



Edwards

Комплект сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra — с системой доставки Edwards Certitude Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı Kiti - Edwards Certitude İletim Sistemi ile Birlikte Komplet transkateterskog srčanog zaliska Edwards SAPIEN 3 Ultra – sa sustavom za uvođenje Edwards Certitude

DIRECTORY

Русский	1
Türkçe	10
Hrvatski	17
Рисунки / Şekiller / Slike	23–24
Условные обозначения / Sembol Açıklamaları / Legenda simbola	25–26

Русский

Для трансапикального и трансаортального доступа

Инструкции по применению

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

Наименование изделия	20 мм	23 мм	26 мм
	Модель/номер		
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 мм)	9750TFX (23 мм)	9750TFX (26 мм)
Система доставки Edwards Certitude ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude интродьюсер в наборе с канюлей	9620IS18 (18 Fr)	9620IS21 (21 Fr)	
Устройство для накачивания, предоставленное компанией Edwards Lifesciences			
Обжимное устройство	9600CR		
^[1] Включает загрузчик, принадлежность для обжима Qualcrimp, двухкомпонентный ограничитель обжима и удлинительную трубку.			

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra и ThermoFix являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

1.0 Описание устройства

Система Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

• Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra (Рисунок 1)

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

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

Чреспищеводная эхокардиография (ЧПЭхоКГ*)	Площадь нативного кольца (мм ²)	Диаметр, производный от площади (мм)	Размер THV
16–19 мм	273–345	18,6–21,0	20 мм
18–22 мм	338–430	20,7–23,4	23 мм
21–25 мм	430–546	23,4–26,4	26 мм

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

• Обжимное устройство и ограничитель обжима (Рисунок 2)

Обжимное устройство уменьшает диаметр THV до размера, позволяющего установить его на систему доставки. Обжимное устройство состоит из компрессионного механизма, который закрывается с помощью расположенной на корпусе ручки. Двухкомпонентный ограничитель обжима (входит в комплект системы доставки Edwards Certitude) крепится к обжимному устройству и используется для правильного обжима THV.

• Система доставки Edwards Certitude (Рисунки 3а, 3б и 3с)

Система доставки Edwards Certitude оснащена ручкой с колесом Flex для подсоединения баллонного катетера и загрузчика. Загрузчик обеспечивает доставку обжатого THV через гемостатические клапаны гильзы. THV обжимается между двумя рентгеноконтрастными выступами, расположенными на дистальном и проксимальном концах баллона. Для того чтобы облегчить позиционирование клапана, на баллоне имеется рентгеноконтрастная центральная метка. В узле ручки имеется разъем для накачивания баллона и введения проводника. Принадлежность для обжима Qualcrimp (входит в комплект системы доставки Edwards Certitude) используется при обжиме THV. Удлинительная трубка (входит в комплект системы доставки) используется во время установки THV.

• Edwards Certitude интродьюсер в наборе с канюлей (Рисунок 4)

Edwards Certitude интродьюсер в наборе с канюлей предназначен для использования с системой доставки Edwards Certitude. Гильза снабжена рентгеноконтрастной меткой для визуализации кончика гильзы, а также рентгенопрозрачными метками глубины, которые расположены на дистальном конце корпуса гильзы. На проксимальном конце гильзы находится трубка для промывки и три гемостатических клапана. Интродьюсер поставляется с гильзой. Все части интродьюсера являются рентгеноконтрастными.

• Баллонный катетер Ascendra для аортальной вальвулопластики

Описание устройства содержится в инструкциях по применению баллонного катетера Ascendra для аортальной вальвулопластики модели 9100BACV.

• Устройство для накачивания баллона

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Для достижения нужного объема систему доставки Edwards Certitude следует использовать вместе с устройством для накачивания баллона, предоставляемым компанией Edwards Lifesciences.

2.0 Показания к применению

Система Edwards SAPIEN 3 Ultra показана для пациентов с сердечными заболеваниями вследствие кальцинированного стеноза нативного аортального клапана с любым уровнем риска проведения открытого хирургического вмешательства.

3.0 Противопоказания к применению

Использование системы Edwards SAPIEN 3 Ultra противопоказано в следующих случаях:

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

4.0 Предупреждения

- Данные устройства разработаны, предназначены и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ только для одноразового использования. **Не стерилизуйте и не используйте эти устройства повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данных устройств после повторной обработки.
- Правильный подбор размера THV является важным фактором минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана.
- У пациентов с нарушениями кальциевого обмена возможен ускоренный износ THV.

- При проведении трансвенозной кардиостимуляции необходимо следить за положением электрода кардиостимулятора на протяжении всей процедуры во избежание перфорации сердца и сосудов.
- THV должен всегда оставаться во влажном состоянии. Во избежание повреждения створок клапана, которое может привести к нарушению его функций, запрещается подвергать клапан воздействию каких-либо растворов (в том числе растворов антибиотиков и других химических веществ), кроме раствора, в котором он хранился во время транспортировки, и стерильного физиологического раствора. При неправильном обращении со створками THV или их повреждении на любом этапе процедуры THV необходимо заменить.
- Не используйте THV при повреждении контрольной пломбы, так как стерильность устройства может быть нарушена.
- Не используйте THV, если активирован температурный индикатор, так как в этом случае возможно ухудшение функциональных характеристик клапана.
- Не используйте THV, если срок его годности истек, так как в этом случае возможно нарушение стерильности клапана или ухудшение его функциональных характеристик.
- Запрещается использовать систему доставки и дополнительные принадлежности не по назначению или использовать их, если упаковка или какие-либо из компонентов нестерильны, если упаковка вскрыта или повреждена (например, перекручена или растянута) или если истек срок годности.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, титану, марганцу, кремнию и (или) полимерным материалам могут возникать аллергические реакции на эти материалы.

5.0 Меры предосторожности

- Глутаральдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Не допускайте с ним продолжительного или многократного контакта, а также вдыхания его паров. Работайте с данным веществом только при достаточном уровне вентиляции. При попадании вещества на кожу необходимо сразу же промыть пораженный участок кожи водой, а при попадании в глаза — немедленно обратиться за медицинской помощью. Порядок действий в случае контакта с глутаральдегидом приведен в паспорте безопасности вещества, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.
- Не установлена безопасность имплантации THV пациентам со следующими заболеваниями и состояниями:
 - врожденный одностворчатый аортальный клапан;
 - наличие протеза сердечного клапана или протезирующего кольца в любом положении;
 - выраженная дисфункция желудочков сердца с фракцией выброса менее 20 %;
 - гипертрофическая кардиомиопатия с обструкцией или без обструкции;
 - аортальный стеноз, характеризующийся низкой скоростью кровотока через аортальный клапан и небольшим градиентом давления.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования искусственного клапана и эндокардита рекомендуется проведение антибиотикопрофилактики.
- Реципиентам THV следует проводить постоянную антикоагулянтную/антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск клапанного тромбоза или тромбоемболии.

- Не установлено, что THV обладает долгосрочной износостойкостью. После установки клапана рекомендуется проводить регулярное контрольное врачебное наблюдение для оценки его работы.
- На основании оценки лечащим врачом соотношения возможных рисков и пользы имплантации клапан SAPIEN 3 Ultra может быть имплантирован относительно молодым пациентам, хотя вопрос о его долговечности все еще изучается в продолжающихся в настоящее время клинических исследованиях.
- Запрещается слишком сильно накачивать баллон, так как это может помешать правильному смыканию створок клапана и повлиять на его функционирование.
- Если у пациента уже имеется протез митрального клапана, перед имплантацией THV необходимо провести тщательную оценку состояния пациента, чтобы гарантировать надлежащие позиционирование и установку THV.

6.0 Возможные нежелательные явления

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

- Аллергическая реакция на антитромботическую терапию, контрастное вещество или анестезию
- Анемия
- Аневризма
- Стенокардия
- Аритмии, в том числе фибрилляция желудочков (ФЖ) и желудочковая тахикардия (ЖТ)
- Артериовенозная фистула или псевдоаневризма
- Кардиогенный шок
- Синдром сдавливания
- Смерть
- Рассечение аорты или других сосудов
- Дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая)
- Гематома
- Гипертония или гипотония
- Воспаление
- Ишемия или инфаркт миокарда
- Боли или изменения в месте доступа
- Перфорация или разрыв структур сердца
- Перфорация или разрыв сосудов
- Перикардальный выпот или тампонада сердца
- Периферическая ишемия или повреждение нервов
- Отек легких
- Почечная недостаточность или отказ почек
- Дыхательная недостаточность или декомпенсированная дыхательная недостаточность
- Обморок
- Парасимпатическая реакция

- Спазм сосудов
- Тромбоз/окклюзия сосудов
- Травма сосуда, требующая восстановительной операции или хирургического вмешательства

Кроме того, существуют дополнительные риски, связанные с процедурой транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК), самим биопротезом, а также использованием соответствующих устройств и принадлежностей. К этим рискам относятся:

- Фибрилляция/трепетание предсердий
- Кровотечение, требующее переливания крови или хирургического вмешательства
- Остановка сердца
- Сердечная недостаточность или низкий сердечный выброс
- Кардиогенный шок

Повреждение (дефект) проводящей системы сердца, в том числе атриовентрикулярная блокада, при которой может потребоваться вживление постоянного кардиостимулятора

- Окклюзия коронарных артерий
- Рассечение, разрыв или травма аортального кольца и прилегающих структур, в том числе восходящей части аорты, устьев коронарных артерий и межжелудочковой перегородки
- Срочная операция на сердце
- Гемолиз
- Инфекция, лихорадка, септицемия, абсцесс или эндокардит
- Повреждение митрального клапана
- Механическая неисправность системы доставки и (или) дополнительных принадлежностей, в том числе разрыв баллона и отсоединение наконечника
- Медиастинит
- Медиастинальное кровотечение
- Бессимптомная церебральная ишемия, инсульт, транзиторная ишемическая атака, когнитивные нарушения
- Структурные изменения клапана (износ, трещины, кальцификация, стеноз)
- Установка клапана в непредусмотренном месте
- Эксплантация клапанов
- Смещение, неправильное позиционирование или эмболизация клапана, требующие хирургического вмешательства
- Клапанная регургитация (околоклапанная или чресклапанная)
- Тромбоз клапана

7.0 Указания по применению

7.1 Оборудование

- Рентгенооперационная/гибридная операционная
- Стандартное оборудование рентгенооперационной и соответствующие расходные материалы, а также доступ к стандартному оборудованию операционной для проведения вмешательства на сердечных клапанах и соответствующим расходным материалам

- Оборудование для рентгеноскопии (стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике)
- Система для чреспищеводной или трансторакальной эхокардиографии
- Игла Сельдингера калибра 18 G (для трансаортального доступа)
- Мягкий проводник длиной 145 см и диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Проводник повышенной жесткости длиной 180 или 260 см и диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) и проводник повышенной жесткости диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) с регулируемой длиной
- Кардиостимулятор с электродами
- Устройство для накачивания, предоставленное компанией Edwards Lifesciences
- Клапан Edwards SAPIEN 3 Ultra
- Система доставки Edwards Certitude
- Edwards Certitude интродьюсер в наборе с канюлей
- 20-миллиметровый баллонный катетер Ascendra для аортальной вальвулопластики или аналогичное устройство, предназначенное для клапанов размером 23 и 26 мм
- Имеющийся в продаже катетер для баллонной вальвулопластики размером 16 мм для клапана размером 20 мм
- Обжимное устройство
- Стерильные емкости для промывки; стерильный физиологический раствор; стерильный гепаринизированный солевой раствор; рентгеноконтрастное вещество (разведенное в физиологическом растворе в соотношении 15:85)
- Стерильный стол для подготовки THV и дополнительных принадлежностей
- Шприц объемом не менее 20 мл с винтовым люэровским наконечником
- Шприц объемом не менее 50 мл с винтовым люэровским наконечником
- Трехходовой запорный кран высокого давления

7.2 Подготовка и имплантация THV

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте правила асептики.

7.2.1 Процедура промывки THV

THV упакован в стерильную пластиковую баночку с завинчивающейся крышкой и пломбой. Перед вскрытием баночки тщательно осмотрите ее на предмет повреждений (например, трещин на самой баночке или на ее крышке, протечек, повреждения или отсутствия пломб).

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

Этап	Порядок действий
1	Извлеките из баночки узел THV с держателем и осмотрите его на предмет повреждений. Проверьте, совпадает ли серийный номер на держателе THV и на крышке баночки. Запишите серийный номер в документы со сведениями о пациенте.

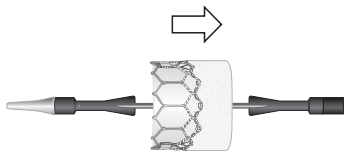
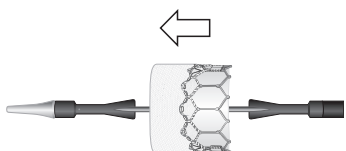
Этап	Порядок действий
2	Промойте THV указанным ниже способом. Осторожно поворачивайте узел THV с держателем в емкости с 500 мл стерильного физиологического раствора не меньше 1 минуты. Повторите эту процедуру во второй емкости в течение не менее 1 минуты. Оставьте THV во второй емкости, до тех пор пока он не понадобится. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Следите за тем, чтобы THV не соприкасался с емкостью для промывки и идентификационной этикеткой. Для минимизации риска контаминации или повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик не помещайте в емкости для промывки посторонние предметы.

7.2.2 Подготовка системы

Этап	Порядок действий
1	Осмотрите все компоненты на предмет повреждений. Система должна быть полностью расправлена.
2	Заполните интродьюсер и гильзу гепаринизированным солевым раствором и промойте их. Смочите интродьюсер и гильзу по всей длине.
3	Полностью введите интродьюсер во втулку гильзы.
4	Открутите колпачок загрузчика и промойте его гепаринизированным солевым раствором.
5	Установите колпачок загрузчика на систему доставки таким образом, чтобы внутренняя часть колпачка была обращена в сторону конического наконечника.
6	Промойте удлинительную трубку и подсоедините ее к системе доставки.
7	Частично наполните шприц объемом не менее 50 мл разведенным контрастным веществом и подсоедините его к удлинительной трубке.
8	Введите в устройство для накачивания 20 мл разведенного контрастного вещества, затем заблокируйте устройство и подсоедините его к удлинительной трубке. Поверните трехходовой запорный кран в сторону устройства для накачивания.
9	Удалите воздух из системы доставки с помощью шприца с винтовым люэровским наконечником. Оставьте в системе нулевое давление. Поверните трехходовой запорный кран в сторону шприца с винтовым люэровским наконечником.
10	Удалите 3 мл жидкости из системы доставки, повернув ручку заблокированного устройства для накачивания. Во время выполнения обжима THV устройство для накачивания должно находиться в заблокированном состоянии.

7.2.3 Установка THV на систему доставки и его обжим

Этап	Порядок действий
1	Полностью погрузите принадлежность для обжима Qualcrimp в емкость со 100 мл физиологического раствора. Осторожно сжимайте принадлежность, пока она полностью не пропитается раствором. Повращайте емкость не менее 1 минуты. Повторите эту процедуру со второй емкостью.
2	Поворачивайте ручку обжимного устройства до тех пор, пока отверстие не откроется полностью. Подсоедините двухкомпонентный ограничитель обжима к обжимному устройству.
3	Снимите THV с держателя и удалите идентификационную этикетку.

Этап	Порядок действий
4	При необходимости выполните частичный обжим THV в обжимном устройстве, чтобы клапан умещался внутри принадлежности для обжима Qualcrimp и плотно прилегал к ее внутренней поверхности. ПРИМЕЧАНИЕ. Для клапана размером 20 мм выполнять частичный обжим не обязательно.
5	Наденьте принадлежность для обжима Qualcrimp на THV.
6	Ниже указана ориентация THV на системе доставки. Антеградный трансапикальный доступ Входной конец (с внешней юбкой) THV обращен к проксимальному концу системы доставки. THV436  Ретроградный трансаортальный доступ Входной конец (с внешней юбкой) THV обращен к дистальному концу системы доставки. THV437 
7	Вставьте THV с принадлежностью для обжима Qualcrimp в отверстие обжимного устройства. Вставьте систему доставки в THV соосно с ним.
8	Обжимайте THV между двумя внутренними выступами системы доставки, до тех пор пока он не достигнет ограничителя Qualcrimp.
9	Снимите с узла THV/баллон принадлежность для обжима Qualcrimp, а затем снимите с ограничителя обжима ограничитель Qualcrimp, при этом конечный ограничитель должен оставаться на месте. ПРИМЕЧАНИЕ. THV должен быть центрирован и расположен соосно с двумя внутренними выступами.
10	Вставьте узел THV/баллон обратно в отверстие обжимного устройства. Обжимайте THV полностью, пока он не достигнет конечного ограничителя, после чего удерживайте его в этом положении в течение 5 секунд.
11	Повторите процедуру полного обжима THV еще два раза; всего следует выполнить 3 процедуры обжима.
12	Промойте загрузчик гепаринизированным солевым раствором. Сразу же наденьте загрузчик на THV и продвигайте его до тех пор, пока не покажется конический наконечник системы доставки, а THV не окажется в дистальном конце трубки загрузчика. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапана и, как следствие, ухудшения его функциональных характеристик THV не должен оставаться в полностью обжатом состоянии и (или) в загрузчике более 15 минут.

Этап	Порядок действий												
13	Установите на загрузчик колпачок и выполните промывку через промывочный порт загрузчика. Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик THV должен оставаться во влажном состоянии до момента начала процедуры имплантации. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед началом процедуры имплантации врач должен убедиться в правильной ориентации THV. Во избежание возможного тяжелого травмирования пациента при антеградном трансапикальном доступе входной конец (с внешней юбкой) THV должен быть ориентирован проксимально, а при ретроградном трансаортальном доступе — дистально.												
14	Разблокируйте устройство для накачивания (при этом трехходовой запорный кран должен быть повернут в сторону шприца с винтовым люэровским наконечником). Создайте в системе доставки нулевое давление.												
15	Поверните трехходовой запорный кран в сторону системы доставки. При необходимости удалите воздух из устройства для накачивания с помощью шприца с винтовым люэровским наконечником.												
16	Наполните устройство для накачивания жидкостью в объеме, необходимом для установки THV, в соответствии с приведенными ниже указаниями. <table><tr><th>Система доставки</th><th>THV</th><th>Объем накачивания</th></tr><tr><td>Модель 9620TA20</td><td>20 мм</td><td>12 мл</td></tr><tr><td>Модель 9630TA23</td><td>23 мм</td><td>17 мл</td></tr><tr><td>Модель 9630TA26</td><td>26 мм</td><td>23 мл</td></tr></table> Снова заблокируйте устройство для накачивания. Поверните трехходовой запорный кран в сторону шприца с винтовым люэровским наконечником и отсоедините шприц. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание преждевременного накачивания баллона и, как следствие, неправильной установки THV устройство для накачивания должно находиться в заблокированном состоянии вплоть до момента установки THV.	Система доставки	THV	Объем накачивания	Модель 9620TA20	20 мм	12 мл	Модель 9630TA23	23 мм	17 мл	Модель 9630TA26	26 мм	23 мл
Система доставки	THV	Объем накачивания											
Модель 9620TA20	20 мм	12 мл											
Модель 9630TA23	23 мм	17 мл											
Модель 9630TA26	26 мм	23 мл											

7.3 Предварительная дилатация нативного клапана и доставка THV

Предварительную дилатацию нативного клапана и доставку THV следует проводить под общей анестезией с мониторингом гемодинамических показателей в рентгенооперационной или гибридной операционной, оснащенной оборудованием для рентгеноскопии и эхокардиографии.

В приведенной ниже таблице указаны минимальные расстояния от кольца нативного клапана до дистального кончика гильзы Edwards Certitude, необходимые для надлежащего накачивания баллона системы доставки Edwards Certitude во время установки THV. Эти расстояния приводятся без учета глубины введения гильзы, которую необходимо принимать во внимание при выборе места введения катетера в восходящей части аорты при использовании трансаортального доступа.

Система доставки	THV	Минимальное необходимое расстояние от кончика гильзы до кольца
Модель 9620TA20	20 мм	3,5 см
Модель 9630TA23	23 мм	3,5 см
Модель 9630TA26	26 мм	3,5 см

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

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

7.3.1 Исходные параметры

Этап	Порядок действий
1	Продвиньте катетер диаметром 5 Fr (1,67 мм) или 6 Fr (2,0 мм) с завитком на конце в нисходящую часть аорты и сделайте ангиограмму супрааортальных сосудов с изображением нативного аортального клапана в перпендикулярной проекции.
2	Определите расстояние от аортального кольца до устьев правой и левой коронарных артерий относительно высоты каркаса THV.
3	Введите электрод кардиостимулятора, так чтобы его дистальный конец располагался в правом желудочке.
4	Задайте параметры кардиостимуляции, чтоб достичь уровня захвата 1:1, и проверьте функцию стимуляции.

7.3.2 Доступ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения мягких тканей, хорд, аорты, створки нативного клапана или стенки желудочка следует соблюдать особую осторожность при введении, позиционировании и извлечении устройств.

Трансапикальный доступ	
Этап	Порядок действий
1	Для обеспечения доступа к верхушке сердца выполните миниторакотомию в пятом или шестом межреберном промежутке. Рассеките перикард, чтобы обнажить верхушку левого желудочка (ЛЖ).
2	Установите эпикардиальные электроды кардиостимулятора на левый желудочек или введите электроды для трансвенозной стимуляции и вставьте их проксимальные разъемы в кардиостимулятор. Задайте параметры стимуляции и проведите пробную быструю кардиостимуляцию.
3	Для организации доступа к левому желудочку наложите на его верхушку усиленный двойной кисетный шов.
4	Обеспечьте стандартный трансапикальный доступ к аортальному клапану.
5	Введите кончик Edwards Certitude интродьюсера в наборе с канюлей или требуемой гильзы интродьюсера для аортальной баллонной вальвулопластики через верхушку ЛЖ приблизительно на 4 см и разместите кончик гильзы в выносящем тракте ЛЖ непосредственно под аортальным клапаном. После этого медленно извлеките интродьюсер, удерживая гильзу на месте. Следите за тем, чтобы проводник оставался в аортальном клапане.

Трансаортальный доступ	
Этап	Порядок действий
1	Обеспечьте доступ к восходящей части аорты, используя стандартные хирургические методы (например, частичную J-образную стернотомию или правостороннюю парастеральную миниторакотомию).
2	Наложите два усиленных кисетных шва на предполагаемое место доступа в восходящей части аорты. ПРИМЕЧАНИЕ. Выбранное место доступа должно быть мягким при пальпации.
3	Введите электрод кардиостимулятора, так чтобы его дистальный конец располагался в правом желудочке. Задайте параметры кардиостимуляции и проверьте функцию стимуляции.
4	Обеспечьте доступ к аортальному клапану, используя стандартные методы организации трансаортального доступа.
5	Введите Edwards Certitude интродьюсер в наборе с канюлей или требуемую гильзу интродьюсера для аортальной баллонной вальвулопластики в аорту приблизительно на 2 см. После этого медленно извлеките интродьюсер, удерживая гильзу на месте. Следите за тем, чтобы проводник оставался в аортальном клапане.

7.3.3 Предварительная дилатация нативного клапана

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения мягких тканей, хорд, аорты, створки нативного клапана или стенки желудочка следует соблюдать особую осторожность при введении, позиционировании и извлечении устройств.

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 мм)	9750TFX (23 мм)	9750TFX (26 мм)
Баллонный катетер Ascendra для аортальной вальвулопластики	Имеющийся в продаже катетер для баллонной вальвулопластики размером 16 мм	9100BAVC (20 мм)	

Этап	Порядок действий
1	Подготовьте баллонный катетер для вальвулопластики в соответствии с инструкциями по его применению.
2	Введите подготовленный баллонный катетер для вальвулопластики через гильзу по проводнику, проведите его через аортальный клапан и установите баллон.
3	Приступите к предварительной дилатации: - Начните быструю кардиостимуляцию. После снижения артериального давления до 50 мм рт. ст. или ниже можно приступить к накачиванию баллона. - Накачайте баллонный катетер для вальвулопластики в соответствии с инструкциями по применению данного устройства. - Полностью сдуйте баллон. Прекратите быструю кардиостимуляцию.

Этап	Порядок действий
4	Извлеките баллонный катетер для вальвулопластики, оставив проводник на месте в нисходящей части аорты (при использовании трансапикального доступа) или в желудочке (при использовании трансаортального доступа). ПРИМЕЧАНИЕ. Если гильза Edwards Certitude не используется для предварительной дилатации нативного клапана, извлеките гильзу, используемую для вальвулопластики, и введите по проводнику Edwards Certitude интродьюсер в наборе с канюлей.

7.3.4 Доставка THV

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения мягких тканей, хорд, аорты, створки нативного клапана или стенки желудочка следует соблюдать особую осторожность при введении, позиционировании и извлечении устройств.

Этап	Порядок действий
1	Убедитесь в том, что THV правильно ориентирован, а объем жидкости в устройстве для накачивания соответствует указанному значению.
2	Продвиньте узел THV/баллон с загрузчиком по проводнику.
3	Надежно удерживая загрузчик, вставьте его во втулку гильзы.
4	Продвиньте клапан, чтобы он вышел из загрузчика и переместился в крупную секцию гильзы. Постучите по втулке гильзы, чтобы воздушные пузырьки переместились к проксимальному концу загрузчика. Нажмите на кнопочный клапан на загрузчике, чтобы удалить из загрузчика воздух.
5	Проведите узел THV/баллон через гильзу и разместите его между створками нативного аортального клапана. При необходимости поверните колесо Flex на ручке, чтобы привести узел THV/баллон в нужное положение. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапана, что может повлиять на его функциональные характеристики, THV не должен находиться в гильзе более 5 минут.
6	Убедитесь в том, что THV правильно расположен между двумя внутренними выступами системы доставки.
7	Приступите к установке THV: - Разблокируйте устройство для накачивания баллона. - Убедитесь в стабильности гемодинамических показателей и начните быструю кардиостимуляцию. После снижения артериального давления до 50 мм рт. ст. или ниже можно приступить к накачиванию баллона. - Установите THV, медленно накачивая баллон под постоянным контролем и используя всю жидкость, содержащуюся в устройстве для накачивания. Затем подождите 3 секунды и убедитесь в том, что емкость устройства для накачивания пуста, т. е. баллон полностью накачан. - Сразу после установки THV быстро сдуйте баллонный катетер. Когда баллон системы доставки будет полностью сдут, выключите кардиостимулятор.

Этап	Порядок действий
8	Если система доставки изгибалась в местах сочленений, перед извлечением ее необходимо распрямить. Отведите систему доставки и проводник назад, чтобы они вошли в гильзу. Извлеките загрузчик и систему доставки из гильзы. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание травмирования пациента полностью сдуйте баллон и распрямите систему доставки перед ее извлечением.

7.4 Проверка положения THV и выполнение измерений

Этап	Порядок действий
1	Сделайте ангиограмму супрааортальных сосудов для оценки эффективности работы устройства и проходимости коронарных сосудов.
2	Измерьте чресклапанные градиенты давления и запишите полученные результаты, а также оцените работоспособность клапана.
3	После того как клапан будет установлен надлежащим образом, а показатель активированного времени свертывания крови (ABC) достигнет приемлемого значения (например, менее 150 с), извлеките все устройства.
4	Затяните все кисетные швы и убедитесь в остановке кровотечения.

8.0 Форма поставки

Информация о системе доставки

Модель	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Диаметр накачанного баллона	20 мм	23 мм	26 мм
Расчетное давление разрыва	709 кПа (7 атм.)		
Полезная длина баллона	26 мм	30 мм	32 мм
Внешний (наружный) диаметр	17 Fr (5,5 мм)		
Полезная длина системы доставки (от проксимального конца до конического наконечника катетера)	55 см		
Максимально допустимый диаметр проводника	0,89 мм (0,035 дюйма)		

Информация об интродьюсере в наборе с канюлей

Модель	9620IS18	9620IS21
Внутренний диаметр гильзы	18 Fr (6,1 мм)	21 Fr (6,9 мм)
Полезная длина гильзы	21 см	21 см
Размер интродьюсера	Наружный диаметр: 6,3 мм	Наружный диаметр: 7,0 мм
Полезная длина интродьюсера	33 см	
Максимально допустимый диаметр проводника	0,89 мм (0,035 дюйма)	

СТЕРИЛЬНО. Поставляемый клапан стерилизован раствором глутаральдегида.

Система доставки и дополнительные принадлежности поставляются стерилизованными газообразным этиленоксидом.

THV поставляется апиrogenным в пластиковой баночке с буферизованным раствором глутаральдегида, снабженной контрольной пломбой. Каждая баночка поставляется в коробке, содержащей индикатор температуры для регистрации воздействия на THV

экстремальных температур. Перед отправкой коробка помещается в пенополистироловую упаковку.

8.1 Хранение

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

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

9.0 Безопасность устройства при проведении МРТ



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических исследований показали, что THV (имплантат) является условно безопасным при проведении МРТ. Он безопасен во время процедуры МРТ при соблюдении следующих условий:

- используется статическое магнитное поле с индукцией 1,5 или 3,0 тесла (Тл);
- пространственный градиент поля составляет не более 2500 Гс/см;
- максимальный усредненный по всему телу удельный коэффициент поглощения (WB-SAR) составляет 2,0 Вт/кг за 15 минут сканирования;
- МРТ-система работает в нормальном режиме, как указано в стандарте IEC 60601-2-33, изд. 2.0.

В ходе доклинических исследований и анализа их результатов было установлено, что температура имплантата *in vivo* повышается менее чем на 1,3 °C относительно фона при значении WB-SAR 2,0 Вт/кг за 15 минут сканирования всего тела на МР-томографе GE Signa с магнитным полем 1,5 Тл. Расчетное повышение температуры *in vivo* при использовании МР-томографа GE Signa HDxt 3T с магнитным полем 3,0 Тл составило 1,5 °C относительно фона при значении WB-SAR 2,0 Вт/кг. Эти результаты превышают истинные показатели увеличения температуры *in vivo*, так как при их расчете не учитывался охлаждающий эффект кровотока.

В доклинических исследованиях с использованием МР-томографа GE Signa HDx с магнитным полем 3,0 Тл было показано, что артефакты на изображениях, полученных с помощью последовательности «спиновое эхо», заходят за границы имплантата на 14,5 мм, а в случае изображений, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо», — на 30 мм. Эти артефакты затеняют просвет устройства на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо».

Оценка характеристик имплантата выполнялась только с использованием МР-томографов с магнитным полем 1,5 и 3,0 Тл.

10.0 Информация о пациенте

К каждому THV прилагается регистрационный бланк пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в него все необходимые сведения. Серийный номер указан на упаковке и на идентификационной этикетке, прикрепленной к THV. Вышлите оригинал бланка в компанию Edwards Lifesciences по указанному на бланке адресу, а перед выпиской пациента оформите ему временную идентификационную карточку.

11.0 Утилизация извлеченного THV

Эксплантированный THV следует поместить в соответствующий гистологический фиксатор, например в 10-процентный раствор формалина или 2-процентный раствор глутаральдегида, и отослать в компанию. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется. Чтобы получить комплект для эксплантации, обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

Использованные устройства необходимо утилизировать как медицинские отходы и биологически опасные материалы. Утилизация данных устройств не сопряжена ни с какими особыми или необычными рисками.

Это изделие производится и продается по одному или нескольким из следующих патентов США: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; и 8,945,208; а также соответствующие патенты других стран.

Transapikal ve Transaortik

Kullanım Talimatları

Transkateter kalp kapağının implantasyonu, sadece Edwards Lifesciences eğitimi almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. İmplantasyonu gerçekleştiren hekim, standart kateterizasyon teknikleri konusunda deneyimli olmalıdır.

Ürün Adı	20 mm	23 mm	26 mm
	Model/REF		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude İletim Sistemi ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude Tanıtıcı Kılıf Seti/İntrodüser Kılıfı Seti	9620IS18 (18 F)	9620IS21 (21 F)	
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazı			
Kıvrıcı	9600CR		
^[1] Yükleyici, Qualcrimp kıvrırma aksesuarı, 2 parçalı kıvrırma tapası ve uzatma boru hattı içerir			

1.0 Cihaz Tanımı

Edwards SAPIEN 3 Ultra Sistemi

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı (Şekil 1)

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapağı (THV), balonla genişletilebilen, radyopak, kobalt-krom alaşımı çerçeve, üç yaprakçıklı sığır perikardiyal dokulu kapak ile polietilen tereftalat (PET) iç ve dış kumaş kenarlardan oluşur. Kapak, Carpentier-Edwards ThermaFix prosesine göre işlenir.

THV'nin, sistol sırasında aortik anulusun bazal halkada ölçülen üç boyutlu alanıyla ilişkilendirilmiş doğal anulus boyutu aralığında yerleştirilmesi önerilir:

Transözofageal Ekokardiyogram (TEE*)	Doğal Anulus Alanı (mm ²)	Alandan türetilen çap (mm)	THV Boyutu
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

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

• Kıvrıcı ve Kıvrırma Tapası (Şekil 2)

Kıvrıcı, THV'yi iletim sistemine monte etmek için THV'nin çapını küçültür. Kıvrıcı, muhafaza üzerinde bulunan kol yardımıyla kapatılan bir kompresyon mekanizmasından oluşur. 2 parçalı kıvrırma tapası (Edwards Certitude iletim sistemiyle birlikte verilir) kıvrıcıya takılır ve THV'yi doğru bir biçimde kıvrırmak için kullanılır.

• Edwards Certitude İletim Sistemi (Şekil 3a, 3b ve 3c)

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ve ThermaFix, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Edwards Certitude iletim sistemi, Balon Kateterin eklemelenmesi için Flex Tekerlekli bir tutma kolu ve bir Yükleyici içerir. Yükleyici, kıvrılmış THV'nin, kılıfın hemostaz kapakları yoluyla uygulanmasına olanak tanır. THV, balonun distal ve proksimal uçları arasında iki radyopak omuz arasında kıvrılır. Kapağın konumlandırılmasına yardımcı olmak için balon üzerinde bir radyopak Merkez İşareti mevcuttur. Tutma kolu düzeneğinin içinde bir şişirme ve kılavuz tel göbeği mevcuttur. THV'nin kıvrılması için (Edwards Certitude iletim sistemiyle aynı ambalaj içinde verilen) Qualcrimp kıvrırma aksesuarı kullanılır. THV yerleştirilmesi sırasında uzatma hortumu (iletim sistemiyle aynı ambalaj içinde verilen) kullanılır.

• Edwards Certitude İntrodüser Kılıf Seti (Şekil 4)

Edwards Certitude introdüser kılıf seti, Edwards Certitude iletim sistemiyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kılıfta, kılıf ucunu ve kılıf gövdesinin distal ucunda bulunan radyopak olmayan derinlik işaretlerini görüntülemek için bir radyopak işaretçi bulunur. Kılıfın proksimal ucu, bir yıkama hortumu ve üç hemostaz kapağı içerir. Kılıfla birlikte bir introdüser verilir. İntrodüserün tamamı radyopaktır.

• Ascendra Balon Aortik Valvüloplasti Kateteri

Cihaz tanımı için Ascendra Balon Aortik Valvüloplasti Kateteri 9100BAVC modeli kullanım talimatlarına başvurun.

• Şişirme Cihazı

Kapak yerleştirme işlemi sırasında kilitleme mekanizmalı bir şişirme cihazı kullanılır.

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

2.0 Endikasyonlar

Edwards SAPIEN 3 Ultra sistemi, açık kalp ameliyatı için herhangi veya tüm cerrahi risk düzeylerinde doğal kalsifik aortik stenoz nedeniyle kalp hastalığı bulunan hastalarda kullanım için endikedir.

3.0 Kontrendikasyonlar

Edwards SAPIEN 3 Ultra Sisteminin aşağıdaki hastalarda kullanımı kontrendikedir:

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

4.0 Uyarılar

- Cihazlar, sadece tek kullanımlık ve STERİL olarak tasarlanır, üretilir ve dağıtılır. **Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.
- Paravalyüler sızıntı, migrasyon ve/veya anulus yırtılması riskini en aza indirmek için doğru THV boyutunun seçilmesi büyük öneme sahiptir.
- Kalsiyum metabolizması değişmiş hastalarda THV'nin artan bir hızla kötüleştiği görülebilir.
- Venöz pacing kullanılırken prosedür süresince pacing elektrodunun gözlemlenmesi, pacing elektrodunun kardiyovasküler perforasyona yol açma riskini ortadan kaldırmak için hayati öneme sahiptir.
- Kapağın işlevselliğine zarar verebilecek yaprakçık hasarını önlemek için THV her zaman ıslak kalmalı ve taşıma sırasında depolama çözeltisi ile steril fizyolojik salin çözeltisi dışında hiçbir çözelti, kimyasal, antibiyotik ve benzeri maddelere maruz kalmamalıdır. Prosedürün herhangi bir aşamasında THV yaprakçıkları yanlış kullanılır veya hasar görürse THV değiştirilmelidir.

- Sterilite açısından risk olabileceğinden kurcalama emniyet belirteçli mühür açılmışsa THV'yi kullanmayın.
- Kapağın işlevi zarar görmüş olabileceğinden sıcaklık göstergesinin etkinleştirilmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- Sterilite veya kapağın işlevi zarar görmüş olabileceğinden son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- İletim sistemini ve aksesuarları yanlış kullanmayın veya ambalaj ya da herhangi bir bileşen steril değilse, ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa (örneğin dolaşmışsa veya gerilmişse) veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Kobalt, nikel, krom, molibden, titanyum, manganez, silikon ve/veya polimer malzemelere aşırı duyarlılığı bulunan hastalar, bu maddelere alerjik reaksiyon gösterebilir.

5.0 Önlemler

- Glutaraldehit deride, gözlerde, burunda ve boğazda tahrişe neden olabilir. Çözeltiyi uzun süreli veya birden çok defa maruz kalmaktan ya da çözeltiyi solumaktan kaçının. Yalnızca yeterli havalandırma bulunan yerlerde kullanın. Deri ile temas ederse etkilenen bölgeyi hemen suyla yıkayın, gözlerle temas etmesi durumunda hemen tıbbi yardım alın. Glutaraldehit maruziyeti hakkında daha fazla bilgi için Edwards Lifesciences şirketinden temin edebileceğiniz Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- THV implantasyonunun güvenliği aşağıdaki durumlara sahip hastalarda kanıtlanmamıştır:
 - Konjenital uniküspid aort kapağı
 - Herhangi bir pozisyonda önceden mevcut olan prostetik kalp kapağı veya prostetik halka
 - Ejeksiyon fraksiyonu < %20 olan ağır ventrikül işlev bozukluğu bulunan hastalar
 - Obstrüksiyonlu veya obstrüksiyonsuz hipertrofik kardiyomiyopatisi bulunan hastalar
 - AV düşük akışı ile düşük gradyanının birleşimi ile karakterize edilen, aortik stenoz bulunan hastalar
- Prostetik kapak enfeksiyonu ve endokardite riski taşıyan hastalarda prosedür sonrasında uygun antibiyotik profilaksisi önerilir.
- THV tedavisi gören hastalara, kapak trombozu veya tromboembolik olayların riskinin en aza indirilmesi için hekimleri tarafından belirlenen antikoagülan/antiplatelet tedavisi uygulanmalıdır.
- THV için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. Kapak performansının değerlendirilmesi için düzenli tıbbi takip tavsiye edilir.
- Tedaviyi yapan hekimin risk ve faydaları göz önüne almasına bağlı olarak, daha uzun süreli dayanıklılığın halen devam eden klinik araştırmanın konusu olmasına rağmen SAPIEN 3 Ultra kapak nispeten genç hastalara yerleştirilebilir.
- Kapak yaprakçığının koaptasyonunu önleyerek kapağın işlevselliğini etkileyebileceğinden, yerleştirme balonunu aşırı şişirmeyin.
- Daha önceden mitral kapak cihazları bulunan hastalar, THV'nin düzgün konumlandırılmasını ve yerleştirilmesini sağlamak için THV implantasyonu öncesinde dikkatle değerlendirilmelidir.

6.0 Olası Advers Olaylar

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

- Antitrombotik tedavi veya kontrast madde veya anesteziye alerjik reaksiyon
- Anemi

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

TAVI (transkateter aort kapağı implantasyonu) prosedürü, biyoprotez ve bununla ilişkili cihaz ve aksesuarların kullanımına ilişkin ilave potansiyel riskler şunları içerir:

- Atriyal fibrilasyon/Atriyal flutter
- Transfüzyon veya müdahale gerektiren kanama
- Kardiyak arrest
- Kalp yetmezliği veya düşük kalp debisi
- Kardiyojenik şok
- Kalıcı bir kalp pili uygulamasını gerektirebilecek AV blokunu içeren iletim sistemi hasarı (kusuru)
- Koroner oklüzyon
- Aortik anulusun ve asendan aort, koroner ostyumlar ve ventriküler septum dahil olmak üzere çevresindeki yapıların diseksiyonu, yırtılması ve travması
- Acil kalp cerrahisi
- Hemoliz
- Enfeksiyon, ateş, sepsis, apse, endokardite

- Mitral kapak hasarı
- Balonun yırtılması veya uç ayrılması dahil olmak üzere, iletim sistemi ve/veya aksesuarlarının mekanik arızası
- Mediastinit
- Mediastinal kanama
- Sessiz serebral iske mi, inme, geçici iskemik atak, bilişsel bozukluk
- Yapısal kapak bozulması (aşınma, kırılma, kalsifikasyon, stenoz)
- Kapağın istenmeyen bir konuma yerleştirilmesi
- Kapak eksplantları
- Müdahale gerektiren kapak migrasyonu, yanlış konumlandırma veya embolizasyon
- Kapağın paravalvüler veya transvalvüler regürjitasyonu
- Kapak trombozu

7.0 Kullanım Talimatları

7.1 Ekipman

- Kardiyak kateterizasyon/hibrit ameliyathane süiti
- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvar ekipman ve kaynakları ve standart kalp kapağı ameliyathane ekipman ve kaynaklarına erişim
- Floroskopi (perkütan koroner müdahalelerde kullanıma uygun; sabit, mobil veya yarı mobil floroskopi sistemleri)
- Transözofageal veya transtorasik ekokardiyografi sistemi
- 18 gauge Seldinger iğnesi (transaortik yöntem için)
- 145 cm x 0,89 mm (0,035 inç) yumuşak kılavuz tel
- 180 cm veya 260 cm x 0,89 mm (0,035 inç) ve Değişim uzunluğu 0,89 mm (0,035 inç) ekstra sert kılavuz tel
- Kalp pili ve pacing elektrotları
- Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazı
- Edwards SAPIEN 3 Ultra kapak
- Edwards Certitude iletim sistemi
- Edwards Certitude introdüser kılıf seti
- 23 mm ve 26 mm kapaklar için 20 mm Ascendra balon aortik valvüloplasti kateteri (BAVC) veya eşdeğeri
- 20 mm kapak için piyasadan temin edilebilen 16 mm valvüloplasti balon kateteri
- Kıvrıcı
- Steril durulama kapları; steril fizyolojik salin çözeltisi; steril heparinize salin çözeltisi; radyopak kontrast madde (15:85 madde - salin dilüsyonu)
- THV ve aksesuarların hazırlanması için steril masa
- 20 ml veya daha büyük luer kilitli şırınga
- 50 ml veya daha büyük luer kilitli şırınga
- Yüksek basınçlı 3 yönlü musluk

7.2 THV'nin Kullanımı ve Hazırlanması

Cihazın hazırlanması ve implantasyonu sırasında steril tekniğe uyun.

7.2.1 THV Durulama Prosedürü

THV, vidalı kapaklı ve mühürlü plastik bir kavanoz içinde steril olarak ambalajlanmıştır. Kavanozu açmadan önce hasar belirtileri (örneğin kavanoz veya kavanoz kapağında çatlak, sızıntı veya kırık ya da eksik mühür) olup olmadığını dikkatli bir şekilde kontrol edin.

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

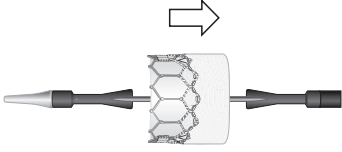
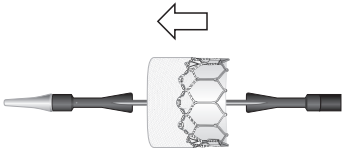
Adım	Prosedür
1	THV/tutma düzeneğini kavanozdan çıkarın ve herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını kontrol edin. THV tutucu ve kavanoz kapağında yazılı seri numaralarının eşleştiğinden emin olun. Hasta bilgilendirme belgelerindeki seri numarasını kaydedin.
2	THV'yi aşağıda belirtildiği gibi durulayın: THV/tutucu düzeneğini 500 ml steril, fizyolojik salin çözeltisi içinde en az 1 dakika hafifçe karıştırın. Bu işlemi ikinci bir kaptan en az 1 dakika boyunca tekrarlayın. THV'yi ihtiyaç duyulan süre boyunca ikinci kaptan bırakın. DİKKAT: THV'nin durulama kabı veya tanımlama etiketiyle temas etmesine izin vermeyin. Kapağın işlevselliğini etkileyebilecek yaprakçık kırılması veya hasarı riskini en aza indirmek için durulama kaplarının içine başka bir cisim koyulmamalıdır.

7.2.2 Sistemin Hazırlanması

Adım	Prosedür
1	Tüm bileşenlerde hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. Tüm sistemin esnekliğinin tamamen giderildiğinden emin olun.
2	İntrodüseri ve kılıfı heparinize salin ile doldurun ve yıkayın. İntrodüseri ve kılıfı uzunluğu boyunca ıslatın.
3	İntrodüserin tamamını kılıf muhafazasının içine ilerletin.
4	Yükleyici başlığını çevirerek açın ve heparinize salin ile yükleyici başlığını yıkayın.
5	Yükleyici başlığını, başlığın iç tarafı konik uca doğru yönlendirilmiş olacak şekilde iletim sisteminin üzerine yerleştirin.
6	Uzatma hortumunu yıkayın ve iletim sistemine bağlayın.
7	50 ml veya daha büyük bir şırıngayı seyreltilmiş kontrast madde ile kısmen doldurun ve uzatma hortumuna bağlayın.
8	Şişirme cihazını 20 ml seyreltilmiş kontrast maddeyle doldurun, şişirme cihazını kilitleyin ve uzatma hortumuna bağlayın. 3 yönlü musluğu şişirme cihazına doğru kapatın.
9	Luer kilitli şırıngayı kullanarak iletim sisteminin havasını boşaltın. Sistemde sıfır basınç bırakın. 3 yönlü musluğu luer kilitli şırıngaya doğru kapatın.
10	Kilitli şişirme cihazının düğmesini çevirerek iletim sisteminden 3 ml sıvı çıkarın. THV kıvrılma adımları için şişirme cihazını kilitli tutun.

7.2.3 THV'nin İletim Sistemine Takılması ve Kıvrılması

Adım	Prosedür
1	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını 100 ml fizyolojik salin çözeltisi dolu bir kap içine tamamen batırın. Tamamen doygun bir hale gelene kadar hafifçe bastırın. En az 1 dakika boyunca karıştırın. Bu işlemi ikinci kaptan tekrar edin.

Adım	Prosedür
2	Delik tamamen açılana kadar kıvrırcıyı döndürün. 2 parçalı Kıvrırma Tapasını, kıvrırcıya takın.
3	THV'yi tutucudan alın ve tanımlama etiketini çıkarın.
4	Gerekirse THV'yi, Qualcrimp kıvrırma aksesuarının içine sağlam bir şekilde oturana kadar kıvrırcıda kısmen kıvrın. NOT: 20 mm'lik kapak için kısmen kıvrırma gerekli değildir.
5	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV'nin üstüne yerleştirin.
6	THV'nin iletim sistemindeki yönü aşağıda belirtilmiştir: Antegrad Transapikal Yaklaşım: THV'nin içeri akış (dış kenar) ucundan iletim sisteminin proksimal ucuna doğru.  Retrograd Transaortik Yaklaşım: THV'nin içeri akış (dış kenar) ucundan iletim sisteminin distal ucuna doğru. 
7	THV ve Qualcrimp kıvrırma aksesuarını kıvrırcıya yerleştirin. İletim sistemini THV'ye koaksiyal olarak yerleştirin.
8	THV'yi, Qualcrimp tıkaçına ulaşana dek iletim sisteminin iki iç omzu arasında kıvrın.
9	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV/balon düzeneğinden, Qualcrimp tıkaçı ise Kıvrırma Tapasından çıkararak Son Tıkaçı yerinde bırakın. NOT: THV'nin iki iç omuz içerisinde ortada ve koaksiyal kaldığından emin olun.
10	THV/balon düzeneğini kıvrırcının deliğine geri yerleştirin ve THV'yi Son Tıkaçı ulaşana dek kıvrıp 5 saniye boyunca tutun.
11	THV'yi tamamen kıvrırma işlemini iki kez tekrarlayarak toplamda 3 kez kıvrın.
12	Yükleyiciyi heparinize salin ile yıkayın. Hiç vakit geçirmeden, iletim sisteminin konik ucu ortaya çıkıncaya ve THV yükleme tüpünün distal ucunun içine girinceye kadar yükleyiciyi THV üzerinde ilerletin. DİKKAT: THV'nin 15 dakikadan fazla tamamen kıvrılmış halde ve/veya yükleyicide kalmaması gerekir, aksi takdirde yaprakçık hasar görerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.

Adım	Prosedür												
13	Yükleyici kapağını yükleyiciye takın ve yükleyici üzerindeki yıkama portundan yıkayın. Stileti çıkarın ve iletim sisteminin kılavuz tel lümenini yıkayın. DİKKAT: Yaprakçıkların, kapağın işlevselliğini etkileyebilecek şekilde hasar görmesini önlemek için THV'yi, implantasyon için hazır hale gelene kadar nemli tutun. UYARI: THV'nin yönü, implantasyon öncesinde hekim tarafından doğrulanmalı; hastanın ağır bir zarar görmesini önlemek için THV'nin içe akış (dış kenar) ucu antegrad transapikal yaklaşıma proksimal, retrograd transaortik yaklaşıma distal olarak konumlandırılmalıdır.												
14	3 yönlü musluk luer kilitli şırıngaya doğru kapalı haldeyken, şişirme cihazının kilidini açın. İletim sisteminin sıfır basınca ulaşmasına izin verin.												
15	3 yönlü musluğu iletim sistemine doğru kapatın. Gerektiğinde, şişirme cihazının havasını tahliye etmek için luer kilitli şırıngayı kullanın.												
16	Şişirme cihazını, aşağıdaki değerlere uygun olarak, THV'nin yerleştirilmesi için gerekli şişirme hacmine ayarlayın: <table><tr><th>İletim Sistemi</th><th>THV</th><th>Şişirme Hacmi</th></tr><tr><td>Model 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Model 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Model 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Şişirme cihazını tekrar kilitleyin. 3 yönlü musluğu luer kilitli şırıngaya doğru kapatın ve şırıngayı çıkarın. DİKKAT: Balonun erken şişmesini ve sonrasında THV'nin hatalı yerleştirilmesini önlemek için şişirme cihazını, THV'nin yerleştirilmesine kadar kilitli bir konumda tutun.	İletim Sistemi	THV	Şişirme Hacmi	Model 9620TA20	20 mm	12 ml	Model 9630TA23	23 mm	17 ml	Model 9630TA26	26 mm	23 ml
İletim Sistemi	THV	Şişirme Hacmi											
Model 9620TA20	20 mm	12 ml											
Model 9630TA23	23 mm	17 ml											
Model 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Doğal Kapak Predilatasyonu ve THV İletimi

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

Aşağıdaki tabloda, THV yerleştirilmesi sırasında Edwards Certitude iletim sistemi balonunun doğru biçimde şişmesini sağlamak için doğal kapak anulusundan Edwards Certitude kılıfının distal ucuna kadar gerekli minimum mesafeler gösterilmiştir. Bu mesafeler, asendan aort üzerindeki erişim alanı seçilirken transaortik yaklaşım sırasında göz önünde bulundurulması gereken **kılıf yerleştirme derinliğini içermez.**

İletim Sistemi	THV	Kılıf Ucundan Anulusa Kadar Gerekli Minimum Mesafe
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

ACT'yi ≥ 250 saniyede tutmak için heparin uygulayın.

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

7.3.1 Başlangıç Düzeyi Parametreleri

Adım	Prosedür
1	5 F (1,67 mm) veya 6 F (2,0 mm) pigtail kateteri desendan aorta iterek görünümüne dik konumda olan doğal aort kapağının izdüşümüyle supra aortik anjiyogram gerçekleştirin.
2	Sağ ve sol koroner ostiyumların THV çerçeve yüksekliğine göre aortik anulustan uzaklıklarını değerlendirin.
3	Kalp pili (PM) elektrodunu distal ucu sağ ventriküle konumlandırılınca kadar ilerletin.
4	1:1 yakalama elde etmek için stimülasyon parametrelerini ayarlayın ve pacing'i test edin.

7.3.2 Erişim

DİKKAT: Cihazların yerleştirilmesi, konumlandırılması ve çıkarılması sırasında yumuşak doku, kordalar, aort, doğal yaprakçıklar veya ventrikül duvarına zarar vermektan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.

Transapikal Erişim	
Adım	Prosedür
1	5. veya 6. interkostal boşlukta anterior mini torakotomi yoluyla apekse ulaşın. Sol ventrikülün (LV) apeksini ortaya çıkarmak için perikardı kesin.
2	Epikardiyal pacing elektrotlarını sol ventriküle takın veya transvenöz pacing elektrotlarını yerleştirip elektrotların proksimal uçlarını kalp pilinin proksimal uçlarına sabitleyin. Stimülasyon parametrelerini ayarlayın, hızlı pacing testi yapın.
3	Sol ventriküle ulaşmak için LV apeksine güçlendirilmiş çift kese ağzı dikiş atın.
4	Standart transapikal tekniklerle aort kapağına erişim sağlayın.
5	Edwards Certitude introdüser kılıf setinin veya BAV için istediğiniz introdüser kılıfın ucunu LV'nin apeksinden yaklaşık 4 cm geçirerek aort kapağının hemen altındaki LV dışarı akış kanalında bulunan kılıf ucunu bulun; kılıfı yerinde bırakarak introdüseri yavaşça çekin. Kılavuz telin konumunu aort kapağı boyunca koruyun.

Transaortik Erişim	
Adım	Prosedür
1	Standart cerrahi tekniği (örneğin, kısmi J-sternotomi veya sağ parasternal mini torakotomi) kullanarak, asendan aorta ulaşın.
2	Asendan aortta istenen erişim bölgesine güçlendirilmiş iki kese ağzı dikiş atın. NOT: Seçilen erişim alanı dijital palpasyon ile yumuşak olmalıdır.
3	Bir kalp pili elektrodunu distal ucu sağ ventriküle girene kadar ilerletin. Stimülasyon parametrelerini ayarlayın ve pacing testi yapın.
4	Standart transaortik tekniklerle aort kapağına erişim sağlayın.
5	Edwards Certitude introdüser kılıf setini veya BAV için istediğiniz introdüser kılıfı aortun içine yaklaşık 2 cm mesafeye yerleştirin. Kılıfı yerinde tutarak introdüseri yavaşça çekin. Kılavuz telin konumunu aort kapağı boyunca koruyun.

7.3.3 Doğal Kapak Predilatasyonu

DİKKAT: Cihazların yerleştirilmesi, konumlandırılması ve çıkarılması sırasında yumuşak doku, kordalar, aort, doğal yaprakçıklar veya ventrikül duvarına zarar vermektan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra Balon Aortik Valvüloplasti Kateteri	Piyasada bulunabilen 16 mm'lik balon valvüloplasti kateteri	9100BAVC (20 mm)	

Adım	Prosedür
1	Valvüloplasti balon kateterini kullanım talimatlarına uygun olarak hazırlayın.
2	Hazırlanan valvüloplasti balon kateterini kılavuz tel üzerinde kılıf yoluyla ilerletin, aort kapağını enine geçin ve balonu konumlandırın.
3	Predilatasyona başlayın: - Hızlı pacing'e başlayın. Arteriyel kan basıncı 50 mmHg veya altına düştüğünde balon şişirme işlemi başlayabilir. - Valvüloplasti balon kateterini kullanım talimatlarına uygun olarak şişirin. - Balonu tamamen söndürün. Hızlı pacing'i durdurun.
4	Kılavuz teli, transapikal yaklaşım kullanılıyorsa desendan aort içerisinde veya transaortik yaklaşım kullanılıyorsa ventrikül içerisinde yerinde tutarak valvüloplasti balon kateterini çıkarın. NOT: Doğal kapak predilatasyonu için Edwards Certitude kılıf kullanılmıyorsa valvüloplasti için kullanılan kılıfı çıkarın ve Edwards Certitude introdüser kılıf setini kılavuz tel üzerinden ilerletin.

7.3.4 THV İletimi

DİKKAT: Cihazların yerleştirilmesi, konumlandırılması ve çıkarılması sırasında yumuşak doku, kordalar, aort, doğal yaprakçıklar veya ventrikül duvarına zarar vermektan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.

Adım	Prosedür
1	THV'nin doğru yönlendirildiğini ve şişirme cihazı içerisindeki hacmin belirtilen hacimle tutarlı olduğunu doğrulayın.
2	THV/balon düzeneğini yükleyici yardımıyla kılavuz tel üzerinden ilerletin.
3	Yükleyiciyi sıkıca tutmaya devam ederek kılıfı muhafazasına yerleştirin.
4	Kapağı yükleyicinin dışına ve kılıfın geniş bölümünün içine doğru ilerletin. Hava kabarcıklarını yükleyicinin proksimal ucuna salmak için kılıf muhafazasına hafifçe dokununuz. Yükleyicinin çekme işlemini başlatmak için yükleyici üzerindeki düğme şeklindeki kapağa basın.
5	THV/balon düzeneğini kılıf içerisinden geçirip doğal aort kapağı yaprakçıklarının içinde konumlandırın. THV/balon düzeneğini gerekli konuma getirmek için gerekirse tutma kolu üzerindeki flex tekerleği çevirin. DİKKAT: Kapağın işlevselliğini etkileyebilecek olası yaprakçık hasarlarını önlemek için THV'nin kılıfta 5 dakikadan fazla kalmaması gerekir.
6	THV'nin, iletim sisteminin iki iç omzu arasında doğru konumlandırılmasını sağlayın.

Adım	Prosedür
7	THV'yi yerleştirmeye başlayın: - Şişirme cihazının kilidini açın. - Hemodinamik stabilitenin sağlandığından emin olun ve hızlı pacing'e başlayın. Arteriyel kan basıncı 50 mmHg veya altına düştüğünde balon şişirme işlemi başlayabilir. - Balonu, kontrollü bir şişme yoluyla şişirme cihazı içindeki hacmin tamamı ile şişirerek THV'yi yerleştirin, 3 saniye bekletin ve şişirme cihazının haznesinin boş olduğunu doğrulayarak balonun tam şiştiğinden emin olun. - THV yerleştirildiğinde balon kateteri hızla söndürün. İletim sisteminin balonu tamamen söndüğünde kalp pilini kapatın.
8	Artikülasyon kullanıldıysa iletim sistemini çıkarmadan önce düz konuma geri getirin. İletim sistemini ve kılavuz teli kılıfa geri çekin. Yükleyici ve iletim sistemini kılıftan çıkarın. DİKKAT: Hastanın zarar görmesini önlemek için balonu doğru bir biçimde söndürün ve iletim sistemini düzleştirin.

7.4 THV Konumu ve Ölçümlerinin Doğrulanması

Adım	Prosedür
1	Cihaz performansını ve koroner patensi değerlendirmek için supra aortik anjiyogram gerçekleştirin.
2	Transvalvüler basınç gradyanlarını ölçüp kaydedin ve kapak yeterliliğini değerlendirin.
3	Yerleştirmenin başarılı olması durumunda ACT düzeyi uygun olduğunda (örneğin < 150 saniyeye ulaştığında) tüm cihazları çıkarın.
4	Kese ağzı dikişlerini uygun yerlere atın ve hemostazı doğrulayın.

8.0 Tedarik Şekli

İletim Sistemi Bilgileri

Model	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Şişirilmiş balon çapı	20 mm	23 mm	26 mm
Nominal Patlama Basıncı	7 atm (709 kPa)		
Balonun etkin uzunluğu	26 mm	30 mm	32 mm
Dış Çap	17 F (5,5 mm)		
İletim sisteminin (kateterin proksimal ucundan konik ucuna kadar) etkin uzunluğu	55 cm		
Kullanılabilecek en büyük kılavuz teli çapı	0,89 mm (0,035 inç)		

İntrodüser Kılıf Seti Bilgileri

Model	9620IS18	9620IS21
Kılıf İç Çapı	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Kılıfın Etkin Uzunluğu	21 cm	21 cm
İntrodüser Boyutu	DÇ: 6,3 mm	DÇ: 7,0 mm
İntrodüserin Etkin Uzunluğu	33 cm	
Kullanılabilecek en büyük kılavuz teli çapı	0,89 mm (0,035 inç)	

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

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

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

8.1 Saklama

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

İletim sistemi ve aksesuarlar serin, kuru bir yerde saklanmalıdır.

9.0 MR Güvenliği



MR Koşullu

Klinik olmayan testler THV'nin (implant) MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki koşullar altında hemen güvenli şekilde taranabilir:

- 1,5 Tesla (T) veya 3,0 Tesla (T) statik manyetik alan.
- 2500 Gauss/cm veya daha düşük uzaysal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 2,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (WB-SAR).
- MR sisteminin, IEC 60601-2-33, Ed.2.0 içinde tanımlanan normal modda çalışması.

Klinik olmayan testlerde ve analizde implantın, GE Signa MR sistemindeki 1,5 T tüm vücut taramasında 15 dakikalık MR taraması için 2,0 W/kg'lık WB-SAR arka plan değerinin üzerinde 1,3 °C'den düşük bir *in vivo* sıcaklık artışına neden olduğu belirlenmiştir. Arka plan değerinin üzerine çıkan tahmini *in vivo* artış 3,0 T GE Signa HDxt 3T MR sisteminde 2,0 W/kg'lık WB-SAR için 1,5 °C'dir. Kanın soğutucu etkileri dikkate alınmadığından bu hesaplamalar doğru *in vivo* artışı gerçekte olduğundan büyük tahmin etmektedir.

3,0 T GE Signa HDx MR sistemi kullanılarak yapılan klinik olmayan testlerde tarandığında, görüntü artefaktı spin eko görüntüleri implanttan 14,5 mm'ye ve gradyan eko görüntüleri için 30 mm'ye kadar çıkmaktadır. Artefakt, gradyan eko görüntülerinde cihaz lümenini engeller.

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

10.0 Hasta Bilgileri

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

11.0 Geri Kazanılmış THV ve Cihazın Atılması

Eksplante edilen THV, %10 formalin veya %2 glutaraldehit gibi uygun bir histolojik fiksaj maddesi içine yerleştirilip şirkete iade edilmelidir. Bu koşullarda soğutma işlemi gerekli değildir. Eksplant Kiti talebinde bulunmak için Edwards Lifesciences ile bağlantı kurun.

Kullanılmış cihazlar, hastane atıkları ve biyozararlı maddelerle aynı şekilde imha edilebilir. Cihazların imha edilmesiyle ilgili olarak herhangi bir özel veya olağanüstü risk bulunmamaktadır.

Bu ürün, aşağıdaki ABD patentlerinin bir veya daha fazlası kapsamında üretilmekte ve satılmaktadır: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; ile 8,945,208; ve bunlara karşılık gelen yabancı patentler.

Transapikalni i transaortni

Upute za upotrebu

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

Naziv proizvoda	20 mm	23 mm	26 mm
	Model/REF		
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sustav za uvođenje Edwards Certitude ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Komplet uvodne obloge Edwards Certitude	9620IS18 (18 F)	9620IS21 (21 F)	
Uređaj za napuhavanje koji isporučuje poduzeće Edwards Lifesciences			
Kliješta za krimpanje	9600CR		
^[1] Uključuje uvodnik, dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp, dvodijelni zaustavljač krimpanja i produžne cijevi			

1.0 Opis uređaja

Sustav Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

• Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra (slika 1)

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra (THV) sastoji se od okvira od slitine kobalta i kroma koji se može proširiti balonom i nepropustan je za zračenje, trolisnog zaliska od goveđeg perikarda te unutarnje i vanjske zaštite od polietilen-tereftalata (PET). Zalistak je tretiran sukladno postupku ThermoFix poduzeća Carpentier-Edwards.

Preporučuje se da se THV implantira u rasponu veličine nativnog prstena povezane s trodimenzionalnim područjem prstena aorte izmjerenim na bazalnom prstenu tijekom sistole:

Transezofagealni ehokardiogram (TEE*)	Površina nativnog prstena (mm ²)	Promjer izveden iz površine (mm)	Veličina THV-a
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

* Zbog ograničenja dvodimenzionalnih snimaka, 2-D snimanje TEE-a treba se nadopuniti 3-D mjerama područja.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizirani logotip E, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i ThermoFix zaštitni su znakovi poduzeća Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali zaštitni znakovi u vlasništvu su pripadajućih vlasnika.

• Kliješta za krimpavanje i zaustavljač krimpavanja (slika 2)

Kliješta za krimpavanje smanjuju promjer THV-a radi njegova postavljanja na sustav za uvođenje. Kliješta za krimpavanje sastoje se od mehanizma za kompresiju koji se zatvara ručkom koja se nalazi na kućištu. Dvodijelni zaustavljač krimpavanja (u pakiranju zajedno sa sustavom za uvođenje Edwards Certitude) priključuje se na kliješta za krimpavanje i upotrebljava se za ispravno krimpavanje THV-a.

• Sustav za uvođenje Edwards Certitude (slike 3a, 3b i 3c)

Sustav za uvođenje Edwards Certitude ima ručku s fleksibilnim kotačićem za savijanje balonskog katetera i uvodnik. Uvodnikom se omogućuje uvođenje krimpnog THV-a kroz hemostatske ventile obloge. THV se krimpa između dva oboda nepropustna za zračenje na distalnom i proksimalnom kraju balona. Središnja oznaka u balonu nepropustna za zračenje pomaže pri pozicioniranju zaliska. Čvorište napuhavanja i žice vodilice smješteno je na sklopu ručke. Dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp (u pakiranju sa sustavom za uvođenje Edwards Certitude) upotrebljava se tijekom krimpavanja THV-a. Produžne cijevi (u pakiranju sa sustavom za uvođenje) upotrebljavaju se tijekom postavljanja THV-a.

• Komplet uvodne obloge Edwards Certitude (slika 4)

Komplet uvodne obloge Edwards Certitude namijenjen je za upotrebu sa sustavom za uvođenje Edwards Certitude. Obloga ima oznaku nepropustnu za zračenje koja služi za vizualizaciju vrha obloge i oznake dubine propustne za zračenje na distalnom kraju tijela obloge. Proksimalni kraj obloge sadrži cijev za ispiranje i tri hemostatska ventila. Uvodni instrument dolazi s oblogom. Čitav vodni instrument nepropustan je za zračenje.

• Kateter za balonsku valvuloplastiku aorte Ascendra

Opis uređaja potražite u uputama za upotrebu katetera za balonsku valvuloplastiku aorte Ascendra, model 9100BACV.

• Uređaj za napuhavanje

Uređaj za napuhavanje s mehanizmom za zaključavanje upotrebljava se tijekom postavljanja zaliska.

NAPOMENA: Za pravilno određivanje volumena, sustav za uvođenje Edwards Certitude trebalo bi upotrebljavati s uređajem za napuhavanje koji isporučuje poduzeće Edwards Lifesciences.

2.0 Indikacije

Sustav Edwards SAPIEN 3 Ultra indiciran je za upotrebu u pacijenata sa srčanom bolesti uslijed prirodne kalcificirane aortne stenoze na bilo kojoj razini ili na svim razinama kirurškog rizika od operacije na otvorenom srcu.

3.0 Kontraindikacije

Upotreba sustava Edwards SAPIEN 3 Ultra kontraindicirana je kod pacijenata s:

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

4.0 Upozorenja

- Uređaji su dizajnirani, namijenjeni i distribuirani STERILNI samo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovno sterilizirati niti upotrebljavati uređaje.** Ne postoje podatci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost uređaja nakon ponovne obrade.
- Ispravno određivanje veličine THV-a ključno je za smanjivanje rizika od paravalvularnog propuštanja, pomicanja i/ili puknuća prstena.
- Ubrzano propadanje THV-a može se pojaviti u pacijenata s promijenjenim metabolizmom kalcija.
- Prilikom upotrebe venske elektrostimulacije iznimno je važno pratiti elektrodni kateter za stimulaciju tijekom postupka radi izbjegavanja potencijalnog rizika da elektrodni kateter za stimulaciju izazove perforaciju krvne žile.

- THV se mora cijelo vrijeme hidrirati i ne smije doći u doticaj ni s kakvim otopinama, kemikalijama, antibioticima itd., osim otopine za pohranu prilikom dostave i sterilne fiziološke otopine koja sprječava oštećenje listića koje može utjecati na funkcionalnost zaliska. Ako se listići THV-a rabe nepravilno ili ako su oštećeni tijekom bilo kojeg dijela postupka, treba zamijeniti THV.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je sigurnosni žig za sprječavanje neovlaštenog diranja otvoren jer je sterilnost možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je pokazatelj temperature aktiviran jer je funkcija zaliska možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je istekao rok trajanja jer su funkcija zaliska ili sterilnost možda ugrožene.
- Nemojte pogrešno rukovati sustavom za uvođenje i dodatnim priborom i ne upotrebljavajte ih ako pakiranje ili neki dio nisu sterilni, ako su otvoreni ili oštećeni (npr. savijeni ili rastegnuti) ili je istekao rok trajanja.
- Pacijenti koji su preosjetljivi na kobalt, nikal, krom, molibden, titanij, mangan, silikon i/ili polimerne materijale mogu imati alergijsku reakciju na navedene materijale.

5.0 Mjere opreza

- Glutaraldehyd može izazvati iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbjegavajte produljeno ili opetovano izlaganje otopini ili udisanje otopine. Upotrebljavajte samo uz odgovarajuće prozračivanje. Dođe li do dodira s kožom, odmah to područje isperite vodom; u slučaju da dospije u oči, odmah se obratite liječniku. Za više informacija o izlaganju glutaraldehydu pogledajte Sigurnosno-tehnički list poduzeća Edwards Lifesciences.
- Sigurnost implantacije THV-a nije utvrđena u pacijenata koji imaju:
 - prirođeni unikuspidni aortni zalistak
 - prethodno postavljen protetski srčani zalistak ili prsten u bilo kom položaju
 - ozbiljnu disfunkciju klijetke s istisnom frakcijom < 20 %
 - hipertrofičnu kardiomiopatiju s opstrukcijom ili bez nje
 - aortnu stenozu karakteriziranu kombinacijom niskog AV protoka, niskog gradijenta.
- Preporučuje se odgovarajuća antibiotska profilaksa nakon postupka u pacijenata s rizikom od pojave infekcije protetskog zaliska i endokarditisa.
- Primatelji THV-a moraju biti na antikoagulacijskoj/antitrombocitnoj terapiji kako bi se smanjio rizik od tromboze zaliska ili tromboembolijskih događaja, prema uputama liječnika.
- Za THV nije utvrđena dugoročna postojanost. Preporučuje se redovno medicinsko praćenje kako bi se procijenila učinkovitost zaliska.
- Na temelju procjene rizika i koristi od strane liječnika zaduženog za liječenje, zalistak SAPIEN 3 Ultra može se implantirati relativno mladim pacijentima, iako se njegova dugoročna postojanost još uvijek ispituje kontinuiranim kliničkim istraživanjima.
- Nemojte previše napuhati balon za postavljanje jer to može spriječiti ispravnu koaptaciju listića zaliska i na taj način utjecati na funkciju zaliska.
- Pacijente s postojećim uređajima mitralnog zaliska treba pažljivo procijeniti prije implantacije THV-a kako bi se zajamčilo pravilno pozicioniranje i postavljanje THV-a.

6.0 Potencijalni štetni događaji

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

- alergijske reakcije na antitrombocitnu terapiju ili kontrastno sredstvo ili anesteziju
 - anemija
 - aneurizma
 - angina
 - aritmije koje uključuju ventrikularnu fibrilaciju (VF) i ventrikularnu tahikardiju (VT)
 - AV fistula ili pseudoaneurizma
 - kardiogeni šok
 - sindrom tijesnog odjeljka
 - smrt
 - disekcija: aorte ili drugih žila
 - embolusi, distalni (zračni, tkivni ili trombotski embolusi)
 - hematoma
 - hipertenzija ili hipotenzija
 - upala
 - ishemija ili infarkt miokarda
 - bol ili promjene na mjestu ulaska
 - perforacija ili puknuće struktura srca
 - perforacija ili puknuće žila
 - perikardni izljev ili tamponada srca
 - periferna ishemija ili ozljeda živca
 - plućni edem
 - bubrežna insuficijencija ili zatajenje bubrega
 - respiratorna insuficijencija ili zatajenje dišnog sustava
 - sinkopa
 - vazovagalni odgovor
 - spazam žile
 - tromboza/okluzija žila
 - povreda žila koja zahtijeva kiruršku obradu ili intervenciju.
- Dodatni potencijalni rizici povezani s postupkom TAVI (implantacija transkateterskog aortnog zaliska), bioprotezom i upotrebom povezanih uređaja i dodatnog pribora uključuju:
- fibrilaciju atrijske / atrijsko podrhtavanje
 - krvarenje koje zahtijeva transfuziju ili intervenciju
 - srčani zastoj
 - zatajenje srca ili nizak minutni volumen srca
 - kardiogeni šok
 - ozljedu provodnog sustava (mana), uključujući AV-blok, koja može zahtijevati trajni elektrostimulator srca
 - koronarnu okluziju
 - disekciju, puknuće, ozljedu prstena aorte i okolnih struktura, uključujući uzlaznu aortu, koronarni otvor i ventrikularni septum

- hitnu kardiološku operaciju
- hemolizu
- infekciju, vrućicu, septikemiju, apsces, endokarditis
- ozljedu mitralnog zaliska
- mehanički kvar sustava za uvođenje i/ili dodatne opreme, uključujući puknuće balona i odvajanje vrha
- medijastinitis
- medijastinalno krvarenje
- tihu cerebralnu ishemiju, moždani udar, prolazni ishemijski napadaj, kognitivni poremećaj
- strukturno propadanje zaliska (istrošenost, fraktura, kalcifikacija, stenoza)
- postavljanje zaliska na neželjeno mjesto
- eksplantaciju zaliska
- pomicanje zaliska, pogrešan položaj zaliska ili embolizaciju zaliska koji zahtijevaju intervenciju
- regurgitaciju zaliska, paravalvularnu ili transvalvularnu
- trombozu zaliska.

7.0 Upute za upotrebu

7.1 Oprema

- Kirurška dvorana za kateterizaciju srca / hibridna kirurška dvorana
- Standardna oprema i pribor dvorane za kateterizaciju srca te pristup standardnoj opremi i priboru kirurške dvorane za srčane zaliske
- Fluoroskopija (fiksni, mobilni ili polumobilni sustavi za fluoroskopiju pogodni za upotrebu u perkutanim koronarnim zahvatima)
- Sustav za transezofagealnu ili transtorakalnu ehokardiografiju
- Seldingerova igla veličine 18 (za transaortno)
- Mekana žica vodilica od 145 cm x 0,89 mm (0,035 inča)
- 180 cm ili 260 cm x 0,89 mm (0,035 inča) i iznimno čvrsta žica vodilica izmjenjive duljine od 0,89 mm (0,035 inča)
- Elektrostimulator srca i elektrodi kateteri za stimulaciju
- Uređaj za napuhavanje koji isporučuje poduzeće Edwards Lifesciences
- Zalistik Edwards SAPIEN 3 Ultra
- Sustav za uvođenje Edwards Certitude
- Komplet uvodne obloge Edwards Certitude
- Kateter za balonsku valvuloplastiku aorte (BAVC) Ascendra od 20 mm ili ekvivalentan za zaliske od 23 mm i 26 mm
- Komercijalno dostupan kateter za balonsku valvuloplastiku od 16 mm za zalistik od 20 mm
- Kliješta za krimpanje
- Sterilne posude za ispiranje, sterilna fiziološka otopina, sterilna heparinizirana fiziološka otopina, kontrastno sredstvo nepropustno za zračenje (omjer sredstva i fiziološke otopine 15:85)
- Sterilni stol za pripremu THV-a i dodatne opreme
- Štrcaljka tipa luer lock od 20 ml ili veća
- Štrcaljka tipa luer lock od 50 ml ili veća

- Visokotlačni trosmjerni zaporni ventil

7.2 Rukovanje THV-om i njegova priprema

Tijekom pripreme i implantacije uređaja pridržavajte se sterilnih tehnika.

7.2.1 Postupak ispiranja THV-a

THV je sterilno upakiran u plastičnu posudu koja je zatvorena navojnim poklopcem i sigurnosnim žigom. Prije otvaranja oprezno provjerite ima li posuda tragova oštećenja (npr. puknuta posuda ili poklopac, curenje te žigovi koji su otvoreni ili ih nema).

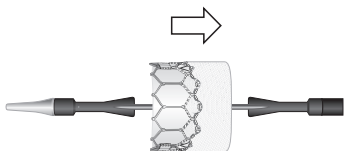
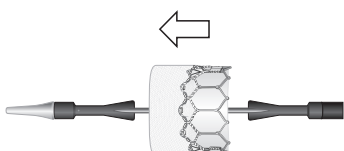
OPREZ: ako uočite da je spremnik oštećen, propušta, nema odgovarajućeg sredstva za sterilizaciju ili mu žigovi nisu netaknuti, THV se ne smije upotrijebiti za implantaciju jer je sterilnost možda ugrožena.

Korak	Postupak
1	Izvadite THV / sklop držača iz posude i provjerite ima li znakova oštećenja. Provjerite podudaraju li se serijski broj na držaču THV-a i na poklopcu posude. Zabilježite serijski broj u dokumentima s podacima o pacijentu.
2	THV isperite kako slijedi: Lagano vrtite THV / sklop držača u 500 ml sterilne fiziološke otopine najmanje 1 minutu. Ovaj postupak ponavljajte u drugoj posudi najmanje 1 minutu. Ostavite THV u drugoj posudi dok vam ne zatreba. OPREZ: nemojte dopustiti da THV dođe u doticaj s posudom za ispiranje ili identifikacijskom oznakom. Kako bi se smanjio rizik od kontaminacije ili oštećenja listića, što može utjecati na funkcionalnost zaliska, u posudu za ispiranje ne smijete staviti nijedan drugi predmet.

7.2.2 Priprema sustava

Korak	Postupak
1	Vizualno pregledajte sve dijelove kako biste utvrdili ima li oštećenja. Provjerite je li sustav u potpunosti nesavinut.
2	Pripremite i isperite uvodni instrument i oblogu hepariniziranom fiziološkom otopinom. Uvodni instrument i oblogu hidrirajte cijelom duljinom.
3	Uvodni instrument u potpunosti uvedite u kućište obloge.
4	Odvijte poklopac uvodnika i isperite ga hepariniziranom fiziološkom otopinom.
5	Poklopac uvodnika postavite na sustav za uvođenje tako da unutarnji dio poklopca bude okrenut prema suženom vrhu.
6	Isperite produžne cijevi i spojite ih na sustav za uvođenje.
7	Djelomično napunite špricu od 50 ml ili veću razrijeđenim kontrastnim sredstvom i spojite je na produžne cijevi.
8	Napunite uređaj za napuhavanje s 20 ml razrijeđenog kontrastnog sredstva, zaključajte uređaj za napuhavanje i spojite na produžne cijevi. Trosmjerni zaporni ventil pričvrstite na uređaj za napuhavanje.
9	Odvrnite sustav za uvođenje pomoću štrcaljke tipa luer lock. Sustav ostavite bez tlaka. Trosmjerni zaporni ventil pričvrstite na štrcaljku tipa luer lock.
10	Izvadite 3 ml tekućine iz sustava za uvođenje tako da okrenete gumb na zaključanom uređaju za napuhavanje. Uređaj za napuhavanje mora ostati zaključan tijekom koraka za krimpanje THV-a.

7.2.3 Postavljanje i krpanje THV-a na sustavu za uvođenje

Korak	Postupak
1	Dodatni pribor za krpanje Qualcrimp u potpunosti uronite u posudu koja sadrži 100 ml fiziološke otopine. Nježno pritisnite dok ne postane potpuno namočen. Vrtite najmanje 1 minutu. Ovaj postupak ponovite u drugoj posudi.
2	Okrećite kliješta za krpanje dok se otvor u potpunosti ne otvori. Priključite dvodijelni zaustavljač krpanja na kliješta za krpanje.
3	THV izvadite iz držača i uklonite identifikacijsku oznaku.
4	Ako je potrebno, djelomično krpanje THV u kliještima za krpanje dok se udobno ne uklapi u dodatni pribor za krpanje Qualcrimp. NAPOMENA: djelomično krpanje nije potrebno za zalistak od 20 mm.
5	Postavite dodatni pribor za krpanje Qualcrimp preko THV-a.
6	Usmjerenje THV-a na sustavu za uvođenje opisano je u nastavku: Antegradni transapikalni pristup: Kraj dotoka (vanjska zaštita) THV-a prema proksimalnom kraju sustava za uvođenje.  Retrogradni transaortni pristup: Kraj dotoka (vanjska zaštita) THV-a prema distalnom kraju sustava za uvođenje. 
7	Postavite THV i dodatni pribor za krpanje Qualcrimp u kliješta za krpanje. Sustav za uvođenje umetnite koaksijalno u THV.
8	Krpanje THV između dva unutrašnja oboda sustava za uvođenje dok ne dođe do graničnika Qualcrimp.
9	Izvadite dodatni pribor za krpanje Qualcrimp iz sklopa THV-a/balona i graničnik Qualcrimp iz zaustavljača krpanja ostavljajući završni graničnik na mjestu. NAPOMENA: pobrinite se da THV ostane u središtu i koaksijalno unutar dvaju unutrašnjih oboda.
10	Postavite sklop THV-a/balona natrag u otvor kliješta za krpanje, potpuno krpanje THV dok ne stigne do završnog graničnika i držite 5 sekundi.
11	Ponovite potpuno krpanje THV-a dva puta za sveukupno 3 krpanja.
12	Uvodnik isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom. Odmah pogurnite uvodnik preko THV-a dok se ne prikaže suženi vrh sustava za uvođenje, a THV se nalazi unutar distalnog kraja cijevi uvodnika. OPREZ: THV ne smije ostati potpuno krpan i/ili u uvodniku dulje od 15 minuta jer može doći do oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zaliska.

Korak	Postupak												
13	Poklopac uvodnika priključite na uvodnik i isperite kroz otvor za ispiranje na uvodniku. Izvadite stilet i isperite lumen žice vodilice sustava za uvođenje. OPREZ: održavajte hidrataciju THV-a dok ne bude spreman za implantaciju kako biste spriječili oštećenje listića koje može utjecati na funkcionalnost zaliska. UPOZORENJE: liječnik mora potvrditi ispravno usmjerenje THV-a prije implantacije. Kraj dotoka (vanjska zaštita) THV-a mora biti usmjeren proksimalno kod antegradnog transapikalnog pristupa i distalno kod retrogradnog transaortnog pristupa kako bi se spriječio rizik od teške ozljede pacijenta.												
14	Dok je trosmjerni zaporni ventil i dalje pričvršćen na štrcaljku tipa luer lock, otključajte uređaj za napuhavanje. Pričekajte da sustav za uvođenje ostane bez tlaka.												
15	Trosmjerni zaporni ventil pričvrstite na sustav za uvođenje. Po potrebi upotrijebite štrcaljku tipa luer lock za odzračivanje uređaja za napuhavanje.												
16	Namjestite uređaj za napuhavanje na obujam napuhavanja potreban za postavljanje THV-a prema sljedećem: <table><tr><th>Sustav za uvođenje</th><th>THV</th><th>Obujam napuhavanja</th></tr><tr><td>Model 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Model 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Model 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Ponovno zaključajte uređaj za napuhavanje. Trosmjerni zaporni ventil pričvrstite na štrcaljku tipa luer lock i uklonite štrcaljku. OPREZ: uređaj za napuhavanje zadržite u zaključanom položaju do postavljanja THV-a radi sprječavanja preuranjenog napuhavanja balona i posljedično nepravilnog postavljanja THV-a.	Sustav za uvođenje	THV	Obujam napuhavanja	Model 9620TA20	20 mm	12 ml	Model 9630TA23	23 mm	17 ml	Model 9630TA26	26 mm	23 ml
Sustav za uvođenje	THV	Obujam napuhavanja											
Model 9620TA20	20 mm	12 ml											
Model 9630TA23	23 mm	17 ml											
Model 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Predilatacija nativnog zaliska i uvođenje THV-a

Predilatacija nativnog zaliska i uvođenje THV-a moraju se izvoditi pod djelovanjem opće anestezije s hemodinamičkim nadzorom u laboratoriju za kateterizaciju / hibridnoj kirurškoj dvorani s mogućnostima snimanja fluoroskopijom i ehokardiografijom.

U sljedećoj su tablici prikazane minimalne potrebne udaljenosti od prstena nativnog zaliska do distalnog vrha obloge Edwards Certitude koje omogućuju da se balon sustava za uvođenje Edwards Certitude ispravno napuše tijekom postavljanja THV-a. **Navedene udaljenosti ne uključuju dubinu umetanja obloge**, koju treba uzeti u obzir tijekom transaortnog pristupa prilikom odabira mjesta ulaska na uzlaznoj aorti.

Sustav za uvođenje	THV	Minimalna potrebna udaljenost od vrha obloge do prstena
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

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

7.3.1 Osnovni parametri

Korak	Postupak
1	Uvedite pigtail kateter od 1,67 mm (5 F) ili 2,0 mm (6 F) u silaznu aortu i izvršite supraaortni angiogram s projekcijom nativnog aortnog zaliska okomito na prikaz.
2	Procijenite udaljenosti desnog i lijevog koronarnog otvora od prstena aorte u odnosu na visinu okvira THV-a.
3	Uvedite elektrođni kateter elektrostimulatora srca (PM) dok njegov distalni kraj ne bude namješten u desnu klijetku.
4	Namjestite parametre stimulacije da dobijete prihvata 1:1 i provjerite elektrostimulaciju.

7.3.2 Pristup

OPREZ: treba voditi računa o izbjegavanju oštećenja mekog tkiva, struna, aorte, nativnog listića ili stijenki klijetke tijekom umetanja, pozicioniranja i uklanjanja uređaja.

Transapikalni pristup	
Korak	Postupak
1	Pristupite vrhu pomoću prednje minitorakotomije na 5. ili 6. interkostalnom prostoru. Napravite rez na perikardu kako biste izložili vrh lijeve klijetke (LV).
2	Pričvrstite epikardijalne elektrođne katetere za stimulaciju u lijevu klijetku ili umetnite transvenske elektrođne katetere za stimulaciju i pričvrstite proksimalne krajeve elektrođnih katetera na elektrostimulator srca. Postavite parametre stimulacije, provjerite brzu elektrostimulaciju.
3	Napravite pojačani dvostruki obodni šav na vrhu lijeve klijetke kako biste pristupili lijevoj klijetki.
4	Pomoću standardnih transapikalnih tehnika pristupite aortnom zalisku.
5	Umetnite vrh kompleta uvodne obloge Edwards Certitude ili željene uvodne obloge za BAV kroz vrh lijeve klijetke približno 4 cm i pronađite vrh obloge u izlaznom traktu lijeve klijetke neposredno ispod aortnog zaliska; polako povucite uvodni instrument ostavljajući oblogu na mjestu. Zadržite položaj žice vodilice u aortnom zalisku.

Transaortni pristup	
Korak	Postupak
1	Pristupite uzlaznoj aorti pomoću standardnih kirurških tehnika (npr. djelomična J-sternotomija ili parasternalna minitorakotomija desno).
2	Postavite dva pojačana obodna šava na namjeravanom mjestu ulaza u uzlaznu aortu. NAPOMENA: odabrano mjesto ulaza treba biti mekano pri palpaciji prstima.
3	Uvedite elektrođni kateter elektrostimulatora srca dok se njegov distalni kraj ne namjesti u desnu klijetku. Postavite parametre stimulacije i provjerite elektrostimulaciju.
4	Pomoću standardnih transaortnih tehnika pristupite aortnom zalisku.
5	Komplet uvodne obloge Edwards Certitude ili željenu uvodnu oblogu za BAV umetnite u aortu na približno 2 cm. Polako povucite uvodni instrument ostavljajući oblogu na mjestu. Zadržite položaj žice vodilice u aortnom zalisku.

7.3.3 Predilatacija nativnog zaliska

OPREZ: treba voditi računa o izbjegavanju oštećenja mekog tkiva, struna, aorte, nativnog listića ili stijenki klijetke tijekom umetanja, pozicioniranja i uklanjanja uređaja.

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Kateter za balonsku valvuloplastiku aorte Ascendra	Komercijalno dostupan kateter za balonsku valvuloplastiku od 16 mm	9100BAVC (20 mm)	

Korak	Postupak
1	Pripremite kateter za balonsku valvuloplastiku prema pripadajućim uputama za upotrebu.
2	Uvedite pripremljeni kateter za balonsku valvuloplastiku kroz oblogu preko žice vodilice, prijedite aortni zalistak i pozicionirajte balon.
3	Započnite predilataciju: - Započnite brzu elektrostimulaciju. Kada se arterijski krvni tlak smanji na 50 mmHg ili niže, može započeti napuhavanje balona. - Napušite kateter za balonsku valvuloplastiku prema pripadajućim uputama za upotrebu. - Potpuno ispušite balon. Prekinite brzu elektrostimulaciju.
4	Uklonite kateter za balonsku valvuloplastiku tako da ostavite žicu vodilicu na mjestu u silaznoj aorti ako upotrebljavate transapikalni pristup ili u klijetki ako upotrebljavate transaortni pristup. NAPOMENA: ako ne upotrebljavate oblogu Edwards Certitude za predilataciju nativnog zaliska, uklonite oblogu koja se upotrebljava za valvuloplastiku i uvedite komplet uvodne obloge Edwards Certitude preko žice vodilice.

7.3.4 Uvođenje THV-a

OPREZ: treba voditi računa o izbjegavanju oštećenja mekog tkiva, struna, aorte, nativnog listića ili stijenki klijetke tijekom umetanja, pozicioniranja i uklanjanja uređaja.

Korak	Postupak
1	Provjerite je li THV pravilno usmjeren, a volumen u uređaju za napuhavanje odgovara naznačenom volumenu.
2	Sklop THV-a/balona uvedite uvodnikom preko žice vodilice.
3	Prikopčajte uvodnik na kućište obloge zadržavajući čvrst stisak.
4	Provedite zalistak iz uvodnika na široki dio obloge. Lagano udarite kućište obloge kako biste oslobodili zračne mjehuriće na proksimalnom kraju uvodnika. Pritisnite ventil s tipkom na uvodniku da biste ga usisali.
5	Sklop THV-a/balona uvedite kroz oblogu i pozicionirajte unutar listića nativnog aortnog zaliska. Po potrebi zakrenite fleksibilni kotačić na ručki kako biste savili sklop THV-a/balona na mjesto. OPREZ: radi sprječavanja mogućeg oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zaliska, THV ne smije ostati u oblozi dulje od 5 minuta.
6	Provjerite je li THV ispravno postavljen između dvaju unutarnjih oboda sustava za uvođenje.

Korak	Postupak
7	Započnite s postavljanjem THV-a: - Otključajte uređaj za napuhavanje. - Uvjerite se da je uspostavljena hemodinamička stabilnost i počnite brzu elektrostimulaciju. Kada se arterijski krvni tlak smanji na 50 mmHg ili niže, može započeti napuhavanje balona. - Polaganim, kontroliranim napuhavanjem postavite THV tako da balon napužete cijelim volumenom uređaja za napuhavanje, držite 3 sekunde i provjerite je li cilindar uređaja za napuhavanje prazan kako biste se uvjerali da je balon potpuno napuhan. - Kada postavite THV, brzo ispušite balonski kateter. Kada se balon sustava za uvođenje u potpunosti ispuše, isključite elektrostimulator srca.
8	Ako se koristilo savijanje, prije uklanjanja vratite sustav za uvođenje u ravan položaj. Povucite sustav za uvođenje i žicu vodilicu u oblogu. Uklonite uvodnik i sustav za uvođenje iz obloge. OPREZ: prije vađenja ispravno ispušite balon i izravnajte sustav za uvođenje kako biste spriječili ozljede pacijenta.

7.4 Potvrda položaja THV-a i mjerenja

Korak	Postupak
1	Izvršite supraaortni angiogram radi procjene učinka uređaja i koronarne prohodnosti.
2	Izmjerite i zabilježite gradijente transvalvularnog tlaka i procijenite učinkovitost zaliska.
3	Nakon uspješnog postavljanja uklonite sve uređaje kada je razina ACT-a odgovarajuća (npr. dostigne < 150 s).
4	Zategnite obodne šavove na mjestu i potvrdite hemostazu.

8.0 Način isporuke

Podatci o sustavu za uvođenje

Model	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Promjer napuhanog balona	20 mm	23 mm	26 mm
Nazivni tlak pucanja	709 kPa (7 atm)		
Efektivna duljina balona	26 mm	30 mm	32 mm
Vanjski (eksterni) promjer	5,5 mm (17 F)		
Efektivna duljina sustava za uvođenje (od proksimalnog kraja do suženog vrha katetera)	55 cm		
Promjer najveće žice vodilice koja se može upotrijebiti	0,89 mm (0,035 inča)		

Podatci o kompletu uvodne obloge

Model	9620IS18	9620IS21
Unutrašnji promjer obloge	6,1 mm (18 F)	6,9 mm (21 F)
Efektivna duljina obloge	21 cm	21 cm
Veličina uvodnog instrumenta	Vanjski promjer: 6,3 mm	Vanjski promjer: 7,0 mm
Efektivna duljina uvodnog instrumenta	33 cm	
Promjer najveće žice vodilice koja se može upotrijebiti	0,89 mm (0,035 inča)	

STERILNO: zalistak se isporučuje steriliziran otopinom glutaraldehida.

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

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

8.1 Pohrana

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

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

9.0 Sigurnost kod pregleda magnetskom rezonancijom (MR)



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Neklinička ispitivanja pokazala su da je THV (implantat) uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Može se sigurno snimati, neposredno pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 Tesle (T) ili 3,0 Tesle (T).
- Prostorni gradijent polja od 2500 Gauss/cm ili manji.
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo (WB-SAR) od 2,0 W/kg za 15 minuta snimanja.
- Redovan način rada kako je definirano u normi IEC 60601-2-33 Ed.2.0 sustava za MR.

U nekliničkom ispitivanju i analizi utvrđeno je da implantat proizvodi porast temperature *in vivo* od manje od 1,3 °C iznad okolne temperature za WB-SAR od 2,0 W/kg za 15 minuta snimanja MR-om u zavojnici za cijelo tijelo u sustavu za MR GE Signa od 1,5 T. Projicirani *in vivo* porast iznad okolne temperature bio je 1,5 °C za WB-SAR od 2,0 W/kg u sustavu za MR GE Signa HDxt 3T od 3,0 T. U ovim izračunima procjenjuje se stvarni *in vivo* porast budući da se ne uzimaju u obzir učinci hlađenja krvi.

Artefakti slike šire se čak 14,5 mm od implantata za spin echo slike i 30 mm za gradient echo slike pri snimanju u nekliničkom ispitivanju pomoću sustava za MR GE Signa HDx od 3,0 T. Artefakt zamućuje lumen uređaja u gradient echo slikama.

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

10.0 Podatci o pacijentu

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

11.0 Izvađeni THV i zbrinjavanje uređaja

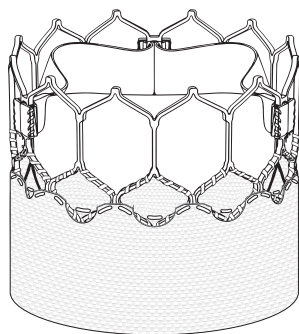
Eksplantirani THV trebate staviti u odgovarajući histološki učvršćivač kao što je mješavina 10 % formalina ili 2 % glutaraldehida i vratiti poduzeću. Pod ovim uvjetima nije potrebno hlađenje. Komplet za eksplantaciju zatražite od poduzeća Edwards Lifesciences.

Iskorištene uređaje možete zbrinuti na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Nema posebnih ili neuobičajenih rizika povezanih sa zbrinjavanjem uređaja.

Ovaj je proizvod proizveden i prodaje se pod jednim ili više sljedećih patenata u SAD-u: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; i 8,945,208; i odgovarajućim stranim patentima.

12.0 Рисунки / Şekiller / Slike

THV428



Размер клапана / Kapak Boyutu / Veličina zaliska	Высота /Yükseklik / Visina
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

Рисунок 1. Сердечный клапан для чрескатетерного введения
Edwards SAPIEN 3 Ultra /

Şekil 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı /
Slika 1. Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra

THV330
THV338

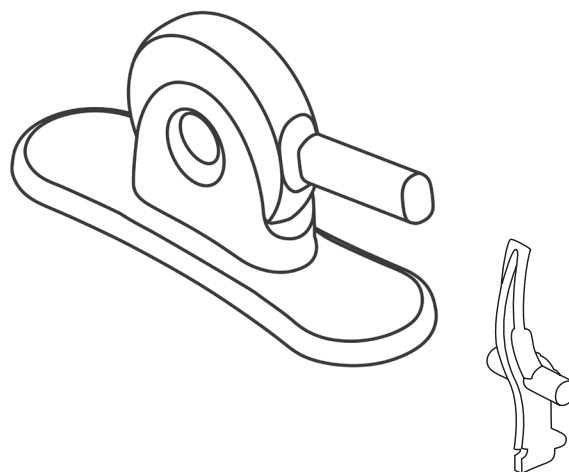


Рисунок 2. Обжимное устройство и двухкомпонентный
ограничитель обжима /
Şekil 2. Kırıcı ve 2 Parçalı Kırırma Tapası /
Slika 2. Kliješta za krimpanje i dvodijelni zaustavljač krimpanja

THV402

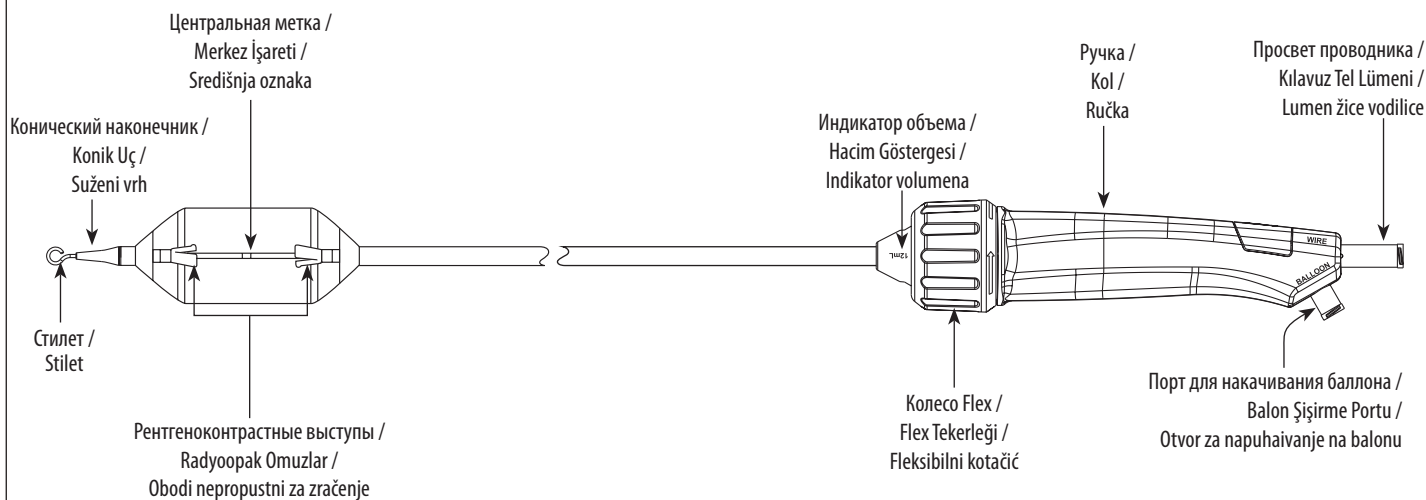


Рисунок 3а. Система доставки Edwards Certitude /
Şekil 3a. Edwards Certitude İletim Sistemi /
Slika 3a. Sustav za uvođenje Edwards Certitude

THV337

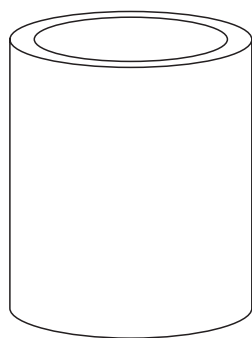


Рисунок 3б. Принадлежность для обжима Qualcrimp /
Şekil 3b. Qualcrimp Kivırma Aksesuarı /
Slika 3b. Dodatni pribor za krimpiranje Qualcrimp

THV265

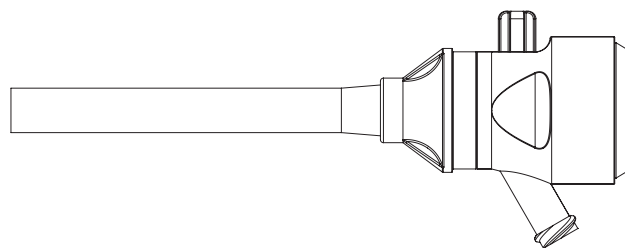
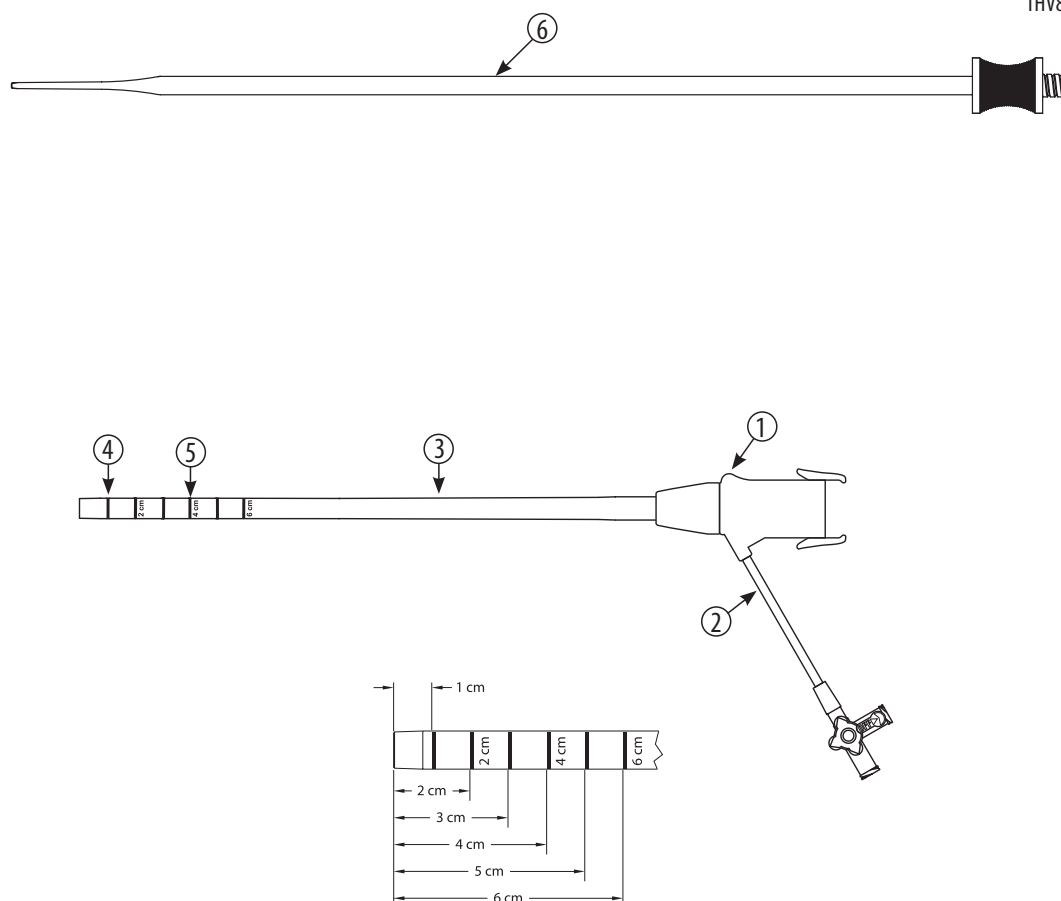


Рисунок 3с. Загрузчик /
Şekil 3c. Yükleyici /
Slika 3c. Uvodnik

1. Втулка /
Muhafaza /
Kućište
2. Трубка для промывки с
запорным краном /
Musluklu Yıkama Hortumu /
Cijev za ispiranje sa zapornim
ventilom
3. Гильза /
Kılıf /
Obloga
4. Рентгеноконтрастная метка /
Radyoopak İşaretçi /
Oznaka nepropustna za zračenje
5. Рентгенопрозрачные метки
глубины /
Radyoopak Olmayan Derinlik
İşaretçileri /
Oznake dubine propusne za
zračenje
6. Интродьюсер /
İntrodüser /
Uvodni instrument



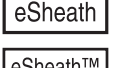
THV404
THV403
THV84

Рисунок 4. Edwards Certitude интродьюсер в наборе с канюлей /
Şekil 4. Edwards Certitude Tanıtıcı Kılıf Seti/İntrodüser Kılıfı Seti /
Slika 4. Komplet uvodne obloge Edwards Certitude

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj		Стерильно	Steril	Sterilno
	Количество	Miktar	Količina		Стерилизовано этиленоксидом	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
	Минимальный размер интродьюсера	Minimum introdüser boyutu	Minimalna veličina uvodnog instrumenta		Стерилизовано излучением	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Рабочая длина	Kullanılabilir uzunluk	Upotrebjiva dužina		Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano parom ili vrućim, suhim zrakom
	Не использовать повторно	Yeniden kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati		Совместимо с Axela	Axela Uyumluluğu	Kompatibilnost obloge Axela
	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije		Использовать до	Son kullanma tarihi	Rok upotrebe
	Предостережение. Внимание, см. инструкции по применению	Dikkat. Dikkat, kullanım talimatlarına bakın	Opres. Pažnja: pogledajte upute za upotrebu		Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu		Производитель	Üretici	Proizvođač
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici		Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Официальный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.		Рекомендованный размер проводника	Tavsiye edilen kılavuz tel boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
	Внешний диаметр	Dış çap	Vanjski promjer		Размер	Boyut	Veličina
	Внутренний диаметр	İç çap	Unutrašnji promjer		Совместимо с проводником	Kılavuz tel uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
	Беречь от влаги	Kuru halde tutun	Držati suhim		Номинальное давление	Nominal basınç	Nazivni tlak
	Хранить в прохладном, сухом месте	Serin, kuru yerde saklayın	Pohranite na hladnom, suhom mjestu		Расчетное давление разрыва	Nominal patlama basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Уникальный идентификатор устройства	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Jedinstveni identifikator proizvoda		Прямой кончик	Düz	Ravno
	Ограничение по температуре	Sıcaklık Sınırı	Ograničenje temperature		Изогнутый кончик	Yönü Değiştirilmiş	Savinuto
					Рекомендуемая длина проводника	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Preporučena dužina žice vodilice

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

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

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-12
10041886002 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