



Edwards

Κιτ διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 Ultra - με σύστημα εφαρμογής Edwards Certitude Комплект транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra със система за доставяне Edwards Certitude Trusă valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra – cu sistem de portaj Edwards Certitude

DIRECTORY

Ελληνικά	1
Български	10
Română	18
Εικόνες / Фигури / Figure	23–24
Υπόμνημα συμβόλων / Легенда на символите / Legendă de simboluri	25–26

Ελληνικά

Διακορυφαία και διαορτική προσπέλαση

Οδηγίες χρήσης

Η εμφύτευση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί από την Edwards Lifesciences. Ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση πρέπει να διαθέτει εμπειρία στις τυπικές τεχνικές καθετηριασμού.

	20 mm	23 mm	26 mm
Όνομα προϊόντος	Μοντέλο/REF		
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Σύστημα εφαρμογής Edwards Certitude ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Σετ θηκαρίου εισαγωγής Edwards Certitude	9620IS18 (18 F)	9620IS21 (21 F)	
Συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences			
Όργανο πτύχωσης	9600CR		

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

	20 mm	23 mm	26 mm
Όνομα προϊόντος	Μοντέλο/REF		
[1] Περιλαμβάνει ένα όργανο φόρτωσης, το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp, ένα όργανο αναστολής πτύχωσης 2 τμημάτων και σωλήνωση επέκτασης			

1.0 Περιγραφή συσκευής

Σύστημα Edwards SAPIEN 3 Ultra

Το σύστημα Edwards SAPIEN 3 Ultra αποτελείται από τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra και συστήματα εφαρμογής.

- Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra (Εικόνα 1)

Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra αποτελείται από ένα εκπυσώσιμο με μπαλόνι ακτινοσκοπικό πλαίσιο κράματος κοβαλτίου-χρωμίου, μια τριγλώχινα βαλβίδα βόειου περικαρδιακού ιστού, καθώς και ένα εσωτερικό και ένα εξωτερικό περίζωμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET). Η βαλβίδα έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με τη διαδικασία Carpentier-Edwards TheraFix.

Η βαλβίδα THV συνιστάται να εμφυτευθεί σε ένα εύρος μεγεθών φυσικού δακτύλιου αντίστοιχο του τρισδιάστατου εμβადού του αορτικού δακτύλιου που μετρείται στον βασικό δακτύλιο κατά τη συστολή:

Διοισοφάγειο ηχωκαρδιογράφημα (TEE*)	Εμβадόν φυσικού δακτύλιου (mm ²)	Διάμετρος υπολογιζόμενη από το εμβадόν (mm)	Μέγεθος βαλβίδας THV
16-19 mm	273-345	18,6-21,0	20 mm
18-22 mm	338-430	20,7-23,4	23 mm
21-25 mm	430-546	23,4-26,4	26 mm

* Λόγω των περιορισμών των δισδιάστατων εικόνων, η δισδιάστατη απεικόνιση με διοισοφάγειο ηχωκαρδιογράφημα (TEE) θα πρέπει να συμπληρώνεται με τρισδιάστατες μετρήσεις του εμβადού.

- Όργανο πτύχωσης και όργανο αναστολής πτύχωσης (Εικόνα 2)

Το όργανο πτύχωσης μειώνει τη διάμετρο της βαλβίδας THV ώστε αυτή να φορτωθεί στο σύστημα εφαρμογής της. Το όργανο πτύχωσης αποτελείται από έναν μηχανισμό συμπίεσης που κλείνει με μια λαβή η οποία βρίσκεται στο περίβλημα. Ένα όργανο αναστολής πτύχωσης 2 τμημάτων (περιλαμβάνεται στη συσκευασία του συστήματος εφαρμογής Edwards Certitude) προσαρτάται στο όργανο πτύχωσης και χρησιμοποιείται για τη σωστή πτύχωση της βαλβίδας THV.

• Σύστημα εφαρμογής Edwards Certitude (Εικόνες 3α, 3β και 3γ)

Το σύστημα εφαρμογής Edwards Certitude περιλαμβάνει μια λαβή με μια ροδέλα Flex για την άρθρωση του καθετήρα μπαλονιού και ένα όργανο φόρτωσης. Το όργανο φόρτωσης επιτρέπει την τοποθέτηση της πτυχωμένης βαλβίδας THV μέσω των αιμοστατικών βαλβίδων του θηκαριού. Η βαλβίδα THV πτυχώνεται ανάμεσα στους δύο ακτινοσκοπικούς «ώμους» στο περιφερικό και στο εγγύς άκρο του μπαλονιού. Ένας ακτινοσκοπικός κεντρικός δείκτης στο μπαλόνι παρέχεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βαλβίδας. Ένας ομφαλός διόγκωσης και οδηγού σύρματος περιλαμβάνεται στο συγκρότημα λαβής. Το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp (περιλαμβάνεται στη συσκευασία του συστήματος εφαρμογής Edwards Certitude) χρησιμοποιείται κατά την πτύχωση της βαλβίδας THV. Η σωλήνωση επέκτασης (περιλαμβάνεται στη συσκευασία του συστήματος εφαρμογής) χρησιμοποιείται κατά την έκπτυξη της βαλβίδας THV.

• Σετ θηκαριού εισαγωγής Edwards Certitude (Εικόνα 4)

Το σετ θηκαριού εισαγωγής Edwards Certitude προορίζεται για χρήση με το σύστημα εφαρμογής Edwards Certitude. Το θηκάρι φέρει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη για την οπτική παρακολούθηση του άκρου του θηκαριού και μη ακτινοσκοπικές ενδείξεις βάθους στο περιφερικό άκρο του σώματος του θηκαριού. Το εγγύς άκρο του θηκαριού περιλαμβάνει έναν σωλήνα έκπλυσης και τρεις αιμοστατικές βαλβίδες. Μαζί με το θηκάρι παρέχεται ένας εισαγωγέας. Ολόκληρος ο εισαγωγέας είναι ακτινοσκοπικός.

• Καθετήρας μπαλονιού Ascendra για βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας

Για την περιγραφή της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα μπαλονιού Ascendra για βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας, μοντέλο 9100BAVC.

• Συσκευή διόγκωσης

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για σωστό καθορισμό του όγκου, το σύστημα εφαρμογής Edwards Certitude θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

2.0 Ενδείξεις

Το σύστημα Edwards SAPIEN 3 Ultra ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με καρδιακή νόσο λόγω αβεστοποιητικής στένωσης της φυσικής αορτικής βαλβίδας σε οποιοδήποτε ή σε όλα τα επίπεδα χειρουργικού κινδύνου για χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς.

3.0 Αντενδείξεις

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

- ενδείξεις ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου, εκβλάστησης, ενεργού λοίμωξης ή ενδοκαρδίτιδας,
- δυσανεξία σε αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή.

4.0 Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται να είναι και διανέμονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών μετά την επανепεξεργασία.
- Ο σωστός προσδιορισμός του μεγέθους της βαλβίδας THV είναι απαραίτητος για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παραβαλβιδικής διαφυγής, μετατόπισης ή/και ρήξης του δακτυλίου.
- Σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου μπορεί να παρουσιαστεί ταχύτερος εκφυλισμός της βαλβίδας THV.

- Κατά τη χρήση διαφλέβιας βηματοδότησης, είναι απαραίτητη η παρακολούθηση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος διάτρησης καρδιακού αγγείου από το ηλεκτρόδιο βηματοδότησης.
- Η βαλβίδα THV πρέπει να παραμένει διαρκώς ενυδατωμένη και δεν πρέπει να εκτεθεί σε διαλύματα, χημικές ουσίες, αντιβιοτικά κ.λπ. πέραν του διαλύματος φύλαξης αποστολής και του αποστειρωμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στις γλωχίνες με ενδεχόμενη επιπτώση στη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Εάν οι γλωχίνες της βαλβίδας THV υποστούν λανθασμένο χειρισμό ή ζημιά σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας THV.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητα ή η λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Αποφύγετε τον λανθασμένο χειρισμό του συστήματος εφαρμογής και του βοηθητικού εξοπλισμού και μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα δεν είναι αποστειρωμένα, έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά (π.χ. στρέβλωση ή τάνυση) ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Οι ασθενείς με υπερευαισθησία στο κοβάλτιο, το νικέλιο, το χρώμιο, το μολυβδαίνιο, το τιτάνιο, το μαγγάνιο, το πυρίτιο ή/και τα πολυμερή υλικά ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά.

5.0 Προφυλάξεις

- Η γλουταραλδεϋδη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια, τη μύτη και τον φάρυγγα. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση στο διάλυμα ή την εισπνοή του. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό, ενώ σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ζητήστε αμέσως τη φροντίδα ιατρού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλουταραλδεϋδη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
- Η ασφάλεια της εμφύτευσης της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς που έχουν:
 - συγγενή μονογλώχινα αορτική βαλβίδα
 - Προϋπάρχουσα προσθετική καρδιακή βαλβίδα ή προσθετικό δακτύλιο σε οποιαδήποτε θέση
 - σοβαρή δυσλειτουργία κοιλίας με κλάσμα εξώθησης <20%
 - υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια με ή χωρίς απόφραξη
 - αορτική στένωση που χαρακτηρίζεται από συνδυασμό χαμηλής ροής και χαμηλής κλίσης πίεσης αορτικής βαλβίδας
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.
- Οι λήπτες της βαλβίδας THV πρέπει να ακολουθούν αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βαλβιδικής θρόμβωσης ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων, όπως καθορίζεται από τον ιατρό τους.
- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται τακτικός ιατρικός επανέλεγχος για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας.

- Με βάση τη συνεκτίμηση των κινδύνων και των ωφελειών από τον θεράποντα ιατρό, η βαλβίδα SAPIEN 3 Ultra μπορεί να εμφυτευτεί σε ασθενείς σχετικά νεαρής ηλικίας, παρότι η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα εξακολουθεί να αποτελεί αντικείμενο συνεχιζόμενης κλινικής έρευνας.
- Μην υπερδιογκώνετε το μπαλόνι έκπτυξης, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει την ορθή συναρμογή των γλωχίνων της βαλβίδας και συνεπώς να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες συσκευές μιτροειδούς βαλβίδας πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας THV, ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή τοποθέτηση και έκπτυξη της βαλβίδας THV.

6.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επέμβαση εν γένει, στην οποία περιλαμβάνονται η προσπέλαση, ο καρδιακός καθετηριασμός και η τοπική ή/και γενική αναισθησία:

- αλλεργική αντίδραση στην αντιθρομβωτική αγωγή ή στο σκιαγραφικό μέσο ή στην αναισθησία
- αναιμία
- ανεύρυσμα
- στηθάγχη
- αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής και της κοιλιακής ταχυκαρδίας
- αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο ή ψευδοανεύρυσμα
- καρδιογενής καταπληξία
- σύνδρομο διαμερισματοποίησης
- θάνατος
- διαχωρισμός: αγγείων της αορτής ή άλλων
- έμβολα, περιφερικά (έμβολα αέρα, ιστού ή θρόμβου)
- αιμάτωμα
- υπέρταση ή υπόταση
- φλεγμονή
- ισχαιμία ή έμφραγμα του μυοκαρδίου
- άλγος ή μεταβολές στο σημείο προσπέλασης
- διάτρηση ή ρήξη καρδιακών δομών
- διάτρηση ή ρήξη αγγείων
- περικαρδιακό εξίδρωμα ή καρδιακός επιπωματισμός
- περιφερική ισχαιμία ή κάκωση νεύρου
- πνευμονικό οίδημα
- νεφρική δυσλειτουργία ή νεφρική ανεπάρκεια
- αναπνευστική δυσλειτουργία ή αναπνευστική ανεπάρκεια
- συγκοπή
- αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
- αγγειακός σπασμός
- αγγειακή θρόμβωση/απόφραξη
- αγγειακή κάκωση που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση ή παρέμβαση

Στους πρόσθετους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη διαδικασία διακαθετηριακής εμφύτευσης αορτικής βαλβίδας (TAVI), τη βιοπρόθεση και τη χρήση των σχετικών συσκευών και του σχετικού βοηθητικού εξοπλισμού της, περιλαμβάνονται οι εξής:

- κολπική μαρμαρυγή/κολπικός πτερυγισμός
- αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
- καρδιακή ανακοπή
- καρδιακή ανεπάρκεια ή χαμηλή καρδιακή παροχή
- καρδιογενής καταπληξία
- βλάβη (έλλειμμα) στο ερεθισματογωγό σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του κολποκοιλιακού αποκλεισμού, που μπορεί να απαιτεί μόνιμο βηματοδότη
- στεφανιαία απόφραξη
- διαχωρισμός, ρήξη, κάκωση του αορτικού δακτυλίου και των παρακείμενων δομών, συμπεριλαμβανομένης της ανιούσας αορτής, των στεφανιαίων στομιών και του μεσοκοιλιακού διαφράγματος
- επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση
- αιμόλυση
- λοίμωξη, πυρετός, σηψαιμία, απόστημα, ενδοκαρδίτιδα
- βλάβη της μιτροειδούς βαλβίδας
- μηχανική βλάβη του συστήματος εφαρμογής ή/και του βοηθητικού εξοπλισμού, όπου περιλαμβάνεται η ρήξη του μπαλονιού και η απόσπαση του άκρου
- μεσοθωρακίτιδα
- μεσοθωρακική αιμορραγία
- σιωπηρή εγκεφαλική ισχαιμία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, γνωστική δυσλειτουργία
- δομική εκφύλιση της βαλβίδας (φθορά, θραύση, ασβεστοποίηση, στένωση)
- έκπτυξη βαλβίδας σε μη προβλεπόμενη θέση
- εκφύτευση βαλβίδας
- μετατόπιση, εσφαλμένη τοποθέτηση ή εμβολισμός βαλβίδας που απαιτεί παρέμβαση
- βαλβιδική παλινδρόμηση, παραβαλβιδική ή διαβαλβιδική
- βαλβιδική θρόμβωση

7.0 Οδηγίες χρήσης

7.1 Εξοπλισμός

- Αιμοδυναμικό εργαστήριο/υβριδικό χειρουργείο
- Τυπικός εξοπλισμός και αναλώσιμα αιμοδυναμικού εργαστηρίου και πρόσβαση σε τυπικό εξοπλισμό και αναλώσιμα χειρουργείου για χειρουργική επέμβαση καρδιακής βαλβίδας
- Ακτινοσκόπηση (σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Σύστημα διοισοφάγειας ή διαθωρακικής ηχωκαρδιογραφίας
- Βελόνα Seldinger 18 gauge (για διαορτική προσπέλαση)
- Εύκαμπτο οδηγό σύρμα 145 cm × 0,89 mm (0,035")
- Εξαιρετικά δύσκαμπτα οδηγά σύρματα 180 cm ή 260 cm × 0,89 mm (0,035") και οδηγά σύρματα ανταλλαγής 0,89 mm (0,035")

- Βηματοδότης και ηλεκτρόδια βηματοδότησης
- Συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences
- Βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra
- Σύστημα εφαρμογής Edwards Certitude
- Σετ θηκαριού εισαγωγής Edwards Certitude
- Καθετήρας μπαλονιού Ascendra για βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας (BAVC) 20 mm ή ισοδύναμος για βαλβίδες 23 mm και 26 mm
- Καθετήρας μπαλονιού βαλβιδοπλαστικής 16 mm για βαλβίδα 20 mm, διαθέσιμος στο εμπόριο
- Όργανο πύκωσης
- Αποστειρωμένες λεκάνες έκπλυσης, αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο (αραίωση μέσου προς αλατούχο διάλυμα 15:85)
- Αποστειρωμένη τράπεζα για προετοιμασία της βαλβίδας THV και του βοηθητικού εξοπλισμού
- Σύριγγα luer lock 20 ml ή μεγαλύτερη
- Σύριγγα luer lock 50 ml ή μεγαλύτερη
- Τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης

7.2 Χειρισμός και προετοιμασία της βαλβίδας THV

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

7.2.1 Διαδικασία έκπλυσης της βαλβίδας THV

Η βαλβίδα THV συσκευάζεται αποστειρωμένη σε πλαστικό δοχείο με βιδωτό πώμα και σφράγιση. Πριν το ανοίξετε, εξετάστε προσεκτικά το δοχείο για ενδείξεις ζημιάς (π.χ. ρωγμές στο δοχείο ή το πώμα, διαρροή, σφραγίσεις που έχουν σπάσει ή λείπουν).

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

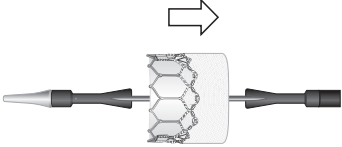
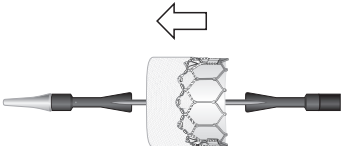
Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε το συγκρότημα βαλβίδας THV/βάσης συγκράτησης από το δοχείο και επιθεωρήστε το για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. Επαληθεύστε ότι ο αριθμός σειράς στη βάση συγκράτησης της βαλβίδας THV συμφωνεί με αυτόν στο πώμα του δοχείου. Καταγράψτε τον αριθμό σειράς στα έγγραφα πληροφοριών ασθενούς.
2	Εκπλύνετε τη βαλβίδα THV ως εξής: Αναδεύστε ελαφρά το συγκρότημα βαλβίδας THV/βάσης συγκράτησης μέσα σε 500 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία στη δεύτερη λεκάνη για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αφήστε τη βαλβίδα THV μέσα στη δεύτερη λεκάνη μέχρι να τη χρειαστείτε. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήσετε τη βαλβίδα THV να έρθει σε επαφή με τη λεκάνη έκπλυσης ή την ετικέτα αναγνώρισης. Μην τοποθετείτε άλλα αντικείμενα στις λεκάνες έκπλυσης, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης ή ζημιάς των γλωχίνων, που μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.

7.2.2 Προετοιμασία του συστήματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα δεν έχει καμφθεί καθόλου.
2	Πληρώστε και εκπλύνετε τον εισαγωγέα και το θηκάρι με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Υγράνετε τον εισαγωγέα και το θηκάρι καθ' όλο το μήκος τους.
3	Πρωθήστε τον εισαγωγέα εξ ολοκλήρου μέσα στο περίβλημα του θηκαριού.
4	Ξεβιδώστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης από το όργανο φόρτωσης και εκπλύνετε το πώμα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
5	Τοποθετήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης επάνω στο σύστημα εφαρμογής με το εσωτερικό του πώματος στραμμένο προς το κωνικό άκρο.
6	Εκπλύνετε τη σωλήνωση επέκτασης και συνδέστε τη στο σύστημα εφαρμογής.
7	Γεμίστε εν μέρει μια σύριγγα 50 ml ή μεγαλύτερη με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο και συνδέστε τη στη σωλήνωση επέκτασης.
8	Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με 20 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου, ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης και συνδέστε τη στη σωλήνωση επέκτασης. Κλείστε την τριόδη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης.
9	Αφαιρέστε τον αέρα από το σύστημα εφαρμογής, χρησιμοποιώντας τη σύριγγα luer lock. Αφήστε μηδενική πίεση στο σύστημα. Κλείστε την τριόδη στρόφιγγα προς τη σύριγγα luer lock.
10	Αφαιρέστε 3 ml υγρού από το σύστημα εφαρμογής, στρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί της ασφαλισμένης συσκευής διόγκωσης. Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης ασφαλισμένη για τα βήματα πύκωσης της βαλβίδας THV.

7.2.3 Φόρτωση και πύκωση της βαλβίδας THV στο σύστημα εφαρμογής

Βήμα	Διαδικασία
1	Βυθίστε πλήρως το βοηθητικό εξάρτημα πύκωσης Qualcrimp σε μια λεκάνη με 100 ml φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος. Συμπιέστε απαλά μέχρι να διαποτιστεί πλήρως. Αναδεύστε για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία μέσα σε μια δεύτερη λεκάνη.
2	Περιστρέψτε το όργανο πύκωσης έως ότου ανοίξει εντελώς το άνοιγμά του. Προσαρτήστε το όργανο αναστολής πύκωσης 2 τμημάτων στο όργανο πύκωσης.
3	Αφαιρέστε τη βαλβίδα THV από τη βάση συγκράτησης και αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα.
4	Εάν χρειάζεται, πτυχώστε μερικώς τη βαλβίδα THV στο όργανο πύκωσης ώσπου να εφαρμόσει καλά στο βοηθητικό εξάρτημα πύκωσης Qualcrimp. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μερική πύκωση δεν είναι απαραίτητη για τη βαλβίδα 20 mm.
5	Τοποθετήστε το βοηθητικό εξάρτημα πύκωσης Qualcrimp πάνω από τη βαλβίδα THV.

Βήμα	Διαδικασία
6	Ο προσανατολισμός της βαλβίδας THV στο σύστημα εφαρμογής περιγράφεται παρακάτω: Ορθόδρομη διακορυφαία προσπέλαση: Η πλευρά εισροής (εξωτερικό περίζωμα) της βαλβίδας THV προς το εγγύς άκρο του συστήματος εφαρμογής. THV436  Ανάδρομη διαορτική προσπέλαση: Η πλευρά εισροής (εξωτερικό περίζωμα) της βαλβίδας THV προς το περιφερικό άκρο του συστήματος εφαρμογής. THV437 
7	Τοποθετήστε τη βαλβίδα THV και το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp στο όργανο πτύχωσης. Εισαγάγετε το σύστημα εφαρμογής ομοαξονικά στη βαλβίδα THV.
8	Πτυχώστε τη βαλβίδα THV ανάμεσα στους δύο εσωτερικούς «ώμους» του συστήματος εφαρμογής μέχρι να φτάσει στον αναστολέα Qualcrimp.
9	Αφαιρέστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp από το συγκρότημα βαλβίδας THV/μπαλονιού και τον αναστολέα Qualcrimp από το όργανο αναστολής πτύχωσης, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα THV παραμένει κεντραρισμένη και ομοαξονική εντός των δύο εσωτερικών «ώμων».
10	Τοποθετήστε το συγκρότημα βαλβίδας THV/μπαλονιού και πάλι στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης, πτυχώστε πλήρως τη βαλβίδα THV μέχρι να φτάσει στον τελικό αναστολέα και κρατήστε για 5 δευτερόλεπτα.
11	Επαναλάβετε δύο φορές την πλήρη πτύχωση της βαλβίδας THV για συνολικά 3 πτυχώσεις.
12	Εκπλύνετε το όργανο φόρτωσης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προωθήστε αμέσως το όργανο φόρτωσης πάνω από τη βαλβίδα THV μέχρι το κωνικό άκρο του συστήματος εφαρμογής να αποκαλυφθεί και η βαλβίδα THV να βρεθεί εντός του περιφερικού άκρου του σωλήνα του οργάνου φόρτωσης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα THV δεν πρέπει να παραμένει πλήρως πτυχωμένη ή/και μέσα στο όργανο φόρτωσης για περισσότερο από 15 λεπτά, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στις γλωχίνες και να επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

Βήμα	Διαδικασία												
13	Προσαρτήστε το πώμα οργάνου φόρτωσης στο όργανο φόρτωσης και εκπλύνετε μέσω της θύρας έκπλυσης του οργάνου φόρτωσης. Αφαιρέστε τον στελεό και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος εφαρμογής. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη βαλβίδα THV ενυδατωμένη μέχρι να είστε έτοιμοι να την εμφυτεύσετε, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος ζημιάς στις γλωχίνες, που μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της. Η πλευρά εισροής (εξωτερικό περίζωμα) της βαλβίδας THV πρέπει να είναι στραμμένη προς τα εγγύς για την ορθόδρομη διακορυφαία προσπέλαση και περιφερικά για την ανάδρομη διαορτική προσπέλαση, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή.												
14	Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης, με την τρίοδη στρόφιγγα ακόμα κλειστή προς τη σύριγγα luer lock. Αφήστε την πίεση στο σύστημα εφαρμογής να μηδενιστεί.												
15	Κλείστε την τρίοδη στρόφιγγα προς το σύστημα εφαρμογής. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα luer lock για να αφαιρέσετε τον αέρα από τη συσκευή διόγκωσης, εάν χρειάζεται.												
16	Ρυθμίστε τη συσκευή διόγκωσης στον όγκο διόγκωσης που απαιτείται για την έκπτυξη της βαλβίδας THV, σύμφωνα με τα εξής: <table><tr><th>Σύστημα εφαρμογής</th><th>Βαλβίδα THV</th><th>Όγκος διόγκωσης</th></tr><tr><td>Μοντέλο 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Μοντέλο 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Μοντέλο 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Ασφαλίστε ξανά τη συσκευή διόγκωσης. Κλείστε την τρίοδη στρόφιγγα προς τη σύριγγα luer lock και αφαιρέστε τη σύριγγα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης σε θέση ασφάλισης μέχρι την έκπτυξη της βαλβίδας THV για να αποφύγετε πρόωρη διόγκωση του μπαλονιού και επακόλουθη ακατάλληλη έκπτυξη της βαλβίδας THV.	Σύστημα εφαρμογής	Βαλβίδα THV	Όγκος διόγκωσης	Μοντέλο 9620TA20	20 mm	12 ml	Μοντέλο 9630TA23	23 mm	17 ml	Μοντέλο 9630TA26	26 mm	23 ml
Σύστημα εφαρμογής	Βαλβίδα THV	Όγκος διόγκωσης											
Μοντέλο 9620TA20	20 mm	12 ml											
Μοντέλο 9630TA23	23 mm	17 ml											
Μοντέλο 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Προδιαστολή της φυσικής βαλβίδας και τοποθέτηση της βαλβίδας THV

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

Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται οι ελάχιστες απαιτούμενες αποστάσεις ανάμεσα στον δακτύλιο της φυσικής βαλβίδας και το περιφερικό άκρο του θηκαριού Edwards Certitude ώστε να είναι δυνατή η σωστή διόγκωση του μπαλονιού του συστήματος εφαρμογής Edwards Certitude κατά την έκπτυξη της βαλβίδας THV. Αυτές οι αποστάσεις δεν περιλαμβάνουν το βάθος εισαγωγής του θηκαριού, το οποίο θα πρέπει να συνυπολογίζεται κατά τη διαορτική προσπέλαση όταν επιλέγεται το σημείο προσπέλασης στην ανιούσα αορτή.

Σύστημα εφαρμογής	Βαλβίδα THV	Ελάχιστη απαιτούμενη απόσταση από το άκρο του θηκαριού έως τον δακτύλιο
Μοντέλο 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Μοντέλο 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Μοντέλο 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Χορηγήστε ηπαρίνη για να διατηρήσετε τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης σε τιμή ≥ 250 δευτ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να παρακολουθείται ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος πρόκλησης νεφρικής βλάβης.

7.3.1 Παράμετροι αναφοράς

Βήμα	Διαδικασία
1	Πρωθήστε έναν καθετήρα τύπου pigtail 5 F (1,67 mm) ή 6 F (2,0 mm) στην κατιούσα αορτή και διενεργήστε υπεραορτική αγγειογραφία με την προβολή της φυσικής αορτικής βαλβίδας κάθετα στην εικόνα.
2	Αξιολογήστε τις αποστάσεις του δεξιού και του αριστερού στεφανιαίου στομίου από τον αορτικό δακτύλιο σε σχέση με το ύψος του πλαισίου της βαλβίδας THV.
3	Εισαγάγετε ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότη μέχρι το περιφερικό άκρο του να τοποθετηθεί στη δεξιά κοιλία.
4	Ορίστε τις παραμέτρους διέγερσης για να επιτύχετε σύλληψη 1:1 και δοκιμάστε τη βηματοδότηση.

7.3.2 Προσπέλαση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την εισαγωγή, την τοποθέτηση και την αφαίρεση των συσκευών, απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στους μαλακούς ιστούς, τις τενόντιες χορδές, την αορτή, τις φυσικές γλωχίνες ή το τοίχωμα της κοιλίας.

Διακορυφαία προσπέλαση	
Βήμα	Διαδικασία
1	Προσπελάστε την κορυφή μέσω πρόσθιας μικρής θωρακοτομής στο 5ο ή 6ο μεσοπλεύριο διάστημα. Πραγματοποιήστε μια τομή στο περικάρδιο για να αποκαλύψετε την κορυφή της αριστερής κοιλίας (LV).
2	Προσαρτήστε τα ηλεκτρόδια επικαρδιακής βηματοδότησης στην αριστερή κοιλία ή εισαγάγετε τα ηλεκτρόδια διαφλέβιας βηματοδότησης και στερεώστε τα εγγύς άκρα των ηλεκτροδίων στον βηματοδότη. Ορίστε τις παραμέτρους διέγερσης και δοκιμάστε την ταχεία βηματοδότηση.
3	Τοποθετήστε ενισχυμένο διπλό ράμμα περίπαρσης στην κορυφή της LV για να προσπελάσετε την αριστερή κοιλία.
4	Προσπελάστε την αορτική βαλβίδα μέσω τυπικών διακορυφαίων τεχνικών.
5	Εισαγάγετε το άκρο του σετ θηκαριού εισαγωγής Edwards Certitude ή το επιθυμητό θηκάρι εισαγωγέα για βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι μέσω της κορυφής της LV έως περίπου τα 4 cm και εντοπίστε το άκρο του θηκαριού στον χώρο εκροής της LV, ακριβώς κάτω από την αορτική βαλβίδα. Αποσύρτε αργά τον εισαγωγέα, διατηρώντας το θηκάρι στη θέση του. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της αορτικής βαλβίδας.

Διαορτική προσπέλαση	
Βήμα	Διαδικασία
1	Προσπελάστε την ανιούσα αορτή χρησιμοποιώντας τυπική χειρουργική τεχνική (π.χ. μερική στερνοτομή σχήματος J ή δεξιά παραστερνική μικρή θωρακοτομή).
2	Τοποθετήστε δύο ενισχυμένα ράμματα περίπαρσης στο προβλεπόμενο σημείο προσπέλασης στην ανιούσα αορτή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το επιλεγμένο σημείο προσπέλασης πρέπει να είναι μαλακό κατά τη δακτυλική ψηλάφηση.
3	Εισαγάγετε ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότη μέχρι το περιφερικό άκρο του να τοποθετηθεί στη δεξιά κοιλία. Ορίστε τις παραμέτρους διέγερσης και δοκιμάστε τη βηματοδότηση.
4	Προσπελάστε την αορτική βαλβίδα μέσω τυπικών διαορτικών τεχνικών.
5	Εισαγάγετε το σετ θηκαριού εισαγωγής Edwards Certitude ή το επιθυμητό θηκάρι εισαγωγέα για βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι μέσα στην αορτή, έως 2 cm περίπου. Αποσύρτε αργά τον εισαγωγέα, διατηρώντας το θηκάρι στη θέση του. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της αορτικής βαλβίδας.

7.3.3 Προδιαστολή φυσικής βαλβίδας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την εισαγωγή, την τοποθέτηση και την αφαίρεση των συσκευών, απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στους μαλακούς ιστούς, τις τενόντιες χορδές, την αορτή, τις φυσικές γλωχίνες ή το τοίχωμα της κοιλίας.

Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Καθετήρας μπαλονιού Ascendra για βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας	Καθετήρας μπαλονιού βαλβιδοπλαστικής 16 mm διαθέσιμος στο εμπόριο	9100BAVC (20 mm)	

Βήμα	Διαδικασία
1	Προετοιμάστε τον καθετήρα μπαλονιού βαλβιδοπλαστικής, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
2	Πρωθήστε τον προετοιμασμένο καθετήρα μπαλονιού βαλβιδοπλαστικής μέσω του θηκαριού επάνω από το οδηγό σύρμα, περάστε από την αορτική βαλβίδα και τοποθετήστε το μπαλόνι.
3	Ξεκινήστε την προδιαστολή: - Ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση. Αφού η αρτηριακή πίεση μειωθεί στα 50 mmHg ή χαμηλότερα, μπορείτε να ξεκινήσετε τη διόγκωση του μπαλονιού. - Διογκώστε τον καθετήρα μπαλονιού βαλβιδοπλαστικής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του. - Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι. Διακόψτε την ταχεία βηματοδότηση.

Βήμα	Διαδικασία
4	Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού βαλβιδοπλαστικής, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του στην κατιούσα αορτή, εάν χρησιμοποιείτε τη διακορυφαία προσπέλαση, ή στην κοιλία, εάν χρησιμοποιείτε τη διαορτική προσπέλαση. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν χρησιμοποιείτε το θηκάρι Edwards Certitude για προδιαστολή της φυσικής βαλβίδας, αφαιρέστε το θηκάρι που χρησιμοποιήθηκε για τη βαλβιδοπλαστική και προωθήστε το σετ θηκαριού εισαγωγής Edwards Certitude πάνω από το οδηγό σύρμα.

7.3.4 Τοποθέτηση της βαλβίδας THV

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την εισαγωγή, την τοποθέτηση και την αφαίρεση των συσκευών, απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στους μαλακούς ιστούς, τις τενόντιες χορδές, την αορτή, τις φυσικές γλωχίνες ή το τοίχωμα της κοιλίας.

Βήμα	Διαδικασία
1	Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα THV έχει τον σωστό προσανατολισμό και ότι ο όγκος στη συσκευή διόγκωσης συμφωνεί με τον υποδεικνυόμενο όγκο.
2	Πρωθήστε το συγκρότημα βαλβίδας THV/μπαλονιού με το όργανο φόρτωσης πάνω από το οδηγό σύρμα.
3	Συμπλέξτε το όργανο φόρτωσης μέσα στο περίβλημα του θηκαριού, ενώ το κρατάτε σταθερά.
4	Πρωθήστε τη βαλβίδα έξω από το όργανο φόρτωσης, μέσα στο μεγάλο τμήμα του θηκαριού. Χτυπήστε το περίβλημα του θηκαριού για να απελευθερώσετε τις φυσαλίδες αέρα στο εγγύς άκρο του οργάνου φόρτωσης. Πατήστε τη βαλβίδα-κουμπί στο όργανο φόρτωσης για να πραγματοποιηθεί αναρρόφηση στο όργανο φόρτωσης.
5	Πρωθήστε το συγκρότημα βαλβίδας THV/μπαλονιού μέσω του θηκαριού και τοποθετήστε το εντός των γλωχίνων της φυσικής αορτικής βαλβίδας. Εάν χρειαστεί, περιστρέψτε τη ροδέλα Flex στη λαβή για να αρθρώσετε το συγκρότημα βαλβίδας THV/μπαλονιού στη θέση του. ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφευχθεί πιθανή ζημιά στις γλωχίνες, που μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας, η βαλβίδα THV δεν πρέπει να παραμένει μέσα στο θηκάρι για περισσότερο από 5 λεπτά.
6	Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα THV είναι σωστά τοποθετημένη ανάμεσα στους δύο εσωτερικούς «ώμους» του συστήματος εφαρμογής.

Βήμα	Διαδικασία
7	Ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας THV: - Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης. - Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί αιμοδυναμική σταθερότητα και ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση. Αφού η αρτηριακή πίεση μειωθεί στα 50 mmHg ή χαμηλότερα, μπορείτε να ξεκινήσετε τη διόγκωση του μπαλονιού. - Με αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, εκπύξτε τη βαλβίδα THV διογκώνοντας το μπαλόνι με όλο τον όγκο από τη συσκευή διόγκωσης. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο θάλαμος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός για να βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει διογκωθεί πλήρως. - Αφού η βαλβίδα THV εκπτυχθεί, ξεφουσκώστε γρήγορα τον καθετήρα μπαλονιού. Όταν το μπαλόνι του συστήματος εφαρμογής ξεφουσκώσει πλήρως, απενεργοποιήστε τον βηματοδότη.
8	Εάν χρησιμοποιήθηκε άρθρωση, επαναφέρετε το σύστημα εφαρμογής στην ευθεία θέση πριν από την αφαίρεση. Αποσύρετε το σύστημα εφαρμογής και το οδηγό σύρμα μέσα στο θηκάρι. Αφαιρέστε το όργανο φόρτωσης και το σύστημα εφαρμογής από το θηκάρι. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ξεφουσκώστε σωστά το μπαλόνι και ευθείαστε το σύστημα εφαρμογής πριν από την αφαίρεση, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.

7.4 Επαλήθευση της θέσης της βαλβίδας THV και των μετρήσεων

Βήμα	Διαδικασία
1	Πραγματοποιήστε υπεραορτική αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την απόδοση της συσκευής και τη βατότητα των στεφανιαίων αγγείων.
2	Μετρήστε και καταγράψτε τις τιμές διαβαλβιδικής κλίσης πίεσης και αξιολογήστε την επάρκεια της βαλβίδας.
3	Εάν η έκπτυξη είναι ικανοποιητική, αφαιρέστε όλες τις συσκευές όταν το επίπεδο του ενεργοποιημένου χρόνου πήξης κριθεί κατάλληλο (π.χ. <150 δευτ.).
4	Δέστε τα ράμματα περίπαρσης στη θέση τους και επιβεβαιώστε ότι έχει επιτευχθεί αιμόσταση.

8.0 Τρόπος διάθεσης

Πληροφορίες συστήματος εφαρμογής

Μοντέλο	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού	20 mm	23 mm	26 mm
Ονομαστική πίεση ρήξης	709 kPa (7 atm)		
Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	26 mm	30 mm	32 mm
Εξωτερική διάμετρος	17 F (5,5 mm)		
Ωφέλιμο μήκος συστήματος εφαρμογής (από το εγγύς άκρο μέχρι το κωνικό άκρο του καθετήρα)	55 cm		
Διάμετρος του μεγαλύτερου οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί	0,89 mm (0,035")		

Πληροφορίες για το σετ θηκαριού εισαγωγής

Μοντέλο	9620IS18	9620IS21
Εσωτερική διάμετρος θηκαριού	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Ωφέλιμο μήκος θηκαριού	21 cm	21 cm
Μέγεθος εισαγωγέα	Εξωτ. διάμ.: 6,3 mm	Εξωτ. διάμ.: 7,0 mm
Ωφέλιμο μήκος εισαγωγέα	33 cm	
Διάμετρος του μεγαλύτερου οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί	0,89 mm (0,035")	

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ: Η βαλβίδα παρέχεται αποστειρωμένη με διάλυμα γλουταραλδεΐδης.

Το σύστημα εφαρμογής και ο βοηθητικός εξοπλισμός παρέχονται αποστειρωμένα με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.

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

8.1 Φύλαξη

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

Το σύστημα εφαρμογής και ο βοηθητικός εξοπλισμός πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

9.0 Ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η βαλβίδα THV (εμφύτευμα) είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (T) ή 3,0 Tesla (T).
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 2500 Gauss/cm ή λιγότερο.
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα (WB-SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.
- Κανονική λειτουργία, όπως ορίζεται στο IEC 60601-2-33, έκδ. 2.0, του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας.

Σε μη κλινικές δοκιμές και ανάλυση, διαπιστώθηκε ότι το εμφύτευμα παράγει αύξηση θερμοκρασίας *in vivo* μικρότερη από 1,3 °C πάνω από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος ιστού για WB-SAR ίσο με 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας με πηνίο για όλο το σώμα 1,5 T από σύστημα μαγνητικής τομογραφίας GE Signa. Η υπολογιζόμενη αύξηση *in vivo* πάνω από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος ιστού ήταν 1,5 °C για τιμή WB-SAR ίση με 2,0 W/kg με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας GE Signa HDxt 3T των 3,0 T. Αυτοί οι υπολογισμοί υπερεκτιμούν την πραγματική αύξηση *in vivo*, δεδομένου ότι δεν λαμβάνονται υπόψη οι ψυκτικές επιδράσεις του αίματος.

Το πλασματικό εύρημα απεικόνισης εκτείνεται έως και 14,5 mm από το εμφύτευμα για εικόνες spin echo και 30 mm για εικόνες gradient echo κατά τη σάρωση στο πλαίσιο μη κλινικών δοκιμών με σύστημα μαγνητικής

τομογραφίας GE Signa HDx των 3,0 T. Το πλασματικό εύρημα σκιάζει τον αυλό της συσκευής σε εικόνες gradient echo.

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

10.0 Πληροφορίες ασθενούς

Μαζί με κάθε βαλβίδα THV παρέχεται ένα έντυπο καταχώρισης ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες. Μπορείτε να βρείτε τον αριθμό σειράς στη συσκευασία και στην ετικέτα αναγνώρισης που είναι προσαρτημένη στη βαλβίδα THV. Επιστρέψτε το πρωτότυπο έντυπο στη διεύθυνση της Edwards Lifesciences που αναφέρεται στο έντυπο και δώστε στον ασθενή την προσωρινή κάρτα αναγνώρισης πριν λάβει εξιτήριο.

11.0 Εκφυτευμένη βαλβίδα THV και απόρριψη συσκευής

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

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές μπορούν να απορριφθούν με τον ίδιο τρόπο που γίνεται η διαχείριση των νοσοκομειακών αποβλήτων και των βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Δεν υπάρχουν ειδικοί ή ασυνήθιστοι κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη των συσκευών.

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί και πωλείται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; και 8,945,208; καθώς και αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών.

Трансапикален и трансаортен

Инструкции за употреба

Импантирането на транскатетърната сърдечна клапа трябва да се извършва само от лекари, които са преминали обучение на Edwards Lifesciences. Импантиращият лекар трябва да има опит в стандартните техники за катетеризация.

	20 mm	23 mm	26 mm
Име на продукт	Модел/REF		
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Система за доставяне Edwards Certitude ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Набор дезилета Edwards Certitude	9620IS18 (18 F)	9620IS21 (21 F)	
Устройство за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences			
Кримпер	9600CR		
^[1] Включва зареждащо устройство, аксесоар за кримпиране Qualcrimp, 2-компонентен стопер за кримпиране и удължителна тръба			

1.0 Описание на устройството

Система Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

- Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra (Фигура 1)**

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

THV се препоръчва за импантиране в диапазон на размера на нативния анулус, свързан с триизмерната област на аортния анулус, измерена при базалния пръстен по време на систола:

Трансезофагеална ехокардиограма (TEE*)	Площ на нативния анулус (mm ²)	Диаметър, получен от площта (mm)	Размер на THV
16 – 19 mm	273 – 345	18,6 – 21,0	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430	20,7 – 23,4	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546	23,4 – 26,4	26 mm

* Поради ограниченията в двуизмерните изображения 2-D TEE изобразяването трябва да бъде допълнено с 3-D измерване на областта.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra и TheraFix са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

- Кримпер и стопер за кримпирание (Фигура 2)**

Кримперът намалява диаметъра на THV за поставянето ѝ върху системата за доставяне. Кримперът се състои от компресионен механизъм, който е затворен с дръжка, разположена на корпуса. 2-компонентният стопер за кримпирание (опакован със системата за доставяне Edwards Certitude) се прикрепя към кримпера и се използва за правилно кримпирание на THV.

- Система за доставяне Edwards Certitude (Фигури 3а, 3б и 3в)**

Системата за доставяне Edwards Certitude включва дръжка с колело за извиване на балонния катетър и зареждащо устройство. Зареждащото устройство дава възможност за доставяне на кримпирания THV през хемостазните клапи на дезилето. THV се кримпира между двете рентгеноконтрастни рамена на дисталния и проксималния край на балона. Рентгеноконтрастен централен маркер в балона помага за позициониране на клапата. На дръжката се намира адаптер за раздуване и за телен водач. Аксесоарът за кримпирание Qualcrimp (опакован със системата за доставяне Edwards Certitude) се използва по време на кримпирание на THV. Удължителната тръба (опакована със системата за доставяне) се използва по време на разгръщане на THV.

- Набор дезилета Edwards Certitude (Фигура 4)**

Наборът дезилета Edwards Certitude е предназначен за използване със системата за доставяне Edwards Certitude. Дезилето има рентгеноконтрастен маркер за визуализация на върха на дезилето и нерентгеноконтрастни маркировки за дълбочина на дисталния край на тялото на дезилето. Проксималният край на дезилето включва тръба за промиване и три хемостазни клапи. С дезилето се доставя интродюсер. Целият интродюсер е рентгеноконтрастен.

- Балонен катетър за аортна валвулопластика Ascendra**

Направете справка с инструкциите за употреба на балонния катетър за аортна валвулопластика Ascendra, модел 9100BAVC, за описание на устройството.

- Устройство за раздуване**

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

ЗАБЕЛЕЖКА: За правилно оразмеряване на обема системата за доставяне Edwards Certitude трябва да се използва с устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.

2.0 Показания

Системата Edwards SAPIEN 3 Ultra е показана за употреба при пациенти със сърдечно заболяване заради нативна калцифицирана аортна стеноза на някое или всички нива с хирургичен риск от отворена сърдечна операция.

3.0 Противопоказания

Използването на системата Edwards SAPIEN 3 Ultra е противопоказано при пациенти с:

- данни за интракардиална маса, тромб, растеж, активна инфекция или ендокардит;
- непоносимост към антикоагулантна/антитромботична терапия.

4.0 Предупреждения

- Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват СТЕРИЛНИ само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройствата.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.

- Правилното оразмеряване на THV е важно, за да се сведе до минимум рискът от паравалвуларно изтичане, миграция и/или разкъсване на анулуса.
- Ускорено износване на THV може да възникне при пациенти с променен калциев метаболизъм.
- Когато използвате венозно пейсиране, е съществено важно да наблюдавате отвеждането за пейсиране по време на процедурата, за да избегнете потенциалния риск от кардиоваскуларна перфорация, причинена от отвеждането за пейсиране.
- THV трябва да остане хидратирана през цялото време и не може да се излага на разтвори, химикали, антибиотици и др., различни от разтвора за съхранение при транспортиране и стерилен физиологичен разтвор, за да се предотврати увреждане на платната, което може да окаже влияние върху функционалността на клапата. При неправилно боравене или повреда на платната на THV по време на която и да е част от процедурата се изисква смяна на THV.
- Не използвайте THV, ако пломбата е счупена, тъй като стерилността може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако температурният индикатор е бил активиран, тъй като функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата може да е нарушена.
- Не работете неправилно със системата за доставяне и аксесоарите и не ги използвайте, ако опаковката или някой от компонентите не са стерилни, били са отваряни или са повредени (напр. усукване и разтягане), или срокът на годност е изтекъл.
- Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, никел, хром, молибден, титан, манган, силиций и/или полимерни материали могат да получат алергична реакция към тези материали.

5.0 Предпазни мерки

- Глутаралдехидът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция, или вдишване на разтвора. Използвайте само в проветрена среда. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдехид направете справка с информационния лист за безопасност на материала, предоставен от Edwards Lifesciences.
- Безопасността на имплантиране на THV не е установена при пациенти с:
 - вродена уникуспидална аортна клапа,
 - съществуваща сърдечна клапна протеза или протезен пръстен в каквато и да е позиция
 - тежка камерна дисфункция с фракция на изтласкване < 20%
 - хипертрофична кардиомиопатия със или без обструкция
 - аортна стеноза, която се характеризира с комбинация от нисък AV дебит, нисък AV градиент
- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.
- Реципиентите на THV трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/анти тромботична терапия, за да се сведе до минимум рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития, както е определено от техните лекари.
- За THV не е установена дългосрочна трайност. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на клапата.

- На базата на обсъждането на рисковете и ползите от лекуващия лекар, клапата SAPIEN 3 Ultra може да бъде имплантирана при относително млади пациенти, макар че по-дългосрочната издръжливост все още е обект на текущи клинични изследвания.
- Не раздувайте прекомерно балона за разгръщане, тъй като това може да попречи на правилната коаптация на платната на клапата и по този начин да окаже влияние върху функцията ѝ.
- Пациенти със съществуващи устройства на митралната клапа трябва да бъдат внимателно оценени преди имплантация на THV, за да се осигури правилно позициониране и разгръщане на THV.

6.0 Потенциални нежелани събития

Потенциални рискове, свързани с цялостната процедура, включително достъп, сърдечна катетеризация, местна и/или обща анестезия:

- алергична реакция към анти тромботичната терапия, контрастното вещество или анестезията
- анемия
- аневризма
- стенокардия
- аритмии, включително камерно мъждене (VF) и камерна тахикардия (VT)
- AV фистула или псевдоаневризма
- кардиогенен шок
- компартмент синдром
- смърт
- дисекция: аортна или на други съдове
- емболи, дистални (въздушни, тъканни или тромботични емболи)
- хематом
- хипертония или хипотония
- възпаление
- миокардна исхемия или инфаркт на миокарда
- болка или промени на мястото на достъп
- перфорация или руптура на сърдечни структури
- перфорация или руптура на съдове
- перикарден излив или сърдечна тампонада
- периферна исхемия или увреждане на нерв
- белодробен оток
- бъбречна недостатъчност
- белодробна недостатъчност
- синкоп
- вазовагален отговор
- спазъм на съд
- тромбоза/запушване на съд
- травма на съд, изискваща хирургична корекция или намеса

Допълнителните потенциални рискове, свързани с процедурата за TAVI (имплантация на транскатетърна аортна клапа), биопротезата, както и с използването на свързаните устройства и аксесоари, включват:

- предсърдно мъждене/трептене
- кръвене, изискващо трансфузия или хирургична интервенция
- сърдечен арест
- сърдечна недостатъчност или нисък сърдечен дебит
- кардиогенен шок
- нараняване на проводната система (дефект), включително AV блок, което може да изисква постоянен пейсмейкър
- коронарна оклузия
- дисекция, разкъсване, травма на аортния анулус и околните структури, включително възходящата аорта, коронарните остии и камерната преграда
- спешна сърдечна хирургична интервенция
- хемолiza
- инфекция, висока температура, септицемия, абсцес, ендокардит
- увреждане на митралната клапа
- механична повреда на системата за доставяне и/или аксесоарите, включително скъсване на балона и отделяне на върха
- медиастинит
- медиастинално кръвене
- „тиха“ церебрална исхемия, инсулт, транзиторна исхемична атака, когнитивно увреждане
- структурно влошаване на клапата (износване, счупване, калцификация, стеноза)
- разгръщане на клапата на непланирано място
- експлантиране на клапата
- миграция, неправилна позиция или емболизация на клапата, изискваща намеса
- регургитация на клапата, паравалвуларна или трансвалвуларна
- клапна тромбоза

7.0 Указания за употреба

7.1 Оборудване

- Хибридна операционна зала/зала за сърдечна катетеризация
- Стандартно лабораторно оборудване и консумативи за сърдечна катетеризация и достъп до стандартно оборудване и консумативи за операционна зала за сърдечна хирургия
- Флуороскопия (фиксирана, мобилна или полумобилна флуороскопски системи, подходящи за използване в перкутанни коронарни интервенции)
- Трансезофагеална или трансторакална ехокардиографска система
- Игла на Seldinger с размер 18 (за трансаортен достъп)
- Мек телен водач 145 cm x 0,89 mm (0,035 инча)
- Телени водачи с повишена твърдост 180 cm или 260 cm x 0,89 mm (0,035 инча) и с дължина за обмен 0,89 mm (0,035 инча)
- Пейсмейкър и отвеждания за пейсиране
- Устройство за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences
- Клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra

- Система за доставяне Edwards Certitude
- Набор дезилета Edwards Certitude
- 20 mm балонен катетър за аортна валвулопластика (BAVC) Ascendra или еквивалент за клапи 23 mm и 26 mm
- 16 mm наличен в търговската мрежа балонен катетър за валвулопластика за 20 mm клапа
- Кримпер
- Стерилни съдове за изплакване; стерилен физиологичен разтвор; стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор; рентгеноконтрастно вещество (разреждане 15:85 вещество към физиологичен разтвор)
- Стерилна маса за подготовка на THV и аксесоарите
- 20 ml или по-голяма луер лок спринцовка
- 50 ml или по-голяма луер лок спринцовка
- 3-пътно спирателно кранче за високо налягане

7.2 Боравене и подготвяне на THV

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

7.2.1 Процедура за изплакване на THV

THV е опакована стерилна в пластмасов буркан с винтова капачка и предпазна пломба. Преди да отворите, внимателно огледайте буркана за следи от повреда (т.е. пукнат буркан или капак, теч, счупени или липсващи пломби).

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

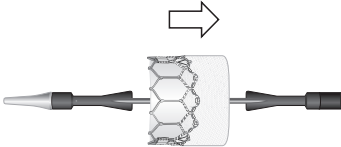
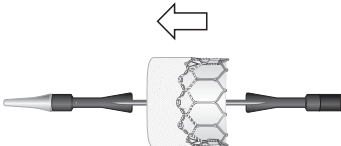
Стъпка	Процедура
1	Извадете комплекта THV/държач от буркана и огледайте за признаци на повреда. Проверете дали серийният номер на държача на THV и на капака на буркана съвпадат. Запишете серийния номер в документите с информация на пациента.
2	Изплакнете THV, както следва: Внимателно завъртете комплекта THV/държач в 500 ml стерилен физиологичен разтвор за най-малко 1 минута. Повторете тази процедура във втория съд за най-малко 1 минута. Оставете THV във втория съд, докато настъпи моментът за имплантиране. ВНИМАНИЕ: Не позволявайте THV да влиза в контакт със съда за изплакване или идентификационния етикет. В съдовете за изплакване не трябва да се поставят други предмети, за да се сведе до минимум рискът от замърсяване или увреждане на платната, което може да окаже влияние върху функционалността на клапата.

7.2.2 Подготовка на системата

Стъпка	Процедура
1	Визуално огледайте всички компоненти за повреда. Уверете се, че системата е напълно изправена (неизвита).
2	Напълнете и промийте интродюсера и дезилето с хепаринизиран физиологичен разтвор. Хидратируйте по дължината интродюсера и дезилето.
3	Придвигнете изцяло интродюсера в корпуса на дезилето.
4	Развийте капачката на зареждащото устройство от зареждащото устройство и я промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор.
5	Поставете капачката на зареждащото устройство върху системата за доставяне с вътрешната страна, ориентирана към заострения връх.
6	Промийте удължителната тръба и я свържете към системата за доставяне.
7	Напълнете частично спринцовка от 50 ml или по-голяма с разрежено контрастно вещество и я свържете към удължителната тръба.
8	Напълнете устройството за раздуване с 20 ml разрежено контрастно вещество, заключете устройството за раздуване и го свържете към удължителната тръба. Затворете 3-пътното спирателно кранче към устройството за раздуване.
9	Отстранете въздуха от системата за доставяне с помощта на луер лок спринцовка. Оставете нулево налягане в системата. Затворете 3-пътното спирателно кранче към луер лок спринцовката.
10	Отстранете 3 ml течност от системата за доставяне чрез завъртане на бутона на заключеното устройство за раздуване. Дръжте устройството за раздуване заключено за стъпките на кримпиране на THV.

7.2.3 Монтиране и кримпиране на THV към системата за доставяне

Стъпка	Процедура
1	Напълно потопете аксесоара за кримпиране Qualcrimp в съд със 100 ml физиологичен разтвор. Внимателно натиснете до пълно насищане. Разклащайте в продължение на най-малко 1 минута. Повторете тази процедура във втория съд.
2	Завъртете кримпера, докато отворът се отвори напълно. Прикрепете 2-компонентния стопер за кримпиране към кримпера.
3	Отстранете THV от държача и отстранете идентификационния етикет.
4	Ако е необходимо, кримпирайте частично THV в кримпера, докато влезе добре в аксесоара за кримпиране Qualcrimp. ЗАБЕЛЕЖКА: Частично кримпиране не е необходимо за 20 mm клапа.
5	Поставете аксесоара за кримпиране Qualcrimp над THV.

Стъпка	Процедура
6	Ориентацията на THV върху системата за доставяне е описана по-долу: Антеграден трансапикален подход: Входът (външният маншет) на THV към проксималния край на системата за доставяне. THV436  Ретрограден трансортен подход: Входът (външният маншет) на THV към дисталния край на системата за доставяне. THV437 
7	Поставете THV и аксесоара за кримпиране Qualcrimp в кримпера. Въведете системата за доставяне коаксиално в THV.
8	Кримпирайте THV между двете вътрешни рамена на системата за доставяне, докато достигне Qualcrimp стопа.
9	Отстранете аксесоара за кримпиране Qualcrimp от комплекта THV/балон и Qualcrimp стопа от стопера за кримпиране, като оставите крайния стоп на място. ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че THV остава центрирана и коаксиално в рамките на двете вътрешни рамена.
10	Поставете комплекта THV/балон отново в отвора на кримпера, кримпирайте изцяло THV, докато достигне крайния стоп, и задръжте 5 секунди.
11	Повторете пълното кримпиране на THV два пъти за общо 3 кримпирания.
12	Промийте зареждащото устройство с хепаринизиран физиологичен разтвор. Незабавно придвигнете зареждащото устройство над THV, докато заостреният връх на системата за доставяне се открие и THV е в рамките на дисталния край на тръбата на зареждащото устройство. ВНИМАНИЕ: THV не трябва да остава напълно кримпирана и/или в зареждащото устройство повече от 15 минути, тъй като това може да доведе до повреда на платната и да окаже влияние върху функционалността на клапата.

Стъпка	Процедура												
13	Прикрепете капачката на зареждащото устройство към зареждащото устройство и промийте през порта за промиване на зареждащото устройство. Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне. ВНИМАНИЕ: Дръжте THV хидратирана, докато настъпи моментът за имплантацията, за да се предотврати повреда на платната, което може да окаже влияние върху функционалността на клапата. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лекарят трябва да потвърди правилната ориентация на THV преди имплантиране; входът (външният маншет) на THV трябва да бъде ориентиран проксимално за антеграден трансапикален подход и дистално за ретрограден трансортен подход, за да се предотврати рискът от тежко нараняване на пациента.												
14	При все още затворено 3-пътно спирателно кранче към луер лок спринцовка отключете устройството за раздуване. Оставете системата за доставяне да достигне нулево налягане.												
15	Затворете 3-пътното спирателно кранче към системата за доставяне. Ако е необходимо, използвайте луер лок спринцовка, за да отстраните въздуха от устройството за раздуване.												
16	Регулирайте устройството за раздуване до необходимия обем на раздуване за разгръщането на THV съгласно следното: <table><tr><th>Система за доставяне</th><th>THV</th><th>Обем на раздуване</th></tr><tr><td>Модел 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Модел 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Модел 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Заклучете отново устройството за раздуване. Затворете 3-пътното спирателно кранче към луер лок спринцовка и отстранете спринцовката. ВНИМАНИЕ: Поддържайте устройството за раздуване в заключено положение до разгръщането на THV, за да се предотврати преждевременно раздуване на балона и последващо неправилно разгръщане на THV.	Система за доставяне	THV	Обем на раздуване	Модел 9620TA20	20 mm	12 ml	Модел 9630TA23	23 mm	17 ml	Модел 9630TA26	26 mm	23 ml
Система за доставяне	THV	Обем на раздуване											
Модел 9620TA20	20 mm	12 ml											
Модел 9630TA23	23 mm	17 ml											
Модел 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Предварителна дилатация на нативната клапа и поставяне на THV

Предварителната дилатация на нативната клапа и поставянето на THV трябва да се извършат под пълна анестезия с хемодинамичен мониторинг в катетеризационна лаборатория/хибридна операционна зала, оборудвана с флуороскоп и ехокардиограф.

В таблицата по-долу са показани минималните необходими разстояния от анулуса на нативната клапа до дисталния край на дезилето Edwards Certitude, за да може балонът на системата за доставяне Edwards Certitude да се раздуе правилно по време на разгръщането на THV. **Тези разстояния не включват дълбочината на въвеждане на дезилето**, която трябва да се вземе предвид при трансортен подход при избиране на място за достъп на възходящата аорта.

Система за доставяне	THV	Необходимо минимално разстояние от върха на дезилето до анулуса
Модел 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Модел 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Модел 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Приложете хепарин, за да поддържате АСТ (активирано време на съсирване) ≥ 250 сек.

ВНИМАНИЕ: Използването на контрастно вещество трябва да се наблюдава, за да се намали рискът от бъбречно увреждане.

7.3.1 Изходни параметри

Стъпка	Процедура
1	Придвигнете пигтейл катетър 5 F (1,67 mm) или 6 F (2,0 mm) в низходящата аорта и направете супраортна ангиограма с проекция на нативната аортна клапа перпендикулярно на изгледа.
2	Оценете разстоянията на левия и десния коронарен остиум от аортния анулус спрямо височината на рамката на THV.
3	Въведете отвеждане на пейсмейкър (PM), докато дисталният му край се позиционира в дясната камера.
4	Настройте параметрите за стимулация за получаване на улавяне 1:1 и изследвайте пейсирането.

7.3.2 Достъп

ВНИМАНИЕ: Трябва да се внимава, за да се избегне увреждане на меките тъкани, хордите, аортата, нативното платно или камерната стена по време на въвеждане, позициониране и отстраняване на устройствата.

Трансапикален достъп	
Стъпка	Процедура
1	Осъществете достъп до апекса чрез антериорна миниторакотомия при 5-то или 6-то междуребрено пространство. Направете инцизия на перикарда, за да откриете апекса на лявата камера (LV).
2	Прикрепете епикардиални отвеждания за пейсиране към лявата камера или въведете отвеждания за трансвенозно пейсиране и закрепете проксималните краища на отвежданията в пейсмейкър. Задайте параметрите за стимулация, тествайте бързо пейсиране.
3	Поставете подсилен двоен кесиен шев на апекса на LV за достъп до лявата камера.
4	Осъществете достъп до аортната клапа чрез стандартни трансапикални техники.
5	Въведете върха на набора дезилета Edwards Certitude или желаното интродюсерно дезиле за BAV през апекса на LV до приблизително 4 cm и локализирайте върха на дезилето в изходния тракт на LV точно под аортната клапа; изтеглете бавно интродюсера, като дръжте дезилето на място. Поддържайте позицията на теления водач през аортната клапа.
Трансортен достъп	
Стъпка	Процедура
1	Осъществете достъп до възходящата аорта, като използвате стандартна хирургична техника (напр. частична J-стернотомия или дясна парастернална миниторакотомия).

Трансаортен достъп	
Стъпка	Процедура
2	Поставете два подсилени кесийни шева на планираното място за достъп във възходящата аорта. ЗАБЕЛЕЖКА: Избраното място за достъп трябва да бъде меко при палпация с пръсти.
3	Въведете отвеждане на пейсмейкър, докато дисталният му край се позиционира в дясната камера. Задайте параметрите за стимулация и тествайте пейсирането.
4	Осъществете достъп до аортната клапа чрез стандартни трансортни техники.
5	Въведете набора дезилета Edwards Certitude или желаното интродюсерно дезиле за BAV в аортата до приблизително 2 cm. Изтеглете бавно интродюсера, като държите дезилето на място. Поддържайте позицията на теления водач през аортната клапа.

7.3.3 Предварителна дилатация на нативната клапа

ВНИМАНИЕ: Трябва да се внимава, за да се избегне увреждане на меките тъкани, хордите, аортата, нативното платно или камерната стена по време на въвеждане, позициониране и отстраняване на устройствата.

Транскадетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Балонен катетър за аортна валвулопластика Ascendra	16 mm наличен в търговската мрежа балонен катетър за валвулопластика	9100BAVC (20 mm)	

Стъпка	Процедура
1	Подгответе балонния катетър за валвулопластика съгласно неговите инструкции за употреба.
2	Придвигнете подготвения балонен катетър за валвулопластика през дезилето по теления водач, през аортната клапа и позиционирайте балона.
3	Започнете предварителна дилатация: - Започнете бързо пейсиране. След като артериалното кръвно налягане падне до или под 50 mmHg, може да започне раздуване на балона. - Раздуйте балонния катетър за валвулопластика съгласно неговите инструкции за употреба. - Напълно изпуснете балона. Спрете бързото пейсиране.
4	Отстранете балонния катетър за валвулопластика, като оставите теления водач на място в низходящата аорта, ако използвате трансапикален подход, или в камерата, ако използвате трансортен подход. ЗАБЕЛЕЖКА: Ако не използвате дезилето Edwards Certitude за предварителна дилатация на нативната клапа, отстранете дезилето, използвано за валвулопластиката, и придвигнете набора дезилета Edwards Certitude по теления водач.

7.3.4 Поставяне на THV

ВНИМАНИЕ: Трябва да се внимава, за да се избегне увреждане на меките тъкани, хордите, аортата, нативното платно или камерната стена по време на въвеждане, позициониране и отстраняване на устройствата.

Стъпка	Процедура
1	Уверете се, че THV е ориентирана правилно и обемът в устройството за раздуване съвпада с посочения обем.
2	Придвигнете комплекта THV/балон със зареждащото устройство по теления водач.
3	Закрепете зареждащото устройство в корпуса на дезилето, като държите добре.
4	Придвигнете клапата извън зареждащото устройство в големия участък на дезилето. Чукнете корпуса на дезилето, за да освободите всички въздушни мехурчета към проксималния край на зареждащото устройство. Натиснете бутонния клапан на зареждащото устройство, за да аспирирате зареждащото устройство.
5	Придвигнете комплекта THV/балон през дезилето и позиционирайте в рамките на платната на нативната аортна клапа. Ако е необходимо, завъртете колелото за извиване на дръжката, за да извийте комплекта THV/балон в позиция. ВНИМАНИЕ: За да се предотврати увреждане на платната, което може да окаже влияние върху функционалността на клапата, THV не трябва да остава в дезилето повече от 5 минути.
6	Уверете се, че THV е правилно позиционирана между двете вътрешни рамена на системата за доставяне.
7	Започнете разгръщане на THV: - Отключете устройството за раздуване. - Уверете се, че е постигната хемодинамична стабилност, и започнете бързо пейсиране. След като артериалното кръвно налягане падне до или под 50 mmHg, може да започне раздуване на балона. - Като използвате бавно, контролирано раздуване, разгрънете THV чрез раздуване на балона с целия обем в устройството за раздуване, задръжте за 3 секунди и потвърдете, че цилиндърът на устройството за раздуване е празен, за да се осигури пълно раздуване на балона. - След като THV е разгръната, бързо изпуснете балонния катетър. Когато балонът на системата за доставяне е напълно изпуснат, изключете пейсмейкъра.
8	Ако е използвано извиване, върнете системата за доставяне в изправено положение преди отстраняване. Изтеглете системата за доставяне и теления водач в дезилето. Отстранете зареждащото устройство и системата за доставяне от дезилето. ВНИМАНИЕ: Изпразнете правилно балона и изправете системата за доставяне преди отстраняване, за да се предотврати нараняване на пациента.

7.4 Проверка на позицията на THV и измервания

Стъпка	Процедура
1	Направете супрааортна ангиограма за оценяване на работата на устройството и коронарната проходимост.
2	Измерете и запишете градиентите на трансвалвуларното налягане и оценете функцията на клапата.
3	При задоволително разгръщане отстранете всички устройства, когато нивото на АСТ е подходящо (напр. достигне < 150 сек.).
4	Затегнете кесийните шевове на място и потвърдете хемостазата.

8.0 Как се доставя

Информация за системата за доставяне

Модел	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Диаметър на раздутья балон	20 mm	23 mm	26 mm
Номинално налягане на спукване	7 atm (709 kPa)		
Ефективна дължина на балона	26 mm	30 mm	32 mm
Външен диаметър	17 F (5,5 mm)		
Ефективна дължина на системата за доставяне (от проксималния край до заострения връх на катетъра)	55 cm		
Диаметър на най-големия телен водач, който може да се използва	0,89 mm (0,035 инча)		

Информация за набора дезилета

Модел	9620IS18	9620IS21
Вътрешен диаметър на дезилето	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Ефективна дължина на дезилето	21 cm	21 cm
Размер на интродюсера	Външ. диам.: 6,3 mm	Външ. диам.: 7,0 mm
Ефективна дължина на интродюсера	33 cm	
Диаметър на най-големия телен водач, който може да се използва	0,89 mm (0,035 инча)	

СТЕРИЛНО: Клапата се доставя стерилизирана с глутаралдехиден разтвор.

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

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

8.1 Съхранение

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

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

9.0 Безопасност при MR



Безопасно при MR при определени условия

Неклиничните изпитвания показват, че THV (имплант) е безопасен при MR при определени условия. Той може да бъде сканиран безопасно незабавно при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 тесла (T) или 3,0 тесла (T).
- Пространствен градиент от 2500 Gauss/cm или по-малко.
- Максимална усреднена за цялото тяло специфична степен на абсорбция (WB-SAR) от 2,0 W/kg за 15 минути сканиране.
- Нормален режим на работа на MR системата, както е определено в IEC 60601-2-33 Изд. 2.0.

В неклинични изпитвания и анализи е определено, че имплантът предизвиква повишаване на температурата *in vivo* с по-малко от 1,3°C над фона за WB-SAR от 2,0 W/kg за 15 минути MR сканиране в 1,5 T бобина за цяло тяло в MR система GE Signa. Предвиденото *in vivo* повишение над фона е 1,5°C за WB-SAR от 2,0 W/kg в MR система 3,0 T GE Signa HDxt 3T. Тези изчисления надвишават реалното *in vivo* повишение, тъй като не са взети предвид охлаждащите ефекти на кръвта.

Артефактът в изображението се простира на до 14,5 mm от импланта за спин-ехо изображения и 30 mm за градиент-ехо изображения при сканиране в неклинично изпитване с помощта на MR система 3,0 T GE Signa HDx. Артефактът закрива лумена на устройството в градиент-ехо изображения.

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

10.0 Информация за пациента

Към всяка THV е включен регистрационен формуляр на пациента. След имплантирането, моля, попълнете цялата необходима информация. Серийният номер може да бъде намерен върху опаковката и върху идентификационния етикет, прикрепен към THV. Върнете обратно оригиналния формуляр на адреса на Edwards Lifesciences, указан на формуляра, и дайте на пациента временната идентификационна карта преди изписването му.

11.0 Възстановена THV и изхвърляне на устройството

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

Използваните устройства могат да бъдат изхвърлени по същия начин както болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални или необичайни рискове, свързани с изхвърлянето на устройствата.

Този продукт е произведен и се продава съгласно един или повече от следните патенти в САЩ: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; и 8,945,208; и съответните чуждестранни патенти.

Pentru abord transapical și transaortic

Instrucțiuni de utilizare

Implantarea valvei cardiace transcater trebuie efectuată numai de către medici instruiți de Edwards Lifesciences. Medicul care realizează implantul trebuie să aibă experiență în tehnicile de cateterizare standard.

Nume produs	20 mm	23 mm	26 mm
	Model/REF		
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistem de portaj Edwards Certitude ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Set teacă de introducere Edwards Certitude	9620IS18 (18F)	9620IS21 (21F)	
Dispozitivul de umflare este furnizat de Edwards Lifesciences			
Dispozitiv de pliere	9600CR		
^[1] Include un dispozitiv de încărcare, un accesoriu de pliere Qualcrimp, un opritor de pliere din 2 bucăți și un tub prelungitor			

1.0 Descrierea dispozitivului

Sistem Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sistemul Edwards SAPIEN 3 Ultra este alcătuit din valvă cardiacă transcater și sisteme de portaj Edwards SAPIEN 3 Ultra.

• Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra (Figura 1)

Valvă cardiacă transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra este alcătuită dintr-un cadru radioopac din aliaj de cobalt-crom, expandabil cu ajutorul unui balon, o valvă tricuspidă din țesut pericardic bovin și dintr-o margine interioară și una exterioară din țesătură de tereftalat de polietilenă (PET). Valva este tratată conform procesului Carpentier-Edwards ThermaFix.

Se recomandă ca implantarea THV să se efectueze într-un interval al dimensiunii inelului nativ asociat cu aria tridimensională a inelului aortic, măsurată la inelul bazal în timpul sistolei:

Ecocardiografie transesofagiană (ETE*)	Aria inelului nativ (mm ²)	Diametrul derivat din arie (mm)	Mărimea THV
16-19 mm	273-345	18,6-21,0	20 mm
18-22 mm	338-430	20,7-23,4	23 mm
21-25 mm	430-546	23,4-26,4	26 mm

* Ca urmare a limitărilor imagisticii bidimensionale, imagistica ETE 2D trebuie suplimentată cu măsurători 3D ale suprafețelor.

• Dispozitiv de pliere și opritor de pliere (Figura 2)

Dispozitivul de pliere reduce diametrul valvei THV, pentru a o monta în sistemul de portaj. Dispozitivul de pliere este alcătuit dintr-un mecanism de comprimare închis cu un mâner situat pe carcasă. La dispozitivul de pliere se conectează un opritor de pliere din 2 bucăți (ambalat împreună cu sistemul de portaj Edwards Certitude), iar acesta este utilizat pentru pliarea corectă a valvei THV.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra și ThermaFix sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

• Sistem de portaj Edwards Certitude (Figurile 3a, 3b și 3c)

Sistemul de portaj Edwards Certitude include un mâner cu o rotiță Flex pentru articulația cateterului cu balon și un dispozitiv de încărcare. Dispozitivul de încărcare permite implantarea valvei THV pliate prin valvele hemostatice ale tecii. Valva THV este pliată între cele două gulere radioopace de la capătul distal și cel proximal ale balonului. Pentru a ajuta la poziționarea valvei, balonul este prevăzut cu un marcaj central radioopac. În ansamblul mânerului se află un conector de umflare și al firului de ghidaj. Accesoriul de pliere Qualcrimp (ambalat împreună cu sistemul de portaj Edwards Certitude) este utilizat în timpul plierii valvei THV. Tubul prelungitor (ambalat împreună cu sistemul de portaj) este utilizat în timpul implantării valvei THV.

• Set teacă de introducere Edwards Certitude (Figura 4)

Setul teacă de introducere Edwards Certitude este destinat utilizării împreună cu sistemul de portaj Edwards Certitude. Teaca are un marcaj radioopac pentru vizualizarea vârfului tecii, iar la capătul distal al corpului tecii are marcaje de adâncime care nu sunt radioopace. Capătul proximal al tecii include un tub de spălare și trei valve hemostatice. Împreună cu teaca este furnizat un dispozitiv de introducere. Întregul dispozitiv de introducere este radioopac.

• Cateter cu balon, Ascendra pentru valvuloplastie aortică

Pentru descrierea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a cateterului cu balon, Ascendra pentru valvuloplastie aortică model 9100BAVC.

• Dispozitiv de umflare

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

NOTĂ: pentru dimensionarea corespunzătoare a volumului, sistemul de portaj Edwards Certitude trebuie utilizat cu dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.

2.0 Indicații

Sistemul Edwards SAPIEN 3 Ultra este indicat pentru utilizare la pacienții cu afecțiune cardiacă provocată de stenoza aortică cu calcifiere a valvei native, la orice nivel de risc chirurgical implicat de o intervenție chirurgicală pe cord deschis.

3.0 Contraindicații

Utilizarea sistemului Edwards SAPIEN 3 Ultra este contraindicată la pacienții cu:

- dovezi de masă intracardiacă, trombus, vegetații, infecție activă sau endocardită;
- intoleranță la terapia de anticoagulare/antitrombotică.

4.0 Avertismente

- Dispozitivele sunt proiectate, destinate și distribuite numai pentru unică folosință, STERILE. **Nu restorilizați și nu reutilizați dispozitivele.** Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.
- Alegerea mărimii corecte a valvei THV este esențială pentru a minimiza riscul producerii unor scurgeri paravalvulare și riscul migrării și/sau al ruperii inelului.
- La pacienții cu dereglări ale metabolismului calciului poate avea loc o deteriorare accelerată a THV.
- Când se utilizează stimularea venoasă, este esențială monitorizarea electrodului de stimulare pe toată durata procedurii, în vederea evitării riscului unei perforări cardiovasculare cauzate de acesta.

- Valva THV trebuie să rămână hidratată în permanență și nu poate fi expusă la niciun fel de soluții, substanțe chimice, antibiotice etc., altele decât soluția sa de depozitare pe durata transportului și serul fiziologic steril, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. Cuspidele valvei THV manevrate incorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procedurii vor impune înlocuirea valvei THV.
- Nu utilizați THV dacă sigiliul de originalitate este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă indicatorul de temperatură a fost activat, deoarece funcționalitatea valvei poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă data de expirare este depășită, deoarece sterilitatea ori funcționalitatea valvei pot fi compromise.
- Nu manevrați incorect sistemul de portaj și accesoriile acestuia și nu le utilizați în cazul în care ambalajul sau orice componentă a unității au devenit nesterile, au fost deschise sau sunt deteriorate (de ex. îndoite sau alungite) sau dacă termenul de valabilitate a expirat.
- Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, nichel, crom, molibden, titan, mangan, siliciu și/sau materiale polimerice pot avea o reacție alergică la aceste materiale.

5.0 Precauții

- Glutaraldehida poate cauza iritații ale pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată la soluție sau inhalarea acesteia. A se folosi doar în condiții de ventilație adecvată. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă; în cazul în care soluția intră în contact cu ochii, apelați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă, consultați fișa de date privind siguranța materialelor pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.
- Siguranța implantării valvei THV nu a fost stabilită la pacienții care prezintă:
 - valvă aortică unicuspidă congenitală
 - inel protetic sau valvă cardiacă protetică preexistentă în orice poziție
 - disfuncție ventriculară severă, cu fracție de ejeție <20%
 - cardiomiopatie hipertrofică cu sau fără obstrucție
 - stenoză aortică caracterizată de o combinație de flux AV scăzut și gradient scăzut
- După efectuarea procedurii, se recomandă efectuarea profilaxiei antibiotice corespunzătoare în cazul pacienților cu risc de infectare a valvei protetice și de endocardită.
- Persoanelor cărora li se implantează THV trebuie să li se administreze terapie de anticoagulare/antitrombotică, după cum stabilesc medicii acestora, pentru a minimiza riscul de tromboză valvulară sau de producere a unor evenimente tromboembolice.
- Durabilitatea pe termen lung a THV nu a fost stabilită. Pentru evaluarea funcționării valvei, este recomandată monitorizarea medicală regulată.
- Pe baza analizei riscurilor și beneficiilor de către medicul curant, valva SAPIEN 3 Ultra poate fi implantată la pacienți relativ tineri, deși durabilitatea pe termen lung a valvei este încă subiectul unor cercetări clinice în curs de desfășurare.
- Nu umflați excesiv balonul de implantare, deoarece acest lucru poate să împiedice coaptarea corectă a cuspidelor, influențând, astfel, funcționarea valvei.
- Pacienții cu dispozitive preexistente de valvă mitrală trebuie evaluați cu atenție înainte de implantarea THV, pentru a asigura poziționarea și implantarea corespunzătoare a valvei THV.

6.0 Reacții adverse potențiale

Riscurile potențiale asociate cu această procedură în totalitatea ei, inclusiv cu accesul, cateterizarea cardiacă, anestezia locală și/sau anestezia generală:

- reacție alergică la terapia antitrombotică, la substanța de contrast sau la anestezie
 - anemie
 - anevrism
 - angină
 - aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară (FV) și tahicardie ventriculară (TV)
 - fistulă AV sau pseudoanevrism
 - șoc cardiogenic
 - sindrom de compartiment
 - deces
 - disecție a aortei ori a altor vase sangvine
 - embolie distală (embolie gazoasă, tisulară sau trombotică)
 - hematom
 - hipertensiune sau hipotensiune
 - inflamație
 - infarct sau ischemie miocardică(ă)
 - dureri sau modificări la locul de acces
 - perforarea sau ruperea structurilor cardiace
 - perforarea sau ruperea vaselor sangvine
 - efuziune pericardică sau tamponadă cardiacă
 - ischemie periferică sau leziuni la nivelul nervilor
 - edem pulmonar
 - insuficiență renală sau disfuncție renală
 - insuficiență respiratorie
 - sincopă
 - răspuns vasovagal
 - spasm vascular
 - tromboză/ocluzie vasculară
 - traumă vasculară care necesită reparație sau intervenție chirurgicală
- Printre riscurile potențiale suplimentare asociate procedurii TAVI (procedurii de înlocuire a valvei aortice transcater), bioprotezei și utilizării dispozitivelor și accesoriilor asociate acesteia se numără:
- fibrilație atrială/flutter atrial
 - sângerare care necesită transfuzie sau intervenție chirurgicală
 - stop cardiac
 - insuficiență cardiacă sau debit cardiac scăzut
 - șoc cardiogenic
 - leziune (defect) a sistemului de conducere, inclusiv bloc AV, care poate necesita un stimulator cardiac permanent
 - ocluzie coronariană

- disecție, rupere, traumă a inelului aortic și a structurilor înconjurătoare, inclusiv a aortei ascendente, ostiilor coronariene și septului ventricular
- intervenție chirurgicală cardiacă de urgență
- hemoliză
- infecție, febră, septicemie, abces, endocardită
- leziune a valvei mitrale
- defecțiune mecanică a sistemului de portaj și/sau a accesoriilor, inclusiv ruperea balonului și separarea vârfului
- mediastinită
- sângerare mediastinală
- ischemie cerebrală silențioasă, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu, tulburare cognitivă
- deteriorare structurală a valvei (uzură, fractură, calcifiere, stenoză)
- implantarea valvei în poziție nedorită
- explantarea valvei
- migrarea, poziționarea greșită ori embolizarea valvei, care necesită intervenție chirurgicală
- regurgitare de valvă, paravalvulară sau transvalvulară
- tromboză valvulară

7.0 Indicații de utilizare

7.1 Instrumentarul

- Laborator de cateterizare cardiacă/sală de operație hibridă
- Echipamente și resurse de laborator standard pentru cateterizare cardiacă și acces la echipamentele și resursele standard din blocul operator de intervenții cardiace valvulare
- Fluoroscopie (sisteme de fluoroscopie fixe, mobile sau semimobile adecvate utilizării în cadrul intervențiilor coronariene percutanate)
- Sistem de realizare de ecocardiografii transesofagiene sau transtoracice
- Ac Seldinger de calibru 18 (pentru abordul transaortic)
- Fir moale de ghidaj de 145 cm x 0,89 mm (0,035 inch)
- Fire de ghidaj extrarigide de 180 cm sau 260 cm x 0,89 mm (0,035 inch) și fire cu lungime de schimb de 0,89 mm (0,035 inch)
- Stimulator cardiac și electrozi de stimulare
- Dispozitiv de umflare furnizat de Edwards Lifesciences
- Valvă Edwards SAPIEN 3 Ultra
- Sistem de portaj Edwards Certitude
- Set teacă de introducere Edwards Certitude
- Cateter cu balon, Ascendra pentru valvuloplastie aortică (BAVC) de 20 mm sau echivalent pentru valvele de 23 mm sau 26 mm
- Cateter pentru valvuloplastie cu balon de 16 mm disponibil în comerț, pentru valva de 20 mm
- Dispozitiv de pliere
- Recipiente sterile de clătire, ser fiziologic steril, ser fiziologic heparinizat steril, substanță de contrast radioopacă (diluție în raport de 15:85 substanță de contrast și ser fiziologic)
- Masă sterilă pentru pregătirea THV și a accesoriilor

- Seringă Luer lock de 20 ml sau mai mare
- Seringă Luer lock de 50 ml sau mai mare
- Robinet de închidere cu 3 căi de înaltă presiune

7.2 Manevrarea și pregătirea THV

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

7.2.1 Procedura de clătire a THV

THV este ambalată în stare sterilă într-un recipient din plastic cu un capac ce se înșurubează și cu un sigiliu. Înainte de a-l deschide, examinați cu grijă recipientul pentru a observa eventualele deteriorări (de exemplu, fisuri ale recipientului sau ale capacului, scurgeri sau sigilii rupte ori absente).

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

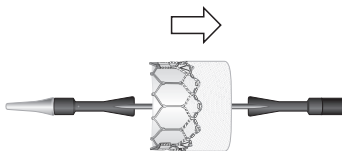
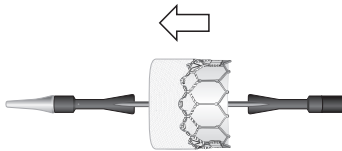
Pas	Procedură
1	Scoateți ansamblul THV/suport din recipient și verificați dacă există semne de deteriorare. Verificați dacă numărul de serie de pe suportul THV corespunde cu cel de pe capacul recipientului. Înregistrați numărul de serie în documentele cu informații despre pacient.
2	Clătiți THV după cum urmează: Învârtiți ușor ansamblul THV/suport în 500 ml de ser fiziologic steril timp de cel puțin 1 minut. Repetați această procedură în al doilea bol timp de cel puțin 1 minut. Lăsați valva THV în al doilea bol până când veți avea nevoie de aceasta. ATENȚIE: nu permiteți ca THV să intre în contact cu bolul de clătire sau cu eticheta de identificare. În bolurile de clătire nu trebuie să existe alte obiecte, pentru a minimiza riscul de contaminare sau de deteriorare a cuspidelor, cu impact asupra funcționalității valvei.

7.2.2 Pregătirea sistemului

Pas	Procedură
1	Inspectați vizual toate componentele, pentru a depista eventualele deteriorări. Asigurați-vă că sistemul nu prezintă nicio îndoire.
2	Amorsați și spălați dispozitivul de introducere și teaca cu ser fiziologic heparinizat. Hidratați pe lungime dispozitivul de introducere și teaca.
3	Avansați complet dispozitivul de introducere în carcasa tecii.
4	Deșurubați capacul dispozitivului de încărcare de la dispozitivul de încărcare și spălați capacul cu ser fiziologic heparinizat.
5	Amplasați capacul dispozitivului de încărcare pe sistemul de portaj, cu partea interioară a capacului orientată către vârful conic.
6	Spălați tubul prelungitor și conectați-l la sistemul de portaj.
7	Umpleți parțial o seringă de 50 ml sau mai mare cu substanță de contrast diluată și conectați-o la tubul prelungitor.
8	Umpleți dispozitivul de umflare cu 20 ml de substanță de contrast diluată, blocați dispozitivul de umflare și conectați-l la tubul prelungitor. Închideți robinetul de închidere cu 3 căi la dispozitivul de umflare.

Pas	Procedură
9	Scoateți aerul din sistemul de portaj folosind seringă Luer lock. Lăsați o presiune zero în sistem. Închideți robinetul de închidere cu 3 căi la seringă Luer lock.
10	Scoateți 3 ml de lichid din sistemul de portaj rotind butonul dispozitivului de umflare blocat. Mențineți blocat dispozitivul de umflare pentru pașii de pliere a valvei THV.

7.2.3 Montarea și plierea THV pe sistemul de portaj

Pas	Procedură
1	Scufundați complet accesoriul de pliere Qualcrimp într-un bol cu 100 ml de ser fiziologic steril. Comprimați ușor până la saturația completă. Învârtiți timp de cel puțin 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
2	Rotiți dispozitivul de pliere până la deschiderea completă a deschizăturii acestuia. Atașați opritorul de pliere din 2 bucăți la dispozitivul de pliere.
3	Scoateți THV din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
4	Dacă este necesar, pliați parțial THV în dispozitivul de pliere până când aceasta se fixează perfect în interiorul accesoriului de pliere Qualcrimp. NOTĂ: plierea parțială nu este necesară pentru valva de 20 mm.
5	Așezați accesoriul de pliere Qualcrimp peste THV.
6	Orientarea valvei THV pe sistemul de portaj este descrisă mai jos: Abord transapical antegrad: Capătul de intrare (marginea exterioară) al THV îndreptat spre capătul proximal al sistemului de portaj.  Abord transaortic retrograd: Capătul de intrare (marginea exterioară) al THV îndreptat spre capătul distal al sistemului de portaj. 
7	Așezați THV și accesoriul de pliere Qualcrimp în dispozitivul de pliere. Introduceți sistemul de portaj coaxial în THV.
8	Pliati THV între cele două gulere interne ale sistemului de portaj, până când aceasta ajunge la blocajul Qualcrimp.
9	Scoateți accesoriul de pliere Qualcrimp de la ansamblul THV/ balon și blocajul Qualcrimp de la opritorul de pliere, menținând fixat blocajul final. NOTĂ: asigurați-vă că THV rămâne centrată și coaxială între cele două gulere interne.

Pas	Procedură												
10	Așezați la loc ansamblul THV/balon în deschizătura dispozitivului de pliere, pliați complet THV până când aceasta ajunge la blocajul final și țineți apăsat timp de 5 secunde.												
11	Repețați de două ori operația de pliere completă a THV, astfel încât să realizați un total de 3 plieri.												
12	Spălați dispozitivul de încărcare cu ser fiziologic heparinizat. Avansați imediat dispozitivul de încărcare peste THV până când se ajunge la expunerea vârfului conic al sistemului de portaj, iar THV se află în interiorul capătului distal al tubului dispozitivului de încărcare. ATENȚIE: THV nu trebuie menținută complet pliată și/ sau în dispozitivul de încărcare mai mult de 15 minute, deoarece cuspidelile se pot deteriora, afectând funcționalitatea valvei.												
13	Înșurubați capacul dispozitivului de încărcare la dispozitivul de încărcare și spălați prin portul de spălare de pe dispozitivul de încărcare. Scoateți stiletul și spălați lumenul firului de ghidaj al sistemului de portaj. ATENȚIE: mențineți THV hidratată până în momentul în care este gata pentru implantare, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. AVERTISMENT: medicul trebuie să verifice orientarea corectă a THV înainte de implantarea acesteia; capătul de intrare (marginea exterioară) al THV trebuie să fie orientat proximal pentru abordul transapical antegrad și distal pentru abordul transaortic retrograd, pentru a preveni riscul de vătămare gravă a pacientului.												
14	Având în continuare robinetul de închidere cu 3 căi închis la seringă Luer lock, deblocați dispozitivul de umflare. Lăsați sistemul de portaj să ajungă la o presiune zero.												
15	Închideți robinetul de închidere cu 3 căi la sistemul de portaj. Utilizați seringă Luer lock pentru a îndepărta aerul din dispozitivul de umflare, dacă este necesar.												
16	Reglați dispozitivul de umflare la volumul necesar pentru implantarea THV, conform următoarelor: <table><tr><th>Sistem de portaj</th><th>THV</th><th>Volum de umflare</th></tr><tr><td>Model 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Model 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Model 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Blocați din nou dispozitivul de umflare. Închideți robinetul de închidere cu 3 căi la seringă Luer lock și scoateți seringă. ATENȚIE: mențineți dispozitivul de umflare în poziția blocat până la implantarea THV, pentru a preveni umflarea prematură a balonului și implantarea ulterioară necorespunzătoare a THV.	Sistem de portaj	THV	Volum de umflare	Model 9620TA20	20 mm	12 ml	Model 9630TA23	23 mm	17 ml	Model 9630TA26	26 mm	23 ml
Sistem de portaj	THV	Volum de umflare											
Model 9620TA20	20 mm	12 ml											
Model 9630TA23	23 mm	17 ml											
Model 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Pre-dilatarea valvei native și implantarea THV

Pre-dilatarea valvei native și implantarea valvei THV trebuie efectuate sub anestezie generală, cu monitorizare hemodinamică, într-un laborator de cateterizare cardiacă/într-o sală de operație hibridă cu dotări de imagistică fluoroscopică și ecocardiografică.

Tabelul următor prezintă distanțele minime necesare de la inelul valvei native la vârful distal al tecii Edwards Certitude pentru a permite balonului sistemului de portaj Edwards Certitude să se umfle corespunzător în timpul implantării THV. **Aceste distanțe nu includ adâncimea de inserție a tecii;** trebuie să țineți cont de aceasta în timpul abordului transaortic, atunci când selectați locul de acces pe aorta ascendentă.

Sistem de portaj	THV	Distanța minimă necesară de la vârful tecii la inel
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Administrați heparină pentru a menține ACT la o valoare ≥250 s.

ATENȚIE: utilizarea substanțelor de contrast trebuie să fie monitorizată, pentru a reduce riscul producerii unor leziuni renale.

7.3.1 Parametri de referință

Pas	Procedură
1	Avansați un cateter pigtail de 1,67 mm (5F) sau 2,0 mm (6F) în aorta descendentă și efectuați o angiogramă supraaortică, proiectând valva aortică nativă perpendicular pe vizualizare.
2	Evaluați distanțele dintre ostiurile coronariene drept și stâng și inelul aortic în raport cu înălțimea cadrului THV.
3	Introduceți un electrod de stimulator cardiac (SC) până când capătul distal al acestuia ajunge să fie poziționat în ventriculul drept.
4	Setați parametrii de stimulare pentru a obține o captură de 1:1 și testați stimularea.

7.3.2 Accesul

ATENȚIE: procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea țesutului moale, a cordajelor, a aortei, a cuspidelor native sau a peretelui ventricular în timpul inserției, poziționării și îndepărtării dispozitivelor.

Acces transapical	
Pas	Procedură
1	Obțineți acces la apex prin minitoracotomie anterioară în spațiul intercostal V sau VI. Realizați o incizie în pericard pentru a expune apexul ventriculului stâng (VS).
2	Atașați electrozii de stimulare epicardică la ventriculul stâng sau introduceți electrozii de stimulare transvenoasă și fixați capetele proximale ale electrozilor în stimulatorul cardiac. Setați parametrii de stimulare și testați stimularea rapidă.
3	Amplasați o sutură în bursă dublă, consolidată, pe apexul VS pentru a obține accesul la ventriculul stâng.
4	Obțineți acces la valva aortică prin intermediul tehnicilor transapicale standard.

Acces transapical	
Pas	Procedură
5	Introduceți vârful setului tecii de introducere Edwards Certitude sau al tecii de introducere dorite pentru valvuloplastia aortică cu balon (VAB) prin apexul VS până la aproximativ 4 cm și așezați vârful tecii în tractul de ejeție al VS, imediat sub valva aortică; retrageți ușor dispozitivul de introducere, menținând în loc teaca. Mențineți poziția firului de ghidaj în valva aortică.
Acces transaortic	
Pas	Procedură
1	Obțineți acces la aorta ascendentă folosind o tehnică chirurgicală standard (de exemplu, sternotomie parțială în J ori minitoracotomie parasternală dreapta).
2	Amplasați două suturi în bursă, consolidate, în locul de acces dorit în aorta ascendentă. NOTĂ: la palpate, locul de acces selectat trebuie să fie moale.
3	Introduceți un electrod de stimulator cardiac până când capătul distal al acestuia ajunge să fie poziționat în ventriculul drept. Setați parametrii de stimulare și testați stimularea.
4	Obțineți acces la valva aortică prin intermediul tehnicilor transaortice standard.
5	Introduceți setul teacă de introducere Edwards Certitude sau teaca de introducere dorită pentru valvuloplastia aortică cu balon (VAB) aproximativ 2 cm în aortă. Retrageți ușor dispozitivul de introducere, menținând teaca în poziție. Mențineți poziția firului de ghidaj în valva aortică.

7.3.3 Pre-dilatarea valvei native

ATENȚIE: procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea țesutului moale, a cordajelor, a aortei, a cuspidelor native sau a peretelui ventricular în timpul inserției, poziționării și îndepărtării dispozitivelor.

Valvă cardiacă transcateter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Cateter cu balon, Ascendra pentru valvuloplastie aortică	Cateter pentru valvuloplastie cu balon de 16 mm disponibil în comerț	9100BAVC (20 mm)	

Pas	Procedură
1	Pregătiți cateterul pentru valvuloplastie cu balon conform instrucțiunilor sale de utilizare.
2	Avansați cateterul pentru valvuloplastie cu balon pregătit prin teacă, peste firul de ghidaj, traversați valva aortică și poziționați balonul.
3	Începeți pre-dilatarea: - Începeți stimularea rapidă. Imediat ce presiunea sangvină arterială a scăzut la 50 mmHg sau la mai puțin, umflarea balonului poate începe. - Umflați cateterul pentru valvuloplastie cu balon conform instrucțiunilor sale de utilizare. - Dezumflați complet balonul. Opriti stimularea rapidă.

Pas	Procedură
4	Scoateți cateterul pentru valvuloplastie cu balon, lăsând fixat firul de ghidaj în aorta descendentă, dacă utilizați abordul transapical, ori în ventricul, dacă utilizați abordul transaortic. NOTĂ: dacă nu utilizați teaca Edwards Certitude pentru pre-dilatarea valvei native, scoateți teaca utilizată pentru valvuloplastie și avansați setul teacă de introducere Edwards Certitude peste firul de ghidaj.

7.3.4 Implantarea THV

ATENȚIE: procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea țesutului moale, a cordajelor, a aortei, a cuspidelor native sau a peretelui ventricular în timpul inserției, poziționării și îndepărtării dispozitivelor.

Pas	Procedură
1	Verificați dacă THV este orientată corect și dacă volumul din dispozitivul de umflare corespunde volumului indicat.
2	Avansați ansamblul THV/balon cu dispozitivul de încărcare peste firul de ghidaj.
3	Acționați dispozitivul de încărcare în carcasa tecii, ținând în continuare ferm.
4	Avansați valva în afara dispozitivului de încărcare, până în secțiunea mare a tecii. Loviți ușor carcasa tecii pentru a elibera bulele de aer la capătul proximal al dispozitivului de încărcare. Apăsăți butonul pentru valvă de pe dispozitivul de încărcare pentru a aspira dispozitivul de încărcare.
5	Avansați ansamblul THV/balon prin teacă și poziționați-l în cuspidale valvei aortice native. Dacă este nevoie, răsușiți roțița Flex de pe mâner pentru a articula în poziție ansamblul THV/balon. ATENȚIE: pentru a preveni posibila deteriorare a cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei, THV nu trebuie să rămână în teacă mai mult de 5 minute.
6	Asigurați-vă că THV este poziționată corect între cele două gulere interne ale sistemului de portaj.
7	Începeți implantarea THV: - Deblocați dispozitivul de umflare. - Asigurați-vă că a fost obținută stabilitatea hemodinamică și începeți stimularea rapidă. Imediat ce presiunea sangvină arterială a scăzut la 50 mmHg sau la mai puțin, umflarea balonului poate începe. - Folosind o umflare lentă, controlată, implantați THV prin umflarea balonului cu întregul volum din dispozitivul de umflare, țineți timp de 3 secunde și confirmați că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului. - După implantarea THV, dezumflați rapid balonul cateterului. După dezumflarea completă a balonului sistemului de portaj, opriți stimulatorul cardiac.
8	Dacă s-a folosit articulația, readuceți sistemul de portaj în poziție dreaptă, înainte de îndepărtare. Retrageți sistemul de portaj și firul de ghidaj în teacă. Scoateți dispozitivul de încărcare și sistemul de portaj din teacă. ATENȚIE: dezumflați corect balonul și aduceți în poziție dreaptă sistemul de portaj, înainte de îndepărtarea acestuia, pentru ca pacientul să nu sufere leziuni.

7.4 Verificarea poziției THV și a măsurătorilor

Pas	Procedură
1	Efectuați o angiogramă supraaortică pentru a evalua performanțele dispozitivului și permeabilitatea coronariană.
2	Măsurați și înregistrați gradientii de presiune transvalvulară și evaluați starea valvei.
3	Când implantarea s-a realizat în mod satisfăcător, scoateți toate dispozitivele în momentul în care timpul de coagulare activat (ACT) este corespunzător (de ex. atinge o valoare <150 s).
4	Leagați suturile în bursă și confirmați hemostaza.

8.0 Mod de furnizare

Informații despre sistemul de portaj

Model	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Diametrul balonului umflat	20 mm	23 mm	26 mm
Presiunea nominală de spargere	7 atm (709 kPa)		
Lungimea efectivă a balonului	26 mm	30 mm	32 mm
Diametrul exterior	5,5 mm (17F)		
Lungimea efectivă a sistemului de portaj (de la capătul proximal la vârful conic al cateterului)	55 cm		
Diametrul celui mai mare fir de ghidaj care poate fi folosit	0,89 mm (0,035 inch)		

Informații despre setul teacă de introducere

Model	9620IS18	9620IS21
Diametrul interior al tecii	6,1 mm (18F)	6,9 mm (21F)
Lungimea efectivă a tecii	21 cm	21 cm
Mărimea dispozitivului de introducere	Diametrul exterior: 6,3 mm	Diametrul exterior: 7,0 mm
Lungimea efectivă a dispozitivului de introducere	33 cm	
Diametrul celui mai mare fir de ghidaj care poate fi folosit	0,89 mm (0,035 inch)	

STERIL: Valva este livrată sterilizată cu soluție de glutaraldehidă.

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

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

8.1 Depozitare

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

Sistemul de portaj și accesoriile trebuie depozitate într-un loc rece și uscat.

9.0 Siguranța în mediul RM



Condiționat RM

Teste neclinice au demonstrat că valva THV (implantul) are compatibilitate condiționată cu mediile RM. Aceasta poate fi scanată în siguranță, imediat, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (T) sau 3,0 Tesla (T).
- Gradient spațial al câmpului de 2500 Gauss/cm sau mai puțin.
- Rată maximă de absorbție specifică obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (WB-SAR) de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare.
- Mod normal de operare, conform definiției din IEC 60601-2-33, Ed. 2.0, a sistemului RM.

În cadrul testelor și analizelor neclinice, s-a stabilit că implantul produce o creștere a temperaturii *in vivo* de mai puțin de 1,3 °C peste temperatura înconjurătoare pentru o rată de absorbție specifică calculată ca medie pe întregul corp (WB-SAR) de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare RM într-o bobină pentru întregul corp de 1,5 T, dintr-un sistem RM GE Signa. Creșterea *in vivo* proiectată peste temperatura înconjurătoare a fost de 1,5 °C pentru o rată de absorbție specifică calculată ca medie pe întregul corp (WB-SAR) de 2,0 W/kg, într-un sistem RM GE Signa HDxt 3T de 3,0 T. Aceste calcule supraestimează creșterea reală *in vivo*, deoarece nu sunt luate în considerare efectele de răcire ale sângelui.

Artefactul de imagine s-a extins la o distanță de 14,5 mm față de implant în cazul imaginilor cu ecou de spin și la 30 mm în cazul imaginilor cu ecou de gradient, atunci când scanarea a avut loc în cadrul testelor neclinice într-un sistem RM GE Signa HDx de 3,0 T. Artefactul umbrește lumenul dispozitivului în imaginile cu ecou de gradient.

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

10.0 Informații despre pacient

Fiecare valvă THV este însoțită de un formular de înregistrare a pacientului. După implantare, vă rugăm să completați toate informațiile solicitate. Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj și pe eticheta de identificare atașată la THV. Trimiteți formularul original înapoi la adresa Edwards Lifesciences indicată pe formular și oferiți pacientului înainte de externare cardul temporar de identificare.

11.0 THV recuperate și eliminarea la deșeuri a dispozitivelor

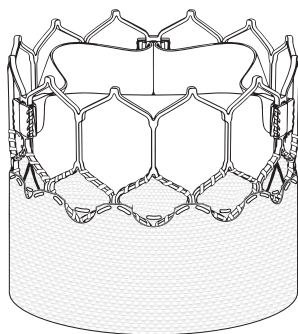
THV explantate trebuie să fie amplasate într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2%, și trimise înapoi companiei. În aceste condiții nu este necesară refrigerarea. Contactați Edwards Lifesciences pentru a solicita o trusă de explantare.

Dispozitivele utilizate pot fi eliminate la deșeuri în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale sau deosebite referitoare la eliminarea la deșeuri a acestor dispozitive.

Acest produs este fabricat și comercializat sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete S.U.A.: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; și 8,945,208; și brevetele corespunzătoare din alte țări.

12.0 Εικόνες / Фигури / Figuri

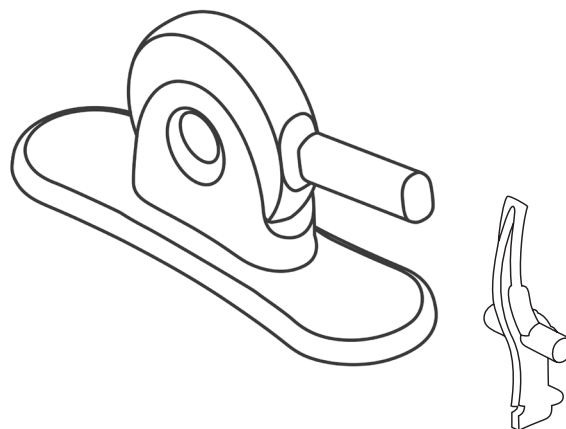
THV428



Μέγεθος βαλβίδας / Размер на клапата / Dimensiune valvă	Ύψος / Височина / Înălțime
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

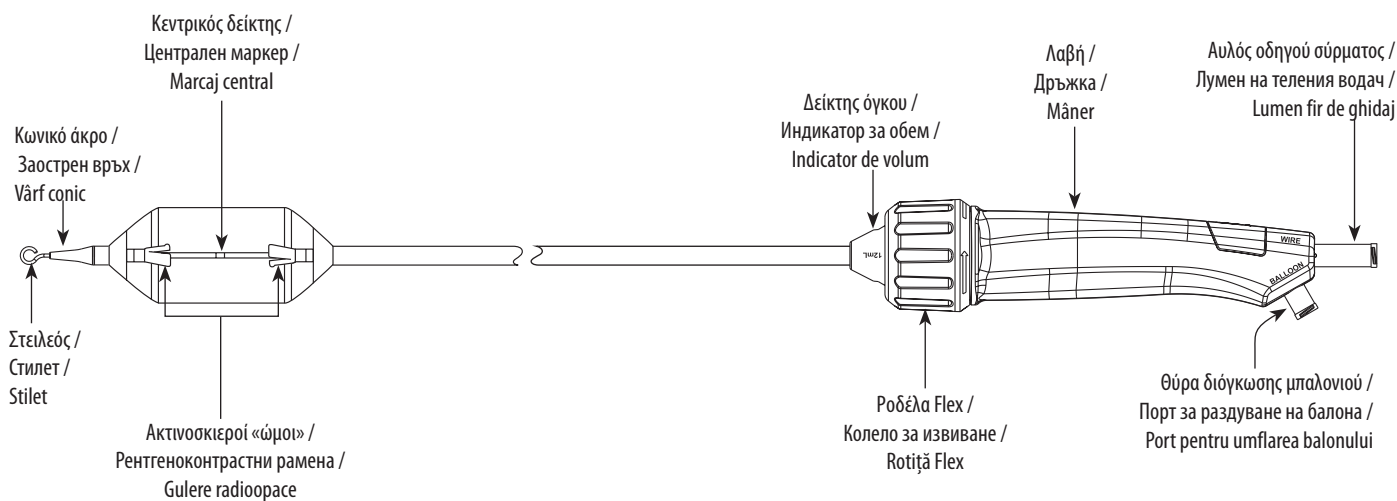
Εικόνα 1. Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra /
Фигура 1. Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra /
Figura 1. Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra

THV330
THV338



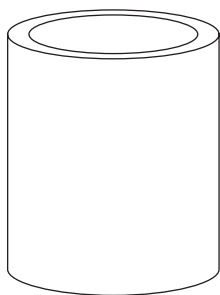
Εικόνα 2. Όργανο πτύχωσης και όργανο αναστολής πτύχωσης 2 τμημάτων /
Фигура 2. Кримпер и 2-компонентен стопер за кримпирание /
Figura 2. Dispozitiv de pliere și opritor de pliere din 2 bucăți

THV402



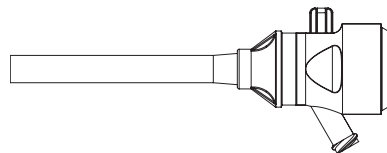
Εικόνα 3α. Σύστημα εφαρμογής Edwards Certitude /
Фигура 3а. Система за доставяне Edwards Certitude /
Figura 3а. Sistem de portaj Edwards Certitude

THV337



Εικόνα 3β. Βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp /
Фигура 3б. Аксесоар за кримпирание Qualcrimp /
Figura 3b. Accesoriu de pliere Qualcrimp

THV265



Εικόνα 3γ. Όργανο φόρτωσης /
Фигура 3в. Зареждащо устройство /
Figura 3c. Dispozitiv de încărcare

1. Περιβλήμα /
 Корпус /
 Carcasă

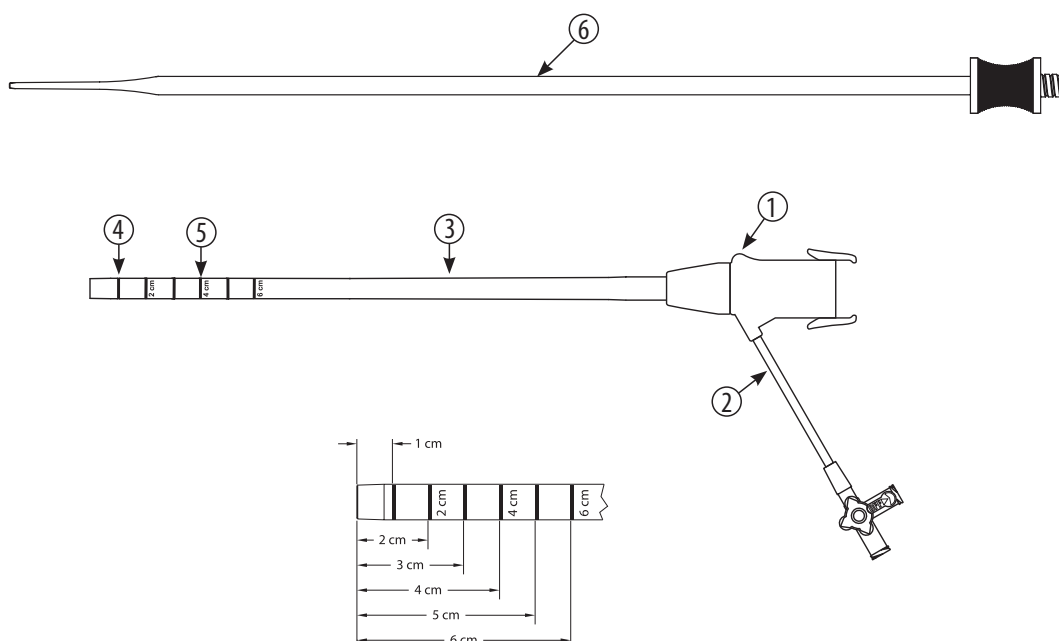
2. Σωλήνας έκπλυσης με στρόφιγγα /
 Тръба за промиване със
 спирателно кранче /
 Tub de spălare cu robinet
 de închidere

3. Θηκάρι /
 Дежиле /
 Teacă

4. Ακτινοσκοπικός δείκτης /
 Рентгеноконтрастен маркер /
 Marcaj radioopac

5. Μη ακτινοσκοπικοί
 δείκτες βάθους /
 Нерентгеноконтрастни
 маркери за дълбочина /
 Marcaje de adâncime care nu
 sunt radioopace

6. Εισαγωγέας /
 Интродюсер /
 Dispozitiv de introducere



THV404
 THV403
 THV84

Εικόνα 4. Σет θηκαριού εισαγωγής Edwards Certitude /
Фигура 4. Набор дезилета Edwards Certitude /
Figura 4. Set teacă de introducere Edwards Certitude

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română			Ελληνικά	Български	Română
REF REF	Αριθμός καταλόγου	Καταложен номер	Număr de catalog		STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλίου	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
#	Ποσότητα	Количество	Cantitate		STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
I	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Минимален размер на интродюсера	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere		STERILE I	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Стерилизирано чрез автоклавиране или сух стерилизатор	Sterilizat cu abur sau prin căldură uscată
	Ωφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungimea utilă		Axela™	Συμβατότητα Axela	Съвместимост на Axela	Compatibilitate Axela
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza			Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	Data expirării
LOT	Αριθμός παρτίδας	Партиден номер	Număr de lot		SN SN	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Προσοχή Προσοχή, Δείτε τις οδηγίες χρήσης	Внимание Внимание, вижте инструкциите за употреба	Atenție Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare			Κατασκευαστής	Производител	Producător
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare			Ημερομηνία κατασκευής	Дата на производство	Data fabricației
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web		EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		GW	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.		SZ	Μέγεθος	Размер	Mărime
	Εξωτερική διάμετρος	Външен диаметър	Diametru exterior		GWC	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj
	Εσωτερική διάμετρος	Вътрешен диаметър	Diametru interior		NP	Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiune nominală
	Διατηρείτε στεγνό	Да се пази сухо	A se păstra uscat		RBP	Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спукване	Presiune nominală de spargere
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat		STRAIGHT	Ευθύ	Изправен	Drept
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului		DEFLECTED	Κεκαμμένο	Οгънат	Deviat
	Όριο θερμοκρασίας	Температурно ограничение	Limită de temperatură			Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
STERILE	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril		Sheath	Ελάχιστο μέγεθος θηκαριού	Минимален размер на дезилето	Mărime minimă a tecii
					Catheter	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на шифта на катетъра	Mărime a teiei cateterului
						Διάμετρος μπαλονιού	Диаметър на балона	Diametru balon
						Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Тип CF приложна част	Piesă aplicată de tip CF
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό σε απινίδωση	Устойчива на дефибрилации приложна част тип CF	Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare
20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 20 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 20 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 20 mm
23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 23 mm
26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 26 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 26 mm
29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 29 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 29 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 29 mm
23 mm / 26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm ή 26 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm или размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 23 mm sau 26 mm
	Μη αποστειρωμένο	Нестерилно	Nesteril
	Περιέχει φθαλικές ενώσεις	Съдържа фталати	Conține ftalați
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM
	Περιεχόμενο	Съдържание	Cuprins
	Μη πυρετογόνο	Непυροгенно	Non pirogen

	Ελληνικά	Български	Română
IPX1	Εξοπλισμός με προστασία από νερό που στάζει κατακόρυφα	Защитено от капки оборудване	Echipament protejat împotriva picăturilor de apă
	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.	Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непυροгенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.	Conținutul este steril și calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.
	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.	Съдържанието е стерилно и непυροгенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.	Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.
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.
eSheath eSheath™	Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
	Χωριστή συλλογή για τις μπαταρίες σύμφωνα με την Οδηγία 2006/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	Разделно събиране за батерии в съответствие с Директивата на ЕО 2006/66/ЕО	Colectare separată a bateriilor, în conformitate cu Directiva CE 2006/66/CE

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-12
10041884002 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