogrammu, vārstuli projicējot perpendikulāri skatam.
2	Veicot aortas vārsta implantēšanu, novērtējiet attālumu starp kreiso un labo koronāro atveri un aortas gredzenu attiecībā pret THV korpusa augstumu.
3	Ievadiet un atbilstoši novietojiet kardiostimulatora vadu.
4	Iestatiet stimulācijas parametrus, lai iegūtu 1:1 tvērumu, un veiciet kardiostimulācijas testu.

7.4.2 Natīvā vārsta predilatācija

Skatiet Edwards transforālā balonkatetra vai līdzvērtīgas ierīces lietošanas instrukciju.

7.4.3 THV ievadīšana

Darbība	Procedūra
1	Sagatavojiet Edwards apvalka ievadītāja komplektu saskaņā ar tā lietošanas instrukciju.
2	Ja nepieciešams, veiciet asinsvada iepriekšēju dilatāciju.
3	Ievadiet apvalku saskaņā ar tā lietošanas instrukciju.
4	Ievietotāja bloku ievietojiet apvalkā, līdz ievietotājs apstājas.
5	Turpiniet virzīt uz priekšu piegādes sistēmu, līdz THV iznāk no apvalka. UZMANĪBU! Izmantojot iliofemorālo piekļuves metodi, lai samazinātu asinsvada bojājumu risku, THV nedrīkst virzīt uz priekšu cauri apvalkam, ja apvalka gals nav izvietots tālāk par asinsvada sazarojumu. UZMANĪBU! THV nedrīkst atstāties apvalkā ilgāk par 5 minūtēm, jo tas var radīt viru bojājumu un ietekmēt vārsta funkcionalitāti.
6	Taisnā asinsvadu posmā sāciet vārsta salāgošanu, atbloķējot balona aizslēgu un velkot balonkatetru taisni atpakaļ, līdz kļūst redzama brīdinājuma atzīmes daļa. Nevirziet tālāk par brīdinājuma atzīmi. BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu iespējamu balona ass bojājumus, proksimālais balona ass gals nedrīkst tikt locīts. BRĪDINĀJUMS! Ja vārsta 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 vārsta salāgošanas laikā jūtams pārmērīgs nostiepums, nepieciešams pārvietot piegādes sistēmu citā taisnā asinsvadu posmā un samazināt sistēmā kompresiju (vai nostiepumu). Nofiksējiet balona aizslēgu. Izmantojiet precīzas salāgošanas rītenīti, lai THV novietotu starp vārsta salāgošanas atzīmēm. Piezīme. Negrieziet precīzas salāgošanas rītenīti, ja nav nofiksēts balona aizslēgs. BRĪDINĀJUMS! Nenovietojiet THV aiz distālās vārsta salāgošanas atzīmes, lai samazinātu nepareizas THV izvēšanas risku vai THV embolizāciju. UZMANĪBU! Lai nepieļautu vadītājtīstīgas izkustēšanos, vārsta salāgošanas laikā vadītājtīstīgu nedrīkst izkustināt.

Darbība	Procedūra
7	Izmantojiet lietišķās rītenīti, lai piekļūtu vārstulim un šķērso to. Piezīme. Pārbaudiet Edwards logotipa orientāciju, lai nodrošinātu pareizu locījumu. Piezīme. Piegādes sistēma lokās skalošanas atverei pretējā virzienā.
8	Atbrīvojiet balona aizslēgu un atvelciet lokām katetra galu līdz trīs pozīciju atzīmes centram. Nofiksējiet balona aizslēgu.
9	Novietojiet THV attiecībā pret vārstuli.
10	Ja nepieciešams, izmantojiet lietišķās rītenīti, lai noregulētu THV koaksialo pozīciju, un precīzās salāgošanas rītenīti, lai regulētu THV stāvokli.
11	Pirms izvēršanas pārliecinieties, ka THV ir pareizi novietots starp vārsta salāgošanas atzīmēm un lokām katetra gals atrodas virs trīs pozīciju atzīmes.
12	Uzsāciet THV izvēršanu: a) atbļojiet uzpildes ierīci; b) pārliecinieties, vai ir panākta hemodinamiskā stabilitāte, un sāciet strauju kardiostimulāciju; tūlīt ar arteriālais asinsspiediens ir samazinājies līdz 50 mmHg vai mazāk, varat sākt balona piepildīšanu; c) veicot lēnu, kontrolētu uzpildes procesu, piepildiet uzpildes ierīci ar pilnu tilpumu un izvārsiet THV, turiet 3 sekundes un pārliecinieties, ka uzpildes ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi; d) iztukšojiet balonu. Kad balonkatetrs ir pilnībā iztukšots, izslēdziet kardiostimulatoru.

7.4.4 Sistēmas noņemšana

Darbība	Procedūra
1	Ierīces atvilkšanas laikā atlieciet piegādes sistēmu. Pārliecinieties, vai lokām katetra uzgalis ir nofiksēts virs trīs pozīciju atzīmes. Atvelciet ievietotāju līdz piegādes sistēmas proksimālajam galam. Izņemiet piegādes sistēmu no apvalka. Piezīme. Subklāvijas-aksilārās piekļuves metodes gadījumā turiet piegādes sistēmu apvalkā, līdz esat gatavs izvilkt visas ierīces kā vienu vienību. UZMANĪBU! Lai samazinātu asinsvadu traumas risku, pirms piegādes sistēmas izņemšanas atlieciet to līdz galam atpakaļ.

7.5 Vārsta protēzes pozīcijas pārbaude un mērījumu veikšana

Izmēriet un reģistrējiet hemodinamiskos parametrus.

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet angiogrammu, lai novērtētu ierīces darbību un koronāro caurlaidību (ja nepieciešams).
2	Izmēriet un reģistrējiet transvalvulārā spiediena gradientus.
3	Izņemiet visas ierīces, kad aktivētais asins recēšanas laiks (ACT) sasniedz piemērotu līmeni (piemēram, < 150 s). Informāciju par ierīces izvilksanu skatiet Edwards apvalka lietošanas instrukcijā.
4	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 nepirotēns un iepakots buferētā glutaraldehīdā, plastmasas tvertnē, kurai ir plomba, kas ļauj konstatēt, vai šī tvertne nav bojāta vai atvērta. Katra tvertne tiek transportēta korpusā ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai THV nav bijis pakļauts ekstremālai temperatūrai. Pirms transportēšanas šis korpusu tiek iepakots putuplastā.

8.1 Glabāšana

THV jāglabā no 10 °C līdz 25 °C (no 50 °F līdz 77 °F). Katra tvertne tiek transportēta kastē ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai THV nav bijis pakļauts ekstremālās temperatūras iedarbībai.

Piegādes sistēma un piederumi ir jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

9.0 Drošs lietošanai MR vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Saskaņā ar neklīnisko pārbaudžu 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 teslas (T).
- Maksimālais telpiskais magnētiskā gradienta lauks ir 2500 gausi/cm (25 T/m) vai mazāks.
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (specific absorption rate — SAR) ir 2,0 W/kg (normālais darbības režīmā).

Jā tiek ievēroti iepriekš norādītie skenēšanas nosacījumi, paredzams, ka transkatetra sirds vārstulis izraisīs temperatūras paaugstināšanos maksimāli par 3,0 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.

Neklīniskās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts spina ehoimpulsu attēlos sasniedz līdz 14,5 mm un gradienta ehoimpulsu attēlos līdz 30 mm no implanta, veicot skenēšanu ar 3,0 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmu. Gradienta ehoimpulsu attēlos ierīces lūmenu aptumšo artefakts.

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

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

10.0 Informācija par pacientu

Katra THV komplektācijā ir iekļauta pacienta reģistrācijas veidlapa. Pēc implantācijas norādiet visu nepieciešamo informāciju. Sērijas numurs atrodas uz iepakojuma un identifikācijas etiķetes, kas pievienota transkatetrālajam sirds vārstulim (THV). Nosūtiet veidlapas oriģinālu uz veidlapā norādīto Edwards Lifesciences adresi un pirms pacienta izrakstīšanas izsniedziet pacientam pagaidu identifikācijas karti.

11.0 Kliniskie pētījumi

SAPIEN 3 THV PACIENTIEM AR ZEMU ĶIRURĢISKO RISKU — STS/ACC TRANSKATETRA VĀRSTUĻA TERAPIJAS REĢISTRA ANALĪZE

Datubāzes izvilks tika iegūts 2020. gada maijā, kas sniedza informāciju par 9479 pacientiem, kuri tika ārstēti ar Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuli, ievietojot to natīvā aortas vārstulī (izmantojot subklāvijas/transaksilāro vai transfemorālo piekļuves metodi). Pacientus ārstēja laika posmā no 2015. gada 16. jūlija līdz 2020. gada 29. aprīlim. Procedūra tika veikta 592 slimnīcās.

Zema riska populācijā bija 120 gadījumi, kur tika izmantota subklāvijas/transaksilārā piekļuves metode (SC/TA) un 9238 gadījumi, kur tika izmantota transfemorālā piekļuves metode (TF). Mirstības rādītājs SC/TA grupā bija 2,6% un 0,7% TF grupā. Kopējais insulta rādītājs SC/TA grupā bija 0,8% un 1,3% TF grupā. Ierīces embolizācija SC/TA grupā bija 0% un 0% TF grupā. Implanta migrācija SC/TA grupā bija 0% un 0% TF grupā. Dzīvību apdraudoša asiņošana SC/TA grupā bija 0% un 0% TF grupā. Nozīmīga asiņošana SC/TA grupā bija 0% un 0,3% TF grupā. Nozīmīgas vaskulāras komplikācijas SC/TA grupā bija 0% un 0,6% TF grupā.

12.0 Atgūto THV un ierīču utilizēšana

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

Rikojieties ar izmantotajām ierīcēm un nododiet tās atkritumos tādā pašā veidā kā slimnīcas atkritumus un bioloģiski bīstamus materiālus. Šo ierīču iznīcināšana nav saistīta ar īpašu risku.

Šie izstrādājumi tiek ražoti un pārdoti saskaņā ar vienu vai vairākiem tālāk norādītajiem ASV patentiem Nr. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; 9,393,110; un atbilstošajiem ārzemju patentiem.

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. Vol. 7, No. 2. 2014: 115-127.

Naudojimo instrukcijos

Transkaterinius širdies vožtuvus gali implantuoti tik bendrovės „Edwards Lifesciences“ išmokyti gydytojai. Implantuojantis gydytojas privalo turėti standartinių kateterizavimo metodų naudojimo patirties. Gydytojas, atsižvelgdamas į paciento anamnezę ir susijusią riziką, savo nuožiūra pasirenka tinkamą THV implantavimo būdą.

1.0 Priemonės aprašymas

Sistema „Edwards SAPIEN 3“

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

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

Transkaterinį širdies vožtuvą (THV) „Edwards SAPIEN 3“ sudaro balionėlių išplečiamas, rentgenokontrastiškas kobalto ir chromo rėmas, triburis galvijų širdiplėvės audinio vožtuvas ir polietileno tereftalato (PET) audinio vidinis bei išorinis apsauginiai gaubteliai. Būres apdorojamos pagal „Carpentier-Edwards TheraFix“ procedūrą.

THV yra skirtas implantuoti pagal natyvinio žiedo dydžio intervalą, susijusį su aortos žiedo trimačiu plotu, išmatuotu ties pagrindo žiedo sistolės metu:

lentelė 1

Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (TEE)*	Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (KT)		THV dydis
	Plotas	Ploto išvestinis skersmuo	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

THV dydžio rekomendacijos pagrįstos natyvinio vožtuvo žiedo dydžiu, nustatomu transezofaginės echokardiografijos (TEE) arba kompiuterinės tomografijos (KT) matavimais. Pasirenkant THV dydį reikia atsižvelgti į paciento anatomiją ir taikyti kelis vaizdavimo režimus.

Pastaba. Siekiant sumažinti paravožtvinės regurgitacijos, pasislinkimo ir (arba) žiedo plyšimo riziką, reikia įvertinti per mažo ir per didelio dydžio pasirinkimo riziką.

*Dėl dvimačių vaizdų apribojimų dvimatį TEE vaizdavimą reikia papildyti trimatį plotu matavimais.

Lentelėje pateiktos dydžio rekomendacijos implantuojant transkaterinį širdies vožtuvą „Edwards SAPIEN 3“ bioproteze, kuris tinkamai neveikia.

lentelė 2

Chirurginio vožtuvo tikrasis vidinis skersmuo (VS) ⁽¹⁾	THV, esantis THV (natyvinio vožtuvo žiedo dydis)	SAPIEN 3 vožtuvo dydis
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Pastaba. Chirurginio vožtuvo „tikrasis vidinis skersmuo (VS)“ gali būti mažesnis nei etiketėje nurodytas vožtuvo dydis. Kad būtų galima nustatyti tinkamą implantuojamo THV dydį, reikia atsižvelgti į THV esančio THV natyvinio vožtuvo žiedo dydį. Tinkamai neveikiantio bioprotezo, kai nebuvo įdėtas stentas, atveju atsižvelkite į natyvinio žiedo dydžio nustatymo rekomendacijas. Kad būtų implantuotas tinkamo dydžio THV, reikia nustatyti neveikiantio bioprotezo matmenis; tai geriausia padaryti atliekant kompiuterinę tomografiją, magnetinio rezonanso tyrimą ir (arba) transezofaginę echokardiografiją.

Lentelėje pateiktos laboratoriniai bandymais paremtos dydžio rekomendacijos implantuojant transkaterinius širdies vožtuvus „Edwards SAPIEN 3“, kai tinkamai neveikia INSPIRIS RESILIA aortos bioprotezai, kurių dydžiai 19–25 mm:

lentelė 3

INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo (11500A modelio)* nurodytas dydis	THV dydis
19 mm	20 mm arba 23 mm
21 mm	23 mm arba 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo 11500A modelio 19–25 mm dydžių vožtuvuose įdiegta „VFit“ technologija, kurią sudaro išplečiamas juostos ir fluoroskopi matomi dydžio žymekliai, skirti galimoms būsims „vožtuvas vožtuvė“ procedūroms. Šiuo metu nėra klinikinių duomenų apie INSPIRIS RESILIA 11500A modelio aortos vožtuvo „vožtuvas vožtuvė“ procedūrą ar išplėtimo funkciją. Audinių įaugimo poveikis INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo išplėtimo savybėms nebuvo vertintas.

ĮSPĖJIMAS. Neatlikite savarankiškų balioninės aortos valvuloplastikos procedūrų INSPIRIS RESILIA 19–25 mm dydžio aortos vožtuvui. Dėl to vožtuvas gali išsiplesti ir sukelti aortos vožtuvo nepakankamumą, koronarinę emboliją arba žiedo plyšimą.

Pastaba. INSPIRIS RESILIA 11500A modelio 27–29 mm dydžio aortos vožtuvuose nenaudojama „VFit“ technologija, todėl jie atitinka 2 lentelėje pateiktus chirurginio vožtuvo tikrojo vidinio skersmens (VS) dydžius.

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

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 neveikiantis bioprotezo efektinis 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. Išplėtimo parametrus žr. 4 lentelėje.

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

Įterpimo sistema „Edwards Commander“ padeda įdėti bioprotezą.

Ją sudaro „Flex“ kateteris, padedantis sulgiuoti vožtuvą su balionėliu, sekti THV 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 trigrubą rentgenokontrastinę žymą, esanti proksimaliniame gale nuo balionėlio, parodo lankstaus kateterio padėtį.

Išplėtimo parametrai išskleidžiant vožtuvą:

lentelė 4

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 „Qualcricp“ (3 pav.)

Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcricp“, naudojamas veržiant THV.

• 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 aprašymą rasite „Edwards“ movos naudojimo instrukcijoje.

• Išplėtimo priemonė

Išplėtimo priemonė su fiksavimo mechanizmu naudojama vožtuvui išplėsti.

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

2.0 Indikacijos

1. „Edwards SAPIEN 3“ sistema yra skirta naudoti pacientams, sergantiems širdies liga dėl įgimtos kalcifikuotos aortos stenozės ir kuriems nustatytas bet kuris chirurginis rizikos lygis, dėl kurio jiems negalima daryti atviros operacijos.
2. Sistema „Edwards SAPIEN 3“ skirta naudoti pacientams, sergantiems simptomine širdies liga dėl tinkamai neveikiantio aortos vožtuvo bioprotezo arba mitralinio vožtuvo chirurginio bioprotezo (paveikto stenozės, nepakankamai našaus arba esant šių veiksmų deriniui), kurios atviros chirurginis gydymas, „Heart Team“ vertinimu, yra didelės arba didesnės rizikos (t. y. prognozuojama mirštumo dėl operacijos rizika $\geq 8\%$ per 30 dienų, remiantis „Society of Thoracic Surgeons“ (STS) rizikos vertinimu ir sergamumu kitomis klinikinėmis gretutinėmis ligomis, kurių nevertina STS rizikos skaičiuotavas).

3.0 Kontraindikacijos

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

- intrakardinio auglio, trombozės, vegetacijos, aktyvios infekcijos ar endokardito požymių;
- Gydymo antikoaguliantais ir (arba) antitrombotiniais vaistais netoleravimas.

4.0 Perspėjimai

- Prietaisai yra sukurti, skirti naudoti ir platinami STERILUS, jie yra tik vienkartinio naudojimo. **Šių prietaisų negalima pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti.** Nėra duomenų, patvirtinančių prietaisų sterilumą, nepirogeniškumą ir veiksmingumą pakartotinai apdorojus.
- Tinkamas THV dydžio nustatymas svarbus siekiant sumažinti protekio grėtą vožtuvui, pasislinkimo ir (arba) žiedo 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 stimuliacinio laidą, visos procedūros metu būtina stebėti širdies stimuliacinio laidą.
- THV visada turi būti sudrekinamas 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 kurio procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikeliiui, 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 pakuotčių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos, jų negalima išplauti arba baigęsi jų galiojimo trukmę.
- Priegios charakteristikos, pvz., sunki obstrukcinė arba žiedinė kalcifikacija, didelis vingiuotumas, mažesnis nei 5,5 mm (20, 23 ir 26 mm dydžio SAPIEN 3 transkateteriniai širdies vožtuvai) arba 6,0 mm (29 mm SAPIEN 3 transkateteriniai širdies vožtuvai) kraujagyslės skersmuo, dėl kurių saugiai neįmanoma įvesti movos ir kurias reikia nuodugniai įvertinti prieš atliekant procedūrą.

5.0 Atsargumo priemonės

- Glutaraldehidas gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba stenkitės neįkvėpti ilgesnį laiką. Naudokite tik esant tinkamam vėdinimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehido poveikį rasite medžiagos saugos duomenų lapę, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- THV implantavimo saugumas ir veiksmingumas nebuvo patikrintas pacientams, kuriems:
 - yra įgimtas vienburis aortos vožtuvas;
 - bet kurioje padėtyje yra anksčiau įdėtas protezinis žiedas;
 - yra sunki skilvelių disfunkcija, kai išstūmimo frakcija < 20 %;
 - yra hipertrofinė kardiomiopatija, esant obstrukcijai ar nesant jos;
 - yra aortos stenozė, kuriai būdinga AV maža tėkmė, mažas gradientas.
- Jei įstumdami kateterį į kraujagyslę pajusite didesnį pasipriešinimą, nustokite stumti ir prieš tęsdami išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį. Nustumkite per jėgą, nes taip padidinsite kraujagyslių sužalojimo riziką.
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnės protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- THV recipientams turėtų būti taikoma antikoagulantų / antitrombocitų terapija, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolijos atvejų rizika, kaip buvo nustatyta jų gydytojų.
- Nenustatytas ilgalaikis THV patvarumas. Rekomenduojama reguliari medicininė priežiūra siekiant įvertinti vožtuvo veikimą.
- Remiantis gydančio gydytojo nuomone dėl pavojaų ir naudos, vožtuvą SAPIEN 3 galima implantuoti santykinai jauniems pacientams, nors dėl ilgalaikio patvarumo vis dar atliekami klinikiniai tyrimai.
- Neperpildykite išplečiamojo balionėlio, nes tai gali trukdyti tinkamai sugretinti vožtuvo bures, dėl to nukentėtų vožtuvo veikimas.
- Pacientus, turinčius mitralinių vožtuvų įtaisus, reikia nuodugniai įvertinti prieš implantuojant THV, kad būtų užtikrintas tinkamas THV padėties nustatymas ir išskleidimas.
- Poraktikaulinės / pažastinės priegios rizika yra nedidelė ir priimtina, tačiau poraktikaulinė / pažastinė priegia turėtų būti svarstoma, kai gydytojas nusprendžia, kad su transfemorale priegia susijusi rizika yra didesnė.
- Kairosios pažastinės priegios atveju kairysis poraktikaulinis maždaug $\geq 90^\circ$ užvėrimo kampas nuo aortos lanko lemia smailius kampus, dėl kurių mova gali susisukti, gali būti atlikta poraktikaulinė / pažastinė disekcija ir pažeistas aortos lankas.

- Kairiajai / dešiniajai pažastinei priegiai užtikrinkite, kad per procedūrą būtų tękmė atitinkamai kairiojoje vidinėje krūtinės arterijoje (LIMA) / dešiniojoje vidinėje krūtinės arterijoje (RIMA), ir stebėkite spaudimą vienpusėje stipinėje arterijoje.

6.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galima rizika, susijusi su bendra procedūra, įskaitant priegią, širdies kateterizaciją, vietinę ir (arba) bendrąją nejautrą:

- alerginė reakcija į antitrombocitų terapiją ar į kontrastinę medžiagą arba nejautrą;
- anemija;
- aneurizmas;
- krūtinės angina;
- aritmijos, tarp jų skilvelių virpėjimas (VF) ir skilvelių tachikardija (VT);
- AV fistulė arba pseudoaneurizmas;
- kardiogeninis šokas;
- ankštumo sindromas;
- mirtis;
- disekcija: aortos ar kitų kraujagyslių perpjovimas;
- embolai, distaliniai (oro, audinių ar trombiniai embolai);
- hematoma;
- hipertenzija arba hipotenzija;
- uždegimas;
- miokardo išemija arba infarktas;
- skausmas arba pakitimai priegios vietoje;
- širdies struktūrų perforacija ar plyšimas;
- kraujagyslių perforacija ar plyšimas;
- perikardo efuzija ar širdies tamponada;
- periferinė išemija, nervo pažeidimas arba peties nervinio rezginio sužalojimas;
- plaučių edema;
- inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
- kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
- sinkopė;
- kraujavimas iš krūtinės ląstos;
- vazovagalinė reakcija;
- kraujagyslės spazmas;
- kraujagyslių trombozė / okliuzija;
- kraujagyslės sužalojimas, kai reikia chirurginio gydymo ar intervencijos.

Papildoma galima rizika, susijusi su TAVR procedūra, bioprotezu ir susijusių priemonių ir priedų naudojimu:

- alerginė / imunologinė reakcija į implantą;

- prieširdžių virpėjimas / prieširdžių plazdėjimas;
- kraujavimas, kai reikia perpilti kraują arba intervencijos;
- širdies sustojimas;
- širdies nepakankamumas arba mažas minutinis širdies tūris;
- kardiogeninis šokas;
- laidumo sistemos pažeidimas (defektas), tarp jų AV blokada, dėl kurios gali prireikti nuolatinio širdies stimulatoriaus;
- vainikinės arterijos okliuzija;
- disekcija, plyšimas, sužalojimas aortos žiedo ir aplinkinių struktūrų, tarp jų kylančios aortos, vainikinių arterijų angų ir šilvelių pertvaros;
- skubi širdies operacija;
- hemolizė;
- infekcija, karščiavimas, septicemija, abscesas, endokarditas;
- mitralinio vožtuvo sužalojimas;
- kairiojo šilvelio iškėjimo trakto obstrukcija;
- įterpimo sistemos ir (arba) priedų mechaninis gedimas, įskaitant balionėlio trūkumą ir galiuko atsiskyrimą;
- latentinė smegenų išemija, insultas, trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas, kognityvinės funkcijos pažeidimas;
- struktūrinis vožtuvo pablogėjimas (nusišėvėjimas, įtrūkimas, kalcifikacija, stenoze);
- vožtuvo išskleidimas nepageidaujamoje vietoje;
- vožtuvo eksplantacija;
- vožtuvo pasislinkimas, netinkama padėtis ar embolizacija, kai reikia intervencijos;
- vožtuvo regurgitacija, greta vožtuvo arba tarp vožtuvų;
- vožtuvo trombozė.

7.0 Naudojimo nurodymai

7.1 Sistemos suderinamumas

lentelė 5

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*
Movą tiekia „Edwards Lifesciences“				
Išplėtimo priemonę, papildomą veržiamajį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvo stabdiklį ir kroviklį tiekia „Edwards Lifesciences“.				
„Edwards“ veržtuvas	9600CR			
* Jei naudojamas „eSheath“ įvediklio rinkinys, naudokite 16 F arba analogiško dydžio				

Papildoma įranga:

- Standartinė širdies kateterizacijos laboratorijos įranga
- Fluoroskopija (fiksotos, mobilios ar pusiau mobilios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines koronarines intervencijas)
- Transezofaginės arba transtorakalinės echokardiografijos galimybės
- Keičiamojo ilgio 0,035 inch (0,89 mm) itin standi kreipiamoji viela
- Širdies stimulatorius (SS) ir stimuliavimo laidas
- „Edwards“ šlaunies arterijos balioninis kateteris arba analogiškas
- Sterilus skalavimo indai, sterilus fiziologinis tirpalas, sterilus fiziologinis tirpalas su heparinu ir atskiasta rentgenokontrastinė medžiaga (15:85 medžiagos skiedimo fiziologiniu tirpalu santykis)
- Sterilus THV ir prietaiso paruošimo stalas
- 20 ml ar didesnis švirkštas
- 50 ml ar didesnis švirkštas
- Trikampytis aukšto slėgio čiapus (2 vnt.)

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., susilęgis indas ar dangtelis, ar nėra nuotėkio, ar plomba nesulūžusi ir ar ji yra).

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

Veiksmas	Procedūra
1	Paruoškite du (2) sterilius dubenis ir ne mažiau kaip 500 ml sterilus fiziologinio tirpalo, kad iš THV kruopščiai išskalautumėte glutaraldehido sterilizavimo medžiagą.
2	Neliesdami audinio iš indo atsargiai išimkite vožtuvą 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 THV į pirmąjį dubenį su steriliu fiziologiniu tirpalu. Užtikrinkite, kad fiziologinis tirpalas visiškai apsemų 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 steriliu fiziologiniu tirpalu ir švelniai judinkite dar bent vieną minutę. Užtikrinkite, kad pirmajame dubenyje buvęs skalavimo tirpalas nebūtų naudojamas. - Vožtuvą reikia palikti galutiniame skalavimo tirpale, kol jis bus reikalingas, kad audinys neišdžiūtų. PERSPĖJIMAS. Neleiskite, kad judinant ar sukiojant vožtuvą 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. Vožtuvą turi likti sudrėkintas, kad neišdžiūtų audinys.

7.3 Vožtuvo naudojimas ir paruošimas

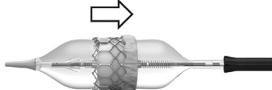
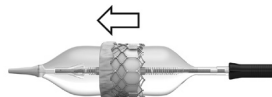
7.3.1 Sistemos paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Gera apžiūrėkite visus komponentus, ar jie nepažeisti. Patikrinkite, ar įterpimo sistema visiškai atlenkta ir balioninis kateteris visiškai įstumtas į lankstųjį kateterį. ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdinę dalį nuo galimo pažeidimo pasirūpinkite, kad balionėlio vamzdinės dalies proksimalinis galas nebūtų lenkiamas.
2	Per plovimo angą fiziologiniu tirpalu su heparinu išplaukite įterpimo sistemą.
3	Nuo įterpimo sistemos nuimkite distalinį balionėlio dangtelį. Ištraukite vielinį kaištį iš kreipiamosios vielos spindžio distalinio galo ir padėkite į šalį.
4	Plaukite kreipiamosios vielos spindį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Vėl įkiškite vielinį kaištį į kreipiamosios vielos spindį. Pastaba. Neįdėjus vielinio kaiščio į kreipiamosios vielos spindį, spindis gali būti pažeistas THV suveržimo proceso metu.
5	Padėkite įterpimo sistemą į numatytąją padėtį (įterpimo mašinimo galas sulgyjuotas tarp dviejų baltų žymų ant balionėlio vamzdinės dalies) ir pasirūpinkite, kad lankščiojo kateterio galiukas būtų uždengtas proksimaliniu balionėlio dangteliu.
6	Nusukite kroviklio dangtelį nuo kroviklio ir plaukite jį fiziologiniu tirpalu su heparinu.
7	Uždėkite kroviklio dangtelį ant įterpimo sistemos taip, kad dangtelio vidus būtų nukreiptas į distalinį galą. Visiškai įveskite balioninį kateterį į lankstųjį kateterį. Nuimkite proksimalinį balionėlio dangtelį per balionėlio vamzdinės dalies mėlynąją dalį.
8	Prijunkite trikampį čiupą prie balionėlio pripūtimo angos. Pripildykite 50 ml arba didesnę švirkštą 15–20 ml atskiastos kontrastinės medžiagos ir prijunkite trikampį čiupą.
9	Pripildykite išplėtimo priemonę didesniu atskiastos kontrastinės medžiagos kiekiu, nei nurodytas išplėtimo tūris. Užfiksokite ir pritvirtinkite prie trikampio čiupą. Uždarykite čiupo kanalą, vedantį į išplėtimo priemonę.
10	Švirkštą ištraukę orą sudarykite vakuumą. Lėtai atleiskite stūmoklį, kad kontrastinės medžiagos patektų į įterpimo sistemos spindį. Kartokite, kol iš sistemos pašalinisite visus oro burbuliukus. Sistemoje palikite nulinį slėgį. ĮSPĖJIMAS. Kad atliekant procedūrą nebūtų sunku sulgyti vožtuvą, pasirūpinkite, kad balionėlyje neliktų skysčio. Uždarykite čiupą, vedantį į įterpimo sistemą.

Veiksmas	Procedūra
11	Sukite išplėtimo priemonės rankenėlę, kad išstumtumėte kontrastinę medžiagą į švirkštą ir gautumėte tinkamą tūrį, kurio reikia THV išskleisti. Uždarykite čiapo kanalą, vedantį į švirkštą, ir ištraukite švirkštą.
12	Patikrinkite, ar išplėtimo tūris išplėtimo priemonėje yra tinkamas. PERSPĖJIMAS. Laikykite išplėtimo priemonę užfiksuotoje padėtyje, kol THV išskleidžiamas, kad būtų sumažinta pirmalaikio balionėlio išplėtimo ir tolesnio netinkamo THV išskleidimo rizika.

7.3.2 THV tvirtinimas ir suveržimas ant įterpimo sistemos

Veiksmas	Procedūra
1	Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ visiškai panardinkite inde su 100 ml fiziologinio tirpalo. Nestipriai suspauskite, kol visiškai įsigers. Pasukiokite ne mažiau kaip 1 minutę. Pakartokite šį procesą antrajame inde.
2	Išimkite THV iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
3	Sukite veržtuvo rankeną, kol anga bus visiškai atidaryta. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklį pritvirtinkite prie veržtuvo pagrindo ir užfiksuokite.
4	Jei reikia, THV iš dalies priveržkite veržtuve, kol jis gerai priglus papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ viduje. Pastaba. Dalinis priveržimas nereikalingas 20 mm veržtuvui.
5	Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ uždėkite ant THV, papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ kraštą sulygiuodami su THV ištekanuoju traktu.

Veiksmas	Procedūra
6	THV ir papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ įdėkite į veržtuvo angą. Įterpimo sistemą koaksialiai įveskite į THV 2–3 mm distaliau nuo įterpimo sistemos mėlynosios balionėlio vamzdinės dalies (vožtuvo veržiamojoje dalyje) taip, kad vožtuvas įterpimo sistemoje būtų nukreiptas taip, kaip aprašyta toliau. Antegradinis būdas Vožtuvo įtekamasis (išorinio apsauginio gaubtelio) traktas nukreiptas link įterpimo sistemos proksimalinio galo . 
	Retrogradinis būdas Vožtuvo įtekamasis (išorinio apsauginio gaubtelio) traktas nukreiptas link įterpimo sistemos distalinio galo . 
7	Nustatykite balionėlio vamzdinę dalį THV centre vienoje ašyje. Veržkite THV, kol jis pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį.
8	Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ išimkite iš THV, o „Qualcrimp“ stabdiklį – iš veržtuvo stabdiklio, nejudindami galutinio stabdiklio.
9	Sucentruokite THV veržtuvo angoje. Visiškai priveržkite THV, kol jis pasieks galutinį stabdiklį, ir palaikykite 5 sekundes. Pakartokite šį veržimo veiksmą dar 2 (du) kartus, kad iš viso būtų priveržta 3 kartus. Pastaba. Užtikrinkite, kad vožtuvo veržiamoji dalis būtų vienoje ašyje su THV.
10	Patraukite balionėlio vamzdinę dalį ir užfiksuokite balionėlio fiksatorių, kad įterpimo sistema būtų įstatyta į numatytą padėtį.
11	Praplaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart įstumkite THV į kroviklį, kol išlįs smalejantis įterpimo sistemos galiukas. PERSPĖJIMAS. THV neturėtų likti visiškai suveržtas ir (arba) kroviklyje daugiau nei 15 minučių, nes gali būti pažeista būrė, o tai turės įtakos vožtuvo veiksmingumui.

Veiksmas	Procedūra
12	Uždėkite kroviklio dangtelį ant kroviklio, išplaukite lankstų kateterį ir uždarykite čiapo kanalą, vedantį į įterpimo sistemą. Išimkite vielinį kaištį ir išplaukite įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindį. PERSPĖJIMAS. THV laikykite sudrėkintą, kol paruošiamas implantuoti, kad nebūtų pažeistos bures, kurios gali turėti įtakos vožtuvo veiksmingumui. ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodamas, gydytojas turi patikrinti, ar THV padėtis tinkama, kad būtų išvengta rimtos žalos pacientui rizikos.

7.4 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas ir THV įvedimas

Išankstinį natyvinio vožtuvo išplėtimą ir THV įvedimą reikia atlikti taikant vietinę ir (arba) bendrąją nejautrą, atliekant hemodinaminį stebėjimą kateterizacijos laboratorijoje arba mišrioje operacinėje, kurioje yra fluoroskopinio ir echokardiografinio vaizdavimo įranga.

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

PERSPĖJIMAS. Reikia stebėti kontrastinės medžiagos naudojimą, kad būtų sumažintas pavojus pažeisti inkstus.

Gydant tinkamai neveikiančius bioprotezus balioninę valvuloplastiką atlikti nepatartina, nes gali prasidėti bioprotezo medžiagos embolizacija ir būti mechanškai sutrikdyta vožtuvo burių veikla.

7.4.1 Pradiniai parametrai

Veiksmas	Procedūra
1	Atlikite angiografiją, vožtuvą projektuodami statmenai ekranui.
2	Implantuodami aortoje nustatykite kairiųjų ir dešiniųjų vainikinių arterijų angų atstumą nuo aortos žiedo, atsižvelgdami į THV rėmo aukštį.
3	Įveskite širdies stimuliatoriaus (PM) laidą ir nustatykite tinkamą jo padėtį.
4	Nustatykite stimuliacijos parametrus, kad užtikrintumėte 1:1 duomenų fiksavimą, ir patikrinkite stimuliaciją.

7.4.2 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas

Žr. „Edwards“ šlaunies arterijos balioninio kateterio ar analogiško naudojimo instrukcijas.

7.4.3 THV įvedimas

Veiksmas	Procedūra
1	Pagal naudojimo instrukcijas paruoškite „Edwards“ movos įvediklio rinkinį.
2	Jeigu reikia, iš anksto išplėskite kraujagyslę.
3	Pagal naudojimo instrukcijas įveskite movą.
4	Stumkite kroviklį į movą, kol kroviklis sustos.
5	Stumkite įterpimo sistemą, kol THV išlįs per movą. PERSPĖJIMAS. Prieinančiam per šlaunies ir klubo kraujagysles THV neturėtų būti stumiamas per movą, jei movos galas nenukreiptas per išsišakojimą, kad būtų sumažinta rizika pažeisti kraujagysles. PERSPĖJIMAS. THV neturėtų likti movoje ilgiau nei 5 minutes, nes gali būti pažeista burė, o tai turės įtakos vožtuvo veiksmingumui.
6	Tiesioje kraujagyslės dalyje pradėkite lygiuoti vožtuvą, atlaisvinę balionėlio fiksatorių ir traukdami balioninį kateterį tiesiai atgal, kol pasimatys išėjamosios žymos dalis. Netraukite toliau už išėjamosios žymos. ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdinę dalį nuo galimo pažeidimo pasirūpinkite, kad balionėlio vamzdinės dalies proksimalinis galas nebūtų lenkiamas. 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 jaučiama per didelė įtemptis, reikia perkelti įterpimo sistemą į kitą tiesią kraujagyslių dalį ir pašalinti sistemos suspaudimą (arba įtemptį). Užfiksukite balionėlio fiksatorių. Tikslaus reguliavimo ratuką nustatykite THV tarp vožtuvo sulgyjavimo žymų. Pastaba. Nesukite tikslaus reguliavimo ratuko, jeigu neįjungtas balionėlio fiksatorius. ĮSPĖJIMAS. THV nenustatykite už distalinės vožtuvo sulgyjavimo žymos, kad sumažintumėte netinkamo THV išskleidimo ar THV embolizacijos riziką. PERSPĖJIMAS. Lygiuodami vožtuvą prilaikykite kreipiamąją vielą, kad ji nepajudėtų iš vietos.
7	Naudodamiesi lankstumo valdymo ratuku, pasiekite ir pereikite vožtuvą. Pastaba. Norėdami užtikrinti tinkamą sujungimą, patikrinkite, kaip nukreiptas „Edwards“ logotipas. Pastaba. Įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi.

Veiksmas	Procedūra
8	Atlaisvinkite balionėlio fiksatorių ir įtraukite lankstaus kateterio galiuką į trigubos žymos vidurį. Užfiksokite balionėlio fiksatorių.
9	Nustatykite THV padėčių vožtuvo atžvilgiu.
10	Kai reikia, lankstumo valdymo ratuku sureguliuokite THV bendrąją ašį ir tikslaus reguliavimo ratuku THV padėtį.
11	Prieš išskleidami, įsitinkinkite, kad THV padėtis yra tinkama tarp vožtuvo sulgyjavimo žymų ir kad lankstaus kateterio galiukas yra ant trigubos žymos.
12	THV išskleidimo pradžia a) Atrakinkite išplėtimo priemonę. b) Užtikrinkite hemodinaminį stabilumą ir pradėkite greitą stimuliavimą; kai arterinis kraujospūdis sumažėja iki 50 mm Hg ar daugiau, galima pradėti balionėlio išplėtimą. c) Lėtai ir kontroliuodami išplėtimo veiksmą išskleiskite THV visu tūriu išplėtimo priemonėje, palaikykite 3 seconds ir įsitinkinkite, kad išplėtimo priemonės cilindras yra tuščias, jog užtikrintumėte visišką balionėlio išplėtimą. d) Subliuškinkite balionėlį. Visiškai subliuškę balioninį kateterį išjunkite širdies stimuliatorių.

7.4.4 Sistemos pašalinimas

Veiksmas	Procedūra
1	Įtraukdami priemonę atlenkite įterpimo sistemą. Patikrinkite, ar lankstaus kateterio galiukas užfiksotas ant trigubos žymos. Įtraukite kroviklį iki proksimalinio įterpimo sistemos galo. Išimkite įterpimo sistemą iš movos. Pastaba. Poraktikaulinės-pažastinės prieigos atveju laikykite įterpimo sistemą moje, kol būsite pasiruošę išimti visas priemones kaip vieną vienetą. PERSPĖJIMAS. Prieš ištraukdami iki galo atlenkite įterpimo sistemą, kad sumažintumėte kraujagyslių sužalojimo riziką.

7.5 Protezinio vožtuvo padėties tikrinimas ir matavimai

Išmatuokite ir užregistruokite hemodinaminis parametrus.

Veiksmas	Procedūra
1	Atlikite angiogramą, įvertindami priemonės veikimą ir vainikinių kraujagyslių praeinamumą, jei tinkama.
2	Išmatuokite ir užrašykite slėgio gradientus tarp vožtuvo.
3	Esant tinkamam AKL (aktyvintam krešėjimo laikui) (pavyzdžiui, pasiekia < 150 sek.), išimkite visus įtaisus. Kaip išimti priemonę, žr. „Edwards“ movos naudojimo instrukcijoje.
4	Uždarykite prieigos vietą.

8.0 Kaip tiekiama

STERILUS: vožtuvas pateikiamas sterilizuotas gliutaraldehido tirpalu.

Įvedimo sistema ir priedai pateikiami sterilizuoti etileno oksido dujomis.

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

8.1 Sandėliavimas

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

Įterpimo sistemą ir priedus reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

9.0 MR sauga



Sąlyginis MR

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

- statinis magnetinis laukas 1,5 teslos (T) arba 3,0 teslos (T);
- ne didesnis kaip 2500 Gauss/cm (25 T/m) erdvinio gradiento laukas;
- 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 minutes 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 T 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.

10.0 Informacija pacientui

Su kiekvienu THV pateikiama paciento registravimo forma. Implantavę užpildykite visą reikiamą informaciją. Serijos numerį galima rasti ant pakuotės ir ant identifikavimo žymos, kuri pritvirtinta prie THV. Prieš išleidami pacientą, originalią formą grąžinkite „Edwards Lifesciences“ joje nurodytu adresu, o laikiną identifikavimo kortelę pateikite pacientui.

11.0 Klinikiniai tyrimai

SAPIEN 3 THV, SKIRTAS MAŽĄ CHIRURGINĘ RIZIKĄ TURINTIEMS PACIENTAMS – STS/ACC TRANSKATETERINIO VOŽTUVO TERAPIJOS REGISTRO (TVTR) ANALIZĖ

2020 m. gegužės mėn. buvo padarytas duomenų bazės išrašas, kuriame buvo rasti 9479 pacientai, gydyti „Edwards SAPIEN 3“ transkateteriniu širdies vožtuvu, įstatytu į natyvinį aortos vožtuvą (naudojant poraktikaulinę / pažastinę arba transfemoralinę prieigą). Pacientai buvo gydomi nuo 2015 m. liepos 16 d. iki 2020 m. balandžio 29 d. Ši procedūra buvo atlikta 592 tyrime dalyvaujančiose ligoninėse.

Mažos rizikos pacientų populiacijoje buvo atlikta 120 poraktikaulinės / pažastinės (SC/Tax) ir 9238 transfemoralinės (TF) prieigos operacijų. SC/Tax mirštamumo dažnis buvo 2,6 %, o TF – 0,7 %. Bendras insultų dažnis SC/Tax grupėje buvo 0,8 %, o TF grupėje – 1,3 %. Priemonės embolizacija SC/Tax grupėje buvo 0 %, o TF grupėje – 0 %. Priemonės pasislinkimas SC/Tax grupėje buvo 0 %, o TF grupėje – 0 %. Gyvybei grėsmę keliantis kraujavimas SC/Tax grupėje pasireiškė 0 %, o TF grupėje – 0 %. Stiprus kraujavimas SC/Tax grupėje pasireiškė 0 %, o TF grupėje – 0,3 %. Sunkios kraujagyslių komplikacijos SC/Tax grupėje pasireiškė 0 %, o TF grupėje – 0,6 %.

12.0 Išimtų THV ir priemonių išmetimas

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

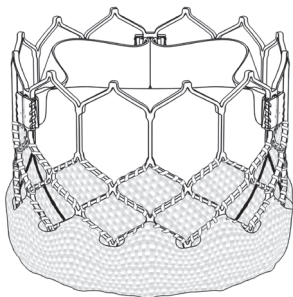
Panaudotas priemonės galima šalinti taip pat kaip ir ligoninės atliekas ar biologiskai pavojingas medžiagas. Nėra ypatingų grėsmių, susijusių su šių priemonių šalinimu.

Šie gaminiai gaminami ir parduodami pagal vieną ar kelis šiuos JAV patentus: JAV patentų Nr. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; 9,393,110; ir atitinkamus kitų šalių patentus.

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.

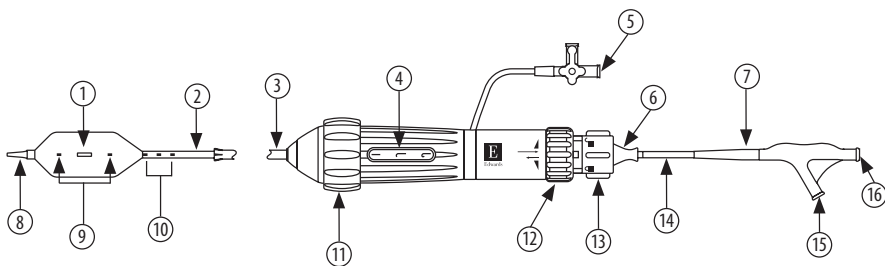
14.0 Joonised ■ Attēli ■ Paveikslējai



9600TFX

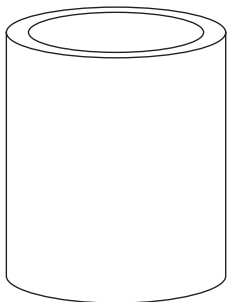
Klapi suurus / Vārstuļa izmērs / Vožtuvo dydis	Klapi kõrgus (mm) / Vārstuļa augstums (mm) / Vožtuvo aukštis (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm
29 mm	22,5 mm

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

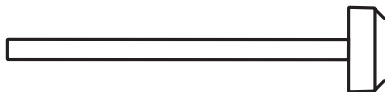


1. Keskmarker ■ Centra atzīme ■ Vidurio zīma
2. Klapi voltimīsoša ■ Vārstuļa apresēšanas daļa ■ Vožtuvo verziemoji dalis
3. Elastne kateeter ■ Lokāmais katetrs ■ Lankstusis kateteris
4. Elastusnāidīk ■ Liekuma indikators ■ Lankstumo indikatorius
5. Loputusava ■ Skalošanas atvere ■ Plovimo anga
6. Tōmbetōkīs ■ Stiepes atslogotājs ■ Ītempimo mažinimas
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 ■ Trīguba zīma
11. Elastusratas ■ Liekšanas ritenītis ■ Lankstumo valdymo ratukas
12. Tāpīspīreguleerīmīse ketas ■ Precīzās salāgošanas ritenītis ■ Tīkslaus reguliavīmo ratukas
13. Ballooni lukk ■ Balona aizslēgs ■ Balionēlio fiksatorius
14. Balloonkateeter ■ Balonkatetrs ■ Balioninis kateteris
15. Ballooni tāiteava ■ Balona uzpīldīse atvere ■ Balionēlio pripūtīmo anga
16. Juhtetraadi valendīk ■ Vadītājstīgīgas lūmens ■ Kreipīamosios vielos spīndīs

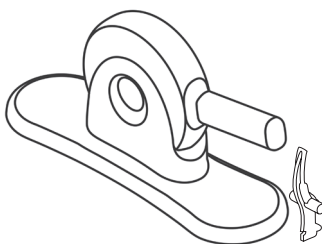
**Joonis 2. Paigaldussüsteem Edwards Commander ■ 2. attēls. Edwards Commander piegādes sistēma
■ 2 pav. „Edwards Commander” ierīpīmo sistēma**



Joonis 3. Voltimistarkvik Qualcrimp
 ■ 3. attēls. Qualcrimp apresēšanas piederums
 ■ 3 pav. Papildomas verziāmais ītaisas „Qualcrimp“



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



Joonis 5. Voltija ja 2-osāline voltimistōkesti
 ■ 5. attēls. Appresēšanas instruments un divdāļīgs appresēšanas
 instrumenta apturētājs ■ 5 pav. Veržtuvas ir 2 daliq veržtūvo stabdiiklis

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.

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

Si lappuse atstata tukša ar nolüku.

Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.

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 gaaisu	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		Tootmiskupaäp	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data
	Ettevaatus! Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit	Uzmanību! Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukcijas	Perspējimas Dėmesio! Žr. naudojimo instrukcijas		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Igalīstasis atstovas Europos Bendrijoje
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Skatit lietošanas instrukciju	Žr. naudojimo instrukcijas		Juhtetraadi soovituslik suurus	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis
	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!	Skatit lietošanas instrukciju timeklja vietnē	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje		Suurus	Izmērs	Dydis
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nenaudoti, jei pakuoūtė pažeista		Juhtetraadi ühilduvus	Vadītājstīgas saderība	Kreipiamosios vielos suderinamumas
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Nenaudoti, jei pakuoūtė atidaryta ar pažeista.		Nimirõhk	Nominālais spiediens	Nominalusis slėgis
	Välisläbimõõt	Ärējais diametrs	Išorinis skersmuo		Nimilõhemiskirõhk	Nominālais pārrašanas 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 kuivas kohas.	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Laikyti vėsoje, sausoje vietoje		Soovituslik 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		Ballooni läbimõõt	Balona diametrs	Balioniėio skersmuo
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu		Ballooni tööpikkus	Balona darba garums	Balioniėio 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 defibriliacijū noturīga CF tipa lietojamā daļa, kas saskaras ar pacientu	Defibriliavimo poveikiui 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 suurusgā 23 mm vāi suurusgā 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 ftlaate	Satur ftalātus	Sudētyje yra ftalatų
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	Sāļģinīs MR
	Sisu	Saturs	Turinys
	Mittepūrogeenne	Nepiroģēns	Nepiroģinškas
IPX1	Tiikumisindiald seadmed	Mitrumizturģis aprikojums	Įranga su apsauga nuo pūrsly
	Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikutee mittepūrogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud vāi katķine. Ārģe resteriliseerģe.	Saturs ir sterils, un šķidruma ceļš ir nepiroģēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēti atķārtoti.	Jeĩ pakuoē neatidaryta ir nepaķeista, jos turinys yra sterilis, skysēio kelias nepiroģinškas. Nenaudoti, jei pakuoē atidaryta ar paķeista. Kartotinai nesterilizuokite.
	Pakendi sisu on steriilne ja mittepūrogeenne, kui pakend on avamata vāi kahjustamata. Mitte kasutada, kui pakend on avatud vāi katķine. Ārģe resteriliseerģe.	Saturs ir sterils un nepiroģēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēti atķārtoti.	Jeĩ pakuoē neatidaryta ir nepaķeista, jos turinys yra sterilis ir nepiroģinškas. Nenaudoti, jei pakuoē atidaryta ar paķeista. 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 ūilduvuvs	eSheath saderība	„eSheath“ suderinamumas
	Akude eraldi kogumine kooskōlas EŪ direktiivģa 2006/66/EŪ	Atsevišķa bateriju savākšana saskaņā ar EK direktīvu 2006/66/EK.	Atskiras baterijų atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2006/66/EB

Mārkus. Kōĩk sūmbolĩd ei pruugi selle toote etiketil esineda. • **Pieģime:** Ši izstrādģuma marķģjumā var nebūt iekļauti visi simboli.

• **Pastaba:** Šio gaminio etiketēģe gali būti pateikti ne visi simbolai.

INTL_ELL_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-08
10048259001 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

