



Edwards

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

Edwards SAPIEN 3 Ultra süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds värstulis Edwards Commander pigädes süsteem Transfemorälajaj, subklāvijas/akslārājaj piekļuves metodei

Sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ „Edwards Commander“ ierīpimo sistēma Šlaunies arterijās, poraktikaulinē / pažastinē

Kaust ■ Saturs ■ Katalogs

Eesti (ET)	1
Latviešu (LV)	9
Lietuvių (LT)	16
Joonised / Attēli / Paveikslējumi	23-25
Sīmbolite seletus / Sīmbolu skaidrojums / Sīmbolių paaiškinimas	26-27

Eesti

Kasutusjuhend

Anult ettevõtte Edwards Lifesciences väljaõppe saanud arstid võivad implanteerida transkateetriga südameklappe. Implanteeriv arst peab olema kogenud aordi balloon-valvuloplastikas. Arst valib vastavalt patsiendi anatoomiale ja kaasuvatele riskidele THV implanteerimiseks sobiva juurdepääsutee.

1.0 Seadme kirjeldus

• Süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra

Süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra koosneb Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklappidest ja paigaldussüsteemidest.

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

• Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra (joonis 1)

Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra (THV) koosneb ballooniga suurendatavast röntgenkontrastsest koobalti-kroomi sulamist raamist, kolmeõlmalisest veise perikardiaalkoest klapist ning poliüetüleentereftalaadist (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 kolmimensioonilise pindalaga.

Tabel 1

Sünnipärase klapi annuluse suurus (TEE)*	Sünnipärase klapi annuluse suurus (CT)		THV suurus
	Sünnipärase rõngasava pindala (mm ²)	Pindalast tuletatud läbimõõt (mm)	
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

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

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

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

• Paigaldussüsteem Edwards Commander (joonis 2)

Paigaldussüsteem Edwards Commander (joonis 2) hõlbustab bioproteesi paigaldamist. See koosneb elastsest kateetrist, mis hõlbustab klapi joondamist ballooni, jälgimist ja THV paigaldamist. Paigaldussüsteemil on aheney otsak, mis aitab sünnipärase klapi läbi minna. Käepide koosneb elastsurattast, mis juhib elastse kateetri paigaldamist, ballooni lukust ja täppisreguleerimise kettast, mis aitab klapi joondada ning sünnipärasele rõngasavasse paigaldada. Paigaldussüsteemi juhetraadi valendikus on stilett. Balloonkateetrit on röntgenkontrastset klapi joondamise tähist, mis määrab ballooni tööpikkuse. Klapi asendi määramisel on abiks ballooni peal olev röntgenkontrastne keskmarker. Ballooni peal olev röntgenkontrastne kolmekordne marker näitab elastse kateetri asendit paigaldamise ajal.

THV paigaldamise tähtsuseparameetrid on järgmised.

Table 2

Mudel	Ballooni nimiläbimõõt	Nimitäitemaht	Nimilõhkemisrõhk (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Voltimistarvik Qualcrimp (joonis 3)

Voltimistarvikut Qualcrimp kasutatakse THV voltimise ajal.

• Laadur (joonis 4)

Laadur võimaldab volditud klapi paigaldamist läbi kanüüli olevate hemostaasiklappide.

• Voltija ja voltimistõkesti (joonis 5)

Voltija vähendab THV läbimõõtu, et see paigaldussüsteemi paigaldada. Voltija koosneb tihendusmehhanismist, mis sulgub korpusel asuva käepideme kasutamisel. Voltijat kasutatakse koos 2-osalise voltimistõkestiga, et tagada THV õige voltimine.

• Kanüül Edwards

Vt seadme kirjeldust ettevõtte Edwards sisestuskanüüli kasutusjuhendist.

• Täiteseadmed

Lukustusmehhanismiga täiteseadet kasutatakse sünnipärase klapi eeldilatatsiooniks ja THV paigaldamiseks.

Märkus. Õige täitemahu tagamiseks peab paigaldussüsteemi Edwards Commander ja ettevõtte Edwards transfemoraalsed balloonkateetrit kasutama koos ettevõtte Edwards Lifesciences täiteseadmega.

2.0 Näidustused

Süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra on näidustatud kasutamiseks südamehaigustega patsientidel, kelle haigus on tingitud natiivsest lubjastunud aordistenoosist, üksik või mitme lahtise südameoperatsiooni kirurgilise riski tasemel või kõikidel tasemetel.

3.0 Vastunäidustused

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

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

4.0 Hoiatused

- Seadmed on kujundatud, ette nähtud ja STERILISELT levitatavad ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge resteriiliseerige seadmeid ega kasutage neid korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastõõtlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- Transkateetriga südameklapi suuruse korrektne määramine on vajalik, et vähendada paravaluulaarse lekke, migratsiooni ja/või klapiõrnga rebendi ohtu.
- Arst peab enne implantatsiooni THV õiget suunda kontrollima; THV sissevool (välisümbris) peab olema distaalselt aheneya otsaku poole, et vältida patsiendi raskete vigastuste ohtu.
- 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 lahuste, 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, molübdene, titaani, mangaani, räni ja/või polümeersete materjalide suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergiline reaktsioon.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui avamisel purunev kleebis on katkine, kuna steriilsus võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui selle temperatuurinäidik on aktiveeritud, kuna klapi töö võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage THV-d, kui aegumiskuupäev on möödas, kuna steriilsus või klapi töö võivad olla kahjustatud.
- Ärge kasutage paigaldussüsteemi valesti ega kasutage paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid, kui pakend või mõni komponent on mittesteriilne, avatud või kahjustatud, neid ei saa loputada või aegumiskuupäev on möödas.
- Juurdepääsupiirangud, nagu raske obstruktiivne või ümberkaudne kaltsifikatsioon, raskekujuline kõverdumine, vereoonide diameeter alla 5,5 mm (suurusena 20, 23 ja 26 mm SAPIEN 3 Ultra 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. Väliste 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 ohtusust ega tõhusust pole kinnitatud patsientide puhul, kellel on:
 - kaasasündinud unikuspidaalne aordiklapp;
 - olemasolev südameklapiprotees või proteesrõngas mistahes asendis;
 - raske vatsakese düsfunktsioon väljufraktsiooniga < 20%;
 - obstruktiivne või mitteobstruktiivne hüpertroofiline kardiomiopaatia;
 - aordistenoos, mida iseloomustab AV väikese voolu ja väikese gradiendi koosinemine.
- Kui kateetri sisestamisel läbi veresoonte ilmneb takistuse märkimisväärne suurenemine, katkestage sisestamine ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Ärge kasutage sisestamisel jõudu, kuna see võib suurendada veresoonte tüsistuste ohtu.
- Klapiproteesi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduurijärgne antibiootikumiprofülaktika.
- THV saajaid tuleb hoida antikoagulandi/antitrombotsüüdi ravil arsti ettekirjutuse järgi, et vähendada klapi tromboosi või trombembolite ohtu.
- Transkateetriga südameklapi ei ole määratud pikaajalist kestvust. Klapi jõudluse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- THV võib implanteerida suhteliselt noortele patsientidele, lähtudes ravisarsti riskide ja kasu kaalutlustest, kuigi pikaajalist vastupidavust alles kliiniliselt uuritakse.
- Ärge täitke paigaldusballooni üle, sest see võib takistada klapihõlma korralikku kohastumist ja seega mõjutada klapi tööd.
- Ranguaaluse/aksillaarse juurdepääsu riskid on väikesed ja aktsepteeritavad, kuid rangluualust/aksillaarset juurdepääsu tuleks kaaluda siis, kui arst teeb kindlaks, et transfemoraalse juurdepääsuga on seotud suurenenud riskid.
- Vasaku aksillaarse meetodi korral tekitab vasak rangluualune tõusunurk ~ ≥ 90° aordikaare suhtes teravaid nurki, mis võib põhjustada kanüüli 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 kodarluarteris.

6.0 Võimalikud kõrvalnähud

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

- Allergilised reaktsioonid antitrombootilisele ravile, kontrastainele või anesteesiale
 - Aneemia
 - Aneurüsm
 - Stenokardia
 - Äärmised, 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 hüpoteensioon
 - 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 õlavarrepõimiku vigastus
 - Kopsuödeem
 - 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
- Koronaarteri oklusioon
- Dissektatsioon, rebend, kahjustus aordi annuluses ja ümbritsevates struktuurides, sealhulgas ülenevas aordis, pärgarteriavades ja ventrikulaarses vaheseinas
- Erakorraline südameoperatsioon
- Hemolüüs
- Infektsioon, palavik, septitseemia, abstsess, endokardiit
- Mitraalklapi kahjustus
- 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 väljavõtud
- Sekkumist vajav klapi paigaltihkumine, väärasetumine või embolisatsioon
- Klapi tagasivool, paravalvulaarne või transvalvulaarne
- Klapi tromboos

7.0 Kasutusjuhend

7.1 Süsteemi ühilduvus

	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem
Toote nimi	Mudel		
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud kanüül			
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täitesead, voltimistarvik Qualcrimp, voltimistõkesti ja laadur			
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR		

Lisaseadmed

- Standardne kardialse kateeterdamise labori varustus
- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Transsofageaalse või transtorakaalse ehk hokardiograafia võimalused

- Muutpikkusega 0,89 mm (0,035 tolli) ülijaik juhtetraat
- Südamerütmur (PM) ja stimulatsioonielektrood
- Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonkateeter või sellega samaväärne seade
- Steriilsed loputus anumad, steriilne füsioloogiline lahus, steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus ja lahendatud 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
- Kõrgrohu 3-suunaline sulgurkraan (2 tk)

7.2 THV käsitsemine ja ettevalmistamine

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat.

7.2.1 THV loputusprotseduur

Enne avamist kontrollige klapi purki hoolikalt, et sellel ei oleks kahjustusi (nt mörad 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 patsiendi teabe 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 loputage 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 lokutamise või ringi liigutamise käigus kokku puutuda loputusnuma 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.

7.2.2 Süsteemi ettevalmistamine

Juhis	Protseduur
1	Kontrollige visuaalselt kõiki komponente kahjustuste suhtes. Veenduge, et paigaldussüsteem oleks täiesti sirge ja balloonkateeter 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 stilet 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 balloonkateeter 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 täitemahust suurema koguse lahjendatud kontrastainega. Lukustage ja kinnitage 3-suunaline sulgurkraan. Sulgege täiteseadme kraan.
10	Tekitage süstlaga õhu eemaldamiseks vaakum. Vabastage aeglaselt kolb, et tagada kontrastaine sisenemine paigaldussüsteemi valendikku. Korrake seda, kuni kõik õhumullid on süsteemist eemaldatud. Ärge jätke rõhku süsteemi. HOIATUS. Veenduge, et balloonis poleks jääkvedelikku – nii väldite 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 täiteseadme THV paigaldamiseni lukustatud asendisse, et minimeerida ballooni enneaegse täitmise ohtu ja sellest tulenevat THV valet paigaldust.

7.2.3 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 paigaldussüsteemi koaksiaalselt paigaldussüsteemi sinises ballooni varres THV 2–3 mm distaalotsa (klapi voltimisosa), nii et THV sissevool oleks 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.
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 voltimisosa 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 see on täielikult laaduris. ETTEVAATUST! THV ei tohi jääda täielikult voldituks ja/või laadurisse kauemaks kui 15 minutit, sest see võib kahjustada klapihõlma ja mõjutada klapi tööd.

Juhis	Protseduur
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 implantatsiooni THV õiget suunda kontrollima; THV sissevool (välisümbrise ots) peab olema distaalselt aheneva otsaku poole, et ennetada patsiendi raskete vigastuste ohtu.

7.3 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja THV paigaldus

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

Manustage hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.

ETTEVAATUST! Kontrastaine kasutamist tuleb jälgida, et vähendada neerukahjustuste riski.

7.3.1 Parameetrite alusandmed

Juhis	Protseduur
1	Tehke aordiülene angiogramm sellise projektsiooniga, et sünnipärane aordiklapp oleks vaatega risti.
2	Hinnake vasaku ja parema pärgarteriava kaugust aordi annulusest THV raami kõrguse suhtes.
3	Sisestage südamerütmuri (PM) elektroodid, kuni nende distaalots on paremas vatsakeses.
4	Seadistage stimulatsiooni parameetrid, et omandada hõive suhtega 1 : 1, ja kontrollige rütm.

7.3.2 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon

Vt ettevõtte Edwards transfemoraalse balloonekatetri kasutusjuhendit.

7.3.3 THV paigaldamine

Juhis	Protseduur
1	Valmistage ettevõtte Edwards kaniül ette kasutusjuhendi järgi.
2	Vajaduse korral eeldilateerige veresoont.
3	Sisestage kaniül kasutusjuhendi järgi.
4	Lükake laadur kaniüli, kuni laadur peatub.

Juhis	Protseduur
5	Lükake paigaldussüsteemi, kuni THV väljub kaniülist. ETTEVAATUST! Niudeveresoon(t)le vigastamise ohu vähendamiseks ei tohi THV-d läbi kaniüli viia, kui kaniüli ots ei ole aordi bifurkatsioonist möödas. ETTEVAATUST! THV-d ei tohi kaniülist 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 ballooni ei ole lukustatud. HOIATUS. Ärge paigutage THV-d klapi joondamise distaalsest tähisest kaugemale, et vähendada THV vale paigaldamise või THV embolisatsiooni ohtu. ETTEVAATUST! Säilitage klapi joondamise ajal juhtetraadi asend vasakus vatsakeses, et juhtetraadi asend ei muutuks.
7	Kasutage aordikaarest möödumiseks ja sünnipärase klapi ristamiseks elastsusratast. Märkus. Veenduge, et ettevõtte Edwards logo oleks pealmisel küljel. 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 sünnipärase 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.

Juhis	Protseduur
12	Alustage THV paigaldamist. a) Avage täiteseade 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 täitmisega, kasutades ära täiteseadme kogu mahu, hoidke 3 sekundit ning veenduge, et täiteseadme toru oleks ballooni täieliku täitvuse tagamiseks tühi. d) Tühjendage balloon. Kui balloonkateeter on täiesti tühi, lülitage südamerütmur välja.

7.3.4 Süsteemi eemaldamine

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

7.4 Klapiproteesi asendi ja mootmete kontrollimine

Mõõtk ja registreerige hemodünaamilised parameetrid.

Juhis	Protseduur
1	Tehke seadme toimivuse ja koronaarteri läbitavuse hindamiseks aordiülene angiogramm.
2	Mõõtk ja registreerige transvalvulaarsed rõhugradiendid.
3	Eemaldage kõik seadmed, kui ACT tase on sobiv (nt ulatub < 150 s). Vaadake teavet seadme eemaldamise kohta ettevõtte Edwards kanüüli kasutusjuhendist.
4	Sulgege juurdepääsukoht.

8.0 Tarneviis

THV tarnitakse võttsimiskindla kinnitusega plastpurgis steriilses ja mittepürogeenses pakendis, puhverdatud glutaaraldehüüd. Iga purk tarnitakse pakendis koos temperatuurinäidikuga, et tuvastada transpordi ajal THV kokkupuude liiga kõrge või madala temperatuuriga. Pakend suletakse enne transportimist stüroplastiga.

Paigaldussüsteem ja lisatarvikud tarnitakse etüleenoksiidiga steriliseeritult.

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 Ultra on teatud tingimustel magnetresonantstomograafias ohutu. Selle seadmega patsienti on ohutu skannida kohe pärast seadme paigaldamist järgmistel tingimustel.

- Staatileine magnetväli on 1,5 tesla (T) või 3,0 tesla (T).
- Maksimaalne ruumigradiendi väli on 2500 G/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-minutist 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.

10.0 Patsiendiandmed

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, TRANSKATEETRILISE 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 embolissatsiooni 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 verejooke 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

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

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

Neid tooteid valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise USA patendi alusel: USA patent nr 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; ja 9,393,110; ning neile vastavate välisriikide patentide alusel.

Lietošanas instrukcija

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

1.0 Ierices apraksts

• Edwards SAPIEN 3 Ultra sistēma

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

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

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis (transcatheter heart valve — THV) sastāvdaļas ir ar balonu izplešams, rentgenstarojumu neaurlaidīgs kobalta un hroma rāmīs, liellopa perikarda audu trisviru vārstulis 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
	Natīvā vārstuļa gredzena laukums (mm ²)	Diametrs atkarībā no laukuma (mm)	
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 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 paravalulāras 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, Edwards SAPIEN 3 Ultra, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra un TheraFix ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajam īpašniekiem.

• Edwards Commander piegādes sistēma (2. attēls)

Edwards Commander piegādes sistēma (2. attēls) 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 konsuveida uzgali, kas atvieglo izvadi caur natīvo vārstuli. Rokturis ir aprīkots ar liekšanās ritenīti, kas ļauj kontrolēt lokāmā katetra saliekšanu, kā arī balona aizsēja mehānismu un precizās salāgošanas ritenīti, kas atvieglo vārstuļa salāgošanu un novietošanu natīvā vārstuļa gredzenā. Stilets ir ievietots piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenā. Balonkatetram ir rentgenstarojumu neaurlaidīgas vārstuļa salāgošanas atzīmes, kas norāda balona darba garumu. Rentgenstarojumu neaurlaidīga centra atzīme balonā ir paredzēta, lai atvieglotu vārstuļa novietošanu. Proksimāli balonam esošā rentgenstarojumu neaurlaidīgā trīs pozīciju atzīme norāda lokāmā katetra novietošanu izvēšanas laikā.

Uzpildes parametri THV izvēšanai ir norādīti tālāk.

2. tabula.

Modelis	Nominālais balona diametrs	Nominālais uzpildes tilpums	Nominālais pārraušanas spiediens
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp apresēšanas piederums (3. attēls)

Qualcrimp apresēšanas piederumu izmanto THV apresēšanas laikā.

• Ievietotājs (4. attēls)

Ievietotāja izmantošana ļauj ievadīt apresēto vārstuli cauri apvalka hemostāzes vārstim.

• Apresēšanas instruments un apresēšanas instrumenta apturētājs (5. attēls)

Apresēšanas instruments samazina THV diametru, lai to piestiprinātu piegādes sistēmai. Apresēšanas instrumentu veido kompresijas mehānisms, ko noslēdz, izmantojot rokturi uz korpusa. Apresēšanas instrumentu lieto kopā ar divdaļīgu apresēšanas instrumenta apturētāju, lai nodrošinātu pareizu THV apresēšanu.

• Edwards apvalks

Ierices aprakstu skatiet Edwards apvalka lietošanas instrukcijā.

• Uzpildes ierīce

Natīvā vārstuļa predilatācijas un THV izvēšanas laikā tiek izmantota uzpildes ierīce ar bloķēšanas mehānismu.

Piezīme. Lai nodrošinātu pareizu tilpumu, Edwards Commander piegādes sistēma un Edwards transfemorālais balonkatetrs ir jālieto kopā ar uzņēmuma Edwards Lifesciences nodrošināto uzpildes ierīci.

2.0 Indikācijas

Edwards SAPIEN 3 Ultra sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar kalcificētas natīvās aortas stenozes izraisītu sirds slimību un jebkādu vai visiem valējās sirds operācijas ķirurģiskā riska līmeniem.

3.0 Kontrindikācijas

Edwards SAPIEN 3 Ultra sistēma ir kontrindicēta pacientiem tālāk norādītajos gadījumos.

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

4.0 Brīdinājumi

- 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 funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Lai samazinātu paravālulāras noplūdes, protēzes migrācijas un/vai vārsta gredzena plīsuma risku, ir svarīgi izvēlēties pareizu izmēra THV.
- Pirms THV implantēšanas ārstam ir jāpārbauda, vai THV ir pareizi novietots — THV ieplūdei (ārējās malas galam) ir jābūt vērstai distāli konusveida uzgala virzienā, lai novērstu būtiska pacienta apdraudējuma riskus.
- Pacientiem ar kalcija metabolisma izmaiņām THV var noliegties ātrāk.
- Visā procedūras gaitā ir jāuzrauga kardiostimulācijas pievads, lai nepieļautu tā perforāciju.
- Lai nepieļautu viru bojājumus, kas var ietekmēt vārsta 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, nikeli, hromu, molibdēnu, titānu, mangānu, silikoni 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 vārsta funkcionalitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir beidzies derīguma termiņš, jo tādejādi var būt apdraudēta ierīces sterilitāte vai vārsta funkcionalitāte.
- Lietojiet piegādes sistēmu tikai paredzētajā veidā un nelietojiet piegādes sistēmu un papildierīces, ja ir atvērti vai bojāti iepakojuma sterilie noslēgi vai jebkura daļa, tos nevar izskalot 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 Ultra 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 vienas aortas vārstulis
 - Jau implantēts sirds vārstulis vai protēzes gredzens jebkurā pozīcijā
 - Smaga ventrikulārā disfunkcija ar izviedes 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 virziņu un pirms procedūras turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Nevirziet katetru uz priekšu ar spēku, jo tas var paaugstināt asinsvadu komplikāciju risku.
- Pacientiem, kuri ir pakļauti vārsta 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 vārsta trombozes vai trombembolijas gadījumu risku.
- THV vārstulim ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu vārsta veiktspēju, ieteicams regulāri veikt medicīniskus izmeklējumus.
- Balstoties uz ārstējošā ārsta apsvērumiem par iespējamajiem riskiem un ieguvumiem, THV var implantēt relatīvi jauniem pacientiem, taču tā ilgstoša izturība joprojām tiek pārbaudīta klīniskajos pētījumos.
- Nepieļaujiet pārmērīgu izvērsšanas balona uzpildi, jo tas var negatīvi ietekmēt pareizu vārsta viru savienojumu un tādejādi apdraudēt vārsta funkcionalitāti.
- Ar subklāvijas/akslārā piekļuves metodi saistītie riski ir zemi un pieņemami, bet ir jāapsver subklāvijas/akslārā 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 $\sim \geq 90^\circ$ 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 piekļūvi, 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 krūškurvi
- 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
- Priekšskambaru fibrilācija/priekšskambaru plandišanās
- Asiņošana, kuras dēļ ir nepieciešama asins pārliešana vai invazīva iejaukšanās
- Sirdsdarbības apstāšanās

- Sirds mazspēja vai maza sirds izviede
- Kardiogēniskis šoks
- Vadišanas sistēmas trauma (bojājums), ietverot AV blokādi, kuras dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs kardiostimulators
- Koronārā oklūzija
- Aortas gredzena un apkārtējo struktūru, tostarp augšupejošās aortas, koronārās atveres un sirds kambara starpsienas disekcija, plīsums vai trauma
- Neatliekama ķirurģiska operācija
- Hemolīze
- Infekcija, drudzis, septicēmija, abscess, endokardīts
- Mitrālā vārsta trauma
- Piegādes sistēmas un/vai piederumu mehāniski darbības traucējumi, ietverot balona plīsumu un uzgaļa atdalīšanos
- Slēptā smadzeņu išēmija, insults, pārejoša išēmiska lēkme, kognitīvie traucējumi
- Strukturāli vārsta bojājumi (nodilums, plīsums, kalcifikācija, stenoze)
- Vārsta izvērsšanās neparedzētā vietā
- Vārsta eksplantācija
- Vārsta migrācija, nepareizs novietojums vai embolizācija, kuras dēļ ir nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Paravalvulāra vai transvalvulāra vārsta regurgitācija
- Vārsta tromboze

7.0 Lietošanas norādījumi

7.1 Sistēmas saderība

	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma
Produkta nosaukums	Modelis		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander piegādes sistēma	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Apvalks, ko nodrošina Edwards Lifesciences			
Uzpildes ierīce, Qualcrimp apresēšanas piederums, apresēšanas instrumenta apturētājs un ievietotājs, ko nodrošina Edwards Lifesciences			
Edwards apresēšanas instruments	9600CR		

Papildu aprīkojums

- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprīkojums
- Fluoroskopijas aparāts (stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas sistēma, kas ir piemērota perkutānas koronārās ķirurģiskās 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 necaurīdīga 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 trisvīdzienu noslēgkrāns (2 gab.)

7.2 Darbs ar THV un tā sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterili paņēmieni.

7.2.1 THV skalošanas procedūra

Pirms vārstulja tvērtnes atvēršanas rūpīgi pārbaudiet, vai tā nav bojāta (piemēram, iekļāvisi tvērtne vai vāciņš, noplūde, saplūkušas vai pazudušas plomabas).

UZMANĪBU! Ja tiek konstatēts, ka tvērtne 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 vārstulja/turētāja bloku no tvērtnes, nepieskaroties ausdēm. Salīdziniet vārstulja sērijas identifikācijas numuru ar numuru uz tvērtnes vāciņa un ierakstiet pacienta informācijas dokumentācijā. Pārbaudiet, vai vārstulja korpusam vai ausdēm nav bojājumu pazīmju.
3	THV ir jāskalo tālāk norādītajā veidā. - ievietojiet THV pirmajā traukā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pārļiecinieties, ka fizioloģiskais šķīdums pilnībā pārklāj THV un turētāju. - Kad vārstulis un turētājs ir iemērkti, lēnām kustīniet (tā, lai vārstulis un turētājs viegli grieztos) uz priekšu un atpakaļ vismaz 1 minūti. - Pārvietojiet THV un turētāju otrā skalošanas traukā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un lēnām kustīniet vismaz vēl vienu minūti. Pārļiecinieties, ka netiek lietots skalošanas šķīdums no pirmā trauka. - Lai nepieļautu audu izžušanu, 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 izžušanu, vārstulim nepārtraukti ir jābūt mitram.

7.2.2 Sistēmas sagatavošana

Darbība	Procedūra
1	Vizuāli pārbaudiet, vai neviena komponents nav bojāts. Nodrošiniet, ka piegādes sistēma ir pilnībā atliekta un balonkatetrs ir pilnībā ievadīts lokmējā katetrā. BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu iespējamu 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 stiletu distālo galu no vadītājstīgas lūmena un nolieciet malā.
4	Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Ievietojiet stiletu atpakaļ vadītājstīgas lūmenā. Piezīme. Ja stilets netiek ievietots atpakaļ vadītājstīgas lūmenā, THV apresēšanas procesa laikā var rasties lūmena bojājumi.
5	Novietojiet piegādes sistēmu sāku stāvoklī (stiepes atslōgotājā gals ir novietots starp divām baltajām atzīmēm uz balona ass) un pārļiecinieties, ka lokmējā 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 vāciņa iekšpuse būtu vērstā uz distālo uzgali. Pilnībā virziet uz priekšu balonkatetru lokmējā katetrā. Uzmanīgi noņemiet proksimālā balona apvalku, kas pārklāj balona ass zilo daļu.
8	Pievienojiet trisvīdzienu noslēgkrānu balona uzpildes atverei. Uzpildiet 50 cm ³ vai lielāku šļirci ar 15–20 ml atšķaidītas kontrastvielas un pievienojiet trisvīdzienu noslēgkrānam.
9	Pieplūdi uzpildes ierīci ar atšķaidītas kontrastvielas daudzumu, kas pārsniedz norādīto izplešanās tilpumu. Noslēdziet un pievienojiet trisvīdzienu 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. Atkārtējiet, līdz visi gaisa burbuļi ir izvadīti no sistēmas. Atstājiet sistēmā nulles spiedienu. BRĪDINĀJUMS! Pārļiecinieties, ka balonā nav palicis šķidrums. Pretējā gadījumā procedūras laikā tas var apgrūtināt vārstulja salāgošanu.
	Aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to piegādes sistēmas virzienā.
11	Pagriežiet pogu uz uzpildes ierīces, lai ielaistu kontrastvielu šļircē un sasniegtu pareizo tilpumu, kas nepieciešams THV ievietošanai. Aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to šļirces virzienā un noņemiet šļirci.

Darbība	Procedūra
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.

7.2.3 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 apļveida 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 divdaļīgo 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 vārstulim.
5	Novietojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu pār THV, savietojot Qualcrimp apresēšanas piederuma malu ar izplūdi no THV.
6	Ievietojiet THV un Qualcrimp apresēšanas piederumu apresēšanas instrumenta atverē. Ielieciet piegādes sistēmu koaksiāli THV, 2–3 mm distāli no piegādes sistēmas zilās balona ass (vārstula apresēšanas daļa) tā, lai THV ieplūde būtu vērsta uz piegādes sistēmas distālo galu.
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 galējās atdures pozīciju savā vietā.
9	Centrējiet THV apresēšanas instrumenta atverē. Pilnīgi apresējiet THV, līdz tas sasniedz galējo 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 priekš THV ievietotājā, līdz tas ir pilnībā ievietotājā. UZMANĪBU! THV nedrīkst atrasties pilnīgi saspīstā stāvoklī un/vai ievietotājā ilgāk par 15 minūtēm, jo tas var radīt viru bojājumu un ietekmēt vārstula funkcionalitāti.

Darbība	Procedūra
12	Pievienojiet ievietotāja vācību ievietotājam, atkārtoti izskalojiet lokāmo katetru un aizveriet piegādes sistēmas noslēgkrānu. Noņemiet stiletu un izskalojiet piegādes sistēmas vadītājistīgas lūmenu. UZMANĪBU! Lai nepieļautu viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstula funkcionalitāti, THV ir jāuztur mitrs, līdz to var implantēt. BRĪDINĀJUMS! Pirms THV implantēšanas ārstam ir jāpārliecinās, vai THV ir pareizi novietots. THV ieplūde (ārējās malas galam) ir jābūt vērstai distāli konusveida uzgala virzienā, lai novērstu būtiska pacienta apdraudējuma risku.

7.3 Natīvā vārstula predilatācija un THV ievadīšana

Natīvā vārstula predilatācija un THV ievadīšana ir jāveic vietējā un/vai vispārējā anestēzijā, veicot hemodinamisku uzraudzību katetrizācijas laboratorijā/operāciju zālē ar fluoroskopijas un ehokardiogrāfijas attēlveidošanas iekārtām.

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

UZMANĪBU! Lai samazinātu nieru bojājumu risku, jākontrolē kontrastvielas ievadīšana.

7.3.1 Bāzīnijas parametri

Darbība	Procedūra
1	Uzņemiet supraortisko angiogrammu, natīvo aortas vārstuli projicējot perpendikulāri skatam.
2	Novērtējiet attālumu starp kreiso un labo koronāro atveri un aortas gredzenu attiecībā pret THV korpusa augstumu.
3	Ievadiet kardiostimulatora pievadu, līdz tā distālais gals atrodas labajā kambarī.
4	Iestatiet stimulācijas parametrus, lai iegūtu 1:1 tvērumu, un veiciet kardiostimulācijas testu.

7.3.2 Natīvā vārstula predilatācija

Skatiet Edwards transfemorālā balonkatetra lietošanas instrukciju.

7.3.3 THV ievadīšana

Darbība	Procedūra
1	Sagatavojiet Edwards apvalku 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.

Darbība	Procedūra
5	Turpiniet virzīt uz priekšu piegādes sistēmu, līdz THV iznāk no apvalka. UZMANĪBU! Lai samazinātu iegurņa asinsvada(-u) bojājumu risku, THV nedrīkst virzīt uz priekšu cauri apvalkam, ja apvalka gals nav izvietots tālāk par aortas sazarojumu. UZMANĪBU! THV nedrīkst atrasties apvalkā ilgāk par 5 minūtēm, jo tas var radīt viru bojājumu un ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti.
6	Taisnā asinsvadu posmā sāciet vārstuļa 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 vārstuļa salāgošana netiek veikta taisnā posmā, šīs darbības izpilde var būt apgrūtināta, kā rezultātā var rasties piegādes sistēmas bojājums un balonu nevarēs uzpildīt. Dažādu fluoroskopisku skatu lietošana var palīdzēt izvērtēt anatomisko struktūru izliekumus. Ja vārstuļa salāgošanas laikā jūtam pārmērīgs nostiepums, nepieciešams pārvietot piegādes sistēmu citā taisnā asinsvadu posmā un samazināt sistēmā kompresiju (vai nostiepumu). Nofiksējiet balona aizslēgu. Izmantojiet precīzās salāgošanas rītenīti, lai THV novietotu starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm. Piezīme. Negrieziet precīzās salāgošanas rītenīti, ja nav nofiksēts balona aizslēgs. BRĪDINĀJUMS! Nenovietojiet THV aiz distālās vārstuļa salāgošanas atzīmes, lai samazinātu nepareizas THV izvēšanas risku vai THV embolizāciju. UZMANĪBU! Lai nepieļautu vadītājsīgas izkustēšanos, vārstuļa salāgošanas laikā atstājiet vadītājsīgu kreisajā kambarī.
7	Izmantojiet liekšanas rītenīti, lai piekļūtu aortas lokam un šķērsotu natīvo vārstuļi. Piezīme. Pārbaudiet, vai Edwards logotips ir vērsts uz augšu. Piezīme. Piegādes sistēma lokās skalošanas atverei pretējā virzienā.
8	Atbrīvojiet balona aizslēgu un atvelciet lokamā katetra galu līdz trīs pozīciju atzīmes centram. Nofiksējiet balona aizslēgu.
9	Novietojiet THV attiecībā pret natīvo vārstuļi.
10	Ja nepieciešams, izmantojiet liekšanas rītenīti, lai noregulētu THV koaksiālo pozīciju, un precīzās salāgošanas rītenīti, lai regulētu THV stāvokli.

Darbība	Procedūra
11	Pirms izvēšanas pārliecinieties, ka THV ir pareizi novietots starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm un lokamā katetra gals atrodas virs trīs pozīciju atzīmes.
12	Uzsāciet THV izvēšanu: - atbloķējiet uzpildes ierīci; - pārliecinieties, vai ir panākta hemodinamiskā stabilitāte, un sāciet strauju kardiostimulāciju; tiklīdz arteriālais asinsspiediens ir samazinājies līdz 50 mmHg vai mazāk, varat sākt balona piepildīšanu; - veicot lēnu, kontrolētu uzpildes procesu, piepildiet uzpildes ierīci ar pilnu tilpumu un izvērsiet THV, turiet 3 sekundes un pārliecinieties, ka uzpildes ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi; - iztukšojiet balonu. Kad balonkatetrs ir pilnībā iztukšots, izslēdziet kardiostimulatoru.

7.3.4 Sistēmas noņemšana

Darbība	Procedūra
1	Atlieciet piegādes sistēmu, kamēr šķērsojat aortas loku. Pārliecinieties, vai lokamā katetra uzgalis ir nofiksēts virs trīs pozīciju atzīmes. Atvelciet ievietoto līdz piegādes sistēmas proksimālajam galam. Izņemiet piegādes sistēmu no apvalka. Piezīme. Subklāvijas-akslārās 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.

7.4 Vārstuļa protēzes pozīcijas pārbaude un mērījumu veikšana

Izmēriet un reģistrējiet hemodinamiskos parametrus.

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet supraortisku angiogrammu, lai novērtētu ierīces darbību un koronāro asinsvadu caurlaidību.
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 izvilkšanu skatiet Edwards apvalka lietošanas instrukcijā.
4	Noslēdziet piekļuves vietu.

8.0 Piegādes veids

THV tiek piegādāts sterils un nepirogēns, iepakots buferētā glutāraldehidā, plastmasas tvertnē ar plombu, kas ļauj konstatēt, vai tvertne nav bojāta. Katra tvertne tiek transportēta kārbā ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai THV nav bijis pakļauts ekstremālas temperatūras iedarbībai. Pirms transportēšanas šī kārbā tiek iepakota putuplastā.

Piegādes sistēma un piederumi tiek piegādāti sterilizēti ar etilēna oksīdu.

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

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas (T) vai 3,0 teslas (T).
- Maksimālais telpiskais magnētiskā gradienta lauks ir 2500 gauši/cm (25 T/m) vai mazāks.
- Maksimālais MR sistēmas zipotais visa ķermeņa vidējais ipatnējais absorbcijas ātrums (specific absorption rate — SAR) ir 2,0 W/kg (normālas darbības režīmā).

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

Nekliniskās 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.

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 Klīniskie pētījumi

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

Datubāzes izvēlums tika iegūts 2020. gada maijā, kas sniedza informāciju par 9479 pacientiem, kuri tika ārstēti ar Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuli, ievievojot to natīvā aortas vārstuli (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 Apgūto THV un ierīču utilizēšana

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

Rikojieties ar izmantotajam ierīcēm un utilizējiet tās tādā pašā veidā kā ar slimnīcas atkritumiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. 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; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; un atbilstošajiem ārvalstu patentiem.

Naudojimo instrukcijos

Transkatereterinius širdies vožtuvus gali implantuoti tik bendrovės „Edwards Lifesciences“ išmokyti gydytojai. Implantuojantis gydytojas privalo turėti balioninės aortos valvuloplastikos patirties. Gydytojas, atsižvelgdamas į paciento anatomiją ir susijusią riziką, savo nuožiūra pasirenka tinkamą THV implantavimo būdą.

1.0 Priemonės aprašymas

• Sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“

Sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ sudaryta iš „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ transkatereterinių širdies vožtuvų bei įterpimo sistemų.

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

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

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

lentelė 1

Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (TEE)*	Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (KT)		THV dydis
	Natyvinio vožtuvo žiedo plotas (mm ²)	Pagal plotą apskaičiuotas skersmuo (mm)	
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 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 paravožtuvinės 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 trimatnio ploto matavimais.

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

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

„Edwards Commander“ įterpimo sistema (2 pav.) padeda įdėti bioprotezą. Ją sudaro lankstus kateteris, padedantis sulygiuoti vožtuvą su balionėliu, sekti THV ir nustatyti jo padėtį. Įterpimo sistema turi smailelįjį galiuką, palengvinantį pereitimą per natyvų vožtuvą. Rankenoje yra lankstumo valdymo ratukas lankstaus kateterio lenkimui valdyti bei balionėlio fiksatoriaus ir tikslaus reguliavimo ratukas, padedantis sulygiuoti vožtuvą ir nustatyti jo padėtį natyviame žiede. Įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindyje yra vielinis kaištis. Balioninis kateteris turi rentgenokontrastines vožtuvo sulygiavimo žymas, nustatančias darbinį balionėlio ilgį. Kad būtų lengviau nustatyti vožtuvo padėtį, balionėlyje yra rentgenokontrastinė vidurio žyma. Iškleidžiant trigubą rentgenokontrastinę žymą, esanti proksimaliniame gale nuo balionėlio, parodo lankstaus kateterio padėtį.

Toliau nurodyti išplėtimo parametrai išskleidžiant THV.

lentelė 2

Modelis	Vardinis balionėlio skersmuo	Vardinis išplėtimo tūris	Vardinis plyšimo slėgis (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

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

Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrist“ naudojamas THV veržti.

• Kroviklis (4 pav.)

Kroviklis suteikia galimybę įvesti suveržtą vožtuvą per movos hemostatinis vožtuvus.

• Veržtuvas ir veržtuvo stabdiklis (5 pav.)

Veržtuvas sumažina THV skersmenį tiek, kad vožtuvą būtų galima tvirtinti ant įterpimo sistemos. Veržtuvą sudaro suspaudimo mechanizmas, kuris uždaromas ant korpuso esančia rankena. Veržtuvas naudojamas su 2 dalių veržtuvo stabdikliu THV tinkamai suveržti.

• „Edwards“ mova

Priemonės aprašymą rasite „Edwards“ movos naudojimo instrukcijose.

• Išplėtimo priemonės

Išplėtimo priemonė su fiksavimo mechanizmu naudojama natyviniam vožtuvui iš anksto išplėsti ir THV išskleisti.

Pastaba. Norint tinkamai nustatyti tūrį, įterpimo sistemą „Edwards Commander“ ir „Edwards“ šlaunies arterijos balioninį kateterį reikia naudoti su „Edwards Lifesciences“ pristatyta išplėtimo priemonė.

2.0 Indikacijos

„Edwards SAPIEN 3 Ultra“ sistema yra skirta naudoti pacientams, sergantiems širdies ligomis dėl įgimtos kalcifikuotos aortos stenozės ir kuriems nustatytas bet kuris chirurginės rizikos lygis, dėl kurio jiems negalima atlikti atviro širdies operacijos.

3.0 Kontraindikacijos

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

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

4.0 Įspėjimai

- 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 grėta vožtuvo, pasislinkimo ir (arba) žiedo plyšimo riziką.
- prieš implantuodamas, gydytojas turi patikrinti, ar THV padėtis tinkama; THV įtekamasis traktas (išorinio apsauginio gaubtelio galas) turi būti nukreiptas distalinio galu link smailėjančio galiuko, kad būtų išvengta rimtos žalos pacientui rizikos.
- THV gali greitai susidėvėti, jei jis implantuojamas pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs.
- Siekiant išvengti galimo pavojaus pradurti širdies stimuliavimo laidą, visos procedūros metu būtina stebėti širdies stimuliavimo laidą.
- THV visada turi būti sudėrėtas ir negali būti veikiamas jokiais tirpalais, cheminėmis medžiagomis, antibiotikais ir pan., išskyrus laikymo tirpalą, kuriame laikomas gabenant, ir sterilų fiziologinį tirpalą, kad nebūtų pažeistos buros ir dėl to vožtuvas nepradėtų pasislinkti. Bet kuriuo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikeliumi, chromui, molibdenui, titanui, manganui, silikonui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.
- Nenaudokite THV, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes prietaisas gali būti nesterilus.
- Nenaudokite THV, jeigu buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, nes gali pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jeigu baigėsi jo galiojimo trukmė, nes gali būti pažeistas jo sterilumas arba pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nesielkite netinkamai su įvedimo sistema arba nenaudokite įvedimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos, jų negalima išplauti arba baigėsi jų galiojimo trukmė.
- Prieigos charakteristikos, pvz., sunki obstrukcinė arba žiedinė kalcifikacija, didelis vingiuotumas, mažesnis nei 5,5 mm (20, 23 ir 26 mm dydžio „SAPIEN 3 Ultra“ transkateteriniai širdies vožtuvai) kraujagyslės skersmuo, dėl kurių saugiai neįmanoma įvesti movos ir kurias reikia nuodugniai įvertinti prieš atliekant procedūrą.

5.0 Atsargumo priemonės

- Glutaraldehidais 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 nuoplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehido poveikį rasite medžiagos saugos duomenų lape, 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 širdies vožtuvas arba 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. Nestumkite per jėgą, nes taip padidinsite kraujagyslių sužalojimo riziką.
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- THV recipientams turėtų būti taikoma antikoagulių / antitromboticų 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 pavojaus ir naudos, THV 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.
- Poraktikaulinė / pažastinė prieigos rizika yra nedidelė ir priimtina, tačiau poraktikaulinė / pažastinė prieiga turėtų būti svarstoma, kai gydytojas nusprendžia, kad su transfemoroline prieiga susijusi rizika yra didesnė.
- Kairiosios pažastinės prieigos atveju kairysis poraktikaulinis maždaug $\geq 90^\circ$ užverimo kampas nuo aortos lanko lemia smailius kampus, dėl kurių mova gali susisukti, gali būti atlikta poraktikaulinė / pažastinė disksekcija ir pažeistas aortos lankas.
- Kairiajai / dešiniajai pažastinei prieigai užtikrinkite, kad per procedūrą būtų tėkmė 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 prieigą, širdies kateterizaciją, vietinę ir (arba) bendrąją nejautrą:

- alerginė reakcija į antitrombotinių terapiją ar į kontrastinę medžiagą arba nejautrą;
- anemija;
- aneurizma;
- krūtinės angina;
- aritmijos, tarp jų skilvelių virpėjimas (VF) ir skilvelių tachikardija (VT);
- AV fistulė arba pseudoaneurizma;
- 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 prieigos 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;
- vainikinių arterijų okliuzija;
- disekcija, plyšimas, sužalojimas aortos žiedo ir aplinkinių struktūrų, tarp jų kylančiosios aortos, vainikinių arterijų angų ir skilvelių pertvaros;
- skubi širdies operacija;
- hemolizė;
- infekcija, karščiavimas, septicemija, abscesas, endokarditas;
- mitralinio vožtuvo sužalojimas;
- 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 (nusidėvėjimas, 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

	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema
Gaminio pavadinimas	Modelis		
Transkaterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
„Edwards Commander“ įterpimo sistema	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Movą tiekia „Edwards Lifesciences“			
Išplėtimo priemonė, papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvo stabdiklį ir kroviklį tiekia „Edwards Lifesciences“.			
„Edwards“ veržtuvas	9600CR		

Papildoma įranga

- Standartinė širdies kateterizacijos laboratorijos įranga
- Fluoroskopija (fiksotos, mobilios ar pusiau mobilios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanes koronarines intervencijas)
- Transsezofaginis arba transtorakalinis echokardiografijos galimybės
- Keičiamojo ilgio 0,89 mm (0,035 colio) itin standi kreipiamoji viela

- Širdies stimulatorius (SS) ir stimuliavimo laidas
- „Edwards“ slauinės arterijos balioninis kateteris arba analogiškas
- Sterilus skalavimo indai, sterilus fiziologinis tirpalas, sterilus fiziologinis tirpalas su heparinu ir atskieta rentgenkontrastinė 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 čiupa (2 vnt.)

7.2 THV naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais.

7.2.1 THV skalavimo procedūra

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

PERSPĖJIMAS. Jei pastebėjote, kad talpyklė 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 sterilias fiziologinio tirpalo, kad iš THV kruopščiai išskalautumėte glutraldehidu 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 apsemtų THV ir laikiklį. - Panardinę vožtuvą ir laikiklį lėtai purtykite (norėdami atsargiai pasukioti vožtuvą ir laikiklį) mažiausiai 1 minutę pirmyn ir atgal. - Perkelkite THV ir laikiklį į antrąjį skalavimo dubenį su steriliu fiziologiniu tirpalu ir švelniai judinkite dar bent vieną minutę. Užtikrinkite, kad pirmajame dubenyje buvęs skalavimo tirpalas nebūtų naudojamas. - Vožtuvą reikia palikti galutiname 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.

7.2.2 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 mažiniojo galas sulgyjuotas tarp dviejų baltų žymų ant balionėlio vamzdinės dalies) ir pasirūpinkite, kad lankstiojo kateterio galukas 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 trikampytį čiupą prie balionėlio pripūtimo angos. Pripildykite 50 ml arba didesnę švirkštą 15–20 ml atskiestos kontrastinės medžiagos ir prijunkite trikampytį čiupą.
9	Pripildykite išplėtimo priemonę didesniu atskiestos kontrastinės medžiagos kiekiu, nei nurodytas išplėtimo tūris. Užfiksukite ir pritvirtinkite prie trikampčio čiupo. Uždarykite čiupo kanalą, vedantį į išplėtimo priemonę.
10	Švirkštu ištraukę orą sudarykite vakuumą. Lėtai atleiskite stūmoklį, kad kontrastinės medžiagos patektų į įterpimo sistemos spindį. Kartokite, kol iš sistemos pašalinsite 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.

7.2.3 THV tvirtinimas ir suveržimas ant įterpimo sistemos

Veiksmas	Procedūra
1	Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ visiškai panaudinkite 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 veržtuo rankeną, kol anga bus visiškai atidaryta. Dvių dalių veržtuo 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.
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 (veržtuvo veržiamojoje dalyje) taip, kad THV įtekamas traktas būtų nukreiptas įterpimo sistemos distalinio galo link.
7	Nustatykite balionėlio vamzdinę dalį THV centre vienoje ašyje. Veržkite THV, kol jis pasiekis „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 pasiekis galutinį stabdiklį, ir palaikykite 5 sekundes. Pakartokite šį veržimo veiksmą dar 2 (du) kartus, kad iš viso būtų priveržta 3 kartus. Pastaba. Užtikrinkite, kad veržtuo veržiamoji dalis būtų vienoje ašyje su THV.
10	Patraukite balionėlio vamzdinę dalį ir užfiksuokite balionėlio fiksatorių, kad įterpimo sistema būtų įstatyta į numatytą padėtį.

Veiksmas	Procedūra
11	Praplaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart stumkite THV į kroviklį, kol jis visas atsidurs kroviklyje. PERSPĖJIMAS. THV neturėtų likti visiškai suveržtas ir (arba) kroviklyje daugiau nei 15 minučių, nes gali būti pažeista būrė, o tai turės įtakos veržtuvo veiksmingumui.
12	Uždėkite kroviklio dangtelį ant kroviklio, išplaukite lankstų kateterį ir uždarykite čiapo kanalą, vedantį į įterpimo sistemą. Išimkite vielinį kaitį ir išplaukite įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindį. PERSPĖJIMAS. THV laikykite sudrėkintą, kol paruošiamas implantuoti, kad nebūtų pažeistos būrės, kurios gali turėti įtakos veržtuvo veiksmingumui. ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodamas gydytojas turi patikrinti, ar THV padėtis tinkama; THV įtekamas traktas (išorinio apsauginio gaubtelio galas) turi būti nukreiptas distalinio galu smailėjančio galiuko link, kad būtų išvengta rimtos žalos pacientui rizikos.

7.3 Išankstinis natyvinio veržtuvo išplėtimas ir THV įvedimas

Išankstinį natyvinio veržtuvo išplėtimą ir THV įvedimą reikia atlikti taikant vietinę ir (arba) bendrąją nejautrą, atliekant hemodinaminį stebėjimą kateterizacijos laboratorijoje arba mišrioje operacinėje, kurioje yra fluoroskopinio ir elektrokardiografinio tyrimo galimybės.

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

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

7.3.1 Pradiniai parametrai

Veiksmas	Procedūra
1	Atlikite supraortinę angiografiją, natyvinį aortos veržtuvą projektuodami statmenai ekranui.
2	Nustatykite kairiųjų ir dešiniųjų vainikinių arterijų angų atstumą nuo aortos žiedo, atsižvelgdami į THV rėmo aukštį.
3	Stumkite širdies stimulatoriaus (ŠS) laidą, kol jo distalinis galas bus dešiniajame skilvelyje.
4	Nustatykite stimuliavimo parametrus, kad užtikrintumėte 1:1 duomenų fiksavimą, ir patikrinkite stimuliavimą.

7.3.2 Išankstinis natyvinio veržtuvo išplėtimas

Skaitykite „Edwards“ šlaunies arterijos balioninio kateterio naudojimo instrukcijas.

7.3.3 THV įvedimas

Veiksmas	Procedūra
1	Pagal naudojimo instrukcijas paruoškite „Edwards“ movą.
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. THV neturėtų būti stumiamas per movą, jei movos galas nenukreiptas per aortos išsišakojimą, kad būtų sumažinta rizika pažeisti pakinklio kraujagyslę (-es). 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 įspėjamosios žymos dalis. Netraukite toliau už įspėjamosios 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). Užfiksuo­kite balionėlio fiksatorių. Tikslaus reguliavimo ratuku nustatykite THV tarp vožtuvo sulygiavimo žymų. Pastaba. Nesukite tikslaus reguliavimo ratuko, jeigu neįjungtas balionėlio fiksatorius. ĮSPĖJIMAS. THV nenustatykite už distalinės vožtuvo sulygiavimo žymos, kad sumažintumėte netinkamo THV išskleidimo ar THV embolizacijos riziką. PERSPĖJIMAS. Lygiuodami vožtuvą, kreipiamąją vielą laikykite kairiajame skilvelyje, kad ji nepajudėtų iš savo padėties.
7	Naudodamiesi lankstumo valdymo ratuku, pereikite aortos lanką ir natyvinį vožtuvą. Pastaba. Patikrinkite, ar „Edwards“ logotipas yra nukreiptas į viršų. Pastaba. Įterpimo sistema lenkiasi priešinga plojimo angai kryptimi.

Veiksmas	Procedūra
8	Atlaisvinkite balionėlio fiksatorių ir įtraukite lankstaus kateterio galiuką į trigubos žymos vidurį. Užfiksuo­kite balionėlio fiksatorių.
9	Nustatykite THV padėtį natyvinio 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 sulygiavimo 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) Subliuškindami balionėlį. Visiškai subliuškindami balioninį kateterį išjunkite širdies stimuliatorių.

7.3.4 Sistemos pašalinimas

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

7.4 Protezinio vožtuvo padėties tikrinimas ir matavimai

Išmatuokite ir užrašykite hemodinaminis parametrus.

Veiksmas	Procedūra
1	Atlikite supraortinę angiografiją ir įvertinkite prietaiso veikimą bei koronarinių kraujagyslių praeinamumą.
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 instrukcijose.
4	Uždarykite prieigos vietas.

8.0 Kaip tiekama

THV pristatomas steriliai ir nepirogeniškai supakuotas buferiniame glutaraldehido tirpale, plastikiniame inde su plomba. Kiekvienas indas siunčiamas laikymo pakuotėje su temperatūros indikatoriumi. Jis padeda nustatyti, ar gabenamas THV nebuvo paveiktas ribinių temperatūrų. Laikymo pakuotė įdedama į polistireno pakuotę prieš ją siunčiant.

Įterpimo sistema ir priedai pateikiami sterilizuoti etileno oksidu.

8.1 Sandėliavimas

THV reikia laikyti 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F) temperatūroje. Kiekvienas indas siunčiamas įdėkle 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 transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ 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 3,0T MRT sistemoje. Artefaktas užtemdo prietaiso spindį gradiento aido vaizduose.

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

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, įstatyti 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 tyrimė dalyvaujanciose ligoninėse.

Mažos rizikos pacientų populiacijoje buvo atlikta 120 poraktikaulinės / pažastinės (SC/Tax) ir 9238 transfemoralinės (TF) prieigos operacijų. SC/Tax mirštumo 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 – 0,3 %. Sunkios kraujagyslių komplikacijos SC/Tax grupėje pasireiškė 0 %, o TF grupėje – 0,6 %.

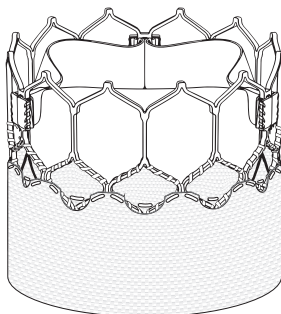
12.0 Išimtų THV ir priemonių išmetimas

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

Panaudotos priemonės tvarkomos ir šalinamos taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, 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; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; ir atitinkamus kitų šalių patentus.

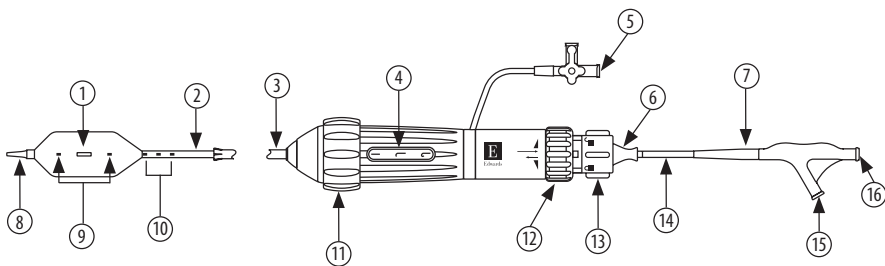
13.0 Joonised ■ Attēli ■ Paveikslējai



9750TFX

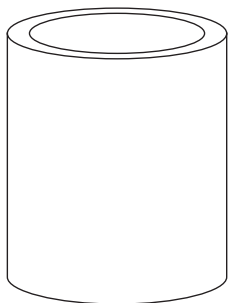
Klapi suurus / Vārstuļa izmērs / Vožtuvo dydis	Klapi kõrgus (mm) / Vārstuļa augstums (mm) / Vožtuvo aukštis (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

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

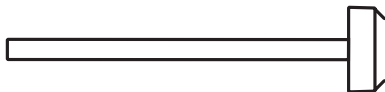


1. Keskmaker ■ Centra atzīme ■ Vidurio zīma
2. Klapi voltimisosa ■ Vārstuļa apresēšanas daļa ■ Vožtuvo verziāmoji dalis
3. Elastne kateeter ■ Lokāmais katetrs ■ Lankstusis kateteris
4. Elastusnāidiks ■ Liekuma indikators ■ Lankstumo indikatorius
5. Loputusava ■ Skalošanas atvere ■ Plovimo anga
6. Tōmbetōkis ■ Stiepes atslōgotājs ■ Ītēmpimo mažinimas
7. Mahunāidiks ■ Tīlpuma indikators ■ Tūrio indikatorius
8. Ahenev otsak ■ Konusveida uzgalis ■ Smailējantis galiukas
9. Klapi joondamīse tāhīsed ■ Vārstuļa salāgošanas atzīmes ■ Vožtuvo sulygiaviemo žymos
10. Kolmekordne marker ■ Trīs pozīciju atzīme ■ Trīguba zīma
11. Elastusuratas ■ Liekšanas ritenītis ■ Lankstumo valdymo ratukas
12. Tāpīpīregulēerīmīse ketas ■ Precīzās salāgošanas ritenītis ■ Tīkslaus reguliavīmo ratukas
13. Ballooni lukks ■ Balona aizslēgs ■ Balionēlio fiksatorius
14. Balloonkateeter ■ Balonkatetrs ■ Balioninis kateteris
15. Ballooni tāiteava ■ Balona uzpildes atvere ■ Balionēlio pripūtimo anga
16. Juhtetraadi valendiks ■ Vadītājstīgas lūmens ■ Kreipiamosios vielos spindis

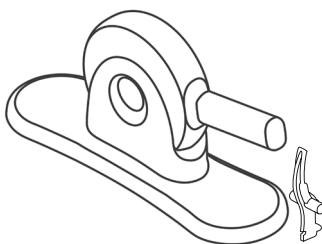
**Joonis 2. Paigaldussüsteem Edwards Commander ■ 2. attēls. Edwards Commander piegādes sistēma
■ 2 pav. „Edwards Commander” ierīpimo sistēma**



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



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



Joonis 5. Voltija ja 2-osāline voltimistōkesti
 ■ 5. attēls. Appresēšanas instruments un divdāligis appresēšanas
 instrumenta apturētājs ■ 5 pav. Veržtuvas ir 2 dāliq veržtūvo stabdiklis

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		Tootmiskuupeäv	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data
	Ettevaatus! Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit	Uzmanību! Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukcijas	Perspėjimas Dėmesio! Žr. naudojimo instrukcijas		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Igalizotais atstovas Eiropas Bendrijėje
	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 vietne	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje		Suurus	Izmērs	Dydis
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Juhtetraadi ühilduvus	Vaditājstīgas saderība	Kreipiamosios vielos suderinamumas
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.		Nimirõhk	Nominālais spiediens	Nominalusis slėgis
	Välisläbimõõt	Ärējais diametrs	Išorinis skersmuo		Nimilõhkemisrõhk	Nominālais pārraušanas spiediens	Vardinis plyšimo slėgis
	Sisemine läbimõõt	Iekšējais diametrs	Vidinis skersmuo		Sirge	Taisns	Tiesus
	Hoida kuivalt	Uzglabāt sausu	Laikykite sausoje vietoje		Paindega	Izliekts	Išlenktas
	Säilitage jahedas ja kuivass kohas.	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Laikyti vėsioje, 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		Balloonil läbimõõt	Balona diametrs	Balioniėlio skersmuo
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksīdu		Balloonil tööpikkus	Balona darba garums	Balioniėlio darbinis ilgis
	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizēts apstarojot	Sterilizuota švitinant		CF-tüüpi rakendusosa	CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu	CF tipo darbinė dalis
					Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa	Pret defibrilāciju noturīga CF tipa lietojamā daļa, kas saskaras ar pacientu	Defibriliavimo poveikui atspari CF tipo darbinė dalis

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

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

Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi selle toote etiketil esineda. • **Piezīme:** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli.

• **Pastaba:** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

INTL_ELL_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



2021-08
10048284001 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

