



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapi komplekt – Edwards Certitude paigaldussüsteemiga Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds värstuļa komplekts Ar Edwards Certitude piegādes sistēmu Transkateterinio širdies vožtuvo rinkinys „Edwards SAPIEN 3 Ultra” – su „Edwards Certitude” įvedimo sistema

DIRECTORY

Eesti	1
Latviešu	8
Lietuvių	15
Joonised / Attēli / Paveikslėliai	22–23
Sūmbolite seletus / Simbolu skaidrojums / Simbolių paaiškinimas	24–25

Eesti

transapikaalne ja transaortaalne

Kasutusjuhend

Ainult ettevõtte Edwards Lifesciences väljaõppe saanud arstid võivad implanteerida transkateetriga südameklappe. Implanteeriv arst peaks olema kogenud standardses kateteriseerimise tehnikas.

Toote nimi	20 mm	23 mm	26 mm
	Mudel/viitenr		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapp	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude paigaldussüsteem ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude sisestushülsi komplekt	9620IS18 (18F)	9620IS21 (21F)	
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseade			
Voltija	9600CR		
^[1] Sisaldab laadurit, Qualcrimpi voltimistarvikut, kaheosalist voltimistökestit ja pikendusvoolikuid			

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

1.0 Seadme kirjeldus

Süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapp (joonis 1)

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapp (THV) koosneb ballooni laiendatavast röntgenkontrastsest koobalti ja krooni sulamist raamist, kolmehõlmalisest veise päritolu perikardiaalkoest klapist ja polüetüleentereftalaadist (PET) sisemisest ja välimisest kangast ümbrisest. Klappi on töödeldud Carpentier-Edwards TheraFixi menetluse kohaselt

Transkateetriga südameklapp on soovitatav paigaldada sünnipärase rõngasavaga samas suurusjärgus, mis on seotud alusrõngal süstoli ajal mõõdetud aortaalse annuluse kolmedimensioonilise pindalaga.

Söögitorukaudne ehhokardiogramm (TEE*)	Sünnipärase rõngasava pindala (mm ²)	Pindalast tuletatud läbimõõt (mm)	Transkateetriga südameklapi suurus
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

* Kahemõõtmelise kuvamise piirangute tõttu tuleks 2D TEE kuvamisele lisada 3D-mõõtmistulemused.

• Voltija ja voltimistõkesti (joonis 2)

Voltija vähendab transkateetriga südameklapi läbimõõtu, et selle saaks kinnitada paigaldussüsteemi külge. Voltija koosneb tihendamismehhanismist, mis sulgub korpusel asuva käepideme kasutamisel. 2-osaline voltimistõkesti (pakendatud koos Edwards Certitude paigaldussüsteemiga) kinnitub voltija külge ja seda kasutatakse transkateetriga südameklapi õigeks voltimiseks.

• Edwards Certitude paigaldussüsteem (joonised 3a, 3b ja 3c)

Edwards Certitude paigaldussüsteemi kuulub käepide koos painutamisrattaga balloonkateetri ja laaduri ühendamiseks. Laadur võimaldab volditud transkateetriga südameklapi paigaldamist läbi kanüüli olevate hemostaasi klappide. Transkateetriga südameklapp on voltunud kahe röntgenkontrastse öla vahel, mis asuvad ballooni distaalses ja proksimaalses otsas. Klapi asendi määramisel on abiks ballooni peal asuv röntgenkontrastne keskmärgis. Täitmise ja juhttraadi keskus paikneb käepideme kompleksis. Transkateetriga südameklapi voltimisel kasutatakse Qualcrimpi voltimistarvikut (pakendatud koos Edwards Certitude paigaldussüsteemiga). Pikendusvoolikut (pakendatud koos paigaldussüsteemiga) kasutatakse transkateetriga südameklapi paigaldamisel.

• Edwards Certitude sisestushülsi komplekt (joonis 4)

Edwards Certitude sisestushülsi komplekt on mõeldud kasutamiseks koos Edwards Certitude paigaldussüsteemiga. Kanüülil on röntgenkontrastne marker kanüüli otsa visualiseerimiseks ja mitteröntgenkontrastset sügavustähised kanüüli põhiosa distaalses otsas. Kanüüli proksimaalotsas asub loputusvoolik ja kolm hemostaasi klappi. Sisesti on varustatud kanüüliga. Kogu sisesti on röntgenkontrastne.

• Ascendra aordiklaplastika balloonkateeter

Vt teavet seadme kirjelduse kohta Ascendra aordiklaplastika balloonkateetri mudeli 9100BAVC kasutusjuhendist.

• Täitesead

Lukustusmehhanismiga täiteseadet kasutatakse klapi paigaldamiseks.

MÄRKUS. Õige mahu tagamiseks peab Edwards Certitude paigaldussüsteemi kasutama ettevõtte Edwards Lifesciences täiteseadmega.

2.0 Näidustused

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

3.0 Vastunäidustused

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

- intrakardiaalne mass, tromb, vegetatsioon, aktiivne infektsioon või endokardiit;
- võimetus taluda antikoagulatsiooni-/antitrombotsüüdiravi.

4.0 Hoiatused

- Seadmed on kujundatud, ette nähtud ja STERIILSELT levitatavad ainult ühekordseks kasutamiseks. **Seadmeid ei tohi korduvsteriliseerida ega korduvalt kasutada.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- Transkateetriga südameklapi suuruse korrektne määramine on vajalik, et vähendada paravalvulaarse lekke, migratsiooni ja/või klapiõõnga rebendi ohtu.
- Patsientidel, kellel on täheldatud kaltsiumi metabolismiga seotud muutusi, võib esineda transkateetriga südameklapi kiiret kahjustumist.
- Venosse kardiotstimulatsiooni kasutamisel tuleb kindlasti jälgida stimulatsioonielektroode kogu protseduuri jooksul, et vältida nende tekitatud kardiovaskulaarse perforatsiooni riski.
- Vältimaks klapi funktsionaalsust mõjutada võivad klapihõlmakahjustusi, peab transkateetriga südameklapp olema alati hüdreeritud ega tohi kokku puutuda mitte mingite lahuste, kemikaalide, antibiootikumide jmt, välja arvatud tarnimise säilituslahuse ja steriilse füsioloogilise lahusega. Kui transkateetriga südameklapi klapihõlmasid on protseduuri mis tahes etapi vältel valesti kasutatud või vigastatud, tuleb transkateetriga südameklapp välja vahetada.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui avamisel purunev kleebis on katkine, kuna steriilsus võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui selle temperatuurinäidik on aktiveeritud, kuna klapi töö võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui aegumiskuupäev on möödas, kuna steriilsus või klapi töö võivad olla kahjustatud.

- Ärge kasutage paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid valesti ega kasutage neid, kui pakend või mõni komponent on mittesteriilne, avatud või kahjustatud (nt niverdunud või venitatud) või aegumiskuupäev on möödas.
- Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, nikli, kroomi, molübdeeni, titaani, mangaani, räni ja/või polümeersete materjalide suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergiline reaktsioon.

5.0 Ettevaatusabinõud

- Glutaaraldehüüd võib põhjustada naha, silmade, nina ja kurgu ärritust. Vältige pikaajalist või korduvat kokkupuudet lahusega või selle sissehingamist. Kasutage ainult juhul, kui on olemas piisav ventilatsioon. Kui glutaaraldehüüd satub nahale, loputage piirkonda kohe veega. Kui lahus satub silma, pöörduge kohe arsti poole. Lisateabe saamiseks glutaaraldehüüdiga kokkupuute kohta vaadake materjali ohutuskarti, mis on saadaval ettevõttelt Edwards Lifesciences.
- Transkateetriga südameklapi implanteerimise ohutust ei ole tõestatud patsientidel, kellel on:
 - kaasasündinud unikuspidaalne aordiklapp;
 - olemasolev südameklapiprotees või proteesrõngas mistahes asendis;
 - raske ventrikulaarne düsfunktsioon väljutusfraktsiooniga < 20%;
 - obstruktiivne või mitteobstruktiivne hüpertroofiline kardiomiopaatia;
 - aordi stenoos, mida iseloomustab atrioventrikulaarne väikese voolu ja väikese gradiendi koosinemine;
- Proteesklapi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduurijärgne antibiootikumide profülaktika.
- Transkateetriga südameklapi saajaid tuleb hoida antikoagulandi/antitrombotsüüdiravi arsti ettekirjutuse kohaselt, et minimeerida klapi tromboosi või tromboemboolsete sündmuste ohtu.
- Transkateetriga südameklapi ei ole määratud pikaajalist kestvust. Klapi jõudluse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- Raviarsti riskide ja kasude hinnangule tuginedes võib SAPIEN 3 Ultra klappi implanteerida ka suhteliselt noortele patsientidele, kuigi pikaajalise kestvuse kohta on kliinilised uuringud veel käimas.
- Ärge kasutatavat ballooni üle täitke, kuna see võib takistada klapihõlmade korralikku kohastumist ja seega mõjutada klapi funktsionaalsust.
- Eelneva mitraalklapi seadmega patsiente tuleb enne transkateetriga südameklapi implanteerimist hoolikalt hinnata, et tagada transkateetriga südameklapi õige asetamine ja paigaldamine.

6.0 Võimalikud kõrvalnähud

Võimalikud riskid, mis on seotud kogu protseduuriga, sealhulgas ligipääsu, südamekateetri paigaldamise, lokaalse ja/või üldanesteesiaga.

- Allergilised reaktsioonid antitrombootilisele teraapiale, kontrastainele või anesteesiale
- Aneemia
- Aneurüsm
- Stenokardia
- Arütmiaid, sealhulgas ventrikulaarne fibrillatsioon (VF) ja ventrikulaarne tahhükardia (VT)
- AV fistul või pseudoaneurüsm
- Kardiogeenne šokk
- Suletusrõhu sündroom

- Surm
- Aordi või muude veresoonte dissektsioon
- Embolid, distaalsed (õhu, koe või trombootilised embolid)
- Hematoom
- Kõrge või madal vererõhk
- Põletik
- Südamelihase isheemia või infarkt
- Valu või ligipääsukoha muutused
- Südame struktuuride perforatsioon või rebend
- Veresoonte perforatsioon või rebend
- Südame tamponaadi perikardiaalne efusioon
- Perifeerne isheemia või närvikahjustus
- Kopsuödeem
- Neerupuudulikkus
- Hingamispuudulikkus
- Sünnikoop
- Vasovagaalne kollaps
- Veresoone spasm
- Veresoone tromb/ummistust
- Kirurgilist ravi või sekkumist vajav veresoone kahjustus

TAVI (transkateetriga südameklapi transplantatsioon) protseduuri, bioproteesi ning sellega seotud seadmete ja tarvikute kasutamise lisariskid.

- Kodade fibrillatsioon / kodade laperdus
- Transfusiooni või sekkumist vajav verejooks
- Südame seiskumine
- Südamepuudulikkus või väike südame minutimaht
- Kardiogeenne šokk
- Juhtesüsteemi kahjustus (viga), sealhulgas atrioventrikulaarne blokeering, mis võib vajada püsivat südamerütmurit
- Koronaararteri oklusioon
- Dissektsioon, rebend, kahjustus aordiklapi rõngas ja ümbritsevat struktuurides, sealhulgas ülenevas aordis, koronaarses suistikus ja vatsakeste vaheseinas
- Erakorraline südameoperatsioon
- Hemolüüs
- Infektsioon, palavik, septitseemia, abstsess, endokardiit
- Mitraalklapi kahjustus
- Mehaaniline häire paigaldussüsteemi ja/või lisatarvikute töös, sealhulgas ballooni rebend ja otsa eraldumine
- Mediastiniit
- Mediastinaalne verejooks
- Sümpotomise tserebraalishemia, insult, mööduv isheemiline atakk, kognitiivne puudulikkus

- Struktuursed klapi kahjustused (kulumine, pragunemine, lupjumine, stenoos)
- Klapi kasutamine selleks mittemõeldud kohas
- Klapi eksplantaadid
- Sekkumist vajav klapi paigaldusprotsess, vale asetus või emboliseerumine
- Klapi leke, paravalvulaarne või transvalvulaarne
- Klapi tromboos

7.0 Kasutusjuhend

7.1 Seadmestik

- Südame kateeterdamise/hübridioperatsioonitoa kompleks
- Standardse kateeterdamise labori varustus ja tarvikud ning juurdepääs standardse südameklapi operatsioonitoa varustusele ja tarvikutele
- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Söögitoru- või rindkerekaudne ehhokardiograafia süsteem
- Seldingeri nõel suurusega 18 (transaortaalseks)
- 145 cm x 0,89 mm (0,035 tolli) pehme juhttraat
- 180 cm või 260 cm x 0,89 mm (0,035 tolli) ja vahetuspikkusega 0,89 mm (0,035 tolli) eriti jäigad juhttraadid
- Stimulaator ja selle elektroodid
- Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täitesead
- Edwards SAPIEN 3 Ultra klapp
- Edwards Certitude paigaldussüsteem
- Edwards Certitude sisestuskanüüli komplekt
- 20 mm Ascendra aordiklapiplastika balloonkateeter (BASC) või samaväärne klappidele suurusega 23 ja 26 mm
- 16 mm müüdav klapiplastika balloonkateeter 20 mm suurusele klapile
- Voltija
- Steriilsed loputusanumad; steriilne füsioloogiline lahus; steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus; röntgenkontrastne kontrastaine (kontrastaine suhe füsioloogilise lahusega on 15 : 85)
- Steriilne lauapind transkateetriga südameklapi ja tarvikute ettevalmistamiseks
- 20 ml või suurem Luer-lukuga süstal
- 50 ml või suurem Luer-lukuga süstal
- Kõrgrõhu 3-suunaline sulgurkraan

7.2 Transkateetriga südameklapi käsitlemine ja ettevalmistamine

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat.

7.2.1 Transkateetriga südameklapi loputusprotseduur

Transkateetriga südameklapp on pakendatud steriilsesse keeratava kaane ja tihendiga plastpurki. Enne avamist kontrollige hoolikalt purki, et sellel ei oleks kahjustusi (nt mõranenud purk või kaas, leke, purunenud või puuduvad tihendid).

ETTEVAATUST! Kui pakend on kahjustatud, lekitab, sobiv steriliseerimisvahend puudub või pakendi tihendid puuduvad, siis ei pruugi transkateetriga südameklapp olla steriilne ja seda ei tohi implantatsiooniks kasutada.

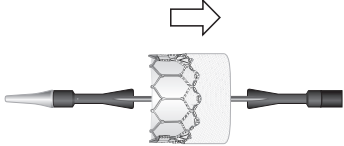
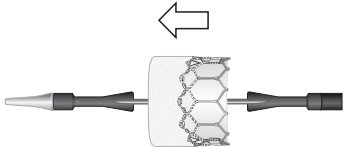
Etapp	Protseduur
1	Võtke transkateetriga südameklapi/hoidiku komplekt purgist välja ja kontrollige, et see poleks kahjustada saanud. Kontrollige, et transkateetriga südameklapi hoidikul olev seerianumber ühtiks numbriga purgi kaanel. Märkige seerianumber üles patsiendi teabe dokumentidesse.
2	Loputage transkateetriga südameklappi järgmiste suuniste järgi. Liigutage transkateetriga südameklapi/hoidiku komplekti ettevaatlikult ringi 500 ml steriilses füsioloogilises lahuses minimaalselt 1 minuti jooksul. Korrake seda protsessi teises anumaskahjustatud 1 minuti jooksul. Hoidke transkateetriga südameklappi teises anumaskahjustatud seni, kuni seda vaja läheb. ETTEVAATUST! Ärge laske transkateetriga südameklapil loputusanuma või ID-sildiga kokku puutuda. Ärge pange loputusanumatesse mitte midagi muud, et minimeerida saastumise või klapihõlma kahjustuste ohtu, mis võiks mõjutada klapi tööd.

7.2.2 Süsteemi ettevalmistamine

Etapp	Protseduur
1	Kontrollige visuaalselt, et ükski komponent ei oleks kahjustunud. Kontrollige, et süsteem ei oleks kuskilt painutatud.
2	Seadistage ja loputage sisesti ning kanüül hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Niisutage sisestit ja kanüüli kogu pikkuses.
3	Lükake sisesti üleni kanüüli korpusesse.
4	Eemaldage laaduri kaas ja loputage seda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
5	Asetage laaduri kaas paigaldussüsteemile, nii et kaane sisemine pool on suunatud aheneva otsa poole.
6	Loputage pikendusvoolik ja ühendage paigaldussüsteemiga.
7	Täitke osaliselt 50 ml või suurem süstal lahjendatud kontrastainega ja ühendage see pikendusvooliku külge.
8	Täitke täiteseadet 20 ml lahjendatud kontrastainega, sulgege täiteseadet ja ühendage see pikendusvooliku külge. Sulgege 3-suunalise sulgurkraaniga täiteseadet.
9	Eemaldage Luer-lukuga süstla abil paigaldussüsteemist õhk. Ärge jätke süsteemi rõhku. Sulgege Luer-lukuga süstla 3-suunaline sulgurkraan.
10	Eemaldage paigaldussüsteemist 3 ml vedelikku, keerates suletud täiteseadmel olevat nuppu. Transkateetriga südameklapi voltimise etappides hoidke täiteseadet suletuna.

7.2.3 Transkateetriga südameklapi paigaldamine ja voltimine paigaldussüsteemis

Etapp	Protseduur
1	Kastke Qualcrimpi voltimistarvik täielikult 100 ml füsioloogilise lahusega täidetud anumasse. Pigistage seda õrnalt, kuni see on täiesti vettinud. Liigutage seda ringi vähemalt 1 minuti jooksul. Korrake seda protsessi teises anumaskahjustatud.

Etapp	Protseduur
2	Pöörake voltijat, kuni ava on täielikult avanenud. Kinnitage voltija külge 2-osaline voltimistõkesti.
3	Võtke transkateetriga südameklapp hoidikust välja ja eemaldage ID-silt.
4	Vajaduse korral voltige transkateetriga südameklapp voltijas osaliselt kokku, kuni see läheb üleni Qualcrimpi voltimistarviku sisse. MÄRKUS. 20 mm klapi korral ei ole osaline voltimine vajalik.
5	Asetage Qualcrimpi voltimistarvik transkateetriga südameklapi peale.
6	Transkateetriga südameklapi asendit paigaldussüsteemis kirjeldatakse järgmisena. Antegraadne transapikaalne lähenemine: Transkateetriga südameklapi sissevoolu (välisümbrise) ots suunatud paigaldussüsteemi proksimaalse otsa poole. THV436 
	Retrograadne transaortaalne lähenemine: Transkateetriga südameklapi sissevoolu (välisümbrise) ots on suunatud paigaldussüsteemi distaalse otsa poole. THV437 
7	Asetage transkateetriga südameklapp ja Qualcrimpi voltimistarvik voltijasse. Sisestage paigaldussüsteem koaksiaalselt transkateetriga südameklappi.
8	Voltige transkateetriga südameklapp paigaldussüsteemi kahe sisemise õla vahele, kuni see jõuab Qualcrimpi peatuseni.
9	Eemaldage Qualcrimpi voltimistarvik transkateetriga südameklapi/ballooni komplektist ja Qualcrimpi peatus voltimistõkestist, nii et oma kohale jääb ainult lõpp-peatus. MÄRKUS. Kontrollige, et transkateetriga südameklapp jääks tsentraalsesse koaksiaalsesse asendisse kahe sisemise õla vahel.
10	Asetage transkateetriga südameklapi/ballooni komplekt tagasi voltija sisemusse, voltige transkateetriga südameklapp täielikult kuni lõpp-peatuseni ja hoidke seda seal 5 sekundit.
11	Korrake transkateetriga südameklapi täielikku voltimist veel kaks korda, nii et lõpuks oleks seda kolm korda volditud.

Etapp	Protseduur												
12	Loputage laadurit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Liigutage laadur kohe üle transkateetriga südameklapi, kuni paigaldussüsteemi ahenev ots on nähtaval ja transkateetriga südameklapp asub laaduritoru distaalses otsas. ETTEVAATUST! Transkateetriga südameklapp ei tohi jääda täielikult voldituks ja/või laadurisse kauemaks kui 15 minutit, muidu võivad tekkida klapihõlma kahjustused, mis võivad mõjutada klapi funktsionaalsust.												
13	Kinnitage laadurikaas laaduri külge ja loputage läbi laaduri küljes oleva loputuspordi. Eemaldage stilett ja loputage paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikku. ETTEVAATUST! Hoidke transkateetriga südameklapp hüdreerituna kuni implantatsioonini, et vältida klapihõlma kahjustusi, mis võivad mõjutada klapi funktsionaalsust. HOIATUS. Enne implantatsiooni peab arst kontrollima, et transkateetriga südameklapp oleks õiges asendis. Selleks, et vältida patsiendi tõsise vigastamise ohtu, peab transkateetriga südameklapi sissevoolu (välisümbrise) ots paiknema antegraadse transapikaalse lähenemise korral proksimaalselt ja retrograadse transaortaalse lähenemise korral distaalselt.												
14	Jälgides, et Luer-lukuga süstal oleks 3-suunalise sulgurkraaniga suletud, avage täiteseade. Laske paigaldussüsteemil jõuda nullrõhuni.												
15	Sulgege paigaldussüsteemi 3-suunaline sulgurkraan. Vajaduse korral eemaldage süsteemist õhk uuesti Luer-lukuga süstlaga.												
16	Reguleerige täiteseade transkateetriga südameklapi paigaldamiseks vajaliku täitemahuni, lähtudes järgmisest. <table><tr><th>Paigaldussüsteem</th><th>Transkateetriga südameklapp</th><th>Täitemaht</th></tr><tr><td>Mudel 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Mudel 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Mudel 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Sulgege täiteseade uuesti. Sulgege Luer-lukuga süstla 3-suunaline sulgurkraan ja eemaldage süstal. ETTEVAATUST! Täiteseadet tuleb hoida kuni transkateetriga südameklapi paigalduseni suletud asendis, et vältida enneaegset ballooni täitumist ja sellest tingitud ebaõiget transkateetriga südameklapi paigaldust.	Paigaldussüsteem	Transkateetriga südameklapp	Täitemaht	Mudel 9620TA20	20 mm	12 ml	Mudel 9630TA23	23 mm	17 ml	Mudel 9630TA26	26 mm	23 ml
Paigaldussüsteem	Transkateetriga südameklapp	Täitemaht											
Mudel 9620TA20	20 mm	12 ml											
Mudel 9630TA23	23 mm	17 ml											
Mudel 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja transkateetriga südameklapi paigaldus

Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja transkateetriga südameklapi paigaldus tuleb teha üldanesteesias ning hemodünaamikat jälgides kateeterdamise laboris / hübridoperatsioonitoas, kus on vajaduse korral võimalik teha fluoroskoopilisi ja ehkardiograafilisi uuringuid.

Järgmises tabelis on toodud minimaalsed nõutud kaugused sünnipärasest klapi rõngast Edwards Certitude'i kanüüli distaalotsani, mida on vaja selleks, et Edwards Certitude paigaldussüsteemi balloon täituks transkateetriga südameklapi paigalduse ajal õigesti. **Nendes kaugustes ei sisaldu kanüüli sisestussügavus**, mida tuleb arvesse võtta transaortaalse lähenemise korral, kui valite ligipääsukohta üleneval aordil

Paigaldussüsteem	Transkateetriga südameklapp	Minimaalne nõutud kaugus kanüüli otsast klapi rõngani
Mudel 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Mudel 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Mudel 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Manustage hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.

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

7.3.1 Parameetrite alusandmed

Etapp	Protseduur
1	Lükake suurusega 5F (1,67 mm) või 6F (2,0 mm) rõngaskateeter alanevasse aorti ja tehke aordiülene angiogramm sellise projektsiooniga, et sünnipärane aordiklapp on vaatega risti.
2	Hinnake vasaku ja parema koronaararteri suistiku kaugust aordi klapi rõngast transkateetriga südameklapi raami kõrguse suhtes.
3	Sisestage südamerütmuri (PM) elektroodid, kuni nende distaalots on paremas vatsakeses.
4	Seadistage stimuleerimisparameetrid, et omandada hõive suhtega 1 : 1, ja kontrollige rütmi.

7.3.2 Juurdepääs

ETTEVAATUST! Jälgige, et seadmete sisestamisel, paigutamisel ja eemaldamisel ei kahjustataks pehmeid kudesid, keelikuid, aorti, sünnipäraseid klapihõlmasid ega vatsakese seina.

Transapikaalne juurdepääs	
Etapp	Protseduur
1	Südame tipule pääsete ligi anterioorse minitorakotoomiaga viiendast või kuuendast roietevahelisest alast. Tehke perikardi sisselõige, et paljastada vasaku vatsakese (LV) tipp.
2	Kinnitage epikardiaalsed stimulatsioonielektroodid vasaku vatsakese külge või sisestage transvenoossed stimulatsioonielektroodid ja kinnitage elektroodide proksimaalotsad stimulaatori külge. Määrake stimuleerimisparameetrid, kontrollige kiiret rütmi.
3	Paigutage LV tippu tugevdatud kahekordne kotisuuõmblus, et pääseda ligi vasakule vatsakesele.
4	Aordiklapile saab ligi tavapäraste transapikaalsete tehnikate abil.
5	Sisestage Edwards Certitude sisestushülsi komplekt või soovitud BAV sisestuskanüül ligikaudu 4 cm läbi LV tipu ja määrake kanüüli otsa asukoht LV väljavoolutraktis kohe aordiklapi all; eemaldage aeglaselt sisesti, hoides samal ajal kanüüli paigal. Hoidke juhtetraati mööda aordiklappi paigal.
Transaortaalne juurdepääs	
Etapp	Protseduur
1	Ülenevale aordile saab ligi standardsete kirurgiliste meetoditega (näiteks osalise J-sternotoomiaga või parempoolse parasternaalse minitorakotoomiaga).
2	Asetage kaks tugevdatud kotisuuõmblust plaanilisse juurdepääsukohta üleneval aordil. MÄRKUS. Valitud juurdepääsukoht peaks sõrmedega palpeerides pehme tunduma.

Transapikaalne juurdepääs	
Etap	Protseduur
3	Sisestage stimulaatori elektrood, kuni selle distaalots on paremas vatsakeses. Seadistage stimuleerimisparameetrid ja kontrollige stimulatsiooni.
4	Aordiklapile saab ligi tavapäraste transaortalsete tehnikate abil.
5	Sisestage Edwards Certitude sisestushülisi komplekt või soovitud BAV sisestuskanüül ligikaudu 2 cm sügavusele aorti. Tõmmake sisesti ettevaatlikult tagasi, hoides kanüüli paigal. Säilitage juhtetraadi asend risti läbi aordiklapi.

7.3.3 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon

ETTEVAATUST! Jälgige, et seadmete sisestamisel, paigutamisel ja eemaldamisel ei kahjustataks pehmeid kudesid, keelikuid, aorti, sünnipäraseid klapihõlmasid ega vatsakese seina.

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapp	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra aordiklapiplastika balloonkateeter	16 mm müüdav klapiplastika balloonkateeter	9100BAVC (20 mm)	

Etap	Protseduur
1	Valmistage valvuloplastika balloonkateeter ette selle kasutusjuhendi järgi.
2	Lükake ettevalmistatud valvuloplastika balloonkateeter juhtetraati läbi kanüüli aordiklapist mööda ja määrake ballooni asend.
3	Alustage eeldilatatsiooni. - Alustage kiiret stimulatsiooni. Kui vererõhk arteris on langenud alla 50 mmHg või selleni, saab alustada ballooni täitmist. - Täitke valvuloplastika balloonkateeter selle kasutusjuhendi järgi. - Tühjendage balloon täielikult. Peatage kiire stimulatsioon.
4	Eemaldage valvuloplastika balloonkateeter ja jätke juhtetraat paigale, kui kasutate alanevas aordis transapikaalset lähenemist või vatsakeses transaortalset lähenemist. MÄRKUS. Kui te ei kasutanud sünnipärase klapi eeldilatatsiooniks Edwards Certitude'i kanüüli, siis eemaldage valvuloplastikaks kasutatud kanüül ja lükake juhtetraati mööda sisse Edwards Certitude sisestushülisi komplekt.

7.3.4 Transkateetriga südameklapi paigaldamine

ETTEVAATUST! Jälgige, et seadmete sisestamisel, paigutamisel ja eemaldamisel ei kahjustataks pehmeid kudesid, keelikuid, aorti, sünnipäraseid klapihõlmasid ega vatsakese seina.

Etap	Protseduur
1	Veenduge, et transkateetriga südameklapp oleks suunatud õigesti ja täitmisseadme maht ühtlasi näidatud mahuga.
2	Lükake laaduriga transkateetriga südameklapi/ballooni komplekti mööda juhtetraati edasi.

Etap	Protseduur
3	Viige laadur kanüüli korpusesse, samal ajal sellest kõvasti kinni hoides.
4	Viige klapp laadurist välja ja kanüüli suuremasse ossa. Koputage kanüüli ümbrisele, et laaduri proksimaalses otsas vabaneksid õhumullid. Laaduri aspireerimiseks vabastage laaduril olev nupuventiil surve alt.
5	Lükake transkateetriga südameklapi/ballooni komplekti läbi kanüüli edasi ja paigutage see sünnipärase klapihõlmade sisse. Vajaduse korral pöörake painutamiseks käepidemel, et kohendada transkateetriga südameklapi/ballooni komplekt täpselt õigesse asendisse. ETTEVAATUST! Selleks, et vältida klapi funktsionaalsust mõjutada võivad hõlmakahjustusi, ei tohi transkateetriga südameklapp olla kanüülis kauem kui 5 minutit.
6	Kontrollige, et transkateetriga südameklapp oleks õiges asendis paigaldussüsteemi kahe sisemise öla vahel.
7	Alustage transkateetriga südameklapi paigaldamist. - Tehke täiteseadme lukust lahti. - Veenduge, et hemodünaamiline stabiilsus oleks saavutatud, ja rakendage kiiret stimulatsiooni. Kui vererõhk arteris on langenud alla 50 mmHg või selleni, saab alustada ballooni täitmist. - Paigaldage transkateetriga südameklapp, täites ballooni aeglaselt ja kontrollitult kogu täiteseadme mahuga, oodake 3 sekundit ja veenduge, et täiteseadme silinder oleks tühi, et tagada ballooni täielik täitmine. - Pärast transkateetriga südameklapi paigaldamist tühjendage balloonkateeter kiiresti. Kui paigaldussüsteemi balloon on täielikult tühjenenud, lülitage stimulaator välja.
8	Kui kasutati asendi kohandamist, viige paigaldussüsteem enne eemaldamist tagasi sirgesse asendisse. Tõmmake paigaldussüsteem ja juhtetraat tagasi kanüüli. Eemaldage laadur ja paigaldussüsteem kanüülist. ETTEVAATUST! Patsiendi vigastamise vältimiseks tühjendage enne eemaldamist korralikult balloon ja sirgestage paigaldussüsteem.

7.4 Transkateetriga südameklapi asendi ja mõõtmiste kinnitamine

Etap	Protseduur
1	Tehke seadme toimivuse ja koronaarse läbitavuse hindamiseks aordiülene angiogramm.
2	Mõõtke transvalvulaarse rõhu gradiente ja pange need kirja ning hinnake klapi kompetentsi.
3	Rahuldava toimimise korral eemaldage kõik seadmed, kui ACT tase on selleks sobiv (nt ulatub < 150 sekundini).
4	Siduge kotisuuõmblused paika ja veenduge hemostaasis.

8.0 Tarneviis

Teave paigaldussüsteemi kohta

Mudel	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Täidetud ballooni läbimõõt	20 mm	23 mm	26 mm
Nominaalne lõhkemisrõhk	7 atm (709 kPa)		
Ballooni efektiivne pikkus	26 mm	30 mm	32 mm
Välimine läbimõõt	17F (5,5 mm)		
Efektiivne paigaldussüsteemi pikkus (proksimaalotsast kateetri aheneva otsani)	55 cm		
Suurima kasutamiseks sobiva juhtetraadi läbimõõt	0,89 mm (0,035 tolli)		

Teave sisestushülssi komplekti kohta

Mudel	9620IS18	9620IS21
Kanüüli sisemine läbimõõt	18F (6,1 mm)	21F (6,9 mm)
Kanüüli efektiivne pikkus	21 cm	21 cm
Sisesti suurus	Välisläbimõõt: 6,3 mm	Välisläbimõõt: 7,0 mm
Sisesti efektiivne pikkus	33 cm	
Suurima kasutamiseks sobiva juhtetraadi läbimõõt	0,89 mm (0,035 tolli)	

STERIILNE Klapp tarnitakse glutaaraldehüüdi lahuses steriliseeritult.

Paigaldussüsteem ja lisatarvikud tarnitakse etüleenoksiidiga steriliseeritult.

Transkateetriga südameklapp tarnitakse võltsimiskindla kinnitusega plastpurgis steriilses ja mittepürogeenses pakendis, puhverdatud glutaaraldehüüdis. Iga purk tarnitakse koos temperatuurinäidikuga, et tuvastada transpordi ajal transkateetriga südameklapi kokkupuude liiga kõrge või madala temperatuuriga. Pakend suletakse enne transportimist stürovahuga.

8.1 Säilitamine

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

Paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas.

9.0 MR-ohutus



MR-tingimuslik

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et transkateetriga südameklapp (implantaat) on MR-tingimuslik. Seda saab ohutult ja kohe skannida järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli on 1,5 teslat (T) või 3,0 teslat (T).
- Ruumiline gradientväli on 2500 Gs/cm või vähem.
- Maksimaalne kogu keha keskmine erineeldumiskiirus (WB-SAR) 2,0 W/kg 15-minutilise skannimise kohta;
- MR-süsteemi kasutatakse normaaltöörežiimil, nagu on defineeritud standardis IEC 60601-2-33 Ed.2.0.

Kasutades GE Signa MR-süsteemi, on mittekliiniliste uuringute ja analüüsi tulemusena kindlaks määratud, et 1,5 T kogu keha mähisega tehtud MR-uuringul WB-SAR-i 2,0 W/kg juures tõuseb implantaadi *in vivo* temperatuur 15 minuti jooksul vähem kui 1,3 °C üle alusväärtuse. Eeldatav *in vivo* temperatuuritõus üle alusväärtuse oli WB-SAR-i 2,0 W/kg juures 1,5 °C, kasutades süsteemi 3.0 T GE Signa HDxt 3T MR. Need arvutused ülehindavad tegelikku *in vivo* temperatuuritõusu, sest ei arvesta vere jahutavat toimet.

Kujutise artefakt ulatub mittekliinilisel uuringul süsteemiga 3.0 T GE Signa HDx MR spinnkaja kujutiste puhul kuni 14,5 mm ja gradientkaja kujutiste puhul kuni 30 mm implantaadist väljapoole. Artefakt varjab gradientkaja kujutistel seadme valendikku.

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

10.0 Patsiendiandmed

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

11.0 Eemaldatud transkateetriga südameklapp ja seadme kasutuselt kõrvaldamine

Väljavõetud transkateetriga südameklapp tuleb panna sobivasse histoloogilisse fikseerivasse lahusesse, nt 10% formaliini või 2% glutaaraldehüüdi, ja tagastada ettevõttele. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik. Võtke ühendust ettevõttega Edwards Lifesciences, et taotleda eksplantaadikomplekti.

Kasutatud seadmeid on lubatud kasutuselt kõrvaldada samamoodi nagu haiglajäätmeid ja bioloogiliselt ohtlikke materjale. Seadmete kasutuselt kõrvaldamisega ei ole seotud mingeid erilisi või ebaharilikke riske.

Seda toodet valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise USA patendi alusel: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; ning 8,945,208; ning neile vastavad välispatendid.

Transapikāls un transaortāls

Lietošanas instrukcijas

Transkatetra sirds vārstuļa implantāciju drīkst veikt tikai ārsti, kas ir saņēmuši Edwards Lifesciences apmācību. Ārstam, kas veic implantēšanu, ir jābūt pieredzējušam standarta katetrizācijas veikšanā.

	20 mm	23 mm	26 mm
Produkta nosaukums	Modelis/REF		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude piegādes sistēma ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts	9620IS18 (18F)	9620IS21 (21F)	
Uzpildes ierīces, ko nodrošina Edwards Lifesciences			
Appresēšanas instruments	9600CR		
^[1] Komplektācijā ir iekļauts ievietotājs, Qualcrimp appresēšanas piederums, divdaļīgs appresēšanas aizbāznis un pagarinājuma caurulīte			

1.0. Ierīces apraksts

Edwards SAPIEN 3 Ultra sistēma

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

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

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis (transcatheter heart valve — THV) sastāv no ar balonu izplešama, rentgenstarojumu necaurļaidīga kobalta un hroma rāmja, trīs viru liellopa perikarda audu vārstuļa un polietilēntereftalāta (PET) iekšējā un ārējā auduma malas. Vārstulis ir apstrādāts atbilstoši Carpentier-Edwards TheraFix procesam.

THV ir ieteicams implantēt, ievērojot natīvā vārstuļa gredzena izmēra diapazonu, ko nosaka aortas vārstuļa gredzena trīs dimensiju laukums, kas sistoles laikā izmērīts pie vārstuļa gredzena pamatnes:

Transezofoageālā ehokardiogramma (TEE*)	Natīvā gredzena laukums (mm ²)	Diametrs atkarībā no laukuma (mm)	THV izmērs
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

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

• Appresēšanas instruments un appresēšanas aizbāznis (2. attēls)

Appresēšanas instruments samazina THV diametru, lai THV varētu piestiprināt pie tā piegādes sistēmas. Appresēšanas instrumentu veido kompresijas mehānisms, ko noslēdz, izmantojot rokturi uz korpusa. Pie appresēšanas instrumenta ir piestiprināts divdaļīgs appresēšanas aizbāznis (iekļauts Edwards Certitude piegādes sistēmas komplektācijā), ko izmanto, lai pareizi appresētu THV.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra un TheraFix ir uzņēmuma Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

• Edwards Certitude piegādes sistēma (3.a, 3.b un 3.c attēls)

Edwards Certitude piegādes sistēmā ir iekļauts rokturis ar lokano ritenīti, kas nodrošina balonkatetra un ievietotāja savienošānu. Ievietotāja izmantošana ļauj ievadīt appresēto THV cauri apvalka hemostatiskajiem vārstiem. THV tiek appresēts starp diviem rentgenstarojumu necaurļaidīgiem izciļņiem balona distālajā un proksimālajā galā. Balons ir aprīkots ar rentgensatrojumu necaurļaidīgu centra marķieri, kas atvieglo vārstuļa novietošanu. Uzpildīšanas un vadītājstīgas uzmava atrodas roktura konstrukcijā. Qualcrimp appresēšanas piederums (iekļauts Edwards Certitude piegādes sistēmas komplektācijā) tiek izmantots THV appresēšanas laikā. Pagarinājuma caurulīti (iekļauta piegādes sistēmas komplektācijā) izmanto THV izvēršanas brīdī.

• Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts (4. attēls)

Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplektu ir paredzēts izmantot kopā ar Edwards Certitude piegādes sistēmu. Uz apvalka atrodas rentgenstarojumu necaurļaidīgs marķieris, kas nodrošina apvalka gala vizualizāciju, un rentgenstarojumu caurlaidīgs dziļuma marķieris apvalka korpusa distālajā galā. Apvalka proksimālajā galā atrodas skalošanas caurulīte un trīs hemostāzes vārsti. Ievadītāju piegādā kopā ar apvalku. Viss ievadītājs ir rentgenstarojumu necaurļaidīgs.

• Ascendra aortas balonvalvuloplastijas katetrs

Ierīces aprakstu skatiet Ascendra aortas balonvalvuloplastijas katetra (modelis 9100BAVC) lietošanas instrukcijā.

• Uzpildes ierīce

Vārstuļa izvēršanas laikā tiek izmantota uzpildes ierīce ar bloķēšanas mehānismu.

PIEZĪME. Lai nodrošinātu atbilstošu tilpuma izmēru, Edwards Certitude piegādes sistēma ir jālieto kopā ar Edwards Lifesciences nodrošināto uzpildes ierīci.

2.0. Indikācijas

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

3.0. Kontrindikācijas

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

- intrakardiālas masas, trombu, veģetācijas, aktīvas infekcijas vai endokardīta pazīmes;
- nespēja panest antikoagulācijas/prettrombocītu terapiju.

4.0. Brīdinājumi

- Šīs ierīces tiek piegādātas STERILAS un ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizēt un nelietot ierīces atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Lai samazinātu paravalvulāras noplūdes, protēzes migrācijas un/vai vārstuļa gredzena plīsuma risku, ir svarīgi izvēlēties pareiza izmēra THV.
- Pacientiem ar kalcija vielmaiņas traucējumiem pastāv paātrinātas THV nolietošanās risks.
- Ja tiek izmantota venoza kardiostimulācija, visas procedūras gaitā ir jānovēro kardiostimulācijas pievads, lai nepieļautu iespējamo risku, ka kardiostimulācijas pievads rada kardiovaskulāru perforāciju.
- Lai nepieļautu vārstuļa viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti, THV nepārtraukti jābūt mitram un to nedrīkst pakļaut nekādu šķīdumu, ķīmisku vielu, antibiotiku u.c. šķīdumu iedarbībai, kas nav uzglabāšanas šķīdums un sterils fizioloģiskais šķīdums. Ja kādā no procedūras posmiem THV viras netiek izmantotas pareizi vai tiek bojātas, THV ir jānomaina.

- Nelietojiet THV, ja iepakojuma plomba ir salauzta, jo var būt apdraudēta ierīces sterilitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir aktivizēts temperatūras indikators, jo var būt apdraudēta vārstu funkcionalitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir beidzies derīguma termiņš, jo tādējādi var būt apdraudēta ierīces sterilitāte vai vārstu funkcionalitāte.
- Lietojiet piegādes sistēmu un piederumus paredzētajā veidā un neizmantojiet tos, ja iepakojums vai kāds no komponentiem nav sterils, ir atvērts vai bojāts (piemēram, savīts vai izstiepts), vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kobaltu, niķeli, hromu, molibdēnu, titānu, mangānu, silikonu un/vai polimēru materiāliem var rasties alerģiska reakcija pret šiem materiāliem.

5.0. Piesardzības pasākumi

- Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķīdumu un no tā ieelpošanas. Lietojiet tikai atbilstoši vēdinātās telpās. Ja šķīdums nonāk uz ādas, nekavējoties skalojiet skarto zonu ar ūdeni; ja šķīdums nonāk acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Papildu informāciju par saskari ar glutāraldehīdu skatiet materiāla drošības datu lapā, ko iespējams iegūt no Edwards Lifesciences.
- THV implantācijas drošība nav apstiprināta pacientiem ar:
 - iedzimtu vienviras aortas vārstuli;
 - jau implantētu sirds vārstuli vai protēzes gredzenu jebkurā pozīcijā;
 - smagu ventrikulāro disfunkciju ar izsviedes frakciju < 20%;
 - hipertrofisku obstruktīvu vai neobstruktīvu kardiomiopātiju;
 - aortas stenozi, kam raksturīga pazemināta AV plūsma un zema gradienta kombinācija.
- Pacientiem ar vārstu protēzes infekcijas un endokardīta risku pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- Pacientiem, kam tiek implantēts THV, ir jānodrošina viņu ārstējošā ārsta noteikta antikoagulantu/prettrombocītu terapija, lai ierobežotu vārstu trombozes vai trombembolijas gadījumu risku.
- THV vārstulim ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu vārstu darbību, ieteicams regulāri veikt medicīniskus izmeklējumus.
- Balstoties uz ārstējošā ārsta apsvērumiem par iespējamiem riskiem un ieguvumiem, SAPIEN 3 Ultra vārstu var implantēt relatīvi jauniem pacientiem, taču tā ilgstoša izturība joprojām tiek pārbaudīta klīniskajos pētījumos.
- Izvēršanas balonu nedrīkst pārmērīgi uzpildīt, jo tas var nelabvēlīgi ietekmēt pareizu vārstu viru pielāgošanos, tādējādi ietekmējot vārstu funkciju.
- Pacienti, kuriem jau ir implantētas mitrālā vārstu ierīces, pirms THV implantēšanas ir rūpīgi jānovērtē, lai nodrošinātu, ka THV tiek novietots un izvērsts pareizi.

6.0. Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Iespējamie riski, kas ir saistīti ar visu procedūru, tostarp piekļuvi, sirds katetrizāciju, vietējo un/vai vispārējo anestēziju:

- alerģiska reakcija pret antitrombotisko terapiju, kontrastvielu vai anestēziju;
- anēmija;
- aneirisma;
- stenokardija;

- aritmijas, tostarp ventrikulārā fibrilācija (VF) un ventrikulārā tahikardija (VT);
- AV fistula vai pseidoaneirisma;
- kardiogēniskis šoks;
- nodalījuma sindroms;
- nāve;
- aortas vai citu asinsvadu disekcija;
- distālā embolija (gaisa, audu vai trombotiska embolija);
- hematoma;
- hipertensija vai hipotensija;
- iekaisums;
- miokarda išēmija vai infarkts;
- sāpes vai izmaiņas piekļuves vietā;
- sirds struktūras perforācija vai plīsums;
- asinsvadu perforācija vai plīsums;
- asinsizplūdums perikardā vai sirds tamponāde;
- perifērā išēmija vai nervu trauma;
- plaušu tūska;
- nieru nepietiekamība vai mazspēja;
- elpošanas nepietiekamība vai mazspēja;
- sinkope;
- vazovagāla reakcija;
- asinsvadu spazmas;
- asinsvadu tromboze/oklūzija;
- asinsvada bojājums, kura dēļ ir nepieciešama ķirurģiska vai invazīva operācija.

Ar transkatetrāla aortas vārstu implantēšanas (transcatheter aortic valve implantation — TAVI) procedūru, bioprotēzi un attiecīgo ierīču un piederumu izmantošanu saistītie riski ir:

- priekškambara fibrilācija/mirgošana;
- asiņošana, kuras dēļ ir nepieciešama asins pārliešana vai invazīva operācija;
- sirds darbības apstāšanās;
- sirds mazspēja vai zema sirds izsviede;
- kardiogēniskis šoks;
- vadīšanas sistēmas trauma (bojājums), tostarp AV blokāde, kuras dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs elektrokardiostimulators;
- koronārā oklūzija;
- aortas gredzena un apkārtējo struktūru, tostarp augšupejošās aortas, koronārās atveres un sirds kambara starpsienas disekcija, plīsums vai trauma;
- ārkārtas ķirurģiskā operācija;
- hemolīze;
- infekcija, drudzis, septicēmija, abscess, endokardīts;
- mitrālā vārstu bojājumi;
- piegādes sistēmas un/vai piederumu mehāniski darbības traucējumi, tostarp balona pārplīšana un uzgaļa atdalīšanās;
- mediastinīts;
- mediastināla asiņošana;

- slēptā smadzeņu išēmija, insults, pārejoša išēmiska lēkme, kognitīvie traucējumi;
- vārstuļa strukturālie bojājumi (nodilums, plīsums, kalcifikācija, stenoze);
- vārstuļa izvēršana neparedzētā vietā;
- vārstuļa eksplantācija;
- vārstuļa migrācija, nepareizs novietojums vai embolizācija, kuras dēļ ir nepieciešama invazīva operācija;
- paravalvulāra vai transvalvulāra vārstuļa regurgitācija;
- vārstuļa tromboze.

7.0. Lietošanas norādījumi

7.1. Aprīkojums

- Sirds katetrizācija (hibrīda VAI kompleksa)
- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprīkojums un piederumi, kā arī piekļuve standarta sirds vārstuļa operācijas zāles aprīkojumam un piederumiem
- Fluoroskopijas aparāts (stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas iekārta, kas piemērota perkutāno koronāro procedūru veikšanai)
- Transezofageāla vai transtorakāla ehokardiogrāfijas sistēma
- 18. izmēra Seldinger adata (transaortālai piekļuvei)
- 145 cm x 0,035" (0,89 mm) miksta vadītājstīga
- 180 cm vai 260 cm x 0,035" (0,89 mm) un maināma garuma 0,035" (0,89 mm) īpaši stingras vadītājstīgas
- Kardiostimulators un kardiostimulācijas pievadi
- Uzpildes ierīces, ko nodrošina Edwards Lifesciences
- Edwards SAPIEN 3 Ultra vārstulis
- Edwards Certitude piegādes sistēma
- Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekss
- 20 mm Ascendra aortas balonvalvuloplastijas katetrs (balloon aortic valvuloplasty catheter — BAVC) vai līdzvērtīgi, kas paredzēti 23 mm un 26 mm vārstulim
- 16 mm tirdzniecībā pieejams balonvalvuloplastijas katetrs, kas paredzēts 20 mm vārstulim
- Appresēšanas instrumenti
- Sterili skalošanas trauki; sterils fizioloģiskais šķīdums; sterils heparinizēts fizioloģiskais šķīdums; rentgenstarojumu necaurīdīga kontrastviela (kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma attiecība 15:85)
- Sterils galds THV un piederumu sagatavošanai
- 20 ml vai lielāka Luer Lock tipa šļirce
- 50 ml vai lielāka Luer Lock tipa šļirce
- Augstspiediena trīsvirzienu noslēgkrāns

7.2. Darbs ar THV un tā sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterilas darba metodes.

7.2.1. THV skalošanas procedūra

THV tiek piegādāts sterils, iepakots plastmasas tvertnē ar uzskrūvējamu vāku un plombu. Pirms atvēršanas rūpīgi pārbaudiet, vai tvertne nav bojāta (piemēram, ieplaisājusi tvertne vai vāciņš, noplūde, saplīsumi vai nokritusi plomba).

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

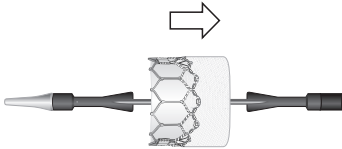
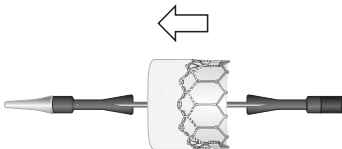
Darbība	Procedūra
1	Izņemiet THV/turētāja komplektu no tvertnes un pārlicinieties, ka nav bojājuma pazīmju. Pārbaudiet, vai sērijas numurs uz THV turētāja un tvertnes vāka sakrīt. Ierakstiet sērijas numuru pacienta informācijas dokumentos.
2	THV ir jāskalo tālāk norādītajā veidā: Saudzīgi , ar apļveida kustībām maisiet THV/turētāja komplektu 500 ml sterila fizioloģiskā šķīduma vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrā traukā vismaz 1 minūti. Atstājiet THV otrā traukā, līdz tas būs nepieciešams. UZMANĪBU! Nepieļaujiet THV saskari ar skalošanas trauku vai identifikācijas etiķeti. Lai ierobežotu vārstuļa viru kontaminācijas un bojājumu risku, kas var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti, skalošanas traukos nedrīkst ievietot citus priekšmetus.

7.2.2. Sistēmas sagatavošana

Darbība	Procedūra
1	Vizuāli pārbaudiet, vai nevienam komponentam nav bojājumu. Pārbaudiet, vai sistēma ir līdz galam atlocīta.
2	Uzpildiet un izskalojiet ievadītāju un apvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Samitriniet ievadītāju un apvalku visā garumā.
3	Bīdīet ievadītāju līdz galam apvalka korpusā.
4	Atskrūvējiet ievietotāja vāciņu no ievietotāja un izskalojiet ievietotāja vāciņu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
5	Novietojiet ievietotāja vāciņu uz piegādes sistēmas tā, lai vāciņa iekšpuse ir vērsta konusveida uzgaļa virzienā.
6	Izskalojiet pagarinājuma caurulīti un pievienojiet to piegādes sistēmai.
7	Daļēji uzpildiet 50 ml vai lielāku šļirci ar atšķaidītu kontrastvielu un pievienojiet pagarinājuma caurulītei.
8	Uzpildiet uzpildes ierīci ar 20 ml atšķaidītas kontrastvielas, noslēdziet uzpildes ierīci un pievienojiet pagarinājuma caurulīti. Noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu virzienā uz uzpildes ierīci.
9	Izmantojot Luer Lock tipa šļirci, izvadiet gaisu no piegādes sistēmas. Atstājiet sistēmā nulles spiedienu. Noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu virzienā uz Luer Lock tipa šļirci.
10	Izvadiet no piegādes sistēmas 3 ml šķīduma, pagriežot noslēgtās uzpildes ierīces pogu. Izpildot THV appresēšanas darbības, atstājiet uzpildes ierīci noslēgtu.

7.2.3. THV piestiprināšana piegādes sistēmai un appresēšana

Darbība	Procedūra
1	Pilnībā iemērciet Qualcrimp appresēšanas piederumu traukā ar 100 ml fizioloģiskā šķīduma. Viegli saspiediet, līdz tas pilnībā piesūcas ar šķīdumu. Ar apļveida kustībām maisiet traukā vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrā traukā.
2	Groziet appresēšanas instrumentu, līdz atvere ir līdz galam vaļā. Piestipriniet appresēšanas instrumentam divdaļīgo appresēšanas aizbāzni.
3	Noņemiet THV no turētāja un noņemiet ID etiķeti.

Darbība	Procedūra
4	Ja nepieciešams, daļēji appresējiet THV appresēšanas instrumentā, līdz tas cieši iegulst Qualcrimp appresēšanas piederuma iekšpusē. PIEZĪME. Daļēja appresēšana nav nepieciešama 20 mm vārstulim.
5	Novietojiet Qualcrimp appresēšanas piederumu virs THV.
6	THV novietojums uz piegādes sistēmas ir aprakstīts tālāk. Antegrādā transapikālās piekļuves metode: THV ieplūdes (ārējās malas) gals piegādes sistēmas proksimālā gala virzienā.  Retrogrādā transaortālā piekļuves metode: THV ieplūdes (ārējās malas) gals piegādes sistēmas distālā gala virzienā.  THV436 THV437
7	Ievietojiet THV un Qualcrimp appresēšanas piederumu appresēšanas instrumentā. Ievietojiet piegādes sistēmu koaksiāli THV.
8	Appresējiet THV starp diviem piegādes sistēmas iekšējiem izciļņiem, līdz tas sasniedz Qualcrimp sprūdieci.
9	Izvelciet Qualcrimp appresēšanas piederumu no THV/balona konstrukcijas un Qualcrimp sprūdieci no appresēšanas aizbāžņa, nemainot noslēdzošās sprūdieces atrašanās vietu. PIEZĪME. Pārliecinieties, vai THV paliek centrālā un koaksiālā pozīcijā starp diviem iekšējiem izciļņiem.
10	Ievietojiet THV/balona konstrukciju atpakaļ appresēšanas instrumenta atvērumā, pilnībā appresējiet THV, līdz tas sasniedz noslēdzošo sprūdieci, un turiet tā 5 sekundes.
11	Atkārtojiet pilnīgu THV appresēšanu divas reizes, kopumā iegūstot 3 appresēšanas.
12	Izskalojiet ievietotāju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nekavējoties virziet ievietotāju virs THV, līdz piegādes sistēmas konusveida uzgalis ir atklāts un THV atrodas ievietotāja caurulītes distālajā galā. UZMANĪBU! THV nedrīkst atrasties pilnībā appresētā stāvoklī un/vai ievietotājā ilgāk par 15 minūtēm, jo var rasties vārstuļa viru bojājums, ietekmējot vārstuļa funkcionalitāti.

Darbība	Procedūra												
13	Piestipriniet ievietotāja vāciņu ievietotājam un izskalojiet, izmantojot ievietotāja skalošanas atveri. Noņemiet stiletu un izskalojiet piegādes sistēmas vadītājtīgas lūmenu. UZMANĪBU! THV jāsauglabā mitrs, līdz viss ir sagatavots implantēšanai, lai nepieļautu vārstuļa viras bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti. BRĪDINĀJUMS. Pirms implantēšanas ārstam jāpārbauda, vai THV novietojuma virziens ir pareizs; izmantojot antegrādās transapikālās piekļuves metodi, THV ieplūdes (ārējās malas) galam jābūt novietotam proksimāli, un distāli, izmantojot retrogrādās transaortālās piekļuves metodi, lai nepieļautu, ka pacienta drošība tiek pakļauta nopietnam riskam.												
14	Saglabājot trīsvirzienu noslēgkrānu aizvērtu Luer lock tipa šļirces virzienā, atbloķējiet uzpildes ierīci. Nogaidiet, līdz piegādes sistēma sasniedz nulles spiedienu.												
15	Noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu virzienā uz piegādes sistēmu. Ja nepieciešams, izmantojiet Luer Lock tipa šļirci, lai no uzpildes ierīces izvadītu gaisu.												
16	Pielāgojiet uzpildes ierīci uzpildes tilpumam, kas nepieciešams, lai izvērstu THV, ievērojot tālāk minētos parametrus. <table><tr><th>Piegādes sistēma</th><th>THV</th><th>Uzpildes tilpums</th></tr><tr><td>Modelis 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Modelis 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Modelis 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Vēlreiz bloķējiet uzpildes ierīci. Noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu virzienā uz Luer Lock tipa šļirci un izvelciet šļirci. UZMANĪBU! Lai nepieļautu priekšlaicīgu balona uzpildi un tai sekojošu nepareizu THV izvēršanu, uzpildes ierīce jāsauglabā noslēgtā stāvoklī līdz THV izvēršanai.	Piegādes sistēma	THV	Uzpildes tilpums	Modelis 9620TA20	20 mm	12 ml	Modelis 9630TA23	23 mm	17 ml	Modelis 9630TA26	26 mm	23 ml
Piegādes sistēma	THV	Uzpildes tilpums											
Modelis 9620TA20	20 mm	12 ml											
Modelis 9630TA23	23 mm	17 ml											
Modelis 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3. Natīvā vārstuļa predilatācija un THV ievadīšana

Natīvā vārstuļa predilatācija un THV ievadīšana jāveic vispārējā anestēzijā, veicot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzību katetrizācijas laboratorijā/hibrīdoperāciju zālē, izmantojot fluoroskopijas un ehokardiogrāfijas attēlveidošanas sistēmas.

Nākamajā tabulā ir sniegtas vērtības, kas attiecas uz minimālo nepieciešamo attālumu no natīvā vārstuļa gredzena līdz Edwards Certitude apvalka distālajam galam, lai nodrošinātu Edwards Certitude piegādes sistēmas balona pareizu uzpildi THV izvēršanas laikā. **Šajās attāluma vērtībās nav iekļauts apvalka piegādes dziļums**, kas ir jāņem vērā, ja tiek izmantota transaortālās piekļuves metode, izvēloties piekļuves vietu augšupējošajā aortā.

Piegādes sistēma	THV	Minimālais nepieciešamais attālums no apvalka gala līdz vārstuļa gredzenam
Modelis 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modelis 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modelis 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

UZMANĪBU! Jākontrolē kontrastvielas lietošana, lai ierobežotu nieru bojājuma risku.

7.3.1. Bāzlinijas parametri

Darbība	Procedūra
1	Virziet 5F (1,67 mm) vai 6F (2,0 mm) spirālveida tipa katetru uz priekšu lejupejošajā aortā un iegūstiet virsaortas asinsvadu angiogrammu ar natīvā aortas vārstuļa projekciju perpendikulāri skata plaknei.
2	Novērtējiet attālumu starp labo un kreiso koronāro atveri un aortas vārstuļa gredzenu attiecībā pret THV korpusa augstumu.
3	Ievadiet kardiostimulatora pievadu, līdz tā distālais gals atrodas labajā kambarī.
4	Iestatiet stimulācijas parametrus, lai iegūtu 1:1 tvērumu, un veiciet kardiostimulācijas testu.

7.3.2. Piekļuve

UZMANĪBU! Ierīču ievietošanas, pozicionēšanas un izņemšanas laikā jāievēro piesardzība, lai nepieļautu miksto audu, cīpslainās stīgas, aortas, natīvo vārstuļa viru vai kambara sienas bojājumus.

Transapikālās piekļuves metode	
Darbība	Procedūra
1	Piekļūstiet sirds galotnei, izmantojot mini-torakotomijas atveri pie 5. vai 6. ribstarpas. Veiciet iegriezumu perikardā, lai atsegtu sirds kreisā kambara (left ventricle — LV) galotni.
2	Pievienojiet kreisajam kambarim epikarda kardiostimulācijas pievadus vai ievietojiet transvenoās kardiostimulācijas pievadus un nostipriniet pievadu proksimālos galus kardiostimulatorā. Iestatiet stimulācijas parametrus un veiciet straujas kardiostimulācijas testu.
3	Uzlieciet ciešu dubulto cirkulāro šuvi uz kreisā kambara (LV) galotnes, lai varētu piekļūt kreisajam kambarim.
4	Izmantojot standarta transapikālās piekļuves metodes, izveidojiet piekļuvi aortas vārstulim.
5	Caur kreisā kambara galotni aptuveni 4 cm dziļumā ievietojiet Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplektu vai citu aortas balonvalvuloplastijas (balloon aortic valvuloplasty — BAV) procedūrai izvēlēto ievadītāja apvalku un novietojiet apvalka galu kreisā kambara (LV) izplūdes traktā tieši zem aortas vārstuļa; lēnām izvelciet ievadītāju, nemainot apvalka novietojumu. Saglabājiet vadītājstīgas novietojumu aortas vārstulī.
Transaortālās piekļuves metode	
Darbība	Procedūra
1	Izmantojot standarta ķirurģiskās metodes (piemēram, daļēju J veida sternotomiju vai labās puses parasternālo mini torakotomiju), izveidojiet piekļuvi augšupejošajai aortai.
2	Paredzētajā piekļuves vietā augšupejošajā aortā uzlieciet divas ciešas cirkulārās šuves. PIEZĪME. Izvēlētajai piekļuves vietai, palpējot ar pirkstiem, jābūt mikstai.
3	Ievadiet kardiostimulatora pievadu, līdz tā distālais gals atrodas labajā kambarī. Iestatiet stimulācijas parametrus un veiciet kardiostimulācijas testu.
4	Izmantojot standarta transaortālās piekļuves metodes, izveidojiet piekļuvi aortas vārstulim.

Transaortālās piekļuves metode	
Darbība	Procedūra
5	Aortā aptuveni 2 cm dziļumā ievietojiet Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplektu vai citu BAV procedūrai izvēlēto ievadītāja apvalku. Lēnām izvelciet ievadītāju, nemainot apvalka novietojumu. Saglabājiet vadītājstīgas novietojumu aortas vārstulī.

7.3.3. Natīvā vārstuļa predilatācija

UZMANĪBU! Ierīču ievietošanas, pozicionēšanas un izņemšanas laikā jāievēro piesardzība, lai nepieļautu miksto audu, cīpslainās stīgas, aortas, natīvo vārstuļa viru vai kambara sienas bojājumus.

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra aortas balonvalvuloplastijas katetrs	16 mm tirdzniecībā pieejams balonvalvuloplastijas katetrs	9100BAVC (20 mm)	

Darbība	Procedūra
1	Sagatavojiet balonvalvuloplastijas katetru, ievērojot norādījumus tā lietošanas instrukcijā.
2	Virziet sagatavoto valvuloplastijas balonkatetru caur apvalku pāri vadītājstīgai, šķērsojiet aortas vārstuli un novietojiet balonu.
3	Uzsāciet predilatāciju, kā aprakstīts tālāk. - Uzsāciet strauju kardiostimulāciju. Kad arteriālais asins spiediens ir samazinājies līdz 50 mmHg vai ir zemāks, var uzsākt balona uzpildi. - Uzpildiet valvuloplastijas balonkatetru, ievērojot norādījumus tā lietošanas instrukcijā. - Pilnībā iztukšojiet balonu. Pārtrauciet straujo kardiostimulāciju.
4	Izvelciet valvuloplastijas balonkatetru, nemainot vadītājstīgas novietojumu lejupejošajā aortā (ja izmantojat transapikālo piekļuvi) vai kambarī (ja izmantojat transaortālo piekļuvi). PIEZĪME. Ja natīvā vārstuļa predilatācijai netiek izmantots Edwards Certitude apvalks, izvelciet valvuloplastijā izmantoto apvalku un virziet uz priekšu Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplektu virs vadītājstīgas.

7.3.4. THV ievadišana

UZMANĪBU! Ierīču ievietošanas, pozicionēšanas un izņemšanas laikā jāievēro piesardzība, lai nepieļautu miksto audu, cīpslainās stīgas, aortas, natīvo vārstuļa viru vai kambara sienas bojājumus.

Darbība	Procedūra
1	Pārlicinieties, ka THV ir pavērsts pareizi un tilpums uzpildes ierīcē atbilst norādītajam.
2	Virziet THV/balona konstrukciju kopā ar ievietotāju virs vadītājstīgas.
3	Stingri turot, nofiksējiet ievietotāju apvalka korpusā.

Darbība	Procedūra
4	Virziet vārstuli tālāk — ārā no ievietotāja, uz apvalka lielāko daļu. Ar pirkstiem piesietiet apvalku korpusam, lai izvadītu gaisa burbulus uz ievietotāja proksimālo galu. Nospiediet pogas veida vārstuli uz ievietotāja, lai aspirētu ievietotāju.
5	Virziet THV/balona konstrukciju caur slūžām un novietojiet to natīvā aortas vārstuļa virs. Ja nepieciešams, pagrieziet lokano ritenīti uz roktura, lai pagrieztu THV/balona konstrukciju pozīcijā. UZMANĪBU! Lai nepieļautu iespējamus vārstuļa viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti, THV nedrīkst atrasties slūžās ilgāk par 5 minūtēm.
6	Pārļiecinieties, vai THV ir pareizi ievietots starp diviem piegādes sistēmas iekšējiem izciļņiem.
7	Uzsāciet THV izvēršanu. - Atbloķējiet uzpildes ierīci. - Pārbaudiet, vai ir nodrošināta hemodinamiskā stabilitāte, un sāciet strauju kardiostimulāciju. Kad arteriālais asins spiediens ir samazinājies līdz 50 mmHg vai ir zemāks, var uzsākt balona uzpildi; - Izmantojot lēnas, kontrolētas uzpildes metodes un visu tilpumu uzpildes ierīcē, uzpildiet balonu un izvērsiet THV, noturiet tā 3 sekundes un pārļiecinieties, vai uzpildes ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi. - Kad THV ir izvērsts, strauji iztukšojiet balonkatetru. Kad piegādes sistēmas balons ir pilnībā iztukšots, izslēdziet kardiostimulatoru.
8	Ja tika izmantota savienošana, pirms izvilkšanas atkal iztaisnoiet piegādes sistēmu. levelciet piegādes sistēmu un vadītājstīgu atpakaļ apvalkā. Izvelciet ievietotāju un piegādes sistēmu no apvalka. UZMANĪBU! Pirms izvilkšanas pareizi iztukšojiet balonu un iztaisnoiet piegādes sistēmu, lai nepieļautu pacienta traumas risku.

7.4. THV pozīcijas pārbaude un mērījumu veikšana

Darbība	Procedūra
1	Iegūstiet supraaortisku angiogrammu, lai novērtētu ierīces funkcionalitāti un koronāro asinsvadu caurlaidību.
2	Izmēriet un atzīmējiet transversālā spiediena gradientus un novērtējiet vārstuļa atbilstību.
3	Ja izvēršanas rezultāts ir pieņemams un ACT līmenis ir atbilstošs (piemēram, sasniedz < 150 s.), izvelciet visas ierīces.
4	Sasieniet cirkulārās šuves to atrašanās vietā un pārbaudiet hemostāzi.

8.0. Piegādes veids

Piegādes sistēmas informācija

Modelis	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Uzpildīta balona diametrs	20 mm	23 mm	26 mm
Aprēķinātais pārplīšanas spiediens	7 atm. (709 kPa)		
Balona faktiskais garums	26 mm	30 mm	32 mm
Ārējais diametrs	17F (5,5 mm)		
Piegādes sistēmas faktiskais garums (no proksimālā gala līdz katetra konusveida uzgalim)	55 cm		
Lielākās izmantojamās vadītājstīgas diametrs	0,035" (0,89 mm)		

Ievadītāja apvalka komplekta dati

Modelis	9620IS18	9620IS21
Apvalka iekšējais diametrs	18F (6,1 mm)	21F (6,9 mm)
Apvalka faktiskais garums	21 cm	21 cm
Ievadītāja izmērs	Ārējais diametrs: 6,3 mm	Ārējais diametrs: 7,0 mm
Ievadītāja faktiskais garums	33 cm	
Lielākās izmantojamās vadītājstīgas diametrs	0,035" (0,89 mm)	

STERILS. Vārstulis tiek piegādāts sterilizēts ar glutaraldehīda šķīdumu.

Piegādes sistēma un piederumi tiek piegādāti sterilizēti ar etilēna oksīdu.

THV tiek piegādāts nepirogēns un iepakots buferētā glutaraldehīdā, plastmasas tvertnē, kurai ir plomba, kas ļauj konstatēt, vai šī tvertne nav bojāta vai atvērta. Katra tvertne tiek transportēta korpusā ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai THV nav bijis pakļauts ekstremālai temperatūrai. Pirms transportēšanas šis korpusi tiek iepakoti putuplastā.

8.1. Uzglabāšana

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

Piegādes sistēma un piederumi ir jāglabā vēsā, sausā vietā.

9.0. Drošs lietošanai MR vidē



Izmantojams magnētiskās rezonanses (MR) vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskie testi ir pierādījuši, ka THV (implantāts) ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. To var droši skenēt tikai tad, ja ir ievēroti šādi nosacījumi:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 vai 3,0 teslas (T);
- telpiskā gradienta lauks ir 2500 gausi/cm vai mazāks;
- maksimālais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas rādītājs (WB-SAR) ir 2,0 W/kg, skenējot 15 minūtes;
- normāls MR sistēmas darba režīms, kā definēts ar IEC 60601-2-33 Ed.2.0.

Nekliniskajos testos un analizēs tika konstatēts, ka implantāts izraisa *in vivo* temperatūras paaugstināšanos par mazāk nekā 1,3 °C virs fona līmeņa, ja WB-SAR ir 2,0 W/kg, veicot 15 minūšu MR skenēšanu ar GE Signa MR sistēmu un 1,5 T visa ķermeņa spoli. Paredzētā paaugstināšanās *in vivo* virs fona bija 1,5 °C, ja WB-SAR ir 2,0 W/kg ar 3,0 T GE Signa HDxt 3T MR sistēmu. Šie aprēķini pārvērtē faktisko paaugstināšanos *in vivo*, jo netiek ņemts vērā asinis dzesējošais efekts.

Attēla artefakts parastās protonu atbildēs (spin echo) stiepās līdz pat 14,5 mm no implantāta un gradientu attēlos — līdz 30 mm, neklīniskos testos veicot skenēšanu ar 3,0 T GE Signa HDx MR sistēmu. Gradienta ehoimpulsu attēlos ierīces lūmenu aptumšo artefakts.

Implantāts nav pārbaudīts citās MR sistēmās, izņemot 1,5 T vai 3,0 T.

10.0. Informācija par pacientu

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

11.0. Atgūto THV un ierīču utilizēšana

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

Izmantotās ierīces var utilizēt tādā pašā veidā, kā tiek apsaimniekoti slimnīcas atkritumi un bioloģiski bīstami materiāli. Ierīču utilizēšana nav saistīta ar īpašiem vai neparastiem riskiem.

Izstrādājums ir izgatavots un pārdots saskaņā ar vienu vai vairākiem no šādiem ASV patentiem: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; un atbilstošajiem ārzemju patentiem.

Transapikalinis ir transaortinis

Naudojimo instrukcija

Transkateterinį širdies vožtuvą gali implantuoti tik bendrovės „Edwards Lifesciences“ išmokyti gydytojai. Implantuojantis gydytojas privalo turėti standartinių kateterizavimo metodų patirties.

	20 mm	23 mm	26 mm
Gaminio pavadinimas	Modelis / NUOR.		
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
„Edwards Certitude“ įvedimo sistema ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Įvediklio movos rinkinys „Edwards Certitude“	9620IS18 (18F)	9620IS21 (21F)	
Išplėtimo prietaisą teikia „Edwards Lifesciences“			
Veržtuvas	9600CR		
^[1] Su krovikliu, „Qualcrimp“ papildomu veržiamuoju įtaisu, dviejų dalių veržimo stabdikliu ir ilginamuoju vamzdeliu			

1.0 Prietaiso aprašas

Sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“

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

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

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

THV rekomenduojama implantuoti į natūralaus žiedo dydžio intervalą, susijusį su aortos žiedo trimačiu plotu, išmatuotu ties pagrindo žiedo sistolės metu:

Transezofaginė echokardiograma (TEE*)	Natūralaus vožtuvo žiedo plotas (mm ²)	Pagal plotą apskaičiuotas skersmuo (mm)	THV dydis
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

* Dėl dvimačių vaizdų apribojimų dvimatį TEE vaizdavimą reikia papildyti trimatnio ploto matavimais.

• Veržtuvas ir veržimo stabdiklis (2 pav.)

Veržtuvas sumažina THV skersmenį taip, kad vožtuvą būtų galima tvirtinti ant įvedimo sistemos. Veržtuvą sudaro suspaudimo mechanizmas; jis uždaromas ant korpuso esančia rankena. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklis (esantis pakuotėje su „Edwards Certitude“ įvedimo sistema) yra tvirtinamas prie veržtuvo ir naudojamas tinkamai priveržti THV.

Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Ascendra“, „Carpentier-Edwards“, „Certitude“, „Edwards SAPIEN“, „Edwards SAPIEN 3“, „Edwards SAPIEN 3 Ultra“, „Qualcrimp“, „SAPIEN“, „SAPIEN 3“, „SAPIEN 3 Ultra“ ir „TheraFix“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

• Įvedimo sistema „Edwards Certitude“ (3a, 3b ir 3c pav.)

„Edwards Certitude“ įvedimo sistemą sudaro rankena su „Flex“ ratuku balioniniam kateteriui ir krovikliui lenkti. Kroviklis suteikia galimybę įvesti suveržtą THV per movos hemostazinius vožtuvus. THV priveržiamas tarp dviejų rentgenokontrastinių juostelių balionėlio distaliniaje ir proksimaliniame galuose. Rentgenokontrastinė balionėlio vidurio žyma yra skirta tam, kad padėtų nustatyti vožtuvo padėtį. Išplėtimo ir kreipiamosios vielos movinė jungtis yra rankenos bloke. „Qualcrimp“ papildomas veržiamasis įtaisas (esantis pakuotėje su „Edwards Certitude“ įvedimo sistema) naudojamas THV veržti. Ilginamasis vamzdelis (esantis pakuotėje su įvedimo sistema) naudojamas THV išplėsti.

• Įvediklio movos rinkinys „Edwards Certitude“ (4 pav.)

Įvediklio movos rinkinys „Edwards Certitude“ yra skirtas naudoti „Edwards Certitude“ įvedimo sistema. Movoje yra rentgenokontrastinė žyma movos galiui vizualizuoti ir nerentgenokontrastinės gylės žymos movos korpuso distaliniaje gale. Movos proksimaliniame gale yra plovimo vamzdelis ir trys hemostaziniai vožtuvai. Įvediklis pristatomas su mova. Visas įvediklis yra rentgenokontrastiškas.

• „Ascendra“ balioninis aortos valvuloplastikos kateteris

Prietaiso aprašą žr. „Ascendra“ balioninio aortos valvuloplastikos kateterio 9100BVC modelio naudojimo instrukcijoje.

• Išplėtimo prietaisas

Išplėtimo prietaisas su fiksavimo mechanizmu naudojami vožtuvui išplėsti.

PASTABA. Siekiant tinkamai nustatyti tūrį, įvedimo „Edwards Certitude“ sistemą reikia naudoti kartu su bendrovės „Edwards Lifesciences“ tiekiamu išplėtimo įtaisu.

2.0 Indikacijos

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

3.0 Kontraindikacijos

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

- intrakardinis auglys, trombas, vegetacija, neišgydyta infekcija ar endokarditas;
- gydymo antikoagulantais / trombocitų agregaciją slopinančiais vaistais netoleravimas.

4.0 Įspėjimai

- Prietaisai yra sukurti, skirti naudoti ir platinami STERILŪS, jie yra tik vienkartinio naudojimo. **Šių prietaisų negalima pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti.** Nėra duomenų, patvirtinančių prietaisų sterilumą, nepirogeniškumą ir veiksmingumą pakartotinai apdorojus.
- Tinkamas THV dydžio nustatymas svarbus siekiant sumažinti protėkio greta vožtuvo, pasislinkimo ir (arba) žiedo plyšimo riziką.
- THV gali greitai susidėvėti, jei jis implantuojamas pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs.
- Kai vykdomas veninis stimuliavimas, atliekant procedūrą svarbu stebėti stimuliavimo laidą, kad būtų išvengta galimos širdies ir kraujagyslių perforacijos stimuliavimo laidu.

- THV visada turi būti sudrėkintas ir jis negali būti veikiamas jokiais tirpalais, cheminėmis medžiagomis, antibiotikais ir pan., išskyrus laikymo tirpalą ir sterilų fiziologinį tirpalą, kad nebūtų pažeistos burės, galinčios turėti poveikio vožtuvo veikimui. Bet kuriuo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.
- Nenaudokite THV, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes prietaisas gali būti nesterilus.
- Nenaudokite THV, jeigu buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, nes gali pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jeigu baigėsi jo galiojimo trukmė, nes gali būti pažeistas jo sterilumas arba pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite įvedimo sistemos ir priedų netinkamai arba nenaudokite jų, jei pakuotė arba bet kurie komponentai yra nesterilūs, buvo atidaryti arba sugadinti (pvz., sulenkti arba ištempti), arba baigėsi galiojimo laikas.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikelui, chromui, molibdenui, titanui, manganui, silikonui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.

5.0 Atsargumo priemonės

- Glutaraldehydas gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba ilgesnio įkvėpimo. Naudokite tik esant tinkamam ventiliavimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie gliutaraldehydo poveikį rasite medžiagų saugos duomenų lapę, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- THV implantavimo saugumas nebuvo nustatytas pacientams, kuriems:
 - yra įgimtas vienburis aortos vožtuvas;
 - bet kurioje padėtyje yra anksčiau įdėtas protezinis širdies vožtuvas arba protezinis žiedas;
 - yra sunki skilvelių disfunkcija, kai išstūmimo frakcija <20 %;
 - yra hipertrofinė kardiomiopatija, esant obstrukcijai ar nesant jos;
 - yra aortos stenozė, kuriai būdinga AV maža tėkmė, mažas gradientas;
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- THV recipientams turėtų būti taikoma antikoagulantų / antitrombocitinių vaistų terapija, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolijos atvejų rizika, kaip buvo nustatyta jų gydytojų.
- Nenustatytas ilgalaikis THV patvarumas. Rekomenduojama reguliari medicininė priežiūra siekiant įvertinti vožtuvo veikimą.
- Remianti gydančio gydytojo pavojų ir naudos apsvaistymu, „SAPIEN 3 Ultra“ vožtuvą galima implantuoti santykinai jauniems pacientams, nors dėl ilgalaikio patvarumo vis dar atliekami klinikiniai tyrimai.
- Per daug neišplėskite įstatymo balionėlio, nes vožtuvo burės gali būti netinkamai sugretintos ir vožtuvas gali prasčiau veikti.
- Pacientus, turinčius mitralinių vožtuvų įtaisus, reikia nuodugniai įvertinti prieš implantuojant THV, kad būtų užtikrintas tinkamas THV padėties nustatymas ir išskleidimas.

6.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

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

- alerginė reakcija į gydymą antitromboziniais preparatais, į kontrastinę medžiagą ar nejautrą;

- anemija;
 - aneurizma;
 - krūtinės angina;
 - aritmijos, tarp jų skilvelių virpėjimas (VF) ir skilvelių tachikardija (VT);
 - AV fistulė arba pseudoaneurizma;
 - kardiogeninis šokas;
 - guolio ankštumo sindromas;
 - mirtis;
 - aortos ar kitų kraujagyslių perpjovimas;
 - embolai, distaliniai (oro, audinių ar trombiniai embolai);
 - hematoma;
 - hipertenzija arba hipotenzija;
 - uždegimas;
 - miokardo išemija arba infarktas;
 - skausmas arba pakitimai prieigos vietoje;
 - širdies struktūrų perforacija ar plyšimas;
 - kraujagyslių perforacija ar plyšimas;
 - perikardo efuzija ar širdies tamponada;
 - periferinė išemija arba nervo pažeidimas;
 - plaučių edema;
 - inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
 - kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
 - sinkopė;
 - vazovagalinė reakcija;
 - kraujagyslės spazmas;
 - kraujagyslių trombozė / okliuzija;
 - kraujagyslės sužalojimas, kai reikia chirurginio gydymo ar intervencijos;
- Papildoma galima rizika, susijusi su TAVI (transkateterinio aortos vožtuvo implantavimo) procedūra, bioprotezu ir su juo susijusių prietaisų bei priedų naudojimu:
- prieširdžių virpėjimas / prieširdžių plazdėjimas;
 - kraujavimas, kai reikia perpilti kraują arba intervencijos;
 - širdies sustojimas;
 - širdies nepakankamumas arba mažas širdies minutinis tūris;
 - kardiogeninis šokas;
 - laidumo sistemos pažeidimas (defektas), tarp jų AV blokada, dėl kurios gali prireikti nuolatinio širdies stimulatoriaus;
 - vainikinės arterijos okliuzija;
 - aortos žiedo ir aplinkinių struktūrų, tarp jų kylančiosios aortos, vainikinių arterijų žiočių ir skilvelių pertvaros atsluoksniavimas, plyšimas ar sužalojimas;
 - skubi širdies operacija;
 - hemolizė;

- infekcija, karščiavimas, septicemija, abscesas, endokarditas;
- mitralinio vožtuvo sužalojimas;
- įvedimo sistemos ir (arba) priedų mechaninis gedimas, įskaitant balionėlio trūkumą ir galiuko atsiskyrimą;
- mediastinitas;
- kraujavimas tarpuplautyje;
- latentinė smegenų išemija, insultas, trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas, kognityvinės funkcijos pažeidimas;
- struktūrinis vožtuvo pablogėjimas (nusidėvėjimas, įtrūkimas, kalcifikacija, stenozę);
- vožtuvo išskleidimas nepageidaujamoje vietoje;
- vožtuvo eksplantai;
- vožtuvo pasislinkimas, netinkama padėtis ar embolizacija, kai reikia intervencijos;
- vožtuvo regurgitacija, greta vožtuvo arba tarp vožtuvų;
- vožtuvo trombozė.

7.0 Naudojimo nurodymai

7.1 Įranga

- Širdies kateterizacija / mišri ARBA operacinėje
- Įprasta širdies kateterizacijos laboratorinė įranga ir priemonės, prieiga prie įprastos širdies vožtuvų operacinės įrangos ir priemonių
- Fluoroskopija (fiksotosios, mobiliosios ar pusiau mobiliosios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines intervencijas į vainikines arterijas)
- Transezofaginės arba transtorakalinės echokardiografijos sistema
- 18 dydžio „Seldinger“ adata (transaortinei prieigai)
- 145 cm x 0,035 col. (0,89 mm) minkšta kreipiamoji viela
- 180 cm arba 260 cm x 0,035 col. (0,89 mm) ir keičiamo ilgio 0,035 col. (0,89 mm) itin kietos kreipiamosios vielos
- Širdies stimulatorius ir stimuliavimo laidai
- Išplėtimo prietaisą teikia „Edwards Lifesciences“
- „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ vožtuvas
- „Edwards Certitude“ įvedimo sistema
- Įvediklio movos rinkinys „Edwards Certitude“
- 20 mm „Ascendra“ balioninis aortos valvuloplastikos kateteris (BAVC) arba analogiškas, skirtas 23 mm ir 26 mm vožtuvams
- 16 mm prekyboje esantis valvuloplastikos balioninis kateteris, skirtas 20 mm vožtuvui.
- Veržtuvas
- Sterilus skalavimo dubenys, sterilus fiziologinis tirpalas, sterilus fiziologinis tirpalas su heparinu ir atskiesta rentgenokontrastinė medžiaga (15:85 medžiagos skiedimo fiziologiniu tirpalu santykis)
- Sterilus stalas THV ir priedams ruošti
- 20 ml arba didesnis švirkštas su Luerio jungtimi
- 50 ml arba didesnis švirkštas su Luerio jungtimi
- Didelio slėgio trikampis čiupas

7.2 THV naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais.

7.2.1 THV skalavimo procedūra

THV steriliai supakuotas plastikiniame inde su užsukamuoju dangteliu ir izoliacija. Prieš atidarydami, atidžiai patikrinkite, ar ant indo nėra pažeidimo požymių (pvz., suskilęs indas ar dangtelis, ar nėra nuotėkio, ar plomba nesulūžusi ir ar ji yra).

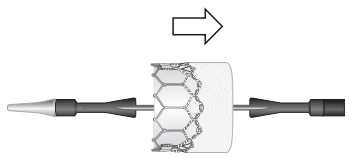
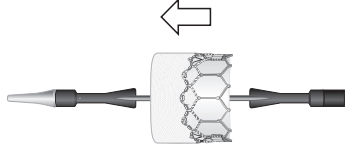
PERSPĖJIMAS. Jei pastebėjote, kad talpyklė yra pažeista, nesandari, nepakanka sterilizavimo medžiagos arba nėra talpyklės plombų, THV negalima implantuoti, nes jis galėjo tapti nesterilus.

Veiksmas	Procedūra
1	Atsargiai išimkite THV / laikiklio konstrukciją iš indo ir patikrinkite, ar nėra pažeidimo požymių. Patikrinkite, ar atitinka ant THV laikiklio ir indo dangtelio nurodytas serijos numeris. Užrašykite serijos numerį paciento dokumentuose.
2	THV skalaukite, kaip nurodyta toliau. Nestipriai pasukiokite THV / laikiklio konstrukciją 500 ml steriliame fiziologiniame tirpale ne mažiau kaip 1 minutę. Naudodami antrą dubenį, dar kartą pakartokite procesą mažiausiai 1 minutę. Palikite THV antrame dubenyje, kol prireiks. PERSPĖJIMAS. Neleiskite, kad sukiojant THV liestųsi su skalavimo dubeniu arba identifikavimo žyma. Į skalavimo dubenį negalima dėti kitų daiktų, kad sumažėtų burių užteršimo ar pažeidimo rizika, galinti turėti poveikio vožtuvo veikimui.

7.2.2 Sistemos paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Apžiūrėkite visus komponentus, ar jie nepažeisti. Užtikrinkite, kad sistema būtų visiškai nesulenкта.
2	Pripildykite fiziologinio tirpalo su heparinu ir praplaukite įvediklį ir movą. Sudrėkinkite įvediklį ir movą per visą ilgį.
3	Visiškai įveskite įvediklį į movos korpusą.
4	Nusukite kroviklio dangtelį nuo kroviklio ir plaukite jį fiziologiniu tirpalu su heparinu.
5	Uždėkite kroviklio dangtelį ant įvedimo sistemos taip, kad dangtelio vidus būtų nukreiptas į smailėjantį galiuką.
6	Praplaukite ilginamąjį vamzdelį ir prijunkite jį prie įvedimo sistemos.
7	Iš dalies pripildykite 50 ml arba didesnę švirkštą atskiestos kontrastinės medžiagos ir prijunkite prie ilginamojo vamzdelio.
8	Pripildykite išplėtimo prietaisą 20 ml atskiestos kontrastinės medžiagos, užfiksokite išplėtimo įtaisą ir prijunkite prie ilginamojo vamzdelio. Užsukite trikampį čiupą į išplėtimo prietaisą.
9	Iš įvedimo sistemos išleiskite orą, naudodami švirkštą su Luerio jungtimi. Sistemoje palikite nulinį slėgį. Užsukite trikampį čiupą į švirkštą su Luerio jungtimi.
10	Pašalinkite 3 ml skysčio iš įvedimo sistemos, sukdami užfiksuoto išplėtimo prietaiso rankenėlę. THV suveržimo veiksmams atlikti palikite išplėtimo prietaisą užfiksuotoje padėtyje.

7.2.3 THV tvirtinimas ir suveržimas ant įvedimo sistemos

Veiksmas	Procedūra
1	Visiškai panardinkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą inde su 100 ml fiziologinio tirpalo. Nestipriai suspauskite, kol visiškai prisigers. Pasukiokite ne mažiau kaip 1 minutę. Pakartokite šį procesą antrajame dubenyje.
2	Sukite veržtuvą, kol anga visiškai atsidarys. Prie veržtuvo pritvirtinkite dviejų dalių veržimo stabdiklį.
3	Išimkite THV iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
4	Jei reikia, iš dalies priveržkite THV veržtuve, kol jis gerai priglus „Qualcrimp“ papildomo veržiamojo įtaiso viduje. PASTABA. Iš dalies priveržti 20 mm vožtuvo nebūtina.
5	Uždėkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą ant THV.
6	THV kryptis ant įvedimo sistemos yra aprašyta toliau. Antegradinis transapikalinis metodas: THV įtekamas (išorinio apsauginio gaubtelio) galas įvedimo sistemos proksimalinio galo link.  Retrogradinis transaortinis metodas: THV įtekamas (išorinio apsauginio gaubtelio) galas įvedimo sistemos distalinio galo link. 
7	Įdėkite THV ir „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą į veržtuvą. Įdėkite įvedimo sistemą bendraaiškai į THV.
8	Veržkite THV tarp dviejų įvedimo sistemos vidinių juostelių, kol pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį.
9	Išimkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą iš THV / balionėlio konstrukcijos ir stabdiklį „Qualcrimp“ iš veržtuvo stabdiklio, palikdami galutinį stabdiklį savo vietoje. PASTABA. Užtikrinkite, kad THV liktų centruotas ir koaksialiai tarp dviejų vidinių juostelių.
10	Vėl įdėkite THV / balionėlio konstrukciją į veržtuvo apertūrą, visiškai priveržkite THV, kol jis pasieks galutinį stabdiklį, ir palaikykite 5 sekundes.
11	Du kartus pakartotinai visiškai priveržkite THV, t. y. iš viso priveržkite triskart.
12	Plaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart stumkite kroviklį ant THV, kol bus atviras įvedimo sistemos smailėjantis galiukas ir THV bus kroviklio vamzdelio distaliniam gale. PERSPĖJIMAS. THV negali būti visiškai suveržtas ir (arba) kroviklyje ilgiau nei 15 minučių, nes gali būti pažeistos burės ir jų pažeidimas turėti poveikio vožtuvo veikimui.

Veiksmas	Procedūra												
13	Uždėkite kroviklio dangtelį ant kroviklio ir praplaukite pro kroviklio plovimo angą. Išimkite vielinį kaištį ir praplaukite įvedimo sistemos kreipiamosios vielos spindį. PERSPĖJIMAS. Laikykite THV sudrėkintą, kol bus pasiruošta implantuoti, kad apsaugotumėte bures nuo pažeidimo, galinčio turėti poveikio vožtuvo veikimui. ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodamas gydytojas privalo patikrinti, ar tinkama THV kryptis – THV įtekamasis (išorinio apsauginio gaubtelio) galas turi būti proksimaliai naudojant antegradinį transapikalinį metodą ir distaliai naudojant retrogradinį transaortinį metodą, kad būtų apsaugota nuo sunkaus paciento sužalojimo rizikos.												
14	Vis dar laikydami užsuktą trikampį čiupą į švirkštą su Luerio jungtimi, atblokuokite išplėtimo prietaisą. Palaukite, kol įvedimo sistemoje bus pasiektas nulinis slėgis.												
15	Uždarykite trikampį čiupą į įvedimo sistemą. Jeigu reikia, švirkštu su Luerio jungtimi išleiskite orą iš išplėtimo prietaiso.												
16	Sureguliuokite išplėtimo prietaisą iki reikalingo THV išskleisti išplėtimo tūrio pagal šiuos duomenis: <table><tr><th>Įvedimo sistema</th><th>THV</th><th>Išplėtimo tūris</th></tr><tr><td>Modelis 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Modelis 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Modelis 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Pakartotinai užfiksuokite išplėtimo prietaisą. Uždarykite trikampį čiupą į švirkštą su Luerio jungtimi ir ištraukite švirkštą. PERSPĖJIMAS. Iki THV išskleidimo laikykite išplėtimo prietaisą užfiksuotoje padėtyje, kad balionėlis per anksti nebūtų išplėstas ir po to THV netinkamai išskleistas.	Įvedimo sistema	THV	Išplėtimo tūris	Modelis 9620TA20	20 mm	12 ml	Modelis 9630TA23	23 mm	17 ml	Modelis 9630TA26	26 mm	23 ml
Įvedimo sistema	THV	Išplėtimo tūris											
Modelis 9620TA20	20 mm	12 ml											
Modelis 9630TA23	23 mm	17 ml											
Modelis 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas ir THV įvedimas

Išankstinį natyvinio vožtuvo išplėtimą ir THV įvedimą reikia atlikti taikant bendrąją nejautrą, atliekant hemodinaminį stebėjimą kateterizacijos laboratorijoje arba mišrioje operacinėje, kurioje yra fluoroskopinio ir echokardiografinio tyrimo galimybių.

Šioje lentelėje parodyti reikalingi minimalūs atstumai nuo natyvinio vožtuvo žiedo iki movos „Edwards Certitude“ movos distalinio galo, kad „Edwards Certitude“ įvedimo sistemos balionėlis galėtų būti tinkamai išplėstas išskleidžiant THV. Į šiuos atstumus neįtrauktas movos įvedimo gylis, į kurį reikia atsižvelgti taikant transaortinį metodą, kai pasirenkama prieigos vieta kylančiojoje aortoje.

Įvedimo sistema	THV	Minimalus reikalingas atstumas nuo movos galo iki žiedo
Modelis 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modelis 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modelis 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

PERSPĖJIMAS. Reikia stebėti kontrastinės medžiagos naudojimą siekiant sumažinti inkstų pažeidimo riziką.

7.3.1 Pradiniai parametrai

Veiksmas	Procedūra
1	Stumkite 5 F (1,67 mm) arba 6 F (2,0 mm) lankstų kateterį į nusileidžiančią aortą ir atlikite supraortinę angiografiją, natyvinį aortos vožtuvą projektuodami statmenai vaizdui.
2	Nustatykite kairiųjų ir dešiniųjų vainikinių arterijų žiočių atstumą nuo aortos žiedo, atsižvelgdami į THV rėmo aukštį.
3	Stumkite širdies stimulatoriaus (ŠS) laidą, kol jo distalinis galas bus dešiniame skilvelyje.
4	Nustatykite stimuliavimo parametrus, kad užtikrintumėte 1:1 duomenų fiksavimą, ir patikrinkite stimuliavimą.

7.3.2 Prieiga

PERSPĖJIMAS. Įvedant, nustatant ir išimant priemonę reikia būti atsargiems, kad nebūtų pažeisti minkštieji audiniai, chordos, aorta, natūralios burės arba skilvelio sienelės.

Transapikalinė prieiga	
Veiksmas	Procedūra
1	Atlikę priekinę minitorakotomiją tarp 5 ir 6 tarpšonkaulių, priekite prie viršūnės. Įpjaukite perikardą, kad atvertumėte kairiojo skilvelio (KS) viršūnę.
2	Prie kairiojo skilvelio prijunkite epikardinio stimuliavimo laidus arba įveskite transveninės stimuliacijos laidus ir laidų proksimalinius galus įtvirtinkite širdies stimulatoriuje. Nustatykite stimuliavimo parametrus, patikrinkite greitą stimuliavimą.
3	Dviguba siūle apsiūkite KS viršūnę, kad pasiektumėte kairįjį skilvelį.
4	Priekite prie aortos vožtuvo, taikydami standartinius transapikalius metodus.
5	Įveskite įvediklio movos rinkinio „Edwards Certitude“ arba pageidaujamos įvediklio movos, skirtos BAV, galiuką per KS viršūnę apytiksliai 4 cm ir suraskite movos galiuką KS ištekamajame trakte, žemiau aortos vožtuvo; lėtai ištraukite įvediklį, palikdami movą vietoje. Išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį skersai aortos vožtuvo.

Transaortinė prieiga

Veiksmas	Procedūra
1	Kylančiąją aortą pasiekite naudodami įprastą chirurginį metodą (pvz., dalinę sternotomiją, atliekant J formos pjūvį, arba dešiniąją nedidelę parasterninę torakotomiją).
2	Numatomoje kylančiosios aortos prieigos vietoje padarykite dvi dvigubas siūles. PASTABA. Pasirinkta prieigos vieta turi būti minkšta palpuojant pirštais.
3	Stumkite širdies stimulatoriaus laidą, kol jo distalinis galas bus dešiniame skilvelyje. Nustatykite stimuliavimo parametrus ir patikrinkite stimuliavimą. Transaortinė prieiga
4	Priekite prie aortos vožtuvo, taikydami standartinius transaortinius metodus.
5	Įveskite įvediklio movos rinkinį „Edwards Certitude“ arba pageidaujamą įvediklio movą, skirtą BAV, į aortą apytiksliai 2 cm. Lėtai ištraukite įvediklį, palikdami movą vietoje. Išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį skersai aortos vožtuvo.

7.3.3 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas

PERSPĖJIMAS. Įvedant, nustatant ir išimant priemonę reikia būti atsargiems, kad nebūtų pažeisti minkštieji audiniai, chordos, aorta, natūralios burės arba skilvelio sienelės.

Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
„Ascendra“ balioninis aortos valvuloplastikos kateteris	16 mm prekyboje esantis balioninis valvuloplastikos kateteris	9100BAVC (20 mm)	

Veiksmas	Procedūra
1	Paruoškite valvuloplastijos balioninį kateterį, vadovaudamiesi jo naudojimo instrukcija.
2	Per movą ir per kreipiamąją vielą paruoštą valvuloplastijos balioninį kateterį įveskite per aortos vožtuvą ir nustatykite balionėlio padėtį.
3	Pradėkite išankstinį išplėtimą: - pradėkite greitą stimuliavimą. Arteriniam kraujospūdžiui sumažėjus iki 50 mmHg arba mažiau, galima pradėti išplėsti balionėlį. - Išplėskite valvuloplastijos balioninį kateterį, vadovaudamiesi naudojimo instrukcija. - Visiškai išleiskite orą iš balionėlio. Sustabdykite greitą stimuliavimą.
4	Išimkite valvuloplastijos balioninį kateterį, palikdami kreipiamąją vielą savo vietoje nusileidžiančiojoje aortoje, jeigu taikote transapikalinį metodą, arba skilvelyje, jeigu naudojate transaortinį metodą. PASTABA. Jeigu natyvinio vožtuvo išankstiniam išplėtimui nenaudojate „Edwards Certitude“ movos, išimkite valvuloplastikai naudotą movą ir pro kreipiamąją vielą stumkite „Edwards Certitude“ įvediklio movos rinkinį.

7.3.4 THV įvedimas

PERSPĖJIMAS. Įvedant, nustatant ir išimant priemonę reikia būti atsargiems, kad nebūtų pažeisti minkštieji audiniai, chordos, aorta, natūralios burės arba skilvelio sienelės.

Veiksmas	Procedūra
1	Patikrinkite, ar THV tinkamai nukreiptas ir tūris išplėtimo priemonėje atitinka nurodytąjį tūrį.
2	Kreipiamąją vielą stumkite THV ir balionėlio sąranką su krovikliu.
3	Tvirtai laikydami, užfiksuokite kroviklį movoje.
4	Stumkite vožtuvą iš kroviklio į didžiąją movos dalį. Lengvai patapšnokite movos korpusą, kad kroviklio proksimaliniame gale pašalintumėte oro burbuliukus. Nuspauskite mygtukinį vožtuvą ant kroviklio, kad prisiurbtumėte kroviklį.

Veiksmas	Procedūra
5	Stumkite THV / balionėlio konstrukciją per movą ir nustatykite padėtį taip, kad jis būtų natyvinio aortos vožtuvo būrėse. Jeigu reikia, pasukite ant rankenos esantį „Flex“ ratuką, kad palenktumėte THV / balionėlio konstrukciją į reikiamą padėtį. PERSPĖJIMAS. THV neturi būti laikomas movoje ilgiau nei 5 minutes, kad nebūtų pažeistos burės, galinčios turėti poveikio vožtuvo veikimui.
6	Įsitikinkite, kad THV yra tinkamoje padėtyje tarp dviejų vidinių įvedimo sistemos juostelių.
7	Pradėkite išplėsti THV: - atraskite išplėtimo priemonę. - Įsitikinkite, kad užtikrinamas hemodinaminių rodiklių stabilumas, ir pradėkite didesnio dažnio širdies stimuliavimą. Arteriniam kraujospūdžiui sumažėjus iki 50 mmHg arba mažiau, galima pradėti išplėsti balionėlį. - Lėtai kontroliuodami išskleiskite THV, pripildę balionėlį visu tūriu, esančiu išplėtimo įtaise, palaikykite 3 sekundes ir patvirtinkite, kad išplėtimo įtaiso cilindras yra tuščias, jei norite užtikrinti, kad balionėlis yra visiškai išplėstas. - Išskleidę THV, greitai subliūškinkite balioninį kateterį. Kai iš įvedimo sistemos balionėlio bus visiškai išleistas oras, išjunkite širdies stimuliatorių.
8	Jeigu buvo naudotas lenkimas, prieš išimdami, grąžinkite įvedimo sistemą į tiesią padėtį. Įtraukite įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą į movą. Išimkite kroviklį ir įvedimo sistemą iš movos. PERSPĖJIMAS. Prieš išimdami tinkamai išleiskite balionėlį ir ištiesinkite įvedimo sistemą, kad apsaugotumėte pacientą nuo sužalojimo.

7.4 THV padėties tikrinimas ir matavimai

Veiksmas	Procedūra
1	Atlikite supraaortinę angiografiją ir įvertinkite prietaiso veikimą bei koronarinių kraujagyslių praeinamumą.
2	Išmatuokite ir užregistruokite spaudimo gradientus per vožtuvą, įvertinkite vožtuvo būklę.
3	Jeigu tinkamai išskleidžiama, išimkite visus prietaisus, kai AKL (aktyvintas krešėjimo laikas) lygis yra tinkamas (pvz., pasiekia <150 sek.).
4	Suriškite raukštinės siūlės siūlus ir patvirtinkite hemostazę.

8.0 Kaip tiekama?

Informacija apie įvedimo sistemą

Modelis	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Išplėsto balionėlio skersmuo	20 mm	23 mm	26 mm
Vardinis plyšimo slėgis	7 atm (709 kPa)		
Naudingasis balionėlio ilgis	26 mm	30 mm	32 mm
Išorės (išorinis) skersmuo	17 F (5,5 mm)		
Įvedimo sistemos naudingasis ilgis (nuo proksimalinio galo iki kateterio smailėjančio galiuko)	55 cm		
Didžiausios galimos naudoti kreipiamosios vielos skersmuo	0,89 mm (0,035 col.)		

Informacija apie įvediklio movos rinkinį

Modelis	9620IS18	9620IS21
Movos vidinis skersmuo	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Movos naudingasis ilgis	21 cm	21 cm
Įvediklio dydis	IS: 6,3 mm	IS: 7,0 mm
Naudingasis įvediklio ilgis	33 cm	
Didžiausios galimos naudoti kreipiamosios vielos skersmuo	0,89 mm (0,035 col.)	

STERILU: vožtuvas pateikiamas sterilizuotas gliutaraldehido tirpalu.

Įvedimo sistema ir priedai pateikiami sterilizuoti etileno oksido dujomis.

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

8.1 Laikymas

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

Įvedimo sistemą ir priedus reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

9.0 MR sauga



Sąlygiškai suderinamas su MR

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad THV (implantas) yra sąlygiškai saugus MR aplinkoje. Jį galima saugiai skenuoti esant šioms sąlygoms:

- statinis magnetinis laukas 1,5 teslos (T) arba 3,0 teslos (T);
- erdvinis gradiento laukas ne daugiau kaip 2 500 gausų/cm;
- didžiausia viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (WB-SAR) yra 2,0 W/kg per 15 skenavimo minučių;
- MR sistemos veikimas normaliu režimu, kaip nustatyta IEC 60601-2-33, 2.0 vers.

Atlikus neklinikinius tyrimus ir analizę, buvo nustatyta, kad implantas *in vivo* sąlygomis įkaista iki 1,3 °C daugiau nei aplinkiniai audiniai, kai WB-SAR yra 2,0 W/kg per 15 MR skenavimo minučių ir skenuojama naudojant 1,5 T cilindrinę MR sistemos „GE Signa“ viso kūno ritę. Planuojamas *in vivo* temperatūros pakilimas, palyginti su aplinkinių audinių temperatūra, yra 1,5 °C, kai WB-SAR yra 2,0 W/kg skenuojant 3,0 T MR sistemoje „GE Signa HDxt 3T“. Šių skaičiavimų rezultatai yra didesni nei faktinis *in vivo* padidėjimas, nes neatsižvelgiama į vėsinantį kraujo poveikį.

Vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau nei 14,5 mm nuo implanto sukamuosiuose echokardiografijos vaizduose ir 30 mm gradiento echokardiografijos vaizduose, kai skenuojama neklinikinių tyrimų metu naudojant 3,0 T MR sistemą „GE Signa HDx“. Artefaktas užtemdo prietaiso spindį gradiento aidų vaizduose.

Implantas įvertintas tik su 1,5 T ir 3,0 T galios MR sistemomis.

10.0 Informacija pacientui

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

11.0 Išoperuotų THV ir įtaisų sunaikinimas

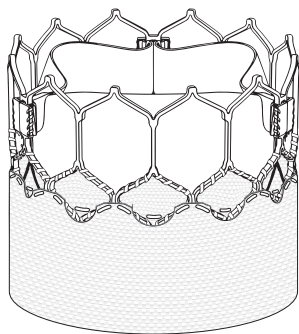
Eksplantuoti THV turi būti panardinti į tinkamą histologinį fiksavimo tirpalą, pvz., 10 % formalino arba 2 % glutaraldehido tirpalą, ir grąžinti bendrovei. Šaldyti šiomis aplinkybėmis nebūtina. Norėdami gauti eksplantacijos rinkinį, kreipkitės į „Edwards Lifesciences“.

Panaudotas priemonės galima šalinti taip pat kaip ir ligoninės atliekas ar biologiskai pavojingas medžiagas. Nėra specialių ar neįprastų grėsmių, susijusių su priemonių naikinimu.

Šis gaminys gaminamas ir parduodamas pagal vieną ar daugiau šių JAV galiojančių patentų: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; ir atitinkami kitų šalių patentai.

12.0 Joonised / Attēli / Paveikslējumi

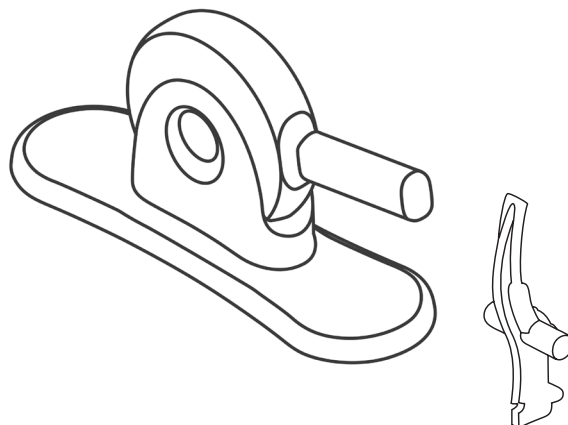
THV428



Klapi suurus / Vārstuļa izmērs / Vožtuvo dydis	Kõrgus / Augstums / Aukštis
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

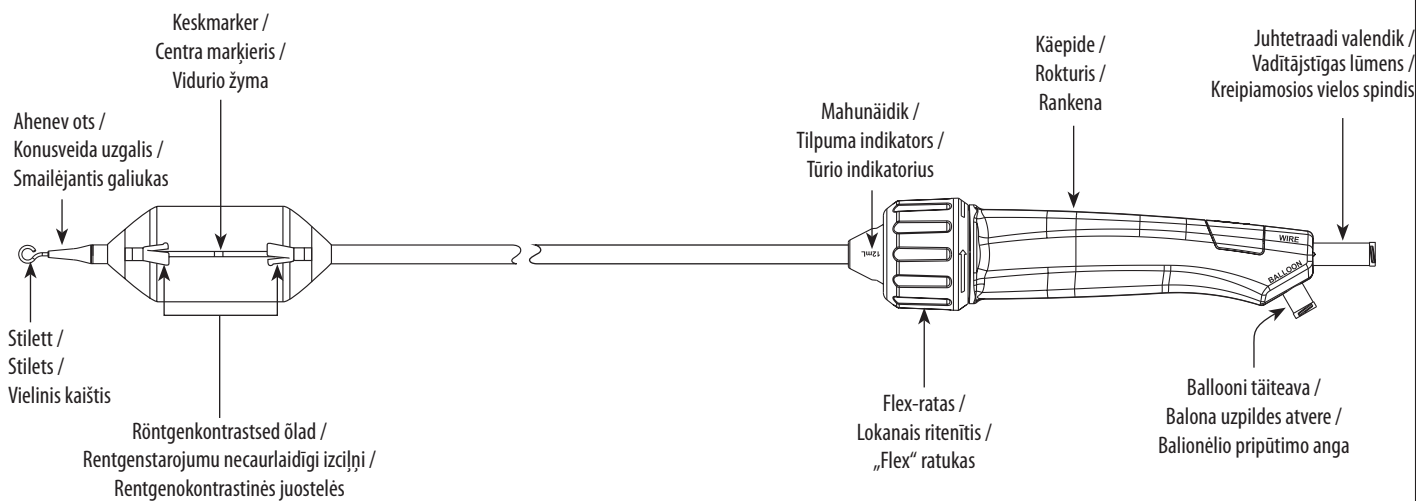
**Joonis 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga sūdameklapp /
1. attēls. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis /
1 pav. Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“**

THV330
THV338



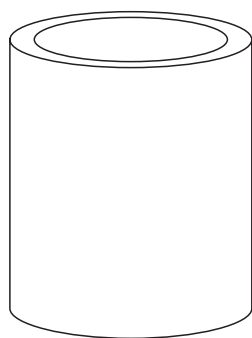
**Joonis 2. Voltija ja 2-osaline voltimistōkesti /
2. attēls. Appresēšanas instruments un
divdaļīgs appresēšanas aizbāznis /
2 pav. Veržtuvas ir 2 daļi veržimo stabdiklis**

THV402



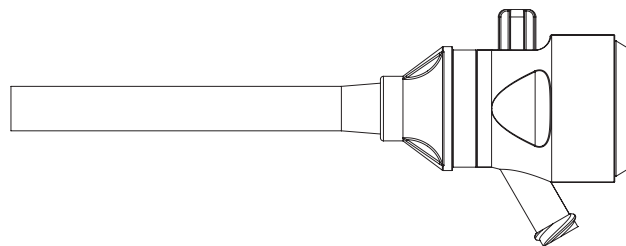
**Joonis 3a. Edwards Certitude paigaldussüsteem /
3.a attēls. Edwards Certitude piegādes sistēma /
3a pav. „Edwards Certitude“ ievadīmo sistēma**

THV337



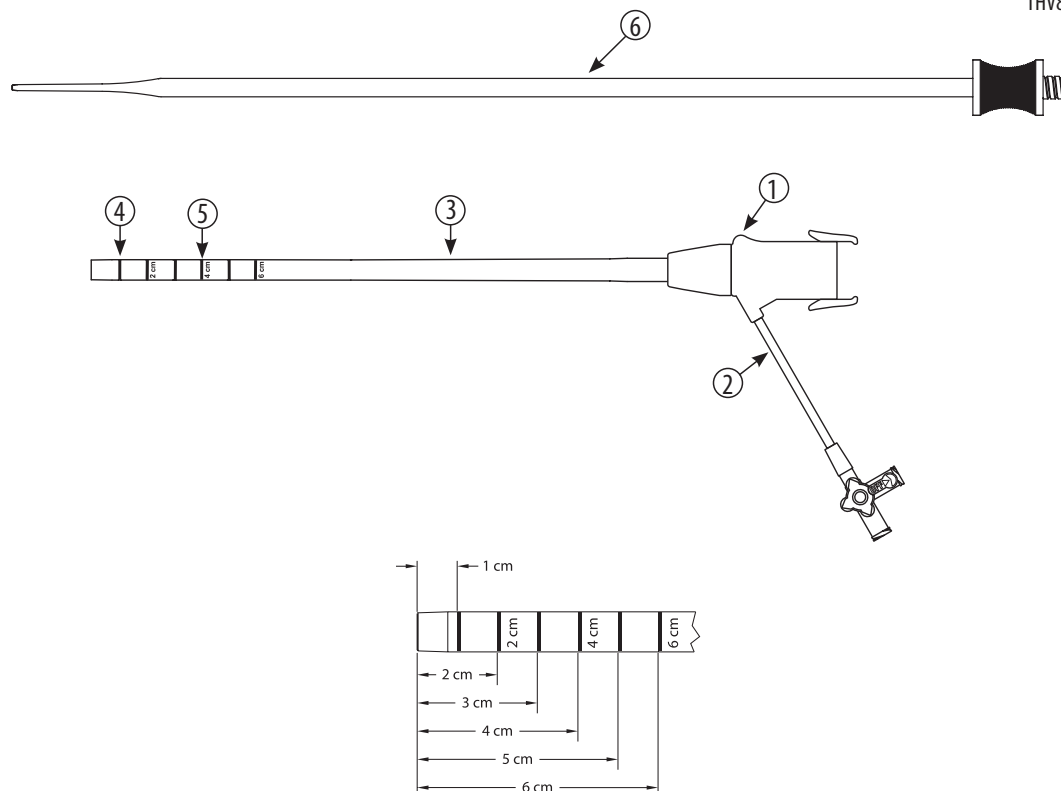
**Joonis 3b. Qualcrimpi voltimistarvik /
3.b attēls. Qualcrimp appresēšanas piederums /
3b pav. „Qualcrimp” papildomas veržiamasis įtaisas**

THV265



**Joonis 3c. Laadur /
3.c attēls. Ievietotājs /
3c pav. Tiekiklis**

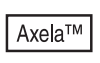
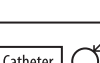
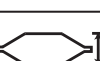
1. Korpus /
Korpuss /
Korpusas
2. Loputusvoolik
sulgemiskraaniga /
Skalošanas caurulīte ar
noslēgkrānu /
Plovimo vamzdelis su čiaupu
3. Kanūiļ /
Apvalks /
Mova
4. Röntgenkontrastne
marker /
Rentgenstarojumu
necaurlaidīgs marķieris /
Radiopakinē žyma
5. Mitteröntgenkontrastsed
sūgavusmarkerid /
Rentgenstarojumu caurlaidīgs
dziļuma marķieris /
Neradiokonstrastinės gylio
žymos
6. Sisesti /
Ievadītājs /
Ivediklis

THV404
THV403
THV84

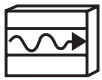
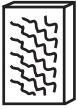
**Joonis 4. Edwards Certitude sisestushülsi komplekt /
4. attēls. Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts /
4 pav. Ivediklio movos rinkinys „Edwards Certitude”**

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
	Kataloogi number	Kataloga numurs	Katalogo numeris
	Kogus	Daudzums	Kiekis
	Sisesti väikseim suurus	Minimālais ievadītāja izmērs	Minimalus įvediklio dydis
	Kasutata pikkus	Izmantojamais garums	Naudingasis ilgis
	Mitte korduskasutada	Nelietot atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai
	Partii number	Partijas numurs	Partijos numeris
	Ettevaatust Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit	Uzmanību! Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukcijas	Perspėjimas Dėmesio! Žr. naudojimo instrukcijas
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Skatīt lietošanas instrukciju	Žr. naudojimo instrukcijas
	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
	Välisläbimõõt	Ārējais diametrs	Išorinis skersmuo
	Sisemine läbimõõt	Iekšējais diametrs	Vidinis skersmuo
	Hoida kuivalt	Uzglabāt sausu	Laikykite sausoje vietoje
	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikāls ierīces identifikators	Unikalusiis priemonės identifikatorius
	Temperatuuriipirang	Temperatūras ierobežojums	Temperatūros apribojimas
	Steriilne	Sterils	Sterilus
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu
	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizēts apstarojot	Sterilizuota švitinant

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu gaisu	Sterilizuota naudojant garus arba sausą karštį
	Axela ühilduvus	Axela saderība	„Axela“ suderinamumas
	Kõlblik kuni	Derīguma termiņš	Naudoti iki nurodytos datos
	Seerianumber	Sērijas numurs	Serijos numeris
	Tootja	Ražotājs	Gamintojas
	Tootmiskuupäev	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Juhtetraadi soovituslik suurus	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis
	Suurus	Izmērs	Dydis
	Juhtetraadi ühilduvus	Vadītājstīgas saderība	Kreipiamosios vielos suderinamumas
	Nimirõhk	Nominālais spiediens	Nominalusis slėgis
	Nimilõhkemisrõhk	Nominālais pārraušanas spiediens	Vardinis plyšimo slėgis
	Sirge	Taisns	Tiesus
	Paindega	Izliekts	Išlenktas
	Soovituslik juhtetraadi pikkus	Ieteicamais vadītājstīgas garums	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos ilgis
	Minimaalne ümbrise läbimõõt	Minimālais apvalka izmērs	Mažiausias movos dydis
	Kateetri varre suurus	Katetra ass izmērs	Kateterio vamzdelio dydis
	Ballooni läbimõõt	Balona diametrs	Balionėlio skersmuo
	Ballooni tööpikkus	Balona darba garums	Balionėlio darbinis ilgis
	CF-tüüpi rakendusosa	CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu	CF tipo darbinė dalis
	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa	Pret defibrilāciju noturīga CF tipa lietojamā daļa, kas saskaras ar pacientu	Defibriliavimo poveikiui atspari CF tipo darbinė dalis

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

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

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

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

INTL_ELL_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-12
10041885002 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