



Edwards

Σύστημα Edwards SAPIEN 3 Ultra
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander
Διαμηριαία, υποκλείδια/μασχαλιαία προσπέλαση
Система Edwards SAPIEN 3 Ultra
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra
Система за доставяне Edwards Commander
Трансфеморално/субκλαвикулярно/аксиларно
Sistem Edwards SAPIEN 3 Ultra
Valvă cardiacă transcateter Edwards SAPIEN 3 Ultra
Sistem de implantare Edwards Commander
Transfemural, Subclavicular/Axilar

Κατάλογος ■ Директория ■ Director

Ελληνικά (EL).....	1
Български (BG).....	9
Română (RO).....	17
Εικόνες ■ Фигури ■ Figuri.....	24
Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите	
■ Legendă de simboluri.....	26

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Η εμφύτευση διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων θα πρέπει να διενεργείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί από την Edwards Lifesciences. Ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση πρέπει να διαθέτει εμπειρία στη βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι. Είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού αν θα επιλέξει την κατάλληλη διαδρομή πρόσβασης για την εμφύτευση της βαλβίδας THV ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς και τους συσχετιζόμενους κινδύνους.

1.0 Περιγραφή της συσκευής

- Σύστημα Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

Το σύστημα Edwards SAPIEN 3 Ultra αποτελείται από τις διακαθετηριακές καρδιακές βαλβίδες Edwards SAPIEN 3 Ultra και τα συστήματα τοποθέτησης.

• **Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra (Εικόνα 1)**

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

Η βαλβίδα THV προορίζεται για εμφύτευση σε ένα εύρος μεγεθών φυσικού δακτυλίου αντίστοιχο του τρισδιάστατου εμβαδού του αορτικού δακτυλίου που μετρείται στον βασικό δακτύλιο κατά τη συστολή:

Πίνακας 1

Μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας (βάσει διοισοφάγειου ηχωκαρδιογραφήματος (TEE))*	Μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας (βάσει CT)		Μέγεθος βαλβίδας THV
	Εμβαδόν φυσικού δακτυλίου (mm ²)	Διάμετρος υπολογιζόμενη από το εμβαδόν (mm)	
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

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

παράγοντες σχετικοί με την ανατομία του ασθενούς και πολλαπλές μέθοδοι απεικόνισης.

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

*Λόγω των περιορισμών των διαστάσεων εικόνων, η διαστάση απεικόνιση μέσω διοισοφάγειου ηχοκαρδιογραφήματος (TEE) θα πρέπει να συμπληρώνεται με τρισδιάστατες μετρήσεις του εμβადού.

• Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander (Εικόνα 2)

Το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander (Εικόνα 2) διευκολύνει την τοποθέτηση της βιοπρόθεσης. Αποτελείται από έναν εύκαμπτο καθετήρα που βοηθά στην ευθυγράμμιση της βαλβίδας προς το μπαλόνι, στην παρακολούθηση και στην τοποθέτηση της βαλβίδας THV. Το σύστημα τοποθέτησης διαθέτει ένα κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της διέλευσης από τη φυσική βαλβίδα. Η λαβή περιλαμβάνει μια ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας για τον έλεγχο της κάμψης του εύκαμπτου καθετήρα, καθώς και μια διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και μια ροδέλα προσαρμογής ακριβείας για τη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης της βαλβίδας και της τοποθέτησης της βαλβίδας εντός του φυσικού δακτυλίου. Ένας στελεχός εμπεριέχεται στον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης. Ο καθετήρας μπαλονιού διαθέτει ακτινοσκοπικούς δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας που ορίζουν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού. Ένας ακτινοσκοπικός κεντρικός δείκτης στο μπαλόνι παρέχεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βαλβίδας. Ένας ακτινοσκοπικός τριπλός δείκτης εγγύς του μπαλονιού υποδεικνύει τη θέση του εύκαμπτου καθετήρα κατά την έκπτυξη.

Οι παράμετροι διόγκωσης για την έκπτυξη της βαλβίδας THV είναι:

Πίνακας 2

Μοντέλο	Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού	Ονομαστικός όγκος διόγκωσης	Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp (Εικόνα 3)

Το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp χρησιμοποιείται κατά την πτύχωση της βαλβίδας THV.

• Όργανο φόρτωσης (Εικόνα 4)

Το όργανο φόρτωσης επιτρέπει την τοποθέτηση της πτυχωμένης βαλβίδας μέσω των αιμοστατικών βαλβίδων του θηκαριού.

• Όργανο πτύχωσης και αναστολέας πτύχωσης (Εικόνα 5)

Το όργανο πτύχωσης μειώνει τη διάμετρο της βαλβίδας THV ώστε αυτή να φορτωθεί στο σύστημα τοποθέτησης. Το όργανο πτύχωσης αποτελείται από έναν μηχανισμό συμπίεσης που κλείνει με μια λαβή η οποία βρίσκεται στο περίβλημα. Το όργανο πτύχωσης χρησιμοποιείται με έναν αναστολέα πτύχωσης 2 τμημάτων για τη σωστή πτύχωση της βαλβίδας THV.

• Θηκάρι Edwards

Για την περιγραφή της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού Edwards.

• Συσκευές διόγκωσης

Μια συσκευή διόγκωσης με μηχανισμό ασφάλισης χρησιμοποιείται κατά την προδιαστολή της φυσικής βαλβίδας και την έκπτυξη της βαλβίδας THV.

Σημείωση: Για σωστό υπολογισμό του όγκου, το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander και ο διαμηριαίος καθετήρας μπαλονιού Edwards θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

2.0 Ενδείξεις

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

3.0 Αντενδείξεις

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

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

4.0 Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται να είναι και διανέμονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών μετά την επανεπεξεργασία.
- Ο σωστός προσδιορισμός του μεγέθους της βαλβίδας THV είναι απαραίτητος για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παραβαλβιδικής διαφυγής, μετατόπισης ή/και ρήξης του δακτυλίου.
- Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της. Η πλευρά εισροής (άκρο εξωτερικού περιζώματος) της βαλβίδας THV πρέπει να έχει περιφερικό προσανατολισμό σε σχέση με το κωνικό άκρο προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση σοβαρής βλάβης στον ασθενή.
- Σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου μπορεί να παρουσιαστεί ταχύτερη εκφύλιση της βαλβίδας THV.

- Η παρατήρηση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος διάτρησης του ηλεκτροδίου βηματοδότησης.
- Η βαλβίδα THV πρέπει να παραμένει διαρκώς ενυδατωμένη και δεν πρέπει να εκτεθεί σε διαλύματα, αντιβιοτικά, χημικές ουσίες κ.λπ., εξαιρουμένου του διαλύματος φύλαξης κατά την αποστολή και του στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να μην προκληθεί βλάβη γλωχίνας με ενδεχόμενη επίπτωση στη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Εάν οι γλωχίνες της βαλβίδας THV υποστούν λανθασμένο χειρισμό ή ζημιά σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας THV.
- Οι ασθενείς με υπερευαισθησία στο κοβάλτιο, το νικέλιο, το χρώμιο, το μολυβδαίνιο, το τιτάνιο, το μαγγάνιο, το πυρίτιο ή/και τα πολυμερή υλικά ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στείριότητα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στείριότητα ή η λειτουργία της βαλβίδας.
- Οφείλτε να είστε προσεκτικοί με τον χειρισμό του συστήματος τοποθέτησης και να μη χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης και τον βοηθητικό εξοπλισμό εάν τα προστατευτικά υλικά αποστείρωσης της συσκευασίας ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά, εάν δεν μπορούν να εκπλυθούν ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Τα χαρακτηριστικά προσπέλασης, όπως σοβαρή αποφρακτική ή περιμετρική αβεστοποίηση, σοβαρή ελίκωση, διάμετροι αγγείων μικρότερες από 5,5 mm (για διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 Ultra μεγέθους 20, 23 και 26 mm) ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ασφαλή τοποθέτηση του θηκαριού και θα πρέπει να εκτιμώνται προσεκτικά πριν από τη διαδικασία.

5.0 Προφυλάξεις

- Η γλουταραλδεΐδη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια, στη μύτη και στον φάρυγγα. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στο διάλυμα ή την εισπνοή του. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως τη φροντίδα ιατρού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλουταραλδεΐδη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εμφύτευσης της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με:
 - Συγγενή μονογλώχινα αορτική βαλβίδα
 - Προϋπάρχουσα προσθετική καρδιακή βαλβίδα ή προσθετικό δακτύλιο σε οποιαδήποτε θέση

- Σοβαρή δυσλειτουργία κοιλίας με κλάσμα εξώθησης < 20%
- Υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια με ή χωρίς απόφραξη
- Αορτική στένωση που χαρακτηρίζεται από συνδυασμό χαμηλής ροής και χαμηλής κλίσης πίεσης της αορτικής βαλβίδας
- Εάν προκύψει σημαντική αύξηση της αντίστασης κατά την προώθηση του καθετήρα διαμέσου του αγγειακού συστήματος, σταματήστε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Μην ασκείτε πίεση για τη διέλευση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών. Σε σύγκριση με το SAPIEN 3, η δύναμη προώθησης του συστήματος ενδέχεται να είναι μεγαλύτερη με τη χρήση του SAPIEN 3 Ultra THV σε ελικοειδείς/απαιτητικές αγγειακές ανατομίες.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.
- Οι λήπτες της βαλβίδας THV πρέπει να ακολουθούν αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βαλβιδικής θρόμβωσης ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων, όπως καθορίζεται από τον ιατρό τους.
- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται τακτικός ιατρικός επανέλεγχος για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας.
- Με βάση τη συνεκτίμηση των κινδύνων και των οφελών από τον θεράποντα ιατρό, η βαλβίδα THV μπορεί να εμφυτευτεί σε ασθενείς σχετικά νεαρής ηλικίας, παρότι η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα εξακολουθεί να αποτελεί αντικείμενο συνεχιζόμενης κλινικής έρευνας.
- Μην υπερδιогκλώνετε το μπαλόνι έκπτυξης, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει την ορθή συναρμογή των γλωχίνων της βαλβίδας και συνεπώς να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Ο κίνδυνος προσπέλασης μέσω υποκλείδιας/μασχαλιαίας φλέβας είναι χαμηλός και αποδεκτός, αλλά η προσπέλαση μέσω υποκλείδιας/μασχαλιαίας φλέβας πρέπει να εξετάζεται όταν ο ιατρός κρίνει ότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος που σχετίζεται με τη διαμηριαία προσπέλαση.
- Για μασχαλιαία προσπέλαση από την αριστερή πλευρά, σε περίπτωση που η γωνία ανόδου από την αριστερή υποκλείδια αρτηρία είναι $\sim \geq 90^\circ$ από το αορτικό τόξο, δημιουργούνται απότομες γωνίες, κάτι που ενδέχεται να οδηγήσει σε στρέβλωση του θηκαριού, διατομή της υποκλείδιου/μασχαλιαίας αρτηρίας και βλάβη του αορτικού τόξου.
- Για μασχαλιαία προσπέλαση από την αριστερή/δεξιά πλευρά, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή στην αριστερή έσω μαστική αρτηρία (LIMA) / στη δεξιά έσω μαστική αρτηρία (RIMA), αντίστοιχα, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και παρακολουθείτε την πίεση στην ομόπλευρη κερκιδική αρτηρία.

6.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επέμβαση εν γένει, συμπεριλαμβανομένων της προσπέλασης, του

καρδιακού καθετηριασμού και της τοπικής ή/και γενικής αναισθησίας:

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

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

- αλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο εμφύτευμα
- κολπική μαρμαρυγή/κολπικός πτερυγισμός
- αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
- καρδιακή ανακοπή
- καρδιακή ανεπάρκεια ή χαμηλή καρδιακή παροχή
- καρδιογενής καταπληξία
- βλάβη (έλλειμμα) στο ερεθισματοαγωγό σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του κολποκοιλιακού αποκλεισμού, που μπορεί να απαιτεί μόνιμο βηματοδότη
- στεφανιαία απόφραξη
- διαχωρισμός, ρήξη, κάκωση του αορτικού δακτυλίου και των παρακείμενων δομών, συμπεριλαμβανομένης της ανιούσας αορτής, των στεφανιαίων στομίων και του μεσοκοιλιακού διαφράγματος
- επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση
- αιμόλυση

- λοίμωξη, πυρετός, σηψαιμία, απόστημα, ενδοκαρδίτιδα
- τραυματισμός της μιτροειδούς βαλβίδας
- μηχανική βλάβη του συστήματος τοποθέτησης ή/και του βοηθητικού εξοπλισμού, όπου περιλαμβάνεται η ρήξη του μπαλονιού και η απόσπαση του άκρου
- σιωπηρή εγκεφαλική ισχαιμία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, γνωστική δυσλειτουργία
- δομική εκφύλιση της βαλβίδας (φθορά, θραύση, ασβεστοποίηση, στένωση)
- έκπτωση βαλβίδας σε μη προβλεπόμενη θέση
- εκφύτευση βαλβίδας
- μετανάστευση, εσφαλμένη τοποθέτηση ή εμβολισμός βαλβίδας που απαιτεί παρέμβαση
- βαλβιδική παλινδρόμηση, παραβαλβιδική ή διαβαλβιδική
- βαλβιδική θρόμβωση

7.0 Οδηγίες χρήσης

7.1 Συμβατότητα του συστήματος

Όνομα προϊόντος	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm
	Μοντέλο		
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Θηκάρι που παρέχεται από την Edwards Lifesciences			
Συσκευή διόγκωσης, βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp, αναστολέας πτύχωσης και όργανο φόρτωσης που παρέχονται από την Edwards Lifesciences			
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR		

Πρόσθετος εξοπλισμός

- Τυπικός εξοπλισμός αιμοδυναμικού εργαστηρίου
- Ακτινοσκόπηση (σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Δυνατότητα διενέργειας διοισοφαγίας ή διαθωρακικής ηχωκαρδιογραφίας
- Οδηγό σύρμα εναλλαγής, υψηλής ακαμψίας, διαμέτρου 0,89 mm (0,035 ιντσών)
- Βηματοδότης και ηλεκτρόδιο βηματοδότησης
- Διαμηριαίος καθετήρας μπαλονιού Edwards ή ισοδύναμος
- Αποστειρωμένες λεκάνες έκπλυσης, αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και αραιωμένο

ακτινοσκοπικό σκιαγραφικό μέσο (αραίωση μέσου προς αλατούχο διάλυμα 15:85)

- Αποστειρωμένη βάση στήριξης για την προετοιμασία της βαλβίδας THV και των συσκευών
- Σύριγγα 20 cm³ ή μεγαλύτερη
- Σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη
- Τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης (2 τεμάχια)

7.2 Χειρισμός και προετοιμασία της βαλβίδας THV

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

7.2.1 Διαδικασία έκπλυσης της βαλβίδας THV

Πριν ανοίξετε το δοχείο της βαλβίδας, εξετάστε το προσεκτικά για ενδείξεις ζημιάς (π.χ. ρωγμές στο δοχείο ή στο πώμα, διαρροή, σφραγίσεις που έχουν σπάσει ή λείπουν).

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

1. Ετοιμάστε δύο (2) αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 500 ml στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά τη βαλβίδα THV από το αποστειρωτικό γλουταραλδεϋδης.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη βαλβίδας/συγκρατητήρα από το δοχείο, χωρίς να αγγίξετε τον ιστό. Διασταυρώστε τον αριθμό σειράς αναγνώρισης της βαλβίδας με τον αριθμό στο πώμα του δοχείου και καταγράψτε τον στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Επιθεωρήστε τη βαλβίδα για τυχόν ενδείξεις ζημιάς στο πλαίσιο ή στον ιστό.
3. Εκπλύνετε τη βαλβίδα THV ως εξής:
 - α) Τοποθετήστε τη βαλβίδα THV μέσα στην πρώτη λεκάνη με στείρο αλατούχο φυσιολογικό διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι το αλατούχο διάλυμα καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα THV και τον συγκρατητήρα.
 - β) Ενώ η βαλβίδα και ο συγκρατητήρας έχουν εμβαπτιστεί στο αλατούχο διάλυμα, ανακινήστε αργά (για να αναδεύσετε ελαφρά τη βαλβίδα και τον συγκρατητήρα) εμπρός-πίσω για τουλάχιστον 1 λεπτό.
 - γ) Μεταφέρετε τη βαλβίδα THV και τον συγκρατητήρα στη δεύτερη λεκάνη έκπλυσης με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και ανακινήστε τα αργά για τουλάχιστον ένα λεπτό ακόμα. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα έκπλυσης στην πρώτη λεκάνη δεν χρησιμοποιείται.
 - δ) Η βαλβίδα πρέπει να παραμείνει στο διάλυμα τελικής έκπλυσης έως ότου τη χρειαστείτε, ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του ιστού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τη βαλβίδα να έρθει σε επαφή με τον πυθμένα ή τα πλευρικά τοιχώματα της λεκάνης έκπλυσης κατά την ανακίνηση ή την ανάδευση της βαλβίδας στο διάλυμα έκπλυσης. Η απευθείας επαφή μεταξύ της ετικέτας αναγνώρισης και της βαλβίδας πρέπει επίσης να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης. Μην

τοποθετείτε άλλα αντικείμενα στις λεκάνες έκπλυσης. Η βαλβίδα πρέπει να διατηρείται ενυδατωμένη ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του ιστού.

7.2.2 Προετοιμασία του συστήματος

1. Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης δεν έχει καμφθεί καθόλου και ότι ο καθετήρας μπαλονιού έχει προωθηθεί πλήρως εντός του εύκαμπτου καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν υφίσταται κάμψη, έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο στέλεχος του μπαλονιού.

2. Εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της θύρας έκπλυσης.
3. Αφαιρέστε το περιφερικό κάλυμμα του μπαλονιού από το σύστημα τοποθέτησης. Αφαιρέστε τον στειλεό από το περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος και αφήστε τον στην άκρη.
4. Εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Εισαγάγετε ξανά τον στειλεό στον αυλό οδηγού σύρματος.

Σημείωση: Εάν ο στειλεός δεν επανατοποθετηθεί στον αυλό οδηγού σύρματος, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον αυλό κατά τη διαδικασία πτύχωσης της βαλβίδας THV.

5. Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης στην προεπιλεγμένη θέση (το άκρο του ανακουφιστικού καταπόνησης είναι ευθυγραμμισμένο ανάμεσα στους δύο λευκούς δείκτες στο στέλεχος του μπαλονιού) και βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα καλύπτεται από το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού.
6. Ξεβιδώστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης από το όργανο φόρτωσης και εκπλύνετε το πώμα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
7. Τοποθετήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης επάνω στο σύστημα τοποθέτησης με το εσωτερικό του πώματος στραμμένο προς το περιφερικό άκρο. Προωθήστε πλήρως τον καθετήρα μπαλονιού εντός του εύκαμπτου καθετήρα. Αποκολλήστε το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού πάνω από το μπλε τμήμα του στελέχους του μπαλονιού.
8. Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού. Γεμίστε μια σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη με 15–20 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου και προσαρτήστε τη στην τρίοδη στρόφιγγα.
9. Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με επιπλέον όγκο αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου σε σχέση με τον ενδεδειγμένο όγκο διόγκωσης. Ασφαλίστε και προσαρτήστε στην τρίοδη στρόφιγγα. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης.
10. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να αφαιρέσετε αέρα. Ελευθερώστε αργά το έμβολο για να βεβαιωθείτε ότι το σκιαγραφικό μέσο εισέρχεται στον αυλό του συστήματος τοποθέτησης. Επαναλάβετε έως ότου όλες οι φυσαλίδες αέρα αφαιρεθούν από το σύστημα. Αφήστε μηδενική πίεση στο σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπολειπόμενο υγρό στο μπαλόνι προς αποφυγή

πιθανής δυσκολίας με την ευθυγράμμιση της βαλβίδας κατά τη διαδικασία.

Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης.

11. Στρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί της συσκευής διόγκωσης για να μεταφέρετε το σκιαγραφικό μέσο εντός της σύριγγας και να επιτύχετε τον κατάλληλο όγκο που απαιτείται για την έκπτυξη της βαλβίδας THV.
Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
12. Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος διόγκωσης στη συσκευή διόγκωσης είναι σωστός.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης στη θέση ασφάλισης μέχρι την έκπτυξη της βαλβίδας THV για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πρόωρης διόγκωσης του μπαλονιού και επακόλουθης ακατάλληλης έκπτυξης της βαλβίδας THV.

7.2.3 Φόρτωση και πτύχωση της βαλβίδας THV στο σύστημα τοποθέτησης

1. Βυθίστε πλήρως το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp σε μια λεκάνη με 100 ml φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος. Συμπιέστε απαλά μέχρι να διαποτιστεί πλήρως. Αναδεύστε για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία μέσα σε μια δεύτερη λεκάνη.
2. Αφαιρέστε τη βαλβίδα THV από τον συγκρατητήρα και αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα.
3. Περιστρέψτε τη λαβή του οργάνου πτύχωσης έως ότου ανοίξει εντελώς το άνοιγμά του. Προσαρτήστε τον αναστολέα πτύχωσης 2 τμημάτων στη βάση του οργάνου πτύχωσης και κουμπώστε τον στη θέση του.
4. Εάν χρειάζεται, πτυχώστε μερικώς τη βαλβίδα THV στο όργανο πτύχωσης μέχρι να εφαρμόσει καλά μέσα στο βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp.

Σημείωση: Η μερική πτύχωση δεν είναι απαραίτητη για τη βαλβίδα 20 mm.

5. Τοποθετήστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp πάνω από τη βαλβίδα THV, ευθυγραμμίζοντας το άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος πτύχωσης Qualcrimp με την πλευρά εκροής της βαλβίδας THV.
6. Τοποθετήστε τη βαλβίδα THV και το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης ομοαξονικά εντός της βαλβίδας THV 2–3 mm περιφερικά του μπλε στελέχους του μπαλονιού (στο τμήμα πτύχωσης βαλβίδας) του συστήματος τοποθέτησης, με την πλευρά εισροής της βαλβίδας THV προς το περιφερικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης.
7. Κεντράρετε το στέλεχος του μπαλονιού ομοαξονικά εντός της βαλβίδας THV. Πτυχώστε τη βαλβίδα THV έως ότου φτάσει στον αναστολέα Qualcrimp.
8. Αφαιρέστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp από τη βαλβίδα THV και τον αναστολέα Qualcrimp από τον αναστολέα πτύχωσης, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του.

9. Κεντράρετε τη βαλβίδα THV μέσα στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Πτυχώστε πλήρως τη βαλβίδα THV μέχρι να φτάσει στον τελικό αναστολέα και κρατήστε τη στη θέση αυτή για 5 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα πτύχωσης δύο (2) ακόμη φορές, ώστε να πραγματοποιηθούν συνολικά 3 πτυχωσεις.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα πτύχωσης βαλβίδας τοποθετείται ομοαξονικά εντός της βαλβίδας THV.

10. Τραβήξτε το στέλεχος του μπαλονιού και κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού έτσι ώστε το σύστημα τοποθέτησης να είναι στην προεπιλεγμένη θέση.
11. Εκπλύνετε το όργανο φόρτωσης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προωθήστε αμέσως τη βαλβίδα THV στο όργανο φόρτωσης έως ότου να βρίσκεται πλήρως μέσα στο όργανο φόρτωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα THV δεν πρέπει να παραμένει πλήρως πτυχωμένη ή/και μέσα στο όργανο φόρτωσης για περισσότερο από 15 λεπτά, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στις γλωχίνες και να επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

12. Προσαρτήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης στο όργανο φόρτωσης, εκπλύνετε ξανά τον εύκαμπτο καθετήρα και κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης. Αφαιρέστε τον στειλεό και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε ενυδατωμένη τη βαλβίδα THV μέχρι να είστε έτοιμοι να την εμφυτεύσετε, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στις γλωχίνες, η οποία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της. Η πλευρά εισροής (άκρο εξωτερικού περιζώματος) της βαλβίδας THV πρέπει να έχει περιφερικό προσανατολισμό σε σχέση με το κωνικό άκρο προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση σοβαρής βλάβης στον ασθενή.

7.3 Προδιαστολή της φυσικής βαλβίδας και τοποθέτηση της βαλβίδας THV

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

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

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

7.3.1 Παράμετροι αναφοράς

1. Διενεργήστε υπεραορτική αγγειογραφία με την προβολή της φυσικής αορτικής βαλβίδας κάθετα στην εικόνα.

2. Αξιολογήστε την απόσταση του αριστερού και του δεξιού στεφανιαίου στομίου από τον αορτικό δακτύλιο σε σχέση με το ύψος του πλαισίου της βαλβίδας THV.
3. Εισαγάγετε ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότη μέχρι το περιφερικό άκρο του να τοποθετηθεί στη δεξιά κοιλία.
4. Ορίστε τις παραμέτρους διέγερσης για να επιτύχετε σύλληψη 1:1 και δοκιμάστε τη βηματοδότηση.

7.3.2 Προδιαστολή φυσικής βαλβίδας

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του διαμηνιαίου καθετήρα μπαλονιού Edwards.

7.3.3 Τοποθέτηση της βαλβίδας THV

1. Προετοιμάστε το θηκάρι Edwards σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
2. Εάν χρειάζεται, προδιαστείλετε το αγγείο.
3. Εισαγάγετε το θηκάρι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
4. Εισαγάγετε το συγκρότημα οργάνου φόρτωσης στο θηκάρι έως ότου σταματήσει το όργανο φόρτωσης.
5. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης έως ότου η βαλβίδα THV εξέλθει από το θηκάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα THV δεν πρέπει να προωθηθεί μέσω του θηκαριού εάν το άκρο του θηκαριού δεν βρίσκεται μετά τον αορτικό διχασμό, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βλάβης των λαγόνιων αγγείων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα THV δεν πρέπει να παραμένει στο θηκάρι για περισσότερο από 5 λεπτά, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στις γλωχίνες και να επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

6. Σε ένα ευθύ τμήμα του αγγειακού συστήματος, ξεκινήστε την ευθυγράμμιση της βαλβίδας ανοίγοντας τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και τραβώντας τον καθετήρα μπαλονιού ευθεία προς τα πίσω, έως ότου εμφανιστεί ένα μέρος του προειδοποιητικού δείκτη. Μην τραβάτε πέρα από τον προειδοποιητικό δείκτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν υφίσταται κάμψη, έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο στέλεχος του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η ευθυγράμμιση της βαλβίδας δεν πραγματοποιηθεί σε ευθύ τμήμα, ενδέχεται να υπάρξουν δυσκολίες στην εκτέλεση αυτού του βήματος, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του συστήματος τοποθέτησης και αδυναμία διόγκωσης του μπαλονιού. Η χρήση εναλλασσόμενων ακτινοσκοπικών απεικονίσεων μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της καμπυλότητας της ανατομίας. Εάν κατά την ευθυγράμμιση της βαλβίδας παρουσιαστεί υπερβολική ένταση, θα πρέπει να επανατοποθετηθεί το σύστημα τοποθέτησης σε διαφορετικό ευθύ τμήμα του αγγειακού συστήματος και να μετριάσει η συμπίεση (ή η ένταση) του συστήματος.

Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.

Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας για να τοποθετήσετε τη βαλβίδα THV ανάμεσα στους δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας.

Σημείωση: Μη στρέψετε τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας εάν δεν έχετε κλείσει τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τη βαλβίδα THV πέρα από τον περιφερικό δείκτη ευθυγράμμισης βαλβίδας, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ακατάλληλης έκπτυξης της βαλβίδας THV ή εμβολισμού της βαλβίδας THV.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος στην αριστερή κοιλία κατά την ευθυγράμμιση της βαλβίδας, ώστε το οδηγό σύρμα να μην χάσει τη θέση του.

7. Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας για να διασχίσετε το αορτικό τόξο και να διέλθετε από τη φυσική βαλβίδα.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το λογότυπο Edwards είναι στραμμένο προς τα πάνω.

Σημείωση: Το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης.

8. Ανοίξτε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και αποσύρετε το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έως το κέντρο του τριπλού δείκτη. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
9. Τοποθετήστε τη βαλβίδα THV αναφορικά με τη θέση της φυσικής βαλβίδας.
10. Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας για να ρυθμίσετε κατάλληλα την ομοαξονικότητα της βαλβίδας THV και τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας για να ρυθμίσετε κατάλληλα τη θέση της βαλβίδας THV.
11. Πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα THV έχει τοποθετηθεί σωστά μεταξύ των δεικτών ευθυγράμμισης βαλβίδας και ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα βρίσκεται πάνω από τον τριπλό δείκτη.
12. Ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας THV:
 - α) Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης.
 - β) Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί αιμοδυναμική σταθερότητα και ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση. Μόλις η αρτηριακή πίεση μειωθεί στα 50 mmHg ή λιγότερο, μπορείτε να ξεκινήσετε τη διόγκωση του μπαλονιού.
 - γ) Εφαρμόζοντας αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, εκπνύστε τη βαλβίδα THV με όλο τον όγκο από τη συσκευή διόγκωσης. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο κύλινδρος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός για να διασφαλίσετε την πλήρη διόγκωση του μπαλονιού.
 - δ) Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Όταν ο καθετήρας μπαλονιού αποδιογκωθεί εντελώς, απενεργοποιήστε τον βηματοδότη.

7.3.4 Αφαίρεση του συστήματος

1. Ευθείαστε το σύστημα τοποθέτησης ενώ διασχίζετε το αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλίσει πάνω από τον τριπλό δείκτη. Αποσύρετε το όργανο φόρτωσης μέχρι το εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το θηκάρι.

Σημείωση: Για υποκλείδια-μασχαλιαία προσπέλαση, κρατήστε το σύστημα τοποθέτησης εντός του θηκαριού μέχρι να είστε έτοιμοι να αφαιρέσετε όλες τις συσκευές ως ενιαία μονάδα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ευθείαστε πλήρως το σύστημα τοποθέτησης πριν το αφαιρέσετε, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αγγειακού τραυματισμού.

7.4 Επαλήθευση της θέσης της προσθετικής βαλβίδας και των μετρήσεων

Μετρήστε και καταγράψτε τις αιμοδυναμικές παραμέτρους.

1. Πραγματοποιήστε υπεραορτική αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την απόδοση της συσκευής και τη βατότητα των στεφανιαίων αγγείων.
2. Μετρήστε και καταγράψτε τις τιμές διαβαλβιδικής κλίσης πίεσης.
3. Αφαιρέστε όλες τις συσκευές όταν το επίπεδο του ενεργοποιημένου χρόνου πήξης κριθεί κατάλληλο (π.χ. φθάσει σε < 150 δευτ.).

Για την ασφαλή αφαίρεση της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού Edwards.

4. Συγκλείστε το σημείο προσπέλασης.

8.0 Τρόπος διάθεσης

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

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

8.1 Φύλαξη

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

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

9.0 Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία (MR)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (T) ή 3,0 Tesla (T)
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 2500 Gauss/cm (25 T/m) ή λιγότερο
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)

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

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

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

10.0 Πληροφορίες ασθενούς

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

11.0 Κλινικές μελέτες

SAPIEN 3 ULTRA THV ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΕΛΑΒΑΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΑ/ΔΙΑΜΑΣΧΑΛΙΑΙΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ — STS/ACC ΑΝΑΛΥΣΗ ΜΗΤΡΩΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ (TVTR)

Τον Φεβρουάριο του 2021 εκτελέστηκε εξαγωγή της βάσης δεδομένων που συμπεριλάμβανε 17.240 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra, η οποία είχε τοποθετηθεί σε μια φυσική αορτική βαλβίδα (μέσω υποκλείδιας/διαμασχαλιαίας ή διαμηριαίας προσπέλασης). Οι ασθενείς έλαβαν τη θεραπεία στο διάστημα μεταξύ 1ης Νοεμβρίου 2018 και 31ης Δεκεμβρίου 2020. Η διαδικασία εκτελέστηκε σε 549 συμμετέχοντα νοσοκομεία.

Πραγματοποιήθηκαν 51 υποκλείδιες/διαμασχαλιαίες (SC/TAx) και 4.699 διαμηριαίες (TF) διαδικασίες στον πληθυσμό ασθενών χαμηλού κινδύνου. Στις 30 ημέρες, ο δείκτης θνησιμότητας για το SC/TAx ήταν 4,8% και 0,7% για το TF. Το ποσοστό των συνολικών αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων για το SC/TAx ήταν 2,0% και 1,1% για το TF. Ο εμβολισμός συσκευής για το SC/TAx ήταν 0% και 0,1% για το TF. Η μετανάστευση για το SC/TAx ήταν 0% και 0,1% για το TF. Η απειλητική για τη ζωή αιμορραγία για το SC/TAx ήταν 0% και 0% για το TF. Η μείζων αιμορραγία για το SC/TAx ήταν 0% και 0,3% για το TF. Η μείζων επιπλοκή στο αγγείο για το SC/TAx ήταν 3,9% και 1,0% για το TF.

Прагματοποιήθηκαν 331 υποκλείδιες/διαμασχαλιαίες (SC/TAx) και 16.909 διαμηριαίες (TF) διαδικασίες στον πληθυσμό ασθενών όλων των χειρουργικών κινδύνων. Στις 30 ημέρες, ο δείκτης θνησιμότητας για το SC/TAx ήταν 5,9% και 1,7% για το TF. Το ποσοστό των συνολικών αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων για το SC/TAx ήταν 5,4% και 1,5% για το TF. Ο εμβολισμός συσκευής για το SC/TAx ήταν 0% και 0,2% για το TF. Η μετανάστευση για το SC/TAx ήταν 0% και 0,1% για το TF. Η απειλητική για τη ζωή αιμορραγία για το SC/TAx ήταν 0% και 0,1% για το TF. Η μείζων αιμορραγία για το SC/TAx ήταν 0,8% και 0,6% για το TF. Η μείζων επιπλοκή στο αγγείο για το SC/TAx ήταν 2,9% και 1,3% για το TF.

12.0 Ανακτημένη βαλβίδα THV και απόρριψη συσκευής

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

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει και για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικώς επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των προϊόντων.

Τα προϊόντα αυτά κατασκευάζονται και πωλούνται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α.: Αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; και 9,393,110; καθώς και αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών.

Български

Инструкции за употреба

Имплантирането на транскатетърни сърдечни клапи трябва да се извършва само от лекари, които са преминали обучение на Edwards Lifesciences. Имплантиращият лекар трябва да има опит в балонната аортна валвулопластика. По преценка на лекаря е да избере подходящия път за достъп за имплантиране на THV въз основа на анатомията на пациента и свързаните рискове.

1.0 Описание на изделието

• Система Edwards SAPIEN 3 Ultra

Системата Edwards SAPIEN 3 Ultra се състои от транскатетърни сърдечни клапи и системи за доставяне Edwards SAPIEN 3 Ultra.

• Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra (Фигура 1)

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

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

Таблица 1

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

Препоръките за размера на THV се базират на размера на анулуса на нативната клапа, измерен чрез трансезофагеална ехокардиография (TEE) или компютърна томография (СТ). Анатомичните фактори на пациента и множеството методи за образна

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra и ThermaFix са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

диагностика трябва да се вземат предвид при избиране на размера на THV.

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

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

• Система за доставяне Edwards Commander (Фигура 2)

Системата за доставяне Edwards Commander (Фигура 2) улеснява поставянето на биопротезата. Тя се състои от гъвкав катетър за улесняване на подравняването на клапата спрямо балона, проследяване и позициониране на THV. Системата за доставяне включва заострен връх за улесняване на пресичането на нативната клапа. Дръжката съдържа колело за извиване за контрол на огъването на гъвкавия катетър, устройство за заключване на балона и колело за фина настройка за улесняване на подравняването на клапата и позициониране на клапата в нативния анулус. Към лумена на теления водач на системата за доставяне е прибавен стилет. Балонният катетър има рентгеноконтрастни маркери за подравняване на клапата, определящи работната дължина на балона. Рентгеноконтрастен централен маркер в балона помага за позициониране на клапата. Рентгеноконтрастен троен маркер, проксимален на балона, посочва позицията на гъвкавия катетър по време на разгръщане.

Параметрите за раздуване за разгръщането на THV са:

Таблица 2

Модел	Номинален диаметър на балона	Номинален обем на раздуване	Номинално налягане на спукване (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Аксесоар за кримпирание Qualcrimp (Фигура 3)

Аксесоарът за кримпирание Qualcrimp се използва по време на кримпирание на THV.

• Зареждащо устройство (Фигура 4)

Зареждащото устройство дава възможност за доставяне на кримпираната клапа през хемостазните клапи на дезилето.

• Кримпер и стопер за кримпирание (Фигура 5)

Кримперът намалява диаметъра на THV за поставянето ѝ в системата за доставяне. Кримперът се състои от компресионен механизъм, който е затворен с дръжка, разположена на корпуса. Кримперът се използва със стопер за кримпирание от две части за правилно кримпирание на THV.

• Дезиле Edwards

Вижте инструкциите за употреба на дезилето Edwards за описание на изделието.

• Устройства за раздуване

По време на предварителната дилатация на нативната клапа и разгръщането на THV се използва устройство за раздуване със заключващ механизъм.

Забележка: За правилно оразмеряване на обема системата за доставяне Edwards Commander и балонният катетър за трансфеморален достъп на Edwards трябва да се използват с устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.

2.0 Показания

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

3.0 Противопоказания

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

- Данни за интракардиална маса, тромб, растеж, активна инфекция или ендокардит.
- Непоносимост към антикоагулантна/антитромботична терапия.

4.0 Предупреждения

- Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват СТЕРИЛНИ само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройствата.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.
- Правилното оразмеряване на THV е важно, за да се сведе до минимум рискът от паравалвуларно изтичане, миграция и/или разкъсване на анулуса.
- Лекарят трябва да потвърди правилната ориентация на THV преди имплантирането ѝ; за да се предотврати рискът от тежко нараняване на пациента, входът (краят с външен маншет) на THV трябва да бъде ориентиран дистално към заострения връх.
- Може да възникне ускорено износване на THV при пациенти с променен калциев метаболизъм.
- Много е важно да се наблюдава отвеждането за пейсиране по време на цялата процедура, за да се избегне потенциалният риск от перфорация на отвеждането за пейсиране.
- За да се предотврати повреда на платното, която може да повлияе на функционалността на клапата, THV трябва да остане хидратирана през цялото време и не може да се излага на въздействието на разтвори, антибиотици, химикали и др., различни от разтвора за съхранение при транспортиране и стерилен физиологичен разтвор. При неправилно боравене или повреда на платната на THV по време на която и да е част от процедурата се изисква смяна на THV.

- Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, никел, хром, молибден, титан, манган, силиций и/или полимерни материали могат да получат алергична реакция към тези материали.
- Не използвайте THV, ако пломбата е счупена, тъй като стерилността може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако температурният индикатор е бил активиран, тъй като функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата може да е нарушена.
- Използвайте правилно системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните устройства, ако опаковъчните стерилни бариери или компоненти са били отворени или повредени, не могат да се промият или срокът на годност е изтекъл.
- Характеристики на достъпа, като например тежка обструктивна или циркуферентна калцификация, сериозна изкривеност или диаметри на съда под 5,5 mm за транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 Ultra размер 20, 23 и 26 mm могат да възпрепятстват безопасното поставяне на дезилето и трябва внимателно да бъдат оценени преди процедурата.

5.0 Предпазни мерки

- Глутаралдехидът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция или вдишване на разтвора. Използвайте само при наличие на подходяща вентилация. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдехид направете справка с информационния лист за безопасност на материала, предоставен от Edwards Lifesciences.
- Безопасността и ефективността на имплантиране на THV не са установени при пациенти с:
 - Вродена уникуспидална аортна клапа
 - Съществуваща сърдечна клапна протеза или протезен пръстен в каквато и да е позиция
 - Тежка камерна дисфункция с фракция на изтласкване < 20%
 - Хипертрофична кардиомиопатия със или без обструкция
 - Аортна стеноза, която се характеризира с комбинация от нисък AV дебит, нисък градиент
- Ако възникне значително повишение в съпротивлението при придвижване напред на катетъра през съдовата система, спрете придвижването и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Не насилвайте преминаването, тъй като това може да повиши риска от съдови усложнения. В сравнение със SAPIEN 3 силата на придвижване на системата може да е по-висока при използване на SAPIEN 3 Ultra THV в извита/предизвикваща трудности съдова анатомия.

- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.
- Получателите на THV трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/анти тромботична терапия, за да се минимизира рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития, както е определено от техните лекари.
- За THV не е установена дългосрочна трайност. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на клапата.
- На базата на обсъждането на рисковете и ползите от лекуващия лекар THV може да бъде имплантирана при относително млади пациенти, макар че по-дългосрочната издръжливост все още е обект на текущи клинични изследвания.
- Не раздувайте прекомерно балона за разгръщане, тъй като това може да попречи на правилната коаптация на платната на клапата и по този начин да повлияе на функционалността ѝ.
- Рисковете от субклавиален/аксиларен достъп са ниски и приемливи, но трябва да се обмисли субклавиален/аксиларен достъп, когато лекарят установи, че има повишен риск, свързан с трансфеморалния достъп.
- При левия аксиларен подход ъгъл на отделяне на лявата субклавикуларна артерия $\sim \geq 90^\circ$ от аортната дъга причинява остри ъгли, които могат да бъдат отговорни за потенциално изкривяване на дезилето, дисекация на субклавикуларната/аксиларната артерия и увреждане на аортната дъга.
- За левия/десния аксиларен подход се уверете, че има поток съответно в лявата вътрешна мамарна артерия (LIMA)/дясната вътрешна мамарна артерия (RIMA) по време на процедурата и наблюдавайте налягането в хомолатералната радиална артерия.

6.0 Потенциални нежелани събития

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

- Алергична реакция към анти тромботичната терапия, контрастното вещество или анестезията
- Анемия
- Аневризма
- Стенокардия
- Аритмии, включително камерно мъждене (VF) и камерна тахикардия (VT)
- AV фистула или псевдоаневризма
- Кардиогенен шок
- Компартмент синдром
- Смърт
- Дисекация: аортна или на други съдове
- Емболи, дистални (въздушни, тъканни или тромботични емболи)
- Хематом
- Хипертония или хипотония
- Възпаление
- Миокардна исхемия или инфаркт на миокарда
- Болка или промени на мястото на достъп

- Перфорация или руптура на сърдечни структури
- Перфорация или руптура на съдове
- Перикарден излив или сърдечна тампонада
- Периферна исхемия или увреждане на нерв или увреждане на брахиалния плексус
- Белодробен оток
- Бъбречна недостатъчност или бъбречно увреждане
- Белодробна недостатъчност
- Синкоп
- Торакално кървене
- Вазовагален отговор
- Спазъм на съд
- Тромбоза/запушване на съд
- Травма на съд, изискваща хирургична корекция или намеса

Допълнителните потенциални рискове, свързани с процедурата по транскатетърна подмяна на аортната клапа (TAVR), биопротезата и използването на свързаните устройства и аксесоари, включват:

- Алергична/имунологична реакция към импланта
- Предсърдно мъждене/трептене
- Кървене, изискващо трансфузия или хирургична интервенция
- Сърдечен арест
- Сърдечна недостатъчност или нисък сърдечен дебит
- Кардиогенен шок
- Нараняване на проводната система (дефект), включително атриовентрикуларен (AV) блок, което може да изисква постоянен пейсмейкър
- Коронарна оклузия
- Дисекция, разкъсване, травма на аортния анулус и околните структури, включително възходящата аорта, коронарните остии и камерната преграда
- Спешна сърдечна хирургична интервенция
- Хемолиза
- Инфекция, висока температура, септицемия, абсцес, ендокардит
- Увреждане на митралната клапа
- Механична повреда на системата за доставяне и/или аксесоарите, включително скъсване на балона и отделяне на върха
- „Тиха“ церебрална исхемия, инсулт, транзиторна исхемична атака, когнитивно увреждане
- Структурно влошаване на клапата (износване, счупване, калцификация, стеноза)
- Разгръщане на клапата на непланирано място
- Експлантиране на клапата
- Миграция, неправилна позиция или емболизация на клапата, изискваща намеса
- Регургитация на клапата, паравалвуларна или трансвалвуларна
- Клапна тромбоза

7.0 Указания за употреба

7.1 Съвместимост на системата

Име на продукт	20 mm система	23 mm система	26 mm система
	Модел		
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Система за доставяне Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Дезиле, предоставено от Edwards Lifesciences			
Устройство за раздуване, аксесоар за кримпиране Qualcrimp, стопер за кримпиране и зареждащо устройство, предоставени от Edwards Lifesciences			
Кримпер Edwards	9600CR		

Допълнително оборудване

- Стандартно лабораторно оборудване за сърдечна катетеризация
- Флуороскопия (фиксирана, мобилни или полумобилни флуороскопски системи, подходящи за използване в перкутанны коронарни интервенции)
- Трансезофагеални или трансторакални ехокардиографски възможности
- Телен водач с повишена твърдост с дължина за обмен 0,89 mm (0,035 in)
- Пейсмейкър (PM) и отвеждане за пейсиране
- Балонен катетър за трансфеморален достъп на Edwards или подобен
- Стерилни съдове за изплакване; стерилен физиологичен разтвор; стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор и разрежено рентгеноконтрастно вещество (разреждане 15:85 вещество към физиологичен разтвор)
- Стерилна маса за подготовка на THV и устройството
- Спринцовка 20 cc или по-голяма
- Спринцовка 50 cc или по-голяма
- 3-пътно спирателно кранче за високо налягане (2 бр.)

7.2 Боравене и подготвяне на THV

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

7.2.1 Процедура за изплакване на THV

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

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

1. Подгответе два (2) стерилни съда с най-малко 500 ml стерилен физиологичен разтвор за щателно

- изплакване на THV от глутаралдехидния стерилизат.
- Внимателно отстранете комплекта клапа/държач от буркана, без да докосвате тъканта. Свърете серийния идентификационен номер на клапата с номера върху капака на буркана и го запишете в документите с информация на пациента. Проверете клапата за признаци на повреда на рамката или тъканта.
 - Изплакнете THV, както следва:
 - Поставете THV в първия съд със стерилен физиологичен разтвор. Уверете се, че физиологичният разтвор напълно покрива THV и държача.
 - С напълно потопени клапа и държач внимателно разклатете (за да осъществите внимателно завъртане на клапата и държача) напред-назад за минимум 1 минута.
 - Прехвърлете THV и държача във втория съд за изплакване със стерилен физиологичен разтвор и бавно завъртете за още най-малко една минута. Уверете се, че разтворът за изплакване в първия съд не се използва.
 - Клапата трябва да остане в последния разтвор за изплакване до момента, в който стане необходима за имплантиране, за да се предотврати изсъхване на тъканта.

ВНИМАНИЕ: Не допускайте клапата да влезе в контакт с дъното или страните на съда за изплакване по време на разклащането или въртенето ѝ в разтвора за изплакване. Пряк контакт между идентификационния етикет и клапата също трябва да се избягва по време на процедурата за изплакване. Никакви други предмети не трябва да се поставят в съдовете за изплакване. Клапата трябва да се поддържа хидратирана, за да се предотврати изсъхване на тъканта.

7.2.2 Подготовка на системата

- Визуално огледайте всички компоненти за повреда. Уверете се, че системата за доставяне е напълно изправена и балонният катетър е придвижен докрай в гъвкавия катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на шифта на балона се уверете, че проксималният край на шифта на балона не е подложен на огъване.

- Промийте системата за доставяне с хепаринизиран физиологичен разтвор през порта за промиване.
- Отстранете дисталното покритие на балона от системата за доставяне. Извадете стилета от дисталния край на лумена на теления водач и го оставете настрана.
- Промийте лумена на теления водач с хепаринизиран физиологичен разтвор. Въведете стилета обратно в лумена на теления водач.

Забележка: Невъзможността да поставите обратно стилета в лумена на теления водач може да доведе до увреждане на лумена по време на процеса на кримпирание на THV.

- Поставете системата за доставяне в позицията по подразбиране (краят на компенсатора на опъна е подравнен между двата бели маркера на шифта на балона) и се уверете, че върхът на гъвкавия катетър е покрит с проксималното покритие на балона.
- Развийте капачката на зареждащото устройство от зареждащото устройство и я промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Поставете капачката на зареждащото устройство върху системата за доставяне с вътрешната страна, ориентирана към дисталния връх. Придвигете докрай балонния катетър в гъвкавия катетър. Отделете проксималното покритие на балона над синята част на шифта на балона.
- Прикрепете 3-пътно спирателно кранче към порта за раздуване на балона. Напълнете спринцовка от 50 cc или по-голяма с 15 – 20 ml разрежено контрастно вещество и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче.
- Напълнете устройството за раздуване с обем разрежено контрастно вещество над посочения обем на раздуване. Заклучете и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче. Затворете спирателното кранче към устройството за раздуване.
- Издърпайте вакуума със спринцовката, за да отстраните въздуха. Бавно освободете буталото, за да гарантирате, че контрастното вещество влиза в лумена на системата за доставяне. Повторете, докато отстраните всички въздушни мехурчета от системата. Оставете нулево налягане в системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че няма остатъчна течност в балона, за да избегнете потенциално затруднение с подравняването на клапата по време на процедурата.

Затворете спирателното кранче към системата за доставяне.

- Завъртете копчето на устройството за раздуване, за да се отстрани контрастното вещество в спринцовката и да се постигне подходящият обем, необходим за разгръщане на THV. Затворете спирателното кранче към спринцовката и извадете спринцовката.
- Проверете дали обемът на раздуване в устройството за раздуване е правилен.

ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от преждевременно раздуване на балона и последващо неправилно разгръщане на THV, дръжте устройството за раздуване в заключено положение до разгръщането на THV.

7.2.3 Монтиране и кримпирание на THV към системата за доставяне

- Напълно потопете аксесоара за кримпирание Qualcrimp в съд със 100 ml физиологичен разтвор. Натиснете внимателно до пълно насищане. Разклащайте в продължение на най-малко 1 минута. Повторете тази процедура във втори съд.

2. Отстранете THV от държача и отстранете идентификационния етикет.
3. Завъртете дръжката на кримпера, докато отворът е напълно отворен. Прикрепете стопера за кримпиране от две части към основата на кримпера и закрепете на място.

4. Ако е необходимо, кримпирайте частично THV в кримпера, докато прилегне в аксесоара за кримпиране Qualcrimp.

Забележка: Частично кримпиране не е необходимо за клапа 20 mm.

5. Поставете аксесоара за кримпиране Qualcrimp над THV, като подравните края на аксесоара за кримпиране Qualcrimp с изхода на THV.
6. Поставете THV и аксесоара за кримпиране Qualcrimp в отвора на кримпера. Въведете системата за доставяне коаксиално в THV на 2–3 mm дистално от синия shaft на балона (в частта за кримпиране на клапата) на системата за доставяне с входа на THV към дисталния край на системата за доставяне.
7. Центрирайте shaft на балона коаксиално в THV. Кримпирайте THV, докато достигне Qualcrimp стопа.
8. Отстранете аксесоара за кримпиране Qualcrimp от THV и Qualcrimp стопа от стопера за кримпиране, като оставите крайния стоп на място.
9. Центрирайте THV в отвора на кримпера. Напълно кримпирайте THV, докато достигне крайния стоп, и задръжте за 5 секунди. Повторете тази стъпка за кримпиране още два (2) пъти за общо 3 кримпирания.

Забележка: Уверете се, че частта за кримпиране на клапата е разположена коаксиално в THV.

10. Издърпайте shaft на балона и заключете балона така, че системата за доставяне да е в позицията по подразбиране.
11. Промийте зареждащото устройство с хепаринизиран физиологичен разтвор. Незабавно придвижете THV в зареждащото устройство, докато не попадне изцяло в зареждащото устройство.
ВНИМАНИЕ: THV не трябва да остава напълно кримпирана и/или в зареждащото устройство над 15 минути, тъй като платното може да се повреди и това да повлияе на функционалността на клапата.
12. Прикрепете капачката на зареждащото устройство към зареждащото устройство, промийте отново гъвкавия катетър и затворете спирателното кранче към системата за доставяне. Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне.

ВНИМАНИЕ: За да се предотврати повреда на платната, която може да окаже влияние върху функционалността на клапата, дръжте THV хидратирана до момента на имплантирането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лекарят трябва да потвърди правилната ориентация на THV преди имплантирането ѝ; за да се предотврати

рискът от тежко нараняване на пациента, входът (краят с външен маншет) на THV трябва да бъде ориентиран дистално към заострения връх.

7.3 Предварителна дилатация на нативната клапа и поставяне на THV

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

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

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

7.3.1 Изходни параметри

1. Направете супрааортна ангиограма с проекция на нативната аортна клапа перпендикулярно на изгледа.
2. Оценете разстоянието на левия и десния коронарен остиум от аортния анулус спрямо височината на рамката на THV.
3. Въведете отвеждане на пейсмейкър (PM), докато дисталният му край се позиционира в дясната камера.
4. Настройте параметрите за стимулация за получаване на улавяне 1:1 и изследвайте пейсирането.

7.3.2 Предварителна дилатация на нативната клапа

Вижте инструкциите за употреба на балонния катетър за трансфеморален достъп на Edwards.

7.3.3 Поставяне на THV

1. Пригответе дезилето Edwards според инструкциите за употреба.
2. Ако е необходимо, дилатирайте предварително съда.
3. Въведете дезилето съгласно неговите инструкции за употреба.
4. Въведете зареждащото устройство в дезилето, докато зареждащото устройство спре.
5. Придвигнете напред системата за доставяне, докато THV излезе от дезилето.

ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от увреждане на илиачния(те) съд(ове), THV не трябва да се придвижва напред през дезилето, ако върхът на дезилето не е преминал аортната бифуркация.

ВНИМАНИЕ: THV не трябва да остава в дезилето повече от 5 минути, тъй като това може да доведе до повреда на платното и да повлияе върху функционалността на клапата.

6. В прав участък на съдовата система започнете подравняване на клапата, като отключите балона и издърпате балонния катетър право назад, докато

видите част от предупредителния маркер. Не издърпвайте след предупредителния маркер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на шифта на балона се уверете, че проксималният край на шифта на балона не е подложен на огъване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако подравняването на клапата не се извърши в прав участък, може да има затруднения при изпълняването на тази стъпка, което може да доведе до повреда на системата за доставяне и невъзможност за раздуване на балона. Използването на отделни флуороскопски изгледи може да помогне за оценка на извивката на анатомичните структури. Ако се усети прекомерно напрежение по време на подравняване на клапата, ще е необходимо репозициониране на системата за доставяне до друг прав участък на съдовата система и облекчаване на компресията (или напрежението) в системата.

Заклучете балона.

Използвайте колелото за фина настройка, за да позиционирате THV между маркерите за подравняване на клапата.

Забележка: Не въртете колелото за фина настройка, ако балонът не е заключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от неправилно разгръщане или емболизация на THV, не позиционирайте THV след дисталния маркер за подравняване на клапата.

ВНИМАНИЕ: За да се предотврати загуба на позицията на теления водач, поддържайте позицията на теления водач в лявата камера по време на подравняването на клапата.

7. Използвайте колелото за извиване, за да преминете аортната дъга и да пресечете нативната клапа.

Забележка: Проверете дали логото на Edwards сочи нагоре.

Забележка: Системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване.

8. Отключете балона и изтеглете върха на гъвкавия катетър до центъра на тройния маркер. Заклучете балона.
9. Позиционирайте THV спрямо нативната клапа.
10. Ако е необходимо, използвайте колелото за извиване, за да настроите коаксиалността на THV, и колелото за фина настройка, за да настроите позицията на THV.
11. Преди разгръщането се уверете, че THV е правилно позиционирана между маркерите за подравняване на клапата и върхът на гъвкавия катетър е върху тройния маркер.
12. Започнете разгръщане на THV:
 - а) Отключете устройството за раздуване.
 - б) Уверете се, че е установена хемодинамична стабилност, и започнете бързо пейсиране; след като артериалното кръвно налягане падне до

50 mmHg или по-ниско, раздуването на балона може да започне.

- в) Като използвате бавно, контролирано раздуване, разгърнете THV с целия обем в устройството за раздуване, задръжте за 3 секунди и потвърдете, че цилиндърът на устройството за раздуване е празен, за да се осигури пълно раздуване на балона.
- г) Изпуснете балона. Когато балонният катетър е напълно изпуснат, изключете пейсмейкъра.

7.3.4 Отстраняване на системата

1. Разгърнете системата за доставяне, докато преминавате аортната дъга. Уверете се, че върхът на гъвкавия катетър е заключен върху тройния маркер. Изтеглете зареждащото устройство към проксималния край на системата за доставяне. Отстранете системата за доставяне от дезилето.

Забележка: За субклавикуларно-аксиларен подход дръжте системата за доставяне в дезилето, докато не сте готови да отстраните всички изделия като блок.

ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от съдово увреждане, напълно разгърнете системата за доставяне преди отстраняването.

7.4 Потвърждаване на местоположението на клапната протеза и измервания

Измерете и запишете хемодинамичните параметри.

1. Направете супрааортна ангиограма за оценяване на работата на устройството и коронарната проходимост.
2. Измерете и запишете градиентите на трансвалвуларното налягане.
3. Отстранете всички изделия, когато нивото на АСТ е подходящо (напр. достигне < 150 сек).
Вижте инструкциите за употреба на дезилето Edwards за безопасно отстраняване на изделието.
4. Затворете мястото на достъп.

8.0 Как се доставя

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

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

8.1 Съхранение

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

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

9.0 Безопасност при MR



Безопасно при MR при определени условия

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

- Статично магнитно поле от 1,5 Tesla (T) или 3,0 Tesla (T)
- Поле с максимален пространствен градиент 2500 Gauss/cm (25 T/m) или по-малко
- Максимална, докладвана за MR системата, усреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) 2,0 W/kg (нормален режим на работа)

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

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

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

10.0 Информация за пациента

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

11.0 Клинични проучвания

SAPIEN 3 ULTRA THV ЗА ПАЦИЕНТИ, ЛЕКУВАНИ СЪС СУБКЛАВИАЛЕН/ТРАНСАКСИЛАРЕН ПОДХОД – АНАЛИЗ ЗА РЕГИСТЪР ЗА ТЕРАПИЯ С ТРАНСКАТЕТЪРНА СЪРДЕЧНА КЛАПА STS/ACC (TVTR)

През февруари 2021 г. е направена извадка от база данни, която обхваща 17 240 пациенти, лекувани с транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra, поставена в естествена аортна клапа (чрез субклавиален/трансаксиларен или трансфеморален достъп). Пациентите са лекувани между 1 ноември 2018 г. и 31 декември 2020 г. Процедурата е проведена в 549 участващи болници.

В популацията от пациенти с нисък риск има 51 субклавиални/трансаксиларни (SC/TAx) и 4699 трансфеморални (TF) процедури. След 30 дни

честотата на смъртност за SC/TAx е била 4,8% и 0,7% за TF. Честотата на всички инсулти за SC/TAx е била 2,0% и 1,1% за TF. Емболизацията на изделието за SC/TAx е била 0% и 0,1% за TF. Миграцията за SC/TAx е била 0% и 0,1% за TF. Животозастрашаващото кървене за SC/TAx е било 0% и 0% за TF. Значително кървене за SC/TAx е било 0% и 0,3% за TF. Значително съдово усложнение за SC/TAx е било 3,9% и 1,0% за TF.

В популацията от пациенти с всякакъв хирургичен риск има 331 субклавиални/трансаксиларни (SC/TAx) и 16 909 трансфеморални (TF) процедури. След 30 дни честотата на смъртност за SC/TAx е била 5,9% и 1,7% за TF. Честотата на всички инсулти за SC/TAx е била 5,4% и 1,5% за TF. Емболизацията на изделието за SC/TAx е била 0% и 0,2% за TF. Миграцията за SC/TAx е била 0% и 0,1% за TF. Животозастрашаващото кървене за SC/TAx е било 0% и 0,1% за TF. Значително кървене за SC/TAx е било 0,8% и 0,6% за TF. Значително съдово усложнение за SC/TAx е било 2,9% и 1,3% за TF.

12.0 Възстановена THV и изхвърляне на изделието

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

Използваните устройства могат да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези изделия.

Тези продукти се произвеждат и продават съгласно един или повече от следните патенти на САЩ: патент на САЩ № 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; и 9,393,110; и съответните чуждестранни патенти.

Instrucțiuni de utilizare

Implantarea valvelor cardiace transcater trebuie efectuată doar de către medici instruiți de Edwards Lifesciences. Medicul care realizează implantarea trebuie să aibă experiență în realizarea procedurilor medicale de valvuloplastie aortică cu balon. Alegerea căii de acces adecvate pentru implantarea THV este la latitudinea medicului și trebuie să se bazeze pe anatomia pacientului și pe riscurile asociate.

1.0 Descrierea dispozitivului

• Sistem Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sistemul Edwards SAPIEN 3 Ultra este alcătuit din valve cardiace transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra și sisteme de implantare.

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

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

THV este concepută pentru a fi implantată în inelul valvei native, cu un interval de mărimi asociat cu aria tridimensională a inelului aortic, măsurată la inelul bazal în timpul sistolei:

Tabelul 1

Mărimea anulusului valvei native (ETE – ecocardiografie transesofagiană)*	Mărimea anulusului valvei native (TC – tomografie computerizată)		Mărimea THV
	Aria inelului valvei native (mm ²)	Diametrul derivat din arie (mm)	
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

Recomandările privind mărimea THV au la bază mărimea anulusului valvei native, măsurată prin ecocardiografie transesofagiană (ETE) sau prin tomografie computerizată (TC). La selectarea mărimii THV, trebuie să Țineți cont de

factorii anatomici ai pacientului și de rezultatele mai multor metode imagistice.

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

*Ca urmare a limitărilor specifice imaginilor bidimensionale, imagistica de tip ETE 2D ar trebui să fie completată cu măsurători 3D ale ariei.

• Sistem de implantare Edwards Commander (Figura 2)

Sistemul de implantare Edwards Commander (Figura 2) facilitează amplasarea bioprotezei. Acesta constă într-un cateter flexibil pentru a facilita alinierea valvei la balon, urmărirea și poziționarea THV. Sistemul de implantare include un vârf conic, pentru a facilita traversarea valvei native. Mânerul conține o rotiță de control al flexibilității pentru reglajul flexiunii cateterului flexibil, un opritor al balonului și o rotiță de reglare fină pentru a facilita alinierea și poziționarea valvei în interiorul inelului valvei native. În lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare este inclus un stilet. Cateterul cu balon dispune de marcaje radioopace de aliniere a valvei, care definesc lungimea de lucru a balonului. Pentru a ajuta la poziționarea valvei, balonul este prevăzut cu un marcaj central radioopac. Marcajul triplu radioopac, proximal față de balon, indică poziția cateterului flexibil în timpul implantării.

Parametrii de umflare pentru implantarea THV sunt:

Tabelul 2

Model	Diametrul nominal al balonului	Volumul nominal de umflare	Presiune nominală de spargere (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Accesoriu de pliere Qualcrimp (Figura 3)

Accesoriul de pliere Qualcrimp este utilizat în timpul plierii valvei THV.

• Dispozitiv de încărcare (Figura 4)

Dispozitivul de încărcare permite implantarea valvei pliate prin valvele hemostatice ale tecii.

• Dispozitiv de pliere și opritor de pliere (Figura 5)

Dispozitivul de pliere reduce diametrul valvei THV, pentru a o introduce în sistemul de implantare. Dispozitivul de pliere este alcătuit dintr-un mecanism de comprimare, închis cu un mâner situat pe carcasă. Dispozitivul de pliere este utilizat cu un opritor de pliere din 2 piese pentru plierea corectă a valvei THV.

• Teacă Edwards

Pentru descrierea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii Edwards.

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

• Dispozitive de umflare

În timpul pre-dilatării valvei native și al implantării THV este utilizat un dispozitiv de umflare cu mecanism de blocare.

Notă: pentru o dimensionare corectă a volumului, sistemul de implantare Edwards Commander și cateterul cu balon Edwards pentru abord transfemural trebuie utilizate cu dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.

2.0 Indicații

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

3.0 Contraindicații

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

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

4.0 Avertismente

- Dispozitivele sunt proiectate, destinate și distribuite numai pentru unică folosință, STERILE. **A nu se resteriliza sau reutiliza dispozitivele.** Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.
- Alegerea mărimii corecte a valvei THV este esențială pentru a minimiza riscul producerii unor scurgeri paravalvulare și riscul migrării și/sau al ruperii inelului.
- Medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei THV înainte de implantarea acesteia; capătul de intrare (capătul marginii exterioare) al THV trebuie să fie orientat distal spre vârful conic, pentru a preveni riscul de vătămare gravă a pacientului.
- La pacienții cu dereglări ale metabolismului calciului poate avea loc o deteriorare accelerată a THV.
- Este esențială monitorizarea electrodului de stimulare pe toată durata procedurii pentru a se evita riscul potențial de producere a unei perforări a acestuia.
- Valva THV trebuie să rămână hidratată în permanență și nu trebuie expusă la soluții, antibiotice, substanțe chimice etc., altele decât soluția sa de depozitare pe durata transportului și serul fiziologic steril, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. Cuspidele valvei THV manevrate incorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procedurii vor impune înlocuirea valvei THV.
- Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, nichel, crom, molibden, titan, mangan, siliciu și/sau materiale polimerice pot avea o reacție alergică la aceste materiale.
- Nu utilizați THV dacă sigiliul de originalitate este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă indicatorul de temperatură a fost activat, deoarece funcționalitatea valvei poate fi compromisă.

- Nu utilizați THV dacă a fost depășită data de expirare, deoarece sterilitatea ori funcționalitatea valvei pot fi compromise.
- Nu manevrați incorect sistemul de implantare și nu utilizați sistemul de implantare și dispozitivele accesorii dacă barierele sterile de ambalare și orice componentă au fost deschise sau deteriorate, nu pot fi spălate sau au data de expirare depășită.
- Caracteristicile accesului, precum calcifierea obstructivă sau circumferențială severă, tortuozitatea severă, diametre ale vaselor mai mici de 5,5 mm (pentru valvele cardiace transcater SAPIEN 3 Ultra cu mărimea de 20, 23 și 26 de mm), pot împiedica amplasarea în siguranță a tecii și ar trebui evaluate cu atenție înainte de procedură.

5.0 Precauții

- Glutaraldehida poate cauza iritații ale pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată la soluție sau inhalarea acesteia. A se utiliza doar în condiții de ventilație adecvată. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă; în cazul în care soluția intră în contact cu ochii, apelați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă, consultați fiș a de date privind siguranța materialelor pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.
- Siguranța și eficiența implantării valvei THV nu au fost stabilite la pacienții care prezintă:
 - valvă aortică unicuspidă congenitală
 - inel protetic sau valvă cardiacă protetică preexistentă în orice poziție
 - disfuncție ventriculară severă cu fracție de ejeție < 20%
 - cardiomiopatie hipertrofică cu sau fără obstrucție
 - stenoza aortică ce se caracterizează printr-o combinație de flux AV scăzut și gradient scăzut
- Dacă întâmpinați o creștere semnificativă a rezistenței la avansarea cateterului prin sistemul vascular, opriți avansarea acestuia și investigați cauza rezistenței înainte de a continua. Nu forțați introducerea, deoarece aceasta poate avea ca efect creșterea riscului de complicații vasculare. În comparație cu SAPIEN 3, forța de avansare a sistemului poate fi mai mare la utilizarea SAPIEN 3 Ultra THV în anatomii sinuoase/solicitante ale vaselor.
- După efectuarea procedurii, se recomandă efectuarea profilaxiei antibiotice corespunzătoare în cazul pacienților cu risc de infectare a valvei protetice și de endocardită.
- Persoanelor cărora li se implantează THV trebuie să li se administreze terapie de anticoagulare/antitrombotică, după cum stabilesc medicii acestora, pentru minimizarea riscului de tromboză valvulară sau de producere a unor evenimente tromboembolice.
- Durabilitatea pe termen lung a THV nu a fost stabilită. Pentru evaluarea funcționării valvei, este recomandată monitorizarea medicală regulată.
- Pe baza analizei riscurilor și a beneficiilor de către medicul curant, valva THV poate fi implantată la pacienți relativ tineri, deși durabilitatea pe termen lung a valvei este încă subiectul cercetărilor clinice în curs de desfășurare.

- Nu umflați excesiv balonul de implantare, deoarece acest lucru poate să împiedice coaptarea corectă a cuspidelor, influențând, astfel, funcționalitatea valvei.
- Riscurile asociate accesului subclavicular/axilar sunt scăzute și acceptabile, dar accesul subclavicular/axilar ar trebui să fie luat în considerare atunci când medicul stabilește că există un risc crescut asociat cu accesul transfemural.
- Pentru abordul axilar stâng, un unghi de inserție subclavicular stâng $\sim \geq 90^\circ$ din arc aortic produce unghiuri ascuțite, care pot determina o posibilă răsucire a tecii, disecție subclaviculară/axilară și lezarea arcului aortic.
- Pentru abordul axilar stâng/drept, în timpul procedurii, asigurați fluxul în artera mamară internă stângă (AMIS)/artera mamară internă dreaptă (AMID) și monitorizați presiunea în artera radială homolaterală.

6.0 Reacții adverse potențiale

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

- reacție alergică la tratamentul antitrombotic, la substanța de contrast sau la anestezie
- anemie
- anevrism
- angină
- aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară (FV) și tahicardie ventriculară (TV)
- fistulă arteriovenoasă sau pseudoanevrism
- șoc cardiogenic
- sindrom de compartiment
- deces
- disecție a aortei ori a altor vase sangvine
- embolie distală (embolie gazoasă, tisulară sau trombocitară)
- hematom
- hipertensiune sau hipotensiune
- inflamație
- infarct sau ischemie miocardică
- durere sau modificări la locul de acces
- perforarea sau ruperea structurilor cardiace
- perforarea sau ruperea vaselor sangvine
- efuziune pericardică sau tamponadă cardiacă
- ischemie periferică sau leziune la nivelul nervului sau leziune la nivelul plexului brahial
- edem pulmonar
- insuficiență renală sau disfuncție renală
- insuficiență respiratorie
- sincopă
- hemoragie toracică
- răspuns vasovagal
- spasm vascular
- tromboză/ocluzie vasculară
- traumă vasculară care necesită reparație sau intervenție chirurgicală

Printre riscurile potențiale suplimentare asociate procedurii TAVR (de înlocuire a valvei aortice transcater),

bioprotezei și utilizării dispozitivelor și accesoriilor asociate acestea se numără:

- reacție alergică/imunologică la implant
- fibrilație atrială/flutter atrial
- sângerare care necesită transfuzie sau intervenție chirurgicală
- stop cardiac
- insuficiență cardiacă sau debit cardiac scăzut
- șoc cardiogenic
- leziune (defect) a sistemului de conducere, inclusiv bloc AV, care poate necesita un stimulator cardiac permanent
- ocluzie coronariană
- disecție, rupere, traumă a inelului aortic și a structurilor înconjurătoare, inclusiv a aortei ascendente, a ostiumurilor coronariene și a septului ventricular
- intervenție chirurgicală cardiacă de urgență
- hemoliză
- infecție, febră, septicemie, abces, endocardită
- leziune a valvei mitrale
- defecțiune mecanică a sistemului de implantare și/sau a accesoriilor, inclusiv ruperea balonului și separarea vârfului
- ischemie cerebrală silențioasă, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu, tulburări cognitive
- deteriorare structurală a valvei (uzură, fractură, calcifiere, stenoza)
- implantarea valvei în poziție nedorită
- explantarea valvei
- migrare, poziționare greșită ori embolie a valvei, care necesită intervenție chirurgicală
- regurgitare de valvă, paravalvulară sau transvalvulară
- tromboză valvulară

7.0 Indicații de utilizare

7.1 Compatibilitatea sistemului

Numele produsului	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm
	Model		
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistem de implantare Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Teacă furnizată de Edwards Lifesciences			
Dispozitiv de umflare, accesoriu de pliere Qualcrimp, opritor de pliere și dispozitiv de încărcare furnizate de Edwards Lifesciences			
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR		

Instrumentar suplimentar

- Instrumentar de laborator standard pentru cateterizare cardiacă
- Fluoroscopie (sisteme de fluoroscopie fixe, mobile sau semimobile, adecvate utilizării în cadrul intervențiilor coronariene percutanate)
- Capacitate de a realiza ecocardiografii transesofagiene sau transtoracice
- Fir de ghidaj extrarigid de schimb de 0,89 mm (0,035 inchi)
- Stimulator cardiac (SC) și electrod de stimulare
- Cateter cu balon Edwards pentru abord transfemural sau un echivalent
- Boluri sterile de clătire, ser fiziologic steril, ser fiziologic heparinizat steril și substanță de contrast radioopacă diluată (diluție în raport de 15:85 substanță de contrast și ser fiziologic)
- Masă sterilă pentru pregătirea THV și a dispozitivului
- Seringă de 20 cc sau mai mare
- Seringă de 50 cc sau mai mare
- Robinet de închidere cu 3 căi de înaltă presiune (x2)

7.2 Manevrarea și pregătirea THV

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

7.2.1 Procedura de clătire a THV

Înainte de a deschide recipientul valvei, examinați-l cu grijă pentru a detecta eventualele semne de deteriorare (de exemplu, fisuri ale recipientului sau ale capacului, scurgeri sau sigilii rupte ori lipsă).

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

1. Pregătiți două (2) boluri sterile cu cel puțin 500 ml de ser fiziologic steril pentru a clăti foarte bine sterilizantul pe bază de glutaraldehidă de pe THV.
2. Îndepărtați cu grijă ansamblul valvă/suport din recipient fără a atinge țesutul. Asigurați-vă că numărul de serie pentru identificarea valvei corespunde cu cel de pe capacul recipientului și notați-l în documentele cu informațiile pacientului. Inspectați valva pentru a observa eventuale semne de deteriorare a cadrului sau a țesutului.
3. Clătiți THV după cum urmează:
 - a) Amplasați valva THV în primul bol cu soluție de ser fiziologic steril. Asigurați-vă că serul fiziologic acoperă complet valva THV și suportul.
 - b) Cu valva și suportul scufundate în soluție, agitați încet (pentru a învărti ușor valva și suportul) într-un sens și în celălalt, timp de cel puțin 1 minut.
 - c) Transferați THV și suportul în cel de-al doilea bol de clătire cu ser fiziologic steril și agitați-le ușor timp de cel puțin încă un minut. Asigurați-vă că soluția de clătire din primul bol nu este utilizată.
 - d) Valva trebuie să fie lăsată în soluția de clătire finală până în momentul utilizării, pentru a preveni uscarea țesutului.

ATENȚIE: nu permiteți ca valva să intre în contact cu partea inferioară sau cea laterală a bolului de clătire în timpul agitării sau al rotirii în soluția de clătire. În timpul procedurii de clătire trebuie evitat și contactul direct dintre eticheta de identificare și valvă. În bolurile de clătire nu trebuie să fie amplasate alte obiecte. Valva trebuie menținută hidratată pentru a preveni deshidratarea țesutului.

7.2.2 Pregătirea sistemului

1. Inspectați vizual toate componentele pentru a depista eventualele deteriorări. Asigurați-vă că sistemul de implantare este complet neflexat; de asemenea, verificați introducerea completă a cateterului cu balon în cateterul flexibil.

AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a tijei balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a tijei balonului nu este supusă la solicitări de îndoire.

2. Spălați sistemul de implantare cu ser fiziologic heparinizat prin portul de spălare.
3. Scoateți învelișul distal al balonului din sistemul de implantare. Scoateți stiletul din extremitatea distală a lumenului pentru firul de ghidaj și puneți-l deoparte.
4. Spălați lumenul pentru firul de ghidaj cu ser fiziologic heparinizat. Introduceți înapoi stiletul în lumenul pentru firul de ghidaj.

Notă: neintroducerea la loc a stiletului în lumenul pentru firul de ghidaj poate avea ca rezultat deteriorarea lumenului în timpul procesului de pliere a valvei THV.

5. Așezați sistemul de implantare în poziția implicită (capătul manșonului de detensionare este aliniat între cele două marcaje albe de pe tija balonului) și asigurați-vă că vârful cateterului flexibil este acoperit de învelișul proximal al balonului.
6. Deșurubați capacul dispozitivului de încărcare de la dispozitivul de încărcare și spălați capacul cu ser fiziologic heparinizat.

7. Amplasați capacul dispozitivului de încărcare pe sistemul de implantare, cu partea interioară a capacului orientată către vârful distal.

Introduceți complet cateterul cu balon în cateterul flexibil.

Îndepărtați învelișul proximal al balonului de pe partea albastră a tijei balonului.

8. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la portul pentru umflarea balonului. Umpleți o seringă de 50 cc sau mai mare cu 15–20 ml de substanță de contrast diluată și atașați-o la robinetul de închidere cu 3 căi.
9. Umpleți dispozitivul de umflare cu un volum în exces de substanță de contrast diluată, raportat la volumul de umflare indicat. Blocați-l și atașați-l la robinetul de închidere cu 3 căi. Închideți robinetul de închidere la dispozitivul de umflare.
10. Creați vid cu o seringă pentru a elimina aerul. Eliberați ușor pistonul, pentru a vă asigura că substanța de contrast pătrunde în lumenul sistemului de implantare. Repetați procedura până la eliminarea

tuturor bulelor de aer din sistem. Lăsați o presiune zero în sistem.

AVERTISMENT: asigurați-vă că nu există fluid rezidual rămas în balon, pentru a evita o potențială dificultate în alinierea valvei în timpul procedurii.

Închideți robinetul de închidere la sistemul de implantare.

11. Rotiți butonul dispozitivului de umflare pentru a elimina substanța de contrast în seringă și pentru a obține volumul corespunzător necesar pentru implantarea valvei THV.
Închideți robinetul de închidere la seringă și scoateți seringă.
12. Verificați dacă volumul de umflare din dispozitivul de umflare este corect.

ATENȚIE: mențineți dispozitivul de umflare în poziția blocat până la implantarea THV, pentru a reduce la minimum riscul de umflare prematură a balonului și de implantare ulterioară necorespunzătoare a THV.

7.2.3 Montarea și plierea THV pe sistemul de implantare

1. Imersați complet accesoriul de pliere Qualcrimp într-un bol cu 100 ml de ser fiziologic. Comprimați ușor până la saturația completă. Învârțiți timp de minimum 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
2. Scoateți THV din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
3. Rotiți mânerul dispozitivului de pliere până când fanta este complet deschisă. Atașați opritorul de pliere din 2 piese la baza dispozitivului de pliere și fixați-l în poziție.
4. Dacă este necesar, pliați parțial THV în dispozitivul de pliere până când aceasta se fixează perfect în interiorul accesoriului de pliere Qualcrimp.

Notă: plierea parțială nu este necesară pentru valva de 20 mm.

5. Poziționați accesoriul de pliere Qualcrimp deasupra THV, aliniind marginea accesoriului de pliere Qualcrimp cu extremitatea din aval a valvei THV.
6. Poziționați THV și accesoriul de pliere Qualcrimp în fanta dispozitivului de pliere. Introduceți sistemul de implantare coaxial în THV 2–3 mm distal față de partea albastră a tijei balonului (în secțiunea de pliere a valvei) a sistemului de implantare, cu extremitatea din amonte a valvei THV îndreptată în direcția capătului distal al sistemului de implantare.
7. Centrați tija balonului coaxial în interiorul THV. Pliați THV până când aceasta ajunge la opritorul Qualcrimp.
8. Îndepărtați accesoriul de pliere Qualcrimp de la THV și opritorul Qualcrimp de la opritorul de pliere, menținând în poziție blocajul final.
9. Centrați valva THV în interiorul fantei dispozitivului de pliere. Pliați complet valva THV până când ajunge la blocajul final și mențineți timp de 5 secunde. Repetați această etapă de pliere de încă două (2) ori, realizând un total de 3 plieri.

Notă: asigurați-vă că secțiunea de pliere a valvei este coaxială în interiorul THV.

10. Trageți tija balonului și cuplați opritorul balonului, astfel încât sistemul de implantare să se afle în poziția implicită.
11. Spălați dispozitivul de încărcare cu ser fiziologic heparinizat. Avansați imediat THV în dispozitivul de încărcare până când aceasta se află în întregime în interiorul dispozitivului de încărcare.

ATENȚIE: THV nu trebuie menținută complet pliată și/sau în dispozitivul de încărcare mai mult de 15 minute, deoarece poate apărea deteriorarea cuspidelor, afectând funcționalitatea valvei.

12. Atașați capacul dispozitivului de încărcare la dispozitivul de încărcare, spălați din nou cateterul flexibil și închideți robinetul de închidere la sistemul de implantare. Scoateți stiletul și spălați lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare.

ATENȚIE: mențineți THV hidratată până când este gata pentru implantare, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei.

AVERTISMENT: medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei THV înainte de implantarea acesteia; extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) a valvei THV trebuie să fie orientată distal spre vârful conic, pentru a preveni riscul de vătămare gravă a pacientului.

7.3 Pre-dilatarea valvei native și implantarea THV

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

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

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

7.3.1 Parametri de referință

1. Efectuați o angiogramă supraortică cu proiecția valvei aortice native perpendiculară pe vedere.
2. Evaluați distanța dintre ostiurile coronariene drept și stâng și inelul aortic în raport cu înălțimea cadrului THV.
3. Introduceți un electrod de stimulator cardiac (SC) până când capătul distal al acestuia ajunge să fie poziționat în ventriculul drept.
4. Setați parametrii de stimulare pentru a obține o captură de 1:1 și testați stimularea.

7.3.2 Pre-dilatarea valvei native

Consultați instrucțiunile de utilizare a cateterului cu balon Edwards pentru abord transfemural.

7.3.3 Implantarea THV

1. Pregătiți teaca Edwards conform instrucțiunilor de utilizare a acesteia.

2. Dacă este necesar, pre-dilatați vasul.
3. Introduceți teaca în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a acesteia.
4. Introduceți ansamblul dispozitivului de încărcare în teacă până la oprirea dispozitivului de încărcare.
5. Avansați sistemul de implantare până când THV iese din teacă.

ATENȚIE: THV nu trebuie avansată prin teacă dacă vârful tecii nu a trecut de bifurcația aortică, pentru a reduce la minimum riscul deteriorării vaselor iliace.

ATENȚIE: THV nu trebuie să rămână în teacă mai mult de 5 minute, deoarece cuspidale se pot deteriora, afectând funcționalitatea valvei.

6. Într-o secțiune dreaptă a sistemului vascular, inițiați alinierea valvei prin decuplarea opritorului balonului și retragerea în linie dreaptă a cateterului cu balon până la apariția parțială a marcajului de avertizare. Nu trageți dincolo de marcajul de avertizare.

AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a tijei balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a tijei balonului nu este supusă la solicitări de îndoire.

AVERTISMENT: dacă alinierea valvei nu este efectuată într-o secțiune dreaptă, pot exista dificultăți în efectuarea acestui pas, care pot cauza deteriorări ale sistemului de implantare și incapacitatea de a umfla balonul. Utilizarea unor metode alternative de vizualizare sub fluoroscopie poate ajuta la evaluarea curburilor anatomice. Dacă se observă o tensiune excesivă în timpul alinierii valvei, vor fi necesare re poziționarea sistemului de implantare într-o secțiune dreaptă diferită a sistemului vascular și eliberarea compresiei (sau a tensiunii) din sistem.

Cuplați opritorul balonului.

Utilizați roțița de reglare fină pentru a poziționa THV între marcajele de aliniere a valvei.

Notă: nu învărtiți roțița de reglare fină dacă opritorul balonului nu este cuplat.

AVERTISMENT: nu poziționați THV după marcajul distal de aliniere a valvei, pentru a reduce la minimum riscul de implantare necorespunzătoare a THV sau de embolie a valvei THV.

ATENȚIE: în timpul procedurii de aliniere a valvei, mențineți poziția firului de ghidaj în ventriculul stâng, pentru a preveni pierderea poziției firului de ghidaj.

7. Utilizați roțița de control al flexibilității pentru a traversa arcul aortic și valva nativă.

Notă: verificați dacă sigla Edwards este orientată în sus.

Notă: sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare.

8. Decuplați opritorul balonului și retrageți vârful cateterului flexibil până în partea centrală a marcajului triplu. Cuplați opritorul balonului.

9. Poziționați THV în raport cu valva nativă.
10. După caz, utilizați roțița de control al flexibilității pentru a regla coaxialitatea THV, respectiv roțița de reglare fină pentru a regla poziția THV.
11. Înainte de implantare, asigurați-vă că THV este corect poziționată între marcajele de aliniere a valvei și că vârful cateterului flexibil este situat după marcajul triplu.
12. Începeți implantarea THV:
 - a) Deblocați dispozitivul de umflare.
 - b) Asigurați-vă că s-a obținut stabilitatea hemodinamică și începeți stimularea cardiacă rapidă; imediat ce presiunea sangvină arterială a scăzut la 50 mmHg sau la mai puțin, umflarea balonului poate începe.
 - c) Folosind o umflare lentă, controlată, implantați THV cu întregul volum din dispozitivul de umflare, mențineți timp de 3 secunde și confirmați că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului.
 - d) Dezumflați balonul. După dezumflarea completă a cateterului cu balon, opriți stimulatorul cardiac.

7.3.4 Scoaterea sistemului

1. Deflexați sistemul de implantare în timp ce traversați arcul aortic. Verificați dacă vârful cateterului flexibil este blocat deasupra marcajului triplu. Retrageți dispozitivul de încărcare la capătul proximal al sistemului de implantare. Scoateți sistemul de implantare din teacă.

Notă: pentru abordul subclavicular-axilar, mențineți sistemul de implantare în interiorul tecii până când toate dispozitivele pot fi mișcate ca o unitate.

ATENȚIE: deflexați complet sistemul de implantare înainte de îndepărtare, pentru a reduce la minimum riscul producerii de leziuni vasculare.

7.4 Verificarea poziției valvei protetice și a măsurătorilor

Măsurați și înregistrați parametrii hemodinamici.

1. Efectuați o angiogramă supraortică pentru a evalua performanțele dispozitivului și permeabilitatea coronariană.
2. Măsurați și înregistrați gradientii de presiune transvalvulară.
3. Îndepărtați toate dispozitivele în momentul în care nivelul ACT este corespunzător (de ex., atinge o valoare < 150 s).

Pentru informații despre scoaterea în siguranță a dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii Edwards.

4. Închideți zona de acces.

8.0 Mod de furnizare

THV este furnizată sub formă sterilă și non pirogenă, ambalată în glutaraldehidă tamponată, într-un recipient din plastic, la care a fost aplicat un sigiliu de securitate. Fiecare recipient este livrat într-o cutie protectoare ce conține un indicator de temperatură, pentru a detecta

dacă THV a fost expusă la temperaturi extreme. Cutia protectoare este încapsulată în spumă de polistiren înainte de expediere.

Sistemul de implantare și accesoriile sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă.

8.1 Depozitare

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

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

9.0 Siguranța RM



Condiționat RM

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

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla (T) sau de 3,0 tesla (T)
- Gradient spațial maxim al câmpului de 2500 Gauss/cm (25 T/m) sau mai mic
- Rată de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) raportată la nivelul sistemului RM de 2,0 W/kg (mod de funcționare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca valva cardiacă transcater să producă o creștere maximă a temperaturii de 3,0 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde până la 14,5 mm de la implant, pentru imaginile cu ecou de spin, și până la 30 mm pentru imaginile cu ecou de gradient, atunci când scanarea are loc într-un sistem IRM de 3,0 T. Artefactul umbrește lumenul dispozitivului în imaginile cu ecou de gradient.

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

10.0 Informații despre pacient

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

11.0 Studii clinice

SAPIEN 3 ULTRA THV PENTRU PACIENȚII TRATAȚI PRIN ACCES SUBCLAVICULAR/TRANSAXILAR - ANALIZA REGISTRULUI PRIVIND TERAPIA CU VALVE TRANSCATER AL STS/ACC

În februarie 2021 s-a efectuat o extragere din baza de date care a generat 17.240 de pacienți tratați cu o valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra amplasată într-o valvă aortică nativă (prin acces subclavicular/transaxilar sau transfemural). Pacienții au fost tratați în perioada cuprinsă între 1 noiembrie 2018 și 31 decembrie 2020. Procedura a fost realizată în 549 de spitale participante.

În cadrul populației de pacienți cu risc scăzut, au fost 51 de proceduri cu acces subclavicular/transaxilar (SC/TAX) și 4699 de proceduri cu acces transfemural (TF). Rata mortalității la 30 de zile a fost de 4,8% în cazul accesului SC/TAX și de 0,7% în cazul accesului TF. Rata globală a accidentelor vasculare cerebrale a fost de 2,0% în cazul accesului SC/TAX și de 1,1% în cazul accesului TF. Embolia asociată cu dispozitivul a fost de 0% în cazul accesului SC/TAX și de 0,1% în cazul accesului TF. Migrarea a fost de 0% în cazul accesului SC/TAX și de 0,1% în cazul accesului TF. Hemoragia care pune viața în pericol a fost de 0% în cazul accesului SC/TAX și de 0% în cazul accesului TF. Hemoragia majoră a fost de 0% în cazul accesului SC/TAX și de 0,3% în cazul accesului TF. Complicația vasculară majoră a fost de 3,9% în cazul accesului SC/TAX și de 1,0% în cazul accesului TF.

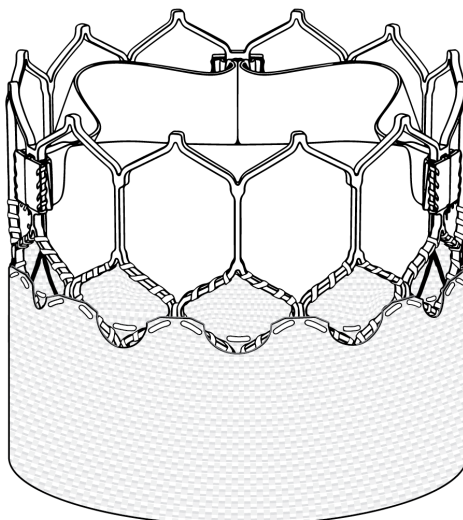
În cadrul populației de pacienți ce include toate riscurile chirurgicale, au fost 331 de proceduri cu acces subclavicular/transaxilar (SC/TAX) și 16.909 proceduri cu acces transfemural (TF). Rata mortalității la 30 de zile a fost de 5,9% în cazul accesului SC/TAX și de 1,7% în cazul accesului TF. Rata globală a accidentelor vasculare cerebrale a fost de 5,4% în cazul accesului SC/TAX și de 1,5% în cazul accesului TF. Embolia asociată cu dispozitivul a fost de 0% în cazul accesului SC/TAX și de 0,2% în cazul accesului TF. Migrarea a fost de 0% în cazul accesului SC/TAX și de 0,1% în cazul accesului TF. Hemoragia care pune viața în pericol a fost de 0% în cazul accesului SC/TAX și de 0,1% în cazul accesului TF. Hemoragia majoră a fost de 0,8% în cazul accesului SC/TAX și de 0,6% în cazul accesului TF. Complicația vasculară majoră a fost de 2,9% în cazul accesului SC/TAX și de 1,3% în cazul accesului TF.

12.0 Valvă THV recuperată și eliminarea dispozitivelor

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

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

Aceste produse sunt fabricate și comercializate sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete S.U.A.: brevetul S.U.A. nr. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; și 9,393,110; și brevetele corespunzătoare din alte țări.



9750TFX ■ 9750TFX ■ 9750TFX

Μέγεθος βαλβίδας	Ύψος βαλβίδας (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

■

Размер на клапата	Височина на клапата (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

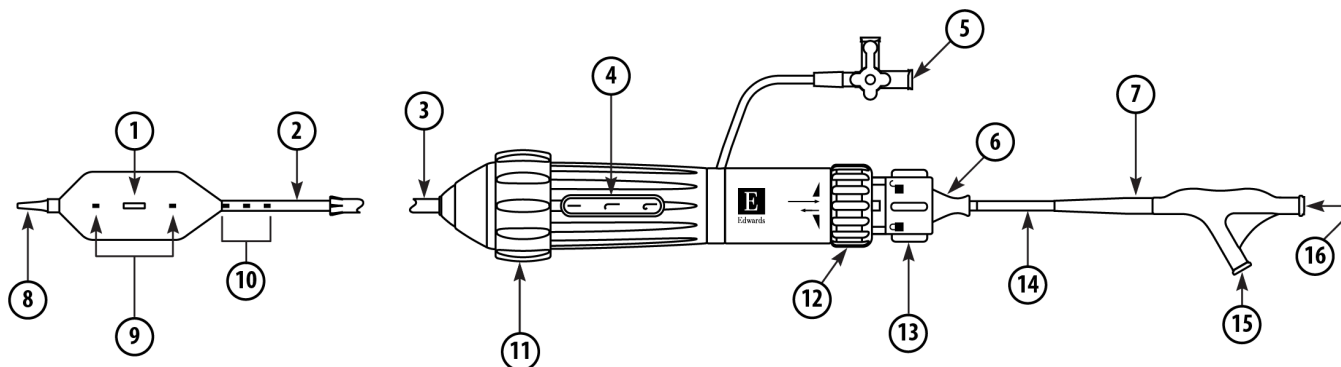
■

Mărire valvă	Înălțime valvă (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

**Εικόνα 1: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα
Edwards SAPIEN 3 Ultra**

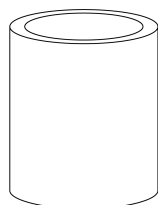
■ **Фигура 1: Транскатетърна сърдечна клапа
Edwards SAPIEN 3 Ultra**

■ **Figura 1: Valvă cardiacă transcater
Edwards SAPIEN 3 Ultra**

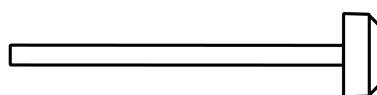


1. Κεντρικός δείκτης ■ Централен маркер ■ Marcaj central
2. Τμήμα πτύχωσης βαλβίδας ■ Част за кримпирание на клапата ■ Secțiune de pliere a valvei
3. Εύκαμπτος καθετήρας ■ Гъвкав катетър ■ Cateter flexibil
4. Ένδειξη ευκαμψίας ■ Индикатор за гъвкавост ■ Indicator de flexibilitate
5. Θύρα έκπλυσης ■ Порт за промиване ■ Port de spălare
6. Ανακουφιστικό καταπόνησης ■ Компенсатор на опъна ■ Manșon de detensionare
7. Δείκτης όγκου ■ Индикатор за обем ■ Indicator de volum
8. Κωνικό άκρο ■ Заострен връх ■ Vârf conic
9. Δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας ■ Маркери за подравняване на клапата ■ Marcaje de aliniere a valvei
10. Τριπλός δείκτης ■ Троен маркер ■ Marcaj triplu
11. Ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας ■ Колело за извиване ■ Rotiță de control al flexibilității
12. Ροδέλα προσαρμογής ακριβείας ■ Колело за фина настройка ■ Rotiță de reglare fină
13. Διάταξη ασφάλισης μπαλονιού ■ Заключване на балона ■ Opritorul balonului
14. Καθετήρας μπαλονιού ■ Балонен катетър ■ Cateter cu balon
15. Θύρα διόγκωσης μπαλονιού ■ Порт за раздуване на балона ■ Port pentru umflarea balonului
16. Αυλός οδηγού σύρματος ■ Лумен на теления водач ■ Lumen pentru firul de ghidaj

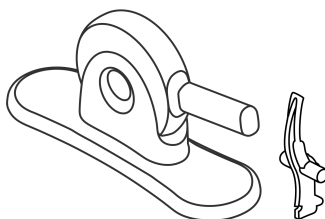
Εικόνα 2: Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander ■ Фигура 2: Система за доставяне Edwards Commander
■ Figura 2: Sistem de implantare Edwards Commander



Εικόνα 3: Βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp
■ Фигура 3: Аксесоар за кримпирание Qualcrimp
■ Figura 3: Accesoriu de pliere Qualcrimp

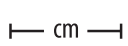
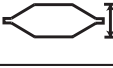


Εικόνα 4: Όργανο φόρτωσης
■ Фигура 4: Зареждащо устройство
■ Figura 4: Dispozitiv de încărcare

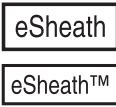


Εικόνα 5: Όργανο πτύχωσης και αναστολέας πτύχωσης 2 τμημάτων
■ Фигура 5: Кримпер и стопер за кримпирание от две части
■ Figura 5: Dispozitiv de pliere și opritor de pliere din 2 piese

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

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

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

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

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

INTL_GBR_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



0344

2021-11
10048283002 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