



Edwards

Süsteem Edwards SAPIEN 3
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3
Paigaldussüsteem Edwards Certitude
Transapikaalne ja transaortaalne

Edwards SAPIEN 3 süsteem
Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds värstulis
Edwards Certitude piegādes süsteem
Transapikāla un transaortāla

Sistema „Edwards SAPIEN 3“
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“
Įvedimo sistema „Edwards Certitude“
Transapikalinis ir transaortinis

DIRECTORY

Eesti	1
Latviešu	9
Lietuvių	17
Kasutatud kirjandus / Atsauces / Bibliografija	24
Joonised / Attēli / Paveikslēļi	25–26
Sümbolite seletus / Simbolu skaidrojums / Simbolių paaiškinimas	27–28

Eesti

Kasutusjuhend

Transkateetriga südameklapi implantatsiooni tohivad läbi viia ainult ettevõtte Edwards Lifesciences läbiviidud väljaõppe saanud arstid. Implanteeriv arst peaks olema kogenud standardsetes kateteriseerimistehnikates.

1.0 Seadme kirjeldus

Süsteem Edwards SAPIEN 3

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

• Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 (joonis 1)

Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra (THV) koosneb ballooniga suurendatavast röntgenkontrastsest koobalti-kroomi sulamist raamist, kolmehölmalisest veise perikardiaalkoest klapist ning polüetüleentereftalaadist (PET) sise- ja välisümbrisest. Klapihõlmu on töödeldud meetodi Carpentier-Edwards TheraFix kohaselt.

THV-d on soovitatav paigaldada sünnipärase klapi rõngasavaga samas suurusjärgus, mis on seotud alusrõngal süstoli ajal mõõdetud aordi annuluse kolmedimensioonilise pindalaga.

Tabel 1

Sünnipärase klapi rõngasava suurus (TEE)*	Sünnipärase klapi rõngasava suurus (KT)		THV suurus
	Pindala	Tuletatud pindala läbimõõt	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

THV suuruse soovitusel põhinevad sünnipärase klapi rõngasava suurusel, mis on mõõdetud söögitorukaudse ehk hokardiograafia (TEE) või kompuutertomograafiaga (KT). THV suuruse valimisel tuleb arvestada patsiendi anatoomilisi tegureid ja mitut kuvamismodaalsust.

MÄRKUS. Ala- ning ülemõõduliseks muutmisega seotud riske tuleb hinnata, et minimeerida paravalvulaarse lekke, paigaltnihkumise ja/või rõngasava rebendi ohtu.

* Kahemõõtmelise pildistamise piirangute tõttu tuleks 2D TEE kujutisega täiendada 3D-mõõtmistulemustega.

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

Transkateetriga südameklapi Edwards SAPIEN 3 implanteerimise soovitatavad mõõtmed kahjustunud bioproteesi korral on esitatud alltoodud tabelis.

Tabel 2

Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt ⁽¹⁾	THV THV-s (sünnipärase klapi rõngasava suurus)	THV suurus
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

MÄRKUS. Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt võib olla väiksem kui klapi sildil esitatud suurus. Kui THV on THV-s, tuleb arvestada sünnipärase klapi rõngasava suurusega, et implanteerimiseks määrata südameklapi õige suurus. Kahjustunud stendita bioproteesi jaoks tuleb arvesse võtta sünnipärase rõngasava soovitatud suurus. Kahjustunud bioproteesi mõõtmed tuleb määrata nii, et implanteerida saab õige suurusega THV ja kõige paremini saab seda määrata kompuutertomograafia, magnetresonantskujutise ja/või söögitorukaudse ehokardiograafia abil.

Transkateetriga südameklapi Edwards SAPIEN 3 implanteerimise soovitatavad mõõtmed kahjustunud aordiklapi bioproteesi INSPIRIS RESILIA suuruste 19–25 mm korral vastavalt kohapealsele testimisele on esitatud alltoodud tabelis.

Tabel 3

INSPIRIS RESILIA aordiklapp (mudel 11500A)* Sildil esitatud suurus	THV suurus
19 mm	20 mm või 23 mm
21 mm	23 mm või 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA aordiklapi mudel 11500A suurusvahemikus 19–25 mm kasutab tehnoloogiat VFit, mis koosneb laiendatavatest ribadest ja fluoroskoopias nähtavatest suurusmarkeritest, mis on loodud võimalike tulevikus toimuvate klapp-klapis-protseduuride jaoks. Aordiklapi INSPIRIS RESILIA mudeli 11500A laienemisvõimekuse kohta klapp-klapisprotseduuride korral praegu kliinilised andmed puuduvad. Koe sissekasvu mõju laienemisvõimekusele ei ole aordiklapi INSPIRIS RESILIA korral hinnatud.

HOIATUS. Ärge tehke ainult alusel aordi balloon-valvuloplastika protseduure INSPIRIS RESILIA aordiklapi suuruste 19–25 mm korral. See võib klappi laiendada, põhjustades aordi puudulikkust, pärgarterite embooliat või rõngasava rebendeid.

MÄRKUS. INSPIRIS RESILIA aordiklapi mudel 11500A suurusvahemikus 27–29 mm ei sisalda tehnoloogiat VFit ja seetõttu tuleb kirurgilise klapi tegeliku siseläbimõõdu suuruse määramiseks kasutada tabelit 2.

MÄRKUS. Täpne THV paigaldamiseks vajalik maht võib olenevalt bioproteesi siseläbimõõdust erinev olla. Pilt ei pruugi näidata selliseid tegureid nagu kaltsifikatsioon ja pannusekoe kasv, mis võivad vähendada kahjustunud bioproteesi tegelikku siseläbimõõtu suuruseni, mis on väiksem kui tegelik siseläbimõõt. Nende teguritega tuleb arvestada ja neid hinnata, et määrata kõige õigem THV suurus THV nominaalse paigaldamise saavutamiseks ja piisavaks kinnitamiseks. Nimilõhkemisrõhku ei tohi ületada. Täitmise parameetrite kohta vaadake tabelit 4.

• Paigaldussüsteem Edwards Certitude (joonis 2)

Paigaldussüsteem Edwards Certitude hõlbustab bioproteesi paigaldamist. Paigaldussüsteem koosneb Flex-kateetrist, mis hõlbustab jälgimist ja klapi paigaldamist. Paigaldussüsteemil on ahenev otsak, mis aitab klapist läbi minna.

Käepide hõlbustab elastset ketast balloonkateetri painutamise juhtimiseks. Paigaldussüsteemi juhtetraadi valendik hõlbustab stiletti. Klapi asendi määramisel on abiks röntgenkontrastne keskmarker ballooni peal. Pikendusvoolikuid kasutatakse THV paigaldamise ajal. THV paigaldamise täitmise parameetrid on järgmised.

Tabel 4

Mudel	Ballooni nominaalne läbimõõt	Nominaalne täitemaht	Määratud nimilõhkemisrõhk (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

• Sisestuskanüüli komplekt Edwards Certitude (joonis 3)

Sisestuskanüüli komplekt Edwards Certitude hõlbustab transkateetriga südameklapiga SAPIEN 3 kasutatavate seadmete sisestamist ja eemaldamist. Kanüülil on röntgenkontrastne marker kanüüli otsa visualiseerimiseks ja mitteröntgenkontrastsed sügavustähised kanüüli põhiosa distaalses otsas. Kanüüli proksimaalotsas asub loputusvoolik ja kolm hemostaasiklappi. Sisesti on varustatud kanüüliga. Kogu sisesti on röntgenkontrastne.

Teave sisestuskanüüli komplekti kohta

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

• Voltimistarvik Qualcrimp (joonis 4a)

Voltimistarvikut Qualcrimp (joonis 4a) kasutatakse THV voltimisel.

• Laadur (joonis 4b)

Laadurit kasutatakse paigaldussüsteemi sisestamisel kanüüli.

• Voltija ja voltimistõkesti (joonis 4c)

Voltija vähendab klapi läbimõõtu, et seda saaks kinnitada paigaldussüsteemi külge. Voltija koosneb korpusest ja kompressioonmehhanismist, mis sulgub korpusel asuva käepideme kasutamisel. Klapi voltimiseks ettenähtud läbimõõduni kasutatakse 2-osalist voltimistõkestit.

• Täiteseade

Lukustusmehhanismiga täiteseadet kasutatakse klapi paigaldamisel.

MÄRKUS. Korralikuks mahu määramiseks peab paigaldussüsteemi ja Ascendra aordi balloon-valvuloplastika kaatetrit kasutama koos ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadmega.

2.0 Näidustused

1. Süsteem Edwards SAPIEN 3 on näidustatud kasutamiseks südamehaigustega patsientidel, kelle haigus on tingitud sünnipärasest lubjastunud aordistenoosist, ükskõik millisel lahtise südameoperatsiooni kirurgilise riski tasemel või kõikidel tasemetel.
2. Süsteem Edwards SAPIEN 3 on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel on sümptomaatiline südamehaigus kahjustunud aordi bioproteesklapi või kahjustunud mitraalbioproteesklapi tõttu (stenoseerunud, ebapiisav või kombineeritud), keda on hinnatud südamearstide meeskond ja kellel on suur või väga suur risk avatud kirurgilise ravi suhtes (s.t ennustatav kirurgilise suremuse risk on $\geq 8\%$ 30 päeva jooksul, mis põhineb rindkerekirurgide ühingu (STS) riskihinnangul ning muudel STS-i riskikalkulaatoriga mittemöödetavatel kliinilistel kaasuvatel haigustel).

3.0 Vastunäidustused

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

- tõendid intrakardiaalse massi, trombi, vegetatsioonide, aktiivse infektsiooni või endokardiidi kohta;
- võimetus taluda antikoagulatsiooni-/antitrombotsüüdiravi.

4.0 Hoiatused

- Seadmed on kujundatud, ette nähtud ja STERIILSELT levitatavad ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge resteriliseerige seadmeid ega kasutage neid korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- THV suuruse korrektne määramine on vajalik, et vähendada paravalvulaarse lekke, migratsiooni ja/või klapi rõnga rebendi ohtu.
- Arst peab enne THV implanteerimist kontrollima, et THV oleks õiges asendis.
- Patsientidel, kellel on täheldatud kaltsiumi metabolismiga seotud muutusi, võib THV kiiremini kahjustuda.
- Venosse kardiostimulatsiooni kasutamisel tuleb kogu protseduuri jooksul kindlasti jälgida stimulatsioonelektroodi, et vältida selle tekitatud kardiovaskulaarse perforatsiooni riski.
- Vältimaks klapihõlma funktsionaalsust mõjutada võivaid hõlmakahjustusi, peab THV olema alati hüdreeritud ega tohi kokku puutuda mitte mingite lahuste, kemikaalide, antibiootikumide jmt, välja arvatud tarnimise säilituslahuse ja steriilse füsioloogilise lahusega. Kui THV klapihõlmasid on protseduuri mis tahes etapi vältel valesti kasutatud või vigastatud, tuleb THV välja vahetada.
- Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, nikli, krooni, molübdeeni, titaani, mangaani, räni ja/või polümeerse materjalide suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergiline reaktsioon.
- Ärge kasutage THV-d, kui avamisel purunev kleebis on katkine, kuna steriilsus võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage THV-d, kui selle temperatuurinäidik on aktiveeritud, kuna klapi töö võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage THV-d, kui aegumiskuupäev on möödas, kuna steriilsus või klapi töö võivad olla kahjustatud.
- Ärge kasutage paigaldussüsteemi valesti ega kasutage paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid, kui pakend või mõni komponent on mittesteriilne, avatud või kahjustatud, neid ei saa loputada või aegumiskuupäev on möödas.
- Balloon-valvuloplastikat tuleks kahjustunud bioproteesi ravimisel vältida, kuna selle tagajärjeks võib olla bioproteesi materjali emboliseerumine ja klapihõlmade mehaaniline katkemine.

5.0 Ettevaatusabinõud

- Glutaaraldehüüd võib põhjustada naha, silmade, nina ja kurgu ärritust. Vältige pikaajalist või korduvat kokkupuudet lahusega või selle sissehingamist. Kasutage ainult juhul, kui on olemas piisav ventilatsioon. Kui glutaaraldehüüd satub nahale, loputage piirkonda kohe veega. Kui lahus satub silma, pöörduge kohe arsti poole. Lisateabe saamiseks glutaaraldehüüdiga kokkupuute kohta vaadake materjali ohutuskaarti, mis on saadaval ettevõttelt Edwards Lifesciences.
- THV implanteerimise ohutus ei ole tõestatud patsientidel, kellel on:
 - kaasasündinud unikuspidaalne aordiklapp;
 - olemasolev proteesrõngas mistahes asendis
 - raske ventrikulaarne väärtalitlus väljutusfraktsiooniga $< 20\%$;
 - obstruktiivne või mitteobstruktiivne hüpertroofiline kardiomiopaatia;
 - aordistenoos, mida iseloomustab atriiventrikulaarse madala voolu ja madala gradiendi koosinemine.
- Keskmise jääk-gradiendiga THV kahjustunud bioproteesi" olla suurem, kui on jälgitud sama suurusega seadet kasutades klapi implanteerimisel sünnipärasesse aordi annulusse. Protseduurijärgseid suurenenud keskmise gradiendiga patsiente tuleb hooliga jälgida. Õige klapi implanteerimiseks ja sobimatu proteesi paigaldamise vältimiseks on oluline määrata eelneva bioproteesklapi tootja, mudel ning suurus. Lisaks tuleb rakendada protseduurielne kujutise modaalus võimalikult täpse siseläbimõõdu määramiseks.
- Klapi proteesi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduurijärgne antibiootikumiprofülaktika.
- Mitraalklapi asendamise korral tuleb olla eriti ettevaatlik, kui esmasel paigaldamisel kasutati kõõluskeelikute säilitamise meetodeid klapi aluse süsteemi sulgemise vältimiseks.
- THV saajaid tuleb hoida antikoagulandi-/antitrombotsüüdiravi arsti ettekirjutuse järgi, et vähendada klapi tromboosi või trombembolite ohtu.
- THV-l ei ole määratud pikaajalist kestvust. Klapi toimivuse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- Klappi SAPIEN 3 võib implanteerida üsna noortele patsientidele (olenevalt arsti riskide ja kasu kaalutlustest). Pikaajaline kestvus on alles kliiniliste katsete algjärgus.
- Ärge täitke paigaldusballooni üle, sest see võib takistada klapihõlma korralikku kohastumist ja seega mõjutada klapi tööd.
- Eelneva bioproteesiga patsiente tuleb enne THV implanteerimist hoolikalt hinnata, et tagada THV õige asetamine ja paigaldamine.

6.0 Võimalikud kõrvalnähud

Võimalikud riskid, mis on seotud üldprotseduuriga, sealhulgas ligipääsu, kardialse kateeterdamise, lokaalse ja/või üldanesteesiaga.

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

- Lihaste survesündroom
- Surm
- Aordi või muude veresoonte dissektsioon
- Embolid, distaalsed (õhu, koe või trombootilised embolid)
- Hematoom
- Hüpertensioon või hüpotensioon
- Põletik
- Südamelihase isheemia või infarkt
- Valu või muutused ligipääsukohas
- Südame struktuuride perforatsioon või rebend
- Veresoonte perforatsioon või rebend
- Perikardiaalne verejooks või südame tamponaad
- Perifeerne isheemia või närvikahjustus
- Kopsuõdeem
- Neerupuudulikkus või neerukahjustus
- Hingamispuudulikkus
- Süntkoop
- Vasovagaalne reaktsioon
- Veresoone spasm
- Veresoone tromboos/ummistus
- Kirurgilist ravi või sekkumist vajav veresoone kahjustus

Transkateetriga südameklapi implanteerimise, bioproteesi ning sellega seotud seadmete ja tarvikute kasutamisega seonduvad lisariskid on järgmised.

- Allergiline/immunoloogiline reaktsioon implantaadile
- Kodade fibrillatsioon / kodade laperdus
- Transfusiooni või sekkumist vajav verejooks
- Südame seiskumine
- Südamepuudulikkus või väike südame minutimaht
- Kardiogeenne šokk
- Juhtivussüsteemi vigastus (viga), sealhulgas atrioventrikulaarne blokeering, mis võib vajada püsivat südamerütmurit
- Koronaararteri oklusioon
- Dissektsioon, rebend, kahjustus aordi annuluses ja ümbritsevates struktuurides, sealhulgas ülenevas aordis, pärgarteriavas ja ventrikulaarses vaheseinas.
- Erakorraline südameoperatsioon
- Hemolüüs
- Infektsioon, palavik, septitseemia, abstsess, endokardiid
- Mitraalklapi kahjustus
- Vasaku vatsakese väljavoolutrakti ummistus
- Mehaaniline häire paigaldussüsteemi ja/või lisatarvikute töös, sealhulgas ballooni rebend ja otsa eraldus
- Mediastiniit

- Mediastinaalne verejooks
- Sümptomiteta tserebraalisheemia, insult, mööduv isheemia hoog, kognitiivne puudulikkus
- Struktuursed klapi kahjustused (kulumine, pragunemine, kaltsifikatsioon, stenoos)
- Klapi kasutamine selleks mittemõeldud kohas
- Klapi eksplantaadid
- Sekkumist vajav klapi paigaldusprotsess, vale asetus või emboliseerumine
- Klapi tagasivool, paravalvulaarne või transvalvulaarne
- Klapi tromboos

7.0 Kasutusjuhend

7.1 Süsteemi ühilduvus

Toote nimi	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Mudel/REF			
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Paigaldussüsteem Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Sisestuskanüüli komplekt Edwards Certitude	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Voltija	9600CR			
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseade, voltimistarvik Qualcrimp, 2-osaline voltimistökesti, laadur ja pikendusvoolikud.				

Lisaseadmed

- Kardiaalse kateeterdamise / hübridoperatsioonitoa kompleks
- Standardne kardiaalse kateeterdamise labori varustus ja tarvikud ning juurdepääs standardse südameklapi operatsioonitoa varustusele ja tarvikutele
- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Söögitorukaudne või transtorakaalne ehokardiograafia süsteem
- Seldingeri nõel suurusega 18 G (transaortaalseks)
- 145 cm × 0,89 mm (0,035 tolli) pehme juhtetraat
- 180 cm või 260 cm × 0,89 mm (0,035 tolli) ja vahetuspikkusega 0,89 mm (0,035 tolli) eriti jäigad juhtetraadid
- Ajutine südamerütmur (PM) ja stimulatsioonielektroodid
- 20 mm Ascendra aordi balloon-valvuloplastika kateeter (BASC) või selle ekvivalent 23 mm, 26 mm, ja 29 mm klapiid
- Müügil olev 16 mm balloon-valvuloplastika kateeter 20 mm klapi asemel
- Steriilsed loputusnõud, füsioloogiline lahus, hepariniseeritud füsioloogiline lahus, 15% lahjendatud röntgenkontrastne kontrastaine
- Steriilne lauapind THV ja tarvikute ettevalmistamiseks
- 20 cm³ või suurem süstal
- 50 cm³ või suurem süstal
- Kõrgrõhu 3-suunaline sulgurkraan

7.2 Klapi käsitlemine ja ettevalmistamine

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat.

7.2.1 THV loputusprotseduur

Enne avamist kontrollige hoolikalt purki, et sellel ei oleks kahjustusi (nt mõranenud purk või kaas, leke, purunenud või puuduvad tihendid).

ETTEVAATUST! Kui pakend on kahjustatud, lekib, ei ole steriliseeritud sobiva vahendiga või selle tihendid puuduvad, siis ei pruugi THV olla steriilne ja seda ei tohi implantatsiooniks kasutada.

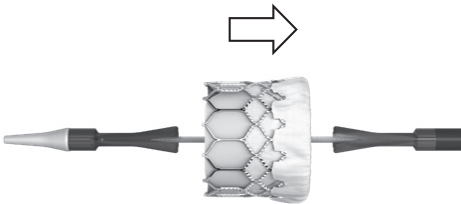
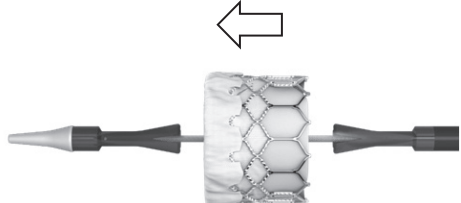
Etapp	Protseduur
1	Kasutage kahte (2) steriilset anumast, milles on vähemalt 500 ml steriilset füsioloogilist lahust, et THV-d põhjalikult loputada.
2	Eemaldage ettevaatlikult klapi/hoidiku komplekt purgist ilma kude puudutamata. Hoidiku sildil on klapi seerianumber. Kontrollige, et see vastaks purgi kaanel olevale numbrile ja registreerige see patsienditeabe dokumentides. Vaadake klapp üle, et tuvastada mis tahes kahjustusi raamil või koel.
3	Loputage THV-d järgmiste suuniste järgi. - Asetage THV esimesse steriilse füsioloogilise lahusega anumasse. Veenduge, et füsioloogiline lahus kataks täielikult THV ja hoidiku. - Pöörake lahuses oleva klapi ja hoidikuga nõud aeglaselt (et õrnalt klappi ning hoidjat loputada) päri- ja vastupäeva minimaalselt 1 minuti jooksul. - Tõstke THV ja hoidik teise steriilse füsioloogilise lahusega loputusnumasse ning loksutage kergelt vähemalt ühe minuti jooksul. Ärge kasutage esimese kausi lahust. - Klapp tuleb jätta viimasesse loputuslahusesse, kuni seda vaja läheb, et vältida kudede kuivamist. ETTEVAATUST! Ärge laske klapi loputuslahuse liigutamise või keeramise käigus kokku puutuda loputusnuma põhja ega külgedega. Loputamise ajal tuleb vältida ka ID-sildi ja klapi otsest kokkupuudet. Loputusnumatesse ei tohi asetada ühtegi teist objekti. Klappi tuleb hoida niiskena, et vältida selle kuivamist.

7.2.2 Süsteemi ettevalmistamine

Etapp	Protseduur
1	Kontrollige visuaalselt, et ükski komponent ei oleks kahjustunud. Kontrollige, et süsteem ei oleks kuskilt painutatud.
2	Seadistage ja loputage sisesti ning kanüül hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Tehke sisesti ja kanüül kogu pikkuses märjaks.
3	Lükake sisesti üleni kanüüli sisse.
4	Eemaldage laaduri kaas ja loputage seda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
5	Asetage laaduri kaas paigaldussüsteemile, nii et kaane sisemine pool on suunatud aheneva otsaku poole.
6	Loputage pikendusvoolikut ja ühendage paigaldussüsteemiga.
7	Täitke osaliselt 50 ml või suurem süstal lahjendatud kontrastainega ja ühendage see pikendusvooliku külge.
8	Täitke täiteseadet 20 ml lahjendatud kontrastainega, sulgege täiteseadet ja ühendage see pikendusvooliku külge. Sulgege 3-suunalise sulgurkraaniga täiteseadet.

Etapp	Protseduur
9	Eemaldage Luer-lukuga süstla abil paigaldussüsteemist õhk. Ärge jätke süsteemi rõhku. Sulgege 3-suunalise sulgurkraaniga Luer-lukuga süstal.
10	Eemaldage paigaldussüsteemist 3 ml vedelikku, keerates suletud täiteseadmetel olevat nuppu. THV voltimise etappides hoidke täiteseadet suletuna.

7.2.3 THV paigaldamine ja voltimine paigaldussüsteemis

Etapp	Protseduur
1	Kastke voltimistarvik Qualcrimp täielikult 100 ml füsioloogilise lahusega täidetud anumasse. Pigistage seda kergelt, kuni see on täiesti vettinud. Liigutage seda ringi minimaalselt 1 minuti jooksul. Korrake seda protsessi teises anumasse.
2	Pööritage voltijat, kuni katik on täielikult avanenud. Kinnitage voltija külge 2-osaline voltimistõkesti.
3	Võtke THV hoidikust välja ja eemaldage ID-silt.
4	Vajaduse korral voltige THV voltijas osaliselt kokku, kuni see läheb üleni voltimistarviku Qualcrimp sisse. MÄRKUS. Osaline voltimine ei ole vajalik 20 mm klapi korral.
5	Asetage voltimistarvik Qualcrimp THV peale.
6	THV asend paigaldussüsteemis on kirjeldatud järgmiselt. Antegraadne lähenemine THV sissevoolu (välisümbrise) ots suunatud paigaldussüsteemi proksimaalse otsa poole.  Retrograadne lähenemine THV sissevoolu (välisümbrise) ots on suunatud paigaldussüsteemi distaalotsa poole. 
7	Asetage THV ja voltimistarvik Qualcrimp voltijas. Sisestage paigaldussüsteem koaksiaalselt THV-sse.
8	Voltige THV manustussüsteemi kahe sisemise õla vahele, kuni see jõuab teenuse Qualcrimp tõkestini.
9	Eemaldage voltimistarvik Qualcrimp THV/ballooni komplektist ja teenuse Qualcrimp tõkesti voltimistõkestist, nii et oma kohale jääb ainult lõpptõkesti. MÄRKUS. Kontrollige, et THV jääks tsentraalsesse koaksiaalsesse asendisse kahe õla vahel.

Etapp	Protseduur
10	Asetage THV/ballooni komplekt tagasi voltija sisemusse, voltige THV täielikult kokku, kuni see jõuab lõpptõkestini ja hoidke seda seal 5 sekundit.
11	Korrake THV täielikku voltimist veel kaks korda, nii et lõpuks oleks seda kolm korda volditud.
12	Loputage laadurit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Liigutage laadur kohe üle THV, kuni paigaldussüsteemi ahenev otsak on nähtaval ja THV asub laaduritoru distaalses otsas. ETTEVAATUST! THV ei tohi jääda täielikult voldituks ja/või laadurisse kauemaks kui 15 minutit, vastasel korral võivad tekkida klapihõlmakahjustused ja see võib mõjutada klapi funktsionaalsust.
13	Kinnitage laaduri kaas laaduri külge ja loputage läbi laaduri küljes oleva loputusava. Eemaldage stilet ja loputage paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikku. ETTEVAATUST! Hoidke THV-d hüdreerituna kuni implantatsioonini, et vältida hõlmakahjustusi, mis võivad mõjutada klapi funktsionaalsust. HOIATUS. Arst peab enne THV implanteerimist kontrollima selle õiget suunda, et ennetada patsiendi raskete vigastuste ohtu.
14	Jälgides, et Luer-lukuga süstal oleks 3-suunalise sulgurkraaniga suletud, avage täitesead. Laske paigaldussüsteemil jõuda nullrõhuni.
15	Sulgege 3-suunalise sulgurkraaniga paigaldussüsteem. Vajaduse korral eemaldage täiteseadmest õhk uuesti Luer-lukuga süstlaga.
16	Kohandage täitesead THV paigaldamiseks vajaliku täitemahuni, lähtudes tabelist 2 Sulgege täitesead uuesti. Sulgege 3-suunalise sulgurkraaniga Luer-lukuga süstal ja eemaldage süstal. ETTEVAATUST! Täiteseadet tuleb hoida kuni THV paigalduseni suletud asendis, et vältida enneaegset ballooni täitumist ja sellest tingitud ebaõiget THV paigaldust.

7.3 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja THV paigaldus

Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja THV paigaldus tuleb teha üldanesteesia all ning hemodünaamikalt jälgides kateeterdamise laboris / hüübriidoperatsioonitoas, kus on vajaduse korral võimalik teha fluoroskoopilisi ja ehkardiograafilisi uuringuid.

Järgnevas tabelis on toodud minimaalsed nõutud kaugused klapi tasapinnast kanüüli Edwards Certitude distaalsotsani, mida on vaja selleks, et paigaldussüsteemi Edwards Certitude balloon täitaks THV paigalduse ajal õigesti. **Nendes kaugustes ei sisaldu kanüüli sisestussügavus**, mida tuleb arvesse võtta aordikaudse lähenemise korral, kui valite ligipääsukohta üleneval aordil.

Paigaldussüsteem	THV	Minimaalne nõutud kaugus kanüüli otsast klapi tasapinnani
Mudel 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Mudel 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Mudel 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Mudel 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Manustage hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.

Balloon-valvuloplastikat tuleks kahjustunud bioproteesi ravimisel vältida, kuna selle tagajärjeks võib olla bioproteesi materjali emboliseerumine ja klapihõlmade mehaaniline katkemine.

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

7.3.1 Parameetrite alusandmed

Etapp	Protseduur
1	Liigutage 5F (1,67 mm) või 6F (2,0 mm) seasaba-kateetrit edasi ja tehke angiogramm sellise projektsiooniga, et klapp on vaatega risti.
2	Hinnake parem- ja vasakpoolsete pärgarteriavade vahemaad aordi annulusest THV raami kõrguse suhtes.
3	Sisestage südamerütmuri elektrood ja paigutage see õigesti.
4	Seadistage stimulatsiooni parameetrid, et omandada hõive suhtega 1 : 1, ja kontrollige rütmi.

7.3.2 Juurdepääs

ETTEVAATUST! Jälgige, et seadmete sisestamisel, paigutamisel ja eemaldamisel ei kahjustataks pehmeid kudesid, kõõluskeelikut, aorti, sünnipäraseid klapihõlmasid ega ventrikulaarseina.

Transapikaalne ligipääs	
Etapp	Protseduur
1	Südame tipule pääsete ligi anterioorse minitorakotoomiaga viiendast või kuuendast roietevahelisest alast. Tehke perikardi sisselõige, et paljastada vasaku vatsakese (LV) tipp.
2	Kinnitage epikardiaalsed stimulatsioonielektroodid vasaku vatsakese külge või sisestage transvenoossed stimulatsioonielektroodid ja kinnitage elektrodide proksimaalsotsad südamerütmuri külge. Määrake stimuleerimisparameetrid, testige kiiret stimulatsiooni.
3	Paigutage LV tippu tugevdatud kahekordne kotisuuõmblus, et pääseda ligi vasakule vatsakesele.
4	Juurde saab pääseda tavaliste transapikaalsete tehnikate abil.
5	Sisestage sisestuskanüüli komplekti Edwards Certitude otsak või soovitud BAV sisestuskanüül ligikaudu 4 cm läbi LV tipu ja määrake kanüüli otsaku asukoht LV-s kohe klapi all; eemaldage aeglaselt sisesti, hoides samal ajal kanüüli paigal. Hoidke juhtetraati mööda klappi paigal.

Transaortaalne juurdepääs

Etapp	Protseduur
1	Ülenevale aordile saab ligi standardsete kirurgiliste meetoditega (näiteks osalise J-sternotoomiaga või parempoolse parasternaalse minitorakotoomiaga).
2	Asetage kaks tugevdatud kotisuuõmblust plaanilisse juurdepääsukohta üleneval aordil. MÄRKUS. Valitud juurdepääsukoht peaks sõrmedega palpeerides pehme tunduma.
3	Sisestage südamerütmuri elektroodid, kuni nende distaalsotsad on paremas vatsakeses. Seadistage rütmuri parameetrid ja kontrollige stimulatsiooni.
4	Aordiklapile saab ligi tavapäraste transaortalsete tehnikate abil.
5	Sisestage sisestuskanüüli komplekt Edwards Certitude või soovitud BAV sisestuskanüül ligikaudu 2 cm sügavusele aorti. Tõmmake sisesti ettevaatlikult tagasi, hoides kanüüli paigal. Hoidke juhtetraati mööda aordiklappi paigal.

7.3.3 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon

ETTEVAATUST! Jälgige, et seadmete sisestamisel, paigutamisel ja eemaldamisel ei kahjustataks pehmeid kudesid, kõõluskeelikut, aorti, sünnipäraseid klapihõlmasid ega ventrikulaarseina.

Etapp	Protseduur
1	Valmistage valvuloplastika balloonkateeter ette selle kasutusjuhendi järgi.
2	Lükake ettevalmistatud valvuloplastika balloonkateeter juhtetraati pidi läbi kanüüli aordiklapist mööda ja määrake ballooni asend.
3	Alustage eeldilatatsiooni. – Alustage kiiret stimulatsiooni. Kui vererõhk on langenud väärtuseni 50 mmHg või alla selle, võib alustada ballooni inflatsiooniga. – Täitke valvuloplastika balloonkateeter selle kasutusjuhendi järgi. – Tühjendage balloon täielikult. Peatage stimulatsioon.
4	Eemaldage valvuloplastika balloonkateeter, kuid jätke juhtetraat oma kohale. MÄRKUS. Kui te ei kasutanud sünnipärase klapi eeldilatatsiooniks kanüüli Edwards Certitude, siis eemaldage valvuloplastikaks kasutatud kanüül ja lükake juhtetraati mööda sisse sisestuskanüüli komplekt Edwards Certitude.

7.3.4 THV paigaldamine

ETTEVAATUST! Jälgige, et seadmete sisestamisel, paigutamisel ja eemaldamisel ei kahjustataks pehmeid kudesid, kõõluskeelikut, aorti, sünnipäraseid klapihõlmasid ega ventrikulaarseina.

Etapp	Protseduur
1	Veenduge, et THV oleks suunatud õigesti ja täiteseadme maht ühtiks näidatud mahuga.
2	Lükake laaduriga THV/ballooni komplekti mööda juhtetraati edasi.
3	Viige laadur kanüüli korpusesse, samal ajal sellest kõvasti kinni hoides.
4	Viige klapp laadurist välja ja kanüüli suuremasse ossa. Koputage kanüüli ümbrisele, et laaduri proksimaalses otsas vabaneksid õhumullid. Laaduri aspireerimiseks vabastage laadijal olev nuppventiil surve alt.
5	Lükake THV/ballooni komplekti läbi kanüüli edasi ja paigutage see sihtklapi sisse. Vajaduse korral pöörake elastset ketast käepidemel, et kohandada THV/ballooni komplekt täpselt õigesse asendisse. ETTEVAATUST! Selleks, et vältida klapihõlma funktsionaalsust mõjutada võivaid hõlmakahjustusi, ei tohi THV olla kanüülis kauem kui 5 minutit.
6	Kontrollige, et THV oleks õiges asendis paigaldussüsteemi kahe sisemise õla vahel.

Etapp	Protseduur
7	Alustage THV paigaldamist. – Tehke täiteseadme lukust lahti. – Kontrollige, kas hemodünaamiline stabiilsus on saavutatud ja alustage kiiret stimulatsiooni. Kui vererõhk on langenud väärtuseni 50 mmHg või alla selle, võib alustada ballooni inflatsiooniga. – Paigaldage THV, täites ballooni kogu täiteseadme mahuga, oodake 3 sekundit ja veenduge, et täiteseadme silinder oleks tühi, et tagada ballooni täielik täitmine. – Peale THV paigaldamist tühjendage kiiresti balloonkateeter. Kui paigaldussüsteemi balloon on täielikult tühjenenud, lülitage südamerütmur välja.
8	Kui kasutati asendi kohandamist, viige paigaldussüsteem enne eemaldamist tagasi sirgesse asendisse. Tõmmake paigaldussüsteem ja juhtetraat tagasi kanüüli. Eemaldage laadur ja paigaldussüsteem kanüülist. ETTEVAATUST! Patsientide vigastuste vältimiseks veenduge enne eemaldamist, et balloon oleks täiesti tühi ja et paigaldussüsteem oleks sirge.

7.4 THV asendi ja mõõtmiste kinnitamine

Etapp	Protseduur
1	Tehke angiogramm, et hinnata seadme jõudlust ja koronaararteri läbitavust (kui see on asjakohane).
2	Mõõtke ja pange kirja transvalvulaarse rõhu gradiendid ning hinnake klapi kompetentsi.
3	Rahuldava toimimise korral eemaldage kõik seadmed, kui ACT tase on selleks sobiv (nt ulatub < 150 sekundini).
4	Siduge kotisuuõmblused paika ja kinnitage hemostaas.

8.0 Tarneviis

STERIILNE: bioprotees tarnitakse glutaaraldehüüdi lahusega steriliseeritult. Paigaldussüsteem ja lisatarvikud transporditakse etüleenoksiidiga steriliseeritult.

THV transporditakse avamist tuvastada võimaldava kleebisega plastpurgis, steriilses ja mittepürogeenses pakendis, puhverdatud glutaaraldehüüdis. Iga purk tarnitakse koos temperatuurinäidikuga, et tuvastada transpordi ajal THV kokkupuude liiga kõrge või madala temperatuuriga. Pakend suletakse enne transportimist stürovahuga.

8.1 Hoiustamine

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

Paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas.

9.0 Ohutus magnetresonantstomograafias



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Mittekliinilised testid on näidanud, et transkateetriga südameklapid SAPIEN 3 on teatud tingimustel magnetresonantstomograafias ohutu. Selle seadmega patsienti on ohutu skannida kohe pärast seadme paigaldamist järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli on 1,5 teslat (T) või 3,0 teslat (T)
- Maksimaalne ruumigradiendi väli on 2500 gaussi/cm (25 T/m) või väiksem
- MR-süsteemi esitatud kogu kehale keskmistatud maksimaalne spetsiifiline neeldumismäär (SAR) on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis).

Ülalkirjeldatud skannimistingimustes tekitab transkateetriga südameklapp eeldatavalt maksimaalse temperatuuri tõusu 3,0 °C pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

Kujutise artefakt, mille on põhjustanud seade, ulatub mittekliinilisel uuringul, mis on tehtud MRT-süsteemiga 3,0 T, spinnkaja kujutiste korral kuni 14,5 mm ja gradientkaja kujutiste korral kuni 30 mm implantaadist väljapoole. Artefakt varjab gradientkaja kujutistel seadme valendikku.

Implantaati ei ole hinnatud muudes kui 1.5 T ja 3.0 T MR-süsteemides.

Klapp-klapis implanteerimise või muude implantaatide olemasolul lugege enne MR-kujutisehõivet kirurgilise klapi või muude seadmete MRT ohutusteavet.

10.0 Patsiendiandmed

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

11.0 Eemaldatud THV ja seadme kasutuselt kõrvaldamine

Väljavõetud THV tuleb panna sobivasse histoloogilisse fiksaatorisse, nt 10% formaliini või 2% glutaaraldehüüdi, ja tagastada ettevõttele. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik. Väljavõtukomplekti taotlemiseks võtke ühendust ettevõttega Edwards Lifesciences.

Kasutatud paigaldussüsteemi võib kõrvaldada samamoodi nagu haigla jäätmeid ja bioohtlikke aineid. Nende seadmete kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

Seda toodet valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise USA patendi alusel: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; ja 9,393,110; ning asjakohased välispatendid.

Lietošanas instrukcija

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

1.0 Sistēmas apraksts

Edwards SAPIEN 3 sistēma

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

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

Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis (*transcatheter heart valve* — THV) sastāv no ar balonu izplešama, rentgenstarojumu necaurlaidīga kobalta un hroma rāmja, liellopa perikarda audu trīsviru vārstuļa un polietilēntereftalāta (PET) iekšējās un ārējās auduma malas. Viras ir apstrādātas atbilstoši Carpentier-Edwards TheraFix procesam.

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

1. tabula.

Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (TEE)*	Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (DT)		THV izmērs
	Laukums	No laukuma aprēķinātais diametrs	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

THV izmēru ieteikumi ir izstrādāti, ņemot vērā natīvā vārstuļa gredzena izmēru, kas tika mērīts, izmantojot transezofageālo ehokardiogrāfiju (TEE) vai datortomogrāfiju (DT). Izvēloties THV izmēru, jāņem vērā pacienta anatomiskās uzbūves īpatnības un vairākas attēlveidošanas modalitātes.

PIEZĪME. Lai samazinātu paravalvulāras noplūdes, migrācijas un/vai vārstuļa gredzena plisuma risku, jāņem vērā ar pārāk liela vai pārāk maza izmēra izvēli saistītie riski.

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

Tālāk redzamajā tabulā ir sniegti implantēšanai bojātajā bioprotēzē paredzētā Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa izmēra ieteikumi.

2. tabula.

Ķirurģiskā vārstuļa faktiskais iekšējais diametrs (ID) ⁽¹⁾	THV ievietots THV (natīvā vārstuļa gredzena izmērs)	THV izmērs
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

PIEZĪME. Ķirurģiskā vārstuļa “Faktiskais ID” var būt mazāks nekā etiķetē norādītais vārstuļa izmērs. Ja THV tiek implantēts esošā THV, jāņem vērā natīvā vārstuļa gredzena izmērs, lai noteiktu implantātam piemērotu THV izmēru. Bojātai bioprotēzei bez stenta ieteicams izmantot natīvā gredzena izmēra ieteikumus. Jānosaka bojātās bioprotēzes izmērs, lai varētu implantēt atbilstošu izmēra THV. To ieteicams noteikt, izmantojot datortomogrāfiju, magnētiskās rezonanses attēlveidošanu un/vai transezofageālo ehokardiogrāfiju.

Ņemot vērā pārbaužu rezultātus, tālāk norādītajā tabulā ir sniegti implantēšanai bojātajā 19–25 mm izmēra INSPIRIS RESILIA aortas ķirurģiskajā bioprotēzē paredzētā Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa izmēra ieteikumi.

3. tabula.

INSPIRIS RESILIA aortas vārstulis (modelis 11500A)*, izmērs etiķetē	THV izmērs
19 mm	20 mm vai 23 mm
21 mm	23 mm vai 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA aortas vārstulis, modelis 11500A, izmēri 19–25 mm, ietver VFit tehnoloģiju ar izplešamām joslām un fluoroskopiski redzamiem izmēra marķieriem, kas paredzēti lietošanai turpmāko vārstulis-vārstuli procedūru laikā. Šobrīd nav pieejami klīniskie dati par INSPIRIS RESILIA aortas vārstuļa, modelis 11500A, izmantošanu vārstulis-vārstuli procedūras laikā vai tā izplešanās īpašību. Audu ieaugšanas ietekme uz INSPIRIS RESILIA aortas vārstuļa izplešanās īpašību nav novērtēta.

BRĪDINĀJUMS! Neveiciet citas aortas balonvavuplastijas procedūras ar 19–25 mm izmēra INSPIRIS RESILIA aortas vārstuli. Tas var paplašināt vārstuli un izraisīt aortas mazspēju, koronāro emboliju vai vārstuļa gredzena plisumu.

PIEZĪME. INSPIRIS RESILIA aortas vārstulis, modelis 11500A, izmēri 27–29 mm, neietver VFit tehnoloģiju, tāpēc skatiet 2. tabulā norādītos ķirurģiskā vārstuļa faktiskā iekšējā diametra izmērus.

PIEZĪME. Atkarībā no bioprotēzes iekšējā diametra var mainīties precīzs tilpums, kas nepieciešams THV izvēršanai. Tādi faktori kā kalcifikācija un pannusa audu veidojums var nebūt precīzi atveidoti attēlos un var samazināt bojātās bioprotēzes efektīvo iekšējo diametru līdz izmēram, kas ir mazāks par “Faktisko ID”. Šie faktori ir jāņem vērā un jānovērtē, lai noteiktu vispiemērotāko THV izmēru un nodrošinātu apmierinošu THV izvēršanu un atbilstošu stiprinājumu. Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu. Uzpildes parametrus skatiet 4. tabulā.

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

• Edwards Certitude piegādes sistēma (2. attēls)

Edwards Certitude piegādes sistēma atvieglo bioprotēzes ievietošanu. Piegādes sistēma sastāv no lokanā katetra, kas atvieglo vārstuļa izsekošanu un novietošanu. Piegādes sistēma ir aprīkota ar konusveida uzgali, kas atvieglo izvadi caur vārstuli. Rokturis ir aprīkots ar lokano ritenīti, kas ļauj kontrolēt balonkatetra saliekšanu. Stilets ir ievietots piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenā. Rentgenstarojumu necaurīdīga centra atzīme balonā atvieglo vārstuļa novietošanu. Pagarinājuma caurulīti izmanto THV izvēršanas laikā. Uzpildes parametri vārstuļa izvēršanai ir norādīti tālāk.

4. tabula.

Modelis	Nominālais balona diametrs	Nominālais uzpildes tilpums	Nominālais pārraušanas spiediens (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.

• Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts (3. attēls)

Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts atvieglo to ierīču ievietošanu un izņemšanu, kuras tiek izmantotas kopā ar SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuli. Uz apvalka atrodas rentgenstarojumu necaurīdīga atzīme, kas nodrošina apvalka gala vizualizāciju, un rentgenstarojumu caurlaidīga dziļuma atzīme apvalka korpusa distālajā galā. Apvalka proksimālajā galā atrodas skalošanas caurulīte un trīs hemostāzes vārsti. Ievadītāju piegādā kopā ar apvalku. Viss ievadītājs ir rentgenstarojumu necaurīdīgs.

Ievadītāja apvalka komplekta dati

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

• Qualcrimp appresēšanas piederums (4.a attēls)

Qualcrimp appresēšanas piederumu (4.a attēls) izmanto THV appresēšanas laikā.

• Ievietotājs (4.b attēls)

Ievietotāju izmanto, lai atvieglotu piegādes sistēmas ievietošanu apvalkā.

• Appresēšanas instruments un appresēšanas instrumenta apturētājs (4.c attēls)

Appresēšanas instruments samazina vārstuļa diametru, lai to uzstādītu uz piegādes sistēmas. Appresēšanas instrumentu veido korpus un kompresijas mehānisms, ko noslēdz, izmantojot rokturi uz korpusa. Divdaļīgo appresēšanas instrumenta apturētāju izmanto vārstuļa appresēšanai līdz paredzētajam diametram.

• Uzpildes ierīce

Vārstuļa izvēršanas laikā tiek izmantota uzpildes ierīce ar bloķēšanas mehānismu.

PIEZĪME. Lai pareizi noteiktu tilpumu, piegādes sistēma un Ascendra aortas balonvalvuloplastijas katetrs jāizmanto kopā ar Edwards Lifesciences uzpildes ierīci.

2.0 Indikācijas

- Edwards SAPIEN 3 sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar kalcificētas natīvās aortas stenozes izraisītu sirds slimību un jebkādu vai visiem vaļējas sirds operācijas ķirurģiskā riska līmeņiem.
- Edwards SAPIEN 3 sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar simptomātisku sirds slimību, ko izraisījis bojāts aortas bioprotēzes vārstulis vai bojāts mitrālais ķirurģiskās bioprotēzes vārstulis (stenoze, mazspēja vai abi vienlaikus), kuru kardiologu konsīlijs vērtē kā augsta vai augstāka riska pacientus vaļējai ķirurģiskai terapijai (t. i., paredzamais ķirurģiskās mirstības risks ir $\geq 8\%$ 30 dienās, pamatojoties uz Torakālās ķirurģijas asociācijas (*Society of Thoracic Surgeons* — STS) riska skalu un citām blakusslimībām, kas nav iekļautas STS riska aprēķinā).

3.0 Kontrindikācijas

Edwards SAPIEN 3 sistēma ir kontrindicēta pacientiem tālāk norādītajos gadījumos:

- pierādījumi par intrakardiālu masu, trombu, veģetāciju, aktīvu infekciju vai endokardītu;
- nespēja panest antikoagulācijas/prettrombocītu terapiju.

4.0 Brīdinājumi

- Šīs ierīces tiek piegādātas STERILAS un ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizēt un nelietot ierīces atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Lai samazinātu paravālvulāras noplūdes, protēzes migrācijas un/vai vārstuļa gredzena plīsuma risku, ir svarīgi izvēlēties pareiza izmēra THV.
- Ārstam pirms THV implantācijas ir jāpārliecinās par pareizu THV novietojumu.
- Pacientiem ar kalcija vielmaiņas traucējumiem pastāv paātrināts THV nolietojuma risks.
- Ja tiek izmantota venozā kardiostimulācija, visas procedūras gaitā ir jānovēro kardiostimulācijas pievads, lai nepieļautu iespējamo risku, ka kardiostimulācijas pievads rada kardiovaskulāru perforāciju.
- Lai nepieļautu vārstuļa viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti, THV nepārtraukti jābūt mitram un to nedrīkst pakļaut nekādu šķīdumu, ķīmisku vielu, antibiotiku u.c. šķīdumu iedarbībai, kas nav uzglabāšanas šķīdums un sterils fizioloģiskais šķīdums. Ja kādā no procedūras posmiem THV viras netiek apstrādātas pareizi vai tiek bojātas, THV ir jānomaina.
- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kobaltu, niķeli, hromu, molibdēnu, titānu, mangānu, silīciju un/vai polimēru materiāliem var rasties alerģiska reakcija pret šiem materiāliem.
- Nelietojiet THV, ja iepakojuma plomba ir salauzta, jo var būt apdraudēta ierīces sterilitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir aktivizēts temperatūras indikators, jo var būt apdraudēta vārstuļa funkcionalitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir beidzies derīguma termiņš, jo tādējādi var būt apdraudēta ierīces sterilitāte vai vārstuļa funkcionalitāte.
- Lietojiet piegādes sistēmu tikai paredzētajā veidā un nelietojiet piegādes sistēmu un papildierīces, ja ir atvērti vai bojāti iepakojuma sterilie noslēgi vai jebkura daļa, ja sistēmu nevar izskalot vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Bojātas bioprotēzes nedrīkst ārstēt ar balonvalvuloplastiju, citādi var tikt izraisīta bioprotēzes materiāla embolizācija vai vārstuļa viru mehāniskais pārrāvums.

5.0 Piesardzības pasākumi

- Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķīdumu, kā arī no tā ieelpošanas. Lietojiet tikai atbilstoši vēdinātās telpās. Ja šķīdums nonāk uz ādas, nekavējoties skalojiet skarto zonu ar ūdeni; ja šķīdums nonāk acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Papildu informāciju par saskari ar glutāraldehīdu skatiet materiālu drošības datu lapā, ko var saņemt no Edwards Lifesciences.
- THV implantācijas drošība nav apstiprināta pacientiem ar:
 - iedzimtu vienviras aortas vārstuli;
 - jau implantētu protēzes gredzenu jebkurā pozīcijā
 - smagu ventrikulāro disfunkciju ar izviedes frakciju <20%;
 - hipertrofisku obstruktīvu vai neobstruktīvu kardiomiopātiju;
 - aortas stenozi, kam raksturīga pazeminātas AV plūsmas un zema gradienta kombinācija.
- THV implantējot bojātā bioprotēzē, atlikušais vidējais gradients var būt lielāks nekā tāds, kas tiek novērots pēc vārstuļa implantācijas natīvās aortas gredzenā, izmantojot tāda paša izmēra ierīci. Pacienti, kuriem ir palielināts vidējais gradients, pēc procedūras ir rūpīgi jānovēro. Lai implantētu atbilstošu vārstuli un izvairītos no bioprotēzes atgrūšanas, ir svarīgi noteikt esošā bioprotēzes vārstuļa ražotāju, modeli un izmēru. Pirms procedūras arī jāveic attēlveidošana, lai pēc iespējas precīzāk noteiktu iekšējo diametru.
- Pacientiem, kuri ir pakļauti vārstuļa protēzes infekcijas un endokardīta riskam, pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- Ja, veicot primāro implantāciju, tika izmantotas hordu saglabāšanas metodes, lai novērstu vārstuļa aparāta iesprūšanu, mitrālā vārstuļa nomaiņas laikā jāievēro īpaša piesardzība.
- Pacientiem, kam tiek implantēts THV, ir jānodrošina viņu ārstējošā ārsta noteikta antikoagulantu/prettrombocītu terapija, lai samazinātu vārstuļa trombozes vai trombembolijas gadījumu risku.
- THV vārstulim ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu vārstuļa veiktspēju, ieteicams regulāri veikt medicīniskus izmeklējumus.
- Balstoties uz ārstējošā ārsta apsvērumiem par iespējamajiem riskiem un ieguvumiem, SAPIEN 3 vārstuli var implantēt relatīvi jauniem pacientiem, taču tā ilgstoša izturība joprojām tiek pārbaudīta klīniskajos pētījumos.
- Nepieļaujiet pārmērīgu izvēršanas balona uzpildi, jo tas var negatīvi ietekmēt pareizu vārstuļa viru savienojumu un tādējādi apdraudēt vārstuļa funkcionalitāti.
- Pacienti, kuriem ir iepriekš implantēta bioprotēze, pirms THV implantācijas ir rūpīgi jānovērtē, lai nodrošinātu pareizu THV novietošanu un izvēršanu.

6.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

Tālāk ir uzskaitīti iespējamie riski, kas ir saistīti ar procedūru kopumu, tostarp piekļuvi, sirds katetrizāciju, lokālo un/vai vispārējo anestēziju:

- Alerģiska reakcija pret antitrombotisko terapiju, kontrastvielu vai anestēziju
- Anēmija
- Aneirisma
- Stenokardija
- Aritmijas, tostarp ventrikulārā fibrilācija (VF) un ventrikulārā tahikardija (VT)
- AV fistula vai pseidoaneirisma

- Kardiogēniskis šoks
 - Nodalījuma sindroms
 - Nāve
 - Aortas vai citu asinsvadu disekcija
 - Distālā embolija (gaisa, audu vai trombotiska embolija)
 - Hematoma
 - Hipertensija vai hipotensija
 - Iekaisums
 - Miokarda išēmija vai infarkts
 - Sāpes vai izmaiņas piekļuves vietā
 - Sirds struktūru perforācija vai plīsums
 - Asinsvadu perforācija vai plīsums
 - Asinsizplūdums perikardā vai sirds tamponāde
 - Perifērā išēmija vai nervu trauma
 - Plaušu tūska
 - Nieru nepietiekamība jeb nieru mazspēja
 - Elpošanas nepietiekamība jeb elpošanas mazspēja
 - Sinkope
 - Vazovagāla reakcija
 - Asinsvadu spazmas
 - Asinsvadu tromboze/oklūzija
 - Asinsvada bojājums, kura dēļ ir nepieciešama ķirurģiska vai invazīva operācija
- Ar transkatetrāla sirds vārstuļa implantēšanas procedūru, bioprotēzi un attiecīgo ierīču un piederumu izmantošanu saistītie riski ir:
- Alerģiska/imunoloģiska reakcija uz implantātu
 - Priekškambaru fibrilācija/plandīšanās
 - Asiņošana, kuras dēļ ir nepieciešama asins pārliešana vai invazīva iejaukšanās
 - Sirds darbības apstāšanās
 - Sirds mazspēja vai zema sirds izviede
 - Kardiogēniskis šoks
 - Vadišanas sistēmas trauma (bojājums), tostarp AV blokāde, kuras dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs kardiostimulators
 - Koronārā oklūzija
 - Aortas gredzena un apkārtējo struktūru, tostarp augšupejošās aortas, koronārās atveres un sirds kambara starpsienas disekcija, plīsums vai trauma
 - Ārkārtas sirds operācija
 - Hemolīze
 - Infekcija, drudzis, septicēmija, abscess, endokardīts
 - Mitrālā vārstuļa trauma
 - Kreisā kambara izplūdes trakta nosprostojums

- Piegādes sistēmas un/vai piederumu mehāniski darbības traucējumi, tostarp balona plīsums un uzgaļa atdalīšanās
- Mediastinīts
- Mediastināla asiņošana
- Slēptā smadzeņu išēmija, insults, pārejoša išēmiska lēkme, kognitīvie traucējumi
- Vārstuļa strukturālie bojājumi (nodilums, plīsums, kalcifikācija, stenoze)
- Vārstuļa izvēršana neparedzētā vietā
- Vārstuļa eksplantācija
- Vārstuļa migrācija, nepareizs novietojums vai embolizācija, kuras dēļ ir nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Paravalvulāra vai transvalvulāra vārstuļa regurgitācija
- Vārstuļa tromboze

7.0 Lietošanas norādījumi

7.1 Sistēmas saderība

Produkta nosaukums	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Modelis/REF			
Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude piegādes sistēma	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Appresēšanas instruments	9600CR			
Uzpildes ierīce, Qualcrimp appresēšanas piederums, divdaļīgs appresēšanas instrumenta apturētājs, ievietotājs un pagarinājuma caurulīte, ko nodrošina Edwards Lifesciences				

Papildu aprīkojums

- Sirds katetrizācija (hibrīda VAI kompleksa)
- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprīkojums un piederumi, kā arī piekļuve standarta sirds vārstuļa operācijas zāles aprīkojumam un piederumiem
- Fluoroskopijas aparāts (stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas sistēma, kas ir piemērota perkutānas koronāras ķirurģiskas iejaukšanās procedūru veikšanai)
- Transezofageāla vai transtorakāla ehokardiogrāfijas sistēma
- 18 G Seldinger adata (transaortālai piekļuvei)
- 145 cm × 0,035" (0,89 mm) mīksta vadītājstīga
- 180 cm vai 260 cm × 0,035" (0,89 mm) un maināma garuma 0,035" (0,89 mm) īpaši stingras vadītājstīgas
- Pagaidu kardiostimulators (EKS) un kardiostimulācijas pievadi
- 20 mm Ascendra aortas balonvalvuloplastijas katetrs (*balloon aortic valvuloplasty catheter* — BAVC) vai līdzvērtīgs, kas paredzēts 23 mm, 26 mm un 29 mm vārstuļiem
- 16 mm tirdzniecībā pieejams balonvalvuloplastijas katetrs, kas paredzēts 20 mm vārstulim

- Sterili trauki skalošanai, fizioloģiskais šķīdums, heparinizēts fizioloģiskais šķīdums un atšķaidīts 15% rentgenstarojumu necaurlaidīgas kontrastvielas šķīdums
- Sterils galds THV un piederumu sagatavošanai
- 20 ml šļirce vai lielāka
- 50 ml šļirce vai lielāka
- Augstspiediena trīsvirzienu noslēgkrāns

7.2 Darbs ar vārstuli un tā sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterilas darba metodes.

7.2.1 THV skalošanas procedūra

Pirms atvēršanas rūpīgi pārbaudiet, vai tvertne nav bojāta (piemēram, nav ieplaisājusi tvertne vai vāciņš, radusies noplūde, saplīsums vai nokritusi plomba).

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

Darbība	Procedūra
1.	Sagatavojiet divus (2) sterilus traukus ar vismaz 500 ml sterila fizioloģiskā šķīduma, lai rūpīgi noskalotu THV.
2.	Uzmanīgi izņemiet vārstuļa/turētāja bloku no tvertnes, nepieskaroties audiem. Salīdziniet vārstuļa sērijas identifikācijas numuru ar numuru uz tvertnes vāciņa un ierakstiet pacienta informācijas dokumentācijā. Pārbaudiet, vai vārstuļa korpusam vai audiem nav bojājumu pazīmju.
3.	THV ir jāskalo tālāk norādītajā veidā. • Ievietojiet THV pirmajā traukā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pārļieciniet, ka fizioloģiskais šķīdums pilnībā pārklāj THV un turētāju. • Kad vārstulis un turētājs ir iemērkti, lēnām kustiniet (tā, lai vārstulis un turētājs viegli grieztos) uz priekšu un atpakaļ vismaz 1 minūti. • Pārvietojiet THV un turētāju otrā skalošanas traukā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un lēnām kustiniet vismaz vēl vienu minūti. Nodrošiniet, ka netiek lietots skalošanas šķīdums no pirmā trauka. • Lai nepieļautu audu izžūšanu, vārstulis ir jāatstāj pēdējā skalošanas šķīdumā līdz izmantošanas brīdim. UZMANĪBU! Kustinot vai griežot skalošanas šķīdumā, vārstulis nedrīkst saskarties ar skalošanas trauka malām vai dibenu. Skalošanas laikā nedrīkst pieļaut arī identifikācijas etiķetes tiešu saskari ar vārstuli. Skalošanas traukos nedrīkst ievietot citus priekšmetus. Lai nepieļautu audu izžūšanu, vārstulim nepārtraukti ir jābūt mitram.

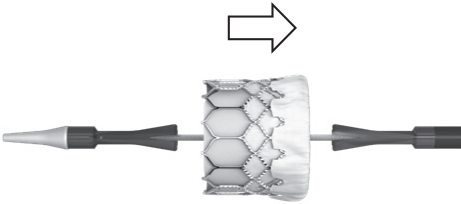
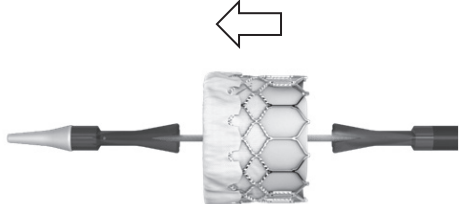
7.2.2 Sistēmas sagatavošana

Darbība	Procedūra
1.	Vizuāli pārbaudiet, vai nevienam komponentam nav bojājumu. Pārbaudiet, vai sistēma ir līdz galam atlocīta.
2.	Uzpildiet un izskalojiet ievadītāju un apvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Samitriniet ievadītāju un apvalku visā garumā.
3.	Bidiet ievadītāju līdz galam apvalka korpusā.

Darbība	Procedūra
4.	Atskrūvējiet ievietotāja vāciņu no ievietotāja un izskalojiet ievietotāja vāciņu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
5.	Novietojiet ievietotāja vāciņu uz piegādes sistēmas tā, lai vāciņa iekšpuse ir vērsta konusveida uzgaļa virzienā.
6.	Izskalojiet pagarinājuma caurulīti un pievienojiet to piegādes sistēmai.
7.	Daļēji uzpildiet 50 ml vai lielāku šļirci ar atšķaidītu kontrastvielu un pievienojiet pagarinājuma caurulītei.
8.	Uzpildiet uzpildes ierīci ar 20 ml atšķaidītas kontrastvielas, noslēdziet uzpildes ierīci un pievienojiet pagarinājuma caurulīti. Noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu virzienā uz uzpildes ierīci.
9.	Izmantojot Luer Lock tipa šļirci, izvadiet gaisu no piegādes sistēmas. Atstājiet sistēmā nulles spiedienu. Noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu virzienā uz Luer Lock tipa šļirci.
10.	Izvadiet no piegādes sistēmas 3 ml šķidruma, pagriežot noslēgtās uzpildes ierīces pogu. Izpildot THV apresēšanas darbības, atstājiet uzpildes ierīci noslēgtu.

7.2.3 THV piestiprināšana piegādes sistēmai un apresēšana

Darbība	Procedūra
1.	Pilnībā iemērciet Qualcrimp apresēšanas piederumu tvertnē ar 100 ml fizioloģiskā šķīduma. Viegli saspiediet, līdz tas pilnībā piesūcas ar šķīdumu. Ar aplveida kustībām maisiet traukā vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrā traukā.
2.	Groziet apresēšanas instrumentu, līdz atvere ir pilnībā atvērta. Piestipriniet apresēšanas instrumentam divdaļīgo apresēšanas instrumenta apturētāju.
3.	Noņemiet THV no turētāja un noņemiet ID etiķeti.
4.	Ja nepieciešams, daļēji apresējiet THV apresēšanas instrumentā, līdz tas cieši iegulst Qualcrimp apresēšanas piederuma iekšpusē. PIEZĪME. Daļēja apresēšana nav nepieciešama 20 mm vārstulim.
5.	Novietojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu virs THV.

Darbība	Procedūra
6.	THV novietojums uz piegādes sistēmas ir aprakstīts tālāk. Antegrāda pieeja THV ieplūdes (ārējās malas) gals piegādes sistēmas proksimālā gala virzienā.  Retrogrāda piekļuves metode THV ieplūdes (ārējās malas) gals piegādes sistēmas distālā gala virzienā. 
7.	Ievietojiet THV un Qualcrimp apresēšanas piederumu apresēšanas instrumentā. Ievietojiet piegādes sistēmu THV koaksiāli.
8.	Apresējiet THV starp diviem piegādes sistēmas iekšējiem izciļņiem, līdz tas sasniedz Qualcrimp sprūdieci.
9.	Izvelciet Qualcrimp apresēšanas piederumu no THV/balona konstrukcijas un Qualcrimp sprūdieci no apresēšanas instrumenta apturētāja, nemainot noslēdzošās sprūdieces atrašanās vietu. PIEZĪME. Pārliecinieties, vai THV paliek centrālā un koaksiālā pozīcijā starp diviem iekšējiem izciļņiem.
10.	Ievietojiet THV/balona konstrukciju atpakaļ apresēšanas instrumenta atvērumā, pilnībā apresējiet THV, līdz tas sasniedz noslēdzošo sprūdieci, un turiet tā 5 sekundes.
11.	Atkārtojiet pilnīgu THV apresēšanu divas reizes, kopumā iegūstot 3 apresēšanas.
12.	Izskalojiet ievietotāju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nekavējoties virziet ievietotāju virs THV, līdz piegādes sistēmas konusveida uzgalis ir atklāts un THV atrodas ievietotāja caurulītes distālajā galā. UZMANĪBU! THV nedrīkst atrasties pilnībā apresētā stāvoklī un/vai ievietotājā ilgāk par 15 minūtēm, jo var rasties vārstuļa viru bojājums, ietekmējot vārstuļa funkcionalitāti.
13.	Piestipriniet ievietotāja vāciņu ievietotājam un izskalojiet, izmantojot ievietotāja skalošanas atveri. Noņemiet stiletu un izskalojiet piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenu. UZMANĪBU! THV jā saglabā mitrs, līdz viss ir sagatavots implantēšanai, lai nepieļautu vārstuļa viras bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti. BRĪDINĀJUMS. Ārstam pirms THV implantēšanas ir jāpārliecinās par pareizu novietojumu, lai neradītu smagus ievainojumus pacientam.

Darbība	Procedūra
14.	Saglabājot trīsvirzienu noslēgkrānu aizvērtu Luer Lock tipa šļircs virzienā, atbloķējiet uzpildes ierīci. Nogaidiet, līdz piegādes sistēma sasniedz nulles spiedienu.
15.	Noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu virzienā uz piegādes sistēmu. Ja nepieciešams, izmantojiet Luer Lock tipa šļirci, lai no uzpildes ierīces izvadītu gaisu.
16.	Pielāgojiet uzpildes ierīci uzpildes tilpumam, kas nepieciešams, lai izvērstu THV, ievērojot 2. tabulā minētos parametrus. Vēlreiz bloķējiet uzpildes ierīci. Noslēdziet trīsvirzienu noslēgkrānu virzienā uz Luer Lock tipa šļirci un izvelciet šļirci. UZMANĪBU! Lai nepieļautu priekšlaicīgu balona uzpildi un tai sekojošu nepareizu THV izvēršanu, uzpildes ierīce jāsavienā noslēgtā stāvoklī līdz THV izvēršanai.

7.3 Natīvā vārstuļa predilatācija un THV ievadīšana

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

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

Piegādes sistēma	THV	Minimālais nepieciešamais attālums no apvalka gala līdz vārstuļa gredzenam
Modelis 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modelis 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Modelis 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Modelis 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Ievadiet heparīnu, lai aktivētu recēšanas laiku (*Activated Clotting Time* — ACT) saglabātu ≥ 250 s līmenī.

Bojātas bioprotēzes nedrīkst ārstēt ar balonvalvuloplastiju, citādi var tikt izraisīta bioprotēzes materiāla embolizācija vai vārstuļa viru mehāniskais pārrāvums.

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

7.3.1 Sākumstāvokļa parametri

Darbība	Procedūra
1.	Virziet 5 F (1,67 mm) vai 6 F (2,0 mm) spirālveida tipa katetru un uzņemiet angiogrammu ar vārstuļa projekciju perpendikulāri skata plaknei.
2.	Veicot aortas vārstuļa implantēšanu, novērtējiet attālumu starp labo un kreiso koronāro atveri un aortas gredzenu attiecībā pret THV korpusa augstumu.
3.	Ievadiet un atbilstoši novietojiet kardiostimulatora (KS) vadu.
4.	Iestatiet stimulācijas parametrus, lai iegūtu 1:1 tvērumu, un veiciet kardiostimulācijas testu.

7.3.2 Piekļuve

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

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

7.3.3 Natīvā vārstuļa predilatācija

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

Darbība	Procedūra
1.	Sagatavojiet balonvalvuloplastijas katetru, ievērojot norādījumus tā lietošanas instrukcijā.
2.	Virziet sagatavoto valvuloplastijas balonkatetru caur apvalku pāri vadītājstīgai, šķērsojiet aortas vārstuli un novietojiet balonu.

Darbība	Procedūra
3.	Uzsāciet predilatāciju, kā aprakstīts tālāk. - Uzsāciet strauju kardiostimulāciju. Tiklīdz asinsspiediens ir samazinājies līdz 50 mmHg vai zemāk, var sākt balona piepildīšanu. - Uzpildiet valvuloplastijas balonkatetru, ievērojot norādījumus tā lietošanas instrukcijā. - Pilnībā iztukšojiet balonu. Pārtrauciet straujo kardiostimulāciju.
4.	Izņemiet valvuloplastijas balonkatetru, neizņemot vadītājstīgu. PIEZĪME. Ja natīvā vārstuļa predilatācijai netiek izmantots Edwards Certitude apvalks, izvelciet valvuloplastijā izmantoto apvalku un virziet uz priekšu Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplektu virs vadītājstīgas.

7.3.4 THV ievadīšana

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

Darbība	Procedūra
1.	Pārlicinieties, ka THV ir pavērsts pareizi un tilpums uzpildes ierīcē atbilst norādītajam.
2.	Virziet THV/balona konstrukciju kopā ar ievietotāju virs vadītājstīgas.
3.	Stingri turot, nofiksējiet ievietotāju apvalka korpusā.
4.	Virziet vārstuli tālāk — ārā no ievietotāja, uz apvalka lielāko daļu. Ar pirkstiem piesitiet apvalka korpusam, lai izvadītu gaisa burbuļus uz ievietotāja proksimālo galu. Nospiediet pogas veida vārstuli uz ievietotāja, lai aspirētu ievietotāju.
5.	Virziet THV/balona komplektu caur apvalku un novietojiet to mērķa vārstulī. Ja nepieciešams, pagrieziet lokano ritenīti uz roktura, lai pagrieztu THV/balona konstrukciju pozīcijā. UZMANĪBU! Lai nepieļautu iespējamus vārstuļa viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti, THV nedrīkst atrasties apvalkā ilgāk par 5 minūtēm.
6.	Pārlicinieties, vai THV ir pareizi ievietots starp diviem piegādes sistēmas iekšējiem izcīļņiem.
7.	Uzsāciet THV izvēršanu. - Atbloķējiet uzpildes ierīci. - Pārbaudiet, vai ir nodrošināta hemodinamiskā stabilitāte, un sāciet strauju kardiostimulāciju. Tiklīdz asinsspiediens ir samazinājies līdz 50 mmHg vai zemāk, var sākt balona piepildīšanu. - Izmantojot lēnas, kontrolētas uzpildes metodi un visu tilpumu uzpildes ierīcē, uzpildiet balonu un izvērsiet THV, noturiet tā 3 sekundes un pārlicinieties, vai uzpildes ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi. - Kad THV ir izvērsts, strauji iztukšojiet balonkatetru. Kad piegādes sistēmas balons ir pilnībā iztukšots, izslēdziet kardiostimulatoru.

Darbība	Procedūra
8.	Ja tika izmantota saliekšana, pirms izvilkšanas atkal iztaisnoiet piegādes sistēmu. Ievērojiet piegādes sistēmu un vadītājstīgu atpakaļ apvalkā. Izvelciet ievietotāju un piegādes sistēmu no apvalka. UZMANĪBU! Pirms izvilkšanas pareizi iztukšojiet balonu un iztaisnoiet piegādes sistēmu, lai nepieļautu pacienta traumas risku.

7.4 THV pozīcijas pārbaude un mērījumu veikšana

Darbība	Procedūra
1.	Veiciet angiogrammu, lai novērtētu ierīces darbību un koronāro caurlaidību (ja nepieciešams).
2.	Izmēriet un atzīmējiet transvalvulārā spiediena gradientus un novērtējiet vārstuļa atbilstību.
3.	Ja izvēršanas rezultāts ir pieņemams un ACT limenis ir atbilstošs (piemēram, sasniedz <150 sek.), izvelciet visas ierīces.
4.	Sasieniet cirkulārās šuves to atrašanās vietā un pārbaudiet hemostāzi.

8.0 Piegādes veids

STERILS. Vārstulis tiek piegādāts sterilizēts ar glutāraldehīda šķīdumu. Piegādes sistēma un piederumi tiek piegādāti sterilizēti ar etilēna oksīdu.

THV tiek piegādāts sterils un nepirogēns, iepakots buferētā glutāraldehīdā, plastmasas tvertnē, kurai ir pievienota plomba aizsardzībai pret nesankcionētu atvēršanu. Katra tvertne tiek transportēta kārbā ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai THV nav bijis pakļauts ekstremālas temperatūras iedarbībai. Pirms transportēšanas šī kaste tiek iepakota putuplastā.

8.1 Glabāšana

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

Piegādes sistēma un piederumi ir jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

9.0 Drošība lietošanai MR vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Saskaņā ar neklīniska testa rezultātiem SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt uzreiz pēc tās implantācijas, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 vai 3,0 teslas (T);
- maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 2500 gauss/cm (25 T/m) vai mazāks;
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 2,0 W/kg (normālas darbības režīmā).

Ja tiek ievēroti iepriekš norādītie skenēšanas nosacījumi, veicot nepārtrauktu 15 minūšu skenēšanu, ir paredzams, ka transkatetra sirds vārstulis izraisīs temperatūras paaugstināšanos maksimāli par 3,0 °C.

Veicot skenēšanu ar 3,0 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmu, neklīniskās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts rotējošo ehoimpulsu attēlos sniedzas līdz 14,5 mm un gradienta ehoimpulsu attēlos — līdz 30 mm no implantāta. Artefakts gradienta ehoimpulsu attēlos aptumšo ierīces lūmenu.

Implantāts ir pārbaudīts tikai 1,5 T un 3,0 T MR sistēmās.

Ja vārstulis tiek implantēts citā vārstulī vai ķermenī ir cita veida implantāti, pirms MR attēlveidošanas procedūras ir jāpārskata magnētiskās rezonanses attēlveidošanas drošības informācija attiecībā uz ķirurģisko vārstuli vai citām ierīcēm.

10.0 Informācija par pacientu

Katrā THV komplektā ir iekļauta pacienta reģistrācijas veidlapa. Pēc implantācijas norādiet visu nepieciešamo informāciju. Sērijas numurs ir norādīts uz iepakojuma un THV pievienotajā identifikācijas etiķetē. Nosūtiet veidlapas oriģinālu uz veidlapā norādīto Edwards Lifesciences adresi un pirms pacienta izrakstīšanas izsniedziet pacientam pagaidu identifikācijas karti.

11.0 Izņemto THV un ierīču utilizēšana

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

Izmantotā piegādes sistēma jānodod atkritumos tādā pašā veidā kā slimnīcas atkritumi un bioloģiski bīstami materiāli. Šo ierīču utilizēšana nav saistīta ar īpašu risku.

Izstrādājums tiek izgatavots un pārdots saskaņā ar vienu vai vairākiem šādiem ASV patentiem: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; un 9,393,110; kā arī atbilstošajiem ārzemju patentiem.

Naudojimo instrukcijos

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

1.0 Prietaiso aprašas

Sistema „Edwards SAPIEN 3“

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

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

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

THV rekomenduojama implantuoti pagal natyvinio žiedo dydžio intervalą, susijusį su aortos žiedo trimačiu plotu, išmatuotu ties pagrindo žiedu sistolės metu:

1 lentelė

Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (TEE)*	Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (KT)		THV dydis
	Plotas	Ploto išvestinis skersmuo	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

THV dydžio rekomendacijos pagrįstos natyvinio vožtuvo žiedo dydžiu, nustatomu transezofaginės echokardiografijos (TEE) arba kompiuterinės tomografijos (KT) matavimais. Pasirenkant THV dydį reikia atsižvelgti į paciento anatomiją ir taikyti kelis vaizdavimo režimus.

PASTABA. Siekiant sumažinti paravožtuvinės regurgitacijos, pasislinkimo ir (arba) žiedo plyšimo riziką, reikia įvertinti per mažo ir per didelio dydžio pasirinkimo riziką.

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

Lentelėje pateiktos dydžio rekomendacijos implantuojant transkateterinį širdies vožtuvą „Edwards SAPIEN 3“ bioproteze, kuris tinkamai neveikia.

2 lentelė

Chirurginio vožtuvo tikrasis vidinis skersmuo (VS) ⁽¹⁾	THV, esantis THV (natyvinio vožtuvo žiedo dydis)	THV dydis
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

PASTABA. Chirurginio vožtuvo „tikrasis VS“ gali būti mažesnis nei etiketėje nurodytas vožtuvo dydis. Kad būtų galima nustatyti tinkamą implantuojamo THV dydį, reikia atsižvelgti į THV esančio THV natyvinio vožtuvo žiedo dydį. Tinkamai neveikiantio bioprotezo, kai nebuvo įdėtas stentas, atveju atsižvelkite į natyvinio žiedo dydžio nustatymo rekomendacijas. Kad būtų implantuotas tinkamo dydžio THV, reikia nustatyti neveikiantio bioprotezo matmenis; tai geriausia padaryti atliekant kompiuterinę tomografiją, magnetinio rezonanso tyrimą ir (arba) transezofaginę echokardiografiją.

Lentelėje pateiktos laboratoriniais bandymais paremtos dydžio rekomendacijos implantuojant transkateterinius širdies vožtuvus „Edwards SAPIEN 3“, kai tinkamai neveikia INSPIRIS RESILIA aortos bioprotezai, kurių dydžiai 19–25 mm:

3 lentelė

INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo (11500A modelio)* nurodytas dydis	THV dydis
19 mm	20 mm arba 23 mm
21 mm	23 mm arba 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo 11500A modelio 19–25 mm dydžių vožtuvuose įdiegta „VFit“ technologija, kurią sudaro išplečiamas juostos ir fluoroskopu matomi dydžio žymekliai, skirti galimoms būsimoms „vožtuvas vožtuve“ procedūroms. Šiuo metu nėra klinikinių duomenų apie INSPIRIS RESILIA 11500A modelio aortos vožtuvo „vožtuvas vožtuve“ procedūrą ar išplėtimo funkciją. Audinių įaugimo poveikis INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo išplėtimo savybėms nebuvo vertintas.

ĮSPĖJIMAS. Neatlikite savarankiškų balioninės aortos valvuloplastikos procedūrų INSPIRIS RESILIA 19–25 mm dydžio aortos vožtuvui. Dėl to vožtuvas gali išsiplėsti ir sukelti aortos vožtuvo nepakankamumą, koronarinę emboliją arba žiedo plyšimą.

PASTABA. INSPIRIS RESILIA 11500A modelio 27–29 mm dydžio aortos vožtuvuose nenaudojama „VFit“ technologija, todėl jie atitinka 2 lentelėje pateiktus chirurginio vožtuvo tikrojo vidinio skersmens (VS) dydžius.

PASTABA. Tikslus reikalingas THV išplėtimo tūris gali kisti atsižvelgiant į bioprotezo vidinį skersmenį. Gautuose vaizduose gali nebūti tiksliai atvaizduoti tokie veiksniai kaip kalcifikacija ir granuliacinio audinio augimas, dėl kurių tinkamai neveikiantio bioprotezo efektinis vidinis skersmuo gali tapti mažesnis nei „tikrasis VS“. Kad būtų galima nustatyti tinkamiausią THV dydį ir užtikrinti vardinį THV išskleidimą bei pakankamą įtvirtinimą, į šiuos veiksnius reikia atsižvelgti ir juos įvertinti. Neviršykite vardinio plyšimo slėgio. Išplėtimo parametrus žr. 4 lentelėje.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas E logotipas, „Ascendra“, „Carpentier-Edwards“, „Certitude“, „Edwards SAPIEN“, „Edwards SAPIEN 3“, „INSPIRIS“, „INSPIRIS RESILIA“, „Qualcrimp“, „RESILIA“, SAPIEN, SAPIEN 3, „ThermoFix“ ir „VFit“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekės ženklai. Visi kiti prekės ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

• Įvedimo sistema „Edwards Certitude“ (2 pav.)

Įvedimo sistema „Edwards Certitude“ padeda įdėti bioprotezą. Įvedimo sistema sudaro „Flex“ kateteris, padedantis sekti ir nustatyti vožtuvo padėtį. Įvedimo sistema turi smailėjantį galiuką, palengvinantį perėjimą per vožtuvą. Rankenoje yra „Flex“ ratukas balioninio kateterio lenkimui valdyti. Įvedimo sistemos kreipiamosios vielos spindyje yra vielinis kaištis. Kad būtų lengviau nustatyti vožtuvo padėtį, balionėlyje yra rentgenokonstrastinė vidurio žyma. Ilginamasis vamzdelis naudojamas THV išskleisti. Vožtuvo išskleidimo išplėtimo parametrai:

4 lentelė

Modelis	Vardinis balionėlio skersmuo	Vardinis išplėtimo tūris	Vardinis plyšimo slėgis (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

• Įvediklio movos rinkinys „Edwards Certitude“ (3 pav.)

„Edwards Certitude“ įvediklio movos rinkinys padeda įvesti ir išimti įrenginius, naudojamus su SAPIEN 3 transkateteriniu širdies vožtuvu. Movoje yra rentgenokonstrastinė žyma movos galiukui vizualizuoti ir nerentgenokonstrastinės gylės žymos movos korpuso distaliniam gale. Movos proksimaliniame gale yra plovimo vamzdelis ir trys hemostatiniai vožtuvai. Įvediklis pristatomas su mova. Visas įvediklis yra rentgenokonstrastiškas.

Informacija apie įvediklio movos rinkinį

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

• Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ (4a pav.)

Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ (4a pav.) naudojamas veržiant THV.

• Kroviklis (4b pav.)

Kroviklis naudojamas įvedimo sistemai į movą įvesti.

• Veržtuvas ir veržtuvo stabdiklis (4c pav.)

Veržtuvas sumažina vožtuvo skersmenį taip, kad jį būtų galima tvirtinti ant įvedimo sistemos. Veržtuvą sudaro korpusas ir suspaudimo mechanizmas; jis uždaromas ant korpuso esančia rankena. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklis naudojamas veržiant vožtuvą iki jo numatytojo skersmens.

• Išplėtimo prietaisas

Išplėtimo prietaisas su fiksavimo mechanizmu naudojami vožtuvui išplėsti.

PASTABA. Norint tinkamai nustatyti tūrį, įvedimo sistema ir „Ascendra“ balioninis aortos valvuloplastikos kateteris turi būti naudojami su „Edwards Lifesciences“ teikiamu išplėtimo prietaisu.

2.0 Indikacijos

1. Sistema „Edwards SAPIEN 3“ skirta naudoti pacientams, sergantiems širdies liga dėl įgimtos kalcifikuotos aortos stenozės ir kuriems nustatytas bet kuris chirurginės rizikos lygis, dėl kurio jiems negalima daryti atviros širdies operacijos.
2. Sistema „Edwards SAPIEN 3“ skirta naudoti pacientams, sergantiems simptomine širdies liga dėl tinkamai neveikiančio aortos vožtuvo bioprotezo arba mitralinio vožtuvo chirurginio bioprotezo (paveikto stenozės, nepakankamai našaus arba esant šių veiksmų deriniui), kurios atviros chirurginis gydymas, „Heart Team“ vertinimu, yra didelės arba didesnės rizikos (t. y. prognozuojama mirštamumo dėl operacijos rizika $\geq 8\%$ per 30 dienų, remiantis „Society of Thoracic Surgeons“ (STS) rizikos vertinimu ir sergamumu kitomis klinikinėmis gretutinėmis ligomis, kurių nevertina STS rizikos skaičiuotuvą).

3.0 Kontraindikacijos

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

- intrakardinio auglio, trombozų, vegetacijos, aktyvios infekcijos ar endokardito požymių;
- gydymo antikoaguliantais ir (arba) antitrombotinių terapijos netoleravimas.

4.0 Įspėjimai

- Priemonės suprojektuotos, skirtos ir platinamos STERILIOS, jos yra tik vienkartinio naudojimo. **Priemonių kartotiniai nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.
- Tinkamas THV dydžio nustatymas svarbus siekiant sumažinti paravožtuvines regurgitacijas, pasislinkimo ir (arba) žiedo plyšimo riziką.
- Prieš implantavimą gydytojas turi patikrinti tinkamą THV nukreipimą.
- THV gali greitai susidėvėti, jei jis implantuojamas pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs.
- Kai vykdomas veninis stimuliavimas, atliekant procedūrą svarbu stebėti stimuliavimo laidą, kad būtų išvengta galimos širdies ir kraujagyslių perforacijos stimuliavimo laidu.
- THV visada turi būti sudrėkintas ir jis negali būti veikiamas jokiais tirpalais, cheminėmis medžiagomis, antibiotikais ir pan., išskyrus laikymo tirpalą ir sterilų fiziologinį tirpalą, kad nebūtų pažeistos burės, galinčios turėti poveikio vožtuvo veikimui. Bet kuriuo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikeliui, chromui, molibdenui, titanui, manganui, silikonui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.
- Nenaudokite THV, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes priemonė gali būti nesterili.
- Nenaudokite THV, jeigu buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, nes gali pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jeigu baigėsi jo galiojimo trukmė, nes gali būti pažeistas jo sterilumas arba pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nesielkite netinkamai su įvedimo sistema arba nenaudokite įvedimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos, jų negalima išplauti arba baigėsi jų galiojimo trukmė.
- Gydant tinkamai neveikiančius bioprotezus balioninę valvuloplastiką atlikti nepartartina, nes gali prasidėti bioprotezo medžiagos embolizacija ir būti mechaniškai sutrikdyta vožtuvo burių veikla.

5.0 Atsargumo priemonės

- Glutaraldehydas gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba ilgesnio įkvėpimo. Naudokite tik esant tinkamam vėdinimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehido poveikį rasite medžiagos saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- THV implantavimo saugumas nebuvo nustatytas pacientams, kuriems:
 - yra įgimtas vienburis aortos vožtuvas;
 - bet kurioje padėtyje yra anksčiau įdėtas protezinis žiedas
 - yra sunki skilvelių disfunkcija, kai išstūmimo frakcija < 20 %;
 - yra hipertrofinė kardiomiopatija, esant obstrukcijai ar nesant jos;
 - yra aortos stenozė, kuriai būdinga AV maža tėkmė, mažas gradientas.
- Tinkamai neveikiantčiame bioproteze esančio THV konfigūracijos atveju vidutinis liekamasis gradientas gali būti didesnis nei stebimas implantavus vožtuvą į natyvinį aortos žiedą, kai naudota to paties dydžio priemonė. Pacientai, kurių vidutinis gradientas po procedūros padidėjęs, turi būti atidžiai stebimi. Svarbu nustatyti anksčiau implantuoto vožtuvo bioprotezo vožtuvo gamintoją, modelį ir dydį, kad būtų galima implantuoti tinkamą vožtuvą ir išvengti protezo ir paciento nesutapties. Be to, prieš procedūrą reikia taikyti tinkamus vaizdavimo režimus, kad būtų kuo tiksliau nustatytas vidinis skersmuo.
- Po procedūros rekomenduojama tinkama profilaktika skiriant antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- Jei per pradinį implantavimą buvo taikyti chordiniai išlaikymo metodai, keičiant mitralinį vožtuvą reikia būti ypač atsargiems, kad neįstrigtų povožtuvinis prietaisas.
- THV recipientams turėtų būti taikoma antikoagulantų / antitrombocitų terapija, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolijos atvejų rizika, kaip buvo nustatyta jų gydytojų.
- Nenustatytas ilgalaikis THV patvarumas. Rekomenduojama reguliari medicininė priežiūra siekiant įvertinti vožtuvo veikimą.
- Remiantis gydančio gydytojo nuomone dėl pavojų ir naudos, vožtuvą „SAPIEN 3“ galima implantuoti santykinai jauniems pacientams, nors dėl ilgalaikio patvarumo vis dar atliekami klinikiniai tyrimai.
- Neperpildykite išplečiamojo balionėlio, nes tai gali trukdyti tinkamai sugretinti vožtuvo bures, dėl to nukentėtų vožtuvo veikimas.
- Pacientus, kuriems anksčiau implantuoti bioprotezai, reikia nuodugniai įvertinti prieš implantuojant THV, kad būtų užtikrintas tinkamas THV padėties nustatymas ir išskleidimas.

6.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

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

- alerginė reakcija į antitrombocitų terapiją, kontrastinę medžiagą ar nejautrą;
- anemija;
- aneurizma;
- krūtinės angina;
- aritmijos, tarp jų skilvelių virpėjimas (VF) ir skilvelių tachikardija (VT);
- AV fistulė arba pseudoaneurizma;

- kardiogeninis šokas;
 - ankštumo sindromas;
 - mirtis;
 - aortos ar kitų kraujagyslių perpjovimas;
 - embolija, distalinė (oro, audinių ar trombinė embolija);
 - hematoma;
 - hipertenzija arba hipotenzija;
 - uždegimas;
 - miokardo išemija arba infarktas;
 - skausmas arba pakitimai prieigos vietoje;
 - širdies struktūrų perforacija ar plyšimas;
 - kraujagyslių perforacija ar plyšimas;
 - perikardo efuzija ar širdies tamponada;
 - periferinė išemija arba nervo pažeidimas;
 - plaučių edema;
 - inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
 - kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
 - sinkopė;
 - vazovagalinė reakcija;
 - kraujagyslės spazmas;
 - kraujagyslių trombozė / okliuzija;
 - kraujagyslės sužalojimas, kai reikia chirurginio gydymo ar intervencijos.
- Papildoma galima rizika, susijusi su transkateterinio širdies vožtuvo implantavimo procedūra, bioprotezu ir su juo susijusių priemonių bei priedų naudojimu:
- alerginė / imunologinė reakcija į implantą;
 - prieširdžių virpėjimas / prieširdžių plazdėjimas;
 - kraujavimas, kai reikia perpilti kraują arba atlikti intervenciją;
 - širdies sustojimas;
 - širdies nepakankamumas arba mažas minutinis širdies tūris;
 - kardiogeninis šokas;
 - laidumo sistemos pažeidimas (defektas), tarp jų AV blokada, dėl kurios gali prireikti nuolatinio širdies stimulatoriaus;
 - vainikinių arterijų okliuzija;
 - aortos žiedo ir aplinkinių struktūrų, tarp jų kylančiosios aortos, vainikinių arterijų angų ir skilvelių pertvaros atsluoksniavimas, plyšimas ar sužalojimas;
 - skubi širdies operacija;
 - hemolizė;
 - infekcija, karščiavimas, septicemija, abscesas, endokarditas;
 - mitralinio vožtuvo sužalojimas;
 - kairiojo skilvelio ištekėjimo trakto užkimšimas;

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

7.0 Naudojimo nurodymai

7.1 Sistemos suderinamumas

Gaminio pavadinimas	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Modelis/REF			
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Įvedimo sistema „Edwards Certitude“	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Įvediklio movos rinkinys „Edwards Certitude“	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Veržtuvas	9600CR			
Išplėtimo prietaisą, papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, 2 dalių veržtuvo stabdiklį, kroviklį ir ilginamąjį vamzdelį tiekia „Edwards Lifesciences“.				

Papildoma įranga

- Širdies kateterizacija / mišri ARBA operacinė
- Įprasta širdies kateterizacijos laboratorinė įranga ir priemonės, prieiga prie įprastos širdies vožtuvų operacinės įrangos ir priemonių
- Fluoroskopija (fiksotosios, mobiliosios ar pusiau mobiliosios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines koronarines intervencijas)
- Transezofaginės arba transtorakalinės echokardiografijos sistema
- 18 G „Seldinger“ adata (transaortinei prieigai)
- 145 cm × 0,035 col. (0,89 mm) minkšta kreipiamoji viela
- 180 cm arba 260 cm × 0,035 col. (0,89 mm) ir keičiamo ilgio 0,035 col. (0,89 mm) itin standžios kreipiamosios vielos
- Laikinas širdies stimulatorius (ŠS) ir stimuliavimo laidai
- 20 mm „Ascendra“ balioninis aortos valvuloplastikos kateteris (BAVC) arba analogiškas, skirtas 23 mm, 26 mm ir 29 mm vožtuvams
- 16 mm prekyboje esantis valvuloplastikos balioninis kateteris, skirtas 20 mm vožtuvui
- Sterilus skalavimo vonelės, fiziologinis tirpalas, fiziologinis tirpalas su heparinu, 15 % koncentracijos rentgenokontrastinė medžiaga

- Sterilus stalas THV ir priedams ruošti
- 20 cm³ ar didesnis švirkštas
- 50 cm³ ar didesnis švirkštas
- Didelio slėgio trikampis čiupas

7.2 Vožtuvo naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais.

7.2.1 THV skalavimo procedūra

Prieš atidarydami atidžiai apžiūrėkite, ar nėra indo pažeidimo požymių (pvz., ar neskilęs indas arba dangtelis, ar neprateka, ar nesulaužytos plombos ir ar jos yra).

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

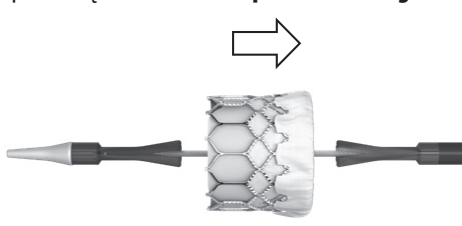
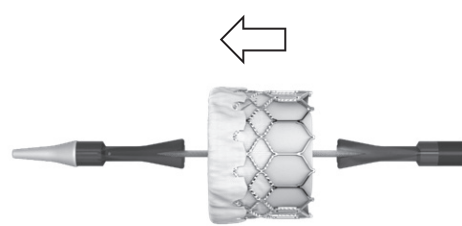
Veiksmas	Procedūra
1	Paruoškite du (2) sterilius dubenis ir ne mažiau kaip 500 ml steriliaus fiziologinio tirpalo, kad kruopščiai praskalautumėte THV.
2	Neliesdami audinio iš indo atsargiai išimkite vožtuvo ir laikiklio konstrukciją. Palyginkite vožtuvo serijos identifikavimo numerį su ant indo dangtelio esančiu numeriu ir įrašykite paciento informacijos dokumentuose. Patikrinkite, ar ant vožtuvo rėmelio arba audinio nėra jokių pažeidimo požymių.
3	THV skalaukite, kaip nurodyta toliau. • Įdėkite THV į pirmąjį dubenį su steriliu fiziologiniu tirpalu. Užtikrinkite, kad fiziologinis tirpalas visiškai apsemtų THV ir laikiklį. • Panardinę vožtuvą ir laikiklį lėtai purtykite (norėdami atsargiai pasukti vožtuvą ir laikiklį) mažiausiai 1 minutę pirmyn ir atgal. • Perkelkite THV ir laikiklį į antrąjį skalavimo dubenį su steriliu fiziologiniu tirpalu ir švelniai judinkite dar bent vieną minutę. Užtikrinkite, kad pirmajame dubenyje buvęs skalavimo tirpalas nebūtų naudojamas. • Vožtuvas turi būti paliktas paskutinio skalavimo tirpale iki pat tol, kol jo prireiks, kad neišdžiūtų jo audinys. PERSPĖJIMAS. Neleiskite, kad judinant ar sukiojant vožtuvą skalavimo tirpale liestųsi su skalavimo dubens apačia arba šonais. Skalavimo procedūros metu venkite tiesioginio kontakto tarp identifikavimo žymos ir vožtuvo. Į skalavimo dubenis negalima dėti jokių kitų daiktų. Vožtuvas turi likti sudrėkintas, kad neišdžiūtų audinys.

7.2.2 Sistemos paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Apžiūrėkite visus komponentus, ar jie nepažeisti. Užtikrinkite, kad sistema būtų visiškai nesulenкта.
2	Pripildykite fiziologinio tirpalo su heparinu ir praplaukite įvediklį ir movą. Sudrėkinkite įvediklį ir movą per visą ilgį.
3	Visiškai įveskite įvediklį į movos korpusą.
4	Nusukite kroviklio dangtelį nuo kroviklio ir plaukite jį fiziologiniu tirpalu su heparinu.

Veiksmas	Procedūra
5	Uždėkite kroviklio dangtelį ant įvedimo sistemos taip, kad dangtelio vidus būtų nukreiptas į smailėjantį galiuką.
6	Praplaukite ilginamąjį vamzdelį ir prijunkite jį prie įvedimo sistemos.
7	50 ml arba didesnės talpos švirkštą iš dalies pripildykite atskiestos kontrastinės medžiagos ir prijunkite prie ilginamojo vamzdelio.
8	Išplėtimo prietaisą pripildykite 20 ml atskiestos kontrastinės medžiagos, užfiksuokite išplėtimo įtaisą ir prijunkite prie ilginamojo vamzdelio. Užsukite trikampį čiaupą į išplėtimo prietaisą.
9	Iš įvedimo sistemos išleiskite orą, naudodami švirkštą su Luerio jungtimi. Sistemoje palikite nulinį slėgį. Užsukite trikampį čiaupą į švirkštą su Luerio jungtimi.
10	Sukdami užfiksuoto išplėtimo prietaiso rankenėlę, iš įvedimo sistemos pašalinkite 3 ml skysčio. THV suveržimo veiksmams atlikti palikite išplėtimo prietaisą užfiksuotoje padėtyje.

7.2.3 THV tvirtinimas ir suveržimas ant įvedimo sistemos

Veiksmas	Procedūra
1	Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ visiškai panardinkite inde su 100 ml fiziologinio tirpalo. Nestipriai suspauskite, kol visiškai prisigers. Ne trumpiau kaip 1 minutę pasukiokite. Pakartokite šį procesą antrajame dubenyje.
2	Sukite veržtuvą, kol anga visiškai atsidarys. Prie veržtuvo pritvirtinkite dviejų dalių veržtuvo stabdiklį.
3	Išimkite THV iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
4	Jei reikia, iš dalies priveržkite THV veržtuve, kol jis gerai priglus papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ viduje. PASTABA. Iš dalies priveržti 20 mm veržtuvo nebūtina.
5	Uždėkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ ant THV.
6	THV kryptis ant įvedimo sistemos aprašyta toliau. Antegradinis būdas THV įtekamas (išorinio apsauginio gaubtelio) galas nukreiptas link įvedimo sistemos proksimalinio galo .  Retrogradinis būdas THV įtekamas (išorinio apsauginio gaubtelio) galas nukreiptas link įvedimo sistemos distalinio galo . 

Veiksmas	Procedūra
7	Įdėkite THV ir papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ į veržtuvą. Įdėkite įvedimo sistemą bendraaiškai į THV.
8	Veržkite THV tarp dviejų įvedimo sistemos vidinių juostelių, kol pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį.
9	Išimkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ iš THV / balionėlio konstrukcijos ir stabdiklį „Qualcrimp“ iš veržtuvo stabdiklio, palikdami galutinį stabdiklį savo vietoje. PASTABA. Užtikrinkite, kad THV liktų centruotas ir koaksialiai tarp dviejų vidinių juostelių.
10	Vėl įdėkite THV / balionėlio mazgą į veržtuvo angą, visiškai priveržkite THV, kol jis pasieks galutinį stabdiklį, ir palaikykite 5 sekundes.
11	Du kartus pakartotinai visiškai priveržkite THV, t. y. iš viso priveržkite triskart.
12	Praplaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart stumkite kroviklį ant THV, kol bus atviras įvedimo sistemos smailėjantis galiukas ir THV bus kroviklio vamzdelio distaliniam gale. PERSPĖJIMAS. THV neturėtų likti visiškai suveržtas ir (arba) kroviklyje ilgiau nei 15 minučių, nes antraip gali būti pažeista burė, o tai turės įtakos veržtuvo veiksmingumui.
13	Uždėkite kroviklio dangtelį ant kroviklio ir praplaukite pro kroviklio plovimo angą. Išimkite vielinį kaištį ir išplaukite įvedimo sistemos kreipiamosios vielos spindį. PERSPĖJIMAS. Laikykite THV sudrėkintą, kol bus pasiruošta implantuoti, kad apsaugotumėte bures nuo pažeidimo, galinčio turėti poveikio veržtuvo veikimui. ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodamas, gydytojas turi patikrinti, ar THV padėtis tinkama, kad būtų išvengta rimtos žalos pacientui rizikos.
14	Vis dar laikydami užsuktą trikampį čiaupą į švirkštą su Luerio jungtimi, atblokuokite išplėtimo prietaisą. Palaukite, kol įvedimo sistemoje bus pasiektas nulinis slėgis.
15	Užsukite trikampį čiaupą į įvedimo sistemą. Jeigu reikia, švirkštu su Luerio jungtimi išleiskite orą iš išplėtimo prietaiso.
16	Sureguliuokite išplėtimo prietaisą iki reikalingo išplėtimo tūrio, kurio reikia, kad išsiskleistų THV, pagal 2 lentelę. Pakartotinai užfiksuokite išplėtimo prietaisą. Uždarykite trikampį čiaupą į švirkštą su Luerio jungtimi ir ištraukite švirkštą. PERSPĖJIMAS. Iki THV išskleidimo laikykite išplėtimo prietaisą užfiksuotoje padėtyje, kad balionėlis per anksti nebūtų išplėstas ir po to THV netinkamai išskleistas.

7.3 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas ir THV įvedimas

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

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti mažiausi privalomi atstumai nuo vožtuvo plokštumos iki movos „Edwards Certitude“ distalinio galo, kad išskleidžiant THV būtų tinkamai išplėstas įvedimo sistemos „Edwards Certitude“ balionėlis. Į šiuos atstumus neįtrauktas movos įvedimo gylis, į kurį reikia atsižvelgti taikant transaortinį metodą, kai pasirenkama prieigos vieta kylančiojoje aortoje.

Įvedimo sistema	THV	Minimalus reikalingas atstumas nuo movos galo iki vožtuvo plokštumos
Modelis 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modelis 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Modelis 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Modelis 9620TA29	29 mm	4,0 cm

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

Gydant tinkamai neveikiančius bioprotezus balioninę valvuloplastiką atlikti nepatartina, nes gali prasidėti bioprotezo medžiagos embolizacija ir būti mechanškai sutrikdyta vožtuvo burių veikla.

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

7.3.1 Pradiniai parametrai

Veiksmas	Procedūra
1	Stumkite 5 F (1,67 mm) arba 6 F (2,0 mm) riestąjį kateterį ir atlikite angiografiją, vožtuvą projektuodami statmenai ekranui.
2	Implantuodami aortoje nustatykite dešiniųjų ir kairiųjų vainikinių arterijų angų atstumus nuo aortos žiedo, atsižvelgdami į THV rėmo aukštį.
3	Įveskite širdies stimulatoriaus (PM) laidą ir nustatykite tinkamą jo padėtį.
4	Nustatykite stimuliavimo parametrus, kad užtikrintumėte 1:1 duomenų fiksavimą, ir patikrinkite stimuliavimą.

7.3.2 Prieiga

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

Transapikalinė prieiga	
Veiksmas	Procedūra
1	Atlikę priekinę minitorakotomiją tarp 5 ir 6 tarpšonkaulių, prieikite prie viršūnės. Įpjaukite perikardą, kad atvertumėte kairiojo skilvelio (KS) viršūnę.
2	Prie kairiojo skilvelio prijunkite epikardinio stimuliavimo laidus arba įveskite transveninio stimuliavimo laidus ir laidų proksimalinius galus įtvirtinkite širdies stimuliatoriuje. Nustatykite stimuliavimo parametrus, patikrinkite greitąjį stimuliavimą.
3	Dviguba siūle apsiūkite KS viršūnę, kad pasiektumėte kairįjį skilvelį.
4	Prieikite, taikydami standartinius transapikalinius metodus.
5	Per KS viršūnę į aortą maždaug 4 cm įveskite įvediklio movos rinkinio „Edwards Certitude“ arba BAV skirtos pageidaujamos įvediklio movos galiuką ir KS, žemiau aortos vožtuvo, raskite apvalkalo galiuką; lėtai ištraukite įvediklį, palikdami movą vietoje. Išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį skersai vožtuvo.
Transaortinė prieiga	
Veiksmas	Procedūra
1	Kylančiąją aortą pasiekite naudodami įprastą chirurginį metodą (pvz., dalinę sternotomiją, atliekant J formos pjūvį, arba dešiniąją nedidelę parasterninę torakotomiją).
2	Numatomoje kylančiosios aortos prieigos vietoje padarykite dvi dvigubas siūles. PASTABA. Pasirinkta prieigos vieta turi būti minkšta palpuojant pirštais.
3	Stumkite širdies stimulatoriaus laidą, kol jo distalinis galas bus dešiniajame skilvelyje. Nustatykite stimuliavimo parametrus ir patikrinkite stimuliavimą.
4	Prieikite prie aortos vožtuvo, taikydami standartinius transaortinius metodus.
5	Įveskite įvediklio movos rinkinį „Edwards Certitude“ arba pageidaujamą įvediklio movą, skirtą BAV, į aortą apytiksliai 2 cm. Lėtai ištraukite įvediklį, palikdami movą vietoje. Išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį skersai aortos vožtuvo.

7.3.3 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas

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

Veiksmas	Procedūra
1	Paruoškite valvuloplastikos balioninį kateterį, vadovaudamiesi jo naudojimo instrukcijomis.
2	Per movą ir per kreipiamąją vielą paruoštą valvuloplastikos balioninį kateterį įveskite per aortos vožtuvą ir nustatykite balionėlio padėtį.

Veiksmas	Procedūra
3	Pradėkite išankstinį išplėtimą: – pradėkite greitą stimuliavimą. Kai arterinis kraujospūdis sumažėja iki 50 mmHg arba mažesnės vertės, galima pradėti plėsti balionėlį. – Išplėskite valvuloplastikos balioninį kateterį, vadovaudamiesi naudojimo instrukcijomis. – Visiškai išleiskite orą iš balionėlio. Sustabdykite greitą stimuliavimą.
4	Išimkite valvuloplastikos balioninį kateterį, nejudindami kreipiamosios vielos. PASTABA. Jeigu natyvinio vožtuvo išankstiniam išplėtimui nenaudojate „Edwards Certitude“ movos, išimkite valvuloplastikai naudotą movą ir pro kreipiamąją vielą stumkite „Edwards Certitude“ įvediklio movos rinkinį.

7.3.4 THV įvedimas

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

Veiksmas	Procedūra
1	Patikrinkite, ar THV tinkamai nukreiptas ir tūris išplėtimo priemonėje atitinka nurodytąjį tūrį.
2	Kreipiamąją vielą stumkite THV ir balionėlio sąranką su krovikliu.
3	Tvirtai laikydami, užfiksuokite kroviklį movoje.
4	Stumkite vožtuvą iš kroviklio į didžiąją movos dalį. Lengvai patapšnokite movos korpusą, kad kroviklio proksimaliniame gale pašalintumėte oro burbuliukus. Nuspauskite mygtukinį vožtuvą ant kroviklio, kad prisiurbtumėte kroviklį.
5	Stumkite THV / balionėlio mazgą per movą ir nustatykite jo padėtį tiksliniame vožtuve. Jeigu reikia, pasukite ant rankenos esantį „Flex“ ratuką, kad palenktumėte THV / balionėlio konstrukciją į reikiamą padėtį. PERSPĖJIMAS. THV neturi būti laikomas movoje ilgiau nei 5 minutes, kad nebūtų pažeistos burės, galinčios turėti poveikio vožtuvo veikimui.
6	Įsitikinkite, kad THV yra tinkamoje padėtyje tarp dviejų vidinių įvedimo sistemos juostelių.

Veiksmas	Procedūra
7	THV išplėtimo pradžia – Atrakinkite išplėtimo prietaisą. – Įsitikinkite, kad užtikrinamas hemodinaminių rodiklių stabilumas, ir pradėkite didesnio dažnio širdies stimuliavimą. Kai arterinis kraujospūdis sumažėja iki 50 mmHg arba mažesnės vertės, galima pradėti plėsti balionėlį. – Lėtai valdydami išskleiskite THV, pripildę balionėlį visu tūriu, esančiu išplėtimo prietaise, palaikykite 3 sekundes ir patvirtinkite, kad išplėtimo prietaiso cilindras yra tuščias, jei norite užtikrinti, kad balionėlis yra visiškai išplėstas. – Išskleidę THV, greitai subliuškinkite balioninį kateterį. Kai iš įvedimo sistemos balionėlio bus visiškai išleistas oras, išjunkite širdies stimuliatorių.
8	Jeigu buvo naudotas lenkimas, prieš išimdami, grąžinkite įvedimo sistemą į tiesią padėtį. Įtraukite įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą į movą. Išimkite kroviklį ir įvedimo sistemą iš movos. PERSPĖJIMAS. Prieš išimdami tinkamai išleiskite balionėlį ir ištiesinkite įvedimo sistemą, kad apsaugotumėte pacientą nuo sužalojimo.

7.4 THV padėties tikrinimas ir matavimai

Veiksmas	Procedūra
1	Atlikite angiogramą, įvertindami įtaiso veikimą ir vainikinių kraujagyslių praeinamumą (jei tinkama).
2	Išmatuokite ir užregistruokite spaudimo gradientus per vožtuvą, įvertinkite vožtuvo būklę.
3	Tinkamai išskleidę, esant tinkamam AKL (aktyvintam krešėjimo laikui) (pavyzdžiui, pasiekus <150 sek.), išimkite visas priemones.
4	Suriškite raukštinės siūlės siūlus ir patvirtinkite hemostazę.

8.0 Kaip tiekiamas

STERILUS: vožtuvas pateikiamas sterilizuotas glutaraldehido tirpalu. Įvedimo sistema ir priedai pateikiami sterilizuoti etileno oksido dujomis.

THV tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas, supakuotas buferiniame glutaraldehido tirpale, plastikiniame inde su kontroline plomba. Kiekvienas indas siunčiamas laikymo pakuotėje su temperatūros indikatoriumi. Jis padeda nustatyti, ar gabenant THV nebuvo paveiktas ribinių temperatūrų. Prieš siunčiant laikymo pakuotę įdedama į polistireno pakuotę.

8.1 Sandėliavimas

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

Įterpimo sistemą ir priedus reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

9.0 MR sauga



Sąlyginis MR

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad transkateterinis širdies vožtuvas SAPIEN 3 yra sąlyginai suderinamas su MR. Pacientą, kuriam ką tik įsodintas šis prietaisas, saugu tirti tomografu, jei laikomasi šių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas 1,5 teslos (T) arba 3,0 teslos (T);
- didžiausias erdvinis gradientinis laukas ne didesnis nei 2 500 Gs/cm (25 T/m);
- didžiausia nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) yra 2,0 W/kg (veikiant įprastu režimu).

Pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis transkateterinių širdies vožtuvų numatomas maksimalus temperatūros padidėjimas po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo neviršija 3,0 °C.

Neklinikiniais tyrimais nustatytas priemonės sukiamas vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau kaip 14,5 mm nuo implanto sukinio aido vaizduose ir 30 mm gradiento aido vaizduose, kai skenuojama 3,0 T MRT sistema. Artefaktas užtemdo prietaiso spindį gradiento aido vaizduose.

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

Vožtuvą implantuojant vožtuve arba esant kitų implantų, prieš atlikdami MR tomografiją žr. chirurginio vožtuvo arba kitų priemonių MRT saugos informaciją.

10.0 Informacija pacientui

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

11.0 Išoperuotų THV ir priemonių sunaikinimas

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

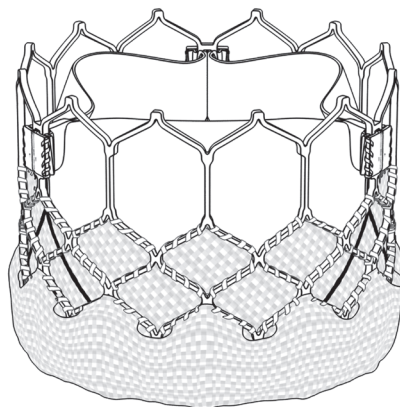
Naudota įvedimo sistema turi būti pašalinta tokiu pat būdu, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

Šis gaminys gaminamas ir parduodamas pagal vieną ar daugiau iš šių JAV patentų: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; 9,393,110 ir atitinkamų kitų šalių patentų.

12.0 Kasutatud kirjandus / Atsauces / Bibliografija

[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.

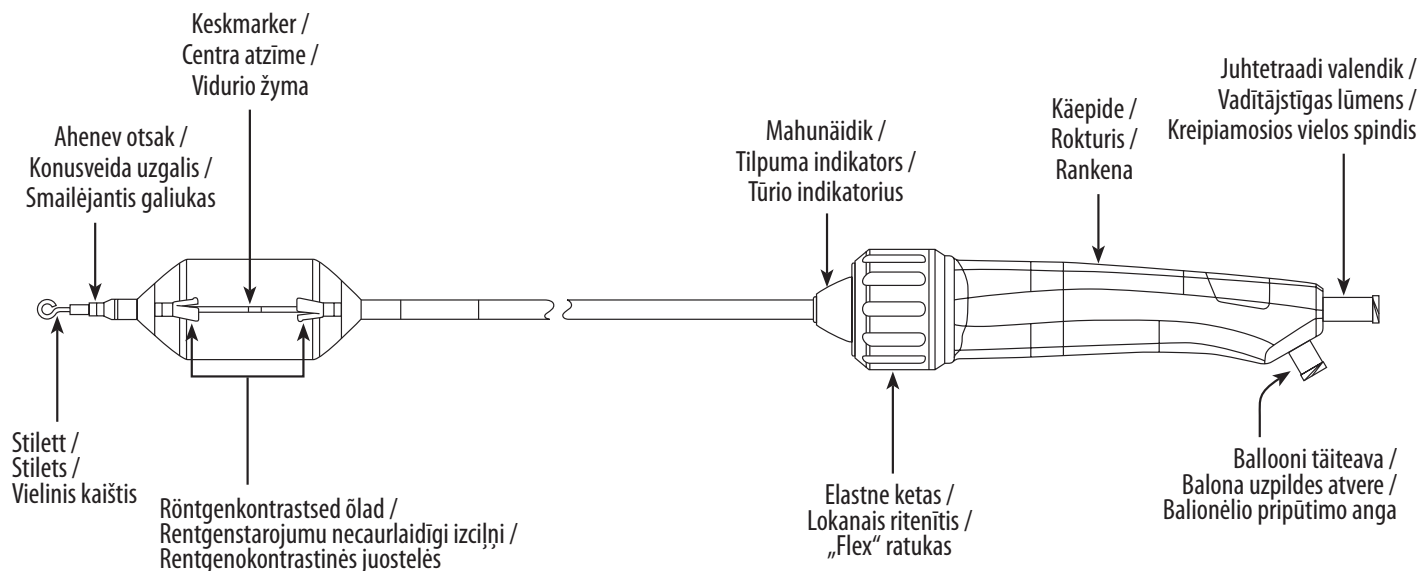
13.0 Joonised / Attēli / Paveikslējumi



9600TFX

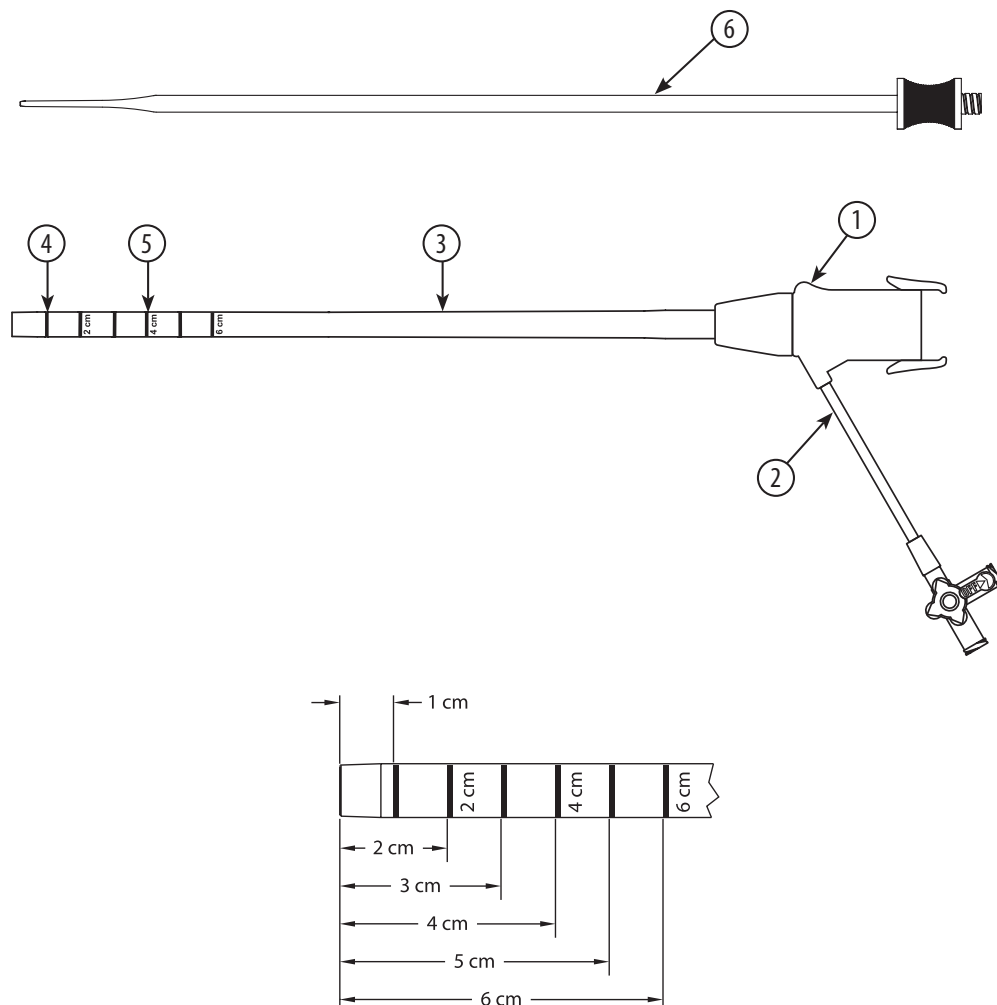
Klapi suurus / Vārstuļa izmērs / Vožtuvo dydis	Klapi kõrgus / Vārstuļa augstums / Vožtuvo aukštis
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

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

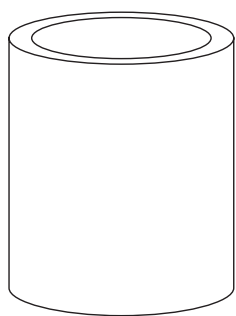


Joonis 2. Paigaldussüsteem Edwards Certitude /
2. attēls. Edwards Certitude piegādes sistēma / 2 pav. Ivedimo sistēma „Edwards Certitude“

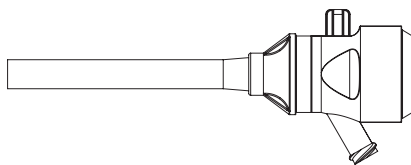
1. Īmbris /
Korpuss /
Korpusas
2. Kraaniga loputusvoolik /
Skalošanas caurulīte ar
noslēgkrānu / Plovimo
vazmdelis su čiaupu
3. Kanūūl /
Apvalks /
Mova
4. Röntgenkontrastne marker
/ Rentgenstarojumu
necaurīaidīga atzīme /
Rentgenokonstrastinė žyma
5. Mitterröntgenkontrastsed
sūgavusmarkerid /
Rentgenstarojumu
caurīaidīgas
dziļuma atzīmes /
Neradiokonstrastinės
gylio žymos
6. Sisesti / Ievadītājs /
Ivediklis



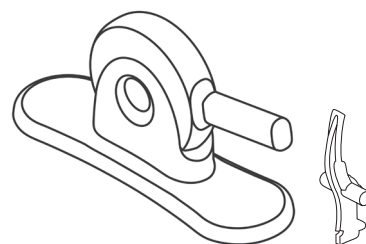
Joonis 3. Sisestuskanūūli komplekt Edwards Certitude / 3. attēls. Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts / 3 pav. Ivediklio movos rinkinys „Edwards Certitude“



**Joonis 4a. Voltimistarvik
Qualcrimp / 4.a attēls.
Qualcrimp appresēšanas
piederums / 4a pav. Papildomas
veržiamasis ītaisas „Qualcrimp“**

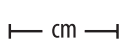


**Joonis 4b. Laadur /
4. b attēls. Ievietotājs /
4b pav. Kroviklis**



**Joonis 4c. Voltija ja voltimistōkesti /
4. c attēls. Appresēšanas instruments un
appresēšanas instrumenta apturētājs /
4c pav. Veržtuvas ir veržtūvo stabdiklis**

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių		Eesti	Latviešu	Lietuvių
	Kataloogi number	Kataloga numurs	Katalogo numeris		Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu gaisu	Sterilizuota naudojant garus arba sausą karštį
	Kogus	Daudzums	Kiekis		Axela ühilduvus	Axela saderība	„Axela“ suderinamumas
	Sisesti väikseim suurus	Minimālais ievadītāja izmērs	Minimalus įvediklio dydis		Kõlblik kuni	Derīguma termiņš	Naudoti iki nurodytos datos
	Kasutatav pikkus	Izmantojamais garums	Naudingasis ilgis		Seerianumber	Sērijas numurs	Serijos numeris
	Mitte korduskasutada	Nelietot atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai		Tootja	Ražotājs	Gamintojas
	Partii number	Partijas numurs	Partijos numeris		Tootmiskoopäev	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data
	Ettevaatust Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit	Uzmanību! Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukcijas	Perspējamas Dēmesio! Žr. naudojimo instrukcijas		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Skatīt lietošanas instrukciju	Žr. naudojimo instrukcijas		Juhtetraadi soovituslik suurus	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis
	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje		Suurus	Izmērs	Dydis
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Nelietot, ja iepakojuums ir bojāts	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Juhtetraadi ühilduvus	Vadītājstīgas saderība	Kreipiamosios vielos suderinamumas
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nelietot, ja iepakojuums ir atvērts vai bojāts.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.		Nimirõhk	Nominālais spiediens	Nominalusis slėgis
	Välisläbimõõt	Ārējais diametrs	Išorinis skersmuo		Nimilõhkemisrõhk	Nominālais pārraušanas spiediens	Vardinis plyšimo slėgis
	Sisemine läbimõõt	Iekšējais diametrs	Vidinis skersmuo		Sirge	Taisns	Tiesus
	Hoida kuivalt	Uzglabāt sausu	Laikykite sausoje vietoje		Paindega	Izliekts	Išlenktas
	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Laikyti vėsioje, sausioje vietoje		Soovituslik juhtetraadi pikkus	Ieteicamais vadītājstīgas garums	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos ilgis
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikāls ierīces identifikators	Unikalusis priemonės identifikatorius		Minimaalne ümbrise läbimõõt	Minimālais apvalka izmērs	Mažiausias movos dydis
	Temperatuuriipirang	Temperatūras ierobežojums	Temperatūros apribojimas		Kateetri varre suurus	Katetra ass izmērs	Kateterio vamzdelio dydis
	Steriilne	Sterils	Sterilus		Ballooni läbimõõt	Balona diametrs	Balionėlio skersmuo
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksīdu		Ballooni tööpikkus	Balona darba garums	Balionėlio darbinis ilgis
	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizēts apstarojot	Sterilizuota švitinant		CF-tüüpi rakendusosa	CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu	CF tipo darbinė dalis
					Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa	Pret defibrilāciju noturīga CF tipa lietojamā daļa, kas saskaras ar pacientu	Defibriliavimo poveikiui atspari CF tipo darbinė dalis

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

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

Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi selle toote etiketil esineda. • **Piezīme:** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli.
• **Pastaba:** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

INTL_ELL_140x182.4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-11
10037394003 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