



Edwards

Система Edwards SAPIEN 3
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3
Система доставки Edwards Commander
Для трансфеморального доступа

Edwards SAPIEN 3 Sistemi
Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı
Edwards Commander İletim Sistemi
Transfemoral

Sustav Edwards SAPIEN 3
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3
Sustav za uvođenje Edwards Commander
Transfemoralni

DIRECTORY

Русский	1
Türkçe	10
Hrvatski	17
Рисунки / Şekiller / Slike	24–25
Условные обозначения / Sembol Açıklamaları / Legenda simbola	26–27

Русский

Инструкции по применению

К имплантации сердечных клапанов для чрескатетерного введения допускаются только врачи, прошедшие обучение в компании Edwards Lifesciences. Проводящий имплантацию врач должен иметь опыт выполнения стандартных катетеризационных процедур.

1.0 Описание устройства

Система Edwards SAPIEN 3

Система Edwards SAPIEN 3 включает в себя сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 и системы доставки.

• Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 (рис. 1)

Сердечный клапан для чрескатетерного введения (THV) Edwards SAPIEN 3 состоит из расширяемого с помощью баллона рентгеноконтрастного каркаса из кобальто-хромового сплава, трехстворчатого протеза клапана из ткани бычьего перикарда, а также внутренней юбки из полиэтиленрефталатного волокна (ПЭТФ) и внешней юбки из хирургической ткани. Створки клапана обрабатываются в соответствии с процедурой Carpentier-Edwards ThermaFix.

THV предназначен для имплантации в нативное кольцо, соотносимое по размеру с площадью аортального кольца, измеренной в трех плоскостях у основания кольца во время систолы.

Табл. 1

Размер кольца нативного клапана (ЧПЭхоКГ) *	Размер кольца нативного клапана (КТ)		Размер THV
	Площадь	Диаметр, рассчитанный на основании площади	
16–19 мм	273–345 мм ²	18,6–21,0 мм	20 мм
18–22 мм	338–430 мм ²	20,7–23,4 мм	23 мм
21–25 мм	430–546 мм ²	23,4–26,4 мм	26 мм
24–28 мм	540–683 мм ²	26,2–29,5 мм	29 мм

Для расчета рекомендуемого размера THV используется размер кольца нативного клапана, полученный с помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) или компьютерной томографии (КТ). При выборе размера THV необходимо учитывать анатомические особенности пациента и особенности выбранного метода визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана необходимо учитывать опасность, связанную с выбором THV слишком маленького или слишком большого размера.

* Вследствие ограничений двумерной визуализации получение 2D-изображений ЧПЭхоКГ должно сопровождаться измерениями площади в 3 плоскостях.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 и ThermaFix являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Рекомендации по подбору размера для имплантации сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 в неисправный биопротез представлены в таблице ниже.

Табл. 2

Истинный хирургический внутренний диаметр (ID) клапана ^[1]	THV-in-THV (размер кольца нативного клапана)	Размер клапана SAPIEN 3
16,5–19,0 мм	18,6–21,0 мм	20 мм
18,5–22,0 мм	20,7–23,4 мм	23 мм
22,0–25,0 мм	23,4–26,4 мм	26 мм
25,0–28,5 мм	26,2–29,5 мм	29 мм

ПРИМЕЧАНИЕ. Истинный хирургический внутренний диаметр (ID) клапана может быть меньше, чем размер клапана, указанный в маркировке. Для определения соответствующего размера THV для имплантации THV-in-THV необходимо учесть размер кольца нативного клапана. При неисправном бескаркасном биопротезе учитывайте рекомендации по размеру нативного кольца. Для имплантации THV соответствующего размера необходимо определить размеры неисправного биопротеза; лучше всего они определяются с помощью компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии и (или) чреспищеводной эхокардиографии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Точный объем, необходимый для введения THV, может меняться в зависимости от внутреннего диаметра биопротеза. Такие проявления, как кальцификация и разрастания паннуса при визуализации, могут отображаться неадекватно и уменьшать эффективный внутренний диаметр неисправного биопротеза до размера, меньшего, чем истинный внутренний диаметр. Необходимо учесть и оценить эти факторы при определении наиболее подходящего размера THV, с тем чтобы достичь штатного размещения THV и его удовлетворительной фиксации. Не превышайте расчетное давление разрыва. Параметры накачивания см. в табл. 3.

• Система доставки Edwards Commander (рис. 2)

Система доставки Edwards Commander облегчает размещение биопротеза.

Она включает в себя катетер Flex который используется при выравнивании клапана по баллону, при отслеживании и позиционировании THV. Система доставки оснащена коническим наконечником, облегчающим прохождение через клапан. Ручка включает в себя колесо Flex, позволяющее контролировать степень изгиба катетера Flex, а также механизм фиксации баллона и колесо для точной регулировки, облегчающее выравнивание и позиционирование клапана в должном положении. В просвет проводника системы доставки вставлен стилет. На баллонном катетере имеются рентгеноконтрастные метки выравнивания клапана, с помощью которых определяется рабочая длина баллона. Чтобы облегчить позиционирование клапана, на баллоне имеется рентгеноконтрастная центральная метка. Рентгеноконтрастная тройная метка, расположенная проксимально по отношению к баллону, указывает положение катетера Flex во время размещения.

Параметры накачивания при установке клапана.

Табл. 3

Модель	Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем накачивания	Расчетное давление разрыва (RBP)
9610TF20	20 мм	11 мл	7 атм
9610TF23	23 мм	17 мл	7 атм
9610TF26	26 мм	23 мл	7 атм
9610TF29	29 мм	33 мл	7 атм

• Принадлежность для обжима Qualcrimp (рис. 3)

Принадлежность для обжима Qualcrimp используется при обжиме THV.

• Загрузчик (рис. 4)

Загрузчик используется для облегчения введения системы доставки в гильзу.

• Обжимное устройство и ограничитель обжима Edwards (рис. 5)

Обжимное устройство Edwards уменьшает диаметр клапана до размера, позволяющего установить его на систему доставки. Обжимное устройство состоит из корпуса и компрессионного механизма, который закрывается с помощью расположенной на корпусе ручки. Двухкомпонентный ограничитель обжима используется для обжима клапана до необходимого диаметра.

• Гильза Edwards

Описание гильзы Edwards см. в инструкциях по применению этого устройства.

• Устройство для накачивания баллона

Устройство для накачивания баллона с блокиратором используется во время установки клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильного подбора объема систему доставки необходимо использовать вместе с устройством для накачивания производства Edwards Lifesciences.

2.0 Показания к применению

1. Система Edwards SAPIEN 3 показана для пациентов с сердечными заболеваниями вследствие кальцинированного стеноза нативного аортального клапана с любым уровнем риска проведения открытого хирургического вмешательства.
2. Система Edwards SAPIEN 3 показана для пациентов с симптомами заболевания сердца, связанного с неисправностью биопротеза аортального или митрального клапана (стеноз, недостаточность или их комбинация), у которых, по мнению бригады кардиологов, имеется высокий или очень высокий риск проведения открытого хирургического вмешательства (т. е. прогнозируемый риск летального исхода в течение 30 дней с момента хирургического вмешательства составляет $\geq 8\%$ по шкале оценки риска Общества торакальных хирургов (STS) и на основании наличия других сопутствующих заболеваний, которые не учитываются при оценке риска по шкале STS).

3.0 Противопоказания к применению

Использование системы Edwards SAPIEN 3 противопоказано в следующих случаях:

- при наличии признаков внутрисердечной опухоли, тромбов, вегетации, активной инфекции или эндокардита;
- при непереносимости антикоагулянтной или антиагрегантной терапии.

4.0 Предупреждения

- Эти устройства разработаны и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Они предназначены только для одноразового использования.
Не стерилизовать и не использовать устройства повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.
- Правильный подбор размера THV является крайне важным фактором минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана.
- Перед началом процедуры имплантации врач должен проверить правильность ориентации THV.
- У пациентов с нарушениями кальциевого обмена возможен ускоренный износ THV.
- Во избежание перфорации тканей в ходе процедуры необходимо наблюдать за электродом кардиостимулятора.
- Во избежание повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик THV всегда должен оставаться во влажном состоянии и не подвергаться воздействию каких-либо растворов, антибиотиков, химических веществ и т. п., за исключением раствора, в котором он находился при транспортировке, и стерильного физиологического раствора. При неправильном обращении со створками THV или их повреждении на любом этапе процедуры THV необходимо заменить.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, титану, марганцу, кремнию и (или) полимерным материалам могут возникать аллергические реакции на эти материалы.
- Не используйте THV при повреждении контрольной пломбы, так как стерильность устройства может быть нарушена.
- Не используйте THV, если активирован температурный индикатор, так как в этом случае возможно ухудшение функциональных характеристик клапана.
- Не используйте THV, если срок его годности истек, так как в этом случае возможно нарушение стерильности клапана или ухудшение его функциональных характеристик.
- Соблюдайте установленный порядок работы с системой доставки. Запрещается использовать систему доставки и вспомогательные устройства, если их стерильные упаковки или стерильные упаковки каких-либо компонентов были вскрыты или повреждены, а сами компоненты невозможно промыть или срок их годности истек.
- Безопасное введение гильзы невозможно при нарушении проходимости сосудов, например при тяжелой обструктивной или циркулярной кальцификации, патологической извитости, а также если диаметр сосуда составляет менее 5,5 мм (при использовании сердечных клапанов для чрескатетерного введения SAPIEN 3 размером 20, 23 и 26 мм) или менее 6,0 мм (при использовании сердечного клапана для чрескатетерного введения SAPIEN 3 размером 29 мм), поэтому перед выполнением процедуры необходимо оценить эти факторы.

5.0 Меры предосторожности

- Глутаровый альдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Не допускайте продолжительного или многократного контакта с раствором, а также вдыхания его паров. Работайте с этим веществом только при достаточном уровне вентиляции. При попадании вещества на кожу необходимо сразу же промыть пораженный участок кожи водой, а при попадании в глаза — немедленно обратиться за медицинской помощью. Порядок действий в случае контакта с глутаровым альдегидом приведен в паспорте безопасности вещества, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.
- Безопасность и эффективность имплантации THV не установлены для пациентов со следующими нарушениями:
 - врожденный одностворчатый аортальный клапан;
 - наличие кольца протеза в любом положении;
 - выраженная дисфункция желудочков сердца с фракцией выброса менее 20 %;
 - гипертрофическая кардиомиопатия с обструкцией или без обструкции;
 - аортальный стеноз, характеризующийся низкой скоростью кровотока через аортальный клапан и небольшим градиентом давления.
- В случае значительного повышения сопротивления при проведении катетера через сосудистое русло прекратите введение и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру. Не применяйте силу для проталкивания катетера, поскольку это может повысить риск осложнений со стороны сосудов.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования протеза клапана и эндокардита рекомендуется проводить соответствующую антибиотикопрофилактику.
- Реципиентам THV следует проводить антикоагулянтную или антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск тромбоза клапана или тромбозмболии.
- Не установлено, что клапан THV обладает долгосрочной износостойкостью. После установки клапана рекомендуется проводить регулярное врачебное наблюдение для оценки его работы.
- На основании оценки лечащим врачом соотношения возможных рисков и пользы имплантации клапан SAPIEN 3 может быть имплантирован относительно молодым пациентам, хотя вопрос о его долговечности все еще изучается в продолжающихся в настоящее время клинических исследованиях.
- Запрещается слишком сильно накачивать баллон, так как это может помешать правильному смыканию створок и, как следствие, повлиять на функционирование клапана.
- Если у пациента уже имеется протез митрального клапана, перед имплантацией THV необходимо провести тщательную оценку состояния пациента, чтобы гарантировать надлежащее позиционирование и установку THV.

6.0 Потенциальные нежелательные явления

Ниже приведены возможные риски, связанные с процедурой в целом, включая организацию доступа, катетеризацию сердца, местную и (или) общую анестезию:

- аллергическая реакция на антитромботическую терапию, контрастное вещество или анестезию;
- анемия;
- аневризма;
- стенокардия;
- аритмии, в том числе фибрилляция желудочков (ФЖ) и желудочковая тахикардия (ЖТ);
- артериовенозная фистула или псевдоаневризма;
- кардиогенный шок;
- синдром сдавливания;
- смерть;
- расслоение аорты или других сосудов;
- дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая);
- гематома;
- гипертония или гипотония;
- воспаление;
- ишемия или инфаркт миокарда;
- боли или изменения в месте доступа;
- перфорация или разрыв структур сердца;
- перфорация или разрыв сосудов;
- перикардальный выпот или тампонада сердца;
- периферическая ишемия или повреждение нервов;
- отек легких;
- почечная недостаточность или отказ почек;
- дыхательная недостаточность или декомпенсированная дыхательная недостаточность;
- обморок;
- парасимпатическая сосудистая реакция;
- спазм сосудов;
- тромбоз или окклюзия сосудов;
- травма сосуда, требующая восстановительной операции или хирургического вмешательства.

К дополнительным возможным рискам, связанным с процедурой чрескатетерной замены аортального клапана, самим биопротезом, а также использованием соответствующих устройств и принадлежностей, относятся перечисленные ниже:

- аллергическая или иммунная реакция на имплантат;
- фибрилляция или трепетание предсердий;
- кровотечение, требующее переливания крови или хирургического вмешательства;
- остановка сердца;

- сердечная недостаточность или низкий сердечный выброс;
- кардиогенный шок;
- повреждение (дефект) проводящей системы сердца, в том числе атриовентрикулярная блокада, при которой может потребоваться вживление постоянного кардиостимулятора;
- окклюзия коронарных артерий;
- расслоение, разрыв или травма аортального кольца и прилегающих структур, в том числе восходящей части аорты, устьев коронарных артерий и межжелудочковой перегородки;
- срочная операция на сердце;
- гемолиз;
- инфекция, лихорадка, септицемия, абсцесс, эндокардит;
- повреждение митрального клапана;
- Обструкция выносящего тракта левого желудочка.
- механическая неисправность системы доставки и (или) принадлежностей, в том числе разрыв баллона и отсоединение наконечника;
- бессимптомная церебральная ишемия, инсульт, транзиторная ишемическая атака, когнитивные нарушения;
- структурные изменения клапана (износ, трещины, кальцификация, стеноз);
- установка клапана в непредусмотренном месте;
- эксплантация клапанов;
- смещение, неправильное позиционирование или эмболизация клапана, требующие хирургического вмешательства;
- клапанная регургитация (околоклапанная или чресклапанная);
- тромбоз клапана.

7.0 Указания по применению

7.1 Совместимость системы

Табл. 4

Наименование изделия	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	Система 29 мм
	Модель			
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 мм)	9600TFX (23 мм)	9600TFX (26 мм)	9600TFX (29 мм)
Система доставки Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Гильза, предоставляемая компанией Edwards Lifesciences				
Устройство для накачивания баллона, принадлежность для обжима Qualcrimp, ограничитель обжима и загрузчик, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences				
Обжимное устройство Edwards	9600CR			
* В случае использования комплекта интродьюсера eSheath выберите размер 16 Fr (или аналогичный).				

Дополнительное оборудование:

- Стандартное оборудование рентгенооперационной в отделении кардиохирургии;

- Оборудование для рентгеноскопии (стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике);
- Инструменты для чреспищеводной или трансторакальной эхокардиографии;
- Проводник повышенной жесткости диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) с регулируемой длиной;
- Кардиостимулятор и электрод кардиостимулятора;
- Чресбедренный баллонный катетер Edwards или эквивалентный;
- Стерильные емкости для промывания; стерильный физиологический раствор; стерильный гепаринизированный солевой раствор; разведенное рентгеноконтрастное вещество (соотношение контрастного вещества и физиологического раствора — 15 : 85);
- Стерильный стол для подготовки THV и других устройств;
- Шприц объемом не менее 20 мл;
- Шприц объемом не менее 50 мл;
- Трехходовой запорный кран высокого давления (2 шт.).

7.2 Подготовка и имплантация клапана

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность.

7.2.1 Процедура промывания THV

Перед вскрытием баночки с клапаном тщательно проверьте ее на наличие признаков повреждения (например, трещин на баночке или крышке, утечек, поврежденных или отсутствующих пломб).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается выполнять имплантацию THV при повреждении или протекании контейнера, отсутствии в нем надлежащего количества стерилизующей жидкости или повреждении его пломб, так как в этом случае стерильность изделия может быть нарушена.

Этап	Порядок действий
1	Установите две (2) стерильные емкости, содержащие не менее 500 мл стерильного физиологического раствора, для тщательного промывания THV.
2	Осторожно удалите блок клапана и держатель из баночки, не касаясь ткани. Необходимо сверить указанный на клапане серийный идентификационный номер с номером на крышке баночки и записать его в документы с информацией о пациенте. Осмотрите клапан на предмет каких-либо признаков повреждения каркаса или ткани.

Этап	Порядок действий
3	Промойте THV указанным ниже способом. • Поместите THV в первую емкость со стерильным физиологическим раствором. Физиологический раствор должен полностью покрывать THV и держатель. • Следя за тем, чтобы клапан и держатель были полностью погружены в раствор, медленно покачивайте ими взад и вперед, осторожно промывая, в течение минимум 1 минуты. • Перенесите THV и держатель во вторую промывочную емкость со стерильным физиологическим раствором и осторожно покачивайте ими еще как минимум в течение одной минуты. Не используйте промывочный раствор из первой емкости. • Чтобы предотвратить высыхание тканей, оставьте клапан в последнем промывочном растворе до момента использования. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте контакта клапана с дном или стенками емкости для промывания во время покачивания или вращения в промывочном растворе. Кроме того, во время процедуры промывания необходимо избегать непосредственного контакта между идентификационной этикеткой и клапаном. Запрещается помещать какие-либо другие предметы в емкость для промывания. Чтобы предотвратить высыхание тканей, клапан должен оставаться во влажном состоянии до момента использования.

7.3 Подготовка и имплантация клапана

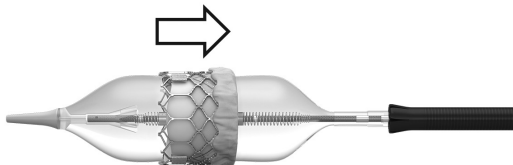
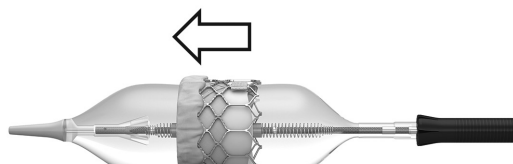
7.3.1 Подготовка системы

Этап	Порядок действий
1	Осмотрите все компоненты на наличие повреждений. Убедитесь в том, что система доставки полностью разогнута, а баллонный катетер вставлен до упора в катетер Flex. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца.
2	Промойте систему доставки гепаринизированным солевым раствором через промывочный порт.
3	Снимите дистальную оболочку баллона с системы доставки. Извлеките стилет из дистального конца просвета проводника и отложите его в сторону.
4	Промойте просвет проводника гепаринизированным солевым раствором. Вставьте стилет обратно в просвет проводника. ПРИМЕЧАНИЕ. Отсутствие стилета в просвете проводника во время обжатия THV может привести к повреждению просвета.
5	Установите систему доставки в положение по умолчанию (конец компенсатора натяжения должен быть выровнен между двумя белыми метками на стержне баллона) и убедитесь в том, что кончик катетера Flex покрыт проксимальной оболочкой баллона.
6	Открутите колпачок загрузчика и промойте его гепаринизированным солевым раствором.

Этап	Порядок действий
7	Поместите колпачок загрузчика на систему доставки таким образом, чтобы внутренняя часть колпачка была направлена в сторону дистального кончика. Вставьте баллонный катетер в катетер Flex до упора. Снимите проксимальную оболочку баллона с синей части стержня баллона.
8	Подсоедините трехходовой запорный кран к порту для накачивания баллона. Введите 15–20 мл разведенного контрастного вещества в шприц объемом не менее 50 куб. см и подсоедините шприц к трехходовому запорному крану.
9	Заполните устройство для накачивания разбавленным контрастным веществом, объем которого избыточен по отношению к указанному объему для накачивания. Заблокируйте устройство и подсоедините его к трехходовому запорному крану. Закройте запорный кран со стороны устройства для накачивания.
10	Создайте вакуум с помощью шприца, чтобы удалить воздух. Медленно отпустите поршень, чтобы контрастное вещество поступило в просвет системы доставки. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока из системы не будут удалены все пузырьки воздуха. Сохраните нулевое давление в системе. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы избежать возможных проблем с выравниванием клапана во время процедуры, убедитесь, что в баллоне отсутствует остаточная жидкость. Закройте запорный кран со стороны системы доставки.
11	Поверните рукоятку устройства для накачивания, чтобы вывести контрастное вещество в шприц и получить подходящий объем для размещения THV. Закройте запорный кран со стороны шприца и уберите шприц.
12	Убедитесь в правильности объема для накачивания в устройстве для накачивания. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска преждевременного накачивания баллона и, как следствие, неправильной установки THV устройство для накачивания должно находиться в заблокированном состоянии вплоть до момента установки THV.

7.3.2 Установка THV на систему доставки и его обжим

Этап	Порядок действий
1	Полностью погрузите принадлежность для обжима Qualcrimp в емкость с физиологическим раствором объемом 100 мл. Осторожно сжимайте принадлежность, пока она полностью не пропитается раствором. Вращайте емкость в течение минимум 1 минуты. Повторите эту процедуру со второй емкостью.
2	Снимите THV с держателя и удалите идентификационную этикетку.
3	Поворачивайте ручку обжимного устройства до тех пор, пока отверстие не откроется полностью. Подсоедините двухкомпонентный ограничитель обжима к основанию обжимного устройства и зафиксируйте его до щелчка.

Этап	Порядок действий
4	При необходимости выполните частичный обжим THV в обжимном устройстве, чтобы клапан уместился внутри принадлежности для обжима Qualcrimp и плотно прилегал к ее внутренней поверхности. ПРИМЕЧАНИЕ. Для клапана размером 20 мм выполнять частичный обжим не обязательно.
5	Поместите принадлежность для обжима Qualcrimp на THV таким образом, чтобы край принадлежности для обжима Qualcrimp был совмещен с выходным концом THV.
6	Вставьте THV с принадлежностью для обжима Qualcrimp в отверстие обжимного устройства. Вставьте систему доставки в THV соосно с ним, так чтобы THV располагался в секции обжима клапана на 2–3 мм дистальнее синего участка стержня баллона системы доставки, чтобы ориентация клапана на системе доставки совпадала с описанной ниже. Антеградный доступ Входной конец (внешняя юбка) клапана расположен по направлению к проксимальному концу системы доставки.  Ретроградный доступ Входной конец (внешняя юбка) клапана расположен по направлению к дистальному концу системы доставки. 
7	Отцентрируйте стержень баллона соосно с THV. Обжимайте THV до тех пор, пока он не достигнет ограничителя Qualcrimp.
8	Снимите с THV принадлежность для обжима Qualcrimp, а затем снимите с ограничителя обжима ограничитель Qualcrimp, при этом конечный ограничитель должен оставаться на месте.
9	Отцентрируйте THV в отверстии обжимного устройства. Полностью обожмите THV, чтобы он достиг конечного ограничителя, после чего удерживайте его в этом положении в течение 5 секунд. Повторите этот этап обжима еще два (2) раза; в совокупности обжим следует выполнить три раза. ПРИМЕЧАНИЕ. Секция обжима клапана должна быть расположена соосно с THV.
10	Потяните за стержень баллона и задействуйте механизм фиксации баллона, так чтобы система доставки находилась в положении по умолчанию.

Этап	Порядок действий
11	Промойте загрузчик гепаринизированным солевым раствором. Сразу же начните продвигать THV в загрузчик и продвигайте его до тех пор, пока не покажется конический наконечник системы доставки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок THV и нарушения функций клапана не допускайте его нахождения в полностью обжатом состоянии и (или) в загрузчике на протяжении более 15 минут.
12	Установите колпачок загрузчика на загрузчик, повторно промойте катетер Flex и закройте запорный кран со стороны системы доставки. Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок, которое может привести к нарушению функций клапана, поддерживайте THV во влажном состоянии до момента его готовности к имплантации. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед имплантацией врач должен проверить правильность направления THV во избежание риска серьезного травмирования пациента.

7.4 Предварительная дилатация нативного клапана и доставка THV

Предварительную дилатацию нативного клапана и доставку THV следует проводить под местной и (или) общей анестезией с мониторингом гемодинамических показателей в рентгенооперационной или гибридной операционной под контролем рентгеноскопии и эхокардиографии.

Введите гепарин для поддержания активированного времени свертывания крови (ABC) на уровне ≥ 250 секунд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска повреждения почек необходимо контролировать количество введенного контрастного вещества.

При лечении в случае неисправности биопротезов следует избегать применения баллонной вальвулопластики, так как она может привести к эмболии материалом биопротеза и механическому разрыву створок клапана.

7.4.1 Исходные параметры

Этап	Порядок действий
1	Получите ангиограмму с проекцией клапана перпендикулярно проекции изображения.
2	При имплантации биопротеза аортального клапана определите расстояние от устьев левой и правой коронарных артерий до аортального кольца относительно высоты каркаса THV.
3	Введите электрод кардиостимулятора (PM) и расположите его надлежащим образом.
4	Задайте параметры кардиостимуляции, чтобы достичь уровня захвата 1:1, и проверьте функцию стимуляции.

7.4.2 Предварительная дилатация нативного клапана

См. инструкции по применению чрезбедренного баллонного катетера Edwards (или аналогичного).

7.4.3 Доставка THV

Этап	Порядок действий
1	Подготовьте комплект интродьюсера Edwards в соответствии с инструкциями по применению.
2	При необходимости проведите предварительную дилатацию сосуда.
3	Введите гильзу в соответствии с инструкциями по применению.
4	Введите блок загрузчика в гильзу до упора.
5	Продвигайте систему доставки до тех пор, пока THV не выйдет из гильзы. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При илеофemorальном доступе, чтобы свести к минимуму риск повреждения сосуда, не проводите THV через гильзу, если наконечник гильзы не прошел бифуркацию. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапана и, как следствие, ухудшения его функциональных характеристик THV не должен оставаться в гильзе более 5 минут.
6	Начните выравнивание клапана в прямой части сосуда путем разблокировки механизма фиксации баллона и вытягивания баллонного катетера назад до тех пор, пока не будет видна часть предупредительной метки. Не вытягивайте катетер за предупредительную метку. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если выравнивание клапана выполняется не в прямой части аорты, могут возникнуть трудности, приводящие к повреждению системы доставки и невозможности накачать баллон. Использование альтернативных рентгеноскопических изображений может помочь в оценке кривизны анатомии. Если при выравнивании клапана возникает чрезмерное натяжение, необходимо переместить систему доставки на другой прямой участок аорты и ослабить компрессию (или натяжение) в системе. Задействуйте механизм фиксации баллона. Для позиционирования THV между метками выравнивания клапана используйте колесо для точной регулировки. ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается поворачивать колесо для точной регулировки, если механизм фиксации баллона не задействован. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В целях минимизации риска неправильной установки или эмболизации THV запрещается размещать THV за дистальной меткой выравнивания клапана. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для предотвращения смещения проводника сохраняйте положение проводника во время выравнивания клапана.

Этап	Порядок действий
7	Используйте колесо Flex для доступа к клапану и его прохождения. ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте ориентацию логотипа Edwards для обеспечения правильного изгиба. ПРИМЕЧАНИЕ. Система доставки сочленяется в направлении, противоположном промывочному порту.
8	Разблокируйте механизм фиксации баллона и отведите кончик катетера Flex назад, к центру тройной метки. Задействуйте механизм фиксации баллона.
9	Расположите THV в соответствии с положением клапана.
10	При необходимости используйте колесо Flex для регулировки соосности THV и колесо для точной регулировки — для корректировки положения THV.
11	Перед размещением THV убедитесь в том, что он правильно расположен между метками выравнивания клапана и что кончик катетера Flex находится над тройной меткой.
12	Приступите к установке THV. - Разблокируйте устройство для накачивания баллона. - Убедитесь в стабильности гемодинамических показателей и начните быструю кардиостимуляцию; после снижения артериального давления до уровня 50 мм рт. ст. или ниже можно начать накачивание баллона. - Разместите THV, используя весь объем, содержащийся в устройстве для накачивания; выполняйте накачивание медленно, контролируя процесс. Затем подождите три секунды и убедитесь в том, что емкость устройства для накачивания пуста, т. е. баллон накачан полностью. - Сдуйте баллон. После полного удаления содержимого баллонного катетера выключите кардиостимулятор.

7.4.4 Извлечение системы

Этап	Порядок действий
1	Распрямите систему доставки во время извлечения устройства. Убедитесь в том, что кончик катетера Flex зафиксирован над тройной меткой. Отведите загрузчик назад, в проксимальный конец системы доставки. Извлеките систему доставки из гильзы. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска повреждения сосудов полностью распрямите систему доставки перед ее извлечением.

7.5 Проверка правильности положения протеза клапана и выполнение измерений

Измерьте и запишите значения гемодинамических показателей.

Этап	Порядок действий
1	При наличии возможности выполните ангиографию для оценки функциональности устройства и проходимости коронарных сосудов.
2	Измерьте и запишите значения чресклапанных градиентов давления.

3	По достижении удовлетворительного значения ABC (например, <150 с) извлеките все устройства. Указания по извлечению устройств см. в инструкциях по применению гильзы интродьюсера.
4	Закройте место доступа.

8.0 Форма поставки

СТЕРИЛЬНО. Поставляемый клапан стерилизован раствором глутарового альдегида.

Система доставки и дополнительные принадлежности поставляются стерилизованными газообразным этиленоксидом.

THV поставляется апиогенным в пластиковой баночке с буферизованным раствором глутарового альдегида, снабженной контрольной пломбой. Каждая банка поставляется в коробке для хранения с индикатором температуры для регистрации воздействия экстремальных температур на THV. Перед отправкой коробка помещается в пенополистироловую упаковку.

8.1 Хранение

THV следует хранить при температуре 10–25 °C (50–77 °F). Каждая баночка поставляется в упаковке, содержащей индикатор температуры для регистрации воздействия на THV экстремальных температур.

Систему доставки и дополнительные принадлежности следует хранить в прохладном сухом месте.

9.0 Безопасность при проведении МРТ



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических испытаний показали, что сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 условно безопасен при проведении МРТ. Пациенту с этим клапаном можно безопасно выполнить МРТ непосредственно после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля составляет 1,5 или 3 тесла (Тл).
- Максимальный пространственный градиент поля составляет не более 2500 Гс/см (25 Тл/м).
- Максимальный усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный для системы МРТ, составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Предполагается, что при соблюдении вышеперечисленных условий максимальное повышение температуры после 15 минут непрерывного сканирования сердечного клапана для чрескатетерного введения составит 3,0 °C.

В ходе доклинических испытаний вызванные устройством артефакты выходили за пределы имплантата на 14,5 мм при визуализации с использованием импульсной последовательности «спиновое эхо» и на 30 мм при использовании последовательности «градиентное эхо» на МРТ-системе с индукцией 3,0 Тл. Эти артефакты затеняют просвет устройства на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо».

Оценка характеристик имплантата выполнялась только с использованием МР-систем с индукцией 1,5 и 3,0 Тл.

При имплантации клапан в клапан или при наличии других имплантатов необходимо до проведения МР-визуализации рассмотреть информацию о безопасности МРТ для установленного ранее клапана или других устройств.

10.0 Информация о пациенте

С каждым клапаном THV поставляется форма регистрации пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в нее все необходимые сведения. Серийный номер указан на упаковке и на идентификационной этикетке, прикрепленной к THV. Вышлите оригинал бланка в компанию Edwards Lifesciences по указанному на бланке адресу, а перед выпиской пациента оформите ему временную идентификационную карточку.

11.0 Извлеченный THV и утилизация устройства

Эксплантированный THV следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например в 10%-ный раствор формалина или 2%-ный раствор глutarового альдегида, и вернуть в компанию. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется. Для заказа комплекта для эксплантации обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

Использованную систему доставки следует утилизировать таким же образом, как медицинские отходы и биологически опасные материалы. Утилизация этих устройств не сопряжена с какими-либо особыми рисками.

Эти изделия производятся и продаются под одним или несколькими из следующих патентов США: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; 9,393,110; а также соответствующими иностранными патентами.

12.0 Библиография

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2. 2014: 115–127.

Kullanım Talimatları

Transkateter kalp kapaklarının implantasyonu, yalnızca Edwards Lifesciences eğitimi almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. Implantasyonu gerçekleştiren hekim, standart kateterizasyon teknikleri konusunda deneyimli olmalıdır.

1.0 Cihaz Tanımı

Edwards SAPIEN 3 Sistemi

Edwards SAPIEN 3 sistemi, Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı ve iletim sistemlerini içerir.

• Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı (Şekil 1)

Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı (THV), balonla genişletilebilen, radyoopak, kobalt-krom çerçeveli, üç yaprakçıklı sıgır perikardiyal dokulu kapak ile polietilen tereftalat (PET) iç ve dış kumaş kenarlardan oluşur. Yaprakçıklar, Carpentier-Edwards ThermaFix prosesine göre işlenir.

THV, sistol sırasında aortik anulusun bazal halkada ölçülen üç boyutlu alanıyla ilişkilendirilmiş doğal anulus boyutu aralığına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır:

Tablo 1

Doğal Kapak Anulus Boyutu (TEE)*	Doğal Kapak Anulus Boyutu (BT)		THV Boyutu
	Alan	Alandan Türetilmiş Çap	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20,7 – 23,4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23,4 – 26,4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26,2 – 29,5 mm	29 mm

THV boyut önerileri, transözofageal ekokardiyografi (TEE) veya bilgisayarlı tomografi (BT) ile ölçülen doğal kapak anulus boyutunu esas alır. THV boyut seçimi sırasında hastanın anatomik faktörleri ve birden fazla görüntüleme modalitesi göz önünde bulundurulmalıdır.

NOT: Paravalvüler sızıntı, migrasyon ve/veya anulus yırtılması riskini en aza indirmek için normalden daha küçük ve normalden daha büyük boyutlara ilişkin riskler dikkate alınmalıdır.

*İki boyutlu görüntülere ilişkin kısıtlamalar nedeniyle 2B TEE görüntülemenin 3B alan ölçümleriyle desteklenmesi gerekir.

Başarısız bir biyoproteze Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağını implante etmek için boyutlandırma önerileri, aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Tablo 2

Cerrahi Kapak Gerçek İç Çap (İÇ) ⁽¹⁾	THV içinde THV (Doğal Kapak Anulus Boyutu)	SAPIEN 3 Kapak Boyutu
16,5 – 19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

NOT: Cerrahi kapak 'Gerçek İç', etiketteki kapak boyutundan küçük olabilir. THV içinde THV için, implante edilecek olan uygun THV boyutunu tespit etmek üzere doğal kapak anulus boyutu dikkate alınmalıdır. Başarısız bir stentsiz biyoprotez durumunda, doğal anulus için boyutlandırma önerilerini dikkate alın. Başarısız olan biyoprotezin boyutları, uygun THV boyutunun implante edilebileceği şekilde belirlenmelidir ve en iyi şekilde bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans görüntüleme ve/veya transözofageal ekokardiyografi kullanılarak belirlenir.

NOT: THV'yi yerleştirmek için gereken kesin hacim, biyoprotezin iç çapına bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Kalsifikasyon ve pannus dokusu büyümesi gibi faktörler, görüntüleme sırasında doğru şekilde görüntülenmeyebilir ve başarısız olan biyoprotezin etkin olan iç çapını 'Gerçek İç'den daha küçük bir boyuta indirebilir. Nominal THV yerleştirmesini ve yeterli sabitlemeyi sağlamak için en uygun THV boyutunu tespit etmek amacıyla bu faktörler göz önünde bulundurulmalı ve değerlendirilmelidir. Nominal patlama basıncını aşmayın. Şişirme parametreleri için Tablo 3'e bakın.

• Edwards Commander İletim Sistemi (Şekil 2)

Edwards Commander iletim sistemi biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırır.

Kapağın balona hizalanması, THV'nin takip edilmesi ve konumlandırılmasına yardımcı olacak bir Esnek Kateterden oluşur. İletim sistemi, kapaktan geçişi kolaylaştırmak için konik uçludur. Kol, Esnek Kateterin esnemesini kontrol etmek için Esnek Tekerlek ve kapağın hizalanmasını ve hedef konuma yerleştirilmesini kolaylaştırmak için bir Balon Kilidi ve İnce Ayar Tekerleği içerir. İletim sisteminin kılavuz tel lümeni içinde bir stile vardır. Balon Kateter, balon çalışma uzunluğunun belirlenmesini sağlayan radyoopak Kapak Hizalama İşaretlerine sahiptir. Kapağın konumlandırılmasına yardımcı olmak için balon üzerinde bir radyoopak Merkez İşareti mevcuttur. Balonun proksimalindeki radyoopak Üçlü İşaret, yerleştirme sırasında Esnek Kateterin konumunu belirtir.

Kapak yerleştirmede kullanılan şişirme parametreleri şunlardır:

Tablo 3

Model	Nominal Balon Çapı	Nominal Şişirme Hacmi	Nominal Patlama Basıncı (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Qualcrimp Kıvrırma Aksesuarı (Şekil 3)

THV'nin kıvrılması sırasında Qualcrimp kıvrırma aksesuarı kullanılır.

• Yükleyici (Şekil 4)

İletim sisteminin kılıfın içine yerleştirilmesi sırasında yükleyici kullanılır.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 ve ThermaFix; Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

• Edwards Kıvrırcı ve Kıvrırmayı Durdurma Aparatı (Şekil 5)

Edwards kıvrırcı, kapağı iletim sistemine monte etmek için kapağın çapını küçültür. Kıvrırcı, bir muhafaza ve muhafaza üzerinde bulunan kol yardımıyla kapatılan bir sıkıştırma mekanizmasından oluşur. 2 parçalı kıvrırmayı durdurma aparatı, kapağı istenilen çapa kadar kıvrırmak için kullanılır.

• Edwards Kılıf

Cihaz açıklaması için Edwards kılıf kullanım talimatlarına başvurun.

• Şişirme Cihazı

Kapak yerleştirme işlemi sırasında kilitleme mekanizmalı bir şişirme cihazı kullanılır.

NOT: Doğru hacim boyutlandırması için iletim sistemi, Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazıyla kullanılmalıdır.

2.0 Endikasyonlar

1. Edwards SAPIEN 3 sistemi, açık kalp ameliyatı için herhangi veya tüm cerrahi risk düzeylerinde doğal kalsifik aortik stenoz nedeniyle kalp hastalığı bulunan hastalarda kullanım için endikedir.
2. Edwards SAPIEN 3 sistemi, bir kalp ekibi tarafından açık cerrahi tedavi için ciddi düzeyde ya da daha yüksek risk altında olduğuna karar verilen (yani, Göğüs Cerrahları Derneği (STS, Society of Thoracic Surgeons) risk skoruna ve STS risk hesaplayıcı tarafından ölçülmeyen diğer klinik ek hastalıklara dayalı olarak 30 günde $\geq 8\%$ tahmini cerrahi mortalite riski) başarısız aortik biyoprotez kapak veya başarısız mitral cerrahi biyoprotez kapak (stenozlu, yetersiz veya ikisi birlikte) nedeniyle semptomatik kalp hastalığı olan hastalarda kullanım için endikedir.

3.0 Kontrendikasyonlar

Edwards SAPIEN 3 sisteminin aşağıdaki hastalarda kullanımı kontrendikedir:

- İntrakardiyak kitle, trombus, vejetasyon, aktif enfeksiyon veya endokardit bulgusu.
- Antikoagülasyon/antiplatelet tedavisinin tolere edilememesi.

4.0 Uyarılar

- Cihazlar, yalnızca tek kullanımlık ve STERİL olarak tasarlanır, üretilir ve dağıtılır. **Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.
- Paravalvüler sızıntı, migrasyon ve/veya anulus yırtılması riskini en aza indirmek için doğru THV boyutunun seçilmesi büyük öneme sahiptir.
- THV implantasyonundan önce THV'nin doğru konumlandırılmış olduğu hekim tarafından doğrulanmalıdır.
- Kalsiyum metabolizması değişmiş hastalarda THV'nin artan bir hızla kötüleştiği görülebilir.
- Olası pacing elektrodu perforasyonu riskinden kaçınmak için prosedür boyunca pacing elektrodunun gözlenmesi gereklidir.
- Kapağın işlevselliğine zarar verebilecek yaprakçık hasarını önlemek için THV her zaman ıslak kalmalı ve taşıma sırasında kullanılan saklama çözeltisi ile steril fizyolojik salin çözeltisi dışında bir çözelti, antibiyotik, kimyasal ve benzeri maddeye maruz bırakılmamalıdır. Prosedürün herhangi bir aşamasında THV yaprakçıkları yanlış kullanılır veya hasar görürse THV değiştirilmelidir.
- Kobalt, nikel, krom, molibden, titanyum, manganez, silikon ve/veya polimer malzemelere aşırı duyarlılığı bulunan hastalar, bu malzemelere alerjik reaksiyon gösterebilir.

- Sterilite açısından risk olabileceğinden emniyet belirteçli mühür açılmışsa THV'yi kullanmayın.
- Kapağın işlevi zarar görebileceğinden sıcaklık göstergesinin etkinleştirilmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- Sterilite veya kapağın işlevi zarar görebileceğinden son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- İletim sistemini hatalı şekilde kullanmayın veya ambalajın steril bariyerlerinin ve herhangi bir bileşenin açılmış veya hasar görmüş olması, yıkanamaması veya son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda iletim sistemi ile yardımcı cihazları kullanmayın.
- Ciddi obstrüktif veya çevresel kalsifikasyon, ciddi kıvrılma, damar çapının 5,5 mm'den az olması (20, 23 ve 26 mm boyutundaki SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı için) veya 6,0 mm'den az olması (29 mm SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı için) gibi erişim özellikleri, kılıfın güvenli bir biçimde yerleştirilmesini engelleyebilir ve prosedürden önce dikkatle değerlendirilmelidir.

5.0 Önlemler

- Glutaraldehit deride, gözlerde, burunda ve boğazda tahrişe neden olabilir. Çözeltiye uzun süreli veya birden çok defa maruz kalmaktan ya da çözeltiyi solumaktan kaçının. Yalnızca yeterli havalandırma bulunan yerlerde kullanın. Deri ile temas ederse etkilenen bölgeyi hemen suyla yıkayın, gözlerle temas etmesi durumunda hemen tıbbi yardım alın. Glutaraldehit maruziyeti hakkında daha fazla bilgi için Edwards Lifesciences şirketinden temin edebileceğiniz Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- THV implantasyonunun güvenliği ve etkinliği, aşağıdaki durumlarda olan hastalarda kanıtlanmamıştır:
 - Konjenital uniküspid aort kapağı
 - Herhangi bir pozisyonda önceden mevcut olan prostetik halka bulunan hastalar
 - Ejeksiyon fraksiyonu $< 20\%$ olan ağır ventriküler işlev bozukluğu bulunan hastalar
 - Obstrüksiyonlu veya obstrüksiyonsuz hipertrofik kardiyomiyopatisi bulunan hastalar
 - Aort kapağı düşük akışı, düşük gradyanının birleşimi ile karakterize edilen, aortik stenoz bulunan hastalar
- Kateterin vaskülatürde ilerletilmesi sırasında önemli bir direnç artışı meydana gelirse devam etmeden önce kateteri ilerletmeyi durdurun ve direncin nedenini araştırın. Vasküler komplikasyon riskini artırabileceğinden, kateteri geçirmek için zorlamayın.
- Prostetik kapak enfeksiyonu ve endokardit riski taşıyan hastalarda prosedür sonrasında uygun antibiyotik profilaksisi önerilir.
- Kapak trombozu veya tromboembolik olay riskini en aza indirmek için THV uygulanacak kişilere, hekimleri tarafından belirlenecek antikoagülan/antiplatelet tedavisi uygulanmalıdır.
- THV için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. Kapak performansının değerlendirilmesi için düzenli tıbbi takip tavsiye edilir.
- Tedaviyi yapan hekimin riskleri ve faydaları değerlendirmesine bağlı olarak, SAPIEN 3 kapak nispeten genç hastalara implante edilebilir; ancak uzun süreli dayanıklılık halen devam eden klinik çalışmalarda araştırılmaktadır.
- Yerleştirme balonunu fazla şişirmeyin. Bu durum, kapak yaprakçığının doğru koaptasyonunu engelleyerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.
- Daha önceden mitral kapak cihazları bulunan hastalar, THV'nin düzgün konumlandırılmasını ve yerleştirilmesini sağlamak için THV implantasyonu öncesinde dikkatle değerlendirilmelidir.

6.0 Olası Advers Olaylar

Erişim, kardiyak kateterizasyon, lokal ve/veya genel anestezi dahil olmak üzere prosedürün geneliyle ilişkili olası riskler:

- Antitrombotik tedavi veya kontrast madde ya da anesteziye alerjik reaksiyon
- Anemi
- Anevrizma
- Anjina
- Ventriküler fibrilasyon (VF) ve ventriküler taşikardi (VT) dahil olmak üzere aritmiler
- AV fistül veya psödoanevrizma
- Kardiyojenik şok
- Kompartman sendromu
- Ölüm
- Diseksiyon: aortik veya diğer damarlar
- Emboli, distal (hava veya doku embolisi ya da trombotik emboli)
- Hematom
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Enflamasyon
- Miyokard iskemisi veya enfarktüsü
- Erişim alanında ağrı veya değişimler
- Kardiyak yapıların perforasyonu veya yırtılması
- Damar perforasyonu veya yırtılması
- Perikardiyal efüzyon veya kardiyak tamponad
- Periferik iske mi veya sinir hasarı
- Pulmoner ödem
- Böbrek yetersizliği veya böbrek yetmezliği
- Solunum yetersizliği veya solunum yetmezliği
- Senkop
- Vazovagal tepki
- Damar spazmı
- Damar trombozu/tıkanıklığı
- Cerrahi onarım veya müdahale gerektiren damar travması

TAVR prosedürü, biyoprotez ve bununla ilişkili cihaz ve aksesuarların kullanımına ilişkin ilave olası riskler şunları içerir:

- İmplant alerjik/immünolojik reaksiyon
- Atriyal fibrilasyon/Atriyal flutter
- Transfüzyon veya müdahale gerektiren kanama
- Kardiyak arrest
- Kalp yetmezliği veya düşük kalp debisi
- Kardiyojenik şok
- Kalıcı bir kalp pili uygulanmasını gerektirebilecek AV blokunu içeren iletim sistemi hasarı (kusuru)
- Koroner oklüzyon

- Aortik anulusun ve asendan aort, koroner ostiyumlar ve ventriküler septum dahil olmak üzere çevresindeki yapıların diseksiyonu, yırtılması ve travması
- Acil kalp cerrahisi
- Hemoliz
- Enfeksiyon, ateş, sepsisemi, apse, endokardit
- Mitral kapak hasarı
- Sol ventrikül çıkış yolu obstrüksiyonu
- Balonun yırtılması ve uç ayrılması dahil olmak üzere, iletim sistemi ve/veya aksesuarlarının mekanik arızası
- Sessiz serebral iske mi, inme, geçici iskemik atak, bilişsel bozukluk
- Yapısal kapak bozulması (aşınma, kırılma, kalsifikasyon, stenoz)
- Kapağın istenmeyen bir konuma yerleştirilmesi
- Kapak eksplantları
- Müdahale gerektiren kapak migrasyonu, yanlış konumlandırma veya embolizasyon
- Kapağın paravalvüler veya transvalvüler regürjitasyonu
- Kapak trombozu

7.0 Kullanım Talimatları

7.1 Sistemin Uyumluluğu

Tablo 4

	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	29 mm'lik Sistem
Ürün Adı	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander İletim Sistemi	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan kılıf				
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazı, Qualcrimp Kıvrırma Aksesuarı, Kıvrırmayı Durdurma Aparatı ve Yükleyici				
Edwards Kıvrıcı	9600CR			
*eSheath introdüser seti kullanıyorsanız 16 F veya eşdeğerini kullanın				

İlave Ekipmanlar:

- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvar ekipmanı
- Floroskopi (perkütan koroner müdahalelerde kullanıma uygun; sabit, mobil veya yarı mobil floroskopi sistemleri)
- Transözofageal veya transtorasik ekokardiyografi olanakları
- Değişim uzunluğu 0,89 mm (0,035 inç) ekstra sert kılavuz tel
- Kalp pili (PM) ve pacing elektrodu
- Edwards Transfemoral Balon Kateter veya eşdeğeri
- Steril durulama kapları; steril fizyolojik salin çözeltisi; steril heparinize salin çözeltisi ve seyreltilmiş radyopak kontrast madde (15:85 oranında madde:salin dilüsyonu)
- THV ve cihaz hazırlığı için steril stant
- 20 cm³ veya daha büyük şırınga

- 50 cm³ veya daha büyük şırınga
- Yüksek basınçlı 3 yönlü musluk (× 2)

7.2 Kapak Kullanımı ve Hazırlanması

Cihazın hazırlanması ve implantasyonu sırasında steril tekniğe uyun.

7.2.1 THV Durulama Prosedürü

Kapak kavanozunu açmadan önce hasar belirtileri (örneğin, kavanoz veya kavanoz kapağında çatlak, sızıntı veya kırık ya da eksik mühür) olup olmadığını dikkatli bir şekilde kontrol edin.

DİKKAT: Kabin hasar gördüğü, sızdırdığı, yeterli steriliteye sahip olmadığı veya mühürlerinin bozulmuş olduğu tespit edilirse sterilite zarar görmüş olabileceğinden THV'nin implantasyon için kullanılmaması gerekir.

Adım	Prosedür
1	THV'yi iyice durulamak için en az 500 ml steril fizyolojik salin içeren iki (2) steril kap hazırlayın.
2	Kapak/tutucu düzeneğini dokuya dokunmadan dikkatli bir şekilde kavanozdan çıkarın. Kavanoz kapağı üzerindeki rakam ile kapak tanımlayıcı seri numarasını doğrulayın ve hasta bilgileri belgelerine kaydedin. Kapağı, çerçeve veya dokudaki hasar belirtileri açısından inceleyin.
3	THV'yi aşağıda belirtildiği gibi durulayın: • THV'yi birinci steril, fizyolojik salin kabı içine koyun. Salin çözeltisinin THV ve tutucuyu tamamen kapattığından emin olun. • Kapak ve tutucu çözeltiye batırılmış durumdayken, en az 1 dakika süreyle ileri geri doğru yavaşça çalkalayın (kapak ve tutucuyu nazikçe döndürmek için). • THV ve tutucuyu ikinci steril fizyolojik salin durulama kabına aktarın ve en az bir dakika daha yavaşça çalkalayın. İlk kaptaki durulama çözeltisinin kullanılmadığından emin olun. • Dokunun kurumasını önlemek için, kapak ihtiyaç duyulana kadar son yıkama çözeltisinin içinde bırakılmalıdır. DİKKAT: Durulama çözeltisinin çalkalanması veya döndürülmesi sırasında, kapağın durulama kabının tabanına ya da kenarlarına temas etmesine izin vermeyin. Durulama işlemi sırasında tanımlama etiketi ve kapak arasında doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Durulama kaplarına başka bir nesne konmamalıdır. Dokunun kurumasını önlemek için kapak ıslak tutulmalıdır.

7.3 Kapak Kullanımı ve Hazırlanması

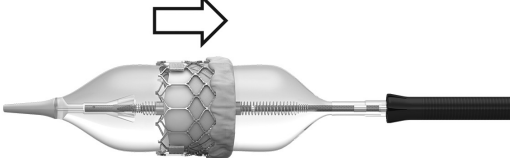
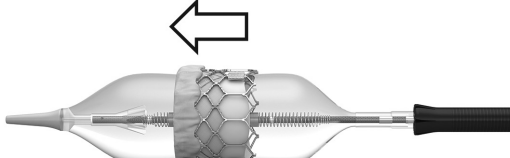
7.3.1 Sistemin Hazırlanması

Adım	Prosedür
1	Tüm bileşenlerde hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. İletim sisteminin esnekliğinin tamamen giderilmiş ve balon kateterin esnek kateter içinde tamamen ilerletilmiş olduğundan emin olun. UYARI: Balon şaftının zarar görmesini önlemek için balon şaftının proksimal ucunun bükülmediğinden emin olun.
2	İletim sistemini, yıkama portu üzerinden heparinize salinle yıkayın.
3	Distal balon kapağını iletim sisteminden çıkarın. Stileyi kılavuz tel lümeninin distal ucundan çıkarın ve bir kenara koyun.

Adım	Prosedür
4	Kılavuz tel lümenini heparinize salinle yıkayın. Stileyi tekrar kılavuz tel lümenine yerleştirin. NOT: Stilenin tekrar kılavuz tel lümenine yerleştirilmemesi, THV kıvrırma işlemi sırasında lümenin zarar görmesine yol açabilir.
5	İletim sistemini Varsayılan Konuma (gerilim azaltıcı ucunun balon şaftı üzerindeki iki beyaz işaret arasında hizalandığı) getirin ve proksimal balon kapağının esnek kateterin ucunu örttüğünden emin olun.
6	Yükleyicideki yükleyici başlığını çevirerek açın ve heparinize salinle yükleyici başlığını yıkayın.
7	Yükleyici başlığını, başlığın iç tarafı distal uca doğru yönlendirilmiş olacak şekilde iletim sisteminin üzerine yerleştirin. Balon kateteri esnek kateter içinde tamamen ilerletin. Balon şaftının mavi bölümünün üzerindeki proksimal balon kılıfını soyun.
8	Balon şişirme portuna 3 yönlü bir musluk takın. 50 cm ³ 'lük veya daha büyük bir şırıngaya 15-20 ml seyreltilmiş kontrast madde doldurun ve 3 yönlü musluğa takın.
9	Şişirme cihazını, belirtilen şişirme hacminden fazla hacimde seyreltilmiş kontrast madde ile doldurun. Kilitleyin ve 3 yönlü musluğa takın. Musluğu şişirme cihazı yönünde kapatın.
10	Şırıngayla vakumu çekerek havayı boşaltın. Pistonu yavaşça serbest bırakarak kontrast maddenin iletim sisteminin lümenine girdiğinden emin olun. Tüm hava kabarcıkları sistemden çıkana kadar tekrar edin. Sistemde sıfır basınç bırakın. UYARI: Prosedür sırasında kapağı hizalamayla ilgili yaşanabilecek zorlukları önlemek için balonda rezidüel sıvı kalmadığından emin olun. Musluğu iletim sistemi yönünde kapatın.
11	Şişirme cihazının düğmesini çevirerek kontrast maddeyi şırıngaya boşaltın ve THV'yi yerleştirmek için gereken uygun hacmi elde edin. Musluğu şırınga yönünde kapatın ve şırıngayı çıkarın.
12	Şişirme cihazındaki şişirme hacminin doğru olduğundan emin olun. DİKKAT: Balonun erken şişmesi ve sonrasında THV'nin yanlış yerleştirilmesi riskini en aza indirmek için şişirme cihazını THV yerleştirilene kadar kilitli konumda tutun.

7.3.2 THV'nin İletim Sistemine Takılması ve Kıvrılması

Adım	Prosedür
1	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını 100 ml fizyolojik salin dolu bir kap içine tamamen batırın. Tamamen doygun bir hale gelene kadar hafifçe bastırın. Minimum 1 dakika boyunca karıştırın. Bu işlemi ikinci kapta tekrar edin.
2	THV'yi tutucudan alın ve tanımlama etiketini çıkarın.
3	Delik tamamen açılana kadar kıvrıcının kolunu döndürün. 2 parçalı Kıvrımayı Durdurma Aparatını kıvrıcının tabanına takın ve yerine oturmasını sağlayın.
4	Gerekirse THV'yi, Qualcrimp kıvrırma aksesuarının içine rahatça sığana kadar kıvrıcıda kısmen kıvrın. NOT: 20 mm'lik kapak için kısmen kıvrırma gerekli değildir.

Adım	Prosedür
5	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV üzerine yerleştirerek Qualcrimp kıvrırma aksesuarının kenarını THV'nin çıkış yoluyla hizalayın.
6	THV ve Qualcrimp kıvrırma aksesuarını kıvrırıcının deliğine yerleştirin. İletim sistemini, iletim sistemi üzerindeki kapağın yönü aşağıda açıklandığı gibi olacak şekilde iletim sisteminin mavi balon şaftına (Kapak Kıvrırma Bölümünde) 2–3 mm distalde olan THV'ye eş eksenli olarak yerleştirin: Antegrad yaklaşım: Kapağın girişi (dış kenar ucu) iletim sisteminin proksimal ucuna doğru.  Retrograd yaklaşım: Kapağın girişi (dış kenar ucu) iletim sisteminin distal ucuna doğru. 
7	Balon şaftını THV içinde eş eksenli olarak ortalayın. Qualcrimp tıkaçına ulaşınca kadar THV'yi kıvrırın.
8	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV'den ve Qualcrimp tıkaçını Kıvrımayı Durdurma Aparatından çıkarın ve Nihai Tıkacı yerinde bırakın.
9	THV'yi kıvrırıcı deliğinde ortalayın. THV'yi, Nihai Tıkaca ulaşana kadar tamamen kıvrırın ve 5 saniye bu şekilde tutun. Bu kıvrırma adımını, toplamda 3 kez kıvrırarak biçimde iki (2) kez daha tekrarlayın. NOT: Kapak Kıvrırma Bölümünün THV içinde eş eksenli olduğundan emin olun.
10	Balon şaftını çekip Balon Kilidini devreye sokarak iletim sisteminin Varsayılan Konumda olmasını sağlayın.
11	Yükleyiciyi heparinize salin ile yıkayın. İletim sisteminin konik ucu açığa çıkıncaya kadar THV'yi yükleyicinin içine doğru hemen ilerletin. DİKKAT: THV'nin 15 dakikadan fazla süre tamamen kıvrılmış halde ve/veya yükleyicide kalmaması gerekir, aksi takdirde yaprakçık hasar görerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.

Adım	Prosedür
12	Yükleyici başlığını yükleyiciye takın, Esnek Kateteri yeniden yıkayın ve musluğu iletim sistemi yönünde kapatın. Stileyi çıkarın ve iletim sisteminin kılavuz tel lümenini yıkayın. DİKKAT: Yaprakçıkların zarar görerek kapağın işlevselliğini etkilemesini önlemek için THV'yi implantasyona hazır olana kadar ıslak tutun. UYARI: Hastanın ciddi bir zarar görmesi riskini önlemek için THV implantasyonundan önce THV'nin yönü hekim tarafından doğrulanmalıdır.

7.4 Doğal Kapak Predilatasyonu ve THV İletimi

Doğal kapak predilatasyonu ve THV iletimi, floroskopik ve ekokardiyografik görüntüleme olanaklarına sahip bir kateterizasyon laboratuvarında/hibrit ameliyathanede hemodinamik izleme altında lokal ve/veya genel anesteziyle gerçekleştirilmelidir.

ACT'yi ≥ 250 saniyede tutmak için heparin uygulayın.

DİKKAT: Böbrek hasarı riskini azaltmak için kontrast madde kullanımının takip edilmesi gerekir.

Biyoprotez materyalinin embolizasyonuna ve kapak yaprakçıklarının mekanik olarak bozulmasına yol açabileceğinden, başarısız biyoprotezlerin tedavisinde balon valvüloplasti kullanılmamalıdır.

7.4.1 Başlangıç Düzeyi Parametreleri

Adım	Prosedür
1	Kapağın görüntüye dik olarak projeksiyonuyla bir anjiyogram gerçekleştirin.
2	Aort implantasyonu için sol ve sağ koroner ostiyumların THV çerçeve yüksekliğine göre aortik anulustan uzaklığını değerlendirin.
3	Bir kalp pili (PM) elektrodu takın ve uygun şekilde yerleştirin.
4	1:1 yakalama elde etmek için stimülasyon parametrelerini ayarlayın ve pacing'i test edin.

7.4.2 Doğal Kapak Predilatasyonu

Edwards Transfemoral Balon Kateter veya eşdeğer kateter Kullanım Talimatlarına bakın.

7.4.3 THV İletimi

Adım	Prosedür
1	Edwards introdüser kılıfı setini kullanım talimatlarına uygun olarak hazırlayın.
2	Gerekirse damarı predilate edin.
3	Kılıfı kullanım talimatlarına uygun olarak yerleştirin.
4	Yükleyici düzeneğini, yükleyici durana kadar kılıfa yerleştirin.
5	İletim sistemini, THV kılıftan çıkana kadar ilerletin. DİKKAT: İliyo-femoral erişim için, damarın hasar görme riskini en aza indirmek amacıyla kılıf ucu bifurkasyon noktasını geçmediyse THV, kılıf içinden ilerletilmemelidir. DİKKAT: THV'nin kılıf içinde 5 dakikadan fazla kalmaması gerekir, aksi takdirde yaprakçık hasar görerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.

Adım	Prosedür
6	Vaskülatürün düz bir kesiminde, Balon Kilidini açarak ve Uyarı İşaretinin bir kısmı görülene kadar balon kateteri geri çekerek kapak hizalama işlemine başlayın. Uyarı İşaretinin ötesine çekmeyin. UYARI: Balon şaftının zarar görmesini önlemek için balon şaftının proksimal ucunun bükülmediğinden emin olun. UYARI: Kapak hizalama işlemi düz bir kesimde yapılmazsa, bu adım gerçekleştirilirken iletim sisteminin zarar görmesine ve balonun şişirilememesine neden olabilecek zorluklarla karşılaşılabilir. Alternatif floroskopik görünümünün kullanılması, anatominin eğriliğinin değerlendirilmesine yardımcı olabilir. Kapak hizalama işlemi sırasında aşırı gerginlik ile karşılaşılırsa, iletim sisteminin aortun diğer bir düz kesiminde yeniden konumlandırılması ve sistemdeki kompresyonun (veya gerginliğin) giderilmesi gerekir. Balon Kilidini devreye sokun. İnce Ayar Tekerleğini kullanarak THV'yi Kapak Hizalama İşaretleri arasında konumlandırın. NOT: Balon Kilidi devreye sokulmadıysa İnce Ayar Tekerleğini çevirmeyin. UYARI: THV'nin yanlış yerleştirilmesi veya THV embolizasyonu riskini en aza indirmek için THV'yi distal Kapak Hizalama İşaretinin ötesinde konumlandırmayın. DİKKAT: Kılavuz telin konumunu kaybetmemek için kapak hizalama işlemi sırasında kılavuz telin konumunu koruyun.
7	Kapağa erişmek ve kapağı geçmek için Esnek tekerleği kullanın. NOT: Düzgün artikülasyonu sağlamak için Edwards logosunun yönünü doğrulayın. NOT: İletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklenir.
8	Balon Kilidini açın ve Esnek Kateterin ucunu Üçlü İşaretin ortasına çekin. Balon Kilidini devreye sokun.
9	THV'yi kapağa göre konumlandırın.
10	Gerekirse THV'nin eksenliliğini ayarlamak için Esnek tekerleği, THV'nin konumunu ayarlamak için de İnce Ayar Tekerleğini kullanın.
11	Yerleştirme işleminden önce, THV'nin Kapak Hizalama İşaretleri arasında doğru konumda ve Esnek Kateter ucunun da Üçlü İşaret üzerinde olduğundan emin olun.
12	THV'yi yerleştirmeye başlayın: • Şişirme cihazının kilidini açın. • Hemodinamik stabilitenin sağlandığından emin olun ve hızlı pacing'e başlayın; arteriyel kan basıncı 50 mmHg veya altına düştüğünde balon şişirme işlemi başlayabilir. • Balonu yavaş ve kontrollü bir şekilde şişirerek şişirme cihazı içindeki hacmin tamamı ile THV'yi yerleştirin, 3 saniye bekletin ve şişirme cihazının haznesinin boş olduğunu doğrulayarak balonun tam şiştiğinden emin olun. • Balonu söndürün. Balon kateter tamamen söndüğünde kalp pilini kapatın.

7.4.4 Sistemin Çıkarılması

Adım	Prosedür
1	Cihazı geri çekerken iletim sisteminin esnekliğini giderin. Esnek Kateter ucunun Üçlü İşaret üzerinde kilitlenmiş olduğundan emin olun. Yükleyiciyi iletim sisteminin proksimal ucuna doğru geri çekin. İletim sistemini kılıftan çıkarın. DİKKAT: Damar hasarı riskini en aza indirmek için çıkarmadan önce iletim sisteminin esnekliğini tamamen giderin.

7.5 Prostetik Kapak Konumunun ve Ölçümlerinin Doğrulanması

Hemodinamik parametreleri ölçün ve kaydedin.

Adım	Prosedür
1	Uygun olan yerlerde cihaz performansını ve koroner patensiyi değerlendirmek için anjiyogram gerçekleştirin.
2	Transvalvüler basınç gradyanlarını ölçün ve kaydedin.
3	ACT düzeyi uygun olduğunda (örneğin <150 saniyeye ulaştığında) tüm cihazları çıkarın. Cihazın çıkarılması için introdüser kılıfı kullanım talimatlarına başvurun.
4	Erişim bölgesini kapatın.

8.0 Tedarik Şekli

STERİL: Kapak, glutaraldehit çözeltisi ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

İletim sistemi ve aksesuarlar etilen oksit gazı ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

THV, emniyet belirteçli mühür uygulanmış plastik bir kavanozda, tamponlanmış glutaraldehit ambalaj içinde nonpirojenik olarak tedarik edilir. THV'nin aşırı ısıya maruz kalıp kalmadığını saptamak için her kavanoz, sıcaklık göstergesi bulunan bir raf kutusu içinde gönderilir. Raf kutusu nakliye öncesinde Strafor içine koyulur.

8.1 Saklama

THV 10°C ila 25°C (50°F ila 77°F) sıcaklıkta saklanmalıdır. Her bir kavanoz, nakil esnasında THV'nin aşırı sıcaklığa maruz kalıp kalmadığını belirlemek için bir sıcaklık göstergesi içeren koruyucu içinde nakledilir.

İletim sistemi ve aksesuarlar serin, kuru bir yerde saklanmalıdır.

9.0 MR Güvenliği



MR Koşullu

Klinik olmayan testler, Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta, bu cihaz yerleştirildikten hemen sonra aşağıdaki koşullarda güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 Tesla (T) veya 3 Tesla (T) statik manyetik alan
- 2500 Gauss/cm (25 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan alanı
- MR Sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2,0 W/kg (Normal Çalışma Modu).

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında transkateter kalp kapağının 15 dakika boyunca kesintisiz taramanın ardından 3,0°C'lik maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, 3,0 T MRI sistemi kullanılarak tarandığında cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, spin eko görüntülerinde implanttan 14,5 mm'ye kadar ve gradyan eko görüntülerinde implanttan 30 mm'ye kadar uzanmaktadır. Artefakt, gradyan eko görüntülerinde cihaz lümenini engeller.

İmplant, 1,5 veya 3,0 T dışındaki MR sistemlerinde değerlendirilmemiştir.

Kapak içinde kapak implantasyonu için veya başka implantların varlığında, lütfen MR görüntülemeye önce cerrahi kapak veya diğer cihazlar için MRI güvenlik bilgilerine bakın.

10.0 Hasta Bilgileri

Her THV ile birlikte bir hasta kayıt formu verilir. İmplantasyondan sonra, lütfen istenen tüm bilgileri tamamlayın. Seri numarası, ambalaj üzerinde ve THV'ye iliştilmiş tanımlama etiketinin üzerinde bulunabilir. Orijinal formu, form üzerinde belirtilen Edwards Lifesciences adresine geri gönderin ve hastayı taburcu etmeden önce kendisine geçici tanımlama kartını verin.

11.0 Geri Kazanılmış THV ve Cihazın Atılması

Eksplante edilen THV, %10 formalin veya %2 glutaraldehit gibi uygun bir histolojik fiksaj maddesi içine yerleştirilip şirkete iade edilmelidir.

Bu koşullarda soğutma gerekli değildir. Eksplant Kiti istemek için Edwards Lifesciences ile iletişime geçin.

Kullanılmış iletim sistemi, hastane atığı ve biyozararlı maddelerle aynı şekilde imha edilebilir. Bu cihazların imha edilmesine ilişkin herhangi bir özel risk bulunmamaktadır.

Bu ürünler aşağıdaki ABD patentlerinin biri veya birden fazlası kapsamında üretilmekte ve satılmaktadır: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; 9,393,110 ve ilgili yabancı patentler.

12.0 Referanslar

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Cilt 7, No. 2. 2014: 115–127.

Upute za upotrebu

Implantaciju transkateterskih srčanih zalistaka trebaju izvoditi samo liječnici koji su prošli osposobljavanje poduzeća Edwards Lifesciences. Liječnik koji izvodi implantaciju treba imati iskustva u primjeni standardnih tehnika kateterizacije.

1.0 Opis uređaja

Sustav Edwards SAPIEN 3

Sustav Edwards SAPIEN 3 sastoji se od transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 i sustava za uvođenje.

• Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 (slika 1)

Transkateterski srčani zalistak (THV) Edwards SAPIEN 3 sastoji se od okvira od kobalta i kroma koji se može proširiti balonom i nepropustan je za zračenje, trolisnog zalistka iz tkiva goveđeg perikarda, unutarnje i vanjske zaštite od polietilen tetraftalata (PET). Listići su tretirani sukladno postupku Carpentier-Edwards ThermaFix.

THV je namijenjen za implantaciju u rasponu veličine nativnog prstena povezane s trodimenzionalnim područjem prstena aorte izmjenjenim na bazalnom prstenu tijekom sistole:

Tablica 1.

Veličina prstena nativnog zalistka (TEE)*	Veličina prstena nativnog zalistka (CT)		Veličina THV-a
	Površina	Promjer izveden iz površine	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20,7 – 23,4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23,4 – 26,4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26,2 – 29,5 mm	29 mm

Preporuke veličine THV-a temelje se na veličini prstena nativnog zalistka izmjerenoj transezofagealnom ehokardiografijom (TEE) ili računalnom tomografijom (CT). Tijekom odabira veličine THV-a treba uzeti u obzir anatomske čimbenike pacijenta i više modaliteta snimanja.

NAPOMENA: smanjivanje rizika povezanih s pogrešno određenom veličinom utječe na smanjivanje rizika od paravalvularnog propuštanja, pomicanja i/ili puknuća prstena.

*Zbog ograničenja dvodimenzionalnih snimaka, 2-D snimanje transezofagealnom ehokardiografijom (TEE) treba se nadopuniti 3-D mjerenjima područja.

U tablici u nastavku navedene su preporučene veličine za implantaciju transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 u slučaju zatajenja bioproteze:

Tablica 2.

Stvarni unutrašnji promjer (ID) kirurškog zalistka ^[1]	THV-u-THV (veličina prstena nativnog zalistka)	Veličina zalistka SAPIEN 3
16,5 – 19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

NAPOMENA: „stvarni unutrašnji promjer” zalistka može biti manji od označene veličine zalistka. Za određivanje odgovarajuće veličine THV-a za implantaciju THV-u-THV potrebno je uzeti u obzir veličinu prstena nativnog zalistka. U slučaju zatajenja bioproteze bez stenta razmotrite veličinu preporučenu za nativni prsten. Potrebno je odrediti dimenzije bioproteze u zatajenju tako da se može implantirati THV odgovarajuće veličine, a to je najbolje učiniti računalnom tomografijom, magnetskom rezonancijom i/ili transezofagealnom ehokardiografijom.

NAPOMENA: točan obujam potreban za postavljanje THV-a može se razlikovati ovisno o unutrašnjem promjeru bioproteze. Čimbenici kao što su kalcifikacija i tvorba panusa možda se neće točno vidjeti na slikama i mogu smanjiti stvaran unutrašnji promjer bioproteze u zatajenju na veličinu manju od „stvarnog unutrašnjeg promjera” zalistka. Te čimbenike valja uzeti u obzir i procijeniti ih kako bi se odredila najprikladnija veličina THV-a za nominalno postavljanje THV-a i dostatno usidrenje. Nemojte dopustiti da nazivni tlak pucanja prijeđe dopuštene granice. Parametre napuhivanja potražite u tablici 3.

• Sustav za uvođenje Edwards Commander (slika 2)

Sustav za uvođenje Edwards Commander olakšava postavljanje bioproteze.

Sastoji se od fleksibilnog katetera za pomoć u poravnanju zalistka s balonom, praćenju i pozicioniranju THV-a. Sustav za uvođenje sadrži suženi vrh za lakši prijelaz zalistka. Ručka sadrži fleksibilni kotačić koji upravlja savijanjem fleksibilnog katetera te zaključavanje balona i kotačić za fino namještanje koji olakšavaju poravnanje zalistka i pozicioniranje zalistka u nativni prsten. Unutar lumena žice vodilice sustava za uvođenje nalazi se stilet. Balonski kateter ima radionepropusne oznake za poravnanje zalistka koje određuju radnu dužinu balona. Središnja radionepropusna oznaka u balonu pomaže pri pozicioniranju zalistka. Trostruka radionepropusna oznaka koja se nalazi proksimalno balonu ukazuje na položaj fleksibilnog katetera tijekom postavljanja.

Parametri napuhivanja za postavljanje zalistka:

Tablica 3.

Model	Nominalni promjer balona	Nominalni obujam napuhivanja	Nazivni tlak pucanja (RBP)
9610TF20	20 mm	11 mL	7 atm
9610TF23	23 mm	17 mL	7 atm
9610TF26	26 mm	23 mL	7 atm
9610TF29	29 mm	33 mL	7 atm

• Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp (slika 3)

Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp upotrebljava se tijekom krimpanja THV-a.

• Uvodnik (slika 4)

Uvodnik se upotrebljava za pomoć tijekom umetanja sustava za uvođenje u oblogu.

• Kliješta za krimpanje i graničnik za krimpanje tvrtke Edwards (slika 5).

Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards smanjuju promjer zalistka radi njegova postavljanja na sustav za uvođenje. Kliješta za krimpanje sastoje se od kućišta i mehanizma za kompresiju koji se zatvara ručkom smještenom na kućištu. Dvodijelni graničnik za krimpanje upotrebljava se za krimpanje zalistka na njegov odgovarajući promjer.

• Obloga Edwards

Opis uređaja potražite u Uputama za upotrebu obloge tvrtke Edwards.

• Uređaj za napuhivanje

Uređaj za napuhivanje s mehanizmom za zaključavanje upotrebljava se tijekom postavljanja zalistka.

NAPOMENA: za pravilno određivanje volumena sustav za uvođenje mora se upotrebljavati s uređajem za napuhivanje koji dostavlja tvrtka Edwards Lifesciences.

2.0 Indikacije

1. Sustav Edwards SAPIEN 3 indiciran je za upotrebu na pacijentima sa srčanim bolestima nastalim uslijed prirodne kalcificirane aortne stenoze na bilo kojoj ili svim razinama kirurškog rizika od zahvata na otvorenom srcu.
2. Sustav Edwards SAPIEN 3 indiciran je za upotrebu na pacijentima sa simptomatskom bolesti srca zbog zatajenja aortnog bioprotetičkog zalistka ili mitralnog kirurškog bioprotetičkog zalistka (stenoza, insuficijencija ili kombinacija) za koje prema procjeni tima kardiologa postoji visok ili veći rizik od otvorenog kirurškog zahvata (tj. predviđeni rizik od operativne i postoperativne smrtnosti $\geq 8\%$ unutar 30 dana prema ljestvici za procjenu rizika Društva torakalnih kirurga (STS) i ostalim kliničkim komorbiditetima koji se ne mjere ljestvicom za procjenu rizika STS-a).

3.0 Kontraindikacije

Upotreba sustava Edwards SAPIEN 3 kontraindicirana je kod pacijenata s:

- dokazom o postojanju intrakardijalne mase, tromba, izraslina, aktivne infekcije ili endokarditisa
- nepodnošljivošću antikoagulacijske/antitrombocitne terapije.

4.0 Upozorenja

- Uređaji su dizajnirani, namijenjeni i distribuirani STERILNI samo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovno sterilizirati niti upotrebljavati uređaje.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost uređaja nakon ponovne obrade.
 - Ispravno određivanje veličine THV-a ključno je za smanjivanje rizika od paravulvularnog propuštanja, pomicanja i/ili puknuća prstena.
 - Liječnik mora potvrditi ispravan smjer THV-a prije implantacije.
 - Ubrzano propadanje THV-a može se pojaviti kod pacijenata s promijenjenim metabolizmom kalcija.
 - Iznimno je važno pratiti elektrodni kateter za stimulaciju tijekom postupka radi izbjegavanja potencijalnog rizika od perforacije elektrodnog katetera za stimulaciju.
 - THV čitavo vrijeme mora biti hidriran i ne smije doći u doticaj s otopinama, antibioticima, kemikalijama itd. osim otopinama u kojima je dostavljen i sterilnom fiziološkom otopinom radi sprečavanja oštećenja listića koje bi moglo utjecati na funkcionalnost zalistka. Ako se listići THV-a rabe nepravilno ili ako se oštete tijekom bilo kojeg dijela postupka, treba zamijeniti THV.
 - Pacijenti koji su preosjetljivi na kobalt, nikal, krom, molibden, titanij, mangan, silikon i/ili polimerne materijale mogu imati alergijsku reakciju na navedene materijale.
 - Nemojte upotrijebiti THV ako je sigurnosni žig za sprječavanje neovlaštenog pristupa otvoren jer je sterilnost možda ugrožena.
 - Nemojte upotrijebiti THV ako je pokazatelj temperature aktiviran jer je funkcija zalistka možda ugrožena.
 - Nemojte upotrijebiti THV ako je istekao rok trajanja jer su funkcija zalistka ili sterilnost možda ugrožene.
 - Nemojte pogrešno rukovati sustavom za uvođenje i ne upotrebljavajte sustav za uvođenje i dodatne uređaje ako su sterilne pregrade pakiranja ili bilo koje druge sastavnice otvorene ili oštećene, ako se ne mogu isprati ili je istekao rok trajanja.
 - Karakteristike pristupa kao što su teška opstruktivna ili cirkumferencijska kalcifikacija, teški tortuozitet, promjeri žila manji od 5,5 mm (za veličinu transkatetskog srčanog zalistka SAPIEN 3 od 20, 23 i 26 mm) ili 6,0 mm (za veličinu transkatetskog srčanog zalistka SAPIEN 3 od 29 mm) mogle bi onemogućiti sigurno postavljanje obloge te ih treba pažljivo procijeniti prije postupka.
- ## 5.0 Mjere opreza
- Glutaraldehid može izazvati iritaciju kože, oči, nosa i grla. Izbjegavajte produljeno ili opetovano izlaganje otopini ili udisanje otopine. Upotrebljavajte samo uz odgovarajuće prozračivanje. Dođe li do dodira s kožom, odmah to područje isperite vodom; u slučaju da dospije u oči, odmah se obratite liječniku. Za više informacija o izlaganju glutaraldehidu pogledajte Sigurnosno-tehnički list tvrtke Edwards Lifesciences.
 - Sigurnost i učinkovitost implantacije THV-a nije utvrđena kod pacijenata koji imaju:
 - urođeni unikuspidalni aortni zalistak
 - Bármilyen pozícióban jelen lévő műbillentyűgyűrű
 - ozbiljnu disfunkciju klijetke s istisnom frakcijom $< 20\%$
 - hipertrofičnu kardiomiopatiju s opstrukcijom ili bez nje
 - aortnu stenozu karakteriziranu kombinacijom niskog AV protoka, niskog gradijenta.

- Ako dođe do znatnog povećanja otpora pri uvođenju katetera kroz vaskulaturu, prestanite s uvođenjem katetera i istražite koji je uzrok otpora prije nego što nastavite. Nemojte silom uvoditi kateter jer biste time mogli povećati rizik od vaskularnih komplikacija.
- Preporučuje se odgovarajuća antibiotska profilaksa nakon postupka kod pacijenata s rizikom od pojave infekcije protetskog zalistka i endokarditisa.
- Primatelji THV-a moraju prema procjeni svojih liječnika ostati na antikoagulacijskoj/antitrombotičnoj terapiji kako bi se smanjio rizik od tromboze zalistaka ili tromboembolije.
- Za THV nije utvrđena dugoročna postojanost. Preporučuje se redovno medicinsko praćenje kako bi se procijenila učinkovitost zalistka.
- Na temelju procjene rizika i koristi koju provodi liječnik zadužen za liječenje, zalistak SAPIEN 3 može se implantirati relativno mladim pacijentima, iako se njegova dugoročna postojanost još uvijek ispituje kontinuiranim kliničkim istraživanjima.
- Nemojte previše napuhati balon za postavljanje jer to može spriječiti pravilnu koaptaciju listića zalistka te na taj način utjecati na funkcionalnost zalistka.
- Pacijente s postojećim uređajima mitralnog zalistka treba pažljivo procijeniti prije implantacije THV-a kako bi se zajamčilo pravilno pozicioniranje i postavljanje THV-a.

6.0 Potencijalni štetni događaji

Potencijalni rizici povezani sa sveukupnim postupkom, uključujući pristup, kateterizaciju srca, lokalnu i/ili opću anesteziju:

- alergijske reakcije na antitrombotičnu terapiju ili kontrastno sredstvo ili anesteziju
- anemija
- aneurizma
- angina
- aritmije koje uključuju ventrikularnu fibrilaciju (VF) i ventrikularnu tahikardiju (VT)
- AV-fistula ili pseudoaneurizma
- kardiogeni šok
- sindrom tijesnog odjeljka
- smrt
- disekcija: aorte ili drugih žila
- embolusi, distalni (zračni, tkivni ili trombotski embolusi)
- hematomi
- hipertenzija ili hipotenzija
- upala
- ishemija ili infarkt miokarda
- bol ili promjene na mjestu ulaska
- perforacija ili puknuće struktura srca
- perforacija ili puknuće žila
- perikardni izljev ili tamponada srca
- periferna ishemija ili ozljeda živca
- plućni edem
- bubrežna insuficijencija ili zatajenje bubrega

- respiratorna insuficijencija ili zatajenje dišnog sustava
- sinkopa
- vazovagalni odgovor
- spazam žile
- tromboza/okluzija žila
- povreda žila koja zahtijeva kiruršku obradu ili intervenciju

Dodatni potencijalni rizici povezani s transkateterskom zamjenom zalistka aorte, bioprotezom i upotrebom povezanih uređaja i dodatnog pribora uključuju:

- alergijsku/imunološku reakciju na implantat
- fibrilaciju atrijske / undulaciju atrijske
- krvarenje koje zahtijeva transfuziju ili intervenciju
- srčani zastoj
- zatajenje srca ili nizak minutni volumen srca
- kardiogeni šok
- ozljedu provodnog sustava (mana), uključujući AV-blok, koja može zahtijevati trajni elektrostimulator srca
- koronarnu okluziju
- disekciju, puknuće, ozljedu prstena aorte i okolnih struktura, uključujući uzlaznu aortu, koronarne otvore i ventrikularni septum
- hitnu operaciju srca
- hemolizu
- infekciju, vrućicu, septikemiju, apsces, endokarditis
- ozljedu mitralnog zalistka
- opstrukciju izlaznog trakta lijeve klijetke
- mehanički kvar sustava za uvođenje i/ili dodatne opreme, uključujući puknuće balona i odvajanje vrha
- tihu cerebralnu ishemiju, moždani udar, prolazni ishemijski napadaj, kognitivni poremećaj
- strukturno propadanje zalistka (istrošenost, fraktura, kalcifikacija, stenoza)
- postavljanje zalistka na neželjeno mjesto
- eksplantaciju zalistka
- pomicanje zalistka, pogrešan položaj zalistka ili embolizaciju zalistka koji zahtijevaju intervenciju
- regurgitaciju zalistka, paravalvularnu ili transvalvularnu
- trombozu zalistka.

7.0 Upute za upotrebu

7.1 Kompatibilnost sustava

Tablica 4.

	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	Sustav od 29 mm
Naziv proizvoda	Model			
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sustav za uvođenje Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Obloga koju isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences				
Uređaj za napuhivanje, dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp, graničnik za krimpanje i uvodnik koje isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences				
Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards	9600CR			
*Ako upotrebljavate komplet za umetanje eSheath, upotrijebite 16F ili ekvivalentan				

Dodatna oprema:

- Standardna oprema za kateterizaciju srca
- Fluoroskopija (fiksni, mobilni ili polumobilni sustavi za fluoroskopiju pogodni za upotrebu u perkutanim koronarnim zahvatima)
- Mogućnosti za transezofagealnu ili transtorakalnu ehokardiografiju
- Iznimno čvrsta žica vodilica izmjenjive dužine od 0,89 mm (0,035 in)
- Elektrostimulator srca (PM) i elektrodni kateter za stimulaciju
- Edwards transfemoralni kateter s balonom ili ekvivalentan
- Sterilne posude za ispiranje, sterilna fiziološka otopina, sterilna heparinizirana fiziološka otopina i razrijeđeno rendgenski vidljivo kontrastno sredstvo (omjer sredstva i fiziološke otopine 15:85)
- Sterilni stol za pripremu THV-a i uređaja
- Šprica od 20 cm³ ili veća
- Šprica od 50 cm³ ili veća
- Visokotlačni trosmjerni zaporni ventil (× 2)

7.2 Rukovanje zalistkom i njegova priprema

Tijekom pripreme i implantacije uređaja pridržavajte se sterilnih tehnika.

7.2.1 Postupak ispiranja THV-a

Prije otvaranja oprezno provjerite ima li na posudi zalistka tragova oštećenja (npr. puknuta posuda ili poklopac, curenje te žigovi koji su otvoreni ili ih nema).

OPREZ: ako uočite da je spremnik oštećen, propušta, nema odgovarajućeg sredstva za sterilizaciju ili mu žigovi nisu netaknuti, THV se ne smije upotrijebiti za implantaciju jer je sterilnost možda ugrožena.

Korak	Postupak
1.	Postavite dvije (2) sterilne posude s najmanje 500 mL sterilne fiziološke otopine radi temeljitog ispiranja THV-a.

Korak	Postupak
2.	Pažljivo izvadite sklop zalistka i držača iz posude bez dodirivanja tkiva. Usporedite serijski identifikacijski broj kojim je označen zalistak s brojem na poklopcu posude i zabilježite to u dokumente s podacima pacijenta. Provjerite ima li na zalistku znakova oštećenja okvira ili tkiva.
3.	THV isperite kako slijedi: • Stavite THV u prvu posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom. Pobrinite se da fiziološka otopina u potpunosti prekriva THV i držač. • Dok su zalistak i držač potopljeni, lagano protresite posudu (nježno zavrte zalistak i držač) naprijed-natrag u trajanju od najmanje 1 minute. • Prenesite THV i držač u drugu posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom za ispiranje i blago protresite na još barem jednu minutu. Pobrinite se da se otopina za ispiranje u prvj zdjeli ne upotrebljava više puta. • Zalistak treba ostaviti u posljednjoj otopini za ispiranje dok ne bude potreban da bi se spriječilo isušivanje tkiva. OPREZ: ne dozvolite da zalistak dođe u dodir s dnom ili bočnim stranama posuda za ispiranje tijekom mućkanja ili okretanja u otopini za ispiranje. Nadalje, izbjegavajte izravan kontakt između identifikacijske oznake i zalistka tijekom postupka ispiranja. U posude za ispiranje ne smiju se staviti drugi predmeti. Zalistak treba održavati vlažnim kako bi se spriječilo isušivanje tkiva.

7.3 Rukovanje zalistkom i njegova priprema

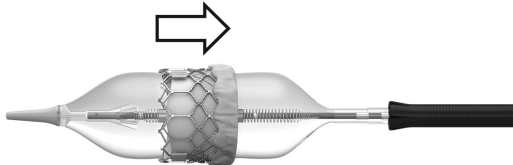
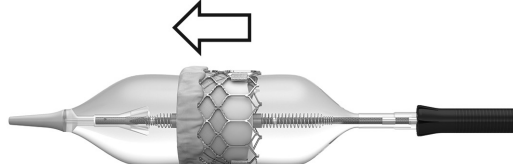
7.3.1 Priprema sustava

Korak	Postupak
1.	Vizualno pregledajte sve dijelove kako biste utvrdili ima li oštećenja. Provjerite je li sustav za uvođenje potpuno izravan i je li balonski kateter potpuno uveden u fleksibilni kateter. UPOZORENJE: radi sprječavanja mogućeg oštećenja trupa balona, pobrinite se da ne savijate proksimalni kraj trupa.
2.	Sustav za uvođenje isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz otvor za ispiranje.
3.	Skinite distalni poklopac balona iz sustava za uvođenje. Skinite stilet s distalnog kraja lumena žice vodilice i stavite ga sa strane.
4.	Lumen žice vodilice isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom. Umetnite stilet natrag u lumen žice vodilice. NAPOMENA: ako ne zamijenite stilet u lumenu žice vodilice, to može uzrokovati oštećenje lumena tijekom postupka krimpanja THV-a.
5.	Sustav za uvođenje postavite u zadani položaj (kraj reduktora tenzije poravnat je između dviju bijelih oznaka na trupu balona) i provjerite je li vrh fleksibilnog katetera pokriven proksimalnim poklopcem balona.
6.	Odvijte poklopac uvodnika i isperite ga hepariniziranom fiziološkom otopinom.

Korak	Postupak
7.	Poklopac uvodnika postavite na sustav za uvođenje tako da je unutarnji dio poklopca okrenut prema distalnom vrhu. Potpuno uvedite balonski kateter u fleksibilni kateter. Skinite proksimalni poklopac balona preko plavog dijela trupa balona.
8.	Trosmjerni zaporni ventil priključite na otvor za napuhivanje na balonu. Špricu od 50 cm ³ ili veću napunite s 15 – 20 mL razrijeđenog kontrastnog sredstva i priključite na trosmjerni zaporni ventil.
9.	Uređaj za napuhivanje napunite većom količinom razrijeđenog kontrastnog sredstva u odnosu na naznačeni volumen napuhivanja. Zaključajte i priključite trosmjerni zaporni ventil. Spojite zaporni ventil na uređaj za napuhivanje.
10.	Špricom izvucite vakuum kako biste uklonili zrak. Polako otpustite čep kako bi kontrastno sredstvo ušlo u lumen sustava za uvođenje. Ponavljajte sve dok se mjehurići zraka ne uklone iz sustava. Sustav ostavite bez tlaka. UPOZORENJE: pobrinite se da nema preostale tekućine u balonu radi sprječavanja potencijalnih poteškoća s poravnanjem zalistka tijekom postupka. Spojite zaporni ventil na sustav za uvođenje.
11.	Zakrenite ručicu uređaja za napuhivanje kako biste uvukli kontrastno sredstvo u špricu i postigli odgovarajući volumen potreban za postavljanje THV-a. Spojite zaporni ventil na špricu i uklonite je.
12.	Potvrdite da je volumen napuhivanja u uređaju za napuhivanje ispravan. OPREZ: uređaj za napuhivanje zadržite u zaključanom položaju do postavljanja THV-a radi smanjivanja rizika od preuranjenog napuhivanja balona i posljedičnog nepravilnog postavljanja THV-a.

7.3.2 Postavljanje i krimpavanje THV-a na sustavu za uvođenje

Korak	Postupak
1.	Dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp u potpunosti uronite u posudu koja sadrži 100 mL fiziološke otopine. Nježno pritisnite dok se u potpunosti ne natopi. Vrtite najmanje 1 minutu. Ovaj postupak ponovite u drugoj posudi.
2.	THV izvadite iz držača i uklonite identifikacijsku oznaku.
3.	Okrećite ručku kliješta za krimpavanje dok se otvor u potpunosti ne otvori. Dvodijelni graničnik za krimpavanje priključite na postolje kliješta za krimpavanje i pritisnite da sjedne na mjesto uz škljocaj.
4.	Ako je potrebno, djelomično krimpajte THV u kliještima za krimpavanje dok se udobno ne uklopi u dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp. NAPOMENA: djelomično krimpavanje nije potrebno za zalistak od 20 mm.
5.	Dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp postavite preko THV-a tako da poravnate rub dodatnog pribora za krimpavanje Qualcrimp s izlazom THV-a.

Korak	Postupak
6.	Postavite THV i dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp u otvor kliješta za krimpavanje. Sustav za uvođenje koaksijalno umetnite unutar THV-a 2 – 3 mm distalno na plavi trup balona (u dio za krimpavanje zalistka) sustava za uvođenje tako da je smjer zalistka na sustavu za uvođenje kao što je opisano u nastavku: Antegradni pristup: Dotok (kraj vanjske zaštite) zalistka prema proksimalnom kraju sustava za uvođenje.  Retrogradni pristup: Dotok (kraj vanjske zaštite) zalistka prema distalnom kraju sustava za uvođenje. 
7.	Trup balona centrirajte koaksijalno unutar THV-a. Krimpajte THV dok ne dođe do graničnika Qualcrimp.
8.	Izvadite dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp iz THV-a i graničnik Qualcrimp iz graničnika za krimpavanje ostavljajući završni graničnik na mjestu.
9.	Centrirajte THV unutar otvora kliješta za krimpavanje. U cijelosti krimpajte THV dok ne dođe do završnog graničnika i držite 5 sekundi. Korak krimpavanja ponovite još dva (2) puta za sveukupno 3 krimpavanja. NAPOMENA: provjerite je li dio za krimpavanje zalistka koaksijalno postavljen unutar THV-a.
10.	Povucite trup balona i uključite zaključavanje balona tako da se sustav za uvođenje nalazi u zadanom položaju.
11.	Uvodnik isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom. Odmah uvedite THV u ulaznik dok se ne prikaže suženi vrh sustava za uvođenje. OPREZ: THV ne smije ostati potpuno krimpan i/ili u ulazniku dulje od 15 minuta jer može doći do oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zalistka.
12.	Pričvrstite poklopac uvodnika na ulaznik, ponovno isperite fleksibilni kateter i spojite zaporni ventil na sustav za uvođenje. Izvadite stilet i isperite lumen žice vodilice sustava za uvođenje. OPREZ: hidrirajte THV dok nije spreman za implantaciju radi sprječavanja oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zalistka. UPOZORENJE: Liječnik mora potvrditi ispravan smjer THV-a prije implantacije kako bi se spriječila opasnost od teških ozljeda po pacijenta.

7.4 Predilatacija nativnog zalistka i isporuka THV-a

Predilatacija nativnog zalistka i uvođenje THV-a moraju se izvoditi pod djelovanjem lokalne i/ili opće anestezije s hemodinamskim praćenjem u dvorani za kateterizaciju odnosno hibridnoj kirurškoj dvorani s fluoroskopskim i ehokardiografskim mogućnostima snimanja.

Primijenite heparin radi održavanja ACT-a na ≥ 250 s.

OPREZ: potrebno je nadzirati upotrebu kontrastnog sredstva radi smanjivanja rizika od oštećenja bubrega.

Balonsku valvuloplastiku valja izbjegavati u liječenju zatajenja bioproteze jer može dovesti do embolizacije bioprotetičkog materijala i mehaničkog cijepanja listića zalistka.

7.4.1 Osnovni parametri

Korak	Postupak
1.	Napravite angiogram s projekcijom zalistka okomito na prikaz.
2.	Za implantaciju aortnog zalistka procijenite udaljenost lijevog i desnog koronarnog otvora od prstena aorte u odnosu na visinu okvira THV-a.
3.	Uvedite kateter elektrostimulatora srca (PM) i pozicionirajte ga.
4.	Namjestite parametre stimulacije da dobijete prihvata 1:1 i provjerite elektrostimulaciju.

7.4.2 Predilatacija nativnog zalistka

Pogledajte upute za upotrebu Edwards transfemoralnog balonskog katetera ili sličnog.

7.4.3 Uvođenje THV-a

Korak	Postupak
1.	Pripremite Edwards uvodnik za oblogu prema uputama za upotrebu.
2.	Po potrebi predilatirajte žilu.
3.	Uvedite oblogu prema uputama za upotrebu.
4.	Umetnite sklop uvodnika u oblogu dok se uvodnik ne zaustavi.
5.	Uvedite sustav za uvođenje dok THV ne izađe iz obloge. OPREZ: za iliofemoralni pristup THV se ne smije provoditi kroz oblogu ako vrh obloge nije prošao bifurkaciju kako bi se rizik od oštećenja žile sveo na najmanju moguću mjeru. OPREZ: THV ne smije ostati u oblozi dulje od 5 minuta jer može doći do oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zalistka.

Korak	Postupak
6.	U ravnom dijelu žile započnite poravnanje zalistka tako da isključite zaključavanje balona i povučete balonski kateter unatrag dok dio oznake upozorenja ne postane vidljiv. Ne izvlačite dalje od oznake upozorenja. UPOZORENJE: radi sprječavanja mogućeg oštećenja trupa balona, pobrinite se da ne savijate proksimalni kraj trupa. UPOZORENJE: ako se poravnanje zalistka ne izvrši u ravnom dijelu, mogu nastati poteškoće pri izvođenju ovog koraka, a to može dovesti do oštećenja sustava za uvođenje i nemogućnosti napuhivanja balona. Alternativni fluoroskopski prikazi mogu poslužiti kao pomoć u procjeni zakrivljenosti anatomije. Ako se tijekom poravnavanja zalistka pojavi prekomjerno zatezanje, potrebno je ponovno namjestiti položaj sustava za uvođenje u drugi ravni dio aorte i ublažiti kompresiju (ili zatezanje) u sustavu. Uključite zaključavanje balona. Upotrijebite kotačić za fino namještanje kako biste pozicionirali THV između oznaka za poravnanje zalistka. NAPOMENA: ne okrećite kotačić za fino namještanje ako zaključavanje balona nije uključeno. UPOZORENJE: nemojte postaviti THV iza distalne oznake za poravnanje zalistka kako bi se rizik od nepravilnog postavljanja THV-a ili embolizacije THV-a sveo na najmanju moguću mjeru. OPREZ: zadržite položaj žice vodilice tijekom poravnanja zalistka radi sprječavanja gubitka položaja žice vodilice.
7.	Upotrijebite fleksibilni kotačić za pristup žili i prijelaz preko nje. NAPOMENA: provjerite smjer logotipa Edwards kako biste osigurali ispravno savijanje. NAPOMENA: sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje.
8.	Isključite zaključavanje balona i izvucite vrh fleksibilnog katetera u središte trostruke oznake. Uključite zaključavanje balona.
9.	Pozicionirajte THV u odnosu na zalistak.
10.	Po potrebi upotrijebite fleksibilni kotačić za namještanje koaksijalnog položaja THV-a i kotačić za fino namještanje za pozicioniranje THV-a.
11.	Prije postavljanja provjerite je li THV ispravno pozicioniran između oznaka za poravnanje zalistka i je li vrh fleksibilnog katetera iznad trostruke oznake.
12.	Započnite s postavljanjem THV-a: • Otključajte uređaj za napuhivanje. • Uvjerite se da je uspostavljena hemodinamička stabilnost i počnite brzu elektrostimulaciju; kada se arterijski krvni tlak smanji na 50 mmHg ili niže, napuhivanje balona može započeti. • Polaganim, kontroliranim napuhivanjem postavite THV cijelim volumenom uređaja za napuhivanje, držite 3 sekunde i potvrdite da je cilindar uređaja za napuhivanje prazan kako biste se uvjerali da je balon potpuno napuhan. • Ispuštite balon. Kada se balonski kateter u potpunosti ispuše, isključite elektrostimulator srca.

7.4.4 Uklanjanje sustava

Korak	Postupak
1.	Ako bude potrebno, izravajte sustav za uvođenje dok izvlačite uređaj. Potvrdite da je vrh fleksibilnog katetera zaključan iznad trostruke oznake. Uvodnik povucite prema proksimalnom kraju sustava za uvođenje. Uklonite sustav za uvođenje iz obloge. OPREZ: prije uklanjanja potpuno izravajte sustav za uvođenje radi smanjivanja rizika od vaskularne ozljede.

7.5 Potvrda položaja protetskog zalistka i mjerenja

Izmjerite i zabilježite hemodinamičke parametre.

Korak	Postupak
1.	Izvršite angiografiju da procijenite performanse uređaja i prohodnost koronarnih arterija.
2.	Izmjerite i zabilježite gradijente transvalvularnog tlaka.
3.	Izvadite sve uređaje kada je razina ACT-a odgovarajuća (npr. dostigne < 150 s). Za vađenje uređaja pogledajte upute za upotrebu uvodne obloge.
4.	Zatvorite pristupno mjesto.

8.0 Način isporuke

STERILNO: zalistak se isporučuje steriliziran otopinom glutaraldehida.

Sustav za uvođenje i dodatni pribor dostavljaju se sterilizirani plinom etilen-oksdom.

THV se isporučuje nepirogen zapakiran u otopini puferiranog glutaraldehida, u plastičnoj posudi na koju je stavljen sigurnosni žig radi sprječavanja neovlaštenog diranja. Svaka se posuda dostavlja u kutiji koja sadrži pokazatelj temperature radi utvrđivanja izlaganja THV-a ekstremnoj temperaturi. Kutija se prije isporuke zatvara stiroporom.

8.1 Pohrana

THV treba pohraniti na temperaturi od 10 °C do 25 °C (od 50 °F do 77 °F). Svaka se posuda dostavlja u kutiji koja sadrži pokazatelj temperature radi utvrđivanja izlaganja THV-a ekstremnoj temperaturi.

Sustav za uvođenje i dodatni pribor treba pohraniti na hladnom i suhom mjestu.

9.0 Sigurnost kod pregleda magnetskom rezonancijom (MR)



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničko testiranje pokazalo je da je transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati odmah nakon postavljanja uređaja, pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesla (T) ili 3 tesla
- maksimalni prostorni gradijent polja od 2500 gauss/cm (25 T/m) ili manje
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo zabilježena za sustav MR-a (SAR) od 2,0 W/kg (redovan način rada).

U gore navedenim uvjetima skeniranja očekuje se da će transkateterski srčani zalistak uzrokovati maksimalno povećanje temperature od 3,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom testiranju artefakti slike uzrokovani uređajem šire se čak 14,5 mm od implantata za spin echo slike i 30 mm za gradient echo slike pri snimanju s pomoću sustava za MR od 3,0 T. Artefakt zamućuje lumen uređaja u gradient echo slikama.

Implantat nije procijenjen za sustave za MR osim onih od 1,5 ili 3,0 T.

Za implantaciju zalistka u zalistak ili u prisutnosti drugih implantata pogledajte informacije o sigurnosti za kirurški zalistak ili drugi uređaj kod pregleda MR-om prije snimanja MR-om.

10.0 Podaci o pacijentu

Sa svakim se THV-om dostavlja obrazac za registraciju pacijenta. Nakon implantacije popunite sve potrebne podatke. Serijski broj nalazi se na pakiranju i na identifikacijskoj oznaci koja se nalazi na THV-u. Izvorni obrazac vratite na adresu tvrtke Edwards Lifesciences koja je naznačena na obrascu i prije otpuštanja pacijentu dajte privremenu identifikacijsku karticu.

11.0 Izvađeni THV i zbrinjavanje uređaja

Eksplantirani THV trebete staviti u odgovarajući histološki učvršćivač kao što je mješavina 10 % formalina ili 2 % glutaraldehida i vratiti tvrtki. Pod ovim uvjetima nije potrebno hlađenje. Komplet za eksplantaciju zatražite od tvrtke Edwards Lifesciences.

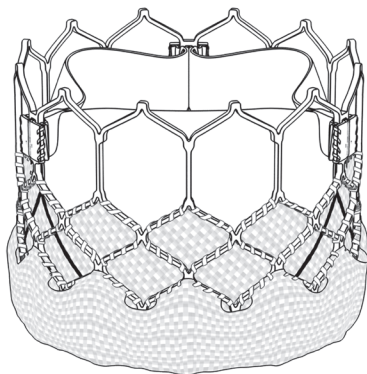
Iskorišteni sustav za uvođenje može se zbrinuti jednako kao i bolnički otpad te biološki opasni materijali. Ne postoje posebni rizici povezani sa zbrinjavanjem ovih uređaja u otpad.

Ovi su proizvodi proizvedeni i prodaju se prema jednom ili više sljedećih patenata u SAD-u: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; i 9,393,110; te odgovarajućim stranim patentima.

12.0 Reference

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Sv. 7., br. 2. 2014.: 115 – 127.

13.0 Рисунки / Şekiller / Slike



9600TFX

Размер клапана / Kapak Boyutu / Veličina zalistka	Высота клапана (мм) / Kapak Yüksekliği (mm) / Visina zalistka (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Рис. 1. Сердечный клапан для чрескатетерного введения
Edwards SAPIEN 3 /
Şekil 1. Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı /
Slika 1. Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3

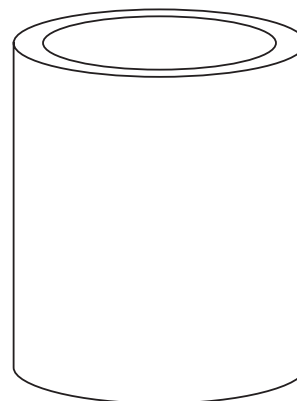


Рис. 3. Принадлежность для обжима Qualcrimp /
Şekil 3. Qualcrimp Kıvrırma Aksesuarı /
Slika 3. Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp

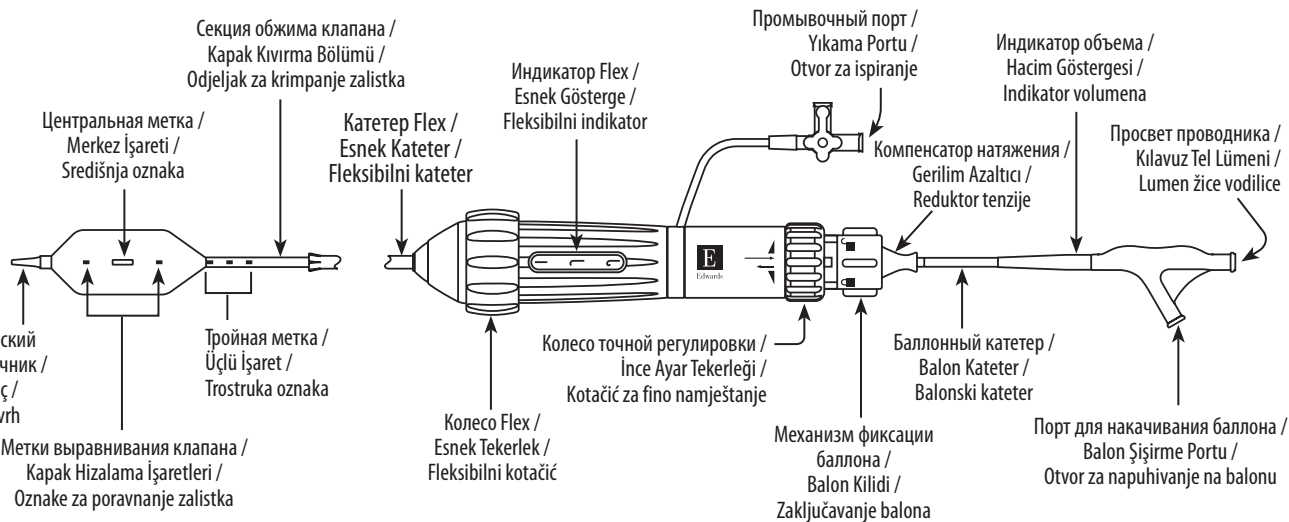
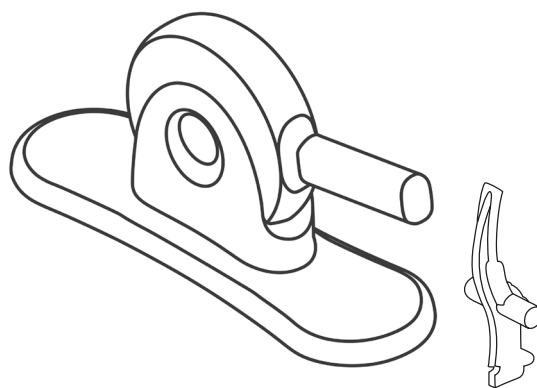


Рис. 2. Система доставки Edwards Commander /
Şekil 2. Edwards Commander İletim Sistemi /
Slika 2. Sustav za uvođenje Edwards Commander



**Рис. 4. Загрузчик /
Şekil 4. Yükleyci /
Slika 4. Uvodnik**



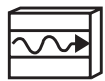
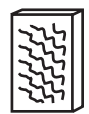
**Рис. 5. Обжимное устройство и двухкомпонентный
ограничитель обжима /
Şekil 5. Kıvrıcı ve 2 Parçalı Kıvrımayı Durdurma Aparatı /
Slika 5. Kliješta za krimpanje i dvodijelni graničnik za krimpanje**

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj
	Количество	Miktar	Količina
	Минимальный размер интродьюсера	Minimum introdüser boyutu	Minimalna veličina uvodnog instrumenta
	Рабочая длина	Kullanılabilir uzunluk	Upotrebjliva dužina
	Не использовать повторно	Yeniden kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije
	Предостережение. Внимание, см. инструкции по применению	Dikkat. Dikkat, kullanım talimatlarına bakın	Oprez. Pažnja: pogledajte upute za upotrebu
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
	Внешний диаметр	Dış çap	Vanjski promjer
	Внутренний диаметр	İç çap	Unutrašnji promjer
	Беречь от влаги	Kuru halde tutun	Držati suhim
	Хранить в прохладном, сухом месте	Serin, kuru yerde saklayın	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Уникальный идентификатор устройства	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Ограничение по температуре	Sıcaklık Sınırı	Ograničenje temperature

	Русский	Türkçe	Hrvatski
	Стерильно	Steril	Sterilno
	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidadom
	Стерилизовано излучением	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano parom ili vrućim, suhim zrakom
	Совместимо с Axela	Axela Uyumluluğu	Kompatibilnost obloge Axela
	Использовать до	Son kullanma tarihi	Rok upotrebe
	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Производитель	Üretici	Proizvođač
	Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
	Официальный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Рекомендованный размер проводника	Tavsiye edilen kılavuz tel boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
	Размер	Boyut	Veličina
	Совместимо с проводником	Kılavuz tel uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
	Номинальное давление	Nominal basınç	Nazivni tlak
	Расчетное давление разрыва	Nominal patlama basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Прямой кончик	Düz	Ravno
	Изогнутый кончик	Yönü Değiştirilmiş	Savinuto
	Рекомендуемая длина проводника	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Preporučena dužina žice vodilice

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Минимальный размер гильзы	Minimum kılıf boyutu	Minimalna veličina obloge		Условно безопасно при проведении МРТ	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Размер канюли катетера	Kateter şaft boyutu	Velicina osovine katetera		Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
	Диаметр баллона	Balon çapı	Promjer balona		Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
	Рабочая длина баллона	Balon çalışma uzunluğu	Radna duljina balona	IPX1	Водостойкое оборудование	Su sıçramasına karşı korumalı ekipman	Oprema sa zaštitom od kapanja
	Контактирующий с пациентом элемент типа CF	CF Tipi Hastaya Temas Eden Parça	Postavljeni dio vrste CF		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апиогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler sterildir ve sıvı yolu nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan, a put tekućine apirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
	Контактирующий с пациентом элемент типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора	Defibrilasyon Korumalı CF Tipi hastayla temas eden parça	Postavljeni dio vrste CF otporan na defibrilaciju		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным и апиогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içerik steril ve nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
20 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 20 мм	20 mm boyutundaki Edwards Transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 20 mm	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.
23 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 мм	23 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm		Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 26 мм	26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 26 mm				
29 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 29 мм	29 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 29 mm		Раздельный сбор аккумуляторов в соответствии с директивой EC 2006/66/EC	2006/66/EC sayılı AB Direktifi'ne uygun ayrı bataryalar koleksiyonu	Odvojeno skupljanje za baterije sukladno direktivi Europske zajednice 2006/66/EZ
23 mm / 26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 или 26 мм	23 mm veya 26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm ili 26 mm				
	Нестерильно	Steril değildir	Nesterilno				
	Содержит фталаты	Ftalat içerir	Sadrži ftalate				

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.
• Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.

INTL_RTC_140x182.4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-12
10037455003 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU