



Edwards

Σύστημα Edwards SAPIEN 3
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3
Σύστημα εφαρμογής Edwards Certitude
Διακορυφαία και διαορτική προσπέλαση
Система Edwards SAPIEN 3
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3
Система за доставяне Edwards Certitude
Трансапикална и трансаορтна
Sistem Edwards SAPIEN 3
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3
Sistem de portaj Edwards Certitude
Pentru abord transapical și transaortic

DIRECTORY

Ελληνικά	1
Български	10
Română	19
Παραπομπές / Библиογραφия / Referințe	26
Εικόνες / Фигури / Figuri	27–28
Υπόμνημα συμβόλων / Легенда на символите / Legendă de simboluri	29–30

Ελληνικά

Οδηγίες Χρήσης

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

1.0 Περιγραφή Συσκευής

Σύστημα Edwards SAPIEN 3

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

• Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 (Εικόνα 1)

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

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

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

Πίνακας 1

Μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας (βάσει διοισοφάγειου ηχωκαρδιογραφήματος (TEE))*	Μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας (βάσει CT)		Μέγεθος βαλβίδας THV
	Εμβαδόν	Διάμετρος βάσει εμβαδού	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

Οι συστάσεις για το μέγεθος της βαλβίδας THV βασίζονται στο μέγεθος του δακτυλίου της φυσικής βαλβίδας, όπως αυτό μετρείται με διοισοφάγειο ηχωκαρδιογράφημα (TEE) ή αξονική τομογραφία (CT). Κατά την επιλογή μεγέθους βαλβίδας THV, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες σχετικοί με την ανατομία του ασθενούς και πολλαπλές μέθοδοι απεικόνισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επιλογή μικρότερου ή μεγαλύτερου μεγέθους θα πρέπει να εκτιμώνται, προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος παραβαλβιδικής διαφυγής, μετατόπισης ή/και ρήξης του δακτυλίου.

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

Στον παρακάτω πίνακα παρέχονται συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για την εμφύτευση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 σε ανεπαρκούσα βιοπρόθεση:

Πίνακας 2

Πραγματική εσωτερική διάμετρος χειρουργικής βαλβίδας (ID) ⁽¹⁾	THV-σε-THV (Μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας)	Μέγεθος βαλβίδας THV
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πραγματική εσωτερική διάμετρος της χειρουργικής βαλβίδας μπορεί να είναι μικρότερη από το μέγεθος βαλβίδας που αναγράφεται στην ετικέτα. Για THV-σε-THV, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας ώστε να καθοριστεί το κατάλληλο μέγεθος THV για εμφύτευση. Για ανεπαρκούσα αστήρικτη (stentless) βιοπρόθεση, λάβετε υπόψη τις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για φυσικό δακτύλιο. Για την εμφύτευση THV κατάλληλου μεγέθους θα πρέπει να προσδιοριστούν οι διαστάσεις της ανεπαρκούς βιοπρόθεσης και ο βέλτιστος τρόπος προσδιορισμού είναι με τη χρήση αξονικής τομογραφίας, μαγνητικής τομογραφίας ή/και διοισοφάγειου ηχοκαρδιογραφήματος.

Στον παρακάτω πίνακα παρέχονται συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για την εμφύτευση των διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων Edwards SAPIEN 3 σε ανεπαρκούσα χειρουργική αορτική βιοπρόθεση INSPIRIS RESILIA σε μεγέθη 19–25 mm, βάσει δοκιμής σε σταθερή θέση:

Πίνακας 3

Αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA (μοντέλο 11500A)* Αναγραφόμενο μέγεθος	Μέγεθος βαλβίδας THV
19 mm	20 mm ή 23 mm
21 mm	23 mm ή 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Η αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, μεγέθη 19–25 mm διαθέτει τεχνολογία VFit που αποτελείται από εκπυρσώμενες ταινίες και δείκτες μεγέθους ορατούς διά ακτινοσκόπησης, σχεδιασμένους για πιθανές μελλοντικές διαδικασίες βαλβίδας σε βαλβίδα. Τα κλινικά δεδομένα δεν είναι τώρα διαθέσιμα στη διαδικασία βαλβίδας σε βαλβίδα της αορτικής βαλβίδας INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A ή στη λειτουργία επέκτασης. Η επίδραση της εσωτερικής ανάπτυξης ιστού στη λειτουργία επέκτασης της αορτικής βαλβίδας INSPIRIS RESILIA δεν έχει αξιολογηθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν επιτρέπεται η εκτέλεση αυτόνομης διαδικασίας βαλβιδοπλαστικής αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι στην αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA για τα μεγέθη 19–25 mm. Κάτι τέτοιο μπορεί να επεκτείνει τη βαλβίδα με αποτέλεσμα αορτική ανεπάρκεια, στεφανιαία εμβολή ή ρήξη του δακτυλίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, μεγέθη 27–29 mm δεν διαθέτει τεχνολογία VFit και, ως εκ τούτου, τηρεί τις πραγματικές διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου της χειρουργικής βαλβίδας που παρέχονται στον Πίνακα 2.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ακριβής όγκος που απαιτείται για την έκπτυξη της βαλβίδας THV μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την εσωτερική διάμετρο της βιοπρόθεσης. Παράγοντες όπως η ασβεστοποίηση και η ανάπτυξη φλεγμονώδους ιστού ενδέχεται να μην απεικονίζονται με ακρίβεια κατά την απεικόνιση και επίσης ενδέχεται να μειώσουν την πραγματική εσωτερική διάμετρο της ανεπαρκούς βιοπρόθεσης σε μέγεθος μικρότερο της πραγματικής εσωτερικής διαμέτρου. Οι παράγοντες αυτοί θα πρέπει να ληφθούν υπόψη και να αξιολογηθούν, ώστε να προσδιοριστεί το πλέον κατάλληλο μέγεθος THV για την επίτευξη ονομαστικής έκπτυξης THV και επαρκούς αγκίστρωσης. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης. Δείτε τον Πίνακα 4 για τις παραμέτρους διόγκωσης.

• Σύστημα εφαρμογής Edwards Certitude (Εικόνα 2)

Το σύστημα εφαρμογής Edwards Certitude διευκολύνει την τοποθέτηση της βιοπρόθεσης. Το σύστημα εφαρμογής αποτελείται από έναν εύκαμπτο καθετήρα που βοηθά στην παρακολούθηση και στην τοποθέτηση της βαλβίδας. Το σύστημα εφαρμογής διαθέτει ένα κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της διέλευσης από τη βαλβίδα. Η λαβή περιέχει μια ροδέλα Flex για τον έλεγχο της κάμψης του καθετήρα μπαλονιού. Ένας στειλέος εμπεριέχεται στον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος εφαρμογής. Ένας ακτινοσκοπικός κεντρικός δείκτης στο μπαλόνι παρέχεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βαλβίδας. Η σωλήνωση προέκτασης χρησιμοποιείται κατά την έκπτυξη της βαλβίδας THV. Οι παράμετροι διόγκωσης για την έκπτυξη της βαλβίδας είναι:

Πίνακας 4

Μοντέλο	Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού	Ονομαστικός όγκος διόγκωσης	Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Σετ θηκαριού εισαγωγής Edwards Certitude (Εικόνα 3)

Το σετ θηκαριού εισαγωγής Edwards Certitude διευκολύνει την εισαγωγή και την αφαίρεση των συσκευών που χρησιμοποιούνται με τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3. Το θηκάρι φέρει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη για την οπτική παρακολούθηση του άκρου του θηκαριού και μη ακτινοσκοπικές ενδείξεις βάθους στο περιφερικό άκρο του σώματος του θηκαριού. Το εγγύς άκρο του θηκαριού περιλαμβάνει έναν σωλήνα έκπλυσης και τρεις αιμοστατικές βαλβίδες. Μαζί με το θηκάρι παρέχεται ένας εισαγωγέας. Ολόκληρος ο εισαγωγέας είναι ακτινοσκοπικός.

Πληροφορίες για το σετ θηκαριού εισαγωγής

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

• Βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp (Εικόνα 4a)

Το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp (Εικόνα 4a) χρησιμοποιείται κατά την πτύχωση της βαλβίδας THV.

• Όργανο φόρτωσης (Εικόνα 4β)

Το όργανο φόρτωσης χρησιμοποιείται για την υποβοήθηση της εισαγωγής του συστήματος εφαρμογής στο θηκάρι.

• Όργανο πτύχωσης και αναστολέας πτύχωσης (Εικόνα 4γ)

Το όργανο πτύχωσης μειώνει τη διάμετρο της βαλβίδας ώστε αυτή να φορτωθεί στο σύστημα εφαρμογής. Το όργανο πτύχωσης αποτελείται από ένα περίβλημα και έναν μηχανισμό συμπίεσης που κλείνει με μια λαβή η οποία βρίσκεται στο περίβλημα. Ένας αναστολέας πτύχωσης 2 τμημάτων χρησιμοποιείται για την πτύχωση της βαλβίδας έως την επιθυμητή διάμετρο.

• Συσκευή διόγκωσης

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για σωστό υπολογισμό του όγκου, το σύστημα εφαρμογής και ο καθετήρας μπαλονιού Ascendra για βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

2.0 Ενδείξεις

1. Το σύστημα Edwards SAPIEN 3 ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με καρδιακή νόσο λόγω αβεστοποιητικής στένωσης της φυσικής αορτικής βαλβίδας σε οποιοδήποτε ή σε όλα τα επίπεδα χειρουργικού κινδύνου για χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς.
2. Το σύστημα Edwards SAPIEN 3 ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με συμπτωματική καρδιακή νόσο εξαιτίας ανεπαρκούς αορτικής βιοπροσθετικής βαλβίδας ή ανεπαρκούς μιτροειδούς χειρουργικής βιοπροσθετικής βαλβίδας (που παρουσιάζει στένωση ή ανεπάρκεια ή και τα δύο), οι οποίοι, βάσει αξιολόγησης από ομάδα καρδιολόγων/καρδιοχειρουργών, διατρέχουν υψηλό ή μεγαλύτερο κίνδυνο για θεραπεία με ανοιχτή χειρουργική επέμβαση [δηλ., προβλεπόμενος κίνδυνος χειρουργικής θνησιμότητας $\geq 8\%$ στις 30 ημέρες, σύμφωνα με τη βαθμολογία κινδύνου της Εταιρείας Θωρακοχειρουργών (Society of Thoracic Surgeons, STS) και άλλες κλινικές συννοσηρότητες που δεν λαμβάνονται υπόψη στον υπολογισμό κινδύνου της STS].

3.0 Αντενδείξεις

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

- Ενδείξεις ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου, εκβλάστησης, ενεργού λοίμωξης ή ενδοκαρδίτιδας.
- Δυσανεξία σε αντιπηκτική/αντιαίμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή.

4.0 Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται να είναι και διανέμονται ΣΤΕΙΡΕΣ για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών έπειτα από επανεπεξεργασία.
- Ο σωστός προσδιορισμός του μεγέθους της βαλβίδας THV είναι απαραίτητος για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παραβαλβιδικής διαφυγής, μετατόπισης ή/και ρήξης του δακτυλίου.
- Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώνει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της.
- Σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου μπορεί να παρουσιαστεί ταχύτερη εκφύλιση της βαλβίδας THV.
- Κατά τη χρήση διαφλέβιας βηματοδότησης, είναι απαραίτητη η παρακολούθηση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος διάτρησης καρδιακού αγγείου από το ηλεκτρόδιο βηματοδότησης.

- Η βαλβίδα THV πρέπει να παραμένει διαρκώς ενυδατωμένη και δεν πρέπει να εκτίθεται σε διαλύματα, χημικές ουσίες, αντιβιοτικά κ.λπ., εξαιρουμένου του διαλύματος φύλαξης κατά την αποστολή και του στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στις γλωχίνες με ενδεχόμενη επίπτωση στη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Εάν οι γλωχίνες της βαλβίδας THV υποστούν λανθασμένο χειρισμό ή ζημιά σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας THV.

- Οι ασθενείς με υπερευαισθησία στο κοβάλτιο, το νικέλιο, το χρώμιο, το μολυβδαίνιο, το τιτάνιο, το μαγγάνιο, το πυρίτιο ή/και τα πολυμερή υλικά ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η λειτουργία της βαλβίδας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητα ή η λειτουργία της βαλβίδας.
- Αποφύγετε τον λανθασμένο χειρισμό του συστήματος εφαρμογής και μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εφαρμογής και τον βοηθητικό εξοπλισμό εάν οι φραγμοί στεριότητας της συσκευασίας ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά, εάν δεν μπορούν να εκπλυθούν ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Η βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι θα πρέπει να αποφεύγεται στη θεραπεία της ανεπαρκούς βιοπρόθεσης, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε εμβολισμό του υλικού βιοπρόθεσης και μηχανική διάσπαση των γλωχίνων της βαλβίδας.

5.0 Προφυλάξεις

- Η γλουταραλδεϋδρή ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια, στη μύτη και στον λάρυγγα. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στο διάλυμα ή την εισπνοή του. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό, ενώ σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ζητήστε αμέσως τη φροντίδα ιατρού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλουταραλδεϋδρή, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
- Η ασφάλεια της εμφύτευσης της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς που έχουν:
 - συγγενή μονογλώχινα αορτική βαλβίδα
 - προϋπάρχοντα προσθετικό δακτύλιο σε οποιαδήποτε θέση
 - σοβαρή δυσλειτουργία κοιλίας με κλάσμα εξώθησης $<20\%$
 - υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια με ή χωρίς απόφραξη
 - αορτική στένωση που χαρακτηρίζεται από συνδυασμό χαμηλής ροής και χαμηλής κλίσης πίεσης της αορτικής βαλβίδας
- Η υπολειμματική μέση κλίση μπορεί να είναι υψηλότερη στη διαμόρφωση «THV-σε-ανεπαρκούς βιοπρόθεση» συγκριτικά με αυτή που παρατηρείται μετά την εμφύτευση της βαλβίδας εντός φυσικού αορτικού δακτυλίου με τη χρήση συσκευής ίδιου μεγέθους. Οι ασθενείς με αυξημένη μέση κλίση μετεγχειρητικά θα πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή. Είναι σημαντικός ο προσδιορισμός του κατασκευαστή, του μοντέλου και του μεγέθους της προϋπάρχουσας βιοπροσθετικής βαλβίδας, ώστε να εμφυτευθεί η κατάλληλη βαλβίδα και να αποφευχθεί η δυσαναλογία ασθενούς-πρόθεσης. Επιπλέον, πριν από την επέμβαση πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι απεικόνισης για τον ακριβέστερο δυνατό προσδιορισμό της εσωτερικής διαμέτρου.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.

- Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά την αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας εάν κατά την πρώτη εμφύτευση είχαν χρησιμοποιηθεί τεχνικές διατήρησης των τενόντιων χορδών, ώστε να αποφευχθεί ο εγκλωβισμός της υποβαλβιδικής συσκευής.
- Οι λήπτες της βαλβίδας THV πρέπει να ακολουθούν αντιπηκτική/αντιαποπεταλιακή θεραπευτική αγωγή για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βαλβιδικής θρόμβωσης ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων, όπως καθορίζεται από τον ιατρό τους.
- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται τακτικός ιατρικός επανέλεγχος για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας.
- Με βάση τη συνεκτίμηση των κινδύνων και των οφελών από τον θάνατο ιατρού, η βαλβίδα SAPIEN 3 μπορεί να εμφυτευτεί σε ασθενείς σχετικά νεαρής ηλικίας, παρότι η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα εξακολουθεί να αποτελεί αντικείμενο συνεχιζόμενης κλινικής έρευνας.
- Μην υπερδιογκώνετε το μπαλόνι έκπτυξης, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει την ορθή συναρμογή των γλωχίνων της βαλβίδας και συνεπώς να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες βιοπροθέσεις πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας THV, ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή τοποθέτηση και έκπτυξη της βαλβίδας THV.

6.0 Πιθανά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επέμβαση εν γένει, συμπεριλαμβανομένων της προσπέλασης, του καρδιακού καθετηριασμού και της τοπικής ή/και γενικής αναισθησίας:

- Αλλεργική αντίδραση στην αντιθρομβωτική αγωγή ή στο σκιαγραφικό μέσο ή στην αναισθησία
- Αναιμία
- Ανεύρυσμα
- Σπληνίτιδα
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) και της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT)
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο ή ψευδοανεύρυσμα
- Καρδιογενής καταπληξία
- Σύνδρομο διαμερισματοποίησης
- Θάνατος
- Διαχωρισμός: αορτής ή άλλων αγγείων
- Έμβολα, περιφερικά (έμβολα αέρα, ιστού ή θρόμβου)
- Αιμάτωμα
- Υπέρταση ή υπόταση
- Φλεγμονή
- Ισχαιμία ή έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Άλγος ή αλλοιώσεις στη θέση προσπέλασης
- Διάτρηση ή ρήξη καρδιακών δομών
- Διάτρηση ή ρήξη αγγείων
- Περικαρδιακό εξίδρωμα ή καρδιακός επιπωματισμός
- Περιφερική ισχαιμία ή κάκωση νεύρου
- Πνευμονικό οίδημα

- Νεφρική ανεπάρκεια ή έκπτωση νεφρικής λειτουργίας
 - Αναπνευστική ανεπάρκεια ή έκπτωση αναπνευστικής λειτουργίας
 - Συγκοπή
 - Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
 - Αγγειακός σπασμός
 - Αγγειακή θρόμβωση/απόφραξη
 - Αγγειακή κάκωση που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση ή παρέμβαση
- Στους πρόσθετους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη διαδικασία εμφύτευσης διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας, τη βιοπρόθεση και τη χρήση των σχετικών συσκευών και του σχετικού βοηθητικού εξοπλισμού της, περιλαμβάνονται οι εξής:
- Αλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο εμφύτευμα
 - Κολπική μαρμαρυγή/κολπικός πτερυγισμός
 - Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
 - Καρδιακή ανακοπή
 - Καρδιακή ανεπάρκεια ή χαμηλή καρδιακή παροχή
 - Καρδιογενής καταπληξία
 - Βλάβη (έλλειμμα) στο ερεθισματογωγό σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του κολποκοιλιακού αποκλεισμού, που μπορεί να απαιτεί μόνιμο βηματοδότη
 - Στεφανιαία απόφραξη
 - Διαχωρισμός, ρήξη, κάκωση του αορτικού δακτυλίου και των περιβαλλουσών δομών, συμπεριλαμβανομένης της ανιούσας αορτής, των στεφανιαίων στομιών και του μεσοκοιλιακού διαφράγματος
 - Επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση
 - Αιμόλυση
 - Λοίμωξη, πυρετός, σηψαιμία, απόστημα, ενδοκαρδίτιδα
 - Τραυματισμός της μιτροειδούς βαλβίδας
 - Απόφραξη του χώρου εξόδου της αριστερής κοιλίας
 - Μηχανική βλάβη του συστήματος εφαρμογής ή/και του βοηθητικού εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων της ρήξης του μπαλονιού και του διαχωρισμού άκρου
 - Μεσοθωρακίτιδα
 - Μεσοθωρακική αιμορραγία
 - Σιωπηρή εγκεφαλική ισχαιμία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, γνωστική δυσλειτουργία
 - Δομική εκφύλιση της βαλβίδας (φθορά, θραύση, ασβεστοποίηση, στένωση)
 - Έκπτυξη βαλβίδας σε μη προβλεπόμενη θέση
 - Εκφύτευση βαλβίδας
 - Μετατόπιση, εσφαλμένη τοποθέτηση ή εμβολή βαλβίδας που απαιτεί παρέμβαση
 - Βαλβιδική παλινδρόμηση, παραβαλβιδική ή διαβαλβιδική
 - Βαλβιδική θρόμβωση

7.0 Οδηγίες Χρήσης

7.1 Συμβατότητα του Συστήματος

Όνομα προϊόντος	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Μοντέλο/REF			
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Σύστημα εφαρμογής Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Σετ θηκαριού εισαγωγής Edwards Certitude	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
Όργανο πτύχωσης	9600CR			
Συσκευή διόγκωσης, βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp, αναστολέας πτύχωσης 2 τμημάτων, όργανο φόρτωσης και σωλήνωση προέκτασης που παρέχονται από την Edwards Lifesciences				

Πρόσθετος εξοπλισμός

- Εργαστήριο καρδιακού καθετηριασμού/υβριδικό χειρουργείο
- Τυπικός εξοπλισμός και αναλώσιμα εργαστηρίου καρδιακού καθετηριασμού και πρόσβαση σε τυπικό εξοπλισμό και αναλώσιμα χειρουργείου για χειρουργική επέμβαση καρδιακής βαλβίδας
- Ακτινοσκόπηση (σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Σύστημα διοισοφάγειας ή διαθωρακικής ηχωκαρδιογραφίας
- Βελόνα Seldinger 18 gauge (για διαορτική προσπέλαση)
- Εύκαμπτο οδηγό σύρμα 145 cm x 0,89 mm (0,035")
- Οδηγά σύρματα υψηλής ακαμψίας 180 cm ή 260 cm x 0,89 mm (0,035") και οδηγά σύρματα ανταλλαγής, μήκους 0,89 mm (0,035")
- Προσωρινός βηματοδότης και ηλεκτρόδια βηματοδότησης
- Καθετήρας μπαλονιού Ascendra για βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας (BAVC) 20 mm ή ισοδύναμος για βαλβίδες 23 mm, 26 mm και 29 mm
- Καθετήρας μπαλονιού βαλβιδοπλαστικής 16 mm για βαλβίδα 20 mm, διαθέσιμος στο εμπόριο
- Στείρες λεκάνες έκπλυσης, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και αραιωμένο 15% ακτινοσκοπικό σκιαγραφικό μέσο
- Στείρα τράπεζα για προετοιμασία της βαλβίδας THV και του βοηθητικού εξοπλισμού
- Σύριγγα 20 cm³ ή μεγαλύτερη
- Σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη
- Τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης

7.2 Χειρισμός και Προετοιμασία της Βαλβίδας

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

7.2.1 Διαδικασία Έκπλυσης της Βαλβίδας THV

Πριν το ανοίξετε, εξετάστε προσεκτικά το δοχείο για ενδείξεις ζημιάς (π.χ., ρωγμές στο δοχείο ή στο πώμα, διαρροή, ρήξη ή απουσία στεγανοποιητικού σφραγίσματος).

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

Βήμα	Διαδικασία
1	Ετοιμάστε δύο (2) στείρες λεκάνες με τουλάχιστον 500 ml στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά τη βαλβίδα THV.
2	Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη βαλβίδας/συγκρατητήρα από το δοχείο, χωρίς να αγγίξετε τον ιστό. Διασταυρώστε τον αριθμό σειράς αναγνώρισης της βαλβίδας με τον αριθμό στο πώμα του δοχείου και καταγράψτε τον στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Επιθεωρήστε τη βαλβίδα για τυχόν ενδείξεις ζημιάς στο πλαίσιο ή στον ιστό.
3	Εκπλύνετε τη βαλβίδα THV ως εξής: - Τοποθετήστε τη βαλβίδα THV μέσα στην πρώτη λεκάνη με στείρο αλατούχο φυσιολογικό διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι το αλατούχο διάλυμα καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα THV και τον συγκρατητήρα. - Ενώ η βαλβίδα και ο συγκρατητήρας έχουν εμβαπτιστεί στο αλατούχο διάλυμα, ανακινήστε αργά (για να αναδεύσετε ελαφρά τη βαλβίδα και τον συγκρατητήρα) εμπρός-πίσω για τουλάχιστον 1 λεπτό. - Μεταφέρετε τη βαλβίδα THV και τον συγκρατητήρα στη δεύτερη λεκάνη έκπλυσης με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και ανακινήστε τα αργά για τουλάχιστον ένα λεπτό ακόμα. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα έκπλυσης στην πρώτη λεκάνη δεν χρησιμοποιείται. - Η βαλβίδα πρέπει να παραμείνει στο διάλυμα τελικής έκπλυσης έως ότου τη χρειαστείτε, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ξήρανση του ιστού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τη βαλβίδα να έρθει σε επαφή με τον πυθμένα ή τα πλευρικά τοιχώματα της λεκάνης έκπλυσης κατά την ανακίνηση ή την ανάδευση της βαλβίδας στο διάλυμα έκπλυσης. Η απευθείας επαφή μεταξύ της ετικέτας αναγνώρισης και της βαλβίδας πρέπει επίσης να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης. Μην τοποθετείτε άλλα αντικείμενα στις λεκάνες έκπλυσης. Η βαλβίδα πρέπει να διατηρείται ενυδατωμένη ώστε να αποφευχθεί τυχόν ξήρανση του ιστού.

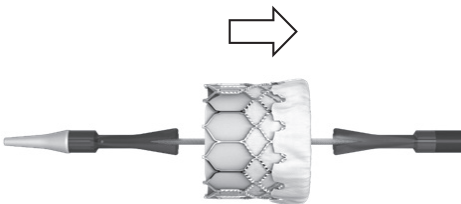
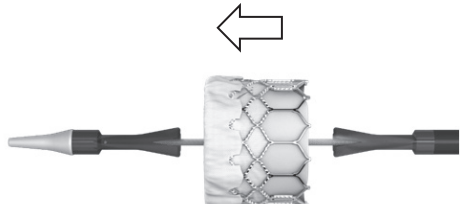
7.2.2 Προετοιμασία του Συστήματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα δεν έχει καμφθεί καθόλου.
2	Απαερώστε και εκπλύνετε τον εισαγωγέα και το θηκάρι με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Υγράνετε τον εισαγωγέα και το θηκάρι καθ' όλο το μήκος τους.
3	Πρωθήστε τον εισαγωγέα εξ ολοκλήρου μέσα στο περίβλημα του θηκαριού.
4	Ξεβιδώστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης από το όργανο φόρτωσης και εκπλύνετε το πώμα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

Βήμα	Διαδικασία
5	Τοποθετήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης επάνω στο σύστημα εφαρμογής με το εσωτερικό του πώματος στραμμένο προς το κωνικό άκρο.
6	Εκπλύνετε τη σωλήνωση προέκτασης και συνδέστε τη στο σύστημα εφαρμογής.
7	Γεμίστε εν μέρει μια σύριγγα 50 ml ή μεγαλύτερη με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο και συνδέστε τη στη σωλήνωση προέκτασης.
8	Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με 20 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου, ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης και συνδέστε τη στη σωλήνωση προέκτασης. Κλείστε την τριόδη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης.
9	Αφαιρέστε τον αέρα από το σύστημα εφαρμογής, χρησιμοποιώντας τη σύριγγα luer lock. Αφήστε μηδενική πίεση στο σύστημα. Κλείστε την τριόδη στρόφιγγα προς τη σύριγγα luer lock.
10	Αφαιρέστε 3 ml υγρού από το σύστημα εφαρμογής, στρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί της ασφαλισμένης συσκευής διόγκωσης. Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης ασφαλισμένη για τα βήματα πτύχωσης της βαλβίδας THV.

7.2.3 Φόρτωση και Πτύχωση της Βαλβίδας THV στο Σύστημα Εφαρμογής

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

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

Βήμα	Διαδικασία
13	Προσαρτήστε το πώμα οργάνου φόρτωσης στο όργανο φόρτωσης και εκπλύνετε μέσω της θύρας έκπλυσης του οργάνου φόρτωσης. Αφαιρέστε τον στείλεό και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος εφαρμογής. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη βαλβίδα THV ενυδατωμένη μέχρι να είστε έτοιμοι να την εμφυτεύσετε, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος ζημιάς στις γλωχίνες, που μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της για την αποτροπή του κινδύνου σοβαρής βλάβης στον ασθενή.
14	Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης, με την τρίοδη στρόφιγγα ακόμα κλειστή προς τη σύριγγα luer lock. Αφήστε την πίεση στο σύστημα εφαρμογής να μηδενιστεί.
15	Κλείστε την τρίοδη στρόφιγγα προς το σύστημα εφαρμογής. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα luer lock για να αφαιρέσετε τον αέρα από τη συσκευή διόγκωσης, εάν χρειάζεται.
16	Ρυθμίστε τη συσκευή διόγκωσης στον όγκο διόγκωσης που απαιτείται για την έκπτυξη της βαλβίδας THV, σύμφωνα με τον Πίνακα 2. Ασφαλίστε ξανά τη συσκευή διόγκωσης. Κλείστε την τρίοδη στρόφιγγα προς τη σύριγγα luer lock και αφαιρέστε τη σύριγγα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης σε θέση ασφάλισης μέχρι την έκπτυξη της βαλβίδας THV για να αποφύγετε πρόωρη διόγκωση του μπαλονιού και επακόλουθη ακατάλληλη έκπτυξη της βαλβίδας THV.

7.3 Προδιαστολή της Φυσικής Βαλβίδας και Τοποθέτηση της Βαλβίδας THV

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

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

Σύστημα εφαρμογής	Βαλβίδα THV	Ελάχιστη απαιτούμενη απόσταση από το άκρο του θηκαριού έως το επίπεδο της βαλβίδας
Μοντέλο 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Μοντέλο 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Μοντέλο 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Μοντέλο 9620TA29	29 mm	4,0 cm

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

Η βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι θα πρέπει να αποφεύγεται στη θεραπεία της ανεπαρκούς βιοπρόθεσης, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε εμβολισμό του υλικού βιοπρόθεσης και μηχανική διάσπαση των γλωχίνων της βαλβίδας.

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

7.3.1 Παράμετροι Αναφοράς

Βήμα	Διαδικασία
1	Πρωθήστε έναν καθετήρα τύπου pigtail 1,67 mm (5 F) ή 2,0 mm (6 F) και διενεργήστε αγγειογραφία με την προβολή της βαλβίδας κάθετα στην εικόνα.
2	Για εμφύτευση αορτικής βαλβίδας, αξιολογήστε τις αποστάσεις του δεξιού και του αριστερού στεφανιαίου στομίου από τον αορτικό δακτύλιο σε σχέση με το ύψος του πλαισίου της βαλβίδας THV.
3	Εισαγάγετε ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότη (PM) και τοποθετήστε το καταλλήλως.
4	Ρυθμίστε τις παραμέτρους διέγερσης για να επιτύχετε σύλληψη 1:1 και δοκιμάστε τη βηματοδότηση.

7.3.2 Προσπέλαση

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

Διακορυφαία προσπέλαση	
Βήμα	Διαδικασία
1	Προσπελάστε την κορυφή μέσω πρόσθιας μικρής θωρακοτομής στο 5ο ή 6ο μεσοπλευρικό διάστημα. Πραγματοποιήστε μια τομή στο περικάρδιο για να αποκαλύψετε την κορυφή της αριστερής κοιλίας (LV).
2	Προσαρτήστε τα ηλεκτρόδια επικαρδιακής βηματοδότησης στην αριστερή κοιλία ή εισαγάγετε τα ηλεκτρόδια διαφλέβιας βηματοδότησης και στερεώστε τα εγγύς άκρα των ηλεκτροδίων στον βηματοδότη. Ορίστε τις παραμέτρους διέγερσης και δοκιμάστε την ταχεία βηματοδότηση.
3	Τοποθετήστε ενισχυμένο διπλό ράμμα περίπαρσης στην κορυφή της LV για να προσπελάσετε την αριστερή κοιλία.
4	Προσπελάστε μέσω τυπικών διακορυφαίων τεχνικών.
5	Εισαγάγετε το άκρο του σετ θηκαριού εισαγωγής Edwards Certitude ή το επιθυμητό θηκάρι εισαγωγής για βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι μέσω της κορυφής της LV έως περίπου τα 4 cm και τοποθετήστε το άκρο του θηκαριού στην LV, ακριβώς κάτω από τη βαλβίδα. Αποσύρετε αργά τον εισαγωγέα, διατηρώντας το θηκάρι στη θέση του. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της βαλβίδας.
Διαορτική προσπέλαση	
Βήμα	Διαδικασία
1	Προσπελάστε την ανιούσα αορτή χρησιμοποιώντας τυπική χειρουργική τεχνική (π.χ., μερική στερνοτομή σχήματος «J» ή δεξιά παραστερνική μικρή θωρακοτομή).
2	Τοποθετήστε δύο ενισχυμένα ράμματα περίπαρσης στο προβλεπόμενο σημείο προσπέλασης στην ανιούσα αορτή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το επιλεγμένο σημείο προσπέλασης πρέπει να είναι μαλακό κατά τη δακτυλική ψηλάφηση.
3	Εισαγάγετε ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότη μέχρι το περιφερικό άκρο του να τοποθετηθεί στη δεξιά κοιλία. Ορίστε τις παραμέτρους διέγερσης και δοκιμάστε τη βηματοδότηση.
4	Προσπελάστε την αορτική βαλβίδα μέσω τυπικών διαορτικών τεχνικών.

Διαορτική προσπέλαση	
Βήμα	Διαδικασία
5	Εισαγάγετε το σετ θηκαριού εισαγωγής Edwards Certitude ή το επιθυμητό θηκάρι εισαγωγέα για βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι μέσα στην αορτή έως 2 cm περίπου. Αποσύρτε αργά τον εισαγωγέα, διατηρώντας το θηκάρι στη θέση του. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της αορτικής βαλβίδας.

7.3.3 Προδιαστολή Φυσικής Βαλβίδας

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

Βήμα	Διαδικασία
1	Προετοιμάστε τον καθετήρα μπαλονιού βαλβιδοπλαστικής, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
2	Πρωθήστε τον προετοιμασμένο καθετήρα μπαλονιού βαλβιδοπλαστικής μέσω του θηκαριού επάνω από το οδηγό σύρμα, περάστε από την αορτική βαλβίδα και τοποθετήστε το μπαλόνι.
3	Ξεκινήστε την προδιαστολή: - Ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση. Αφού η αρτηριακή πίεση μειωθεί στα 50 mmHg ή χαμηλότερα, μπορείτε να ξεκινήσετε τη διόγκωση του μπαλονιού. - Διογκώστε τον καθετήρα βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του. - Αποδιογκώστε πλήρως το μπαλόνι. Διακόψτε την ταχεία βηματοδότηση.
4	Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού βαλβιδοπλαστικής, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν χρησιμοποιείτε το θηκάρι Edwards Certitude για προδιαστολή της φυσικής βαλβίδας, αφαιρέστε το θηκάρι που χρησιμοποιήθηκε για τη βαλβιδοπλαστική και πρωθήστε το σετ θηκαριού εισαγωγής Edwards Certitude πάνω από το οδηγό σύρμα.

7.3.4 Τοποθέτηση της Βαλβίδας THV

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

Βήμα	Διαδικασία
1	Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα THV έχει τον σωστό προσανατολισμό και ότι ο όγκος στη συσκευή διόγκωσης συμφωνεί με τον υποδεικνυόμενο όγκο.
2	Πρωθήστε το συγκρότημα βαλβίδας THV/μπαλονιού με το όργανο φόρτωσης πάνω από το οδηγό σύρμα.
3	Συμπλέξτε το όργανο φόρτωσης μέσα στο περίβλημα του θηκαριού, ενώ το κρατάτε σταθερά.
4	Πρωθήστε τη βαλβίδα έξω από το όργανο φόρτωσης, μέσα στο μεγάλο τμήμα του θηκαριού. Χτυπήστε το περίβλημα του θηκαριού για να απελευθερώσετε τις φυσαλίδες αέρα στο εγγύς άκρο του οργάνου φόρτωσης. Πατήστε τη βαλβίδα-κουμπί στο όργανο φόρτωσης για να πραγματοποιηθεί αναρρόφηση στο όργανο φόρτωσης.

Βήμα	Διαδικασία
5	Πρωθήστε το συγκρότημα βαλβίδας THV/μπαλονιού μέσω του θηκαριού και τοποθετήστε το εντός της βαλβίδας προορισμού. Εάν χρειαστεί, περιστρέψτε τη ροδέλα Flex στη λαβή για να συμπλέξετε το συγκρότημα βαλβίδας THV/μπαλονιού στη θέση του. ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφευχθεί πιθανή ζημιά στις γλωχίνες, που μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας, η βαλβίδα THV δεν πρέπει να παραμένει μέσα στο θηκάρι για περισσότερο από 5 λεπτά.
6	Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα THV είναι σωστά τοποθετημένη ανάμεσα στους δύο εσωτερικούς «ώμους» του συστήματος εφαρμογής.
7	Ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας THV: - Ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης. - Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί αιμοδυναμική σταθερότητα και ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση. Αφού η αρτηριακή πίεση μειωθεί στα 50 mmHg ή χαμηλότερα, μπορείτε να ξεκινήσετε τη διόγκωση του μπαλονιού. - Με αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, εκπύξτε τη βαλβίδα THV διογκώνοντας το μπαλόνι με όλο τον όγκο από τη συσκευή διόγκωσης. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο θάλαμος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός για να βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει διογκωθεί πλήρως. - Αφού η βαλβίδα THV εκπτυχθεί, αποδιογκώστε γρήγορα τον καθετήρα μπαλονιού. Όταν το μπαλόνι του συστήματος εφαρμογής αποδιογκωθεί πλήρως, απενεργοποιήστε τον βηματοδότη.
8	Εάν χρησιμοποιήθηκε άρθρωση, επαναφέρετε το σύστημα εφαρμογής στην ευθεία θέση πριν από την αφαίρεση. Αποσύρτε το σύστημα εφαρμογής και το οδηγό σύρμα μέσα στο θηκάρι. Αφαιρέστε το όργανο φόρτωσης και το σύστημα εφαρμογής από το θηκάρι. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποδιογκώστε σωστά το μπαλόνι και ευθείαστε το σύστημα εφαρμογής πριν από την αφαίρεση, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.

7.4 Επαλήθευση της Θέσης της Βαλβίδας THV και των Μετρήσεων

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

8.0 Τρόπος Διάθεσης

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ: Η βαλβίδα παρέχεται αποστειρωμένη με διάλυμα γλουταραλδεϋδης. Το σύστημα εφαρμογής και ο βοηθητικός εξοπλισμός παρέχονται αποστειρωμένα με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.

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

8.1 Φύλαξη

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

Το σύστημα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

9.0 Ασφάλεια σε Περιβάλλον Μαγνητικής Τομογραφίας (MR)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει τη συγκεκριμένη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla (T) ή 3,0 Tesla (T)
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 2500 Gauss/cm (25 T/m) ή λιγότερο
- Μέγιστος, αναφερόμενος από σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ολοσωματικά μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg (κανονική λειτουργία).

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,0 °C έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης που δημιουργείται από τη συσκευή εκτείνεται έως και 14,5 mm από το εμφύτευμα για εικόνες spin echo και 30 mm για εικόνες gradient echo κατά τη σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T. Το πλασματικό εύρημα σκιάζει τον αυλό της συσκευής σε εικόνες gradient echo.

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

Για εμφύτευση βαλβίδας σε βαλβίδα ή παρουσία άλλων εμφυτευμάτων, ανατρέξτε στις πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI) για τη χειρουργική βαλβίδα ή άλλες συσκευές, πριν την εκτέλεση μαγνητικής τομογραφίας.

10.0 Πληροφορίες Ασθενούς

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

11.0 Ανάκτηση Βαλβίδας THV και Απόρριψη Συσκευής

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

Το χρησιμοποιημένο σύστημα εφαρμογής μπορεί να απορριφθεί με τις εφαρμοζόμενες μεθόδους διαχείρισης νοσοκομειακών αποβλήτων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί και πωλείται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; και 9,393,110; καθώς και αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών.

Инструкции за употреба

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

1.0 Описание на устройството

Система Edwards SAPIEN 3

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

• Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (Фигура 1)

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

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

Таблица 1

Размер на анулуса на нативната клапа (TEE)*	Размер на анулуса на нативната клапа (CT)		Размер на THV
	Площ	Изведен от площта диаметър	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20,7 – 23,4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23,4 – 26,4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26,2 – 29,5 mm	29 mm

Препоръките за размера на THV се базират на размера на анулуса на нативната клапа, измерен чрез трансезофагеална ехокардиография (TEE) или компютърна томография (CT). Анатомичните фактори на пациента и множеството методи за образна диагностика трябва да се вземат предвид при избиране на размера на THV.

ЗАБЕЛЕЖКА: Рисковете, свързани с вземането на по-голям и по-малък размер, трябва да се вземат под внимание, за да се сведе до минимум рискът от паравалвуларно изтичане, миграция и/или разкъсване на анулуса.

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

Препоръки за оразмеряване за имплантиране на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 при неуспешна биопротеза са предоставени в таблицата по-долу:

Таблица 2

Действителен вътрешен диаметър (ID) на хирургичната клапа ^[1]	THV-в-THV (Размер на анулуса на нативна клапа)	Размер на THV
16,5 – 19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

ЗАБЕЛЕЖКА: „Действителният ID“ на хирургичната клапа може да е по-малък от посочения на етикета размер на клапата. За **THV-в-THV** размерът на анулуса на нативната клапа трябва да се вземе предвид за определяне на подходящия размер THV за имплантиране. За неуспешна биопротеза без стент обмислете препоръките за оразмеряване за нативен анулус. Размерите на неуспешната биопротеза трябва да се определят, така че да може да се имплантира подходящ размер THV, и това става най-добре чрез компютърна томография, ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и/или трансезофагеална ехокардиография.

Препоръки за оразмеряване за имплантиране на транскатетърни сърдечни клапи Edwards SAPIEN 3 при неуспешна аортна хирургична биопротеза INSPIRIS RESILIA в размери 19 – 25 mm на базата на лабораторни тестове са предоставени в таблицата по-долу:

Таблица 3

Аортна клапа INSPIRIS RESILIA (модел 11500A)*, размер на етикета	Размер на THV
19 mm	20 mm или 23 mm
21 mm	23 mm или 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A с размери 19 – 25 mm включва технология VFit, която се състои от разширяващи се ленти и флуороскопски видими маркери за размери, предназначени за потенциални бъдещи процедури клапа-в-клапа. Към момента няма налични клинични данни за процедура клапа-в-клапа или разширяване с аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A. Влиянието на нарастването на тъканите върху характеристиката на разширяване на аортната клапа INSPIRIS RESILIA не е оценено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не извършвайте самостоятелни процедури с балонна аортна валвулопластика в аортната клапа INSPIRIS RESILIA за размери 19 – 25 mm. Това може да разшири клапата, причинявайки аортна недостатъчност, коронарна емболия или руптура на анулуса.

ЗАБЕЛЕЖКА: Размерите аортна клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A 27 – 29 mm не включват технологията VFit и следователно следват оразмеряването на действителния ID на хирургичната клапа, предоставено в Таблица 2.

ЗАБЕЛЕЖКА: Точният обем, необходим за разгръщане на THV, може да варира в зависимост от вътрешния диаметър на биопротезата. Фактори като калцификация и разрастване на панус тъкан може да не се визуализират точно при образното изследване и може да намалят ефективния вътрешен диаметър на неуспешната биопротеза до размер, по-малък от „действителен ID“. Тези фактори трябва да се вземат предвид и оценят, за да се определи най-подходящият размер THV за постигане на номинално въвеждане на THV и достатъчно закотвяне. Да не се превишава номиналното налягане на спукване. Вижте Таблица 4 за параметри на раздуването.

• Система за доставяне Edwards Certitude (Фигура 2)

Системата за доставяне Edwards Certitude улеснява поставянето на биопротезата. Системата за доставяне се състои от гъвкав катетър за улесняване на проследяването и позиционирането на клапата. Системата за доставяне включва заострен връх за улесняване на пресичането на клапата. Дръжката съдържа колело за извиване, за да се контролира извиването на балонния катетър. Към лумена на теления водач на системата за доставяне е прибавен стилет. Рентгеноконтрастен централен маркер в балона помага за позициониране на клапата. Удължителната тръба се използва по време на разгръщане на THV. Параметрите за раздуване за разгръщането на клапата са:

Таблица 4

Модел	Номинален диаметър на балона	Номинален обем на раздуване	Номинално налягане на спукване (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Набор дезилета Edwards Certitude (Фигура 3)

Наборът дезилета Edwards Certitude е предназначен за въвеждане и отстраняване на устройства, използвани с транскатетърната сърдечна клапа SAPIEN 3. Дезилето има рентгеноконтрастен маркер за визуализация на върха на дезилето и нерентгеноконтрастни маркировки за дълбочина на дисталния край на тялото на дезилето. Проксималният край на дезилето включва тръба за промиване и три хемостазни клапи. С дезилето се доставя интродюсер. Целият интродюсер е рентгеноконтрастен.

Информация за набора интродюсерно дезиле

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

• Аксесоар за кримпирание Qualcrimp (Фигура 4a)

Аксесоарът за кримпирание Qualcrimp (Фигура 4a) се използва по време на кримпирание на THV.

• Зареждащо устройство (Фигура 4b)

Зареждащото устройство се използва за спомагане на въвеждането на системата за доставяне в дезилето.

• Кримпер и стопер за кримпирание (Фигура 4c)

Кримперът намалява диаметъра на клапата за поставянето ѝ в системата за доставяне. Кримперът се състои от корпус и компресионен механизъм, който се затваря с дръжка, разположена на корпуса. Стопер за кримпирание от две части се използва за кримпирание на клапата до предвидения ѝ диаметър.

• Устройство за раздуване

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

ЗАБЕЛЕЖКА: За правилно обемно оразмеряване системата за доставяне и балонният катетър за аортна валвулопластика Ascendra трябва да се използват с устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.

2.0 Показания

1. Системата Edwards SAPIEN 3 е показана за употреба при пациенти със сърдечно заболяване заради нативна калцифицирана аортна стеноза на някое или всички нива с хирургичен риск за отворена сърдечна операция.
2. Системата Edwards SAPIEN 3 е предназначена за употреба при пациенти със симптоматично сърдечно заболяване поради неуспешна аортна биопротетична клапа или неуспешна митрална хирургична биопротетична клапа (стенозира, инсуфициентна или комбинация от двете), за които има преценка от кардиологичния екип, че са изложени на висок или повишен риск при отворена хирургическа терапия (т.е. прогнозиран риск за хирургическа смъртност $\geq 8\%$ след 30 дни на база на резултата за риска на Обществото на гръдните хирурзи (Society of Thoracic Surgeons, STS) и други клинични съпътстващи заболявания, неизмерени от калкулатора на риска на STS).

3.0 Противопоказания

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

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

4.0 Предупреждения

- Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват СТЕРИЛНИ само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройствата.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.
- Правилното оразмеряване на THV е важно, за да се сведе до минимум рискът от паравалвуларно изтичане, миграция и/или разкъсване на анулуса.
- Лекарят трябва да провери правилната ориентация на THV преди имплантирането ѝ.
- Ускорено износване на THV може да възникне при пациенти с променен калциев метаболизъм.
- Когато използвате венозно пейсиране, е съществено важно да наблюдавате отвеждането за пейсиране по време на процедурата, за да избегнете потенциалния риск от кардиоваскуларна перфорация, причинена от отвеждането за пейсиране.

- THV трябва да остане хидратирана през цялото време и не може да се излага на разтвори, химикали, антибиотици и др., различни от разтвора за съхранение при транспортиране и стерилен физиологичен разтвор, за да се предотврати увреждане на платната, което може да повлияе на функционалността на клапата. При неправилно боравене или повреда на платната на THV по време на която и да е част от процедурата се изисква смяна на THV.
- Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, никел, хром, молибден, титан, манган, силиций и/или полимерни материали могат да получат алергична реакция към тези материали.
- Не използвайте THV, ако пломбата е счупена, тъй като стерилността може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако температурният индикатор е бил активиран, тъй като функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата може да е нарушена.
- Използвайте правилно системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните устройства, ако опаковъчните стерилни бариери или компоненти са били отваряни или повредени, не могат да се промият или срокът на годност е изтекъл.
- Трябва да се избягва балонна валвулопластика в лечението на неуспешни биопротези, тъй като това може да доведе до емболизация на материала на биопротезата и механична дисрупция на платната на клапата.

5.0 Предпазни мерки

- Глутаралдехидът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция или вдишване на разтвора. Използвайте само при наличие на подходяща вентилация. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдехид направете справка с информационния лист за безопасност на материала, предоставен от Edwards Lifesciences.
- Безопасността на имплантиране на THV не е установена при пациенти с:
 - вродена уникуспидална аортна клапа,
 - предварително съществуващ протетичен пръстен в каквато и да е позиция
 - тежка камерна дисфункция с фракция на изтласкване <20%,
 - хипертрофична кардиомиопатия със или без обструкция,
 - аортна стеноза, която се характеризира с комбинация от нисък AV дебит, нисък градиент.
- Остатъчният среден градиент може да е по-висок в конфигурация „THV-при-неуспешна биопротеза“, отколкото наблюдавания след имплантиране на клапата в нативен аортен анулус чрез устройство със същите размери. Пациенти с повишен среден градиент след процедурата трябва да бъдат проследени внимателно. Важно е да бъдат определени производителят, моделът и размерът на предварително съществуващата биопротетична клапа, така че да може да бъде имплантирана подходяща клапа и да се избегне несъвпадение протеза-пациент. В допълнение трябва да бъдат въведени модалности за образно изследване преди процедурата, за да се направи възможно най-точно определяне на вътрешния диаметър.

- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.
- Специално внимание трябва да се обърне при подмяна на митрална клапа, ако техники за хордално съхранение са били използвани в първичното имплантиране, за да се избегне заклещване на субвалвуларния апарат.
- Реципиентите на THV трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/анти тромботична терапия, за да се сведе до минимум рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития, както е определено от техните лекари.
- За THV не е установена дългосрочна трайност. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на клапата.
- На базата на обсъждането на рисковете и ползите от лекуващия лекар клапата SAPIEN 3 може да бъде имплантирана при относително млади пациенти, макар че по-дългосрочната издръжливост все още е обект на текущи клинични изследвания.
- Не раздувайте прекомерно балона за разгръщане, тъй като това може да попречи на правилната коаптация на платната на клапата и по този начин да повлияе на функционалността ѝ.
- Пациенти със съществуващи биопротези трябва да бъдат внимателно оценени преди имплантацията на THV, за да се осигури правилно позициониране и разгръщане на THV.

6.0 Потенциални нежелани събития

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

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

- бъбречна недостатъчност или бъбречно увреждане,
- белодробна недостатъчност,
- синкоп,
- вазовагален отговор,
- спазъм на съд,
- тромбоза/запушване на съд,
- травма на съд, изискваща хирургична корекция или намеса.

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

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

7.0 Указания за употреба

7.1 Съвместимост на системата

Име на продукт	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Модел/REF			
Транскадетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Система за доставяне Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Набор дезилета Edwards Certitude	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
Кримпер	9600CR			
Устройство за раздуване, аксесоар за кримпиране Qualcrimp, стопер за кримпиране от две части, зареждащо устройство и удължителна тръба, предоставени от Edwards Lifesciences				

Допълнително оборудване

- хибридна операционна зала/зала за сърдечна катетеризация,
- стандартно лабораторно оборудване и консумативи за сърдечна катетеризация и достъп до стандартно оборудване и консумативи за операционна зала за сърдечна хирургия,
- флуороскопия (фиксирана, мобилна или полумобилна флуороскопска система, подходяща за използване в перкутанни коронарни интервенции),
- система за трансезофагеална или трансторакална ехокардиография,
- игла на Seldinger с размер 18 G (за трансартен достъп),
- мек телен водач 145 cm × 0,89 mm (0,035 in),
- телени водачи с повишена твърдост 180 cm или 260 cm × 0,89 mm (0,035 in) и с дължина за обмен 0,89 mm (0,035 in),
- временен пейсмейкър (PM) и отвеждания за пейсиране,
- 20 mm балонен катетър за аортна валвулопластика (BAVC) Ascendra или еквивалент за клапи 23 mm, 26 mm и 29 mm,
- 16 mm наличен в търговската мрежа балонен катетър за валвулопластика за 20 mm клапа,
- стерилни купи за изплакване, физиологичен разтвор, хепаринизиран физиологичен разтвор, 15% разрежено рентгеноконтрастно вещество,
- стерилна маса за подготовка на THV и аксесоарите,
- спринцовка 20 cc или по-голяма,
- спринцовка 50 cc или по-голяма,
- 3-пътно спирателно кранче за високо налягане.

7.2 Боравене и подготвяне на клапата

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

7.2.1 Процедура за изплакване на THV

Преди да отворите, внимателно огледайте буркана за следи от повреда (т.е. пукнат буркан или капак, теч, счупени или липсващи пломби).

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

Стъпка	Процедура
1	Подгответе два (2) стерилни съда с най-малко 500 ml стерилен физиологичен разтвор за щателно изплакване на THV.
2	Внимателно отстранете комплекта клапа/държач от буркана, без да докосвате тъканта. Сверете серийния идентификационен номер на клапата с номера върху капака на буркана и го запишете в документите на пациента. Проверете клапата за признаци на повреда на рамката или тъканта.
3	Изплакнете THV, както следва: • поставете THV в първия съд със стерилен физиологичен разтвор. Уверете се, че физиологичният разтвор напълно покрива THV и държача. • с напълно потопени клапа и държач внимателно разклатете (за да осъществите внимателно завъртане на клапата и държача) напред-назад за минимум 1 минута. • прехвърлете THV и държача във втория съд за изплакване със стерилен физиологичен разтвор и бавно завъртете за още най-малко една минута. Уверете се, че разтворът за изплакване в първия съд не се използва. • клапата трябва да остане в последния разтвор за изплакване до момента, в който стане необходима за имплантиране, за да се предотврати изсъхване на тъканта. ВНИМАНИЕ: Не допускайте клапата да влезе в контакт с дъното или страните на съда за изплакване по време на разклащането или въртенето ѝ в разтвора за изплакване. Пряк контакт между идентификационния етикет и клапата също трябва да се избягва по време на процедурата за изплакване. Никакви други предмети не трябва да се поставят в съдовете за изплакване. Клапата трябва да се поддържа хидратирана, за да се предотврати изсъхване на тъканта.

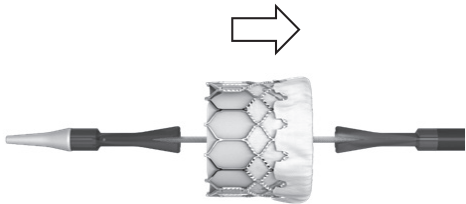
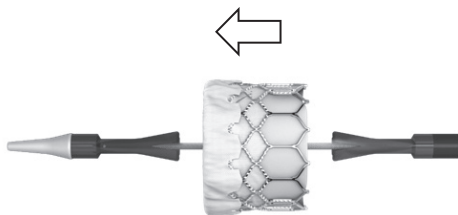
7.2.2 Подготовка на системата

Стъпка	Процедура
1	Визуално огледайте всички компоненти за повреда. Уверете се, че системата е напълно изправена (неизвита).
2	Напълнете и промийте интродюсера и дезилето с хепаринизиран физиологичен разтвор. Хидратирайте по дължината интродюсера и дезилето.
3	Придвигнете изцяло интродюсера в корпуса на дезилето.
4	Развийте капачката на зареждащото устройство от зареждащото устройство и я промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор.

Стъпка	Процедура
5	Поставете капачката на зареждащото устройство върху системата за доставяне с вътрешната страна, ориентирана към заострения връх.
6	Промийте удължителната тръба и я свържете към системата за доставяне.
7	Напълнете частично спринцовка от 50 ml или по-голяма с разрежено контрастно вещество и я свържете към удължителната тръба.
8	Напълнете устройството за раздуване с 20 ml разрежено контрастно вещество, заключете устройството за раздуване и го свържете към удължителната тръба. Затворете 3-пътното спирателно кранче към устройството за раздуване.
9	Отстранете въздуха от системата за доставяне с помощта на луер лок спринцовката. Оставете нулево налягане в системата. Затворете 3-пътното спирателно кранче към луер лок спринцовката.
10	Отстранете 3 ml течност от системата за доставяне чрез завъртане на бутона на заключеното устройство за раздуване. Дръжте устройството за раздуване заключено за стъпките на кримпиране на THV.

7.2.3 Монтиране и кримпиране на THV към системата за доставяне

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

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

Стъпка	Процедура
13	Прикрепете капачката на зареждащото устройство към зареждащото устройство и промийте през порта за промиване на зареждащото устройство. Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне. ВНИМАНИЕ: Дръжте THV хидратирана, докато настъпи моментът за имплантацията, за да се предотврати повреда на платната, което може да окаже влияние върху функционалността на клапата. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се предотврати рискът от тежка вреда на пациента, лекарят трябва да потвърди правилната ориентация на THV преди нейното имплантиране.
14	При все още затворено 3-пътно спирателно кранче към луер лок спринцовка отключете устройството за раздуване. Оставете системата за доставяне да достигне нулево налягане.
15	Затворете 3-пътното спирателно кранче към системата за доставяне. Ако е необходимо, използвайте луер лок спринцовката, за да отстраните въздуха от устройството за раздуване.
16	Регулирайте устройството за раздуване до необходимия обем на раздуване за разгръщането на THV съгласно таблица 2. Заклучете отново устройството за раздуване. Затворете 3-пътното спирателно кранче към луер лок спринцовката и отстранете спринцовката. ВНИМАНИЕ: Поддържайте устройството за раздуване в заключено положение до разгръщането на THV, за да се предотврати преждевременно раздуване на балона и последващо неправилно разгръщане на THV.

7.3 Предварителна дилатация на нативната клапа и поставяне на THV

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

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

Система за доставяне	THV	Необходимо минимално разстояние от върха на дезилето до анулуса
Модел 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Модел 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Модел 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Модел 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Приложете хепарин, за да поддържате ACT ≥ 250 s.

Трябва да се избягва балонна валвулопластика в лечението на неуспешни биопротези, тъй като това може да доведе до емболизация на материала на биопротезата и механична дисрупция на платната на клапата.

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

7.3.1 Изходни параметри

Стъпка	Процедура
1	Придвижете пигтейл катетър 5 F (1,67 mm) или 6 F (2,0 mm) и направете ангиограма с проекция на клапата перпендикулярно на изгледа.
2	За аортна имплантация оценете разстоянията на десния и левия коронарни остии от аортния анулус спрямо височината на рамката на THV.
3	Въведете отвеждане на пейсмейкър (PM) и го позиционирайте правилно.
4	Настройте параметрите за стимулация за получаване на улавяне 1:1 и изследвайте пейсирането.

7.3.2 Достъп

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

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

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

7.3.3 Предварителна дилатация на нативната клапа

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

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

7.3.4 Поставяне на THV

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

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

7.4 Проверка на позицията на THV и измервания

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

8.0 Как се доставя

СТЕРИЛНО: Клапата се доставя стерилизирана с глутаралдехиден разтвор. Системата за доставяне и аксесоарите се доставят стерилизирани с газ етиленов оксид.

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

8.1 Съхранение

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

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

9.0 Безопасност при MR



Безопасно при MR при определени условия

Неклинично изпитване показва, че транскатетърната сърдечна клапа SAPIEN 3 е безопасна при MR при определени условия. Пациент с това устройство може да се сканира безопасно непосредствено след поставянето на това устройство при следните условия:

- статично магнитно поле 1,5 tesla (T) или 3,0 tesla (T),
- поле с максимален пространствен градиент 2500 gauss/cm (25 T/m) или по-малко,
- максимална, докладвана за системата за MR, усреднена за цялото тяло специфична степен на абсорбция (SAR) 2,0 W/kg (нормален режим на работа).

При условията на сканиране, посочени по-горе, за транскатетърната сърдечна клапа се очаква да доведе до увеличение на температурата от максимум 3,0°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

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

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

За имплантиране клапа-в-клапа или в присъствие на други импланти направете справка с информацията за безопасност при ЯМР за хирургичната клапа или други изделия преди образно изследване с MR.

10.0 Информация за пациента

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

11.0 Възстановена THV и изхвърляне на устройството

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

Използваната система за доставяне може да бъде изхвърлена по същия начин, както болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези устройства.

Този продукт е произведен и се продава съгласно един или повече от следните патенти в САЩ: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; и 9,393,110; и съответните чуждестранни патенти.

Instrucțiuni de utilizare

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

1.0 Descrierea dispozitivului

Sistem Edwards SAPIEN 3

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

• Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

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

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

Tabelul 1

Mărimin inelului valvei native (ETE – ecocardiografie transesofagiană)*	Mărimin inelului valvei native (TC – tomografie computerizată)		Mărimin THV
	Aria	Diametrul derivat pe baza ariei	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

Recomandările privind mărimin THV au la bază mărimin inelului valvei native, măsurată prin ecocardiografie transesofagiană (ETE) sau tomografie computerizată (TC). La selectarea mărimii THV, trebuie să țineți cont de factorii anatomici ai pacientului și rezultatele mai multor metode imagistice.

NOTĂ: luați în considerare riscurile asociate cu subdimensionarea și supradimensionarea valvei pentru a reduce riscul de scurgere paravalvulară, migrație și/sau ruptură a inelului.

* Din cauza limitărilor aferente imagisticii bidimensionale, imagistica ETE 2D trebuie suplimentată cu măsurători 3D ale suprafețelor.

Mărimile recomandate pentru implantarea valvei cardiace transcater Edwards SAPIEN 3 într-o bioproteză deteriorată sunt precizate în tabelul de mai jos:

Tabelul 2

Diametrul interior (DI) real al valvei chirurgicale ⁽¹⁾	THV-în-THV (mărimin inelului valvei native)	Mărimin THV
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

NOTĂ: „diametrul interior (DI) real” al valvei chirurgicale poate fi mai mic decât mărimin valvei precizată pe etichetă. În cazul THV-în-THV, mărimin inelului valvei native trebuie să fie luată în considerare pentru a determina mărimin valvei THV adecvată pentru implant. În cazul unei bioproteze fără stent deteriorate, luați în considerare mărimile recomandate pentru un inel nativ. Dimensiunile bioprotezei deteriorate trebuie să fie determinate pentru a implanta o valvă THV de mărime adecvată; acestea se determină cel mai bine prin tomografie computerizată, imagistică prin rezonanță magnetică și/sau ecocardiografie transesofagiană.

În tabelul de mai jos sunt prezentate mărimile recomandate pentru implantarea valvelor cardiace transcater Edwards SAPIEN 3 într-o bioproteză aortică chirurgicală INSPIRIS RESILIA deteriorată, cu mărimi de 19–25 mm, pe baza testării pe bancă:

Tabelul 3

Mărimin indicată pe etichetă a valvei aortice INSPIRIS RESILIA (modelul 11500A)*	Mărimin THV
19 mm	20 mm sau 23 mm
21 mm	23 mm sau 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Valvele aortice INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, de mărimile 19–25 mm încorporează tehnologia VFit care constă în benzi expandabile și marcaje de mărime vizibile fluoroscopic, proiectate pentru potențiale proceduri valvă-în-valvă viitoare. În prezent nu există date clinice disponibile cu privire la procedura valvă-în-valvă cu o valvă aortică INSPIRIS RESILIA modelul 11500A sau la o caracteristică de expansiune. Impactul creșterii tisulare asupra caracteristicii de expansiune a valvei aortice INSPIRIS RESILIA nu a fost evaluat.

AVERTISMENT: nu efectuați proceduri independente de valvuloplastie aortică cu balon în valva aortică INSPIRIS RESILIA pentru dimensiunile de 19–25 mm. Acest lucru poate expanda valva, cauzând insuficiență aortică, embolie pulmonară sau ruptură a inelului.

NOTĂ: valvele aortice INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, de mărimile 27–29 mm nu încorporează tehnologia VFit și, prin urmare, aplicați mărimile furnizate în Tabelul 2 pentru diametrul interior (DI) real al valvei chirurgicale.

NOTĂ: volumul exact necesar pentru implantarea THV poate varia în funcție de diametrul interior al bioprotezei. Unii factori, precum calcifierea și creșterea de țesut panus, pot să nu fie vizualizați cu precizie prin imagistică și pot reduce diametrul interior efectiv al bioprotezei deteriorate, până la o mărime care este mai mică decât „diametrul interior (DI) real”. Acești factori trebuie să fie luați în considerare și evaluați, pentru a determina mărimin THV cea mai adecvată, astfel încât să se obțină o implantare THV nominală și o fixare suficientă. Nu depășiți presiunea nominală de spargere. Consultați Tabelul 4 pentru parametrii de umflare.

• Sistem de portaj Edwards Certitude (Figura 2)

Sistemul de portaj Edwards Certitude facilitează amplasarea bioprotezei. Acesta constă într-un cateter flexibil pentru a facilita urmărirea și poziționarea valvei. Sistemul de portaj include un vârf conic pentru a facilita traversarea valvei. Mânerul conține o rotiță flexibilă care ajută la reglajul flexării cateterului cu balon. În lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de portaj este inclus un stilet. Pentru a ajuta la poziționarea valvei, balonul este prevăzut cu un marcaj central radioopac. Tubul prelungitor este utilizat în timpul implantării valvei THV. Parametrii de umflare pentru desfășurarea valvei sunt:

Tabelul 4

Model	Diametrul nominal al balonului	Volumul nominal de umflare	Presiune nominală de spargere (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Set teacă de introducere Edwards Certitude (Figura 3)

Setul tecii de introducere Edwards Certitude facilitează introducerea și retragerea dispozitivelor utilizate cu valva cardiacă transcateter SAPIEN 3. Teaca are un marcaj radioopac pentru vizualizarea vârfului tecii, iar la capătul distal al corpului tecii are marcaje de adâncime care nu sunt radioopace. Capătul proximal al tecii include un tub de spălare și trei valve hemostatice. Împreună cu teaca este furnizat un dispozitiv de introducere. Întregul dispozitiv de introducere este radioopac.

Informații despre setul tecii de introducere

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

• Accesoriu de pliere Qualcrimp (Figura 4a)

Accesorii de pliere Qualcrimp (Figura 4a) este utilizat în timpul plierii valvei THV.

• Dispozitiv de încărcare (Figura 4b)

Dispozitivul de încărcare este utilizat pentru a facilita inserția sistemului de portaj în teacă.

• Dispozitiv de pliere și opritor de pliere (Figura 4c)

Dispozitivul de pliere reduce diametrul valvei pentru a permite montarea acesteia pe sistemul de portaj. Dispozitivul de pliere este alcătuit dintr-o carcasă și un mecanism de comprimare, închis cu ajutorul unui mâner aflat pe carcasă. Pentru plierea valvei la diametrul dorit este utilizat un opritor de pliere din 2 piese.

• Dispozitiv de umflare

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

NOTĂ: pentru dimensionarea corespunzătoare a volumului, sistemul de portaj și cateterul Ascendra pentru valvuloplastie aortică cu balon trebuie utilizate cu dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.

2.0 Indicații

1. Sistemul Edwards SAPIEN 3 este indicat pentru utilizare la pacienții cu afecțiune cardiacă provocată de stenoza aortică cu calcifiere a valvei native, la orice nivel de risc chirurgical implicat de o intervenție chirurgicală pe cord deschis.
2. Sistemul Edwards SAPIEN 3 este indicat pentru utilizare la pacienții cu afecțiune cardiacă simptomatică determinată de deteriorarea valvei bioprotetice aortice sau de deteriorarea valvei bioprotetice chirurgicale mitrale (stenozate, insuficiente sau combinate), care sunt expuși, în opinia unei echipe de cardiologi, unui risc ridicat sau mai mare în cazul unei intervenții chirurgicale pe cord deschis (respectiv, prezintă un risc preconizat de mortalitate operatorie $\geq 8\%$ la 30 de zile, conform scorului de risc al Societății de Chirurgie Toracică (Society of Thoracic Surgeons – STS) și alte comorbidități clinice care nu au fost măsurate de calculatorul de risc al STS).

3.0 Contraindicații

Utilizarea sistemului Edwards SAPIEN 3 este contraindicată la pacienții cu:

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

4.0 Avertismente

- Dispozitivele sunt proiectate, destinate și distribuite numai pentru unică folosință, STERILE. **Nu resterilizați și nu reutilizați dispozitivele.** Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.
- Alegerea mărimii corecte a valvei THV este esențială pentru a minimiza riscul producerii unor scurgeri paravalvulare și riscul migrării și/sau al ruperii inelului.
- Înainte de implantare, medicul trebuie să verifice orientările corecte ale valvei THV.
- La pacienții cu dereglări ale metabolismului calciului poate avea loc o deteriorare accelerată a THV.
- Când se utilizează stimularea venoasă, este esențială monitorizarea electrodului de stimulare pe toată durata procedurii, în vederea evitării riscului unei perforări cardiovasculare cauzate de acesta.
- Valva THV trebuie să rămână hidratată în permanență și nu poate fi expusă la niciun fel de soluții, substanțe chimice, antibiotice etc., altele decât soluția sa de depozitare pe durata transportului și serul fiziologic steril, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. Cuspidele valvei THV manevrate incorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procedurii vor impune înlocuirea valvei THV.
- Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, nichel, crom, molibden, titan, mangan, siliciu și/sau materiale polimerice pot avea o reacție alergică la aceste materiale.
- Nu utilizați THV dacă sigiliul de originalitate este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă indicatorul de temperatură a fost activat, deoarece funcționalitatea valvei poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă a fost depășită data de expirare, deoarece sterilitatea ori funcționalitatea valvei pot fi compromise.
- Nu manevrați incorect sistemul de portaj și nu utilizați sistemul de portaj și dispozitivele accesorii dacă barierele sterile de ambalare și orice componentă au fost deschise sau deteriorate, nu pot fi spălate sau au data de expirare depășită.
- Valvuloplastia cu balon trebuie evitată în cazul tratării bioprotezelor deteriorate, deoarece aceasta poate cauza embolia materialului bioprotezei și distrugerea mecanică a cuspidelor valvei.

5.0 Precauții

- Glutaraldehida poate cauza iritații ale pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată la soluție sau inhalarea acesteia. A se folosi doar în condiții de ventilație adecvată. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă; în cazul în care soluția intră în contact cu ochii, apălați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă, consultați fișa de date privind siguranța materialelor pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.
- Siguranța implantării valvei THV nu a fost stabilită la pacienții care prezintă:
 - Valvă aortică unicuspidă congenitală
 - inel protetic preexistent în orice poziție
 - Disfuncție ventriculară severă cu fracție de ejeție < 20%
 - Cardiomiopatie hipertrofică cu sau fără obstrucție
 - Stenoză aortică ce se caracterizează printr-o combinație de flux AV scăzut și gradient scăzut
- Nivelul de gradient rezidual mediu poate fi mai ridicat în cazul unei configurații de tipul „THV-în-bioproteză deteriorată” decât cel observat după implantarea valvei în interiorul unui inel aortic nativ utilizând dispozitivul de aceeași mărime. Pacienții care prezintă un nivel ridicat de gradient mediu după procedură trebuie monitorizați cu atenție. Este important să se determine producătorul, modelul și mărimea valvei bioprotetice preexistente, astfel încât să poată fi implantată valva corespunzătoare și să se evite nepotrivirea dintre pacient și proteză. În plus, trebuie utilizate modalitățile imagistice anterior procedurii, pentru a determina diametrul interior cu cât mai multă exactitate.
- După efectuarea procedurii, se recomandă efectuarea profilaxiei antibiotice corespunzătoare în cazul pacienților cu risc de infectare a valvei protetice și de endocardită.
- Procedurile de înlocuire a valvei mitrale trebuie efectuate cu atenție sporită dacă în faza de implantare primară s-au utilizat tehnici de conservare a corzilor, pentru evitarea prinderii aparatului subvalvular.
- Persoanelor cărora li se implantează THV trebuie să li se administreze terapie de anticoagulare/antitrombotică, după cum stabilesc medicii acestora, pentru a minimiza riscul de tromboză valvulară sau de producere a unor evenimente tromboembolice.
- Durabilitatea pe termen lung a THV nu a fost stabilită. Pentru evaluarea funcționării valvei, este recomandată monitorizarea medicală regulată.
- Pe baza analizei riscurilor și beneficiilor de către medicul curant, valva SAPIEN 3 poate fi implantată la pacienți relativ tineri, deși durabilitatea pe termen lung a valvei este încă subiectul cercetărilor clinice în curs de desfășurare.
- Nu umflați excesiv balonul de implantare, deoarece acest lucru poate să împiedice coaptarea corectă a cuspidelor, influențând, astfel, funcționalitatea valvei.
- Pacienții cu bioproteze preexistente trebuie evaluați cu atenție înainte de implantarea THV, pentru a asigura poziționarea și implantarea corespunzătoare a valvei THV.

6.0 Reacții adverse potențiale

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

- Reacție alergică la terapia antitrombotică, la substanța de contrast sau la anestezie
- Anemie
- Anevrism

- Angină
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară (FV) și tahicardie ventriculară (TV)
- Fistulă arteriovenoasă sau pseudoanevrism
- Șoc cardiogenic
- Sindrom de compartiment
- Deces
- Disecție a aortei ori a altor vase sangvine
- Embolie distală (embolie gazoasă, tisulară sau trombocitară)
- Hematom
- Hipertensiune sau hipotensiune
- Inflamație
- Infarct sau ischemie miocardică
- Durere sau modificări la locul de acces
- Perforarea sau ruperea structurilor cardiace
- Perforarea sau ruperea vaselor sangvine
- Efuziune pericardică sau tamponadă cardiacă
- Ischemie periferică sau leziune la nivelul nervului
- Edem pulmonar
- Insuficiență renală sau disfuncție renală
- Insuficiență respiratorie
- Sincopă
- Răspuns vasovagal
- Spasm vascular
- Tromboză/ocluzie vasculară
- Traumă vasculară care necesită reparație sau intervenție chirurgicală

Printre riscurile potențiale suplimentare asociate procedurii de implantare a valvei cardiace transcater, bioprotezei și utilizării dispozitivelor și accesoriilor asociate acesteia se numără:

- Reacție alergică/imunologică la implant
- Fibrilație atrială/flutter atrial
- Sângerare care necesită transfuzie sau intervenție chirurgicală
- Stop cardiac
- Insuficiență cardiacă sau debit cardiac scăzut
- Șoc cardiogenic
- Leziune (defect) a sistemului de conducere, inclusiv bloc AV, care poate necesita un stimulator cardiac permanent
- Ocluzie coronariană
- Disecție, rupere, traumă a inelului aortic și a structurilor înconjurătoare, inclusiv a aortei ascendente, ostiumurilor coronariene și septului ventricular
- Intervenție chirurgicală cardiacă de urgență
- Hemoliză
- Infecție, febră, septicemie, abces, endocardită
- Leziune a valvei mitrale

- Obstrucție la nivelul tractului de eiecție al ventriculului stâng
- Defecțiune mecanică a sistemului de portaj și/sau a accesoriilor, inclusiv ruperea balonului și separarea vârfului
- Mediastinită
- Sângerare mediastinală
- Ischemie cerebrală silențioasă, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu, tulburări cognitive
- Deteriorare structurală a valvei (uzură, fractură, calcifiere, stenoză)
- Implantarea valvei în poziție nedorită
- Explantarea valvei
- Migrarea, poziționarea greșită ori embolizarea valvei, care necesită intervenție chirurgicală
- Regurgitare de valvă, paravalvulară sau transvalvulară
- Tromboză valvulară

7.0 Indicații de utilizare

7.1 Compatibilitatea sistemului

	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Nume produs	Model/REF			
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistem de portaj Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Set teacă de introducere Edwards Certitude	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Dispozitiv de pliere	9600CR			
Dispozitiv de umflare, accesoriu de pliere Qualcrimp, opritor de pliere din 2 piese, dispozitiv de încărcare și tub prelungitor furnizate de Edwards Lifesciences				

Instrumentar suplimentar

- Laborator de cateterizare cardiacă/sală de operație hibridă
- Instrumentar și resurse de laborator standard pentru cateterizare cardiacă și acces la echipamentele și resursele standard din blocul operator de intervenții asupra valvei cardiace
- Fluoroscopie (sisteme de fluoroscopie fixe, mobile sau semimobile adecvate utilizării în cadrul intervențiilor coronariene percutanate)
- Sistem de realizare de ecocardiografii transesofagiene sau transtoracice
- Ac Seldinger de calibru 18 (pentru abordul transaortic)
- Fir moale de ghidaj de 145 cm × 0,89 mm (0,035")
- Fire de ghidaj extrarigide de 180 cm sau 260 cm × 0,89 mm (0,035") și fire cu lungime de schimb de 0,89 mm (0,035")
- Stimulator cardiac (SC) temporar și electrozi de stimulare
- Cateter Ascendra pentru valvuloplastie aortică cu balon (BAVC) de 20 mm sau echivalent pentru valvele de 23 mm, 26 mm și 29 mm
- Cateter cu balon pentru valvuloplastie de 16 mm disponibil în comerț, pentru valva de 20 mm

- Recipiente de clătire sterile, ser fiziologic, ser fiziologic heparinizat și substanță de contrast radioopacă diluată în concentrație de 15%
- Masă sterilă pentru pregătirea THV și a accesoriilor
- Seringă de 20 cc sau mai mare
- Seringă de 50 cc sau mai mare
- Robinet de închidere cu 3 căi de înaltă presiune

7.2 Manevrarea și pregătirea valvei

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

7.2.1 Procedura de clătire a THV

Înainte de a-l deschide, examinați cu grijă recipientul pentru a observa eventualele deteriorări (de exemplu, fisuri ale recipientului sau ale capacului, scurgeri sau sigilii rupte ori absente).

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

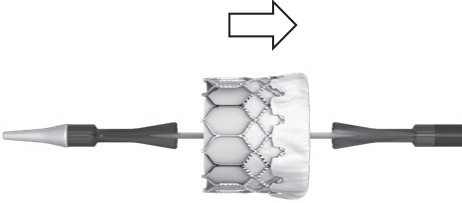
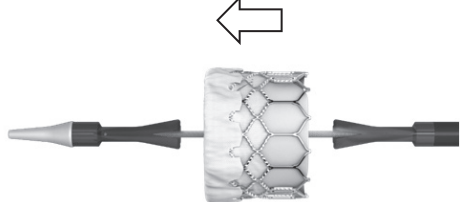
Pas	Procedură
1	Pregătiți două (2) boluri sterile cu cel puțin 500 ml de ser fiziologic steril, cu care veți clăti temeinic valva THV.
2	Îndepărtați cu grijă ansamblul valvă/suport din recipient fără a atinge țesutul. Asigurați-vă că numărul de serie pentru identificarea valvei corespunde celui de pe capacul recipientului și notați-l în documentele cu informațiile pacientului. Inspectați valva pentru a observa eventuale semne de deteriorare a cadrului sau a țesutului.
3	Clătiți THV după cum urmează: • Amplașați valva THV în primul bol cu soluție de ser fiziologic steril. Asigurați-vă că serul fiziologic acoperă complet valva THV și suportul. • Cu valva și suportul scufundate în soluție, agitați încet (pentru a învârti ușor valva și suportul) într-un sens și în celălalt, timp de cel puțin 1 minut. • Transferați THV și suportul în cel de-al doilea bol de clătire cu ser fiziologic steril și agitați-le ușor timp de cel puțin încă un minut. Asigurați-vă că soluția de clătire din primul bol nu este reutilizată. • Valva trebuie să fie lăsată în ultima soluție de clătire până în momentul utilizării, pentru a preveni deshidratarea țesutului. ATENȚIE: nu permiteți ca valva să intre în contact cu partea inferioară sau cea laterală a bolului de clătire în timpul agitării sau rotirii în soluția de clătire. În timpul procedurii de clătire trebuie evitat și contactul direct dintre eticheta de identificare și valvă. În bolurile de clătire nu trebuie să fie amplasate alte obiecte. Valva trebuie menținută hidratată pentru a preveni deshidratarea țesutului.

7.2.2 Pregătirea sistemului

Pas	Procedură
1	Inspectați vizual toate componentele, pentru a depista eventualele deteriorări. Asigurați-vă că sistemul nu prezintă nicio îndoială.
2	Amorsați și spălați dispozitivul de introducere și teaca cu ser fiziologic heparinizat. Hidratați pe lungime dispozitivul de introducere și teaca.
3	Avansați complet dispozitivul de introducere în carcasa tecii.

Pas	Procedură
4	Deșurbați capacul dispozitivului de încărcare de la dispozitivul de încărcare și spălați capacul cu ser fiziologic heparinizat.
5	Amplasați capacul dispozitivului de încărcare pe sistemul de portaj, cu partea interioară a capacului orientată către vârful conic.
6	Spălați tubul prelungitor și conectați-l la sistemul de portaj.
7	Umpleți parțial o seringă de 50 ml sau mai mare cu substanță de contrast diluată și conectați-o la tubul prelungitor.
8	Umpleți dispozitivul de umflare cu 20 ml de substanță de contrast diluată, blocați dispozitivul de umflare și conectați-l la tubul prelungitor. Închideți robinetul de închidere cu 3 căi la dispozitivul de umflare.
9	Scoateți aerul din sistemul de portaj folosind seringă Luer lock. Lăsați o presiune zero în sistem. Închideți robinetul de închidere cu 3 căi la seringă Luer lock.
10	Scoateți 3 ml de lichid din sistemul de portaj, rotind butonul dispozitivului de umflare blocat. Mențineți blocat dispozitivul de umflare pentru pașii de pliere a valvei THV.

7.2.3 Montarea și plierea THV pe sistemul de portaj

Pas	Procedură
1	Imersați complet accesoriul de pliere Qualcrimp într-un bol cu 100 ml de ser fiziologic. Comprimați ușor până la saturația completă. Învârtiți timp de minimum 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
2	Rotiți dispozitivul de pliere până când fanta este complet deschisă. Atașați opritorul de pliere din 2 piese la dispozitivul de pliere.
3	Scoateți THV din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
4	Dacă este necesar, pliați parțial THV în dispozitivul de pliere până când aceasta se fixează perfect în interiorul accesoriului de pliere Qualcrimp. NOTĂ: plierea parțială nu este necesară pentru valva de 20 mm.
5	Așezați accesoriul de pliere Qualcrimp peste THV.
6	Orientarea valvei THV pe sistemul de portaj este descrisă mai jos: Abord anterograd: Extremitatea din amonte (marginea exterioară) a THV îndreptată spre capătul proximal al sistemului de portaj.  Abord retrograd: Extremitatea din amonte (marginea exterioară) a THV îndreptată spre capătul distal al sistemului de portaj. 

Pas	Procedură
7	Așezați THV și accesoriul de pliere Qualcrimp în dispozitivul de pliere. Introduceți sistemul de portaj coaxial în THV.
8	Pliați THV între cele două muchii interne ale sistemului de portaj, până când aceasta ajunge la blocajul Qualcrimp.
9	Scoateți accesoriul de pliere Qualcrimp de la ansamblul THV/balon și blocajul Qualcrimp de la opritorul de pliere, menținând fixat blocajul final. NOTĂ: asigurați-vă că THV rămâne centrată și coaxială între cele două muchii interne.
10	Așezați la loc ansamblul THV/balon în fanta dispozitivului de pliere, pliați complet valva THV până când aceasta ajunge la blocajul final și mențineți timp de 5 secunde.
11	Repetati de două ori operația de pliere completă a THV, astfel încât să realizați un total de 3 plieri.
12	Spălați dispozitivul de încărcare cu ser fiziologic heparinizat. Avansați imediat dispozitivul de încărcare peste THV până când se ajunge la expunerea vârfului conic al sistemului de portaj, iar THV se află în interiorul capătului distal al tubului dispozitivului de încărcare. ATENȚIE: THV nu trebuie menținută complet pliată și/sau în dispozitivul de încărcare mai mult de 15 minute, deoarece cuspidel se pot deteriora, afectând funcționalitatea valvei.
13	Atașați capacul dispozitivului de încărcare la dispozitivul de încărcare și spălați prin portul de spălare de pe dispozitivul de încărcare. Scoateți stiletul și spălați lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de portaj. ATENȚIE: mențineți THV hidratată până în momentul în care este gata pentru implantare, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. AVERTISMENT: pentru a preveni riscul unei vătămări grave a pacientului, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a THV înainte de implantare.
14	Având în continuare robinetul de închidere cu 3 căi închis la seringă Luer lock, deblocați dispozitivul de umflare. Lăsați sistemul de portaj să ajungă la presiunea zero.
15	Închideți robinetul de închidere cu 3 căi la sistemul de portaj. Utilizați seringă Luer lock pentru a îndepărta aerul din dispozitivul de umflare, dacă este necesar.
16	Reglați dispozitivul de umflare la volumul necesar pentru implantarea THV, conform tabelului 2 Blocați din nou dispozitivul de umflare. Închideți robinetul de închidere cu 3 căi la seringă Luer lock și scoateți seringă. ATENȚIE: mențineți dispozitivul de umflare în poziția blocat până la implantarea THV, pentru a preveni umflarea prematură a balonului și implantarea ulterioară necorespunzătoare a THV.

7.3 Pre-dilatarea valvei native și implantarea THV

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

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

Sistem de portaj	THV	Distanța minimă necesară de la vârful tecii la planul valvular
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4,0 cm

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

Valvuloplastia cu balon trebuie evitată în cazul tratării bioprotezelor deteriorate, deoarece aceasta poate cauza embolia materialului bioprotezei și distrugerea mecanică a cuspidelor valvei.

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

7.3.1 Parametri de referință

Pas	Procedură
1	Avansați un cateter pigtail de 1,67 mm (5 F) sau 2,0 mm (6F) și efectuați o angiogramă cu proiecția valvei perpendiculară pe vedere.
2	În cazul implantării aortice, evaluați distanțele dintre ostiile coronariene drepte și stâng și inelul aortic în raport cu înălțimea cadrului THV.
3	Introduceți un electrod de stimulator cardiac (SC) și poziționați corespunzător.
4	Setați parametrii de stimulare pentru a obține o captură de 1:1 și testați stimularea.

7.3.2 Accesul

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

Acces transapical	
Pas	Procedură
1	Obțineți acces la apex prin minitoracotomie anterioară în spațiul intercostal V sau VI. Realizați o incizie în pericard pentru a expune apexul ventriculului stâng (VS).
2	Atașați electrozii de stimulare epicardică la ventriculul stâng sau introduceți electrozii de stimulare transvenoasă și fixați capetele proximale ale electrozilor în stimulatorul cardiac. Setări parametrii de stimulare și testați stimularea rapidă.
3	Amplasați o sutură în bursă dublă, consolidată, pe apexul VS pentru a obține accesul la ventriculul stâng.
4	Obțineți acces prin intermediul tehnicilor transapicale standard.
5	Introduceți vârful setului tecii de introducere Edwards Certitude sau al tecii de introducere dorite pentru valvuloplastia aortică cu balon (VAB) prin apexul VS până la aproximativ 4 cm și așezați vârful tecii în VS, imediat sub valvă; retrageți ușor dispozitivul de introducere, menținând în loc teaca. Mențineți poziția firului de ghidaj în valvă.
Acces transaortic	
Pas	Procedură
1	Obțineți acces la aorta ascendentă folosind o tehnică chirurgicală standard (de exemplu, sternotomie parțială în J ori minitoracotomie parasternală dreaptă).
2	Amplasați două suturi în bursă, consolidate, în locul de acces dorit în aorta ascendentă. NOTĂ: la palpate, locul de acces selectat trebuie să fie moale.
3	Introduceți un electrod de stimulator cardiac până când capătul distal al acestuia ajunge să fie poziționat în ventriculul drept. Setări parametrii de stimulare și testați stimularea.
4	Obțineți acces la valva aortică prin intermediul tehnicilor transaortice standard.
5	Introduceți setul tecii de introducere Edwards Certitude sau teaca de introducere dorită pentru valvuloplastia aortică cu balon (VAB) aproximativ 2 cm în aortă. Retrageți ușor dispozitivul de introducere, menținând teaca în poziție. Mențineți poziția firului de ghidaj în valva aortică.

7.3.3 Pre-dilatarea valvei native

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

Pas	Procedură
1	Pregătiți cateterul cu balon pentru valvuloplastie conform instrucțiunilor sale de utilizare.
2	Avansați cateterul cu balon pentru valvuloplastie pregătit prin teacă, peste firul de ghidaj, traversați valva aortică și poziționați balonul.

Pas	Procedură
3	Începeți pre-dilatarea: – Începeți stimularea rapidă. Imediat ce presiunea sangvină arterială a scăzut la 50 mmHg sau la o valoare mai mică, umflarea balonului poate începe. – Umflați cateterul cu balon pentru valvuloplastie conform instrucțiunilor sale de utilizare. – Dezumflați complet balonul. Opriti stimularea rapidă.
4	Îndepărtați cateterul cu balon pentru valvuloplastie, lăsând firul de ghidaj în poziție. NOTĂ: dacă nu utilizați teaca Edwards Certitude pentru pre-dilatarea valvei native, scoateți teaca utilizată pentru valvuloplastie și avansați setul tecii de introducere Edwards Certitude peste firul de ghidaj.

7.3.4 Implantarea valvei THV

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

Pas	Procedură
1	Verificați dacă THV este orientată corect și dacă volumul din dispozitivul de umflare corespunde volumului indicat.
2	Avansați ansamblul THV/balon cu dispozitivul de încărcare peste firul de ghidaj.
3	Acționați dispozitivul de încărcare în carcasa tecii, ținând în continuare ferm.
4	Avansați valva în afara dispozitivului de încărcare, până în secțiunea mare a tecii. Loviți ușor carcasa tecii pentru a elibera bulele de aer la capătul proximal al dispozitivului de încărcare. Apăsăți butonul pentru valvă de pe dispozitivul de încărcare pentru a aspira dispozitivul de încărcare.
5	Avansați ansamblul THV/balon prin teacă și poziționați-l în valva țintă. Dacă este nevoie, răsucliti roțița flexibilă de pe mâner pentru a articula în poziție ansamblul THV/balon. ATENȚIE: pentru a preveni posibila deteriorare a cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei, THV nu trebuie să rămână în teacă mai mult de 5 minute.
6	Asigurați-vă că THV este poziționată corect între cele două muchii interne ale sistemului de portaj.

Pas	Procedură
7	Începeți implantarea THV: – Deblocați dispozitivul de umflare. – Asigurați-vă că a fost obținută stabilitatea hemodinamică și începeți stimularea rapidă. Imediat ce presiunea sangvină arterială a scăzut la 50 mmHg sau la o valoare mai mică, umflarea balonului poate începe. – Folosind o umflare lentă, controlată, implantați THV prin umflarea balonului cu întregul volum din dispozitivul de umflare, mențineți timp de 3 secunde și confirmați că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului. – După implantarea THV, dezumflați rapid cateterul cu balon. După dezumflarea completă a balonului sistemului de portaj, opriți stimulatorul cardiac.
8	Dacă s-a folosit articulația, readuceți sistemul de portaj în poziție dreaptă, înainte de îndepărtare. Retrageți sistemul de portaj și firul de ghidaj în teacă. Scoateți dispozitivul de încărcare și sistemul de portaj din teacă. ATENȚIE: dezumflați corect balonul și aduceți în poziție dreaptă sistemul de portaj, înainte de îndepărtarea acestuia, pentru ca pacientul să nu sufere leziuni.

7.4 Verificarea poziției THV și a măsurătorilor

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

8.0 Mod de furnizare

STERIL: valva este livrată sterilizată cu soluție de glutaraldehidă. Sistemul de portaj și accesoriile sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă gazos.

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

8.1 Depozitare

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

Stocați sistemul de implantare și accesoriile într-un loc rece și uscat.

9.0 Siguranța în mediul IRM



Condiționat RM

Testele non-clinice au demonstrat că valva cardiacă transcater SAPIEN 3 este Condiționată RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță, imediat după amplasarea dispozitivului, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla (T) sau 3,0 tesla (T)
- Gradient spațial al câmpului de maximum de 2.500 Gauss/cm (25 T/m) sau mai puțin
- Rata de absorbție specifică (RAS) maximă medie pe întreg corpul raportată la nivelul sistemului RM de 2,0 W/kg (modul normal de operare).

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că valva cardiacă transcater va cauza o creștere maximă a temperaturii de 3,0 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv s-a extins la o distanță de 14,5 mm față de implant în cazul imaginilor cu ecou de spin și la 30 mm în cazul imaginilor cu ecou de gradient, la scanarea într-un sistem IRM de 3,0 T. Artefactul umbrește lumenul dispozitivului în imaginile cu ecou de gradient.

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

În cazul implantării valvă-în-valvă sau când sunt prezente alte implanturi, consultați informațiile privind siguranța IRM pentru valva chirurgicală sau alte dispozitive, înainte de imagistica RM.

10.0 Informații despre pacient

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

11.0 THV recuperate și eliminarea la deșeuri a dispozitivelor

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

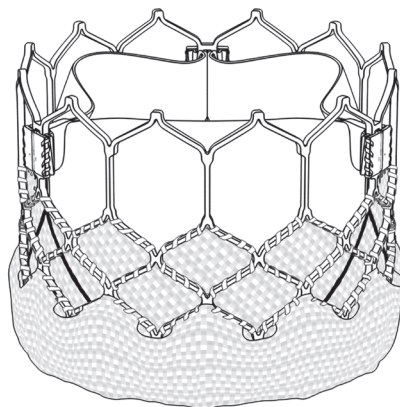
Sistemul de portaj utilizat poate fi eliminat prin procedurile utilizate pentru deșeurile spitalicești și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea acestor dispozitive.

Acest produs este fabricat și comercializat sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete S.U.A.: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; și 9,393,110; și brevetele corespunzătoare din alte țări.

12.0 Παραπομπές / Библиография / Referințe

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

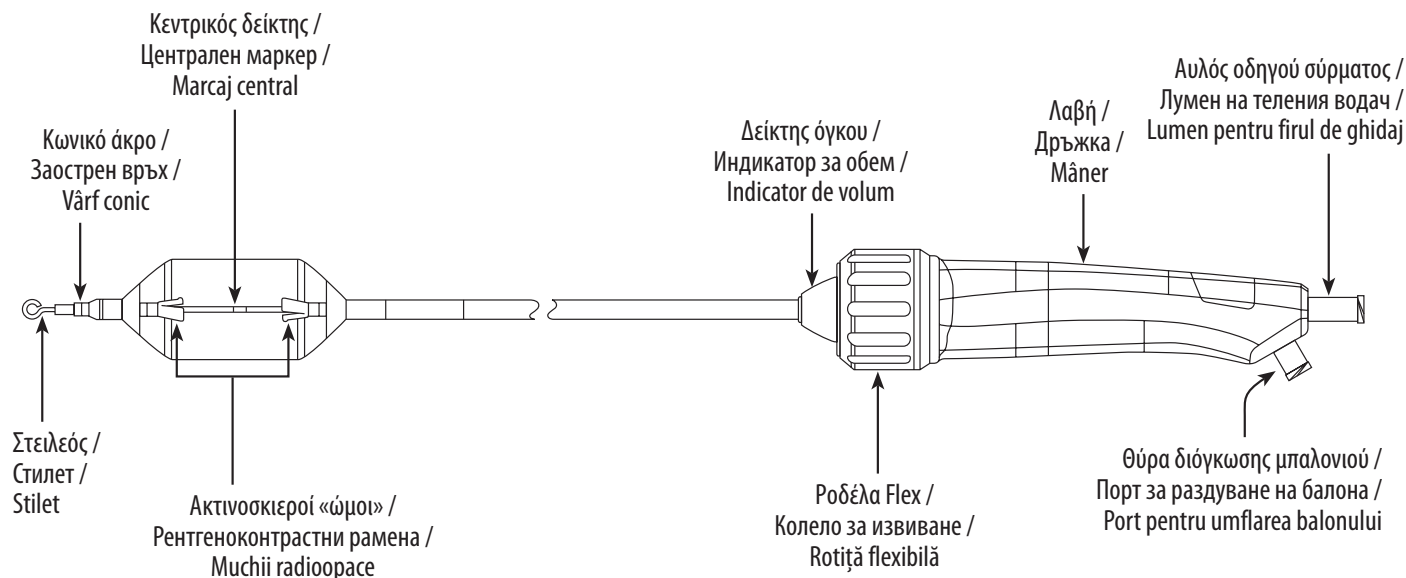
13.0 Εικόνες / Фигури / Figuri



9600TFX

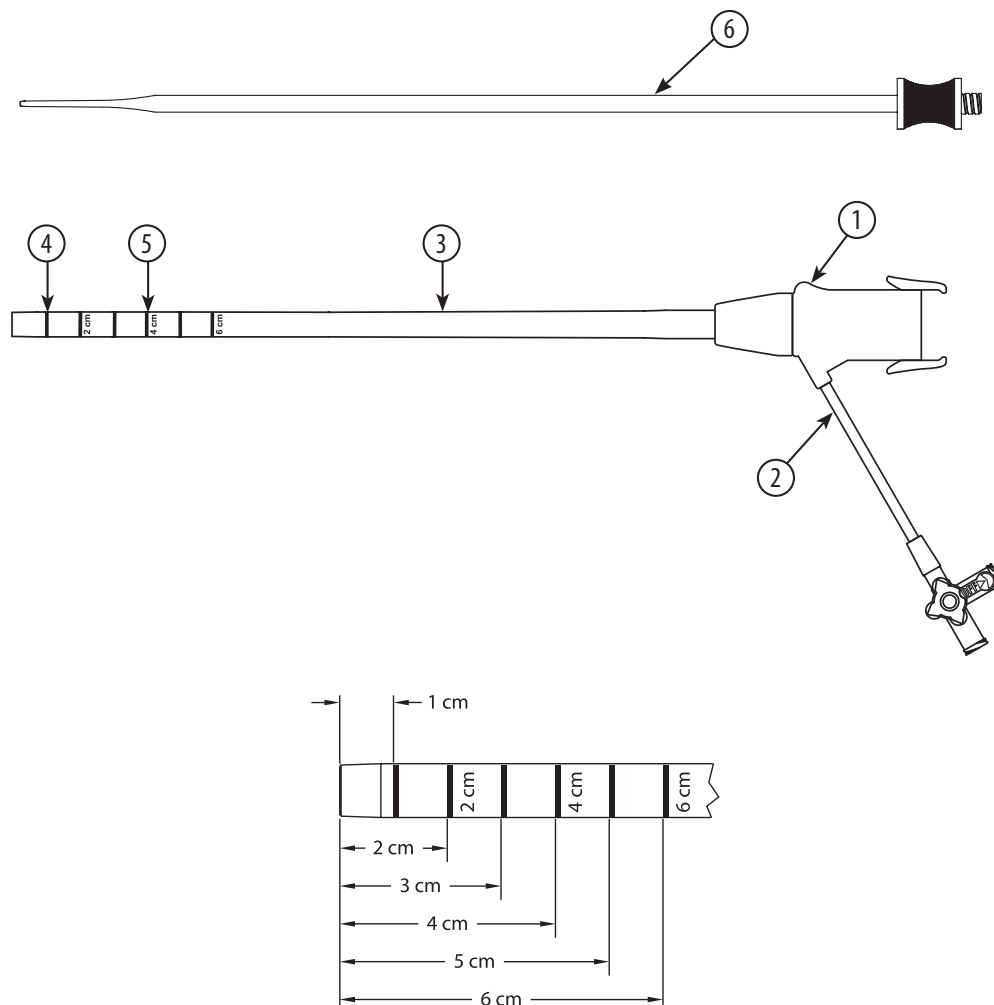
Μέγεθος βαλβίδας / Размер на клапата / Mărime valvă	Ύψος βαλβίδας / Височина на клапата / Înălțime valvă
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

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

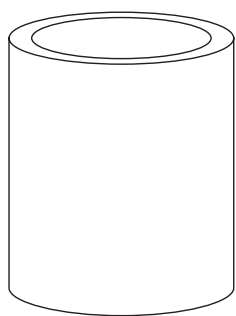


Εικόνα 2. Σύστημα εφαρμογής Edwards Certitude / Фигура 2. Система за доставяне Edwards Certitude /
Figura 2. Sistem de portaj Edwards Certitude

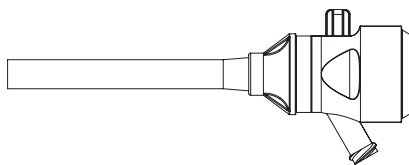
1. Περιβλήμα /
Корпус /
Carcasă
2. Σωλήνας έκπλυσης με
στροφήγγα /
Тръба за промиване със
спирателно кранче /
Tub de spălare cu robinet de
închidere
3. Θηκάρι /
Дезиле /
Teacă
4. Ακτινοσκοπικός δείκτης /
Рентгеноконтрастен
маркер /
Marcaj radioopac
5. Μη ακτινοσκοπικοί δείκτες
βάθους /
Нерентгеноконтрастни
маркери за дълбочина /
Marcaje de adâncime care
nu sunt radioopace
6. Εισαγωγέας /
Интродюсер /
Dispozitiv de introducere



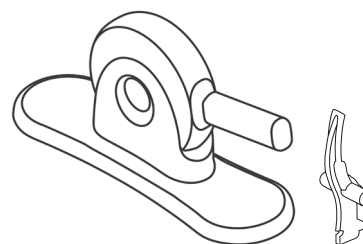
**Εικόνα 3. Σет θηκαριού εισαγωγής Edwards Certitude / Фигура 3. Набор дезилета Edwards Certitude /
Figura 3. Set teacă de introducere Edwards Certitude**



**Εικόνα 4α. Βοηθητικό εξάρτημα
πτύχωσης Qualcrimp /
Фигура 4а. Аксесоар за
кримпирание Qualcrimp /
Figura 4а. Accesoriu de pliere
Qualcrimp**

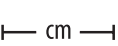


**Εικόνα 4β. Όργανο φόρτωσης /
Фигура 4б. Зареждащо устройство /
Figura 4б. Dispozitiv de încărcare**



**Εικόνα 4γ. Όργανο πτύχωσης και αναστολέας
πτύχωσης / Фигура 4с. Кримпер и стопер за
кримпирание / Figura 4с. Dispozitiv de pliere
și opritor de pliere**

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

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

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română		Ελληνικά	Български	Română
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Тип CF приложна част	Piesă aplicată de tip CF	IPX1	Εξοπλισμός με προστασία από νερό που στάζει κατακόρυφα	Защитено от капки оборудване	Echipament protejat împotriva picăturilor de apă
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό σε απινίδωση	Устойчива на дефибрилации приложна част тип CF	Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare		Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.	Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.	Conținutul este steril și calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.
20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 20 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 20 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 20 mm		Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.	Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.	Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.
23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 23 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.
26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 26 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 26 mm		Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 29 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 29 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 29 mm		Χωριστή συλλογή για τις μπαταρίες σύμφωνα με την Οδηγία 2006/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	Разделно събиране за батерии в съответствие с Директивата на ЕО 2006/66/ЕО	Colectare separată a bateriilor, în conformitate cu Directiva CE 2006/66/CE
23 mm 26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm ή 26 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm или размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 23 mm sau 26 mm		Μη αποστειρωμένο	Нестерилно	Nesteril
	Περιέχει φθалиκές ενώσεις	Съдържа фталати	Conține ftalați		Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM
	Περιεχόμενο	Съдържание	Cuprins		Μη πυρετογόνο	Непирогенно	Non pirogen

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

INTL_GBR_140x182.4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-11
10037393003 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU